



**【EINSCHRÄNKUNG DER TESTMETHODE】**

- Dieses Produkt ist nur für einen qualitativen Test und eine Hilfsdiagnose geeignet.
- Die Testergebnisse dienen nur als klinische Referenz und sollten nicht als die einzige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung sein. Die klinische Behandlung von Patienten sollte in Kombination mit ihren Symptomen, körperlichen Anzeichen, Anamnese, anderen Labortests, therapeutischer Reaktion und epidemiologischen Informationen berücksichtigt werden.
- Die Benutzer sollten die Proben so schnell wie möglich nach der Probenentnahme testen.
- Positive Testergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.
- Die Testergebnisse sollten mit der klinischen Vorgeschichte, epidemiologischen Daten und anderen Daten, die dem den Patienten beurteilenden Arzt zur Verfügung stehen, korreliert werden.
- Ein falsch-negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Konzentration des viralen Antigens in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder transportiert wurde; daher schließt ein negatives Testergebnis die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus.
- Die Menge des Antigens in einer Probe kann mit zunehmender Krankheitsdauer abnehmen. Proben, die nach dem 5. Krankheitstag entnommen wurden, sind mit größerer Wahrscheinlichkeit negativ im Vergleich zu einem RT-PCR-Assay.
- Die Nichteinhaltung des Testverfahrens kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungültig machen.
- Die Inhalte dieses Kits sind nur für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen aus Mundflüssigkeitsproben zu verwenden.
- Die Leistung des Kits hängt von der Antigenbelastung ab und korreliert möglicherweise nicht mit anderen diagnostischen Methoden, die mit derselben Probe durchgeführt werden.
- Negative Testergebnisse sind nicht dazu gedacht, andere virale oder bakterielle Infektionen, die nicht SARS-CoV-2 sind, auszuschließen.
- Positive und negative prädiktive Werte sind stark von den Prävalenzraten abhängig. Positive Testergebnisse stellen eher falsch-positive Ergebnisse in Zeiten geringer/keiner SARS-CoV-2-Aktivität dar, wenn die Krankheitsprävalenz niedrig ist. Falsch-negative Testergebnisse sind wahrscheinlicher ausgefallen, wenn die Prävalenz der durch SARS-CoV-2 verursachten Erkrankung hoch ist.
- Dieses Kit wurde nur für die Verwendung mit menschlichem Probenmaterial evaluiert.
- Monoklonale Antikörper können SARS-CoV-2-Viren, die geringfügige Aminosäureveränderungen in der Zielproteinregion erfahren haben, nicht oder mit geringerer Empfindlichkeit nachweisen.
- Die Leistung dieses Tests wurde nicht für die Verwendung bei Patienten ohne Anzeichen und Symptome einer Infektion evaluiert und die Leistung kann bei asymptomatischen Personen unterschiedlich sein.
- Es wurde nachgewiesen, dass die Sensitivität des Tests nach den ersten fünf Tagen nach Auftreten der Symptome im Vergleich zu einem RT-PCR SARS-CoV-2 Assay abnimmt.
- Negative Ergebnisse sollten als präsumptiv behandelt und, falls erforderlich, mit einem molekularen Assay für das klinische Management, einschließlich der Infektionskontrolle, bestätigt werden.
- Die Empfehlungen zur Probenstabilität basieren auf Stabilitätsdaten von Influenza-Tests und die Leistung kann sich von SARS-CoV-2 unterscheiden. Benutzer sollten Proben so schnell wie möglich nach der Probenentnahme testen, und zwar innerhalb einer Stunde nach der Probenentnahme.
- Die Validität des Kits wurde für die Identifizierung/Bestätigung von Gewebekultursisolaten nicht nachgewiesen und sollte in dieser Eigenschaft nicht verwendet werden.

**【LEISTUNGSSCHARAKTERISTIKA】****1. Klinische Leistung**

Die Leistung des Kits wurde mit 362 oralen Flüssigkeiten ermittelt, die prospektiv von einzelnen symptomatischen Patienten mit Verdacht auf COVID-19 gesammelt und eingeschrieben wurden. Wie bei allen Antigen-Tests kann die Leistung mit zunehmender Anzahl von Tagen seit Symptombeginn abnehmen. Orale Flüssigkeit wurde wie in der Gebrauchsanweisung des Kits beschrieben gesammelt und gehandhabt. Alle Proben wurden ausgewählt und dann sequenziell in einer verblindeten Weise getestet.

Die Leistung des Kits wurde mit den Ergebnissen eines kommerziellen molekularen Assays verglichen. Das Kit ergab eine Sensitivität von 95,10% und eine Spezifität von 100%.

Tabelle 1. Klinische Studienergebnisse ab Auftreten der Symptome

Reagenztestergebnisse	PCR Komparator		Zwischensumme
	positiv	negativ	
positiv	97	0	97
negativ	5	260	265
Zwischensumme	102	260	362

Positive Prozentuale Übereinstimmung (PPA)= 97/102(95,10%)  
(95%CI: 88,9%~98,4%)

Negative Prozentuale Übereinstimmung (NPA)= 260/260(100%)  
(95%CI: 98,6%~100%)

Genauigkeit=(97+260)/362×100%=98,62%

Kappa=2×25220/ 52250=0,97>0,5

**2. Assay-Kreuzreaktivität**

Kreuzreaktivität: Es gab keine Kreuzreaktion mit potenziell kreuzreaktiven Substanzen außer dem SARS-Coronavirus.

