



MedRhein TS25M. G01

Multilingual

(4 in 1: Lolly-Test, Nasal, Nasen-Rachen, Mund-Rachen)

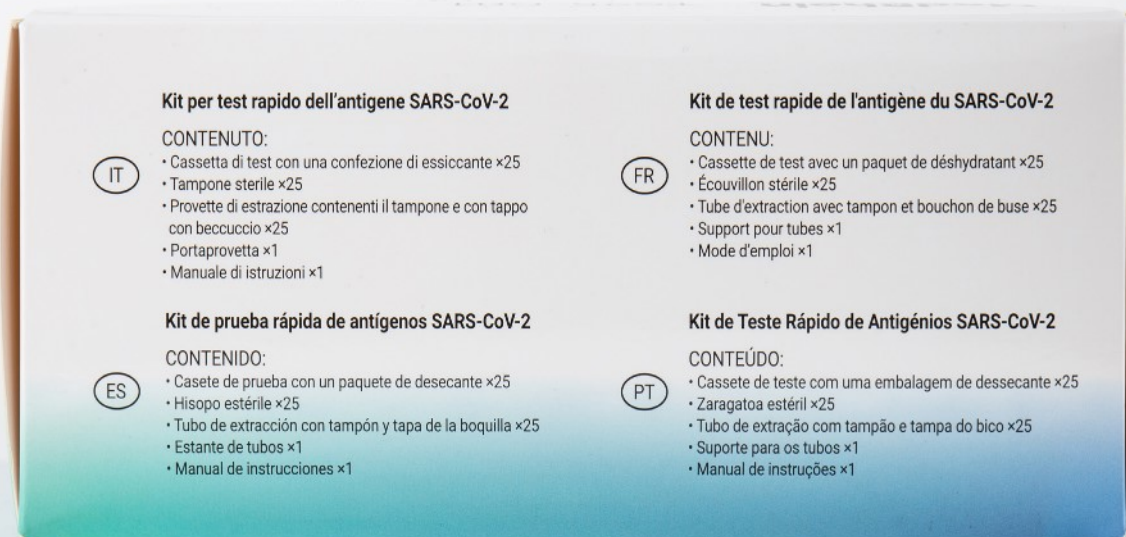
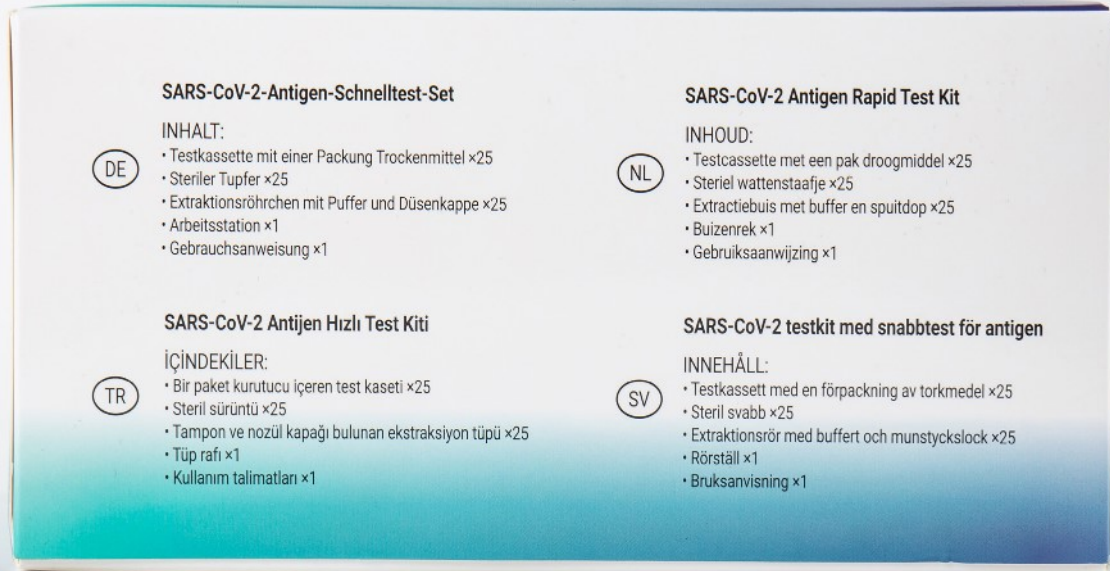
Green Spring SARS-CoV-2- Antigen-Schnelltest-Set
von Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd

PZN Nr: 17394138

HSC common list (RAT-ID: 2109)

MedRhein

Download-Link für die Gebrauchsanweisungen in 10 Sprachen:
<https://www.medrhein.de/instruction/medrhein-ts25-g01/>





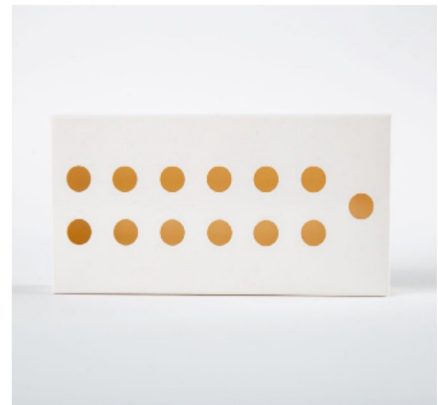
Tupfer
X 25



Röhrchen mit Pufferlösung
X 25



Testkassette
X 25



Arbeitsstation
X 1

Verpackungsinhalt (verpackt mit 25 Tests):

- 25 X Testkassette (einzeln verpackt)
- 25 X Steriler Tupfer
- 25 X Extraktionsröhrchen mit Pufferlösung integriert inkl. Tropferspitze
- 1 X Arbeitsstation
- 1 X Gebrauchsanweisung (10-sprachig)

MedRhein TS25M. G01 (Lolly-Test, Nasal, Nasen-Rachen, Mund-Rachen)

Green Spring SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Set

Eigenschaften:

- Hohe Spezifität
- Sehr empfindlich bei hoher Viruslast
- Einfach anzuwenden: Schnelle und zuverlässige Testergebnisse in nur 15 Minuten
- Die Tests* können mit **anterio-nasalen, nasopharyngealen, oropharyngealen Proben oder Speichelproben (Lolly-Test)** durchgeführt werden
- Kann bei Raumtemperatur aufbewahrt werden
- Alle Testkomponenten, einschließlich sterilem Abstrichtupfer, sind enthalten
- Bei 2-30 °C bis zu **zwei Jahre haltbar**

Sensitivität 96,77 % beschreibt, wie gut ein Test tatsächlich Infizierte auch erkennt und wie viele Infizierte ihm durch die Maschen gehen. Man spricht in der Statistik von den falsch-negativen Ergebnissen. Je näher der Wert an 100 Prozent ist, desto zuverlässiger spürt der Test alle Infizierten auf.

Spezifität 100 % beschreibt, wie selten ein Test Leute fälschlich als Infizierte einordnet. Hier geht es um die statistisch gesehen falsch-positiven Ergebnis. Auch hier gilt, je näher der Wert an 100 Prozent ist, desto besser.

Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Stand: 06.01.2023

* Fachtests dürfen nur von Fachleuten oder geschulten Personen angewendet werden.

DE-Gebrauchsanweisung 1/4



Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd

Green Spring® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Set (kolloidales Gold) Gebrauchsanweisung

REF GF102B1 Rev. 7

Deutsch

Schnelltest für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleocapsid-Antigenen. Für den professionellen Gebrauch.

VERWENDUNGSZWECK

Der Green Spring® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest dient dem schnellen qualitativen Nachweis des Nukleocapsid-Protein-Antigens von SARS-CoV-2 in menschlichen Speichel-, Nasen-, Nasen-Rachen oder Rachenabstrichproben. Die Ergebnisse dienen dem Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen. Das Antigen ist im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase von Infektionen nachweisbar. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Ko-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der festgestellte Erreger ist möglicherweise nicht die alleinige Ursache der Krankheit.

