

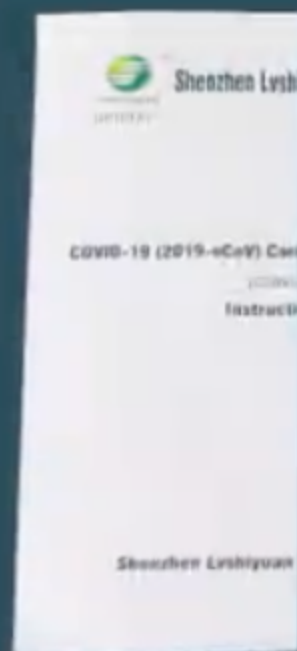
DEMO



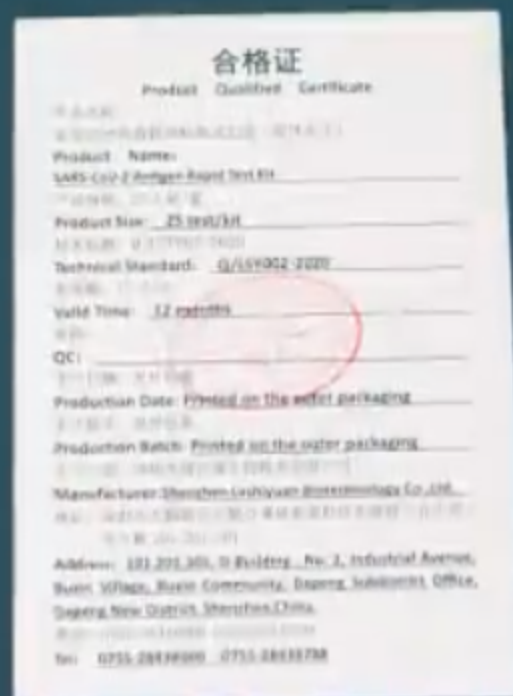
Component
(10 boxes/kit)



Test cassette
(1 Test/box)



Instruction for Use



Package Insert



Test cassettes



Tube



Swab



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)

Certificate CN20/42084

The management system of

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd.

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

has been assessed and certified as meeting the requirements of



ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016

For the following activities

**Design, Manufacture and Distribution of Dry Fluorescent
Immunoassay Instrument and In Vitro Diagnostic Test Kits
(ELISA, Colloidal Gold) for SARS-CoV-2, Influenza A and Influenza B.**

This certificate is valid from 2 March 2021 until 13 June 2023
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Re certification audit due before 26 May 2023
Issue 2. Certified since 14 June 2020

Authorised by

SGS United Kingdom Ltd
Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 www.sgs.com

HC SGS 13485 2016 0118

Page 1 of 1



0005



12.02.2021

Comparative evaluation of the sensitivities of SARS-CoV-2 antigen rapid tests

Aim

Comparison of different antigen rapid tests with using identical sample material

Material

Pools from nasopharyngeal and oropharyngeal swabs.

Dry swabs were included in PBS; moist swabs were already included in the transport media of various compositions. Pools are random mixtures obtained from up to 10 samples of comparable CT values diluted 1:10 in negative samples in PBS. The CT values of a pool were determined by means of different PCR assays, and the putative number of RNA copies calculated with the aid of the INSTAND standards. In the case of the PCRs used, a CT value of 25 corresponds to around 10^6 RNA copies/mL. 18 samples each were analysed with $CT < 25$, 23 samples with CT between 25 and 30, and 9 samples with $CT > 30$. The replication of the virus in cell culture was determined as a possible correlate for infectiousness as another characteristic of the samples.

Method

The pools were aliquoted, frozen, shipped, and thawed for evaluation of the tests. For each test, 50 µL of the pool were analysed using the components of the test provided, e.g. swabs. Laboratories participating in the comparative evaluation included the Robert Koch-Institut, the Paul-Ehrlich-Institut, the reference laboratory for coronaviruses (Charité), and the Institute for Microbiology of the German Army (Bundeswehr).

Summary

This comparative evaluation of a large number of SARS-CoV-2 rapid antigen tests (point of care tests; POCT) of different designs and manufacturers with the same sample set allows an overview of the current state of art regarding sensitivity. The results do not allow any conclusions regarding specificity of the tests.

Those POCTs which have up to now been included in the evaluation and have been assessed as reflecting the current state of the art are listed in the table below. Other tests, which were assessed as not reflecting the state of the art were deleted from the list of the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM). This comparative evaluation is constantly continued, and the table is amended accordingly.

You should be aware that this comparative evaluation can only cover a random sample of the SARS-CoV-2 rapid antigen tests listed by the BfArM, thus eligible for refunding, and that many other products could not (yet) be taken into account, despite the interests on the part of the manufacturers/distributors.

