



COVID-19-Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold)

Anweisungen zur Verwendung

【 PRODUKTNAME 】

COVID-19-Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold)

【 ZUSAMMENFASSUNG 】

Das neue Coronavirus gehört zur Gattung β . COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege, die durch ein neues Coronavirus (SARS-CoV-2) verursacht wird. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Gegenwärtig sind Patienten, die mit dem neuen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle. Eine asymptomatische Infektion kann auch eine Infektionsquelle sein. Nach aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Es manifestiert sich hauptsächlich in Fieber, Müdigkeit und trockenem Husten. In einigen Fällen traten verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

【 PACKUNGSSPEZIFIKATIONEN 】

1 Test/Kit, 20 Tests/Kit, 25 Tests/Kit

【 VERWENDUNGSZWECK 】

Der COVID-19-Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold) ist ein chromatographischer Schnellimmunoassay für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 in Proben von nasopharyngealen, anterior-nasalen und oropharyngealen Abstrichen. Die Prüfung sollte von medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden oder kann von medizinischem Personal oder einem Auszubildenden durchgeführt werden, der mit der Durchführung von Lateralflusstests und der Interpretation der Versuchsergebnisse vertraut ist. Der Test kann in jeder Laborumgebung sowie außerhalb medizinischer Einrichtungen verwendet werden, wenn die Anforderungen in dieser Gebrauchsanweisung und die lokalen gesetzlichen Anforderungen erfüllt sind. Er liefert nur vorläufige Ergebnisse bei Screening-Tests und man sollte spezifischere alternative Diagnosemethoden durchführen, um eine Bestätigung der SARS-CoV-2-Infektion zu erhalten.

【 PRINZIP 】

Der COVID-19 Antigen Assay (kolloidales Gold) ist ein qualitativer Membranstreifen auf Basis eines Immunoassays zum Nachweis von SARS-CoV-2 Nucleocapsid-Protein-Antigenen in Abstrichproben. Während dieses Tests reagierte die Probe mit einem Anti-SARS-CoV-2-Antikörperkonjugat auf dem Etikettenpolster, das mit Partikeln beschichtet war, und dann wanderte das Gemisch durch Kapillarwirkung nach oben auf das Membranchromatogramm und reagierte mit einem Anti-SARS-CoV-2-Antikörper in der Nachweiszone. Wenn die Probe SARS-CoV-2 enthält, erscheint im Bereich der Testlinie eine farbige Linie, die ein positives Ergebnis anzeigt. Wenn die Probe kein SARS-CoV-2 enthält, erscheint in diesem Bereich keine farbige Linie, was auf ein negatives Ergebnis hinweist. Als Prozesskontrolle erscheint im Bereich der Kontrolllinie immer eine farbige Linie, die anzeigt, dass ein geeignetes Probenvolumen zugegeben wurde und ein Membrankernziehen stattgefunden hat.

【 KIT-KOMPONENTEN 】

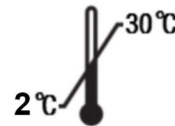
| Mitgelieferte Materialien | 1 Test / Kit | 20 Tests / Kit | 25 Tests / Kit |
|---|------------------------|-------------------------|--------------------|
| Testkassette(n) | 1 Test | 20 Tests | 25 Tests |
| Extraktionspuffer | 0,3 mL x 1 pro Flasche | 0,3 ml x 20 pro Flasche | 0,3 m/Flasche x 25 |
| Nasopharyngeal / Anterior-nasal / Oropharyngeal | 1 Stück | 20 Stück | 25 Stück |
| Gebrauchsanweisung | 1 Stück | 1 Stück | 1 Stück |

Erforderliche, aber nicht bereitgestellte Materialien

Probensammelbehälter

Timer

【 LAGERUNG UND STABILITÄT 】



Der Test ist 1 Jahr gültig, wenn alle Teile in verschlossenen Beuteln bei +2°C bis +30°C gelagert werden. Der Test muss bis zum Gebrauch in dem verschlossenen Beutel aufbewahrt werden.

Der Test darf nicht einfrieren und nach dem Überschreiten des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden. Das Herstellungs- und Verfallsdatum entnehmen Sie bitte der Verpackung.

【 PROBENSAMMLUNG UND VORBEREITUNG 】

1. Der COVID-19-Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold) kann mit nasopharyngealen, anterior-nasalen und oropharyngealen Proben verwendet werden.

A) Nasopharyngealer Abstrich:

Führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch des Patienten ein, um die hintere Oberfläche der Nase zu erreichen. Dies ist die höchste Sekretion während der visuellen Untersuchung.

B) Anterior-nasaler Abstrich:

- Neigen Sie den Kopf des Patienten um 70 Grad nach hinten. Während Sie den Tupfer leicht drehen, diesen ca. 2~2.5 Zentimeter in das Nasenloch einführen.

- Drehen Sie den Tupfer 5-mal und entfernen Sie ihn langsam aus dem Nasenloch.

- Wiederholen Sie das Entnahmeverfahren bei dem zweiten Nasenloch mit dem selben Tupfer.

C. Oropharyngealer Abstrich:

- Neigen Sie den Kopf des Patienten leicht und geben Sie ein "Ah" - Geräusch ab, das die Rachenmandeln auf beiden Seiten freilegt.

- Halten Sie den Tupfer und wischen Sie die Rachenmandeln auf beiden Seiten des Patienten mit mäßiger Stärke mindestens 3-mal hin und her

2. Geben Sie den Tupfer nicht in die Originalpapierverpackung zurück.

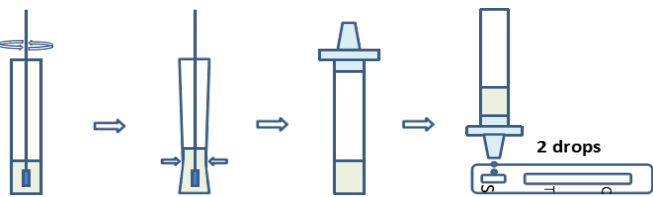
3. Um eine optimale Leistung zu erzielen, sollte der Tupfer so schnell wie möglich nach der Entnahme getestet werden. Wenn eine sofortige Prüfung nicht möglich ist und um eine optimale Leistung zu gewährleisten und mögliche Kontaminationen zu vermeiden, wird dringend empfohlen, den Tupfer in einen sauberen, ungenutzten Kunststoffschlauch zu stecken, mit Patienteninformationen zu etikettieren, die Unversehrtheit der Probe zu wahren und bei Raumtemperatur (15°C-30°C) für 1 Stunde fest zu verschließen. Stellen Sie sicher, dass der Tupfer gut in der Röhre sitzt und der Deckel fest verschlossen ist. Wenn eine Verzögerung von mehr als 1 Stunde auftritt, müssen für die Prüfung neue Proben entnommen werden.