Negative Ergebnisse sollten als Verdachtsfälle behandelt und mit einem molekularen Assay bestätigt werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen eines Patienten, seiner Vorgeschichte und dem Vorliegen klinischer Anzeichen und Symptome, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet werden. Diese Tests dürfen nur von Fachleuten oder geschulten Personen angewendet werden.

ZUSAMMENFASSUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zu einer β -Gattung. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind generell dafür empfänglich. Gegenwärtig sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatisch infizierte Menschen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Eine verstopfte oder laufende Nase, Halsschmerzen, Muskel-schmerzen und Durchfall treten in einigen wenigen Fällen auf.

TESTPRINZIP

Beim Green Spring® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest handelt es sich um einen qualitativen, membranbasierten Immunoassay zum Nachweis von Nukleocapsid-Protein-Antigenen von SARS-CoV-2. Der Testlinienbereich ist mit SARS-CoV-2-Antikörpern beschichtet. Die Probe reagiert mit dem SARS-CoV-2-Antikörper im Testlinienbereich. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigene enthält, erscheint als relevantes Ergebnis eine farbige Linie im Testlinienbereich (T). Als Verfahrenskontrolle erscheint eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie (C), die anzeigt, dass das richtige Volumen der Probe hinzugefügt wurde und die Membran-Durchfeuchtung korrekt stattgefunden hat.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Die Tests im versiegelten Folienbeutel bei Raumtemperatur oder gekühlt (2 – 30 °C) lagern. Der Test ist bis zu dem aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Die Testkassetten müssen bis zur Verwendung in dem versiegelten Folienbeutel aufbewahrt werden. Nicht Einfrieren. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden. Vor Sonne, Feuchtigkeit und Hitze schützen.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Testkassette mit einer Packung Trockenmittel: 25 Stück
- Steriler Tupfer: 25 Stück
- Extraktionsröhrchen mit Puffer: 25 Stück Einweg-Extraktionsröhrchen mit jeweils 0,5 ml Extraktionspuffer und 25 Stück Düsenkappe
- Arbeitsstation: 1 Stück
- Packungsbeilage: 1 Gebrauchsanweisung

VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Die Packungsbeilage muss vor der Durchführung des Tests sorgfältig gelesen werden. Die Nichtbeachtung der Anweisungen in der Packungsbeilage kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
2. Nur für den professionellen Gebrauch in der In-Vitro-Diagnostik. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
3. 10 Minuten vor und während der Probenentnahme nicht essen, trinken oder rauchen.
4. Test nicht verwenden, wenn die Verpackung oder Testkomponenten beschädigt sind.
5. Alle Proben müssen als potenziell infektiös betrachtet werden. Beachten Sie während der gesamten Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung der Patientenproben und der gebrauchten Testkomponenten die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren.
6. Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz während die Proben untersucht werden
7. Waschen Sie sich nach der Testdurchführung gründlich die Hände.
8. In viralen Transportmedien (VTM) gelagerte Proben können die Testergebnisse beeinflussen.
9. Alle verwendeten Testkomponenten sollten entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
10. Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse nachteilig beeinflussen.

VORBEREITUNG

Nur die mit dem jeweiligen Set mitgelieferten Materialien verwenden. Testen Sie die Proben sofort.

Das Test-Set nur bei Raumtemperatur (15 bis 30 °C) verwenden. Das Test-Set ist nur für Abstrichproben bestimmt, die direkt entnommen und getestet werden (d.h. für Abstriche, die NICHT in Transportmedien gegeben wurden). Dieses Set ist NICHT für das Testen flüssiger Proben wie Wasch- oder Aspirationsproben oder Tupfern in Transportmedien vorgesehen, da die Ergebnisse durch Überverdünnung beeinträchtigt werden können.

1. Reißen Sie den Folienbeutel ab, entnehmen Sie die Testkassette und stellen Sie diese auf eine saubere und ebene Oberfläche.
2. Frisch gesammelte Proben sollten innerhalb von 1 Stunde verarbeitet werden.
3. Beschriften Sie die jeweilige Testkassette für jeden Test oder Kontrolle.
4. Stellen Sie die beschrifteten Extraktionsröhrchen in ein Gestell im dafür vorgesehenen Bereich des Arbeitsbereichs.

DE-Gebrauchsanweisung 2/4

PROBENENTNAHME

Die korrekte Probenentnahme ist der wichtigste Schritt. Wählen Sie eine der vier Methoden und fahren Sie anschließend mit der Testdurchführung fort.

1) Speichel (Lolli-Test)

Achten Sie darauf, dass falsche Ergebnisse auftreten können, wenn der Speichel nicht ordnungsgemäß entnommen wird.

1. Stellen Sie ein Extraktionsröhrchen in die Arbeitsstation aus Karton.
2. Drücken Sie die Zungenspitze gegen die untere Kieferwurzel. Husten Sie tief. Machen Sie das Geräusch von „kuuuu“, um den Speichel zu konzentrieren.
3. Bringen Sie den Tupfer für mindestens 10 Sekunden auf die Zunge, drehen Sie ihn 3-mal oder öfter, um den Speichel vollständig aufzunehmen.

2) Anterio-nasaler Abstrich (Nase vorne)

Achten Sie darauf, ausreichend Nasensekret mit dem Abstrichtupfer aufzunehmen. Es empfiehlt sich, vorher zu schnäuzen.

1. Stellen Sie ein Extraktionsröhrchen in die Arbeitsstation aus Karton.
2. Führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch des Patienten / der Patientin ein. Die Tupferspitze sollte bis zu 2,5 cm tief vom Rand des Nasenlochs eingeführt werden.
3. Tupfen Sie entlang der Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden.
4. Entfernen Sie den Tupfer aus dem Nasenloch, während Sie ihn sanft zwischen den Fingern drehen.

3) Nasopharyngealer Abstrich (Nase-Rachen)

1. Stellen Sie ein Extraktionsröhrchen in die Arbeitsstation aus Karton.
2. Neigen Sie den Kopf des Patienten / der Patientin leicht nach hinten. Halten Sie den Tupfer wie einen Stift und führen Sie ihn durch das Nasenloch parallel zum Gaumen ein.
3. Während dem Einführen, reiben und rollen Sie den Tupfer vorsichtig ab. Sobald Sie den Rachenwiderstand spüren, hören Sie auf und lassen den Tupfer Sekret aufnehmen.
4. Entfernen Sie den Tupfer langsam und behutsam nach außen, während Sie ihn sanft zwischen den Fingern drehen.

4) Oropharyngealer Abstrich (Rachen)

1. Stellen Sie ein Extraktionsröhrchen in die Arbeitsstation aus Karton.
2. Lassen Sie den Patienten / die Patientin den Mund weit öffnen und "Ah" - Geräusche machen, wodurch die Rachenmandeln auf beiden Seiten freigelegt werden.
3. Halten Sie den Tupfer fest und wischen Sie an den Rachenmandeln auf beiden Seiten mindestens dreimal pro Seite mit mäßiger Kraft hin und her. Berühren Sie nicht Gaumen, Zunge, Zähne oder Zahnfleisch.
4. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie ihn sanft zwischen den Fingern drehen.

Für bestmögliche Ergebnisse wird die nasopharyngeale Methode (Nase-Rachen) empfohlen.

TESTDURCHFÜHRUNG

Nach der Probenentnahme führen Sie den Test wie folgt durch:

1. Reißen Sie den Siegelverschluss des Extraktionspufferröhrchens ab.
2. Führen Sie den Tupfer in das Röhrchen ein und tauchen Sie ihn mindestens 10 Sekunden lang auf und ab in die Flüssigkeit. Halten Sie dann den Tupfer gegen den Boden des Röhrchens und drehen Sie ihn 3 Mal, wobei Sie

darauf achten, dass kein Inhalt aus dem Röhrchen spritzt.

3. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren.
4. Setzen Sie die Tropferspitze fest auf das Extraktionspufferröhrchen und mischen Sie die Flüssigkeit gründlich.
5. Geben Sie 3 Tropfen (ca. 100µL) über die Tropferspitze in die Probenvertiefung der Testkassette.
6. Nach 15 Minuten die Testergebnisse auswerten. Die Ergebnisse nach 20 Minuten nicht mehr auswerten.

INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES

POSITIV: Es erscheinen zwei Linien. Eine farbige Linie erscheint im Bereich der Kontrolllinie (C) und eine weitere farbige Linie im Bereich der Testlinie (T). Ein positives Ergebnis in der Testregion zeigt den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe an. Ein positives Ergebnis schließt eine Infektion mit anderen Erregern nicht aus.

NEGATIV: Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Im Bereich der Testlinie (T) erscheint keine sichtbare farbige Linie. Ein negatives Ergebnis schließt eine virale Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus und sollte bei Verdacht von COVID-19 durch molekular diagnostische Methoden bestätigt werden.

UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder inkorrekte Handhabung sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Nichterscheinen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Test-Sets sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Händler.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Kontrollbereich (C) dient als interne Verfahrenskontrolle. Es erscheint eine farbige Linie, wenn das Verfahren bzw. das Probenvolumen richtig angewendet wurde. Kontrollstandards werden mit diesem Test nicht mitgeliefert. Als Gute Laborpraxis wird empfohlen, regelmäßig Positiv- und Negativkontrollen durchzuführen, um die Testleistung zu überprüfen.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Dieser Test dient ausschließlich zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Virusantigenen. Die genaue Konzentration von SARS-CoV-2 Virusantigenen kann im Rahmen dieses Tests nicht bestimmt werden.
- Die Testergebnisse dienen nur zur klinischen Referenz und sollten nicht die einzige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung sein. Die klinische Behandlung von Patienten sollte in Kombination mit deren Symptomen, körperlichen Anzeichen, Patientengeschichte, anderen Labortests, therapeutischen Reaktionen und epidemiologischen Informationen betrachtet werden.
- Die sachgemäße Probenentnahme ist von entscheidender Bedeutung. Die Nichtbeachtung der Vorgehensweise kann zu ungenauen Testergebnissen führen. Die unsachgemäße Entnahme, Lagerung oder auch das Einfrieren und Auftauen der Probe kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
- Ein falsch-negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Gehalt an viralem Antigen in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe nicht sachgemäß entnommen oder transportiert wurde; daher schließt ein negatives Testergebnis die Möglichkeit einer SARS-CoV-2 Infektion nicht aus.

DE-Gebrauchsanweisung 3/4

- Ein positives Ergebnis schließt eine Ko-Infektion mit anderen Pathogenen nicht aus.
- Monoklonale Antikörper können SARS-CoV-2 Viren mit geringfügig veränderten Aminosäurewerten in der Region des Zielepitops unter Umständen nicht oder mit geringerer Sensitivität erkennen.
- Die Menge an Antigenen in einer Probe kann mit zunehmender Krankheitsdauer abnehmen. Proben, die nach dem 5. Krankheitstag entnommen wurden, sind im Vergleich zu einem RTPCR-Test mit höherer Wahrscheinlichkeit negativ.
- Die Tests zielen auf die Nukleocapsid-Proteine. Die Leistungsfähigkeit wird durch Mutationen im Spikeprotein nicht beeinflusst. Mutationen im Nukleocapsid-Protein sind zukünftig nicht ausgeschlossen.

LEISTUNGSMERKMALE

Die klinische Leistung des Green Spring® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest wurde in prospektiven, randomisierten Einfachblindstudien ermittelt. Insgesamt 365 nasopharyngeale Proben symptomatischer und asymptomatischer Patienten wurden innerhalb von 5 Tagen nach Auftreten der ersten Symptome gesammelt. Die Leistung des Sets wurde mit den Ergebnissen eines im Handel erhältlichen molekularen Tests verglichen. Die PCR-Vergleiche benutzen einen Nasopharyngealabstrich.

Tabelle 1: klinische Studie nasopharyngeal (Nase-Rachen)

Green Spring SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Set	PCR-Vergleich		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	150	0	150
Negativ	5	210	215
Gesamt	155	210	365
Sensitivität	96,77% (95%KI: 92,24-98,81%)		
Spezifizität	100,00% (95%KI: 97,76-100%)		
Genauigkeit	98,63% (95%KI: 96,89-100%)		

PPA(Cts ≤ 37): 96,77% (150/155), (95%KI: 92,24-98,81%)
 NPA(Cts ≤ 37): 100,00% (210/210), (95%KI: 97,76-100%)

Für die anterior-nasale Abstrichmethode wurden insgesamt 298 Proben symptomatischer und asymptomatischer Patienten innerhalb von 5 Tagen nach Auftreten der ersten Symptome gesammelt. Die Leistung des Sets wurde mit den Ergebnissen eines im Handel erhältlichen molekularen Tests verglichen. Die PCR-Vergleiche benutzen einen Nasopharyngealabstrich.

Tabelle 2: klinische Studie anterior-nasal (Nase-vorne)

Green Spring SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Set	PCR-Vergleich		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	154	0	154
Negativ	6	138	144
Gesamt	160	138	298
Sensitivität	96,25% (95%KI: 91,65-98,47%)		
Spezifizität	100,00% (95%KI: 96,62-100%)		
Genauigkeit	97,99% (95%KI: 96,97-100%)		

PPA(Cts ≤ 37): 96,25% (154/160), (95%KI: 91,65-98,47%)
 NPA(Cts ≤ 37): 100,00% (138/138), (95%KI: 96,62-100%)

Für die Speichel Abstrichmethode wurden insgesamt 298 Proben symptomatischer und asymptomatischer Patienten innerhalb von 5 Tagen nach Auftreten der ersten Symptome gesammelt. Die Leistung des Sets wurde mit den Ergebnissen eines im Handel erhältlichen molekularen Tests verglichen. Die PCR-Vergleiche benutzen einen Nasopharyngealabstrich.

Tabelle 3: klinische Studie Speichel (Lolli-Test)

Green Spring SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Set	PCR-Vergleich		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	147	0	147
Negativ	13	138	151
Gesamt	160	138	298
Sensitivität	91,88% (95%KI: 86,22-95,43%)		
Spezifizität	100,00% (95%KI: 96,62-100%)		
Genauigkeit	95,64% (95%KI: 93,32-97,96%)		

PPA(Cts ≤ 37): 91,88% (147/160), (95%KI: 86,22-95,43%)
 NPA(Cts ≤ 37): 100,00% (138/138), (95%KI: 96,62-100%)

KREUZREAKTIVITÄT

Es wurden keine Kreuzreaktionen mit potenziell kreuzreaktiven Substanzen außer dem SARS-Coronavirus beobachtet.

