SCHNELLER. SICHERER. KRÖNER.

KRÖNER MEDIZINTECHNIK
Technik und Leidenschaft

JOYSBIO SALIVA COVID-19 ANTIGEN SCHNELLTEST

Artikelnummer: COV-AG-20-Saliva

Sensitivität: 95,10% | **Spezifität:** 100,00% | BfArM gelistet (AT527/20) | PEI gelistet

Was ist der JOYSBIO SALIVA COVID-19 Antigen Schnelltest?

JOYSBIO hat diesen COVID-19-Antigen-Schnelltest entwickelt. Der COVID-19-Antigen- Schnelltest ist ein kolloidaler „Gold-Immunoassay" zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Antigenen in der oralen Flüssigkeitsprobe von Personen, bei denen der Verdacht auf COVID-19 besteht. SARS-CoV-2 ist ein neues Beta-Coronavirus, das Anfang 2020 als Auslöser von COVID-19 identifiziert wurde. Dient nur zur persönlichen Erkennung einer Covid-19 Erkrankung. Dieser Test ist für die Verwendung durch medizinisches Personal, klinische Labore oder für geschultes Personal für Point-of-Care-Tests vorgesehen.

Merkmale des JOYSBIO SALIVA COVID-19 Antigen Schnelltest?

- Hohe klinische Sensitivität (95,10%) und Spezifität (100,00%)
- Schnelle und zuverlässige Testergebnisse in 15 Minuten
- Wird mit Speichelproben durchgeführt
- Detektion des N-Proteins, damit sicher auch bei Delta und Omicron Mutation

Was ist im Test-Kit enthalten?

Das Kit ist einsatzbereit und enthält alle zur Durchführung eines Tests erforderlichen Komponenten.

- 20 Testkassetten
- 20 Pipetten
- 20 Saliva Papier-Sammelbeutel
- 20 Extraktionsreagenzien: Ampulle mit 0,3 ml vorbefüllter Extraktionsreagenz
- Gebrauchsanweisung

SCHNELLER. SICHERER. KRÖNER.

KRÖNER MEDIZINTECHNIK
Technik und Leidenschaft

Im Anhang folgen weitere Informationen

- **Gebrauchsanweisung** – 1 Seite
- **EC Declaration of Conformity** – 1 Seite
- **Zertifizierung EN ISO 13485:2016 JOYSBIO Biotechnology** – 2 Seiten
- **JOYSBIO SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Certificate of Analysis** – 1 Seite
- **JOYSBIO SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Evaluation Report** – Auf Anfrage

Kröner Medizintechnik GmbH
Driescheider Weg 40-42
57610 Altenkirchen

Tel. +49 2681 98377-80
info@kroener-medical.de
www.kroener-medical.de

Bei uns erhalten Sie Produkte gemäß den Richtlinien des Medizinproduktegesetzes. Des weiteren sind wir nach DIN EN ISO 13485 zertifiziert.

SCHNELLER. SICHERER. KRÖNER.

KRÖNER MEDIZINTECHNIK
Technik und Leidenschaft

Test Kit für neuartiges Coronavirus-Antigen (kolloidale Gold-Methode) (Bedienungsanleitung)

【PRODUKTNAME】
Test Kit für neuartiges Coronavirus-Antigen(kolloidale Gold-Methode)

【LIEFERUMFANG UND SPEZIFIKATION】
1 Test/Karton (1Test/Beutel ×1 Beutel),12 Test/Karton (1Test/Beutel ×12 Beutel), 15Test/Karton (1Test/Beutel ×15 Beutel),20 Tests/Karton (1Test/Beutel ×20 Beutel)