4. Wenn Proben transportiert werden sollen, sollten sie gemäß den lokalen Vorschriften für den Transport pathogener Präparate verpackt werden.

【 PRÜFVERFAHREN 】

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig. Bringen Sie Test und Probe vor der Prüfung auf Raumtemperatur (15°C – 30°C).

1. Bringen Sie den Beutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur. Entnehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie es so schnell wie möglich.
2. Öffnen Sie die Kappe des Extraktionsrohrs, legen Sie den Tupfer mit der Probe in das Extraktionsrohr und drehen Sie ihn 10-mal, drücken Sie die Wand des Extraktionsrohrs zusammen und entfernen Sie dabei den Tupfer. Verschließen Sie die Kappe des Extraktionsrohrs und verwenden Sie dieses jetzt.
3. Nehmen Sie die Testkassette aus dem Beutel, legen Sie sie auf einen Tisch. Geben Sie 2 Tropfen der Probe senkrecht in das Probenloch.
4. Lesen Sie die Ergebnisse nach 15 Minuten ab. Wenn Sie 20 Minuten oder länger ungelesen bleiben und das Ergebnis ungültig ist, wird empfohlen, den Test zu wiederholen.



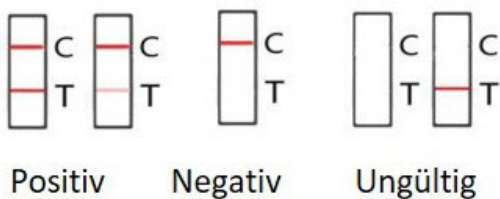
【 TESTAUSWERTUNG 】

Positiv (+): Es erscheinen zwei Linien. Im Kontrolllinienbereich (C) sollte immer eine Linie und im Prüflinienbereich eine andere, deutlich farbige Linie erscheinen.

* **HINWEIS:** Die Farbintensität im Bereich der Testlinie kann je nach Konzentration von SARS-CoV-2 in der Probe variieren. Daher sollte jeder Farbschatten im Bereich der Testlinie als positiv angesehen werden.

Negativ (-): Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Im Testlinienbereich (T) erscheint keine Farbwiedergabelinie.

Ungültig: Die Kontrolllinie konnte nicht angezeigt werden. Ein unzureichendes Probenvolumen oder eine nicht ordnungsgemäße Verfahrenstechnik sind die wahrscheinlichsten Ursachen für Fehler. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Kit. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler.



【 QUALITÄTSKONTROLLVERFAHREN 】

Interne Programmkontrollen sind im Test enthalten. Die farbigen Linien, die im Kontrollbereich (C) erscheinen, sind interne Prozesskontrollen. Es bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und die richtige Verfahrenstechnik. Kontrollstandards werden nicht mit diesem Kit geliefert; Es wird jedoch empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen in guter Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung zu überprüfen.

【 EINSCHRÄNKUNGEN 】

1. Der COVID-19-Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold) ist für nasopharyngeale, anterior-nasale und oropharyngeale Abstriche geeignet. Wenn die Probe negativ ist und klinische Indikationen auf eine Covid-19-Infektion hindeuten, gehen Sie bitte zur weiteren klinischen Diagnose ins Krankenhaus. Dieser qualitative Test kann weder den quantitativen Wert der SARS-CoV-2-Konzentration noch die Rate ihres Anstiegs bestimmen.
2. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Antigenspiegel in der Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
3. Der COVID-19-Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold) zeigt nur das Vorhandensein von SARS-CoV-2 in der Probe an und sollte nicht das einzige Kriterium für die Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion sein.
4. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, berücksichtigt werden.
5. Positive Testergebnisse unterscheiden nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.
6. Negative Ergebnisse bei Patienten, deren Symptome länger als sieben Tage auftreten, sollten als Vermutung und Bestätigung mit molekularen Analysen verwendet werden, die erforderlichenfalls für die Behandlung des Patienten durchgeführt werden können.
7. Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome fortbestehen, wird empfohlen, zusätzliche Nachuntersuchungen mit anderen klinischen Methoden durchzuführen. Negative Ergebnisse schließen zu keinem Zeitpunkt die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion aus.
8. Die möglichen Wirkungen von Impfstoffen, antiviralen Therapien, Antibiotika, Chemotherapie oder Immunsuppressiva wurden in Studien nicht untersucht.
9. Aufgrund der inhärenten Unterschiede zwischen den Methoden wird dringend empfohlen, vor dem Wechsel von einer Technik zur anderen eine methodische Korrelationsstudie durchzuführen, um die technischen Unterschiede zu ermitteln. Aufgrund der Unterschiede zwischen den Technologien sollte keine hundertprozentige Übereinstimmung zwischen den Ergebnissen erwartet werden.
10. Die Leistung wird nur anhand der im Verwendungszweck aufgelisteten Mustertypen ermittelt. Andere Probentypen wurden nicht bewertet und sollten nicht für diese Analyse verwendet werden.

【 LEISTUNGSMERKMALE 】

1. **Nachweisgrenze:** Die Nachweisgrenze für den schnellen Nachweis des COVID-19-Antigens (kolloidales Gold) liegt bei 100 pg/ml rekombinantem SARS-COV-2N-Protein.
2. **Sensitivität und Spezifität:** Der COVID-19-Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold) wurde mit einem neuen Coronavirus (SARS-COV-2) Real-Time Multiplex RT-PCR Kit verglichen.

-Nasopharyngealer/Oropharyngealer Abstrich

| Die Methodik | RT-PCR | | Gesamtergebnis | |
|---|------------|---------|----------------|---------|
| | Ergebnisse | Positiv | | Negativ |
| COVID-19-Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold) | Positiv | 99 | 4 | 103 |
| | Negativ | 3 | 496 | 499 |
| Gesamtergebnis | | 102 | 500 | 602 |

Die Gesamtsensitivität des COVID-19-Antigens beträgt 96,1%; 95% CI: (88,9% - 99,2%)
 Die Gesamtspezifität des COVID-19-Antigens beträgt 98,1%; 95% CI: ((95,3% - 99,5%)
 Die Gesamtübereinstimmungsrate des COVID-19-Antigens beträgt 97,6% ; 95% CI : (95,1% - 99,0%)

-Anterior-nasaler:

| Die Methodik | | RT-PCR | | Gesamtergebnis |
|---|------------|---------|---------|----------------|
| COVID-19-Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold) | Ergebnisse | Positiv | Negativ | |
| | | Positiv | 98 | 4 |
| | Negativ | 4 | 496 | 500 |
| Gesamtergebnis | | 102 | 500 | 602 |

Die Gesamtempfindlichkeit des COVID-19-Antigens betrug 96,1%; 95% CI: (90,26% - 98,92%)

Die Gesamtspezifität des COVID-19-Antigens betrug 99,2%; 95%CI: (97,96% -99,78%)

Die Gesamtkoinzidenzrate für das COVID-19-Antigen betrug 98,7%; 95% CI: (97,4%-99,42%)

3.Kreuzreaktionen: Die folgenden kreuzreaktiven Substanzen wurden mit dem COVID-19-Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold) getestet und es wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet:

| | | | |
|------------------------------------|----------------------------|------------------------|--------------------------|
| HCO V-229E | HCO V-OC43 | HCO V-NL63 | MERS-Co V |
| HCO V-HKU1 | Human RSV | Humanes Enterovirus | Humanes Rhinovirus |
| Humanes Onycho-pneumonie-Virus | Mycoplasma pneumoniae | Parainfluenza virus | Adenovirus |
| Influenza B Virus (Victoria Line) | H1N1 (2009) Influenzavirus | Influenza-A-H3N2-Virus | Vogelgrippevirus H7N9 |
| Influenza-B-Virus (Yamagata Serie) | Saisonale Influenza A H1N1 | Neisseria meningitidis | Streptococcus pneumoniae |
| Staphylococcus aureus | | | |

4.Interferenzsubstanzen: Die folgenden Verbindungen wurden mit dem COVID-19-Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold) getestet, und es wurden keine Interferenzen beobachtet.

| Störende Stoffe | Zusammenschlüsse |
|-----------------|------------------|
| Aspirin | 30ug/d L |
| Ascorbinsäure | 20 mg/d L |
| Ibuprofen | 200 ug/d L |
| Bilirubin | 60 mg/d L |
| Chloramphenicol | 3ug/d L |
| Störende Stoffe | Zusammenschlüsse |

【 WARNUNG UND VORBEUGENDE MASSNAHMEN 】


1. Nur für die In-vitro-Diagnostik. Der Test ist nur für den professionellen Gebrauch und nur für medizinische Einrichtungen bestimmt.
2. Die Lagerung und die Verwendung des Kits sollten den Anforderungen in der Gebrauchsanweisung entsprechen, da sonst die Testergebnisse beeinträchtigt werden könnten.
3. Das Reagenz nicht einfrieren.
4. Reagenzien, um Kontamination zu vermeiden.
5. Proteinmaterial tierischen Ursprungs ist im Kit enthalten, daher sollte das gebrauchte Produkt als Bioabfall entsorgt werden.
6. Das Material während der Prüfung kann ansteckend sein. Diese sollten in Übereinstimmung mit den Anforderungen an die biologische Sicherheit von Laboratorien behandelt werden, die auf biologisch gefährlichen Stoffen beruhen.
7. Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn der Beutel beschädigt ist oder das Siegel beschädigt ist
8. Der Extraktionspuffer ist nicht essbar.














【 REFERENZEN 】

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Pathogenese des Coronavirus. Adv Virus Research 2011; == Einzelnachweise == Nachmittags: 22094080DOI: 10.1016/b978-0-12-385885-6.000009-2.
2. Sue S, Huang G, Shi Wei, etc. Epidemiologie, genetische Rekombination und Pathogenese des Coronavirus. Trend mikrobielle Alkohole 2016; == Einzelnachweise == PMID: 27012512DOI: 10.1016/j.tim.2016.03.003
3. Cui Jie, Li Fei, Shi ZL. Entstehung und Evolution des pathogenen Coronavirus. Nat Rev mikrobielle Alkohole 2019; == Einzelnachweise == PMID: 30531947DOI: 10.1038/s41579-018-0118-9.

【 DATUM UND VERSION DES INKRAFTTRETENS 】

Datum des Inkrafttretens
Version : 0

 **Hinweis: In der folgenden Tabelle finden Sie verschiedene Symbole erklärt.**

| | |
|---|---|
|  | Lesen Sie die Gebrauchsanweisung |
|  | Verwendung bis |
|  | Charge |
|  | Katalognummer |
|  | Vorsicht |
|  | Hersteller |
|  | Herstellungsdatum |
|  | Bevollmächtigter in der Europäischen Union |
|  | In-vitro-Diagnostikum |
|  | Temperaturgrenze |
|  | Nicht wiederverwenden |
|  | Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro Diagnostik |
|  | Tests pro Kit |



Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd.
Adresse: 10. Etage des Verwaltungsgebäudes.
Nr. 519 Xingguo Road, wirtschaftliche und technologische Entwicklungszone Yuhang, Hangzhou, Zhejiang 311188
E-mail: market@joinstar.cn
Tel: 0086-571-89023160
Fax: 0086-571-89028135



Lotus NL B.V.
Adresse: KoninginJulianaplein 10, 1eVerd, 2595AA, Den Haag, Niederlande.
E-mail: peter@lotusnl.com





DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd.

Address:10th Floor,Administration Building,NO.519,XingGuo RD.,Yuhang Economic and Technological Development Zone,Hangzhou,Zhejiang,China,311188

EC Representative's Name: Lotus NL B.V.

