

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd.

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

REF GF102B1 Rev. 7	Deutsch
--------------------	---------

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd.

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd.

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

VERWENDUNG SZWECK

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 in menschlichen Speichel-, Nasen-, Nasen-Rachen 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.

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.

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd.

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd.

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 Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Vor Sonne, Feuchtigkeit und Hitze schützen.

MITGELIEFERTER 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

ZUSAMMENFASSUNG

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

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd.

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd.

Testergebnissen führen.

- Nur für den professionellen Gebrauch in der In-Vitro-Diagnostik. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- 10 Minuten vor und während der Probenentnahme nicht essen, trinken oder rauchen.
- Test nicht verwenden, wenn die Verpackung oder Testkomponenten beschädigt sind.
- 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.
- Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz während der Probe untersucht werden
- Waschen Sie sich nach der Testdurchführung gründlich die Hände.
- In viralen Transportmedien (VTM) gelagerte Proben können die Testergebnisse beeinflussen.
- Alle verwendeten Testkomponenten sollten entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- 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

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd.

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd.

Überverdünnung beeinträchtigt werden können.

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

PROBENTENTNAHME

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.

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

2) Anterior-nasaler Abstrich (Nase vorne)

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

- Stellen Sie ein Extraktionsröhrchen in die Arbeitsstation aus Karton.
- 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.

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd.

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd.

- Tupfen Sie entlang der Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden.
- Entfernen Sie den Tupfer aus dem Nasenloch, während Sie ihn sanft zwischen den Fingern drehen.

3) Nasopharyngealer Abstrich (Nase-Rachen)

- Stellen Sie ein Extraktionsröhrchen in die Arbeitsstation aus Karton.
- 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.
- 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.
- Entfernen Sie den Tupfer langsam und behutsam nach außen, während Sie ihn sanft zwischen den Fingern drehen.

4) Oropharyngealer Abstrich (Rachen)

- Stellen Sie ein Extraktionsröhrchen in die Arbeitsstation aus Karton.
- Lassen Sie den Patienten / die Patientin den Mund weit öffnen und "Ah" - Geräusche machen, wodurch die Rachenmandeln auf beiden Seiten freigelegt werden.
- 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.
- 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:

- Reißen Sie den Siegelverschluss des

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd.

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd.

Extraktionspufferföhrchens ab.

- 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.
- Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren.
- Setzen Sie die Tropferspitze fest auf das Extraktionspufferföhrchen und mischen Sie die Flüssigkeit gründlich.
- Geben Sie 3 Tropfen (ca. 100µL) über die Tropferspitze in die Probenvertiefung der Testkassette.
- 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

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd.

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd.

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, regelmäßige 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.

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd.

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd.

- 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.
- 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 Zielpeptids unter Umständen nicht oder mit geringerer Sensitivität erkennen.
- Die Menge an Antigen in einer Probe kann mit zunehmender Krankheitsdauer abnehmen. Proben, die nach dem 5. Krankheitsstag 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)

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd.

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd.

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%)		
Spezifität	100,00% (95%KI: 97,76-100%)		
Genauigkeit	98,63% (95%KI: 96,89-100%)		

PPA(CIs 37): 96,77% (150/155), (95%KI: 92,24-98,81%)
NPA(CIs 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%)		
Spezifität	100,00% (95%KI: 96,62-100%)		
Genauigkeit	97,99% (95%KI: 96,97-100%)		

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

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd.

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd.

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%)		
Spezifität	100,00% (95%KI: 96,62-100%)		
Genauigkeit	95,64% (95%KI: 93,32-97,96%)		

PPA(CIs 37): 91,88% (147/160), (95%KI: 86,22-95,43%)
NPA(CIs 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 ⁷ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Influenza B	1,6 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Human coronavirus HKU1	1,6 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	NEIN

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd.

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd.

Human coronavirus OC43	1,6 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Haemophilus influenzae	2,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	NEIN
MERS-coronavirus	2,1 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	NEIN
SARS-coronavirus	3,2 x 10 ⁷ PFU/mL	JA
Adenovirus C1	1,5 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Adenovirus 71	1,5 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Candida albicans	4,2 x 10 ⁷ CFU/mL	NEIN
Respiratory syncytial virus	5,1 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Enterovirus	5,4 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Malaria	2,2 x 10 ⁷ CFU/mL	NEIN
Dengue	1,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Human coronavirus NL63	1,7 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Human coronavirus 229E	2,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Streptococcus pneumoniae	1,1 x 10 ⁷ CFU/mL	NEIN
Pneumocystis jirovecii (PJP)	1,0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Legionella pneumophila	1,4 x 10 ⁷ CFU/mL	NEIN
Chlamydia pneumoniae	1,1 x 10 ⁷ IFU/mL	NEIN
Human Metapneumovirus (hMPV)	1,1 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Parainfluenza virus 1	1,0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Parainfluenza virus 2	1,0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	NEIN

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd.

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd.

Parainfluenza virus 3	3,5 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Parainfluenza virus 4	1,4 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Rhinovirus	1,3 x 10 ⁷ PFU/mL	NEIN
Mycoplasma pneumoniae	1,8 x 10 ⁷ CFU/mL	NEIN
Bordetella pertussis	1,5 x 10 ⁷ CFU/mL	NEIN
Mycobacterium tuberculosis	1,0 x 10 ⁷ CFU/mL	NEIN
Konzentrierte menschliche Naseninhale repräsentativ für normale respiratorische mikrobielle Flora	100%	NEIN
Streptococcus pyogenes	1,0 x 10 ⁷ CFU/mL	NEIN

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(Phenylethrine)	17%v/v	Ricola(Menthol)	1,6mg/mL
Tamiflu (Osetamivir Phosphate)	6mg/ml	Afin (Oxymetazoline)	14%v/v

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd.