【VERWENDUNGSZWECK】
Für den qualitativen In-vitro-Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigen in Mundflüssigkeit direkt von Personen, die innerhalb der ersten fünf Tage nach Auftreten der Symptome von ihrem medizinischen Betreuer auf COVID-19 verdächtigt werden. Dieser Test ist nur für die Verwendung durch klinische Labore oder Mitarbeiter des Gesundheitswesens für Point-of-Care-Tests vorgesehen, nicht für Heimtests.
Das schwere akute respiratorische Syndrom- Coronavirus- 2 (SARS-CoV-2) ist ein umhülltes, nicht segmentiertes Positiv-Sense-RNA-Virus. Es ist die Ursache der Coronavirus-0Krankheit (COVID-19), die für den Menschen ansteckend ist. SARS-CoV-2 hat mehrere Strukturproteine, einschließlich Spike (S), Hülle (E), Membran (M) und Nukleokapsid (N).
Das Antigen ist in oralen Flüssigkeitsproben während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber die klinische Korrelation mit der Patientengeschichte und anderen diagnostischen Informationen ist notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Erkrankung.
Negative Ergebnisse sollten als Vermutungen behandelt werden, die eine SARS-CoV-2-Infektion nicht ausschließen und nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zur Behandlung oder zum Patientenmanagement, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden sollten. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen eines Patienten, der Anamnese und dem Vorhandensein von klinischen Anzeichen und Symptomen, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet und gegebenenfalls mit einem molekularen Assay für das Patientenmanagement bestätigt werden.
Nur für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch. Nur für den professionellen Gebrauch

【TESTPRINZIP】
Das Test Kit für neuartiges Coronavirus-Antigen von JOYSBIO Biotechnology verwendet eine Immunocapture-Methode. Es wurde entwickelt, um das Vorhandensein oder die Abwesenheit von SARS-CoV-2-Nukleokapsidproteinen in Mundflüssigkeitsproben von Patienten mit Anzeichen und Symptomen einer Infektion, bei denen der Verdacht auf COVID-19 besteht, nachzuweisen.
Hauptbestandteile: Der durch kolloidales Gold markierte Anti-Nukleokapsid-Protein-Antikörper und Hühner-IgY, die mit Anti-Nukleokapsid-Protein-Antikörper beschichtete Nitrozellulosemembran und Ziegen-Anti-Hühner-IgY-Antikörper.
Wenn die Proben verarbeitet und in die Testvorrichtung gegeben werden, binden die in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigene an die mit kolloidalem Gold konjugierten Antikörper im Teststreifen.
Die Antigen-Konjugat-Komplexe wandern über den Teststreifen in den Reaktionsbereich und werden von einer Linie der an die Membran gebundenen Antikörper eingefangen. Eine Farbbande zeigt sich, wenn sich Antigen-Konjugat an der Test-"T"-Position und an der Kontroll-"C"-Position auf dem Gerät ablagert.

【KOMPONENTE】
bereitgestellte Materialien:

KOMPONENT	1Test/Kit	12Tests/Kit	15Tests/Kit	20Tests/Kit	Hauptkomponente
Testkarte	1Test/Kit (1Test/Beutel ×1Beutel)	12 Tests/Kit (1Test/Beutel ×12 Beutel)	15Tests/Kit (1Test/Beutel ×15 Beutel)	20 Tests/Kit (1Test/Beutel ×20 Beutel)	Der durch kolloidales Gold markierte Anti-Nukleokapsid-Protein-Antikörper und Hühner-IgY, die mit Anti-Nukleokapsid-Protein-Antikörper beschichtete
					Nitrozellulosemembran und Ziegen-Anti-Hühner IgY-Antikörper.
Trockenmittel	1Packung	12Packung	15 Packung	20 Packung	Kieselgel
Extraktionsröhrchen mit Puffer	350 μL/Flasche x1	350 μL/Flasche x12	350 μL/Flasche x15	350 μL/Flasche x20	Reinigungslösung
Probenentnahmeteutel	1sterile Einweg-Probenentnahmeteutel	12 sterile Einweg-Probenentnahmeteutel	15 sterile Einweg-Probenentnahmeteutel	20 sterile Einweg-Probenentnahmeteutel	/
Tropfer	1Einweg-Tropfer	12 Einweg-Tropfer	15Einweg-Tropfer	20 Einweg-Tropfer	/

erforderliche, aber nicht im Kit enthaltene Materialien: N/A

SARS-CoV-2 (+)	1 je – einzeln verpackt für den Einmalgebrauch	Nicht-infektiöses, rekombinantes virales Protein-Antigen mit weniger als 0,1% Proclin 300.
SARS-CoV-2 (–)	1 je – einzeln verpackt für den Einmalgebrauch	Puffer mit weniger als 0,1 % Proclin 300.

