



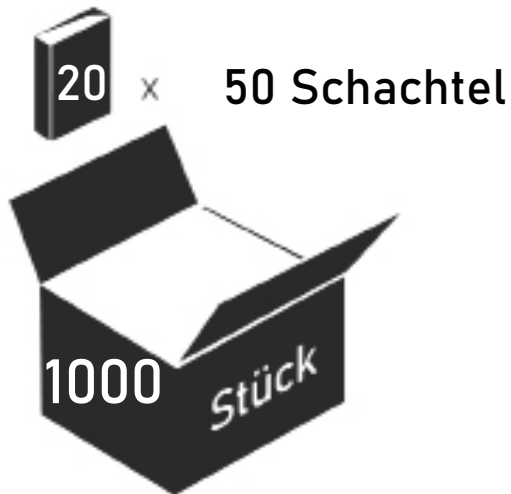
**MedRhein TN20. A01**  
**(4 in 1: Speichel "Lolly-Test", Nasal,  
Nasen-Rachen, Mund-Rachen)**

Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)  
von Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.

**PZN: 17386707**

**HSC common list (RAT-ID: 1822) Category A.1**

**MedRhein**



15,56 KG

74 x 40 x 41,5 CM

## MedRhein TN20. A01 (4 in 1: Speichel "Lolly-Test", Nasal, Nasen-Rachen, Mund- Rachen)

Rapid COVID-19 Antigen Test



Neueste Version !





Sterile Tupfer

X 20



Röhrchen mit  
Extraktionslösung

X 20



Testkassette

X 20

### Verpackungsinhalt (verpackt mit 20 Tests):

- 20 X Sterile Tupfer
- 20 X Extraktionsröhrchen mit Extraktionslösung
- 20 X Schnelltestkassette (einzeln verpackt)
- 1 X DE Gebrauchsanweisung

# MedRhein TN20. A01

## (Speichel "Lolly-Test", Nasal, Nasen-Rachen, Mund-Rachen)

### 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 Proben, Rachenproben oder Speichelproben ("Lolly-Test")** durchgeführt werden
- Kann bei Raumtemperatur aufbewahrt werden
- Alle Testkomponenten, einschließlich sterilem Abstrichtupfer, sind enthalten
- Bei 2-30 °C vorläufig bis zu **24 Monate** haltbar

### "Lolly-Test":

Bei der Lolly-Methode handelt es sich um eine nicht-invasive und damit kinderfreundliche Probenentnahme, die einen sensitiven Nachweis von SARS-CoV-2 ermöglicht. Anstatt Speichel auszuspucken, braucht man beim Lolly Test nur einen Tupfer für ca. 10 Sekunden im Mund legen, um die Speichelprobenentnahme abzuschließen.

**Sensitivität 98,33%** 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 100,00%** 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: 05.01.2023

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

# Gebrauchsanweisung Blatt 1/12

## COVID-19-Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold)

### Gebrauchsanweisung

**【Produktbezeichnung】** COVID-19 Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold)

**【Spezifikation】** 1 Test/Kit, 10 Tests/Kit, 20 Tests/Kit.

**【Umfang der Anwendung】** Nur für die professionelle In-vitro-Diagnose

#### 【Verwendungszweck】

Der COVID-19-Antigen-Schnelltest ist ein kolloidales Gold-Immunchromatographie-Verfahren für den qualitativen Nachweis von Nukleokapsid-Antigenen von SARS-CoV-2 in menschlichen Nasopharyngealabstrichen, Nasenabstrichen, Rachenabstrichen und Speichel von Personen, bei denen der Gesundheitsdienstleister COVID-19 vermutet.

Die neuen Coronaviren gehören zur  $\beta$ -Gattung der Coronaviren. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Generell sind die Menschen anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle; auch asymptomatische Infizierte können eine Infektionsquelle darstellen. Nach den derzeitigen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. Zu den wichtigsten Symptomen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall treten in einigen Fällen auf.

Die Testergebnisse beziehen sich auf die Identifizierung des SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigens. Das Antigen ist im Allgemeinen in Proben der oberen oder unteren Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Die positiven Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, doch ist eine klinische Korrelation mit der Krankengeschichte und anderen diagnostischen Informationen erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Die positiven Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Das nachgewiesene Antigen ist nicht unbedingt die eindeutige Ursache der Krankheit. Die negativen Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen über die Behandlung oder das Patientenmanagement, einschließlich Entscheidungen über die Infektionskontrolle, verwendet werden. Die negativen Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen des Patienten, seiner Krankengeschichte und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome, die auf SARS-CoV-2 hindeuten, betrachtet und gegebenenfalls mit einem molekularen Test bestätigt werden, um den Patienten zu behandeln.

#### 【Testprinzip】

Dieser Test basiert auf der Goldkolloid-Immunchromatographie. Während des Tests werden die Proben auf die Testkarten aufgetragen. Wenn die Probe das SARS-CoV-2-Antigen enthält, bindet das Antigen an den SARS-CoV-2-Antikörper. Nachdem die Probe auf den Teststreifen aufgetragen wurde, bewegt sich der Komplex entlang der Nitrozellulosemembran zum Ende des absorbierenden Papiers. Beim Passieren der Testlinie (Linie T, beschichtet mit einem anderen SARS-CoV-2-Antikörper) wird der SARS-CoV-2-Antikörperkomplex an die Testlinie gebunden und zeigt eine rote Linie. Beim Passieren der Linie C wird ein Kontrollantikörper gebunden, so dass eine rote Linie erscheint.

#### 【Hauptkomponenten】

Das COVID-19-Antigen-Schnelltestkit enthält die folgenden Komponenten:

Mitgelieferte Materialien:

	REF	A6061251	A6061252	A6061253
Material				
COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette		1	10	20
Extraktionsröhrchen (mit Extraktionslösung)		1	10	20
Tupfer		1	10	20
Gebrauchsanweisung		1	1	1



# Gebrauchsanweisung Blatt 2/12

Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.