Contact

Email: sarscov2ivd@pei

Last updated: 12.02.2021

Overview of SARS-CoV-2 Antigen Rapid Tests Assessed as Reflecting the Current State of the Art

Name of Test	Manufacturer (Distributor)
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 (Medicovid-AG; technomed GmbH; Löwe Medizintechnik)
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 Clungene Biotech Co., Ltd.
Gensure™ COVID-19 Antigen 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

Name of Test	Manufacturer (Distributor)
Safecare COVID-19 Ag Rapid Test Kit (Swab)	Safecare Biotech Hangzhou Co., Ltd.
QuickProfile Covid-19 Antigen Test Card	LumiQuick Diagnostics, Inc.
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.
Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.	Neuartiges Coronavirus (2019-nCoV)- Antigentest (Kolloidales Gold); Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal gold)
Xiamen AmonMed Biotechnology Co.,Ltd.	COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)
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
Tetsealabs® 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.



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

Gebrauchsanweisung A

REF GF102B1 Rev. 3

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 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. Verwendung des Tests nur durch geschultes medizinisches Personal.

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. Als Verfahrenskontrolle erscheint eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie, 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.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN(1T)

- Testkassetten : 1Test/Beutel
- Probenentnahme Abstrichtupfer : 1 Stück
- Extraktionsröhrchen mit Puffer :1Stück Einweg-Reaktionsröhrchen, jeweils mit 0,5ml Extraktionspuffer und 1x Düsenkappe
- Packungsbeilage:Gebrauchsanweisung
- Trocknungsmittel:1Pack

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 Verfalldatums 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. Virale Transportmedien (VTM) können das Testergebnis beeinflussen: Extrahierte Proben für PCR Tests können nicht für den Test verwendet werden.
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 entnommene Proben sollten innerhalb von 1 Stunde verarbeitet werden.
3. Beschriften Sie für jeden Test die jeweilige Testkassette und das Extraktionsröhrchen.

PROBENENTNAHME

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

1) 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.

2) 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. 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.
3. Entfernen Sie den Tupfer langsam und behutsam nach außen, während Sie ihn sanft zwischen den Fingern drehen.

3) Oropharyngealer Abstrich (Rachen)

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



Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd

- 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:

- Führen Sie die Tupferprobe in das Extraktionsröhrchen ein und tauchen Sie sie in die Flüssigkeit ihn auf und ab. Drehen Sie den Tupfer dabei mehrmals.
- Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu drücken.
- Setzen Sie die Düsenkappe fest auf das Extraktionsröhrchen und mischen Sie die Flüssigkeit gründlich.
- Geben Sie über die Düse 3 Tropfen (ca. 100µL) in die Probenvertiefung der Testkassette.
- Interpretieren Sie die Testergebnisse nach 15 Minuten. Lesen Sie die Ergebnisse keinesfalls später als nach 20 Minuten ab.

INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES

POSITIV: Es erscheinen zwei Linien. Eine farbige Bande erscheint im Bereich der Kontrolllinie (C) und eine weitere farbige Linie im Bereich der Testlinienregion (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 in der Kontrollregion (C). Im Bereich der Testbande (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 Testkits 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.

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.

LEISTUNGSMERKMALE

Die klinische Leistung des Green Spring® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest wurde in prospektiven, randomisierten Einfachblindstudien ermittelt. Insgesamt 310 nasopharyngeale Proben symptomatischer und asymptomatischer Patienten wurden innerhalb von 5 Tagen nach Auftreten der ersten Symptome gesammelt. Die Leistung des Kits wurde mit den Ergebnissen eines im Handel erhältlichen molekularen Tests verglichen. Für den Test wurde eine Sensitivität von 98% und eine Spezifität von 100,00% ermittelt. Die Genauigkeit beträgt 99,35%.

Table 1: klinische Studie nasopharyngeal (Nase-Rachen)

Greenspring SARS-COV2-Antigen-Schnelltest	PCR-Vergleich		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	98	0	98
Negativ	2	210	212
Gesamt	100	210	310
Sensitivität	98% (95% KI: 97,12-99,98%)		
Spezifität	100% (95% KI: 98,12-99,99%)		
Genauigkeit	99,35%		

Für die anterior-nasale Abstrichmethode wurden 263 Proben gesammelt. Für den Test wurde eine Sensitivität von 96,8% und eine Spezifität von 100,00% ermittelt. Die Genauigkeit beträgt 98,48%.

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

Greenspring SARS-COV2-Antigen-Schnelltest	PCR-Vergleich		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	121	0	98
Negativ	4	210	212
Gesamt	125	210	310
Sensitivität	96,8% (95% KI: 93,71-99,89%)		
Spezifität	100% (95% KI: 100-100%)		
Genauigkeit	98,48% (95% KI: 97,00-99,96%)		



Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd

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	2.2x 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
HumanMetapneumovirus (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

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

NACHWEISGRENZE (ANALYTISCHE EMPFINDLICHKEIT)

Die Nachweisgrenze (LOD) für den Green Spring® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest beträgt 1.3 x 10³ TCID₅₀/mL. Die LOD für Green Spring® SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltestkit wurde ermittelt unter Verwendung von Limiting Dilution einer durch Gammabestrahlung inaktivierten Virusprobe. Die Probe wurde in einer Konzentration von 1,3 x 10⁶ TCID₅₀/mL bereitgestellt.