Tabelle 2: Ergebnisse der Kreuzreaktivität

Potentieller Kreuzreaktant	Konzentration Getestet	Kreuzreaktivität (JA/NEIN)
Influenza A	1,6 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
Influenza B	1,6 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
Human coronavirus HKU1	1,6 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
Human coronavirus OC43	1,6 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
Haemophilus influenzae	2,2x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
MERS-coronavirus	2,1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
SARS-coronavirus	3,2 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	JA
Adenovirus C1	1,5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
Adenovirus 71	1,5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
Candida albicans	4,2 x 10 <sup>5</sup> CFU/mL	NEIN
Respiratorisches Synzytial-Virus	5,1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
Enterovirus	5,4 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
Malaria	2,2 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NEIN
Dengue	1,2 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
Human coronavirus NL63	1,7x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
Human coronavirus 229E	2,2 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
Streptococcus pneumoniae	1,1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NEIN
Pneumocystis jirovecii	1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
Legionella pneumophila	1,4 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NEIN
Chlamydia pneumoniae	1,1 x 10 <sup>6</sup> IFU/mL	NEIN

Human Metapneumovirus (hMPV)	1,1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
Parainfluenza virus 1	1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
Parainfluenza virus 2	1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
Parainfluenza virus 3	3,5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
Parainfluenza virus 4	1,4 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
Rhinovirus	1,3 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	NEIN
Mycoplasma pneumoniae	1,8 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NEIN
Bordetella pertussis	1,5 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NEIN
Mycobacterium tuberculosis	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NEIN
Gepoolte menschliche Nasenwäsche-repräsentativ für die normale mikrobielle Flora der Atemwege	100%	NEIN
Streptococcus pyogenes	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NEIN

**3. Potenziell endogene Störsubstanzen**

SARS-CoV-2-Antigenproben wurden mit einer der folgenden Substanzen in bestimmten Konzentrationen versetzt und in mehreren Replikaten getestet. Es wurde keine falsche Positivität oder falsche Negativität mit den folgenden Substanzen gefunden:

Störsubstanzen	Konzentration	Störsubstanzen	Konzentration
Vollblut	5%	Dexamethason	0,7mg/mL
Flunisolid	7,1ng/mL	Muzin	0,54%
CVS Nasentropfen (Phenylephrin)	17%v/v	Orangensaft	100%
Rebetol	4,8 ug/mL	Afrin(Oxymetazolin)	14%v/v
Relenza	290 ng/mL	Mundspülung	2%
Tamiflu	1,1 ug/mL	Koffein	1mg/mL
Tobramycin	2,45 mg/mL	Mupirocin	12 mg/mL
Tee	33,7 mg/mL	Coca-Cola	/
Milch	11,5%	Zahnpaste	/

**4. Nachweisgrenze (ANALYTISCHE SENSITIVITÄT)**

Die Nachweisgrenze für den Test Kit für neuartiges Coronavirus-Antigen beträgt 3,2 x 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/mL. Die Nachweisgrenze für den Test Kit für neuartiges Coronavirus-Antigen wurde mit limitierenden Verdünnungen des aus Zellkulturen stammenden neuartigen Coronavirus ermittelt. Das Material wurde in einer Konzentration von 1,3 x 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/mL geliefert. Eine erste Studie zur Bereichsfindung wurde durchgeführt, bei der die Geräte mit einer 10-fachen Verdünnungsreihe getestet wurden. Es wurde eine Konzentration gewählt, die zwischen der letzten Verdünnung, die 3 positive Ergebnisse liefert, und der ersten, die 3 negative Ergebnisse liefert, liegt. Unter Verwendung dieser Konzentration wurde die Nachweisgrenze mit einer 2-fachen

Verdünnungsreihe weiter verfeinert. Die letzte Verdünnung, die 100% Positivität zeigte, wurde dann in weiteren 20 Replikaten getestet, die auf die gleiche Weise getestet wurden.

**5. Hook-Effekt:**

Im Rahmen der Nachweisgrenze-Studie wurde die höchste Konzentration der Probe (1,3 x 10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>/mL) getestet. Es wurde kein Hook-Effekt festgestellt.

**【WARNUNGEN】**

- Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn das in der Probe vorhandene SARS-CoV-2-Virus unterhalb der Empfindlichkeit des Kits liegt.
- Nicht für das Screening von Spenderblut geeignet.
- In Bereichen, in denen Proben oder Kit-Reagenzien gehandhabt werden, darf nicht geraucht, getrunken oder gegessen werden.
- Alle Proben und Materialien, die zur Durchführung des Tests verwendet werden, als biologisch gefährlichen Abfall entsorgen.
- Die Negativ- und Positivkontrollen zum Schutz des Bedieners auf die gleiche Weise wie die Patientenproben behandeln.
- Den Test nicht in einem Raum mit starker Luftströmung durchführen, d.h. mit einem elektrischen Ventilator oder einer starken Klimaanlage.

**【ERKLÄRUNG DER ETIKETTEN】**

	In-vitro-diagnostische Anwendung		Siehe Gebrauchsanweisung		Katalog #
	Chargennummer		Verfallsdatum		Herstelldatum
	Nicht wiederverwendbar		Zwischen 2 ~ 30°C lagern		Von Sonnenlicht fernhalten
	Trocknen halten		Hersteller		Autorisierte Vertretung in der europäischen Gemeinschaft
	CE-Kennzeichnung		Biologisches Risiko		

**【GRUNDINFORMATIONEN】**

JOYSBIO(Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.

Adresse: Tianjin International Joint Academy of Biotechnology &

Medicine 9th floor No.220, Dongting Road, TEDA 300457 Tianjin

China

Lotus NL B.V.

Adresse: Konigin Julianaplein 10,1e Verd,2595AA, The

Hague, Netherlands.

**【DATUM DER GENEHMIGUNG UND ÄNDERUNG DER IFU】:**

November-2020

**EASY CHECK**