Materialien, die benötigt werden, aber nicht enthalten sind:

1. Zeitschaltuhr
2. Probenröhrchen-Racks
3. Erforderliche persönliche Schutzausrüstung

## 【Lagerbedingungen und Lagerfähigkeit】

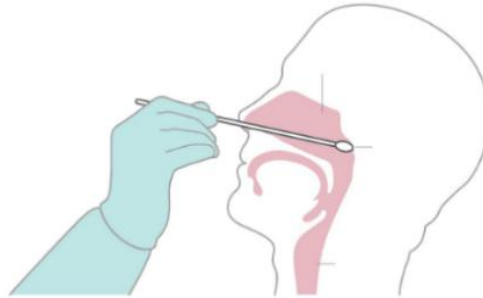
1. Lagern Sie das Produkt bei 2-30 °C, die Haltbarkeit beträgt vorläufig 24 Monate.
2. Die Testkarte sollte sofort nach dem Öffnen des Beutels verwendet werden.
3. Die Reagenzien und Geräte sollten bei der Verwendung für den Test Raumtemperatur (15-30 °C) haben.
4. Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahme getestet werden. Abstriche können in der Extraktionslösung bis zu 24 Stunden bei Raumtemperatur oder zwischen 2 °C und 8 °C aufbewahrt werden. Nicht einfrieren.

## 【Testmethode】

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen.

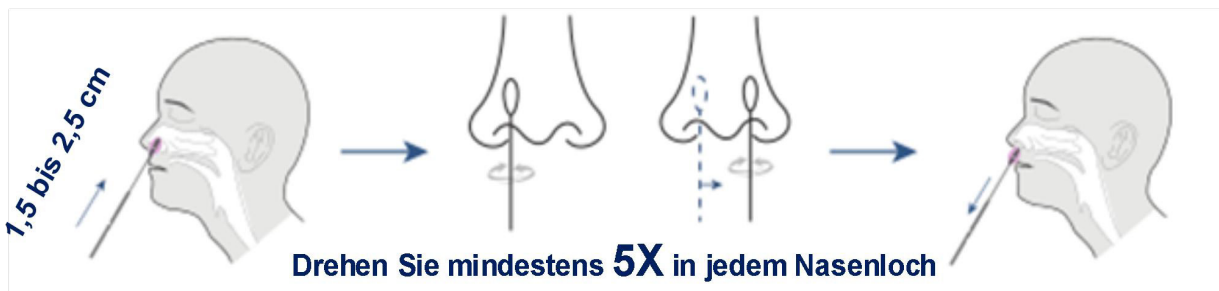
### Entnahme von Nasopharyngealabstrich-Proben

Führen Sie einen Tupfer in das Nasenloch des Patienten ein und streichen Sie über die Oberfläche des hinteren Nasopharynx. Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle heraus.



### Entnahme von Nasenabstrich-Proben

- a. Führen Sie den Tupfer in ein Nasenloch des Patienten ein. Die Spitze des Tupfers sollte bis zu 1,5-2,5 cm vom Rand des Nasenlochs aus eingeführt werden.
- b. Rollen Sie den Tupfer fünfmal über die Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden.
- c. Wiederholen Sie diesen Vorgang mit demselben Tupfer in dem anderen Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Probe aus beiden Nasenhöhlen entnommen wird. Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle heraus.



### Entnahme von Rachenabstrichproben:

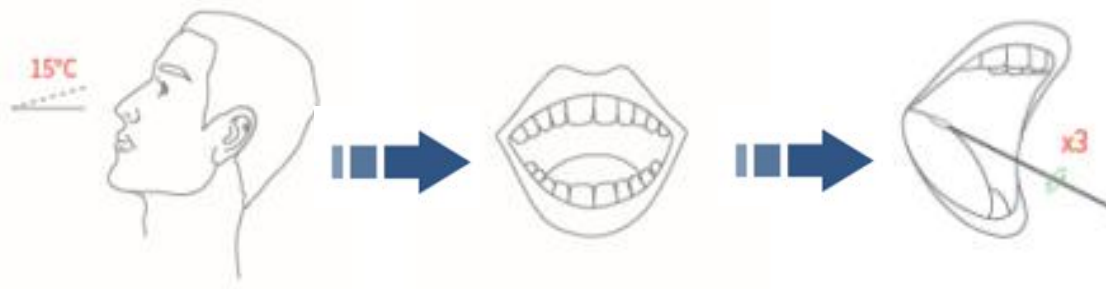
Lassen Sie den Patienten den Kopf leicht neigen, den Mund öffnen und "aaaah" Geräusche machen, damit die Rachenmandeln beidseitig freigelegt werden. Halten Sie den Tupfer und wischen Sie die Rachenmandeln auf beiden Seiten des Patienten mindestens dreimal mit mäßiger Kraft hin und her.



**MedRhein**



# Gebrauchsanweisung Blatt 3/12



## Entnahme von Speichelabstrich-Proben



Husten Sie tief, machen Sie das Geräusch "kruuuu".

Legen Sie den Tupfer auf Ihre Zunge

Halten Sie den Tupfer 10-20 Sekunden lang in Mund, befeuchten Sie ihn mit Speichel.

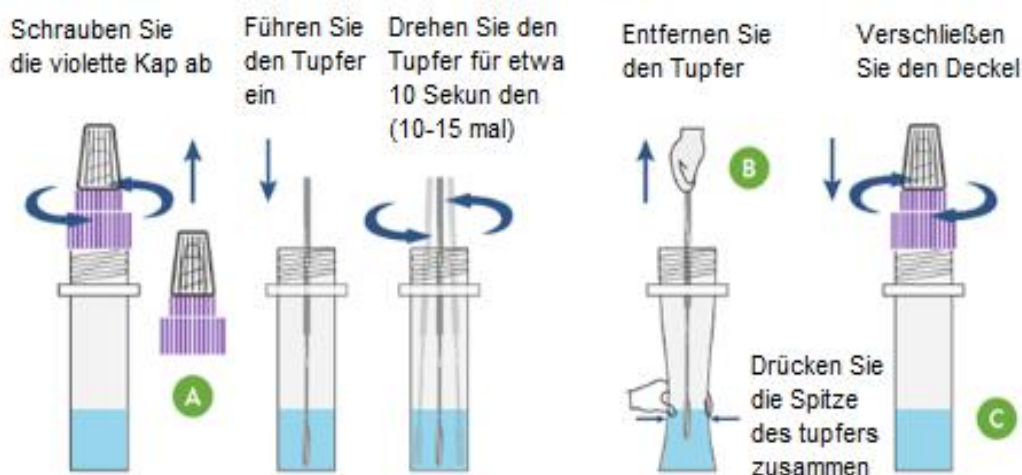
## Testverfahren

### 1. Extraktion von Abstrichproben

A. Legen Sie den Tupfer mit der entnommenen Probe in das Extraktionsröhrchen, halten Sie den Tupferkopf fest und drücken Sie ihn kräftig gegen die Röhrchenwand, Legen Sie den Tupfer mit der entnommenen Probe in das Extraktionsröhrchen, halten Sie den Tupferkopf fest und drücken Sie ihn mit Kraft gegen die Röhrchen-Oberfläche, während Sie den Tupfer etwa 10 Sekunden lang (10-15 Mal) drehen, um das Antigen vom Tupferkopf in die Extraktionslösung freizusetzen.