Potentieller Kreuzreaktant	Konzentration	Kreuzreaktivität (Ja/Nein)
Influenza A	1.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Influenza B	1.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Human coronavirus HKU1	1.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Human coronavirus OC43	1.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Haemophilus influenzae	2.2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN
MERS-coronavirus	2.1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN
SARS-coronavirus	3.2 x 10 ⁵ PFU/mL	JA
Adenovirus C1	1.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Adenovirus 71	1.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Candida albicans	4.2 x 10 ⁵ CFU/mL	NEIN
Respiratory syncytial virus	5.1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Enterovirus	5.4 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Malaria	2.2 x 10 ⁶ CFU/mL	NEIN
Dengue	1.2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Human coronavirus NL63	1.7x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Human coronavirus 229E	2.2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Streptococcus pneumoniae	1.1 x 10 ⁶ CFU/mL	NEIN
Pneumocystis jirovecii (PJP)	1.0 x 10 ⁵ 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 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Parainfluenza virus 1	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Parainfluenza virus 2	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Parainfluenza virus 3	3.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Parainfluenza virus 4	1.4 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Rhinovirus	1.3 x 10 ⁵ 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
Konzentrierte menschliche Naseninhalte repräsentativ für normale respiratorische mikrobielle Flora	100%	NEIN
Streptococcus pyogenes	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	NEIN













DE-Gebrauchsanweisung 4/4

INTERFERENZ

SARS-CoV-2-Antigen-Nasentupferproben wurden mit einer der folgenden Substanzen auf bestimmte Konzentrationen versetzt und in mehreren Wiederholungen getestet. Es wurden keine Falsch-Positive oder Falsch-Negative gefunden:

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Whole Blood	5%	Naso GEL(Nei Med)	6%v/v
Fluticasone Propionate	4%v/v	Mucin	0.54%
CVS Nasal Drops(Phenylephrine)	17%v/v	Ricola(Menthol)	1.6mg/mL
Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	6mg/ml	Afrin (Oxymetazoline)	14%v/v
Sucrets (Dyclonin/Menthol)	1.4 mg/mL	CVC Nasal Spray(Cromolyn)	16%v/v
Chloraseptic (Menthol/Benzocaine)	1.8 mg/mL	Nasal Gel (Oxymetazoline)	9%v/v
Homeopathic(Alkalol)	1:10dilution	Mupirocin	12 mg/mL
Ore Throat Phenol Spray	16%v/v	Fisherman's Friend	1.3mg/mL
Tobramycin	5 µg/mL	Zicam	4%v/v

SYMBOLBESCHREIBUNG

 IVD	In-vitro-Diagnostische Verwendung	 Gebrauchsanleitung beachten	 CE-Kennzeichnung
 LOT	Chargennummer	 Verfallsdatum	 Herstellungsdatum
 Nicht wiederverwenden		 Lagern bei 2 – 30°C	 Von Sonnenlicht fernhalten
 Trocken halten		 Hersteller	 EU-Bevollmächtigter

NACHWEISGRENZE (ANALYTISCHE EMPFINDLICHKEIT)

Die Nachweisgrenze (LOD) für den *Green Spring*® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest beträgt 4×10^2 TCID₅₀/mL. Die LOD für *Green Spring*® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Set wurde ermittelt unter Verwendung von Limiting Dilution einer durch Gammabestahlung inaktivierten Virusprobe. Die Probe wurde in einer Konzentration von $1,3 \times 10^6$ TCID₅₀/mL bereitgestellt.

HIGH-DOSE-HOOK-EFFEKT

Im Rahmen der LOD-Studie wurde die höchste Konzentration der Probe (TCID₅₀ von $1,3 \times 10^6$ TCID₅₀/mL) getestet. Es wurde kein Hook-Effekt festgestellt.

WEITERE PRODUKTINFORMATIONEN

Hersteller: Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd

101,201,301, D Building, No.2 Industrial Avenue, Buxin Village, Buxin Community, Dapeng Subdistrict Office, Dapeng New District, Shenzhen, 518120 China

EU-Bevollmächtigter: Obelis s.a.

Bd Général Wahis 53, 1030 Brussels Belgium

Importeur: MedRhein GmbH

Immengarten 8, 30926 Seelze, Deutschland

E-Mail: service@medrhein.com



Anspruch nach TestV Vom 29.Juni.2022



Bundesanzeiger

Herausgegeben vom
Bundesministerium der Justiz
www.bundesanzeiger.de

Verkündung

Veröffentlicht am Mittwoch, 29. Juni 2022
BANz AT 29.06.2022 V1
Seite 1 von 3

Bundesministerium für Gesundheit

Dritte Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung

Vom 29. Juni 2022

Auf Grund des § 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 2, Satz 3, 9, 12, 13 Nummer 1 bis 3, Satz 15 und 17 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, dessen Absatz 3 Satz 3 und 15 durch Artikel 2a Nummer 1 Buchstabe a und c des Gesetzes vom 28. Mai 2021 (BGBl. I S. 1174) geändert und dessen Absatz 3 Satz 17 durch Artikel 2a Nummer 1 Buchstabe d des Gesetzes vom 28. Mai 2021 (BGBl. I S. 1174) eingefügt worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und des Verbandes der Privaten Krankenversicherung:

Artikel 1

Die Coronavirus-Testverordnung vom 21. September 2021 (BANz AT 21.09.2021 V1), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 29. März 2022 (BANz AT 30.03.2022 V1) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 Absatz 1 Satz 5 und 6 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Der Anspruch nach Satz 1 in Bezug auf eine Diagnostik mittels PoC-Antigen-Tests beschränkt sich auf Antigen-Tests, die in der vom Gesundheitssicherheitsausschuss der Europäischen Union beschlossenen Gemeinsamen Liste von Corona-Antigen-Schnelltests, die auf der Internetseite des Paul-Ehrlich-Instituts unter www.pei.de/sars-cov-2-ag-tests abrufbar ist, verzeichnet sind.“

2. § 4a wird wie folgt gefasst:

„§ 4a

Bürgertestung

(1) Folgende asymptomatische Personen haben Anspruch auf Testung mittels PoC-Antigen-Tests:

1. Personen, die zum Zeitpunkt der Testung das fünfte Lebensjahr noch nicht vollendet haben,
2. Personen, die aufgrund einer medizinischen Kontraindikation, insbesondere einer Schwangerschaft im ersten Schwangerschaftsdrittel, zum Zeitpunkt der Testung nicht gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 geimpft werden können oder in den letzten drei Monaten vor der Testung aufgrund einer medizinischen Kontraindikation nicht gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 geimpft werden konnten,
3. Personen, die zum Zeitpunkt der Testung an klinischen Studien zur Wirksamkeit von Impfstoffen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 teilnehmen oder in den letzten drei Monaten vor der Testung an solchen Studien teilgenommen haben,
4. Personen, die sich zum Zeitpunkt der Testung aufgrund einer nachgewiesenen Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 in Absonderung befinden, wenn die Testung zur Beendigung der Absonderung erforderlich ist,
5. Personen nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 und 4,
6. Personen, die an dem Tag, an dem die Testung erfolgt,
 - a) eine Veranstaltung in einem Innenraum besuchen werden oder
 - b) zu einer Person Kontakt haben werden, die
 - aa) das 60. Lebensjahr vollendet hat oder
 - bb) aufgrund einer Vorerkrankung oder Behinderung ein hohes Risiko aufweist, schwer an COVID-19 zu erkranken,

HSC common list Vom 09.Dez.2022



EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY

Public health
Health Security

EU HEALTH PREPAREDNESS

EU Common list of COVID-19 antigen tests

Agreed by the Health Security Committee

Last update: 9 December 2022

2. The EU common list of COVID-19 antigen tests

2.1 Category A and Category B devices

The EU common list of COVID-19 antigen tests has been split up in two categories:

- **Category A:** Antigen tests for which their performance has been evaluated through prospective clinical field studies and that meet the criteria agreed on 21 September 2021 (see section 2.2) have been placed under the “A-category” of the EU common list. **Category A.1** sets out the eligible COVID-19 rapid antigen tests and **Category A.2** sets out the eligible COVID-19 laboratory-based antigenic assays.
- **Category B:** Antigen tests for which their performance has been evaluated through retrospective in vitro studies and that meet the criteria agreed on 21 September 2021 (see section 2.2) have been placed under the “B-category” of the EU common list. **Category B.1** sets out the eligible COVID-19 rapid antigen tests and **Category B.2** sets out the eligible COVID-19 laboratory-based antigenic assays.

EU Member States are strongly encouraged to use, in particular, antigen tests included under Category A of the EU common list for the issuance of EU Digital COVID certificates.

Secondly, EU Member States should pay particular attention to the issuance of EU Digital COVID recovery certificates based on the result of devices listed under Category B and that have solely been evaluated by the Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in Germany, as only the sensitivity of these antigen tests has been evaluated.