【LAGERUNG UND STABILITÄT】
1.Bei 2–30°C im verschlossenen Beutel bis zum Verfallsdatum aufbewahren, die Gültigkeit beträgt vorläufig 24 Monate. **Nicht einfrieren**.
2. Die Testkassette sollte innerhalb von 1 Stunde nach Entnahme aus dem Aluminiumfolienbeutel verwendet werden.
3. Von Sonnenlicht, Feuchtigkeit und Hitze fernhalten.

【PROBENENTNAHME UND HANDHABUNG】
1. Probenentnahme und -vorbereitung
Die orale Flüssigkeitsprobe sollte mit dem mit dem Kit gelieferten Sammelbeutel entnommen werden. Die korrekten Methoden zur Probenentnahme und -vorbereitung müssen befolgt werden. Mit diesem Assay sollten keine anderen Entnahmegeräte verwendet werden. Proben, die früh während des Auftretens der Symptome entnommen werden, enthalten die höchsten Virustiter; Proben, die nach fünf Tagen nach Auftreten der Symptome entnommen werden, führen mit größerer Wahrscheinlichkeit zu negativen Ergebnissen im Vergleich zu einem RT-PCR-Assay. Eine unzureichende Probenentnahme, eine unsachgemäße Probenbehandlung und/oder ein unsachgemäßer Probentransport können zu einem falsch negativen Ergebnis führen.
2. Probentransport und -lagerung
Frisch entnommene Proben sollten so schnell wie möglich, jedoch nicht später als eine Stunde nach der Probenentnahme, verarbeitet werden.
3. Entnahme von Mundflüssigkeitsproben

a. Vor der Entnahme der Mundflüssigkeit entspannen Sie Ihre Wangen und massieren Sie die Wangen mit den Fingern für 15-30 Sekunden sanft. Legen Sie die Zunge an den Ober- und Unterkiefer und die Wurzeln, um die Mundflüssigkeit anzureichern.

b. Spucken Sie die Mundflüssigkeit vorsichtig in den Sammelbeutel, die Probe ist nun bereit für die Verarbeitung mit dem Kit.

4.DOs and DON'Ts der Probenentnahme
a.Proben so schnell wie möglich nach dem Auftreten der Symptome sammeln.
b.Die Proben sofort testen.
c.Nur die mit dem Kit gelieferten Sammelbeutel verwenden.
d. Die Probe wird am besten nach dem Aufstehen in den frühen Morgenstunden entnommen.
e. Nicht innerhalb von 1 Stunde vor der Probenentnahme essen und trinken.
f. Die Sammelbeutel nach der Probenentnahme nicht zurück in die Verpackungshülle der Sammelbeutel legen.
5. Vorsichtsmaßnahmen

a. Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.
b. Dieser Test ist nur für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen zugelassen, nicht für andere Viren oder Erreger.
c. Alle Proben als potentiell infektiös behandeln. Beim Umgang mit den Proben, diesem Kit und seinem Inhalt die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen befolgen.
d. Korrekte Probenentnahme, -lagerung und -transport sind für korrekte Ergebnisse unerlässlich.
e. Die Testkarte bis kurz vor dem Gebrauch versiegelt in ihrem Folienbeutel lassen. Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder offen ist.
f. Das Kit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
g. Komponenten aus verschiedenen Kit-Chargen nicht mischen.
h. Die benutzte Testkarte nicht wiederverwenden.
i. Unzureichende oder unsachgemäße Probenentnahme, Lagerung und Transport können zu falschen Testergebnissen führen.
j. Die Proben nicht in viralen Transportmedien zur Probenlagerung aufbewahren.
k. Alle Komponenten dieses Kits sollten als biologischer Sondermüll entsprechend den bundes-, landes- und ortsüblichen Vorschriften entsorgt werden.
l. Die zur Herstellung der positiven Kontrollprobe verwendeten Lösungen sind nicht infektiös. Patientenproben, Kontrollen und Testkarten sollten jedoch so behandelt werden, als ob sie Krankheiten übertragen könnten. Die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobielle Gefahren bei der Verwendung und Entsorgung beachten.
m. Bei der Durchführung jedes Tests und bei der Handhabung von Patientenproben geeignete persönliche Schutzausrüstung und Handschuhe tragen. Die Handschuhe zwischen der Handhabung von Proben wechseln, bei denen ein Verdacht auf COVID-19 besteht.
n. UNGÜLTIGE ERGEBNISSE können auftreten, wenn ein unzureichendes Volumen des Extraktionsreagenzes in die Testkarte gegeben wird. Um sicherzustellen, dass ein ausreichendes Volumen abgegeben wird, das Fläschchen senkrecht halten und die Tropfen langsam hinzugeben.
o. Die Sammelbeutel im Kit sind für die Verwendung mit dem Test Kit für neuartiges Coronavirus-Antigen (kolloidales Gold) zugelassen.
Verwenden Sie keine anderen Sammelbeutel.
p. Das in diesem Kit verpackte Extraktionsreagenz enthält Kochsalzlösung, Detergenzien und Konservierungsmittel, die Zellen und Viruspartikel inaktivieren. Die in dieser Lösung eluierten Proben sind nicht für die Kultur geeignet.

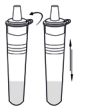
【TESTVERFAHREN】
1. Das Testkit, die Probe muss vor dem Test bei Raumtemperatur (15–30°C) sein. Das Kit ist nur für Mundflüssigkeitsproben bestimmt, die direkt entnommen und getestet werden (d. h. Mundflüssigkeit, die NICHT in Transportmedien eingelegt wurde).
2.Frisch entnommene Proben sollten innerhalb von 1 Stunde verarbeitet werden.

•Schritt 1:
Bitte schrauben Sie das Extraktionsröhrchen mit der Pufferlösung/Flüssigkeit auf.

•Schritt 2:
Die Eimal-Pipette senkrecht halten und Mundflüssigkeit aus dem Sammelbeutel ziehen und 3 Tropfen Mundflüssigkeit in das Extraktionsröhrchen geben.

•Schritt 3:
Verwenden Sie dieselbe Pipette um die Flüssigkeit im Extraktionsröhrchen durch Ansaugen und Abgeben in mindestens 5 Zyklen zu mischen. Stellen Sie sicher, dass Sienach dem letzten Mischzyklus die gesamte Flüssigkeit aus der Pipette zurück in das Extraktionsröhrchen geben.

•Schritt 4:
Verschließen Sie das Extraktionsröhrchen. Schwenken oder schnippen Sie den Boden des Röhrchens, um sicherzustellen, dass sich die Mundflüssigkeit gründlich mit dem Puffer vermischt. Wenn möglich, verwenden Sie einen Labor-Vortex für eine besereDurchmischung. Die behandelte Probenlösung sollte innerhalb von 5 Minuten verwendet und nicht gelagert werden.



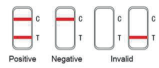
•Schritt 5 Reißen Sie den Folienbeutel ab, nehmen Sie die Testkassette heraus und stellen Sie den Testkit auf eine saubere und ebene Fläche.
Beschriften Sie die Testkassette und ein Extraktionsröhrchen für jede zu testende Probe oder Kontrolle.

•Schritt 6 Den Körper des Röhrchens leicht zusammendrücken und drei (3) Tropfen der verarbeiteten Probe in die Probenvertiefung geben.

•Schritt 7 Die Testergebnisse zwischen 4 und 20 Minuten ablesen. Schnellste Ergebnisse bei Raumtemperatur zwischen 18-30°. Um sich bei einem negativen Ergebnis absolut sicher zu sein, ist es empfehlenswert 15-20 Minuten zu warten. Die Ergebnisse nicht nach 20 Minuten ablesen.

HINWEIS: Keine Röhrchen oder Spitzen von einem anderen Produkt oder von anderen Herstellern verwenden.

【INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE】
1.POSITIV: Zwei Linien sind vorhanden. Eine farbige Linie sollte sich im Bereich der Kontrolllinie (C) befinden, eine farbige Linie erscheint im Bereich der Testlinie (T). Positive Ergebnisse deuten auf das Vorhandensein von viralen Antigenen hin, aber die klinische Korrelation mit der Patientenanamnese und anderen diagnostischen Informationen ist notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Erkrankung.
2.NEGATIV: Nur eine farbige Kontrolllinie ist vorhanden. Negative Ergebnisse sind präsumptiv. Negative Testergebnisse schließen eine Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für die Behandlung oder andere Entscheidungen zum Patientenmanagement, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden, insbesondere bei Vorliegen klinischer Anzeichen und Symptome, die mit COVID-19 übereinstimmen, oder bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt waren. Es wird empfohlen, dass diese Ergebnisse durch ein molekulares Testverfahren bestätigt werden, falls dies für das Patientenmanagement erforderlich ist.
3.UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Puffervolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für den Ausfall der Kontrolllinie. Das Verfahren überprüfen und den Vorgang mit einer neuen Testkassette wiederholen. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.
4.Ergebnisbestimmungszeit: Das Ergebnis sollte innerhalb von **15–20 Minuten** nach Zugabe der Probe in die Probenvertiefung beurteilt werden; das nach **20 Minuten** angezeigte Ergebnis ist ungültig.



Positiv Negativ Ungültig
(Das Bild dient nur als Referenz)

【EINSCHRÄNKUNG DER TESTMETHODE】
1. Dieses Produkt ist nur für einen qualitativen Test und eine Hilfsdiagnose geeignet.

2. 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.
3. Die Benutzer sollten die Proben so schnell wie möglich nach der Probenentnahme testen.
4. Positive Testergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.
5. Die Testergebnisse sollten mit der klinischen Vorgeschichte, epidemiologischen Daten und anderen Daten, die dem den Patienten beurteilenden Arzt zur Verfügung stehen, korreliert werden.
6. 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.
7. 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.
8. Die Nichteinhaltung des Testverfahrens kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungültig machen.
9. Die Inhalte dieses Kits sind nur für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen aus Mundflüssigkeitsproben zu verwenden.
10. Die Leistung des Kits hängt von der Antigenbelastung ab und korreliert möglicherweise nicht mit anderen diagnostischen Methoden, die mit derselben Probe durchgeführt werden.
11. Negative Testergebnisse sind nicht dazu gedacht, andere virale oder bakterielle Infektionen, die nicht SARS-CoV-2 sind, auszuschließen.
12. 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.
13. Dieses Kit wurde nur für die Verwendung mit menschlichem Probenmaterial evaluiert.
14. Monoklonale Antikörper können SARS-CoV-2-Viren, die geringfügige Aminosäureveränderungen in der Zielepitopregion erfahren haben, nicht oder mit geringerer Empfindlichkeit nachweisen.
15. 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.
16. 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.
17. Negative Ergebnisse sollten als präsumptiv behandelt und, falls erforderlich, mit einem molekularen Assay für das klinische Management, einschließlich der Infektionskontrolle, bestätigt werden.
18. 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.
19. Die Validität des Kits wurde für die Identifizierung/Bestätigung von Gewebekulturisolaten nicht nachgewiesen und sollte in dieser Eigenschaft nicht verwendet werden.

【LEISTUNGSCHARAKTERISTIKA】
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 100,00 %.

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=2x25220/ 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

Potenzieller Kreuzreaktant	Konzentration Getestet	Kreuzreaktivität (JA/NEIN)
Influenza A	1,6 x 10^6TCID$_{50}$/mL	NEIN
Influenza B	1,6 x 10^6TCID$_{50}$/mL	NEIN
Human coronavirus HKU1	1,6 x10^6TCID$_{50}$/mL	NEIN
Human coronavirus OC43	1,6 x10^6TCID$_{50}$/mL	NEIN
Haemophilus influenzae	2,2x 10^6TCID$_{50}$/mL	NEIN
MERS-coronavirus	2,1 x 10^6TCID$_{50}$/mL	NEIN
SARS-coronavirus	3,2 x 10^6PFU/mL	JA
Adenovirus C1	1,5 x 10^6TCID$_{50}$/mL	NEIN
Adenovirus 71	1,5 x 10^5 TCID$_{50}$/mL	NEIN
Candida albicans	4,2 x 10^6 CFU/mL	NEIN
Respiratorisches Synzytial-Virus	5,1 x 10^6TCID$_{50}$/mL	NEIN
Enterovirus	5,4 x 10^6TCID$_{50}$/mL	NEIN
Malaria	2,2 x 10^6 CFU/mL	NEIN
Dengue	1,2 x 10^6TCID$_{50}$/mL	NEIN
Human coronavirus NL63	1,7x 10^6TCID$_{50}$/mL	NEIN
Human coronavirus 229E	2,2 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	NEIN
Streptococcus pneumoniae	1,1 x 10^6 CFU/mL	NEIN
Pneumocystis jirovecii	1,0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	NEIN
Legionella pneumophila	1,4 x 10^6 CFU/mL	NEIN
Chlamydia pneumoniae	1,1 x 10^6 IFU/mL	NEIN
Human Metapneumovirus (hMPV)	1,1 x 10^6TCID$_{50}$/mL	NEIN
Parainfluenza virus 1	1,0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	NEIN
Parainfluenza virus 2	1,0 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	NEIN
Parainfluenza virus 3	3,5 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	NEIN
Parainfluenza virus 4	1,4 x 10^6 TCID$_{50}$/mL	NEIN
Rhinovirus	1,3 x 10^6 PFU/mL	NEIN
Mycoplasma pneumoniae	1,8 x 10^6 CFU/mL	NEIN
Bordetella pertussis	1,5 x 10^6 CFU/mL	NEIN
Mycobacterium tuberculosis	1,0 x 10^6 CFU/mL	NEIN
Gepoolte menschliche Nasenwäsche-repräsentativ für die normale mikrobielle Flora der Atemwege	100%	NEIN
Streptococcus pyogenes	1,0 x 10^6 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
Tobryamycin	2,45 mg/mL	Mupirocin	12 mg/mL
Tee	33,7 mg/mL	Coca-Cola	/
Milch	11,5%	Zahnpasta	/

4.Nachweisgrenze (ANALYTISCHE SENSITIVITÄT)
Die Nachweisgrenze für den Test Kit für neuartiges Coronavirus-Antigen beträgt 3,2 x 10^2TCID$_{50}$/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 10^6 TCID$_{50}$/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 10^6 TCID$_{50}$/mL) getestet. Es wurde kein Hook-Effekt festgestellt.

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

【ERKLÄRUNG DER ETIKETTEN】

IVD	In-vitro-diagnostische Anwendung		Siehe Gebrauchsanweisung	REF	Katalog #
LOT	Chargennummer		Verfallsdatum		Herstelldatum
	Nicht wiederverwenden		Zwischen 2 ～ 30°C lagern		Von Sonnenlicht fernhalten
	Trocken halten		Hersteller	EC REP	Autorisierte Vertretung in der europäischen Gemeinschaft
CE	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
Tel : +86-022-65378415

EC REP Lotus NL B.V.

Adresse: Koningin Julianaplein 10,1e Verd,2595AA, The Hague,Netherlands.

【DATUM DER GENEHMIGUNG UND ÄNDERUNG DER IFU】:
Januar-2021

EC Declaration of Conformity

Manufacturer:
Name: JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.
Address: Tianjin International Joint Academy of Biotechnology & Medicine 9th floor, No.220, Dongting Road, TEDA 300457 Tianjin China.
Tel: +86-022-65378415
Email: molly@joysbio.com

Whose Authorized Representative:
Name: Lotus NL B.V.
Address: Koningin Julianaplein 10,1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
E-mail: peter@lotusnl.com

We, the manufacturer, here with declare that the product(s)

Product Name	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	**Specification**	20Tests/box (1Test/bag ×20 Bags) , 40 Tests /box (1Test / bag ×40 Bags)
Intended Use	For in vitro qualitative detect of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen in nasal(NS) swab specimens directly from individuals who are suspected of COVID-19 by their healthcare provider within the first 5 days of the onset of the symptoms. This test is only provided for use by clinical laboratories or to healthcare workers for point-of-care testing, and not for at home testing.		
Classification	Others		

Conformity Assessment Route: IVDD98/79/EC Annex III.