EC Representative's Address: Koningin Julianaplein 10,1e Verd, 2595AA,The Hague, Netherlands.

Declares, that the product

Product Name and Model:

COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)

1Test/Kit,20Tests/Kit, 25Tests/Kit

as described above are in conformity with the requirements as defined in IVDD98/79/EC Annex III.

Additional information:

Conformity assessment route: Directive 98/79/EC, Annex III

Classification: List Others

I, the undersigned, hereby declare that the medical devices specified above conform with the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices and pertinent essential requirements.

Date Signed:

2020.11.02



Zhong Wang
Management Representative
Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd.

Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd.

16.04.2021

Vergleichende Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests

Ziel

Vergleich verschiedener Antigenschnelltests mit identischem Probenmaterial

Material

Pools von naso- und oropharyngealen Abstrichen.

Trockene Tupfer wurden in PBS aufgenommen, feuchte Tupfer waren bereits in Transportmedium unterschiedlicher Zusammensetzung. Pools sind zufällige Mischungen aus bis zu 10 Proben vergleichbarer CT Werte, die 1:10 in negativen Proben in PBS verdünnt wurden. Die CT Werte eines Pools wurden mit verschiedenen PCR Assays bestimmt und die mutmassliche Anzahl an RNA-Kopien mit Hilfe des INSTAND Standards berechnet. Bei den verwendeten PCRs entspricht ein CT Wert von 25 etwa 10^6 RNA Kopien / mL. Es wurden jeweils 18 Proben mit $CT < 25$, 23 Proben mit CT zwischen 25 und 30 und 9 Proben mit $CT > 30$ analysiert. Vermehrung des Virus in Zellkultur wurde als mögliches Korrelat für Infektiosität als weiteres Merkmal der Proben bestimmt.

Durchführung

Die Pools wurden aliquotiert, eingefroren, versendet, und zur Evaluierung der Tests aufgetaut. Für jeden Test wurden 50 μ L des Pools mit den vom Test bereitgestellten Komponenten z.B. Tupfer, analysiert. An der vergleichenden Evaluierung beteiligte Labors sind u. a. Robert Koch-Institut, Paul-Ehrlich-Institut, Konsiliarlabor für Coronaviren (Charité), Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr.

Zusammenfassung

Diese vergleichende Evaluierung einer großen Anzahl von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests (point of care tests; POCT) verschiedenen Designs und verschiedener Hersteller mit demselben Probenstet ermöglicht einen Überblick über den derzeitigen Stand der Technik hinsichtlich ihrer Sensitivität. Die Ergebnisse lassen keine Rückschlüsse auf die Spezifität der Tests zu.

Diejenigen POCT, die bislang in die vergleichende Evaluierung eingegangen sind und hier als dem derzeitigen Stand der Technik entsprechend bewertet wurden, sind in der folgenden Tabelle aufgeführt. Weitere Tests, die als nicht dem Stand der Technik entsprechend bewertet wurden, wurden aus der Liste des BfArM entfernt. Die Untersuchungen werden kontinuierlich fortgeführt, die Tabelle entsprechend ergänzt.

Es sei ausdrücklich darauf hingewiesen, dass diese vergleichende Evaluierung nur eine Stichprobe der beim BfArM gelisteten und somit erstattungsfähigen SARS-CoV-2 Antigenschnelltests berücksichtigen kann, und manche Tests bislang (noch) nicht berücksichtigt werden konnten, trotz entsprechendem Interesse seitens Herstellern / Vertreibern.

Kontakt:

E-Mail: sarscov2ivd@pei.de

Stand 16.04.2021

Übersicht SARS-CoV-2 Antigenschnelltests, die als „dem derzeitigen Stand der Technik entsprechend“ bewertet wurden

| Testname | Hersteller (Vertrieb) |
|--|--|
| Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASOPHARYNGEAL) | Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH |
| RIDA®QUICK SARS-CoV-2 Antigen | R-Biopharm AG |
| SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test | SD BIOSENSOR (Roche Diagnostics GmbH) |
| NADAL® COVID-19 Ag Schnelltest | nal von minden gmbh |
| STANDARD™ F COVID-19 Ag FIA | SD BIOSENSOR |
| STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test | SD BIOSENSOR |
| BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS | BIOSYNEX SWISS SA |
| MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test | MEDsan GmbH |
| TestNOW® - COVID-19 Antigen | Affimedix |
| NowCheck® COVID-19 Ag Test | BIONOTE |
| Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) | Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd |
| Sofia SARS Antigen FIA | Quidel Corporation |
| COVID-19 Ag Test Kit | Guangdong Wesail Biotech Co., Ltd. |
| CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test | Siemens Healthineers |
| ESPLINE® SARS-CoV-2 | Fujirebio Inc. (Mast Diagnostica GmbH) |
| BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 | Becton Dickinson |
| GenBody COVID-19 Ag | IVC Pragen Healthcare |
| LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test | LumiraDX |
| Exdia COVID-19-Ag-Test | Precision Biosensor Inc. (Axon Lab AG) |
| SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (FIA) | Wantai (Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.) |
| SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest | Xiamen Boson Biotech Co., Ltd |
| COVID-19 Antigen Schnelltest (Colloidal Gold) | Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd (CIV care impuls Vertrieb) |
| mö-screen Corona Antigen Test | Mölab GmbH |
| Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card | MP Biomedicals Germany GmbH |
| Lyher Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold) | Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd. (Lissner Qi GmbH) |
| AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag | Ameda Labordiagnostik GmbH |
| Clungene COVID-19 Antigen Rapid Test | Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd. |
| DIA-COVID® COVID-19 Ag Rapid Test Kit | GenSure Biotech Inc. |
| SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit | Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd |
| Hightop SARS-CoV-2 (Covid-19) Antigen Rapid Test | Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd. |
| Rapid Covid-19 Antigen Test (Colloidal Gold) | Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd |
| Safecare COVID-19 Ag Rapid Test Kit (Swab) | Safecare Biotech Hangzhou Co., Ltd. |
| QuickProfile Covid-19 Antigen Test Card | LumiQuick Diagnostics, Inc. |