B. Entnahme des Tupfers: Drücken Sie beim Entfernen des Tupfers den Tupferkopf zusammen, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu entfernen. Entsorgen Sie den Tupfer gemäß den Vorschriften für die Entsorgung biologischer Abfälle.

C. Schrauben Sie die Tropfkappe auf das Entnahmeröhrchen.



### 2. Testverfahren

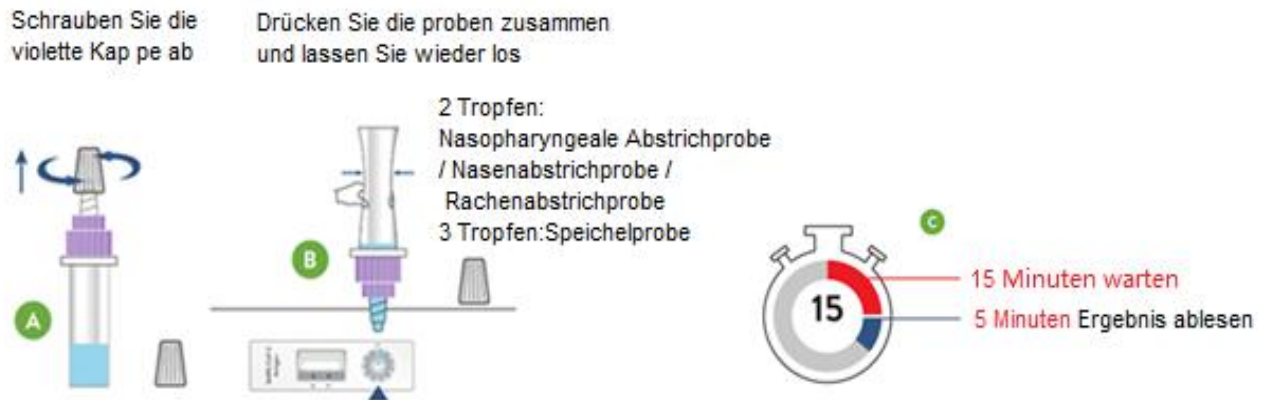
A. Nehmen Sie eine Testkarte aus dem versiegelten Beutel, indem Sie sie an der Kerbe aufreißen und auf eine ebene Fläche legen.



# Gebrauchsanweisung Blatt 4/12

Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.

- B. Drehen Sie das Probenentnahmeröhrchen um, halten Sie das Probenentnahmeröhrchen senkrecht und tropfen Sie 2 Tropfen der Extraktionslösung (**Nasopharyngeale Abstrichprobe / Nasenabstrichprobe / Rachenabstrichprobe**) oder tropfen Sie 3 Tropfen der Extraktionslösung (**Speichelprobe**) in die Probenvertiefung der Testkarte. Starten Sie die Zeitmessung.
- C. Warten Sie 15 Minuten und lesen Sie danach in 5 Minuten das Ergebnis ab.



## 【Interpretation der Testergebnisse】

### Negativ (-):

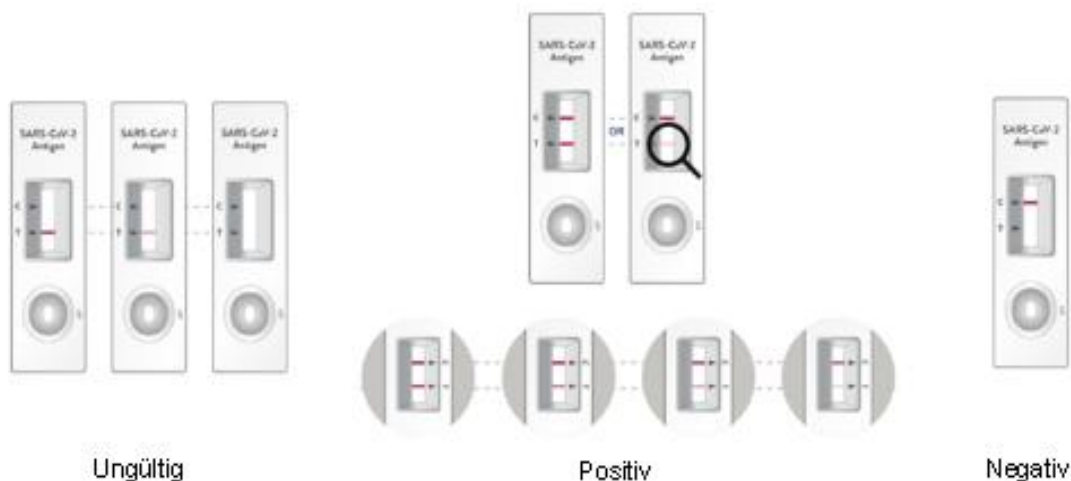
Eine Färbung ist nur auf der Linie C zu erkennen, was darauf hindeutet, dass kein SARS-CoV-2-Antigen oder eine nicht hoch genug Viruskonzentration in der Probe vorhanden ist (siehe folgende Abbildung).

### Positiv (+):

Sowohl auf der Linie C als auch auf der Linie T sind Färbungen zu sehen, die darauf hindeuten, dass sich in der Probe SARS-CoV-2-Antigen befindet.

### Ungültig:

Auf der Linie C gibt es keine Färbung, wie die folgenden Bilder zeigen. Der Test ist ungültig oder es ist ein Fehler im Betrieb aufgetreten. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kartusche.



## 【Auswertung der Ergebnisse】

### Positiver Test:

Positiv auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigen. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, doch ist eine klinische Korrelation mit der Krankengeschichte und anderen diagnostischen Informationen erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive



MedRhein



# Gebrauchsanweisung Blatt 5/12

Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist nicht unbedingt die eindeutige Ursache der Krankheit.