Applicable Standards:

ISO 13485:2016
ISO 14971:2019
EN ISO 18113-1:2011
EN ISO 18113-2:2011
EN ISO 18113-3:2011
EN 13641:2002
ISO 15223-1:2016
EN 13612:2002
ISO 23640:2015
EN 62366-1:2015

CE

We, the manufacturer, here declare with sole responsibility that our product/s mentioned above meet/s the provisions of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on In-Vitro Diagnostic Medical Devices.

We agree to develop,implement and maintain a documented post-production monitoring process.

Name of General Manager	王森
Signature	王森
Date	2020.08.28
Place	Tianjin, China.
Seal (Manufacturer)	JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd. 正元盛邦(天津)生物科技有限公司

TÜVRheinland®

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

**JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.
Tianjin International Joint Academy of Biotechnology & Medicine 9th Floor
No.220, Dongting Road, TEDA
300457 Tianjin
P.R. China**

has established and applies a quality management system for medical devices for the following scope:

(see attachment for scope)

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date:	2020-06-07
Certificate Registration No.:	SX 60143180 0001
An audit was performed. Report No.:	16806278 004
This Certificate is valid until:	2022-10-12

Certification Body

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
TÜVRheinland

Date 2020-06-05

Jing Zhang

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail:cert-validity@de.tuv.com http://www.tuv.com/safety

TÜVRheinland®

Doc 1/1, Rev 0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to Certificate
Registration No.: SX 60143180 0001
Report No.: 16806278 004

Organization: JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.
Tianjin International Joint Academy of Biotechnology & Medicine 9th Floor
No.220, Dongting Road, TEDA
300457 Tianjin
P.R. China

Scope: Design and Development, Manufacture and Distribution of In Vitro Diagnostic Test Kits used in the Detection of Cancer, Cardiac Markers, Fertility Testing, Pregnancy Testing, Drugs of Abuse, Sexually Transmissible Agents, Infection Diseases including Home Use In-vitro Diagnostic Medical Devices

Certification Body

DAkkS
Deutsche Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

Date: 2020-06-05

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
TÜV Rheinland
Certifizierungsstelle

Jing Zhang

10/020 : 06.08 © TÜV, TÜEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

JOYSBIO(Tianjin)Biotechnology Co., Ltd.

Address: Tianjin International Joint Academy of Biotechnology& Medicine 9th floor No.220, Dongting Road, TEDA 300457 Tianjin China
TEL: 86-22-65378415
Web: www.joysbio.com
E-mail: info@joysbio.com

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)

Certificate of Analysis

Document NO.: SARS-CoV-2-Ag-200825-01 User Department: QC Dept.

Product Name	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)		
Lot No.	2020082503	Specification	20Tests/box
Manufacture Date	2020.08.24	Expire Date	2022.08.23
Inspection Date	2020.08.25	Report Date	2020.08.25
Inspection Item	Inspection Standard		Result
1.Exterior	The appearance of the kit should be complete without damage; the aluminum foil bag in the kit should be sealed without leaking air; the desiccant package should be complete without spilling; the composition of the diluent should be clear, transparent, and free of impurities such as floc and granular. The test reagents should be flat and flawless, the materials should be firmly attached and the contents should be complete.		pass
2.Membrane strip width	No less than 3mm.		pass
3.Liquid Flow Speed	At least 10mm/min.		pass
4.Negative Reference Product Coincidence Rate	Negative reference sample coincidence rate: 10 negative enterprise reference samples were tested and the results were all negative.		pass
5.Positive Reference Product Coincidence Rate	Positive reference sample coincidence rate: 10 positive enterprise reference samples were tested and the results were all positive.		pass
6.Lower Limit of Detectability	Enterprise reference samples of limited detection were used for testing, L1 should be positive,L2 should be negative or positive and L3 should be negative.		pass
7.Sophisticated Detection	Test results are consistent, colour intensity of test lines are the same.		pass
Conclusion	According to the Enterprise Internal Standards of SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) ☑ PASS ☐ NOT PASS		
Remark	/		
Checker	Lin min Juan	Reviewer	LiJay
Person In Charge	LvHongyan		