Thirdly, EU Member States are strongly encouraged to ensure that only test results from the evaluated specimen type(s) as indicated for Category A devices are used for the issuance of EU Digital COVID test and recovery certificates. As regards the Category B devices, in general, retrospective in vitro studies do not aim to evaluate the clinical performance of an antigen test based on a specific specimen type. Therefore, the clinical performance of devices listed under Category B cannot be linked to a specific specimen type, which should be taken into consideration by EU Member States when using these antigen tests for the issuance of EU Digital COVID certificates.

2.2 Criteria to be met

Based on a proposal by their Technical Working Group and taking into account the criteria presented by the Council Recommendation of 21 January 2021, the following section sets out the scope, definitions and criteria that were agreed by the Health Security Committee agreed on 21 September 2021 and that should be met by devices in order to be included in the EU common list of COVID-19 antigen tests.

The Technical Working Group of the Health Security Committee monitors technical and epidemiological developments in the field of antigen testing on a continuous basis and will, if deemed necessary, reconsider the scope, definitions and criteria to be met by devices included in the EU common list. Particular attention will be paid to breakthrough infections among vaccinated individuals and the possible impact of such cases on the clinical performance of

Category B: COVID-19 antigen tests evaluated by retrospective in vitro studies

The clinical performance of the following antigen tests listed under “Category B” has been evaluated by retrospective in vitro studies, meeting the criteria and definitions as agreed by the Health Security Committee on 21 September 2021.

Important notes to be taken into account by EU Member States:

- ➔ In case of retrospective in vitro evaluation studies carried out by the Paul-Ehrlich-Institut in Germany, only the sensitivity of the device has been evaluated. The specificity as reported by the manufacturer has been indicated in the corresponding column. EU Member States should pay particular attention to the issuance of EU Digital COVID recovery certificates based on the result of these devices, as the specificity of the device has thus not been evaluated by an independent validation study meeting the agreed criteria.
- ➔ In general, retrospective in vitro studies do not aim to evaluate the clinical performance of an antigen test based on a specific specimen type. Therefore, the clinical performance of devices listed under Category B *cannot* be linked to a specific specimen type, which should be taken into consideration by countries when using these antigen tests for the issuance of EU Digital COVID certificates. Instead, the table below makes a general reference to the specimen type(s) that can be used for the device as stated in the Instructions For Use of the device.

CATEGORY B.1: COVID-19 RAPID ANTIGEN TESTS

Device ID # ¹⁹	REF number ^{20, 21}	Name of submitting company ²²	Commercial name of the device ²²	Clinical performance of the device <i>As evaluated by independent validation studies, meeting the agreed criteria</i>	Specimen type(s) ²²	SARS-CoV-2 Target protein	Included in the EU common list since D/M/Y
2374	7427245282658	ABIOTEQ	Cora Gentest-19	Retrospective in vitro study Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in Germany: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; <i>Manufacturer specificity of 99.8%</i> .	Anterior nasal, Nasal, Nasopharyngeal, Oropharyngeal, Throat	Nucleocapsid protein	20/10/2021
2579	ABT-IDT-B367	AccuBioTech Co.,Ltd	Accu-Tell SARS-CoV-2 Ag Cassette	Retrospective in vitro study Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in Germany: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; <i>Manufacturer specificity of 99.2%</i> .	Nasopharyngeal	Nucleocapsid protein	20/10/2021
1865	L031-12515, L031-125D5	Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd	Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal/Saliva)	Retrospective in vitro study Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in Germany: Sensitivity of 94.1% at Ct ≤ 25; <i>Manufacturer specificity of 99.5%</i> .	Nasal ! Saliva	Nucleocapsid protein	10/02/2022
1468	L031-11815	ACON Laboratories, Inc.	Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Retrospective in vitro study Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in Germany: Sensitivity of	Nasal	Nucleocapsid protein	10/05/2021

Device ID # ¹⁹	REF number ^{20, 21}	Name of submitting company ²²	Commercial name of the device ²²	Clinical performance of the device <i>As evaluated by independent validation studies, meeting the agreed criteria</i>	Specimen type(s) ²²	SARS-CoV-2 Target protein	Included in the EU common list since D/M/Y
2415	R0043, R0044, R0045, R0046	Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Retrospective in vitro study Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in Germany: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; <i>Manufacturer specificity of 98.37%</i> .	Nasal, Nasopharyngeal	Nucleocapsid protein	20/10/2021
2812	HRK-66 {...}	Shenzhen Huaree Technology Co., Ltd	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Immunochromatography)	Retrospective in vitro study Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in Germany: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; <i>Manufacturer specificity of 100%</i> .	Nasal	Nucleocapsid protein	06/05/2022
2414	203-020	Shenzhen Huian Biosci Technology Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Retrospective in vitro study Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in Germany: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; <i>Manufacturer specificity of 99.1%</i> .	Nasal, Nasopharyngeal	Nucleocapsid protein	20/10/2021
2941	150129	Shenzhen Kingfocus Biomedical Engineering Co., Ltd.	COVID-19 Antigen Detection Kit (Quantum Dots-Based Immunofluorescence Chromatography)	Retrospective in vitro study Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in Germany: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; <i>Manufacturer specificity of 99.28%</i> .	Nasal	Nucleocapsid protein	08/04/2022
1813	K602-20	Shenzhen Kisshealth Biotechnology Co., Ltd	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (GICA)	Retrospective in vitro study Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in Germany: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; <i>Manufacturer specificity of 99.2%</i> .	Anterior nasal, Nasal, Nasopharyngeal, Oropharyngeal	Nucleocapsid protein	20/10/2021
2109	GF102B1	Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd.	Green Spring SARS-CoV-2 Antigen-Rapid test-Set	Retrospective in vitro study Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in Germany: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; <i>Manufacturer specificity of 100%</i> .	Anterior nasal, Nasal, Nasopharyngeal, Oropharyngeal ! Saliva	Nucleocapsid protein	10/05/2021
1967	MF-68	Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)	Retrospective in vitro study Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in Germany: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; <i>Manufacturer specificity of 100%</i> .	Nasal, Nasopharyngeal, Oropharyngeal	Nucleocapsid protein	07/07/2021

Datum: 05. August. 2022

Herstellereklärung

Die Referenznummer ist eine vom Hersteller vergebene Identifikationsnummer zur Identifizierung des Gerätes. Referenznummern können in verschiedenen Märkten variieren. Wir, Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd., Firmensitz an 101,201,301, D Building, No.2 Industrial Avenue, Buxin Village, Buxin Community, Dapeng Subdistrict Office, Dapeng New District, Shenzhen, 518120 China, als Hersteller bestätigen hiermit, dass das von HSC gelistete Produkt

Geräte ID #: 2109

Einreichender Firmenname: Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd.

Handelsname des Geräts: Green Spring SARS-CoV-2 Antigen-Rapid test-Set

hat die folgenden unterschiedlichen REF-Nummern:

GF102B1

MAT0125

Mit freundlichen Grüßen

Fangxiu Wang
CEO

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd.





Declaration of Conformity

According to annex III of the Council Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical device
We,

Company Name: Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd.

*Address: 101, 201, 301, D Building, No. 2 Industrial Avenue, Buxin Village, Buxin Community,
Dapeng Subdistrict Office, Dapeng New District, Shenzhen 518120 China*

Declare under our sole responsibility that the following in vitro diagnostic medical devices
other than those covered by annex II and devices for performance evaluation

List of Products:

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

Meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC concerning medical devices which
apply to them.

Undersigned declares to fulfill the obligations imposed by Annex III section 2 to 5:

- availability of the technical documentation set in Annex III (section 3), allowing the assessment of conformity of the product with the requirements of the Directive.
- the manufacturer shall take necessary measures to ensure that the manufacturing process follows the principles of quality assurance as appropriate for the products manufactured (Annex III section 4).
- the manufacturer shall institute and keep up to date a systematic procedure to review experience gained from devices in the post-production phase and to implement appropriate means to apply any necessary corrective actions (Annex III section 5).