## Negativer Test:

Negative Ergebnisse gelten als Vermutung. Negative Testergebnisse schließen eine Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für die Behandlung oder andere Entscheidungen über das Patientenmanagement, einschließlich Entscheidungen über die Infektionskontrolle, herangezogen werden, insbesondere bei Vorliegen von klinischen Anzeichen und Symptomen, die auf COVID-19 hindeuten, oder bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Es wird empfohlen, diese Ergebnisse gegebenenfalls durch eine molekulare Testmethode zu bestätigen, um das Patientenmanagement zu kontrollieren.

## Ungültig:

Melden Sie die Ergebnisse nicht, sondern wiederholen Sie den Test.

## 【Beschränkungen des Tests】

1. Positive Testergebnisse schließen Koinfektionen mit anderen Erregern nicht aus.
2. Die Ergebnisse des SARS-CoV-2-Antigentests sollten mit der klinischen Vorgeschichte, den epidemiologischen Daten und anderen Daten, die dem behandelnden Arzt zur Verfügung stehen, korreliert werden.
3. Ein falsch-negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Menge des viralen Antigens in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder transportiert wurde; daher schließt ein negatives Testergebnis die Möglichkeit einer COVID-19-Infektion nicht aus.
4. Die Menge des Antigens in einer Probe kann mit zunehmender Krankheitsdauer abnehmen.
5. Die Nichteinhaltung des Prüfverfahrens kann sich nachteilig auf die Prüfleistung auswirken und/oder das Prüfergebnis ungültig machen.
6. Der Inhalt dieses Kits ist für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen aus Nasopharyngealabstrich-, Nasenabstrich-, Rachenabstrich- und Speichelproben bestimmt.
7. Das Reagenz kann sowohl lebensfähiges als auch nicht lebensfähiges SARS-CoV-2-Antigen nachweisen. Die Nachweisleistung hängt von der Antigenbelastung ab und korreliert möglicherweise nicht mit anderen diagnostischen Methoden, die mit derselben Probe durchgeführt werden.
8. Negative Testergebnisse sind nicht dazu gedacht, andere virale oder bakterielle Infektionen, die nicht zu SARS-CoV-2 gehören, auszuschließen.
9. Die positiven und negativen prädiktiven Werte hängen stark von den Prävalenzraten ab. Bei positiven Testergebnissen ist es wahrscheinlicher, dass es sich um falsch positive Ergebnisse in Zeiten geringer/keiner COVID-19-Aktivität handelt, wenn die Prävalenz der Krankheit niedrig ist. Falsch negative Testergebnisse sind wahrscheinlicher, wenn die Prävalenz der durch SARS-CoV-2 verursachten Krankheit hoch ist.
10. Dieses Gerät wurde nur für die Verwendung mit menschlichem Probenmaterial bewertet.
11. Das Kit wurde mit den verschiedenen Tupfern validiert. Die Verwendung anderer Tupfer kann zu falsch negativen Ergebnissen führen.

## 【Leistungsmerkmale】

### 1. Bericht über die klinische Bewertung

Die klinische Leistungsfähigkeit des COVID-19-Antigen-Schnelltests (kolloidales Gold) wurde durch Testung von 300 positiven und 700 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen mit einer Sensitivität von 98,33 % (95 % CI: 96,15 %-99,46 %) und einer Spezifität von 100 % (95 % CI: 99,47 % bis 100 %) bestimmt durch Nasopharyngealabstriche. Klinische Proben wurden bestimmt, ob sie anhand einer RT-PCR-Referenzmethode als positiv oder negativ bestimmen. Zum Vergleich wurde in diesen Studien die RT-PCR mit nasopharyngealen Proben durchgeführt.

Registerkarte1 Nasopharyngealabstrich-Analysetablelle  
PCR-Ergebnisse

Positiv

Negativ

Insgesamt



**MedRhein**

# Gebrauchsanweisung Blatt 6/12

Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.

Testergebnis	Positiv	295(a)	0(b)	295(a+b)
	Negativ	5(c)	700(d)	705(c+d)
	Insgesamt	300(a+c)	700(b+d)	1000(a+b+c+d)
Registerkarte2		Koinzidenzrate und 95 % Konfidenzintervall		
		Zufall	95 % Konfidenzintervall	
Klinische Sensitivität		98,33 %	96,15 %~99,46 %	
Klinische Spezifität		100 %	99,47 %~100 %	
Koinzidenzrate insgesamt		99,50 %	98,84 %~99,84 %	

Registerkarte3		Nasopharyngealabstrich-Analysetablelle			
CT-Bereich	CT ≤ 25	25 < CT ≤ 30	30 < CT ≤ 35	35 < CT	T <sub>out</sub> CT
Anzahl der Fälle (RT-PCR)	96	89	73	42	300
Anzahl der positiven Kandidaten-Testergebnisse	96	89	73	37	295
Positive Koinzidenzrate	100 %	100 %	100 %	88,10 %	98,33 %

## Studie 2: Nasenabstriche

Die klinische Leistungsfähigkeit des COVID-19-Antigen-Schnelltests (kolloidales Gold) wurde durch Testung von 300 positiven und 700 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen mit einer Sensitivität von 97,33 % (95% CI: 94,81 %~98,84 %) und einer Spezifität von 100 % (95 % CI: 99,47 % bis 100 %) bestimmt durch Nasenabstriche. Klinische Proben wurden bestimmt, ob sie anhand einer RT-PCR-Referenzmethode als positiv oder negativ bestimmen. Zum Vergleich wurde in diesen Studien die RT-PCR mit nasopharyngealen Proben durchgeführt.