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd.

Secrets (Dyclonin/Menthol)	1,4 mg/mL	CVC Nasal Spray(Cromolyol)	16%v/v
Chloroaseptic (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

NACHWEISGRENZE (ANALYTISCHE EMPFINDLICHKEIT)

Die Nachweisgrenze (LOD) für den *Green Spring*® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest beträgt 4 x 10⁷ TCID₅₀/mL. Die LOD für *Green Spring*® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Set wurde ermittelt unter Verwendung von Limiting Dilution einer durch Gammabestrahlung inaktivierten Virusprobe. Die Probe wurde in einer Konzentration von 1,3 x 10⁷ TCID₅₀/mL bereitgestellt.

HIGH-DOSE-HOOK-EFFEKT

Im Rahmen der LOD-Studie wurde die höchste Konzentration der Probe (TCID₅₀ von 1,3 x 10⁷ TCID₅₀/mL) getestet. Es wurde kein Hook-Effekt festgestellt.

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd.

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd.

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, 518210 China

EU-Bevollmächtigter: Obelis s.a.

Bd Général Wahis 53, 1030 Brussels Belgium

Importeur: bagobag GmbH

Berliner Straße 69, 13189 Berlin E-Mail: office@bagobag.com

SYMBOLBESCHREIBUNG

IVD	In-vitro Diagnostische Verwendung	Gebrauchsanleitung beachten	CE	CE-Kennzeichnung
LOT	Chargennummer	Verfallsdatum	mp	Herstellungsjahr
☒	Nicht wiederverwenden	Lagern bei 2 - 30°C	🌡	Von Sonnenlicht fernhalten
🚫	Fräsen halten	Hersteller	🇪🇺	EU-Bevollmächtigter

Attachments – Doc IVD All Others – ID # 0020817 – V1 – 09/12/2017
Page 1 of 2

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd.

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd.

CE EU Konformitätserklärung

Gemäß Anhang III der Richtlinie 98/79/EG des Rates über In-vitro-Diagnostika erklären wir:

Firmenname: Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd.
Adresse: 101, 201, 301, D Building, No. 2 Industrial Avenue, Buxin Village, Buxin Community, Dapeng Subdistrict Office, Dapeng New District, Shenzhen 518210 China
Firmenfax: +86 755 28938800

In alleiniger Verantwortung, dass die folgenden In-vitro-Diagnostika, die nicht unter Anhang II und unter Produkte zur Leistungsbewertung fallen

Liste der Produkte:

- SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest (kolloidales Gold) bzw. englischsprachig: SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) die auf sie zutreffenden Bestimmungen der Richtlinie 98/79/EG des Rates über Medizinprodukte erfüllen.

Der Unterzeichner erklärt des Weiteren, die in Anhang II Abschnitt 2 bis 5 festgelegten Verpflichtungen zu erfüllen:

- die Verfügbarkeit der technischen Dokumentation gemäß Anhang III (Abschnitt 3), welche die Bewertung der Konformität des Produkts mit den Anforderungen der Richtlinie ermöglicht;
- Der Hersteller trifft die erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigstellungsprozess den Grundsätzen der Qualitätssicherung entspricht, die für die hergestellten Produkte gelten (Anhang III Abschnitt 4).
- Der Hersteller richtet ein systematisches Verfahren ein und hält es auf dem neuesten Stand, um die Erfahrungen mit diesen Produkten in der der Herstellung nachgelagerten Phase zu überprüfen und um geeignete Maßnahmen zur Durchführung notwendiger Korrekturen zu treffen (Anhang III Abschnitt 5).

Die Konformitätsbewertung wurde gemäß Artikel 9 (7) und Anhang III, Abschnitt 3, durchgeführt. Unser derzeitiges Qualitätssicherungssystem ist nach internationalen Standards standardisiert:

- ISO 9001: 2015

Attachments – Doc IVD All Others – ID # 0020817 – V1 – 09/12/2017
Page 1 of 2

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd.

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd.

Kontaktinformationen zum Unternehmen

FIRMENNAME: Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd.
ANSCHRIFT DES UNTERNEHMENS: 101, 201, 301, D Building, No. 2 Industrial Avenue, Buxin Village, Buxin Community Dapeng Subdistrict Office, Dapeng New District, Shenzhen 518210 China
FIRMENFAX: +86 755 28938800

RESPONSIBLE PERSON'S name: Wang Yongqiang
Position: Vice General Manager

COMPANY EMAIL: gao@lvbi.com
SIGNATURE: [Signature]
Date: 2020/12/17
Stamp: [Red Seal]

Europäischer bevollmächtigter Repräsentant:

Registrierte Adresse:

Obelis s.a.
Bd. General Wahis 53
B-1030 Brussels, Belgium
Telefon: 32.2.732.59.54
Fax: 32.2.732.66.03
E-Mail: mail@obelis.net

Repräsentant: Herr Gideon ELKAVAM (Geschäftsführer)

Attachments – Doc IVD All Others – ID # 0020817 – V1 – 09/12/2017
Page 2 of 2

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd.