

## ERWARTETE WERTE

Einstufiger COVID-19-Antigentest wurde mit einem führenden kommerzieller RT-PCR-Test entwickelt und abgeglichen. Die Korrelation zwischen diesen beiden Systemen beträgt nicht weniger als 95%.

## PERFORMANZ-EIGENSCHAFTEN

**Empfindlichkeit, Spezifität und Genauigkeit**

Einstufiger COVID-19-Antigentest wurde mit Proben ausgewertet, welche von infizierten Patienten stammten. RT-PCR-Tests sind die Referenzmethode für den Ein-Schritt-COVID-19-Antigentest\*. Proben wurden als positiv betrachtet, wenn die RT-PCR-Tests ein positives Ergebnis anzeigen. Proben wurden als negativ betrachtet, wenn RT-PCR-Tests ein negatives Ergebnis anzeigen.

Reference RT-PCR Assay		
19 Antigigen Test	Positive	Negative
Positive	186	0
Negative	14	56
<b>Total</b>	<b>200</b>	<b>56</b>
<b>Positive Agreement:</b> 186/200	93%(95%CI:83%-95%)	
<b>Negative Agreement:</b> 50/56	100%(95%CI:93%-100%)	

## Nachweisgrenze (Analytische Sensitivität)

Die einstufige Nachweisgrenze (LOD) des COVID-19-Antigen-Tests war bestimmt durch Auswertung, verschiedener Konzentrationen von erhitzten, inaktivierten SARS-CoV-2-Viren. Vermutete negative natürliche Speichelproben waren eluiert in PBS. Speichel wurde kombiniert und gründlich gemischt, um einen klinischen Matrixpool, der als Verdünnungsmittel verwendet wird, zu erhalten. Das inaktivierte SARS-CoV-2-Virus wurde in diesem natürlichen Speichelmatrix-Pool verdünnt, um das Virus zu erzeugen. Verdünnungen für Tests. Konzipierte Speichelproben wurden vorbereitet mittels Absorption von 20 Mikrolitern jeder Virusverdünnung auf den Speichel. Die konstruierten Speichelproben wurden entsprechend dem Testverfahren getestet. Der LOD wurde als die niedrigste Viruskonzentration bestimmt, diese entdeckte  $\geq$  in 95 % der Fälle (d. h. eine Konzentration, bei der mindestens 19 von 20 positiv getesteten Wiederholungen) das Virus. Der Ein-Schritt-COVID-19-Antigentest-LOD-Wert: LOD in natürlicher Speichelmatrix wurde als  $1,25 \times 10^8$  TCID<sub>50</sub> / ml bestätigt.

## Limit of Detection (LoD) Study Results

Concentration TCID <sub>50</sub> /ml	Number Positive/Total	% Detected
$1.25 \times 10^2$	20/20	100

## Kreuzreaktivität (Analytische Spezifität) und mikrobielle Interferenz

Die folgenden Organismen wurden bei  $1,0 \times 10^8$  ORG / ml getestet und alle Gefundenen waren negativ, wenn sie mit dem Ein-Schritt-COVID-19-Antigen-Test\* getestet wurden:

Human coronavirus 229E	Haemophilus influenzae
Human coronavirus OC43	Streptococcus pneumoniae
Human coronavirus NL63	Bordetella pertussis
Adenovirus	Mycoplasma pneumoniae
Human Metapneumovirus (hMPV)	Chlamydia pneumoniae
Parainfluenza virus 1-4	Legionella pneumophila
Influenza A & B	Mycobacterium tuberculosis
Respiratory syncytial virus	Candida albicans
Enterovirus	MERS-coronavirus
Rhinovirus	Human coronavirus HKU1

## Hochdosis-Hook-Effekt

Es wurde kein Hochdosis-Hook-Effekt beobachtet. Konzentrationen von 1,0-100 ug/ml von N- und S-Proteinlösungen mit dem Einstufiger COVID-19-Antigen-Test\*.

## Endogene Störsubstanzen

Die folgenden Substanzen wurden mit dem einstufigen COVID-19-Antigentest bei den unten aufgeführten Konzentrationen bewertet und wurden nicht als Störsubstanzen nachgewiesen.

Mucin	Rheumatoid Factor (RF)
Bilirubin	Antinuclear Antibodies (ANA)
Hemoglobin	Lipoproteins

## BIBLIOGRAPHIE

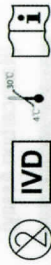
- Westgaard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. Ein Shewhart mit mehreren Regeln für Qualitätskontrolle in der klinischen Chemie, Klinische Chemie 1981;27:493-501
- Silva Chiappin, Giorgia Antoneli, et al. Speichelprobe: Eine neue Laborwerkzeug für diagnostische und grundlegende Untersuchungen. Klinik Chimica Acta 383(2007)30-40
- Jose J Ceron, Elsa Lamy, et al. Verwendung von Speichel zur Diagnose und Überwachung der SARS-COV-2: Eine allgemeine Perspektive. J.Clin.Med.2020.9.1491

## BESTELL- UND KONTAKTINFORMATIONEN

**Ningbo Beautiful Life Medical Biotechnology Development Co, Ltd.**  
Anschriř: Raum 305, Gebäude 4, NO.7 Chuangye Avenue, Free Trade West Zone Ningbo, China  
Website: www.nbmls.com  
E-Mail: marketing@shmlts.cn  
Tel: 86-574- 86818897

**Distributor in Europe:**  
**LINUS Handelshaus GmbH**  
Hellmühler Weg 13  
D - 16359 Biesenthal  
linushandelshaus@web.de

**European Representative:**  
Lotus NL B.V  
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd  
2595AA, Den Haag, Netherlands



## Index of Symbol



Do not reuse



Store between 4-30 C



Caution



Use by



Keep away from sunlight



Manufacturer

Lot number

Contains sufficient for <n> tests

Keep dry

Do not use if package is damaged