Registerkarte4		Tabelle zur Analyse von Nasenabstrichen		
		PCR-Ergebnisse		
		Positiv	Negativ	Insgesamt
Testergebnis	Positiv	292(a)	0(b)	292(a+b)
	Negativ	8(c)	700(d)	708(c+d)
	Insgesamt	300(a+c)	700(b+d)	1000(a+b+c+d)
Registerkarte5		Koinzidenzrate und 95 % Konfidenzintervall		
		Zufall	95 % Konfidenzintervall	
Klinische Sensitivität		97,33 %	94,81 %~98,84 %	
Klinische Spezifität		100 %	99,47 %~100 %	
Koinzidenzrate insgesamt		99,20 %	98,43 %~99,65 %	

Registerkarte6		Tabelle zur Analyse von Nasenabstrichen			
CT-Bereich	CT ≤ 25	25 < CT ≤ 30	30 < CT ≤ 35	35 < CT	T <sub>out</sub> CT
Anzahl der Fälle (RT-PCR)	96	89	73	42	300
Anzahl der positiven Kandidaten-Testergebnisse	96	89	73	34	292
Positive Koinzidenzrate	100 %	100 %	100 %	80,95 %	97,33 %

## Studie 3: Rachenabstriche

Die klinische Leistungsfähigkeit des COVID-19-Antigen-Schnelltests (kolloidales Gold) wurde durch die Untersuchung von 300 positiven und 700 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen mit einer Sensitivität



**MedRhein**

# Gebrauchsanweisung Blatt 7/12

von 97,67 % (95 % CI: 95,25 %-99,06 %) und einer Spezifität von 100 % (95 % CI: 99,47 % bis 100 %) bestimmt durch Rachenabstriche. Klinische Proben wurden bestimmt, ob sie anhand einer RT-PCR-Referenzmethode als positiv oder negativ bestimmen. Zum Vergleich wurde in diesen Studien die RT-PCR mit nasopharyngealen Proben durchgeführt.

Registerkarte7		Tabelle zur Analyse von Rachenabstrichen		
		PCR-Ergebnisse		
		Positiv	Negativ	Insgesamt
Testergebnis	Positiv	293(a)	0(b)	293(a+b)
	Negativ	7(c)	700(d)	707(c+d)
	Insgesamt	300(a+c)	700(b+d)	1000(a+b+c+d)
Registerkarte8		Koinzidenzrate und 95 % Konfidenzintervall		
		Zufall	95 % Konfidenzintervall	
Klinische Sensitivität		97,67 %	95,25 %~99,06 %	
Klinische Spezifität		100 %	99,47 %~100 %	
Koinzidenzrate insgesamt		99,30 %	98,56 %~99,72 %	

Registerkarte9		Tabelle zur Analyse von Rachenabstrichen				
CT-Bereich	CT ≤ 25	25 < CT ≤ 30	30 < CT ≤ 35	35 < CT	T <sub>out</sub> CT	
Anzahl der Fälle (RT-PCR)	96	89	73	42	300	
Anzahl der positiven Kandidaten-Testergebnisse	96	89	73	35	293	
Positive Koinzidenzrate	100 %	100 %	100 %	83,33 %	97,67 %	

## Studie 4: Speichel

Die klinische Leistungsfähigkeit des COVID-19-Antigen-Schnelltests (kolloidales Gold) wurde durch die Untersuchung von 300 positiven und 700 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen mit einer Sensitivität von 96,67 % (95 % CI: 93,96 %-98,39 %) und einer Spezifität von 100 % (95 % CI: 99,47 % bis 100 %) bestimmt durch Speichel. Klinische Proben wurden bestimmt, ob sie anhand einer RT-PCR-Referenzmethode als positiv oder negativ bestimmen. Zum Vergleich wurde in diesen Studien die RT-PCR mit nasopharyngealen Proben durchgeführt.

Registerkarte10		Speichelanalyse-Tabelle		
		PCR-Ergebnisse		
		Positiv	Negativ	Insgesamt
Testergebnis	Positiv	290(a)	0(b)	290(a+b)
	Negativ	10(c)	700(d)	710(c+d)
	Insgesamt	300(a+c)	700(b+d)	1000(a+b+c+d)
Registerkarte11		Koinzidenzrate und 95 % Konfidenzintervall		
		Zufall	95 % Konfidenzintervall	
Klinische Sensitivität		96,67 %	93,96 %~98,39 %	
Klinische Spezifität		100 %	99,47 %~100 %	
Koinzidenzrate insgesamt		99,00 %	98,17 %~99,52 %	

Registerkarte12		Speichelanalyse-Tabelle				
CT-Bereich	CT ≤ 25	25 < CT ≤ 30	30 < CT ≤ 35	35 < CT	T <sub>out</sub> CT	



# Gebrauchsanweisung Blatt 8/12

Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.

Anzahl der Fälle (RT-PCR)	96	89	73	42	300
Anzahl der positiven Kandidaten-Testergebnisse	96	89	70	32	290
Positive Koinzidenzrate	100 %	100 %	95,89 %	76,19 %	96,67 %

## 2. Nachweisgrenze (LOD)

Die Nachweisgrenze (LOD) für den COVID-19 Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold) betrug 150 TCID<sub>50</sub>/ml. Die Nachweisgrenze wurde mit hitzeinaktiviertem SARS-CoV-2-Antigen in limitierter Verdünnung ermittelt.

## 3. Aktivitätsübergreifend

Der COVID-19 Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold) kreuzt sich nicht mit den folgenden gängigen Erregern der Atemwege.

Nein.	Potenzieller Kreuzreaktionspartner	Arten	Geprüfte Konzentration
1	H1N1(2009)	A-H1N1-2009	10 <sup>6</sup> PFU/ml
2	Saisonales H1N1-Grippevirus	A-H1N1	10 <sup>6</sup> PFU/ml
3	H3N2-Influenzavirus	A-H3N2	10 <sup>6</sup> PFU/ml
4	H5N1-Vogelgrippevirus	A-H5N1	10 <sup>6</sup> PFU/ml
5	H7N9-Vogelgrippevirus	A-H7N9	10 <sup>6</sup> PFU/ml
6	Influenza B Yamagata	B-Yamagata	10 <sup>6</sup> PFU/ml
7	Influenza B Victoria	B-Victoria	10 <sup>6</sup> PFU/ml
8	Respiratorisches Synzytialvirus Typ A	RSV-A2	10 <sup>6</sup> PFU/ml
9	Respiratorisches Synzytialvirus Typ B	RSV-B	10 <sup>6</sup> PFU/ml
10	Enterovirus A	CV-A10	10 <sup>6</sup> PFU/ml
11	Enterovirus B	Echovirus 6	10 <sup>6</sup> PFU/ml
12	Enterovirus C	CV-A21	10 <sup>6</sup> PFU/ml
13	Enterovirus D	EV-D68	10 <sup>6</sup> PFU/ml
14	Parainfluenza-Virus Typ 1	HPIVs-1	10 <sup>6</sup> PFU/ml
15	Parainfluenza-Virus Typ 2	HPIVs-2	10 <sup>6</sup> PFU/ml
16	Parainfluenza-Virus Typ 3	HPIVs-3 VR-93	10 <sup>6</sup> PFU/ml
17	Rhinovirus A	HRV-9 VR-489	10 <sup>6</sup> PFU/ml
18	Rhinovirus B	HRV-52 VR-1162 HRV-3 VR-1113	10 <sup>6</sup> PFU/ml
19	Rhinovirus C	HRV-16 VR-283	10 <sup>6</sup> PFU/ml
20	Adenovirus Typ 1	HAdV-1 VR-1	10 <sup>6</sup> PFU/ml



**MedRhein**

# Gebrauchsanweisung Blatt 9/12

21	Adenovirus Typ 2	HAdV-2 VR-846	10 <sup>6</sup> PFU/ml
22	Adenovirus Typ 3	HAdV-3	10 <sup>6</sup> PFU/ml
23	Adenovirus Typ 4	HAdV-4 VR-1572	10 <sup>6</sup> PFU/ml
24	Adenovirus Typ 5	HAdV-5 VR-1578/1516	10 <sup>6</sup> PFU/ml
25	Adenovirus Typ 7	HAdV-7 VR-7	10 <sup>6</sup> PFU/ml
26	Adenovirus Typ 55	HAdV-55	10 <sup>6</sup> PFU/ml
27	Humanes Metapneumovirus	HMPV	10 <sup>6</sup> PFU/ml
28	Epstein-Barr-Virus	HHV-4 VR-1492	10 <sup>6</sup> PFU/ml
29	Masern-Virus	MV VR-24	10 <sup>6</sup> PFU/ml
30	Humanes Zytomegalievirus	HHV-5 VR-977	10 <sup>6</sup> PFU/ml
31	Rotavirus	RV VR-2018	10 <sup>6</sup> PFU/ml
32	Norovirus	NOR	10 <sup>6</sup> PFU/ml
33	Mumps-Virus	MuV VR-106	10 <sup>6</sup> PFU/ml
34	Varizella-Zoster-Virus	VZV VR-1367	10 <sup>6</sup> PFU/ml
35	Legionellen	33152	10 <sup>7</sup> CFU/ml
36	Bordetella pertussis	BAA-589	10 <sup>7</sup> CFU/ml
37	Haemophilus influenzae	Hib	10 <sup>7</sup> CFU/ml
38	Staphylococcus aureus	CGMCC 1.2910	10 <sup>7</sup> CFU/ml
39	Streptococcus pneumoniae	CGMCC 1.8722	10 <sup>7</sup> CFU/ml
40	Streptococcus pyogenes	CGMCC 1.8868	10 <sup>7</sup> CFU/ml
41	Klebsiella pneumoniae	CGMCC 1.1736	10 <sup>7</sup> CFU/ml
42	Mycobacterium tuberculosis	25177	10 <sup>7</sup> CFU/ml
43	Mycoplasma pneumoniae	39505	10 <sup>7</sup> CFU/ml
44	Chlamydia pneumoniae	VR-2282	10 <sup>7</sup> CFU/ml
45	Aspergillus fumigatus	AF293	10 <sup>7</sup> CFU/ml
46	Candida albicans	SC5314	10 <sup>7</sup> CFU/ml
47	Candida glabrata	ATCC 2001	10 <sup>7</sup> CFU/ml
48	Cryptokokkus neoformans	H99	10 <sup>7</sup> CFU/ml
49	Cryptococcus gutii	R265	10 <sup>7</sup> CFU/ml
50	Pneumocystis jirovecii (PJP)	CGMCC 1.9054	10 <sup>7</sup> CFU/ml
51	Coronavirus 229E	VR-740	10 <sup>6</sup> PFU/ml
52	Coronavirus OC43	VR-1558	10 <sup>6</sup> PFU/ml



# Gebrauchsanweisung Blatt 10/12

Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.

53	Coronavirus NL63	COV-NL63	10 <sup>6</sup> PFU/ml
54	Coronavirus HKU1	COV-HKU1	10 <sup>6</sup> PFU/ml
55	Coronavirus MERS	MERS	10 <sup>8</sup> TU/ml
56	Coronavirus SARS	SARS	10 <sup>8</sup> TU/ml
57	Gebündelte menschliche Nasenflüssigkeit	/	10 <sup>7</sup> CFU/ml

## 4. Störsubstanzen / Interferenzen

Die folgenden potenziell störenden Substanzen haben keinen Einfluss auf den COVID-19 Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold). Die endgültigen Testkonzentrationen der störenden Substanzen sind in der nachstehenden Tabelle dokumentiert.

Nein.	Name des Stoffes	Konzentration
1	Vollblut	4 % (v/v)
2	Muzin	0,5 % (v/v)
3	Ricola (Menthol)	1,5 mg/ml
4	Sucrets (Dyclonin)	1,5 mg/ml
5	Sucrets (Menthol)	1,5 mg/ml
6	Chloraseptikum (Menthol)	1,5 mg/ml
7	Chloraseptikum (Benzocain)	1,5 mg/ml
8	Naso GEL (NeilMed)	5 % (v/v)
9	CVS Nasentropfen (Phenylephrin)	15 % (v/v)
10	Afrin (Oxymetazolin)	15 % (v/v)
11	CVS Nasenspray (Cromolyn)	15 % (v/v)
12	Naengel (Oxymetazolin)	10 % (v/v)
13	Zicam	5 % (v/v)
14	Homöopathie (Alkalol)	1:10
15	Fisherman's Friend	1,5 mg/ml
16	Halsentzündung Phenolspray	15 % (v/v)
17	Tobramycin	4 µg/ml
18	Mupirocin	10 mg/ml
19	Fluticasonpropionat	5 % (v/v)
20	Tamiflu (Oseltamivir Phosphat)	5 mg/ml

## 5. Haken-Effekt

Die Konzentration beträgt 3,40x10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/ml, die Testergebnisse sind alle positiv, und es gibt keinen Haken-Effekt.



**MedRhein**



# Gebrauchsanweisung Blatt 11/12











## 【Vorsichtsmaßnahmen】

1. Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.
2. Dieser Test wurde nur für den Nachweis von Proteinen aus SARS-CoV-2 zugelassen, nicht für andere Viren oder Krankheitserreger.
3. Verwenden Sie dieses Kit nicht mehr nach dem auf dem äußeren Karton aufgedruckten Verfallsdatum.
4. Die Testergebnisse sollen visuell ermittelt werden.
5. Um fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden, müssen die Proben wie im Abschnitt über das Testverfahren angegeben verarbeitet werden.
6. Verwenden Sie keine Bestandteile des Bausatzes wieder.
7. Die ordnungsgemäße Entnahme, Lagerung und Beförderung der Proben sind für die Durchführung dieses Tests entscheidend.
8. Eine spezielle Schulung oder Anleitung wird empfohlen, wenn das Personal keine Erfahrung mit der Entnahme und Handhabung von Proben hat. Tragen Sie bei der Entnahme und Auswertung der Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz. Pathogene Mikroorganismen, einschließlich Hepatitis-Viren und Humaner Immundefizienz-Viren, können in klinischen Proben vorhanden sein. Bei der Handhabung, Lagerung und Entsorgung aller Proben und aller Gegenstände, die mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminiert sind, sollten stets die üblichen Vorsichtsmaßnahmen und institutionellen Richtlinien befolgt werden.
9. Entsorgen Sie gebrauchte Testkits als biologisch gefährlichen Abfall in Übereinstimmung mit den bundes-, landes- und ortsrechtlichen Vorschriften.
10. Weitere Informationen zu Gefahrensymbolen, Sicherheit, Handhabung und Entsorgung der in diesem Kit enthaltenen Komponenten finden Sie im Sicherheitsdatenblatt (SDS).
11. Tragen Sie beim Umgang mit dem Inhalt dieses Kits geeignete Schutzkleidung, Handschuhe und einen Augen-/Gesichtsschutz.

## 【Anleitung Version】

Version: V2.0







## 【Index der CE-Symbole】

	Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät		Nicht wiederverwenden
	Haltbarkeitsdatum		Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen
	Vorsicht		Hersteller
	Temperaturgrenze		Chargencode
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union		Trocken halten



# Gebrauchsanweisung Blatt 12/12

Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.

	Vom Sonnenlicht fernhalten		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Gebrauchsanweisung konsultieren.
	Datum der Herstellung		Biologische Risiken
	Das Produkt erfüllt die grundlegenden Anforderungen der europäischen Richtlinie für In-vitro-Diagnostika 98/79/EG		Katalog-Referenz

## 【Grundlegende Informationen】



Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.

Anschrift: No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, Xiamen, Fujian, China.

Tel.: +86-592-6312399, E-Mail: [info@anbio.com](mailto:info@anbio.com)



Lotus NL B.V.

Anschrift: Koningin Julianaplein 10, 1. Etg., 2595 AA, Den Haag, Niederlande.

E-Mail: [peter@lotusnl.com](mailto:peter@lotusnl.com)



**MedRhein**

# Anspruch nach TestV Vom 29.Juni.2022



## Bundesanzeiger

Herausgegeben vom  
Bundesministerium der Justiz  
[www.bundesanzeiger.de](http://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](http://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*

# strongly encouraged: rapid antigen tests included under Category A

## 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

# ANNEX I: EU common list of COVID-19 antigen tests <sup>17, 18</sup>

**Disclaimer:** The Technical Working Group strongly recommends that antigen tests are primarily used for preliminary testing for SARS-CoV-2 infection in symptomatic patients, and notes that antigen tests should in particular be used in the specific contexts and circumstances referred to by the Commission Recommendation (EU) 2020/1743 and the updated technical report by ECDC on 26 October 2021. The content of the EU common list is based on the clinical performance data and information that is available at this moment in time. The Technical Working Group stresses that the clinical performance data of devices included in the EU common list, resulting from independent validation studies meeting the agreed criteria, cannot be directly compared as absolute numbers.

## Category A: COVID-19 antigen tests evaluated by prospective clinical field studies

EU Member States are strongly encouraged to use, in particular, the antigen tests included under “Category A” of the EU common list for the issuance of EU Digital COVID certificates. The clinical performance of these devices – for the specimen type as indicated in the corresponding column - has been evaluated by (at least) one prospective clinical field study meeting the criteria and definitions as agreed by the Health Security Committee on 21 September 2021.

EU Member States are strongly encouraged to ensure that only test results from the evaluated specimen type(s) are used to issue EU Digital COVID certificates.

### CATEGORY A.1: COVID-19 RAPID ANTIGEN TESTS

Device ID # <sup>19</sup>	REF number <sup>20, 21</sup>	Name of submitting company <sup>22</sup>	Commercial name of the device <sup>21</sup>	Clinical performance of the device <i>As evaluated by independent validation studies, meeting the agreed criteria</i>	Evaluated specimen type(s) <i>Eligible for issuing EU Digital COVID certificates</i>	Other specimen type(s) <sup>21</sup> <i>Not evaluated</i>	SARS-CoV-2 Target protein	Included in the EU common list since <i>D/M/Y</i>
1833	AS-COV-008, AS-COV-009	AAZ-LMB	COVID-VIRO®	<b>Prospective clinical field study</b> Study carried out in France on NP swabs. Sensitivity <7 days after onset of symptoms: 94.7%, specificity: 100%.	Nasopharyngeal	Nasal	Nucleocapsid protein	10/05/2021

<sup>17</sup> This is the list of COVID-19 antigen tests as referred to in Article 3 of the Regulation (EU) 2022/1034 of the European Parliament and of the Council of 29 June 2022, amending Regulation (EU) 2021/953 of the European Parliament and of the Council of 14 June 2021 on a framework for the issuance, verification and acceptance of interoperable COVID-19 vaccination, test and recovery certificates (EU Digital COVID Certificate) to facilitate free movement during the COVID-19 pandemic, OJ L 173, 30.6.2022, p. 37–45.

<sup>18</sup> The Medical Device Coordination Group [Guidance on performance evaluation of SARS-CoV-2 in vitro diagnostic medical devices](#), which will form the basis for common specifications to be adopted according to Article 9 of Regulation (EU) 2017/746, has been considered by the Technical Working Group for the development of the EU common list of COVID-19 antigen tests.

<sup>19</sup> As registered in and used by the JRC database; see: <https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/>.

<sup>20</sup> The reference number is the identification number issued by the manufacturer to identify the device. It is usually included in the device’s labelling, instructions for use and/or declaration of conformity, and often preceded by the symbol ‘REF’. Synonyms for reference numbers are: catalogue numbers, commercial product codes or reorder numbers. The reference number may vary in different markets. The REF number included in the EU common list may be followed by “{...}”, which means this is generic number that will, in practice, be followed by further references, depending on the packaging, box, national market, etc. When a reference number is not issued, the device is typically identified by its commercial product name.

<sup>21</sup> It is the manufacturer’s responsibility to ensure that the correct REF number is included in the EU common list. Neither the technical working group nor the Commission can be held responsible in case the REF number does not refer to the antigen test considered eligible for inclusion in the EU common list. In case any errors are detected, manufacturers should contact SANTE-TWG-RAT@ec.europa.eu as soon as possible.

<sup>22</sup> Identical to what is included in the Instructions For Use (IFU) and/or labelling of the antigen test.



Device ID # <sup>19</sup>	REF number <sup>20, 21</sup>	Name of submitting company <sup>22</sup>	Commercial name of the device <sup>21</sup>	Clinical performance of the device <i>As evaluated by independent validation studies, meeting the agreed criteria</i>	Evaluated specimen type(s) <i>Eligible for issuing EU Digital COVID certificates</i>	Other specimen type(s) <sup>21</sup> <i>Not evaluated</i>	SARS-CoV-2 Target protein	Included in the EU common list since D/M/Y
4057	L031-129G5, L031-129H5	Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd	Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal/ Nasopharyngeal/ Saliva)	<b>Prospective clinical field study</b> Study carried out in Italy. Unselected nasal samples: 144 positive and 342 negative samples. Sensitivity: 97.2%, specificity: 99.71%. Unselected NP samples: 145 positive and 332 negative samples. Sensitivity: 96.5%, specificity: 100%.	Nasal, Nasopharyngeal	! Saliva	Nucleocapsid protein	09/12/2022
2108	REF 840001, REF 840003, REF 840005, REF 840007	AESKU.Diagnostics GmbH & Co KG	AESKU.RAPID SARS-CoV-2	<b>Prospective clinical field study</b> Study carried out in Germany, Nasal swab. Study size: 130 positive samples and 460 negative samples. Overall sensitivity: 88.5%, sensitivity Ct ≤ 25: 100%, specificity: 98.8%.	Nasal	-	Nucleocapsid protein	14/10/2022
1822	A6061251, A6061252, A6061253	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd	Rapid COVID-19 Antigen-Test (colloidal Gold)	<b>Prospective clinical field study</b> Study carried out in France, NP swab, sensitivity: 90.16% (110/122), specificity: 99.67% (302/303). <b>Retrospective in vitro study</b> Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in Germany: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; <i>Manufacturer specificity of 100%.</i>	Nasopharyngeal	Nasal	Nucleocapsid protein	10/05/2021
1736		Anhui Deep Blue Medical Technology Co., Ltd	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	<b>Prospective clinical field study</b> Study carried out in Poland, fresh, unselected samples. Overall sensitivity: 91.7%, specificity: 100%. <b>Retrospective in vitro study</b> Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in Germany: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; <i>Manufacturer specificity of 99.8%.</i>	Nasopharyngeal, Oropharyngeal	Nucleocapsid protein	10/05/2021	
1815		Anhui Deep Blue Medical Technology Co., Ltd	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold) – Nasal swab	<b>Prospective clinical field study</b> Study carried out in Poland, fresh, unselected samples. Overall sensitivity: 91.7%, specificity: 100%. <b>Retrospective in vitro study</b> Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in Germany: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; <i>Manufacturer specificity of 99.8%.</i>	Nasal, Anterior nasal	Nucleocapsid protein	10/05/2021	





# DECLARATION OF CONFORMITY

**According Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices, Annex III.**

**Manufacturer:** Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.

**Address:** No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District,361026 Xiamen, Fujian, China.

**European Representative:** Lotus NL B.V.

**Contact person:** Peter      **E-mail:** peter@lotusnl.com

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

**In Vitro Diagnostic Directive:**

- **Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold )**

**Category:** Others.

**Conformity assessment route:** Declaration of Conformity IVDD Annex III

**Applicable Standards:**

*ISO 13485:2016*

*ISO 14971:2019*

*EN ISO 18113-1:2011*

*EN ISO 18113-2:2011*

*EN ISO 18113-3:2011*

*EN 13641:2002*

*ISO 15223-1:2016*

*EN 13612:2002*

*ISO 23640:2015*

*EN 62366-1:2015*

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

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

Signed on:04/09/2020

Place:Xiamen,China

Name of authorized signatory: *Daming Wang*

Position held in the company: General Manager

Seal/Stamp:

Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.







**Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.**  
Add: No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street,  
Haicang District,Xiamen, Fujian 361026, China.

January 5, 2023

To whom it may concern,

We, Anbio(Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd,as the manufacturer of Rapid COVID-19 Antigen Test(Colloidal Gold) (common list NO:1822) ,here by declare that our test is effective for, but not limited to,the mutant strain and the following variants;SARS-CoV-2 of Alpha (B1.1.7), Beta (B.1.351), Gamma (P.1), Delta (B.1.617.2), Epsilon (B.1.427/B.1.429), Zeta (P.2), Eta (B.1.525), Theta (P.3), Iota (B.1.526), Kappa (B.1.617.1), Lambda (C.37), Mu(B.1.621), Delta plus (AY.4.2), Omicron(B.1.1.529),Omicron(BA.4),Omicron(BA.5)Omicron(BA.5.2),Omicron(BA.2.75),Omicron(BA.2.12),Omicron(BA.2.12.1) ,,Omicron(XBB.1.5) .

The aforementioned variants have several mutations in the spike protein and minimal mutations in the nucleocapsid protein.

There is no obvious difference when testing with different recombinant nucleocapsid protein antigens (Alpha, Beta, Gamma, Delta, Epsilon, Zeta, Eta, Theta, Iota, Kappa, Lambda, Mu and Delta plus), based on these different variants of SARS-CoV-2.

The theoretical analysis of the mutations in the nucleocapsid protein suggests no apparent interference for the Rapid COVID-19 Antigen Test(Colloidal Gold) (common list NO:1822) with detecting the Omicron variant of COVID-19(Includes Omicron BA.1 ,Omicron BA.2 OmicronBA.4,Omicron(BA.5),Omicron(B.1.1.529),Omicron(BA.4),Omicron(BA.5)Omicron(BA.5.2),Omicron(BA.2.75),Omicron(BA.2.12),Omicron(BA.2.12.1),,Omicron(XBB.1.5) ) and all related variants).We anticipate our test will be able to detect these variants.

Sincerely

**Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.**