HIGH-DOSE-HOOK-EFFEKT

Im Rahmen der LOD-Studie wurde die höchste Konzentration der Probe (TCID₅₀ von 1,3 x 10⁶ 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 General Wahis 53, 1030 Brussels Belgium

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

Import und Vertrieb in Deutschland:

ZINNZ GmbH

Adresse:Heimstr. 8, 52146 Würselen, Deutschland

www.zinnz-medical.de

+49 2404 922 04 50

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

Gebrauchsanweisung B*

GF102B1S

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Der Green Spring® SARS-CoV-2-Antigen-Selbsttest dient dem schnellen qualitativen Nachweis des Nukleocapsid-Protein-Antigens von SARS-CoV-2 in menschlichen Nasenabstrichproben. 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.

Dieser Test ist für medizinische Laien als Selbsttest für Zuhause und an der Arbeit (in Büros, für Sportveranstaltungen, Flughäfen, Schulen usw.) geeignet.

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, Muskelschmerzen und Durchfall treten in einigen wenigen Fällen auf.

TESTPRINZIP

Beim Green Spring® SARS-CoV-2-Antigen-Selbsttest 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. Als Verfahrenskontrolle erscheint eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie, die anzeigt, dass das richtige Volumen der Probe hinzugefügt wurde und die Membran-Durchfeuchtung korrekt stattgefunden hat.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagern Sie die Tests bei 2~30°C im versiegelten Folienbeutel bis zum Verfallsdatum und die Gültigkeit beträgt vorläufig 12 Monate. Der Test ist bis zu dem aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Die Testkassetten müssen bis zur Verwendung in dem versiegelten Folienbeutel aufbewahrt werden. Nicht Einfrieren. Vor Sonne, Feuchtigkeit und Hitze schützen.

Verpackung und Spezifikation

1 Test/Set, 5 Tests/Set

Komponenten

- Testkassetten: 1Test/Beutel
- Probenentnahme Abstrichtupfer: 1 Stück
- Extraktionsröhrchen mit Puffer :1Stück Einweg-Reaktionsröhrchen, jeweils mit 0,5ml Extraktionspuffer und 1x Düsenkappe;
- Packungsbeilage:1Gebrauchsanweisung
- Trocknungsmittel:1Pack

VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Bitte lesen Sie die Anweisung sorgfältig, bevor Sie den Test durchführen. 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. Test nicht verwenden, wenn die Verpackung oder Testkomponenten beschädigt sind.
4. 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.
5. Waschen Sie sich nach der Testdurchführung gründlich die Hände.
6. Alle verwendeten Testkomponenten sollten entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
7. Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse nachteilig beeinflussen.

Entnahme und Handhabung von Proben

Probenvorbereitung

Die ordnungsgemäße Entnahme, Lagerung und der Transport der Probe sind entscheidend für die Durchführung des Tests. Proben, die früh während des Auftretens der Symptome entnommen werden, enthalten die höchsten Virustiter; Proben, die nach fünf Tagen nach Auftreten der Symptome entnommen werden, führen im Vergleich zu einem RT-PCR-Assay eher zu negativen Ergebnissen. Eine unzureichende Probenentnahme, eine falsche Probenhandhabung und/oder ein falscher Probentransport können zu einem falsch-negativen Ergebnis führen; daher wird eine Schulung zur Probenentnahme aufgrund der Bedeutung der Probenqualität für die Erzeugung genauer Testergebnisse dringend empfohlen.

Frisch entnommene Proben sollten innerhalb einer Stunde nach Probenentnahme verarbeitet werden. Die korrekten Methoden zur Probenentnahme und -vorbereitung müssen befolgt werden.

Nehmen Sie die Testkarte aus dem Beutel und verwenden Sie sie sofort. Wenn die Testkarte über einen längeren Zeitraum der Luft ausgesetzt wird, beeinträchtigt dies die Testergebnisse.

Testdurchführung

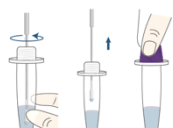
Achten Sie darauf, ausreichend Nasensekret mit dem Abstrichtupfer aufzunehmen. Es empfiehlt sich, vorher zu schnäuzen.

1. Nehmen Sie den Abstrichtupfer vorsichtig aus der Verpackung, ohne die Wattierung zu berühren.

2. Führen Sie den Tupfer vorsichtig etwa 2,5cm in ein Nasenloch ein, bis ein leichter Widerstand spürbar ist. Führen Sie den Tupfer nicht weiter ein, wenn Sie einen starken Widerstand oder Schmerzen spüren. Streichen Sie den Tupfer mit mittlerem Druck mindestens 15 Sekunden lang 4-6 mal in einer kreisförmigen Bewegung entlang der inneren Nasenwand, um möglichst viele Zellen und Schleim aufzusammeln. Wiederholen Sie die Probeentnahme mit dem gleichen Abstrichtupfer im anderen Nasenloch.



3. Öffnen Sie das Probeentnahmerohr und stecken Sie den benutzten Tupfer in das Rohr. Die Einweichzeit in der Flüssigkeit muss mindestens 15 Sekunden betragen, dabei muss der Tupfer mehrere Male gedreht und mindestens 3 Mal gedrückt werden. Das Probeentnahmerohr wird zusammengedrückt, während der Tupfer herausgenommen wird. Anschließend wird das Entnahmerohr mit der Verschlusskappe verschlossen.



4. Packen Sie die benutzten Abstrichtupfer in die beiliegende Plastiktüte für kontaminierte Abfälle.
5. Falls die Testkassette und Probe nicht bei Raumtemperatur (10-30°C) gelagert wurden, so sind diese für 15 – 30 Minuten bei Raumtemperatur zu lagern.
6. Öffnen Sie vorsichtig die Verpackung der Testkassette und legen Sie diese auf einen ebenen Untergrund. Nach dem Öffnen sollte der Test innerhalb von 30 Minuten verwendet werden. (Temperatur: 10 – 30 °C & Luftfeuchtigkeit: ≤ 70%)
7. Öffnen Sie das Probeentnahmerohr an der vorderen kleinen Verschraubung und geben Sie exakt 4 Tropfen der Probe in das Probenloch (S) der Testkassette.



Bitte beachten Sie, dass auf die mit den Buchstaben (T) und (C) gekennzeichneten Ergebnisfenster keine Flüssigkeit aufgetragen werden darf. Berühren oder bewegen Sie die Testkassette nicht, nachdem Sie die Tropfen in die Probenvertiefung (S) gegeben haben.

8. Lesen Sie das Ergebnis 15-20 Minuten nach Zugabe der Probe ab. Ein Ergebnis nach 20 Minuten ist ungültig.

INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES

1. Positiv

Es erscheinen zwei Linien. Eine farbige Linie sollte im Bereich der Kontrolllinie (C) sein, eine farbige Linie erscheint im Bereich der Testlinie (T). Das Testergebnis bedeutet, dass in Ihrer Abstrichprobe SARS-CoV-2-Antigene nachweisbar sind. Der Nachweis dieser Antigene weist mit hoher Wahrscheinlichkeit auf eine Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus hin. Bitte bleiben Sie zu Hause und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder das zuständige Gesundheitsamt, um Informationen über das weitere Vorgehen zu erhalten.

*Hinweis: Die Dicke der Linie ist unerheblich; jede rötliche Farbe in der Testlinie (T) ist als positives Ergebnis zu werten. Das positive Testergebnis muss durch PCR bestätigt werden.

2. Negativ

Wenn im Bereich der Kontrolllinie (C) nur eine farbige Linie sichtbar ist, ist das Testergebnis negativ.

Das Testergebnis zeigt an, dass sich kein oder zu wenig SARS-CoV-2-Antigen in der Abstrichprobe befindet und zum jetzigen Zeitpunkt wahrscheinlich keine Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus vorliegt.

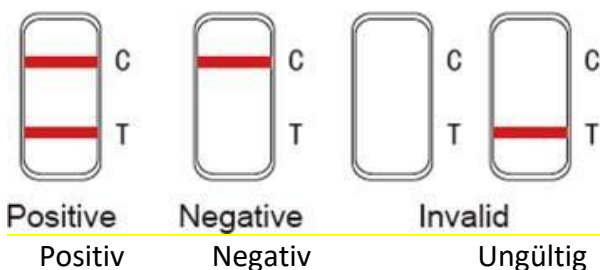
Ein negatives Ergebnis schließt eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus. Bleiben Sie daher bei klinischen Symptomen oder bei einem begründeten Verdacht zu Hause und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das zuständige Gesundheitsamt, um Informationen über das weitere Vorgehen zu erhalten.

Falsch negative Ergebnisse können durch eine falsche Probenahme, eine fehlerhafte Durchführung des Tests oder eine unzureichende Virusmenge in der Probe entstehen.

3. Ungültiges Testergebnis

Wenn im Ergebnisfenster keine Kontrolllinie (C) oder nur eine Testlinie (T) zu sehen ist, wurde der Test nicht korrekt ausgeführt und die Ergebnisse sind nicht gültig.

Es ist wichtig, dass Sie die Anweisungen für den Test sorgfältig befolgen. Sie sollten den Test mit einer neuen Tupferprobe und einem neuen Test wiederholen.



(Das Bild dient nur als Referenz)

Dieses Produkt ist nur für einen qualitativen Test und eine Hilfsdiagnose geeignet.

Positive Testergebnisse schließen Ko-Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.

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.

Die Menge an Antigen 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 Nichteinhaltung des Testverfahrens kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungültig machen.

Die Leistung des Tests hängt von der Antigenbelastung ab und korreliert möglicherweise nicht mit anderen diagnostischen Methoden, die mit derselben Probe durchgeführt werden.

Negative Testergebnisse sind nicht dazu gedacht, andere virale oder bakterielle Infektionen, die nicht SARS-CoV-2 sind, auszuschließen.

Die positiven und negativen prädiktiven Werte sind stark von den Prävalenzraten abhängig. Positive Testergebnisse stellen eher falsch-positive Ergebnisse in Zeiten geringer/keiner SARS-CoV-2-Aktivität dar, wenn die Krankheitsprävalenz niedrig ist. Falsch-negative Testergebnisse sind wahrscheinlicher, wenn die Prävalenz der durch SARS-CoV-2 verursachten Erkrankung hoch ist.

Die Leistung dieses Tests wurde nicht für die Verwendung bei Patienten ohne Anzeichen und Symptome einer Atemwegsinfektion evaluiert und die Leistung kann bei asymptomatischen Personen unterschiedlich sein.

Es wurde nachgewiesen, dass die Sensitivität des Tests nach den ersten fünf Tagen nach Auftreten der Symptome im Vergleich zu einem RT-PCR SARS-CoV-2 Assay abnimmt.

Klinische Leistung

Die klinische Leistung des Green Spring SARS-CoV-2 Antigen-Selbsttest Kits in frischen Abstrichproben wurde durch Vergleich mit den Ergebnissen der Real-Time-PCR ermittelt. Abstrichproben für SARS-CoV-2 wurden von Personen entnommen, die durch RT-PCR-Tests als positiv bzw. negativ diagnostiziert wurden.

Tabelle 1: Klinische Studie anterior-nasal (Nase-vorne Ct-Wert ≤ 30).

Green Spring SARS-CoV-2 Antigen-Selbsttest	PCR-Vergleich		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	121	0	121
Negativ	4	138	142
Gesamt	125	138	263
Sensitivität	96,80% (95%KI: 91,52-98,97%)		
Spezifität	100,00% (95%KI: 96,62-100%)		
Genauigkeit	98,48% (95%KI: 96,17-100%)		

PPA(Ct ≤ 30): 96,80% (121/125), (95%KI: 91,52-98,97%)

NPA(Ct ≤ 30): 100% (138/138), (95%KI: 96,62-100%)

Tabelle 2: klinische Studie anterior-nasal (Nase-vorne Ct-Wert ≤ 37).



Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd

Green Spring SARS-CoV-2-Antigen-Selbsttest	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(Ct≤ 37): 96,25% (154/160), (95%KI:91,65-98,47%)

NPA(Ct≤ 37): 100,00% (138/138), (95%KI:96,62-100%)

Nachweisgrenze (Analytische Empfindlichkeit)

Die Nachweisgrenze (LOD) für den Green Spring® SARS-CoV-2-Antigen-Selbsttest beträgt 4 x 10² TCID₅₀/mL. Die LOD für Green Spring® SARS-CoV-2 Antigen-Selbsttest Kits wurde ermittelt unter Verwendung von Grenzverdünnungen einer durch Gammabestrahlung inaktivierten Virusprobe. Die Probe wurde in einer Konzentration von 1,3 x 10⁶ TCID₅₀/mL bereitgestellt. In dieser Studie, die zur Abschätzung der LOD des Assays bei Verwendung einer direkten Abstrichprobe konzipiert wurde, wurde das Ausgangsmaterial in ein Volumen der Virusverdünnung in Kochsalzlösung gespickt.

Eine anfängliche Bereichsfindungsstudie wurde durchgeführt, indem Geräte in dreifacher Ausführung mit einer 10-fachen Verdünnungsreihe getestet wurden. Bei jeder Verdünnung wurden 50 µL der Probe zugegeben und dann mit dem für Patientenabstrichproben geeigneten Verfahren getestet. Es wurde eine Konzentration gewählt, die zwischen der letzten Verdünnung, die 3 positive Ergebnisse ergibt, und der ersten, die 3 negative Ergebnisse ergibt, liegt. Unter Verwendung dieser Konzentration wurde die LOD mit einer 2-fachen Verdünnungsreihe weiter verfeinert. Die letzte Verdünnung, die 100%ige Positivität zeigte, wurde dann in weiteren 20 Replikaten getestet, die auf die gleiche Weise getestet wurden.

Hook-Effekt

Im Rahmen der LOD-Studie wurde die höchste Konzentration der Probe (TCID₅₀ von 1,3 x 10⁶ TCID₅₀/mL) getestet.

Es wurde kein Hook-Effekt festgestellt.

Warnungen

Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn das in der Probe vorhandene SARS-CoV-2-Virus unterhalb der Empfindlichkeit des Kits liegt.

Nicht für das Screening von Spenderblut geeignet.

Entsorgen Sie alle Proben und Materialien, die zur Durchführung des Tests verwendet wurden, als biologisch gefährlichen Abfall.

Führen Sie den Test nicht in einem Raum mit starkem Luftstrom durch, d. h. mit einem elektrischen Ventilator oder einer starken Klimaanlage.

* Diese Bedienungsanleitung dient dem sicheren und effizienten Umgang mit dem Schnelltest nach der Sonderzulassung für die Laiennutzung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Bis zu dem Zeitpunkt, an der dieser Schnelltest die Laienzulassung erhält, tritt nicht die Gebrauchsanweisung B, sondern die ebenfalls beigefügte Gebrauchsanweisung A in Kraft.

Sollten Sie sich unsicher sein, ob dieser Schnelltest die Sonderzulassung nach §11 Absatz 1 Medizinproduktegesetz (MPG) von Antigen-Tests zur Eigenanwendung durch Laien (Selbsttests) zum Nachweis von SARS-CoV-2 erteilt bekommen hat, so können Sie dies in der offiziellen Liste des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) prüfen:

www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antigentests/_node.html

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 General Wahis 53, 1030 Brussels Belgium

Import und Vertrieb in Deutschland:

ZINNZ GmbH

Adresse: Heimstr. 8, 52146 Würselen, Deutschland

www.zinnz-medical.de

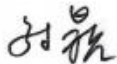
+49 2404 922 04 50


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

深圳市疾病预防控制中心 卫生检测报告

编号：

受检（委托）单位：深圳市疾病预防控制中心 Shenzhen Center for Diseases Control and Prevention	地址：南山区龙苑路8号 Nanshan District, No. 8 Longyuan Road
样品类别：鼻咽拭子 Nasopharyngeal swab	采（送）检单号： /
样品状态：液态 Liquid	采样方式： /
样品来源：送样 Sample	检测日期：2020年12月7日
检测项目：新型冠状病毒抗原检测试剂盒（胶体金法） SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	检测环境条件：温度：24℃ 湿度：42%
检测方法：深圳市绿诗源生物技术有限公司（新型冠状病毒抗原胶体金免疫层析法试剂盒说明书） Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)	
<p>检测结果： Detection results</p> <p>检测过程选取核酸荧光 PCR 方法确诊阳性样本（RT-PCR 的 CT 值小于 30）35 份以及阴性样本 275 份，阳性符合率为 97.14%，阴性符合率为 100%，总体准确率为 99.68%。与其他相关病毒的交叉实验证明，该检测试剂与其他相关病毒无交叉反应。</p> <p>In this clinical trial, 35 positive samples (RT-PCR value <30) and 275 negative samples (confirmed by the nucleic acid fluorescence PCR method) were tested. The positive coincidence rate was 97.14%, the negative coincidence rate was 100%, and the total accuracy rate was 99.68%. The results of cross-experiments with other related viruses have proved that the test kit has no cross-reaction with other related viruses.</p> <p>见下面附件 See the attachment below</p>	

检测者： 

复核者： 



签发者： 

签发日期： 2020年12月7日（盖章）

Information of samples (Nasopharyngeal swabs storing in 3ml Hank's solution)							Brand: GreenSpring® Name: SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)
Number	Sample type	Sample collection date	Date of symptom onset	Ct value	Results (+/-)		
1	Nasopharyngeal swabs	2020/3/26	2020/3/24	22	++++		
2	Nasopharyngeal swabs	2020/1/15	2020/1/8	24.5	++		
3	Nasopharyngeal swabs	2020/3/28	2020/3/24	23	+++		
4	Nasopharyngeal swabs	2020/2/3	2020/1/27	23	+		
5	Nasopharyngeal swabs	2020/2/6	2020/1/20	22	+++		
6	Nasopharyngeal swabs	2020/4/9	2020/4/1	22	++++		
7	Nasopharyngeal swabs	2020/1/25	2020/1/17	23	++		
8	Nasopharyngeal swabs	2020/1/29	2020/1/27	23	+++		
9	Nasopharyngeal swabs	2020/2/15	2020/2/9	22	++++		
10	Nasopharyngeal swabs	2020/2/14	2020/2/14	22	++++		
11	Nasopharyngeal swabs	2020/3/20	2020/3/17	28	+		

12	Nasopharyngeal swabs	2020/3/26	2020/3/26	28	±
13	Nasopharyngeal swabs	2020/3/24	2020/3/23	25	+
14	Nasopharyngeal swabs	2020/2/11	2020/2/10	26	+++
15	Nasopharyngeal swabs	2020/2/14	2020/1/8	30	±
16	Nasopharyngeal swabs	2020/2/9	2020/1/8	27	±
17	Nasopharyngeal swabs	2020/2/10	2020/1/27	26	+
18	Nasopharyngeal swabs	2020/1/28	2020/1/18	27	+
19	Nasopharyngeal swabs	2020/3/10	2020/3/7	26	+
20	Nasopharyngeal swabs	2020/2/14	2020/1/27	26	+
21	Nasopharyngeal swabs	2020/2/13	2020/2/10	27	+
22	Nasopharyngeal swabs	2020/1/31	2020/1/23	28	±
23	Nasopharyngeal swabs	2020/2/5	2020/1/28	27.5	+
24	Nasopharyngeal swabs	2020/2/23	2020/2/17	26	++
25	Nasopharyngeal swabs	2020/2/16	2020/2/10	25.5	+++
26	Nasopharyngeal swabs	2020/2/15	2020/2/5	29	+
27	Nasopharyngeal swabs	2020/1/25	2020/1/21	27	+

	Nasopharyngeal swabs	2020/3/22	2020/3/17	25	
28	Nasopharyngeal swabs				++
29	Nasopharyngeal swabs	2020/9/27	/	27	-
30	Nasopharyngeal swabs	2020/11/2	/	27	±
31	Nasopharyngeal swabs	2020/9/27	/	27	+
32	Nasopharyngeal swabs	2020/10/20	/	25	+
33	Nasopharyngeal swabs	2020/11/2	/	27	+
34	Nasopharyngeal swabs	2020/9/8	/	25	++
35	Nasopharyngeal swabs	2020/8/16	/	23	++
蒋永青	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
董华凯	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
雷丹丹	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
张东琴	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
白华东	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
麦世海	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
王博雅	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
徐熔君	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-

钱箱	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
范晓仪	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
刘敏	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
陈渝	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
邹圆圆	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
张小娟	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
张金超	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
蔡晓纯	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
吴宇恒	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
刘敏博	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
蔡杰	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
许芳	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
张伟涛	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
赵春保	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
常文伟	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
李秀莲	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-

曾嘉琪	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
蒙彬	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
王浩远	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
黄斌	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
黄得凤	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
邓承泓	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
王婷婷	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
劳桂宾	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
湛秀龙	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
黄子夏	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
戴龙凤	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
徐明清	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
颜建平	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
苏佑梅	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
魏建梅	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
刘玲芳	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-

刘思方	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
陆石军	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
伍彩燕	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
刘泽容	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
明瑞琴	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
汪淑英	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
冯丽群	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
陈萍	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
黄金娟	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
黄连金	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
王爱芝	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
龙三妹	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
黄彩容	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
刘仕鹏	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
胡京	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
马世宁	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-

胡正婷	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
郑锦虹	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
黄晓莹	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
沈彩虹	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
刘继红	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
张李惠	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
岑艺	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
柳金城	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
郭小祥	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
何少欣	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
乔雪丽	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
黄炯桥	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
高帅鹏	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
孙小凤	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
方桂军	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
殷涛	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-

覃健婷	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
廖带娣	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
汪光海	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
唐铭健	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
王婷婷	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
赵亚蒙	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
王丽兰	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
陈炜光	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
陈莉莉	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
黎耶玲	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
李虹倩	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
韦忠律	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
曹焯	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
衣艳宁	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
龙洁云	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
杨路君	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-

罗艳化	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
林艳	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
凌远佳	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
黎一锋	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
黄怡欣	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
黎燕	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
韦俏婷	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
黄婉	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
梁梅清	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
叶晓锋	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
伍锦池	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
林伟鸿	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
薛辉辉	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
李松宴	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
柯强强	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
杨宏委	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-

曾剑锋	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	/	-
吴华堂	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	/	-
罗强	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	/	-
龙正章	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	/	-
罗龙俊	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	/	-
苏俊铨	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	/	-
张程	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	/	-
曾小明	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	/	-
王伟	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	/	-
张志勇	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	/	-
叶锦文	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	/	-
宋军	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	/	-
潘锦肖	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	/	-
张伟帆	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	/	-
张鹏飞	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	/	-
王小龙	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	/	-

叶德军	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	/	-
钟林威	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	/	-
陈炳奇	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	/	-
陈泽坤	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	/	-
周木炉	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	/	-
何嘉磊	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	/	-
蓝青扬	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	/	-
洪乐	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	/	-
唐正	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	/	-
蒙家铭	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	/	-
杨子航	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	/	-
陈建奇	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	/	-
温兆权	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	/	-
陆顺东	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	/	-
翁石林	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	/	-
刘勇	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	/	-

张凯林	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
张淡林	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
余志刚	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
徐泳烙	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
魏芸逻	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
潘光贤	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
鲁存	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
梁辉	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
吴焕森	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
罗轩	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
杨广浩	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
马国强	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
陈佳明	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
黄志聪	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
蒋鹏	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
裴俊良	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-

莫海湘	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
廖嘉鑫	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
李军	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
林观生	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
曹立华	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
王紫伦	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
林润喜	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
霍贝贝	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
李维煜	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
曾燕康	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
吴瀚选	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
廖慧威	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
罗培良	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
李堪贵	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
李昌明	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
邹进平	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-

孙华檬	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
严立海	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
李于康	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
郑嘉莹	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
刘杰	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
张靖	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
黄荣发	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
许迪朗	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
叶伟军	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
曾启山	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
刘毅	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
温立基	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
宁磊	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
李江	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
阳基友	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
曾颖琪	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-

杨永郁	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
韦炳锋	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
王凤琼	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
何玲东	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
欧阳植林	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
黄开金	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
伍菊青	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
肖兴连	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
黄辉文	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
陆玲	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
张海生	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
刘立芳	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
周爱群	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
张兰兰	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
王奕华	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
李雄艳	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-

周佳惠	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
李羽菊	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
钟活其	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
余万河	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
吴丽敏	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
戴雪梅	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
杜姣姣	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
唐翠华	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
陈苇	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
黄陈潇	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
王明富	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
缪斯琼	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
卢玲玲	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
杨聪	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
韩帅杰	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
杨婉玲	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-

李满红	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
关文琼	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
罗娅	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
李嘉灵	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
杨嘉满	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
陈润烈	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
李阳	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
罗晓凤	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
郭景辉	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
莫嘉弘	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
林静婷	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
林金帆	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
黄春智	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
蒋平	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
李娜	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
冯彭玲	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-

倪泽慧	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
周玲	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
袁国飞	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
袁永佳	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
赵燕	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
贺奕恩	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
陆采红	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
严思萍	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
白思雨	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
余子灏	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
罗晓棠	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
赖文升	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
盘献芬	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
张杰	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
张俊	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
庞惠洁	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-

韦凤霞	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
罗晓娇	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
林源	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
尹翔	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
唐西江	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
邱淼萍	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
吕小玲	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
王璇	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
赖浩鑫	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
詹智豪	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
冉敏	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
郭嘉明	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
李广	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
严伟华	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
仲浩	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
林静怡	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-

陈佩宜	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
刘韩池	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
唐莎	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
李文杰	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
史兴远	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
唐雅娟	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
黄宇豪	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
伍仪	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
曹宇	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
田宝磊	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-
叶主衡	Nasopharyngeal swabs	2020/12/4	/	/	-

样品编号	Ct 值	名称	交叉反应
J01	27	冠状病毒 HKU1	-
J02	24	冠状病毒 OC43	-
J03	28	冠状病毒 NL63	-
J04	31	冠状病毒 229E	-
J05	27	HPIV-1	-
J06	30	HPIV-2	-
J07	34	HPIV-3	-
J08	24	HPIV-4	-
J09	31	HRV	-
J10	25	HAV	-
J11	29	HRSV	-
J12	20	肺炎支原体	-

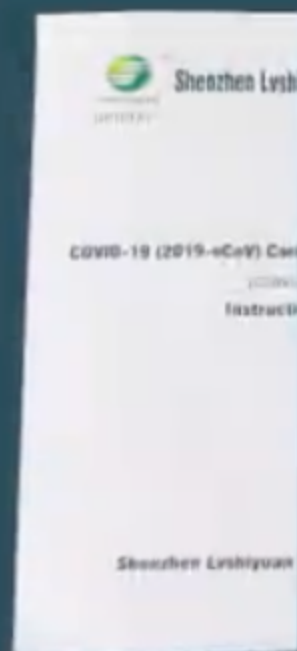
DEMO



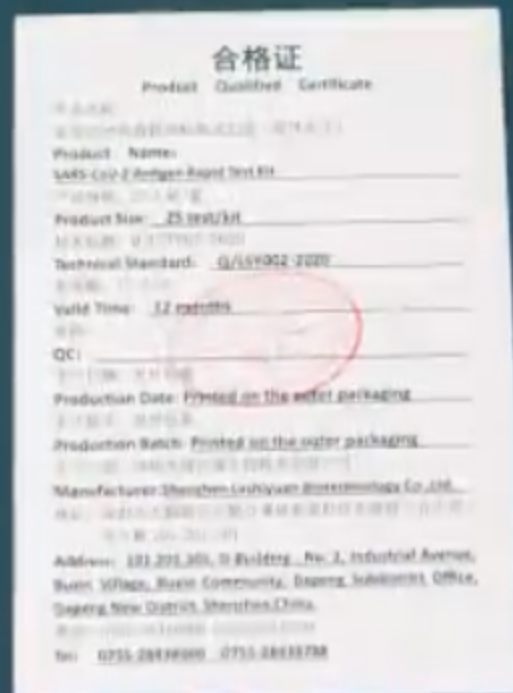
Component
(10 boxes/kit)



Test cassette
(1 Test/box)



Instruction for Use



Package Insert



Test cassettes



Tube



Swab