Conformity assessment was performed according to Article 9 (7) and Annex III, section 3.

Our current Quality System is formatted to international standards:

- **ISO 9001: 2015**

Corporate Contact Information

COMPANY NAME: Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd.

COMPANY ADDRESS: 101, 201, 301, D Building, No. 2 Industrial Avenue, Buxin Village, Buxin Community Dapeng Subdistrict Office, Dapeng New District, Shenzhen 518120 China

COMPANY PHONE: +86 755 28438788

COMPANY FAX: +86 755 28938800

COMPANY EMAIL: s.gu@lsybt.com

RESPONSIBLE PERSON'S name: Jiang Yongqing

Position: Vice General Manager

SIGNATURE :

Date : 2020/11/09

Stamp



European Authorized Representative:

Registered Address:

Obelis s.a.

Bd. Général Wahis 53

B-1030 Brussels, Belgium

Phone: 32.2.732.59.54

Fax: 32.2.732.60.03

E-mail: mail@obelis.net

Representative: Mr. Gideon ELKAYAM (CEO)

The Statement on Detection of Mutant Viruses

Date: 1th January, 2023

Product : Green Spring® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)

We, Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd., as the manufacturer, hereby declare that Green Springs SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) can detect the following SARS-CoV-2 Virus variants which is listed as ‘variants of concern (VOC)’& ‘variants of interest (VOI) & Variants under monitoring (VUMs)’by the World Health Organization. VOC refers to the large number and wide range of cases caused worldwide, and data confirms its transmission ability, strong toxicity, or reduced effectiveness of vaccines and clinical treatments. VOI refers to a confirmed case of community transmission, or has been found in multiple countries, but has not yet formed a large-scale infection. VUM refers to a SARS-CoV-2 variant with genetic changes that are suspected to affect virus characteristics with some indication that it may pose a future risk, but evidence of phenotypic or epidemiological impact is currently unclear, requiring enhanced monitoring and repeat assessment pending new evidence.

WHO Categories	WHO Label	Pango Lineage	Date of Designation
Variants Of Concern (VOC)	Alpha	B.1.1.7	September, 2020
	Beta	B.1.351	May 2020
	Gamma	P.1	November 2020
	Delta	B.1.617.2	October 2020
	Omicron	B.1.1.529	November 2021
Variants Of Interest (VOI)	Epsilon	B.1.427	February, 2021
		B.1.429	June 2021
	Eta	B.1.525	February 2021
	Iota	B.1.526	February 2021
	Kappa	B.1.617.1	May, 2021
	N/A	B.1.617.3	May, 2021
	Zeta	P.2	February 2021
	Mu	B.1.621, B.1.621.1	September, 2021
	IHU	B.1.640.2	September, 2021
Variants under monitoring (VUMs)		BA.1 x AY.4 recombinant	09-Mar-2022



	B.1.640	22-Nov-2021
	BA.1	Nov-2021
	BA.2	Feb-2022
	BA.2.12.1	Feb-2022
	BA.3	Feb-2022
	BA.4	Jan-2022
	BA.5	Jan-2022
	BF.7	Mar-2022
	BA.2.75	May-2022
	BQ.1.1	Aug-2022
	XBB	Sep-2022
	BQ.1	Sep-2022
	XBB.1.5	Sep-2022

The new coronavirus (SARS-CoV-2 or 2019-nCoV) is a non-segmented forward RNA virus. This is the cause of the new type of coronavirus pneumonia (COVID-19), which is highly contagious in humans. The SARS-CoV-2 virus has several structural proteins, including spikes (S), envelope (E), membrane (M) and nucleocapsid (N).

The SARS-CoV-2 virus has the characteristics of strong nucleocapsid (N) protein stability. The mutant virus strains that have been found worldwide are derived from the SARS-CoV-2 20B/GR evolutionary strain (lineage B.1.1.7), including many mutation, the mutation location is the spike (S) protein of the new coronavirus, which is the location where the SARS-CoV-2 virus uses to bind to the cell's ACE2 receptor.

The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit produced by Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd. is used for in vitro qualitative detection of SARS-CoV-2 virus nucleocapsid (N) protein in human nasopharyngeal , oropharyngeal , anterior -nasal or saliva samples.

It can be seen that the mutation sites of mutated virus strains including XBB.1.5 strain have no effect on the detection rate of the kits produced by our company. The kit is suitable for assay of the SARS-CoV-2 variant virus as listed in the table above.

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology .Co., Ltd.

Chief Executive Officer Fangxiu Wang

Signature :

medRxiv preprint doi: <https://doi.org/10.1101/2021.05.11.21257016>; this version posted May 12, 2021. The copyright holder for this preprint (which was not certified by peer review) is the author/funder, who has granted medRxiv a license to display the preprint in perpetuity. All rights reserved. No reuse allowed without permission.

Comparative sensitivity evaluation for 122 CE-marked SARS-CoV-2 antigen rapid tests

Heinrich Scheiblauer¹, Angela Filomena¹, Andreas Nitsche², Andreas Puyskens², Victor M Corman³, Christian Drosten³, Katrin Zwirgmaier⁴, Constanze Lange⁵, Petra Emmerich⁶, Michael Müller⁷, Olivia Knauer¹, C Micha Nübling^{1}*

¹ Paul-Ehrlich-Institute, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, D-63225 Langen

² Robert Koch-Institute, Seestrasse 10, D-13353 Berlin

³ Institute of Virology, Charite, Chariteplatz 1, D-10117 Berlin

⁴ Bundeswehr Institute of Microbiology, Neuherbergstr 11, D-80937 Munich

⁵ LADR GmbH, Lauenburger Str. 67, D-21502 Geesthacht

⁶ Bernhard-Nocht Institute, Dep.Virology, Bernhard-Nocht Str. 74, D-20359 Hamburg

⁷ MVZ Labor 28 GmbH, Mecklenburgische Str. 2, D-14197 Berlin

* Corresponding Author: PD Dr C Micha Nübling

Paul-Ehrlich-Institut (PEI)

Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Germany

Phone: +49 6103 773304; Email: micha.nuebling@pei.de

This study has been submitted as tandem manuscript together with the study of Puyskens A et al. "Establishment of an evaluation panel for the decentralized technical evaluation of the sensitivity of 31 rapid detection tests for SARS-CoV-2 diagnostics"

Table 1
Comparative evaluation results of SARS-CoV-2 antigen RDT passing the sensitivity criteria

No.	Manufacturer	Test name	Sensitivity			
			CT <25	CT 25-30	CT >30	CT 17-36
1	Shenzhen Lyshiyuan Biotechnology Co., Ltd.	Green Spring SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	100.0%	95.7%	40.0%	86.0%
2	Toda Pharma	Toda Coronadiag Ag	100.0%	95.7%	40.0%	86.0%
3	Shenzhen Watmind Medical Co.Ltd.	SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Colloidal Gold)	100.0%	95.7%	20.0%	82.0%
4	ulti med Products (Deutschland) GmbH	COVID-19 Antigen Speicheltest (Immunochematographie)	100.0%	95.7%	20.0%	82.0%
5	AmonMed (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.	COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	100.0%	87.0%	30.0%	80.0%
6	Beijing Tigsun Diagnostics Co.,Ltd.	Tigsun COVID-19 Saliva Antigen Rapid Test	100.0%	87.0%	30.0%	80.0%
7	LumiQuick Diagnostics. Inc.	QuickProfile Covid-19 Antigen Test Card	100.0%	91.3%	20.0%	80.0%
8	New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.	Covid-19-Antigen-Testkit	100.0%	87.0%	20.0%	78.0%
9	Triplex International Biosciences (China) Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	100.0%	87.0%	20.0%	78.0%
10	ScheBo Biotech AG	ScheBo SARS-CoV-2 Quick Antigen	100.0%	91.3%	10.0%	78.0%
11	Siemens Healthineers	CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test	100.0%	87.0%	0.0%	76.0%
12	Zhejiang Orient Gene Biotech Co.Ltd	Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)	100.0%	87.0%	0.0%	76.0%
13	BIO SYNEX SWISS SA	BIO SYNEX COVID-19 Ag BSS	100.0%	78.3%	11.1%	74.0%
14	Getein Biotech. Inc.	One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold)	100.0%	82.6%	0.0%	72.0%
15	Merlin Biomedical (Xiamen) Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette	100.0%	82.6%	0.0%	72.0%
16	Wantai (Beijing) Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.)	SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (FIA)	100.0%	78.3%	0.0%	72.0%
17	Ameda Labordiagnostik GmbH	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag	100.0%	78.3%	0.0%	70.0%
18	BioRepair GmbH	Covid 19 Antigen Schnelltest	100.0%	78.3%	0.0%	70.0%
19	Hangzhou Lysun Biotechnology Co., Ltd.	Lysun COVID-19 Antigen Rapid Test Device (Colloidal Gold)	100.0%	78.3%	0.0%	70.0%
20	Jiangsu Diagnostics Biotechnology Co., Ltd	COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Colloidal Gold)	100.0%	78.3%	0.0%	68.0%
21	Sugentech. Inc.	SGTi-flex COVID-19 Ag	100.0%	73.9%	0.0%	68.0%
22	Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit	100.0%	73.9%	0.0%	68.0%
23	ASAN PHARM.CO.LTD.	Asan Easy Test COVID-19 Ag	100.0%	69.6%	0.0%	66.0%
24	BIONOTE	NowCheck® COVID-19 Ag Test	100.0%	65.2%	0.0%	66.0%
25	SD BIOSENSOR	STANDARD™ F COVID-19 Ag FIA	100.0%	65.2%	0.0%	66.0%
26	ProGnosis Biotech	Rapid Test Ag 2019-nCoV	94.1%	65.2%	10.0%	64.0%
27	Lumigenex (Suzhou) Co., Ltd.	PocRoc SARS-CoV-2. Antigen Schnelltest Set (Kolloidales Gold)	100.0%	65.2%	0.0%	64.0%
28	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH	Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASOPHARYNGEAL)	100.0%	60.9%	0.0%	64.0%
29	Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd (GIV care impuls Vertrieb)	COVID-19 Antigen Schnelltest (Colloidal Gold)	100.0%	60.9%	0.0%	64.0%
30	Precision Biosensor Inc. (Axon Lab AG)	Exlia COVID-19-Ag-Test	100.0%	60.9%	0.0%	64.0%
31	Guangdong Wesail Biotech Co., Ltd.	COVID-19 Ag Test Kit	100.0%	52.2%	11.1%	62.0%
32	Atlas Link Technology Co.,Ltd.	Nova Test SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	100.0%	60.9%	0.0%	62.0%
33	Chil Tibbi Mal. San. Tic. Ltd. Şti	COVID-19 Antigen Schnell Test (Nasopharyngeal / Oropharyngeal Tupfer Kassette)	100.0%	60.9%	0.0%	62.0%
34	Safecare Biotech Hangzhou Co., Ltd.	Safecare COVID-19 Ag Rapid Test Kit (Swab)	100.0%	60.9%	0.0%	62.0%
35	Shenzhen Watmind Medical Co.,Ltd.	SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Immuno-fluorescence)	100.0%	60.9%	0.0%	62.0%
36	Nantong Diagnos Biotechnology Co., Ltd.	COVID-19 Antigen Saliva Test Kit (Colloidal Gold)	100.0%	56.5%	0.0%	60.0%
37	Wuhan Life Origin Biotech Joint Stock Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Assay Kit (Immunochematography)	100.0%	56.5%	0.0%	60.0%
38	LumiraDX	LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test	100.0%	52.2%	0.0%	60.0%
39	Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd	fluorecare COVID-19 SARS-CoV-2 Spike Protein Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)	100.0%	47.8%	10.0%	58.0%
40	Genrui Biotech Inc.	Genrui SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	94.1%	56.5%	0.0%	58.0%
41	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd	Rapid Covid-19 Antigen Test (Colloidal Gold)	100.0%	52.2%	0.0%	58.0%
42	AXIOM Gesellschaft für Diagnostica und Biochemica mbH	Axiom Diagnostics COVID-19 Ag Schnelltest	100.0%	52.2%	0.0%	58.0%
43	PCL Inc.	PCL COVID19 Ag Gold Saliva	100.0%	52.2%	0.0%	58.0%
44	Affimedix	TestNOW® - COVID-19 Antigen	100.0%	47.8%	0.0%	58.0%
45	MEDsan GmbH	MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	100.0%	47.8%	0.0%	58.0%
46	Mölab GmbH	mö-screen Corona Antigen Test	100.0%	47.8%	0.0%	58.0%
47	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.	Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal gold)	100.0%	47.8%	0.0%	56.0%
48	Hangzhou Testsea Biotechnology Co., Ltd	TestseaLabs® Rapid Test Kit COVID-19 Antigen Test Cassette	100.0%	47.8%	0.0%	56.0%

Sensitivity

No.	Manufacturer	Test name	CT <25	CT 25-30	CT >30	CT 17-36
49	DNA Diagnostic A/S.	Covid-19 Antigen Detection Kit	100.0%	39.1%	10.0%	54.0%
50	MP Biomedicals Germany GmbH	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	100.0%	43.5%	0.0%	54.0%
51	Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.	Hightop SARS-CoV-2 (Covid-19) Antigen Rapid Test	100.0%	43.5%	0.0%	54.0%
52	Xiamen Bosen Biotech Co., Ltd	SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest	100.0%	43.5%	0.0%	54.0%
53	Anhui Deepblue Medical Technology Co., Ltd.	COVID-19 (SARS CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	100.0%	39.1%	0.0%	52.0%
54	Edinburgh Genetics Limited	Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Complete Testing Kit	100.0%	34.8%	0.0%	50.0%
55	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	Clongene COVID-19 Antigen Rapid Test	94.4%	34.8%	0.0%	50.0%
56	Eurobio Scientific	EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	94.1%	34.8%	0.0%	48.0%
57	BIOMERICA Inc.	COVID-19-Antigen-Schnelltest (Nasopharyngeal-Abstrich)	100.0%	30.4%	0.0%	48.0%
58	Vitrosens Bioteknoloji Ltd. Sti	RapidFor SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Colloidal Gold	100.0%	30.4%	0.0%	48.0%
59	Oncosem Onkolojik Sistemler San. Ve Tic. A.S.	CAT Antigen Covid Rapid Test	94.1%	30.4%	0.0%	46.0%
60	Zhejiang Anji Saianfu Biotech Co.,Ltd.	reOpenTest COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)	94.1%	30.4%	0.0%	46.0%
61	SD BIOSENSOR (Roche Diagnostics GmbH)	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	88.9%	30.4%	0.0%	46.0%
62	SD BIOSENSOR	STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test	88.9%	30.4%	0.0%	46.0%
63	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	100.0%	26.1%	0.0%	46.0%
64	IVC Pragen Healthcare	GenBody COVID-19 Ag	94.4%	26.1%	0.0%	46.0%
65	Fujirebio Inc. (Mast Diagnostica GmbH)	ESPLINE® SARS-CoV-2	100.0%	21.7%	0.0%	46.0%
66	Nanjing Norman Biological Technology Co.,Ltd	Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Testing Kit (Colloidal Gold)	94.1%	26.1%	0.0%	44.0%
67	SGA Mühendislik DAN. EG. Içve DIS.Ltd.STI	V-Chek SARS-CoV-2 Rapid Ag Test Kit (Colloidal Gold)	94.1%	26.1%	0.0%	44.0%
68	R-Biopharm AG	RIDA@QUICK SARS-CoV-2 Antigen	100.0%	17.4%	0.0%	44.0%
69	Core Technology Co., Ltd.	Canea COVID-19 Antigen Schnelltest	88.2%	26.1%	0.0%	42.0%
70	Jiangsu Medomics Medical Technology Co., Ltd	SARS-CoV-2-Antigen-Testkit (LFIA)	94.1%	21.7%	0.0%	42.0%
71	Novatech Tibbi Cihaz Ürünleri San. Ve Tic.A.S.	novacheck®-Ag SARS-CoV-2 Covid-19 Antigen Rapid Test	94.1%	21.7%	0.0%	42.0%
72	PerGrande BioTech Development Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatographic Assay)	100.0%	17.4%	0.0%	42.0%
73	Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd. (Lissner Qi GmbH)	Lyher Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	94.4%	17.4%	0.0%	42.0%
74	Zet Medikal Tekstil Dis Ticaret Ltd. STI.	softec SARS COV-2 (Covid-19) Antigen Test Kit	82.4%	21.7%	10.0%	40.0%
75	BTNX, Inc. (Biotrend Chemikalien GmbH)	Rapid Response COVID-19 Rapid Test Device	94.1%	13.0%	10.0%	40.0%
76	Humasis Co., Ltd.	Humasis COVID-19 Ag Test	88.2%	21.7%	0.0%	40.0%
77	Labnovation Technologies, Inc.	Labnovation SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Immunochromatography)	94.1%	17.4%	0.0%	40.0%
78	Wuhan UNScience Biotechnology Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	88.2%	17.4%	0.0%	38.0%
79	Avalun	ksmart® SARS-COV2 Antigen Rapid Test	94.1%	13.0%	0.0%	38.0%
80	GenSure Biotech Inc.	DIA-COVID® COVID-19 Ag Rapid Test Kit	94.1%	13.0%	0.0%	38.0%
81	Azure Biotech Inc.	Dia Sure Covid-19 Antigen Rapid Test Device (Nasopharyngeal/Oropharyngeal Swab)	76.5%	13.0%	20.0%	36.0%
82	Aesku Diagnostics GmbH	Aesku Rapid SARS-CoV-2 Rapid Test	82.4%	17.4%	0.0%	36.0%
83	Hangzhou Immuno Biotech Co.,Ltd.	IMMUNOBIO SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (COVID-19 Ag)	88.2%	13.0%	0.0%	36.0%
84	Xiamen WIZ Biotech Co., Ltd.	Wizbiotech SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	88.2%	13.0%	0.0%	36.0%
85	nal von minden gmbh	NADAL® COVID-19 Ag Schnelltest	83.3%	13.0%	0.0%	36.0%
86	Quidel Corporation	Sofia SARS Antigen FIA	88.9%	8.7%	0.0%	36.0%
87	Guangdong Hecin Scientific,Inc.	2019-nCoV Antigen Test Kit(colloidal gold method)	82.4%	13.0%	0.0%	34.0%
88	Salofa OY	salocor SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette (Nasopharyngeal swab)	82.4%	13.0%	0.0%	34.0%
89	Shenzhen Zhenrui Biotech co.,Ltd.	Zhenrui COVID-19 (SARS-COV-2) Antigen Test Kits	82.4%	13.0%	0.0%	34.0%
90	NanoEntek Inc	FRENDTM COVID-19 Ag	88.2%	8.7%	0.0%	34.0%
91	Becton Dickinson	BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2	83.3%	8.7%	0.0%	34.0%
92	Green Cross Medical Science Corp. (Weko Pharma GmbH)	Genedia W Covid-19 Ag	83.3%	8.7%	0.0%	34.0%
93	ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd	Flowflex SARS-CoV-2-Antigenschnelltest (Nasopharynxtuftüfer)	94.1%	4.3%	0.0%	34.0%
94	Amazing Biotech (Shanghai) Co., Ltd	CoroVisio Covid-19 Ag Versiegelungsröhrchen Teststreifen (Kolloidales Gold)	76.5%	8.7%	0.0%	30.0%
95	Guangzhou Wondfo Biotech Co. Ltd	Wondfo SARS-CoV-2 Antigen Test (Lateral Flow Method)	88.2%	0.0%	0.0%	30.0%
96	Beijing Baier Bioengineering Co., Ltd.	Covid-19 Antigen Schnelltest	77.8%	0.0%	0.0%	28.0%

Table 2

Comparative evaluation results of SARS-CoV-2 antigen RDT missing the sensitivity criteria
(in alphabetical order of manufacturers)

No.	Manufacturer	Test name	Sensitivity			
			CT <25	CT 25-30	CT >30	CT 17-36
1	Acro Biotech Inc	Acro COVID-19 Antigen Rapid Test	16,7%	0,0%	0,0%	6,0%
2	Alkang Diagnostics Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Immunochromatography)	11,8%	0,0%	0,0%	4,0%
3	Beijing Savant Biotechnology Co., Ltd	New Coronavirus (SARS-CoV-2) N Protein Detection Kit (Fluorescence Immunochromatography)	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
4	CerTest Biotec S. L.	CerTest SARS-CoV-2	29,4%	0,0%	0,0%	10,0%
5	Coris Bioconcept	COVID-19 Ag Respi-Strip	33,3%	0,0%	0,0%	12,0%
6	Hangzhou AllTest Biotech Co. Ltd.	COVID-19 AG AllTest	16,7%	0,0%	0,0%	6,0%
7	Hangzhou Biotech Biotech Co., Ltd.	Lumiratek SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette	29,4%	0,0%	0,0%	10,0%
8	Hangzhou Genesis Biocontrol Co., Ltd	KaIBILI COVID-19 Antigen Rapid Test Device	52,9%	0,0%	0,0%	18,0%
9	Hangzhou Realy Tech Co., Ltd.	Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab)	58,8%	0,0%	0,0%	20,0%
10	Inzek International Trading	Biozek medical COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette	52,9%	0,0%	0,0%	18,0%
11	Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd	COVID-19 Antigen Rapid Test (Latex)	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
12	Joysbio (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.	Joysbio SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	47,1%	4,3%	0,0%	18,0%
13	Lionex GmbH	Lionex COVID-19 Ag Rapid Test	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
14	Medicon Co., Ltd.	Trueline COVID-19 Ag Rapid Test	58,8%	4,3%	0,0%	22,0%
15	Mexacare GmbH Heidelberg	QuickTestCorona COVID-19 Antigen Schnelltest	52,9%	4,3%	0,0%	20,0%
16	nal von minden GmbH	dedicio Medical Test COVID-19 Ag plus Test	35,3%	0,0%	0,0%	12,0%
17	Rapigen	Biocredit COVID-19 Ag	16,7%	0,0%	0,0%	6,0%
18	Servoprax	Cleartest Coronaantigen	66,7%	0,0%	0,0%	24,0%
19	Spring Healthcare Services SP zoo	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette (swab)	29,4%	0,0%	0,0%	10,0%
20	SureScreen Diagnostics Ltd	COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette	52,9%	0,0%	0,0%	18,0%
21	TaiDoc TechnologyCorp.	FORA COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST	27,8%	0,0%	0,0%	10,0%
22	Unioninvest	Unibioscience COVID-19 Rapid Antigen Test	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
23	VivaChek Biotech (Hangzhou) Co.Ltd.	VivaDiag SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	50,0%	0,0%	0,0%	18,0%
24	VivaChek Biotech (Hangzhou) Co.Ltd.	VivaDiag Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	64,7%	0,0%	0,0%	22,0%
25	W.H.P.M, Inc	First SIGN SARS-CoV-2 Antigen Test	47,1%	0,0%	0,0%	16,0%
26	Xiamen Zhongsheng Langjie Biotechnology Co., Ltd	Covid-19 Antigen Test Cassette	11,8%	0,0%	0,0%	4,0%