| Testname | Hersteller (Vertrieb) |
|---|---|
| Covid 19 Antigen Schnelltest | BioRepair GmbH |
| Green Spring SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) | Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd. |
| CAT Antigen Covid Rapid Test | Oncosem Onkolojik Sistemler San. Ve Tic. A.S. |
| ScheBo SARS-CoV-2 Quick Antigen | ScheBo Biotech AG |
| Nova Test SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit | Atlas Link Technology Co.,Ltd. |
| Toda Coronadiag Ag | Toda Pharma |
| Humasis COVID-19 Ag Test | Humasis Co., Ltd. |
| Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal gold) | Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd. |
| COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) | AmonMed (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. |
| Canea COVID-19 Antigen Schnelltest | Core Technology Co., Ltd. |
| fluorecare COVID-19 SARS-CoV-2 Spike Protein Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay) | Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd |
| Testsealabs® Rapid Test Kit COVID-19 Antigen Test Cassette | Hangzhou Testsea Biotechnology Co., Ltd |
| Lysun COVID-19 Antigen Rapid Test Device (Colloidal Gold) | Hangzhou Lysun Biotechnology Co., Ltd. |
| Wizbiotech SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatographic Assay) | Xiamen WIZ Biotech Co., Ltd. PerGrande BioTech Development Co., Ltd. |
| salocor SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette (Nasopharyngeal swab) | Salofa OY |
| Genrui SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold) | Genrui Biotech Inc. |
| Wondfo SARS-CoV-2 Antigen Test (Lateral Flow Method) | Guangzhou Wondfo Biotech Co. Ltd |
| Aesku Rapid SARS-CoV-2 Rapid Test | Aesku Diagnostics GmbH |
| Rapid Response COVID-19 Rapid Test Device | BTNX, Inc. (Biotrend Chemikalien GmbH) |
| Dia Sure Covid-19 Antigen Rapid Test Device (Nasopharyngeal/Oropharyngeal Swab) | Azure Biotech Inc. |
| Labnovation SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Immunochromatography) | Labnovation Technologies, Inc. |
| V-Chek SARS-CoV-2 Rapid Ag Test Kit (Colloidal Gold) | SGA Mühendislik DAN. EG. İcve DIS.Ltd.STI |
| SGTi-flex COVID-19 Ag | Sugentech, Inc. |
| softec SARS COV-2 (Covid-19) Antigen Test Kit | Zet Medikal Tekstil Dis Ticaret Ltd. STI. |
| Genedia W Covid-19 Ag | Green Cross Medical Science Corp. (Weko Pharma GmbH) |
| COVID-19 (SARS CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold) | Anhui Deepblue Medical Technology Co. , Ltd. |
| FREND™ COVID-19 Ag | NanoEntek Inc |
| RapidFor SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Colloidal Gold | Vitrosens Biyoteknoloji Ltd. Sti |
| COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit PCL COVID19 Ag Gold Saliva | Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd PCL, Inc. |
| reOpenTest COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) | Zhejiang Anji Saianfu Biotech Co.,Ltd. |
| IMMUNOBIO SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (COVID-19 Ag) | Hangzhou Immuno Biotech Co.,Ltd. |
| Zhenrui COVID-19 (SARS-COV-2) Antigen Test Kits | Shenzhen Zhenrui Biotech co.Ltd. |

| | |
|---|---|
| SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Colloidal Gold) | Shenzhen Watmind Medical Co.,Ltd. |
| 2019-nCoV Antigen Test Kit(colloidal gold method) | Guangdong Hecin Scientific,Inc. |
| Asan Easy Test COVID-19 Ag | ASAN PHARM.CO.,LTD. |
| COVID-19 Antigen Saliva Test Kit (Colloidal Gold) | Nantong Diagnos Biotechnology Co., Ltd. |
| Axiom Diagnostics COVID-19 Ag Schnelltest | AXIOM Gesellschaft für Diagnostica und Biochemica mbH |
| Tigsun COVID-19 Saliva Antigen Rapid Test | Beijing Tigsun Diagnostics Co.,Ltd. |
| PocRoc SARS-CoV-2, Antigen Schnelltest Set (Kolloidales Gold) | Lumigenex (Suzhou) Co., Ltd. |
| Flowflex SARS-CoV-2-Antigenschnelltest (Nasopharynx tupfer) | ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd |
| SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Immunofluorescence) | Shenzhen Watmind Medical Co.,Ltd. |
| Covid-19-Antigen-Testkit | New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd. |
| CoroVisio Covid-19 Ag Versieglungsröhrchen Teststreifen (Kolloidales Gold) | Amazing Biotech (Shanghai) Co., Ltd |
| COVID-19 Antigen Schnell Test (Nasopharyngeal / Oropharyngeal Tupfer Kassette) | Chil Tibbi Mal. San. Tic. Ltd. Şti |
| SARS-CoV-2-Antigen-Testkit (LFIA) | Jiangsu Medomics Medical Technology Co., Ltd |
| SARS-CoV-2 Antigen Assay Kit (Immunochromatography) | Wuhan Life Origin Biotech Joint Stock Co., Ltd. |
| COVID-19-Antigen-Schnelltest (Nasopharyngeal-Abstrich) | BIOMERICA Inc. |
| Covid-19 Antigen Schnelltest | Beijing Beier Bioengineering Co., Ltd. |
| Ksmart® SARS-COV2 Antigen Rapid Test | Avalun |
| Rapid Test Ag 2019-nCoV | ProGnosis Biotech |
| SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit | Wuhan UNscience Biotechnology Co., Ltd. |
| One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold) | Getein Biotech, Inc. |
| SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit | Triplex International Biosciences (China) Co., Ltd. |
| Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Testing Kit (Colloidal Gold) | Nanjing Norman Biological Technology Co.,Ltd |
| SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette | Merlin Biomedical (Xiamen) Co., Ltd. |
| Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Complete Testing Kit | Edinburgh Genetics Limited |
| Covid-19 Antigen Detection Kit | DNA Diagnostic A/S. |
| COVID-19 Antigen Speicheltest (Immunochromatographie) | ulti med Products (Deutschland) GmbH |
| EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Test | Eurobio Scientific |
| COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Colloidal Gold) | Jiangsu Diagnostics Biotechnology Co., Ltd |
| novacheck®-Ag SARS-CoV-2 Covid-19 Antigen Rapid Test | Novatech Tibbi Cihaz Ürünleri San. Ve Tic.A.S. |

JOINSTAR


QC


PASSED

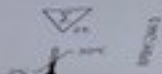
COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)

P/N: PGC0VG1300

Lot: CAG2104015G

 2021-04-07

 2022-04-06



10PCS/BOX

REG. TRADE MARK OF JOINSTAR MEDICAL DEVICE CO., LTD. ALL RIGHTS RESERVED. FOR HOME USE ONLY.



OPEN

COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) Cassette
1 TEST

LOT

CAG2104015G

IVD



2022-04-06



CE



OPEN

TEAR HERE



Specimen Collection Swab Specification: Type B

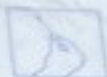
Jiangsu Rongye Technology Co.,LTD
Toujiao Town, Yangzhou City, Jiangsu Province, China



Riomavix S.L.
Add.: Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain



1. Tear open the package.



2. Remove the swab from the sterile seal to collect samples.

CE 0197 STERILE ISO



TEAR HERE



Specimen Collection Swab Specification: Type B

Jiangsu Rongye Technology Co.,LTD
Toujiao Town, Yangzhou City, Jiangsu Province, China



Riomavix S.L.
Add.: Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain



1. Tear open the package.

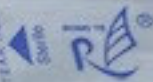


2. Remove the swab from the sterile seal to collect samples.

CE 0197 STERILE ISO



TEAR HERE



Specimen Collection Swab Specification: Type B

Jiangsu Rongye Technology Co.,LTD
Toujiao Town, Yangzhou City, Jiangsu Province, China



Riomavix S.L.
Add.: Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain



1. Tear open the package.



2. Remove the swab from the sterile seal to collect samples.

CE 0197 STERILE ISO





JOINSTAR BIOMEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Add: NO.519 Xingguo RD. Yuhang Economic and Technological
Development Zone, Hangzhou, Zhejiang, China

Tel: 0571-89028388 Fax: 0571-89028228

Web: <http://www.joinstar.cn> Email: info@joinstar.cn

Clinical Study (internal clinical assessment) Report

COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)

Prepared By: Ruixue XIE Date: 30/09/2020

Reviewed By: Qian XU Date: 30/09/2020

Approval By: Zhong WANG Date: 30/09/2020

1 Purpose:

To determine the performance of COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) compared to a commercially available competitor assay.

2 Operation Information

Materials:

COVID-19 Antigen Rapid (Colloidal Gold)

Lot: COV2008003G-T

Competitors: Novel Coronavirus (SARS-COV-2) Real Time Multiplex RT-PCR Kit produced by Shanghai ZJ Bio-Tech Co., Ltd., a commercial SARS-COV-2 kit approved by CFDA, is used as the "gold standard" reagent.

3 Method:

76 samples of the novel coronavirus SARS-CoV-2 and 215 samples of healthy people were included in the testing plan. A total of 215 samples were tested in the COVID-19 Antigen Rapid assay and the Novel Coronavirus (SARS-COV-2) real-time multiplex RT-PCR kit, and the clinical sensitivity, specificity and overall agreement between the 2 assays calculated.

4. Clinical research results and analysis

4.1 Clinical research results

Positive results:

| NO. | RT-PCR | COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) |
|---|--------|---|
| Positive 1#10 days post symptom onset | + | + |
| Positive 2# 2 days post symptom onset | + | + |
| Positive 3# 7 days post symptom onset | + | + |
| Positive 4# 9 days post symptom onset | + | + |
| Positive 5# 11 days post symptom onset | + | + |
| Positive 6# 14 days post symptom onset | + | + |
| Positive 7# 15 days post symptom onset | + | + |
| Positive 8# 16 days post symptom onset | + | + |
| Positive 9# 15 days post symptom onset | + | + |
| Positive 10# 16 days post symptom onset | + | + |
| Positive 11# 13 days post symptom onset | + | + |
| Positive 12# 15 days post symptom onset | + | + |
| Positive 13# 16 days post symptom onset | + | + |
| Positive 14# 9 days post symptom onset | + | - |
| Positive 15# 7 days post symptom onset | + | + |
| Positive 16# 8 days post symptom onset | + | + |



JOINSTAR BIOMEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Add: NO.519 Xingguo RD. Yuhang Economic and Technological Development Zone, Hangzhou, Zhejiang, China

Tel: 0571-89028388 Fax: 0571-89028228

Web: <http://www.joinstar.cn> Email: info@joinstar.cn

| | | |
|---|---|---|
| Positive 17# 14 days post symptom onset | + | + |
| Positive 18# 15 days post symptom onset | + | + |
| Positive 19# 17 days post symptom onset | + | + |
| Positive 20# 16 days post symptom onset | + | + |
| Positive 21# 10 days post symptom onset | + | + |
| Positive 22# 13 days post symptom onset | + | + |
| Positive 23# 15 days post symptom onset | + | + |
| Positive 24# 16 days post symptom onset | + | + |
| Positive 25# 9 days post symptom onset | + | + |
| Positive 26# 14 days post symptom onset | + | + |
| Positive 27# 17 days post symptom onset | + | + |
| Positive 28# 15 days post symptom onset | + | + |
| Positive 29# 11 days post symptom onset | + | + |
| Positive 30# 8 days post symptom onset | + | + |
| Positive 31# 2 days post symptom onset | + | + |
| Positive 32# 3 days post symptom onset | + | + |
| Positive 33# 11 days post symptom onset | + | + |
| Positive 34# 5 days post symptom onset | + | - |
| Positive 35# 4 days post symptom onset | + | + |
| Positive 36# 6 days post symptom onset | + | + |
| Positive 37# 13 days post symptom onset | + | + |
| Positive 38# 7 days post symptom onset | + | + |
| Positive 39# 9 days post symptom onset | + | + |
| Positive 40# 4 days post symptom onset | + | + |
| Positive 41# 1 days post symptom onset | + | - |
| Positive 42# 2 days post symptom onset | + | + |
| Positive 43# 3 days post symptom onset | + | + |
| Positive 44# 2 days post symptom onset | + | + |
| Positive 45# 5 days post symptom onset | + | + |
| Positive 46# 6 days post symptom onset | + | + |
| Positive 47# 13 days post symptom onset | + | + |
| Positive 48# 6 days post symptom onset | + | + |
| Positive 49# 3 days post symptom onset | + | + |
| Positive 50# 10 days post symptom onset | + | + |
| Positive 51# 5 days post symptom onset | + | + |
| Positive 52# 4 days post symptom onset | + | + |
| Positive 53# 2 days post symptom onset | + | + |
| Positive 54# 9 days post symptom onset | + | + |
| Positive 55# 5 days post symptom onset | + | + |
| Positive 56# 11 days post symptom onset | + | + |



JOINSTAR BIOMEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Add: NO.519 Xingguo RD. Yuhang Economic and Technological Development Zone, Hangzhou, Zhejiang, China

Tel: 0571-89028388 Fax: 0571-89028228

Web: <http://www.joinstar.cn> Email: info@joinstar.cn

| | | |
|---|---|---|
| Positive 57# 2 days post symptom onset | + | + |
| Positive 58# 6 days post symptom onset | + | + |
| Positive 59# 13 days post symptom onset | + | + |
| Positive 60# 12 days post symptom onset | + | + |
| Positive 61# 7 days post symptom onset | + | + |
| Positive 62# 11 days post symptom onset | + | + |
| Positive 63# 9 days post symptom onset | + | + |
| Positive 64# 5 days post symptom onset | + | + |
| Positive 65# 6 days post symptom onset | + | + |
| Positive 66# 4 days post symptom onset | + | + |
| Positive 67# 7 days post symptom onset | + | + |
| Positive 68# 10 days post symptom onset | + | + |
| Positive 69# 4 days post symptom onset | + | + |
| Positive 70# 5 days post symptom onset | + | + |
| Positive 71# 7 days post symptom onset | + | + |
| Positive 72# 5 days post symptom onset | + | + |
| Positive 73# 6 days post symptom onset | + | + |
| Positive 74# 4 days post symptom onset | + | + |
| Positive 75# 4 days post symptom onset | + | + |
| Positive 76# 5 days post symptom onset | + | + |

Negative results:

| NO. | RT-PCR | COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) |
|--------------|--------|---|
| Negative 1# | - | - |
| Negative 2# | - | - |
| Negative 3# | - | - |
| Negative 4# | - | - |
| Negative 5# | - | - |
| Negative 6# | - | - |
| Negative 7# | - | - |
| Negative 8# | - | - |
| Negative 9# | - | - |
| Negative 10# | - | - |
| Negative 11# | - | - |
| Negative 12# | - | - |
| Negative 13# | - | - |
| Negative 14# | - | - |
| Negative 15# | - | - |
| Negative 16# | - | - |



JOINSTAR BIOMEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Add: NO.519 Xingguo RD. Yuhang Economic and Technological Development Zone, Hangzhou, Zhejiang, China

Tel: 0571-89028388 Fax: 0571-89028228

Web: <http://www.joinstar.cn> Email: info@joinstar.cn

| | | |
|--------------|---|---|
| Negative 17# | - | - |
| Negative 18# | - | - |
| Negative 19# | - | - |
| Negative 20# | - | - |
| Negative 21# | - | - |
| Negative 22# | - | - |
| Negative 23# | - | - |
| Negative 24# | - | - |
| Negative 25# | - | - |
| Negative 26# | - | - |
| Negative 27# | - | - |
| Negative 28# | - | - |
| Negative 29# | - | - |
| Negative 30# | - | - |
| Negative 31# | - | - |
| Negative 32# | - | - |
| Negative 33# | - | - |
| Negative 34# | - | - |
| Negative 35# | - | - |
| Negative 36# | - | - |
| Negative 37# | - | - |
| Negative 38# | - | - |
| Negative 39# | - | - |
| Negative 40# | - | - |
| Negative 41# | - | - |
| Negative 42# | - | - |
| Negative 43# | - | - |
| Negative 44# | - | - |
| Negative 45# | - | - |
| Negative 46# | - | - |
| Negative 47# | - | - |
| Negative 48# | - | - |
| Negative 49# | - | - |
| Negative 50# | - | - |
| Negative 51# | - | - |
| Negative 52# | - | - |
| Negative 53# | - | + |
| Negative 54# | - | - |
| Negative 55# | - | - |
| Negative 56# | - | - |



JOINSTAR BIOMEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Add: NO.519 Xingguo RD. Yuhang Economic and Technological Development Zone, Hangzhou, Zhejiang, China

Tel: 0571-89028388 Fax: 0571-89028228

Web: <http://www.joinstar.cn> Email: info@joinstar.cn

| | | |
|--------------|---|---|
| Negative 57# | - | - |
| Negative 58# | - | - |
| Negative 59# | - | - |
| Negative 60# | - | - |
| Negative 61# | - | - |
| Negative 62# | - | - |
| Negative 63# | - | - |
| Negative 64# | - | - |
| Negative 65# | - | - |
| Negative 66# | - | - |
| Negative 67# | - | - |
| Negative 68# | - | - |
| Negative 69# | - | - |
| Negative 70# | - | - |
| Negative 71# | - | - |
| Negative 72# | - | - |
| Negative 73# | - | - |
| Negative 74# | - | - |
| Negative 75# | - | - |
| Negative 76# | - | - |
| Negative 77# | - | - |
| Negative 78# | - | - |
| Negative 79# | - | - |
| Negative 80# | - | - |
| Negative 81# | - | - |
| Negative 82# | - | - |
| Negative 83# | - | - |
| Negative 84# | - | - |
| Negative 85# | - | - |
| Negative 86# | - | + |
| Negative 87# | - | - |
| Negative 88# | - | - |
| Negative 89# | - | - |
| Negative 90# | - | - |
| Negative 91# | - | - |
| Negative 92# | - | - |
| Negative 93# | - | - |
| Negative 94# | - | - |
| Negative 95# | - | - |
| Negative 96# | - | - |



JOINSTAR BIOMEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Add: NO.519 Xingguo RD. Yuhang Economic and Technological Development Zone, Hangzhou, Zhejiang, China

Tel: 0571-89028388 Fax: 0571-89028228

Web: <http://www.joinstar.cn> Email: info@joinstar.cn

| | | |
|---------------|---|---|
| Negative 97# | - | - |
| Negative 98# | - | - |
| Negative 99# | - | - |
| Negative 100# | - | - |
| Negative 101# | - | - |
| Negative 102# | - | - |
| Negative 103# | - | - |
| Negative 104# | - | - |
| Negative 105# | - | - |
| Negative 106# | - | - |
| Negative 107# | - | - |
| Negative 108# | - | - |
| Negative 109# | - | - |
| Negative 110# | - | - |
| Negative 111# | - | - |
| Negative 112# | - | - |
| Negative 113# | - | - |
| Negative 114# | - | - |
| Negative 115# | - | - |
| Negative 116# | - | - |
| Negative 117# | - | - |
| Negative 118# | - | - |
| Negative 119# | - | - |
| Negative 120# | - | - |
| Negative 121# | - | - |
| Negative 122# | - | - |
| Negative 123# | - | - |
| Negative 124# | - | - |
| Negative 125# | - | - |
| Negative 126# | - | - |
| Negative 127# | - | - |
| Negative 128# | - | - |
| Negative 129# | - | - |
| Negative 130# | - | - |
| Negative 131# | - | - |
| Negative 132# | - | - |
| Negative 133# | - | - |
| Negative 134# | - | - |
| Negative 135# | - | - |
| Negative 136# | - | - |



JOINSTAR BIOMEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Add: NO.519 Xingguo RD. Yuhang Economic and Technological Development Zone, Hangzhou, Zhejiang, China

Tel: 0571-89028388 Fax: 0571-89028228

Web: <http://www.joinstar.cn> Email: info@joinstar.cn

| | | |
|---------------|---|---|
| Negative 137# | - | - |
| Negative 138# | - | - |
| Negative 139# | - | - |
| Negative 140# | - | - |
| Negative 141# | - | - |
| Negative 142# | - | - |
| Negative 143# | - | - |
| Negative 144# | - | - |
| Negative 145# | - | - |
| Negative 146# | - | - |
| Negative 147# | - | - |
| Negative 148# | - | - |
| Negative 149# | - | - |
| Negative 150# | - | - |
| Negative 151# | - | - |
| Negative 152# | - | - |
| Negative 153# | - | - |
| Negative 154# | - | - |
| Negative 155# | - | - |
| Negative 156# | - | - |
| Negative 157# | - | - |
| Negative 158# | - | - |
| Negative 159# | - | - |
| Negative 160# | - | - |
| Negative 161# | - | - |
| Negative 162# | - | - |
| Negative 163# | - | - |
| Negative 164# | - | - |
| Negative 165# | - | - |
| Negative 166# | - | - |
| Negative 167# | - | - |
| Negative 168# | - | - |
| Negative 169# | - | - |
| Negative 170# | - | - |
| Negative 171# | - | - |
| Negative 172# | - | - |
| Negative 173# | - | - |
| Negative 174# | - | - |
| Negative 175# | - | - |
| Negative 176# | - | - |



JOINSTAR BIOMEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Add: NO.519 Xingguo RD. Yuhang Economic and Technological Development Zone, Hangzhou, Zhejiang, China

Tel: 0571-89028388 Fax: 0571-89028228

Web: <http://www.joinstar.cn> Email: info@joinstar.cn

| | | |
|---------------|---|---|
| Negative 177# | - | + |
| Negative 178# | - | - |
| Negative 179# | - | - |
| Negative 180# | - | - |
| Negative 181# | - | - |
| Negative 182# | - | - |
| Negative 183# | - | - |
| Negative 184# | - | - |
| Negative 185# | - | - |
| Negative 186# | - | - |
| Negative 187# | - | - |
| Negative 188# | - | - |
| Negative 189# | - | - |
| Negative 190# | - | - |
| Negative 191# | - | - |
| Negative 192# | - | - |
| Negative 193# | - | - |
| Negative 194# | - | + |
| Negative 195# | - | - |
| Negative 196# | - | - |
| Negative 197# | - | - |
| Negative 198# | - | - |
| Negative 199# | - | - |
| Negative 200# | - | - |
| Negative 201# | - | - |
| Negative 202# | - | - |
| Negative 203# | - | - |
| Negative 204# | - | - |
| Negative 205# | - | - |
| Negative 206# | - | - |
| Negative 207# | - | - |
| Negative 208# | - | - |
| Negative 209# | - | - |
| Negative 210# | - | - |
| Negative 211# | - | - |
| Negative 212# | - | - |
| Negative 213# | - | - |
| Negative 214# | - | - |
| Negative 215# | - | - |

4.2 The above results are summarized as follows:

| Method | | RT-PCR | | Total |
|--------------|----------|----------|----------|-------|
| | | Positive | Negative | |
| Test reagent | Positive | 73 | 4 | 77 |
| | Negative | 3 | 211 | 214 |
| Total | | 76 | 215 | 291 |

COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) showed 96.1% sensitivity and 98.1% specificity.

Clinical sensitivity (%) = $[73 / (73 + 3)] \times 100\% = 96.1\%$

Clinical specificity (%) = $[211 / (211 + 4)] \times 100\% = 98.1\%$

Total agreement rate (%) = $[(73 + 211) / (73 + 3 + 4 + 211)] \times 100\% = 97.6\%$

COVID-19 Antigen Rapid Test Positive Results by time from symptom onset:

| Days post symptom onset | Number of samples | PCR positive | COVID-19 Antigen Test |
|-------------------------|-------------------|--------------|--|
| ≤3 | 9 | 9 | 8/9=88.9% |
| 4~7 | 33 | 33 | 32/33=97.0% |
| 8~14 | 25 | 25 | 24/25=96% |
| > 14 | 9 | 9 | 9/9=100% |
| Total | 76 | 76 | 73/76=96.1% 95% CI: (88.9% ~ 99.2%) |

5 Discussion and conclusion

The overall clinical performance of the Joinstar COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) was comparable with the data obtained in the Novel Coronavirus (SARS-COV-2) Real Time Multiplex RT-PCR assay and supports the use of the Joinstar assay in the detection of SARS-CoV-2.