

NEU!

CORONA SPUCKTEST

JOYSBIO COVID-19

ANTIGEN-SCHNELLTEST (LATEX)



- » **SCHMERZFREI**
- » **SICHER**
- » **BEQUEM**

- » Schnell: Ergebnis schon nach 10-15 Minuten
- » Erfüllt die Mindestanforderungen von RKI und
- » PEI für Tests in der nationalen Teststrategie
- » (TestV). In der BfArM-Listung enthalten.
- » Sehr exakt aufgrund hoher Affinität zwischen
- » ACE2-Rezeptor und S-Protein

SPEICHEL-, SPUTUM- ODER STUHLTEST OHNE ABSTRICH



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Der JOYSBIO Antigen-Test steht selbstverständlich auf der Liste des BfArM und ist somit erstattungsfähig gemäß der «Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2»

NEU!

CORONA SPUCKTEST

JOYSBIO COVID-19

ANTIGEN-SCHNELLTEST (LATEX)



- » Super simple Anwendung: Speichel, Sputum
- » (Auswurf) oder Stuhl – jederzeit und überall!
- » Kein Abstrich, keine Maschinen oder Kühlung nötig,
- » Lagerung bei Zimmertemperatur (2° – ~30°C)
- » CE zertifiziert, klinisch getestet
- » Natürlich mit deutscher Gebrauchsanleitung



JOYSBIO COVID-19 ANTIGEN-SCHNELLTEST ZUM QUALITATIVEN NACHWEIS VON SARS-COV-2 IN OROPHARYNGEALEM SPEICHEL, SPUTUM ODER STUHL. DA FÜR DIE TESTDURCHFÜHRUNG KEINE INVASIVE PROBENENTNAHME NOTWENDIG IST, EIGNET SICH DER SCHNELLTEST BESONDERS GUT FÜR KINDER, ÄLTERE MENSCHEN UND MENSCHEN MIT BEHINDERUNGEN.

NEU!



JOYSBIO SPUCKTEST ANTIGEN-SCHNELLTEST (LATEX)

Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2

Die nachfolgende Tabelle zeigt die Original-Tests mit ihrem vom Hersteller bzw. europäischen Bevollmächtigten vergebenen Handelsnamen. Eine Übersicht der jeweiligen deutschen Vertreter und deren ggts. abweichender Benennung finden Sie unter dem Link in der Spalte „Deutsche(r) Vertreter“.

Test-ID	Handelsname des Herstellers / Europ. Bevollmächtigten	Evaluier... PEI	Hersteller			Europäischer Bevollmächtigter			Sensitivität		Spezifität		
			Name	Stadt	Land	Name	Stadt	Land	Deutsch... Vertreter	Testo...	%	95%iges Vertrauensintervall	%
AT527/20	COVID-19 Speichel Antigen Rapid Test	Nein	Joysbio Biotechnology Co., Ltd	Tianjin	CN	Lotus NL B.V.	The Hague	NL	Det...	95,10	88,9 - 98,4	100,00	98,6 - 100
AT046/20	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) / Test Kit für neuartiges Coronavirus-Antigen (kolloidale Gold-Methode)	Nein	JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology CO., LTD	Tianjin	CN	Lotus NL B.V.	The Hague	NL	Det... (ohne Gerät)	99,72	93,0 - 100,0	97,32	92,4 - 99,4

1 Zeilen ausgewählt

letzte Änderung: 12.02.2021 19:03 * POC = Point of Care

EC Declaration of Conformity

Manufacturer:

Name: JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.
Address: Tianjin International Joint Academy of Biotechnology & Medicine 9th floor, No.220, Dongting Road, TEDA 300457 Tianjin China.
Tel: +86-022-65378415
Email: molly@joysbio.com

Whose Authorized Representative:

Name: Lotus NL B.V.
Address: Koningin Julianaplein 10,1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
E-mail: peter@lotusnl.com

We, the manufacturer, here with declare that the product(s)

Product Name	Specification
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit-Saliva (Colloidal Gold)	5Tests/box (1Test/bag x5 Bags),10 Tests /box (1Test/bag x10 Bags),20 Tests /box (1Test / bag x20 Bags)
Intended Use	For in vitro qualitative detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen in saliva specimens directly from individuals who are suspected of COVID-19 by their healthcare provider within the first five days after onset of symptoms. This test is only provided for use by clinical laboratories or to healthcare workers for point-of-care testing, not for at-home testing.
Classification	Others

Conformity Assessment Route : IVDD98/79/EC Annex III.

Applicable Standards:

ISO 13485:2016	EN ISO 18113-3:2011	EN 13612:2002
ISO 14971:2019	EN 13641:2002	ISO 23640:2015
EN ISO 18113-1:2011	ISO 15223-1:2016	EN 62366-1:2015
EN ISO 18113-2:2011		



We, the manufacturer, here 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.

Name of General Manager	
Signature	
Date	
Place	
Seal (Manufacturer)	

JOYSBIO SPUCKTEST

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Lotus NL B.V.
T.a.v. de heer X. Wei
Koningin Julianaplein 10
2595 AA 's-Gravenhage

Datum: 29 januari 2021

Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Wei,

Op 22 januari 2021 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd med Europees gemachtigde Lotus NL B.V. onderstaand product als in-vitro diagnosticum op de Europese markt te brengen.

Het product staat geregistreerd als in-vitro diagnosticum onder nummer:

**SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit - Saliva (Colloidal Gold)
(geen merknaam) (NL-CA002-2021-55689)**

Hiermee heeft u voldaan aan uw verplichting op grond van artikel 4, BIVD.

In alle verdere correspondentie betreffende bovenvermeld product verzoek ik u dit nummer te vermelden. Aan dit nummer kunnen geen verdere rechten ontleend worden, het dient alleen om de notificatie administratief te vergemakkelijken.

De registratie van in-vitro diagnostica als medisch hulpmiddel op grond van de Classificatiecriteria (Bijlage II) bij Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek is onderhevig aan mogelijke revisies van Europese regelgeving inzake de classificatie van medische hulpmiddelen en aan voortschrijdend wetenschappelijk inzicht (zie artikel 10, eerste lid van Richtlijn 98/79/EG).

Farmatec

Bezoekadres:
Hoftoren
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

T 070 340 6161

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

Inlichtingen via:

medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Ons kenmerk:

CIBG-20210325

Bijlagen

Uw aanvraag
22 januari 2021

Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres met
vermelding van de datum en
het kenmerk van deze brief.

Pagina 1 van 2



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Test Kit für neuartiges Coronavirus-Antigen (kolloidale Gold-Methode) (Bedienungsanleitung)

PRODUKTNAME:
TEST KIT für neuartiges Coronavirus-Antigen (kolloidale Gold-Methode) (LIEFERUMFANG UND SPEZIFIKATION)
1 Testkarton (1 Test/Beutel > 1 Beutel). 12 Tests/Karton (1 Test/Beutel > 12 Beutel). 15 Tests/Karton (1 Test/Beutel > 15 Beutel). 20 Tests/Karton (1 Test/Beutel > 20 Beutel).

VERWENDUNGSZWECK:
Für den qualitativen In-vitro-Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigen in Mundflüssigkeit direkt von Personen, die innerhalb der ersten fünf Tage nach Auftreten der Symptome von ihrem medizinischen Betreuer auf COVID-19 verdächtigt werden. Dieser Test ist nur für die Verwendung durch klinische Labore oder Mitarbeiter des Gesundheitswesens für Point-of-Care-Tests vorgesehen, nicht für Heimtests. Das schwere akute respiratorische Syndrom- Coronavirus-2 (SARS-CoV-2) ist ein umhülltes, nicht segmentiertes Positiv-Sense-RNA-Virus. Es ist die Ursache der Coronavirus-Ökrantheit (COVID-19), die für den Menschen ansteckend ist. SARS-CoV-2 hat mehrere Strukturproteine, einschließlich Spike (S), Hülle (E), Membran (M) und Nukleokapsid (N).

Das Antigen ist in oralen Flüssigkeitsproben während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber die klinische Korrelation mit der Patientengeschichte und anderen diagnostischen Informationen ist notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Erkrankung. Negative Ergebnisse sollten als Vermutungen behandelt werden, die eine SARS-CoV-2-Infektion nicht ausschließen und nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zur Behandlung oder zum Patientenmanagement, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden sollten. Negative Ergebnisse sollten in Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen eines Patienten, der Anamnese und dem Vorhandensein von klinischen Anzeichen und Symptomen, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet und gegebenenfalls mit einem molekularen Assay für das Patientenmanagement bestätigt werden.

Nur für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch. Nur für den professionellen Gebrauch (TESTPRINZIP)

Das Test Kit für neuartiges Coronavirus-Antigen von JOYSBIO Biotechnology verwendet eine Immuncapture-Methode. Es wurde entwickelt, um das Vorhandensein oder die Abwesenheit von SARS-CoV-2-Nukleokapsidproteinen in Mundflüssigkeitsproben von Patienten mit Anzeichen und Symptomen einer Infektion, bei denen der Verdacht auf COVID-19 besteht, nachzuweisen.

Hauptbestandteile: Der durch kolloidales Gold markierte Anti-Nukleokapsid-Protein-Antikörper und Hühner-IgY, die mit Anti-Nukleokapsid-Protein-Antikörper beschichtete Nitrozellulosemembran und Ziegen-Anti-Hühner-IgY-Antikörper. Wenn die Probe verarbeitet und in die Testvorrichtung gegeben werden, binden die in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigene an die mit kolloidalen Gold konjugierten Antikörper im Teststreifen. Die Antigen-Konjugat-Komplexe wandern über den Teststreifen in den Reaktionsbereich und werden von einer Linie der an die Membran gebundenen Antikörper eingefangen. Eine Farbänderung zeigt sich, wenn sich Antigen-Konjugat an der Test-T-Position und an der Kontroll-C-Position auf dem Gerät ablagert.

LOSNUMMER	TESTKIT	10T/BEUTEL	15T/BEUTEL	20T/BEUTEL	Hauptbestandteile
ENT	1 Testkit	12 Beutel	15 Beutel	20 Beutel	Für jede Testkit enthält: 1. Anti-Nukleokapsid-Protein-Antikörper 2. Anti-Nukleokapsid-Protein-Antikörper 3. Nitrozellulosemembran 4. Ziegen-Anti-Hühner-IgY

Inlichtingen via:
medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

2. Die Testergebnisse dienen nur als klinische Referenz und sollten nicht als die einzige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung sein. Die klinische Behandlung von Patienten sollte in Kombination mit ihren Symptomen, körperlichen Anzeichen, Anamnese, anderen Labortests, therapeutischer Reaktion und epidemiologischen Informationen berücksichtigt werden.

3. Die Benutzer sollten die Probe so schnell wie möglich nach der Probenentnahme testen.
4. Positive Testergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.
5. Die Testergebnisse sollten mit der klinischen Vorgeschichte, epidemiologischen Daten und anderen Daten, die dem den Patienten beurteilenden Arzt zur Verfügung stehen, korreliert werden.
6. Ein falsch-negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Konzentration des Virus bei dem Testen in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unangemessen entnommen oder transportiert wurde; daher schließt ein negatives Testergebnis die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus.
7. Die Menge des Antigens in einer Probe kann mit zunehmender Krankheitsdauer abnehmen. Proben, die nach dem 5. Krankheitsstag entnommen wurden, sind mit größerer Wahrscheinlichkeit negativ im Vergleich zu einem RT-PCR-Assay.
8. Die Nichtinhalation des Testverfahrens kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungenügend machen.
9. Die Inhalte dieses Kits sind nur für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen aus Mundflüssigkeitsproben zu verwenden.
10. Die Leistung des Kits hängt von der Antigenbelastung ab und korreliert möglicherweise nicht mit anderen diagnostischen Methoden, die mit derselben Probe durchgeführt werden.
11. Negative Testergebnisse sind nicht dazu gedacht, andere virale oder bakterielle Infektionen, die nicht SARS-CoV-2 sind, auszuschließen.
12. Positive und negative prädiktive 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 ausgefallen, wenn die Prävalenz der durch SARS-CoV-2 verursachten Erkrankung hoch ist.

13. Dieses Kit wurde nur für die Verwendung mit menschlichem Probenmaterial evaluiert.
14. Monoklonale Antikörper können SARS-CoV-2-Viren, die geringfügige Aminosäureveränderungen in der Zuleptopregion erfahren haben, nicht oder mit geringerer Empfindlichkeit nachweisen.
15. Die Leistung dieses Tests wurde nicht für die Verwendung bei Patienten ohne Anzeichen und Symptome einer Infektion evaluiert und die Leistung kann bei asymptomatischen Personen unterschiedlich sein.
16. 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.
17. Negative Ergebnisse sollten als präsumptiv behandelt und, falls erforderlich, mit einem molekularen Assay für das klinische Management, einschließlich der Infektionskontrolle, bestätigt werden.
18. Die Empfehlungen zur Probenstabilität basieren auf Stabilitätsdaten von Influenza-Tests und die Leistung kann sich von SARS-CoV-2 unterscheiden. Benutzer sollten Proben so schnell wie möglich nach der Probenentnahme testen, und zwar innerhalb einer Stunde nach der Probenentnahme.
19. Die Validität des Kits wurde für die Identifizierung/Bestätigung von Gewebekulturisolaten nicht nachgewiesen und sollte in dieser Eigenschaft nicht verwendet werden.

LEISTUNGSSCHARAKTERISTIKA
1. Klinische Leistung
Die Leistung des Kits wurde mit 362 oralen Flüssigkeitsproben, die prospektiv von einzelnen symptomatischen Patienten mit Verdacht auf COVID-19 gesammelt und eingeschrieben wurden. Wie bei allen Antigen-Tests kann die Leistung mit zunehmender Anzahl von Tagen seit Symptombeginn abnehmen. Orale Flüssigkeit wurde wie in der Gebrauchsanweisung des Kits beschrieben gesammelt und gehandhabt. Alle Proben wurden ausgewählt und dann sequenziert in einer verbundenen Weise getestet. Die Leistung des Kits wurde mit den Ergebnissen eines kommerziellen molekularen Assays verglichen. Das Kit ergab eine Sensitivität von 95,10 % und eine Spezifität von 100,00 %.

Testkassette	15 Packung	20 Packung	15 Packung	20 Packung	15 Packung	20 Packung	15 Packung	20 Packung	15 Packung	20 Packung
Testkassette mit 15 Packung	15 Packung	20 Packung	15 Packung	20 Packung	15 Packung	20 Packung	15 Packung	20 Packung	15 Packung	20 Packung
Puffer	15 Packung	20 Packung	15 Packung	20 Packung	15 Packung	20 Packung	15 Packung	20 Packung	15 Packung	20 Packung
Ergebnis ablesen	15 Packung	20 Packung	15 Packung	20 Packung	15 Packung	20 Packung	15 Packung	20 Packung	15 Packung	20 Packung
Probebeutel	15 Packung	20 Packung	15 Packung	20 Packung	15 Packung	20 Packung	15 Packung	20 Packung	15 Packung	20 Packung

erforderliche, aber nicht im Kit enthaltene Materialien: NA
SARS-CoV-2 (+) 1 je - einzeln verpackt für den einmaligen Gebrauch
SARS-CoV-2 (-) 1 je - einzeln verpackt für den einmaligen Gebrauch

[LAGERUNG UND STABILITÄT]
1. Bei 2-30°C im verschlossenen Beutel bis zum Verfallsdatum aufbewahren, die Gültigkeit beträgt vorläufig 24 Monate. **Nicht einfrieren.**
2. Die Testkassette sollte innerhalb von 1 Stunde nach Entnahme aus dem Aluminiumfolienbeutel verwendet werden.
3. Von Sonnenlicht, Feuchtigkeit und Hitze fernhalten.

[PROBENTNAHME UND HANDHABUNG]
1. Probenentnahme und -vorbereitung
Die orale Flüssigkeitsprobe sollte mit dem mit dem Kit gelieferten Sammelbeutel entnommen werden. Die korrekten Methoden zur Probenentnahme und -vorbereitung müssen befolgt werden. Mit diesem Assay sollten keine anderen Entnahmegräte verwendet werden. Proben, die früh während des Auftretens der Symptome entnommen werden, enthalten die höchsten Viruslasten. Proben, die nach fünf Tagen nach Auftreten der Symptome entnommen werden, führen mit größerer Wahrscheinlichkeit zu negativen Ergebnissen im Vergleich zu einem RT-PCR-Assay. Eine unzureichende Probenentnahme, eine unangemessene Probenbehandlung und/oder ein unangemessener Probentransport können zu einem falsch negativen Ergebnis führen.
2. Probentransport und -lagerung
Frisch entnommene Proben sollten so schnell wie möglich, jedoch nicht später als eine Stunde nach der Probenentnahme, verarbeitet werden.

3. Entnahme von Mundflüssigkeitsproben
a. Vor der Entnahme der Mundflüssigkeit entspannen Sie Ihre Wangen und massieren Sie die Wangen mit den Fingern für 15-30 Sekunden sanft. Legen Sie die Zunge an den Ober- und Unterkiefer und die Wurzeln, um die Mundflüssigkeit anzureichern.
b. Spucken Sie die Mundflüssigkeit vorsichtig in den Sammelbeutel, die Probe ist nun bereit für die Verarbeitung mit dem Kit.

4. DOs and DON'Ts der Probenentnahme
a. Proben so schnell wie möglich nach dem Auftreten der Symptome sammeln.
b. Die Proben sofort testen.
c. Nur die mit dem Kit gelieferten Sammelbeutel verwenden.
d. Die Probe wird am besten nach dem Aufstehen in den frühen Morgenstunden entnommen.
e. Nicht innerhalb von 1 Stunde vor der Probenentnahme essen und trinken.
f. Die Sammelbeutel nach der Probenentnahme nicht zurück in die Verpackungshülle der Sammelbeutel legen.

Reagenztestergebnisse	PCR Komparator		Zwischensumme
	positiv	negativ	
positiv	97	0	97
negativ	5	260	265
Zwischensumme	102	260	362

Positive Prozentuale Übereinstimmung (PPA) = 97/102 (95,10%)
(95%CI: 88,9%–98,4%)
Negative Prozentuale Übereinstimmung (NPA) = 260/260 (100%)
(95%CI: 98,6%–100%)
Genauigkeit = (97 + 260) / 362 = 100% = 98,62%
Kappa = 225/225 = 0,997 = 0,5

Potenzieller Kreuzreaktant	Getestet	Kreuzreaktivität (JA/NEIN)
Influenza A	1,6 x 10 ⁹ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Influenza B	1,6 x 10 ⁹ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Human coronavirus HKU1	1,6 x 10 ⁹ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Human coronavirus OC43	1,6 x 10 ⁹ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Haemophilus influenzae	2,2 x 10 ⁹ CFU/mL	NEIN
MERS-coronavirus	2,1 x 10 ⁹ TCID ₅₀ /mL	NEIN
SARS-coronavirus	3,2 x 10 ⁹ PFU/mL	JA
Adenovirus C1	1,5 x 10 ⁹ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Adenovirus 71	1,5 x 10 ⁹ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Candida albicans	4,2 x 10 ⁸ CFU/mL	NEIN
Respiratorisches Synzytial-Virus	5,1 x 10 ⁹ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Enterovirus	5,4 x 10 ⁹ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Malaria	2,2 x 10 ⁸ CFU/mL	NEIN
Dengue	1,2 x 10 ⁹ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Human coronavirus NL63	1,7 x 10 ⁹ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Human coronavirus 229E	2,2 x 10 ⁹ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Streptococcus pneumoniae	1,1 x 10 ⁸ CFU/mL	NEIN
Pneumocystis jirovecii	1,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Legionella pneumophila	1,4 x 10 ⁸ CFU/mL	NEIN
Chlamydia pneumoniae	1,1 x 10 ⁸ IFU/mL	NEIN
Human Metapneumovirus (hMPV)	1,1 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	NEIN

5. Vorsichtsmaßnahmen
a. Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.
b. Dieser Test ist nur für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen vorgesehen, nicht für andere Viren oder Erreger.
c. Alle Proben als potenziell infektiös behandeln. Beim Umgang mit den Proben, diesem Kit und seinem Inhalt die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen befolgen.
d. Korrekte Probenentnahme, -lagerung und -transport sind für korrekte Ergebnisse unerlässlich.
e. Die Testkarte bis kurz vor dem Gebrauch versiegelt in ihrem Folienbeutel lassen. Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder offen ist.
f. Das Kit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
g. Komponenten aus verschiedenen Kit-Chargen nicht mischen.
h. Die benutzte Testkarte nicht wiederverwenden.
i. Unzureichende oder unangemessene Lagerung und Transport können zu falschen Testergebnissen führen.
j. Die Proben nicht in viralen Transportmedien zur Probenlagerung aufbewahren.
k. Alle Komponenten dieses Kits sollen als biologischer Sondermüll entsprechend den bundes-, landes- und ortsüblichen Vorschriften entsorgt werden.
l. Die zur Herstellung der positiven Kontrollprobe verwendeten Lösungen sind nicht infektiös. Patientenproben, Kontrollen und Testkarten sollten jedoch so behandelt werden, als ob sie Krankheiten übertragen könnten. Die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobielle Gefahren bei der Verwendung und Entsorgung beachten.
m. Bei der Durchführung jedes Tests und bei der Handhabung von Patientenproben geeignete persönliche Schutzausrüstung und Handschuhe tragen. Die Handschuhe zwischen der Handhabung von Proben wechseln, bei denen ein Verdacht auf COVID-19 besteht.
n. UNGÜLTIGE ERGEBNISSE können auftreten, wenn ein unzureichendes Volumen des Extraktionsregens in die Testkarte abgegeben wird. Um sicherzustellen, dass ein ausreichendes Volumen abgegeben wird, das Flüsschen senkrecht halten und die Tropfen langsam hinzugeben.
o. Die Sammelbeutel im Kit sind für die Verwendung mit dem Test Kit für neuartiges Coronavirus-Antigen (kolloidales Gold) zugelassen.

Verwenden Sie keine anderen Sammelbeutel.
p. Das in diesem Kit verpackte Extraktionsregens enthält Kochsalzlösung, Detergenzien und Konservierungsmittel, die Zellen und Viruspartikel inaktivieren. Die in dieser Lösung eluierten Proben sind nicht für die Kultur geeignet.
[TESTVERFAHREN]
1. Das Testkit, die Probe muss vor dem Test bei Raumtemperatur (15-30°C) sein. Das Kit ist nur für Mundflüssigkeitsproben bestimmt, die direkt entnommen und getestet werden (d. h. Mundflüssigkeit, die NICHT in Transportmedien eingelegt wurde).
2. Frisch entnommene Proben sollten innerhalb von 1 Stunde verarbeitet werden.
-Schritt 1:
Bitte schrauben Sie das Extraktionsröhrchen um die Pufferlösung/Flüssigkeit auf.
-Schritt 2:
Die Eimal-Pipette senkrecht halten und die Mundflüssigkeit in das Extraktionsröhrchen geben.
-Schritt 3:
Verwenden Sie dieselbe Pipette um die Flüssigkeit im Extraktionsröhrchen durch Auslassen und Abgeben in mindestens 5 Zyklen zu mischen. Stellen Sie sicher, dass Sie ein Sinch dem letzten Mischzyklus die gesamte Flüssigkeit aus der Pipette zurück in das Extraktionsröhrchen geben.

Das Testkit, die Probe muss vor dem Test bei Raumtemperatur (15-30°C) sein. Das Kit ist nur für Mundflüssigkeitsproben bestimmt, die direkt entnommen und getestet werden (d. h. Mundflüssigkeit, die NICHT in Transportmedien eingelegt wurde).
2. Frisch entnommene Proben sollten innerhalb von 1 Stunde verarbeitet werden.
-Schritt 1:
Bitte schrauben Sie das Extraktionsröhrchen um die Pufferlösung/Flüssigkeit auf.
-Schritt 2:
Die Eimal-Pipette senkrecht halten und die Mundflüssigkeit in das Extraktionsröhrchen geben.
-Schritt 3:
Verwenden Sie dieselbe Pipette um die Flüssigkeit im Extraktionsröhrchen durch Auslassen und Abgeben in mindestens 5 Zyklen zu mischen. Stellen Sie sicher, dass Sie ein Sinch dem letzten Mischzyklus die gesamte Flüssigkeit aus der Pipette zurück in das Extraktionsröhrchen geben.

Positiv Negativ Ungültig
(Das Bild dient nur als Referenz)
[EINSCHRÄNKUNG DER TESTMETHODE]
1. Dieses Produkt ist nur für einen qualitativen Test und eine Hilfsdiagnose geeignet.

5. Hook-Effekt:
Im Rahmen der Nachweisgrenze-Studie wurde die höchste Konzentration der Probe (1,3 x 10⁹ TCID₅₀/mL) getestet. Es wurde kein Hook-Effekt festgestellt.

[WARNUNGEN]
1. Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn das in der Probe vorhandene SARS-CoV-2-Virus unterhalb der Empfindlichkeit des Kits liegt.
2. Nicht für das Screening von Spenderblut geeignet.
3. In Bereichen, in denen Proben oder Kit-Reagenzien gehandhabt werden, darf nicht geraucht, getrunken oder gegessen werden.
4. Alle Proben und Materialien, die zur Durchführung des Tests verwendet werden, als biologisch gefährlichen Abfall entsorgen.
5. Die Negativ- und Positivkontrollen zum Schutz des Bedieners auf die gleiche Weise wie die Patientenproben behandeln.
6. Den Test nicht in einem Raum mit starker Luftströmung durchführen, d.h. mit einem elektrischen Ventilator oder einer starken Klimaanlage.

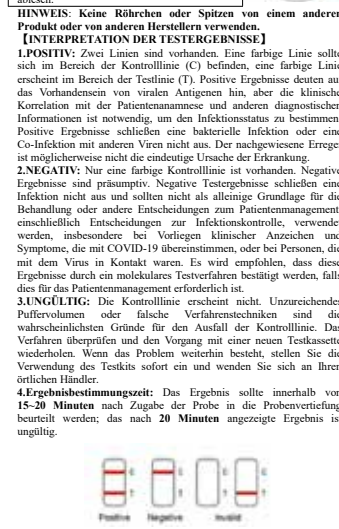
3. Potenziell endogene Störsubstanzen	Konzentration	Störsubstanzen	Konzentration
Parainfluenza virus 1	1,0 x 10 ⁹ TCID ₅₀ /mL	NEIN	
Parainfluenza virus 2	1,0 x 10 ⁹ TCID ₅₀ /mL	NEIN	
Parainfluenza virus 3	3,5 x 10 ⁹ TCID ₅₀ /mL	NEIN	
Parainfluenza virus 4	1,4 x 10 ⁹ TCID ₅₀ /mL	NEIN	
Rhinovirus	1,3 x 10 ⁹ PFU/mL	NEIN	
Mycoplasma pneumoniae	1,8 x 10 ⁹ CFU/mL	NEIN	
Bordetella pertussis	1,5 x 10 ⁹ CFU/mL	NEIN	
Mycobacterium tuberculosis	1,0 x 10 ⁹ CFU/mL	NEIN	
Gepolte menschliche rezepräsentativ für die normale mikrobielle Flora der Atemwege	100%	NEIN	
Streptococcus pyogenes	1,0 x 10 ⁸ CFU/mL	NEIN	

Störsubstanzen	Konzentration	Störsubstanzen	Konzentration
Vollbut	5%	Dexamethason	0,7mg/mL
Flusolid	7,1mg/mL	Muzin	0,54%
CVS Nasentropfen (Phenylephrin)	1796/v	Orangensaft	100%
Rebetol	4,8 ug/mL	Afrin(Oxymetazolin)	149%/v
Relenza	290 ng/mL	Mundspülung	2%
Tamiflu	1,1 ug/mL	Koffein	1mg/mL
Tobramycin	2,45 mg/mL	Mupirocin	12 mg/mL
Tea	33,7 mg/mL	Coca-Cola	/
Milch	11,5%	Zahnpasta	/

4. Nachweisgrenze (ANALYTISCHE SENSITIVITÄT)
Die Nachweisgrenze für den Test Kit für neuartiges Coronavirus-Antigen beträgt 3,2 x 10⁹ TCID₅₀/mL. Die Nachweisgrenze für den Test Kit für neuartiges Coronavirus-Antigen wurde mit limitierenden Verdünnungen des aus Zellkulturen stammenden neuartigen Coronavirus ermittelt. Das Material wurde in einer Konzentration von 1,3 x 10⁹ TCID₅₀/mL geliefert. Eine erste Studie zur Bereichsfindung wurde durchgeführt, bei der die Geräte mit einer 10-fachen Verdünnungseigtheit getestet wurden. Es wurde eine Konzentration gewählt, die zwischen der letzten Verdünnung, die 3 positive Ergebnisse liefert, und der ersten, die 3 negative Ergebnisse liefert, liegt. Unter Verwendung dieser Konzentration wurde die Nachweisgrenze mit einer 2-fachen Verdünnungseigtheit weiter verfeinert. Die letzte Verdünnung, die 100% Positivität zeigte, wurde dann in weiteren 20 Replikaten getestet, die auf die gleiche Weise getestet wurden.

Schritt 4:
Verschließen Sie das Extraktionsröhrchen. Schwenken oder schnippen Sie den Boden des Röhrchens, um sicherzustellen, dass sich die Mundflüssigkeit gründlich mit dem Puffer vermischt. Wenn möglich, verwenden Sie einen Labor-Vortex für eine bessere Durchmischung. Die behandelte Probeabnahme sollte innerhalb von 5 Minuten verwendet und nicht gelagert werden.
Schritt 5:
Reifen Sie den Folienbeutel ab, nehmen Sie die Testkassette heraus und stellen Sie den Testkit auf eine saubere und ebene Fläche.
Beschreiben Sie die Testkassette und ein Extraktionsröhrchen für jede zu testende Probe oder Kontrolle.
Schritt 6:
Den Körper des Röhrchens leicht zusammendrücken und drei (3) Tropfen der vorbereiteten Probe in die Probenverfärbung geben.
Schritt 7:
Die Testergebnisse zwischen 4 und 20 Minuten ablesen. Schnellste Ergebnisse bei Raumtemperatur zwischen 18-30°. Um sich bei einem negativen Ergebnis absolut sicher zu sein, ist ein empfehlenswert 15-20 Minuten zu warten. Die Ergebnisse sind nach 20 Minuten ablesen.

HINWEIS: Keine Röhrchen oder Spitzen von einem anderen Produkt oder von anderen Herstellern verwenden.
[INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE]
1. POSITIV: Zwei Linien sind vorhanden. Eine farbige Linie sollte sich im Bereich der Kontrolllinie (C) befinden, eine farbige Linie erscheint im Bereich der Testlinie (T). Positive Ergebnisse deuten auf das Vorhandensein von viralen Antigenen hin, aber die klinische Korrelation mit der Patientenanamnese und anderen diagnostischen Informationen ist notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Erkrankung.
2. NEGATIV: Nur eine farbige Kontrolllinie ist vorhanden. Negative Testergebnisse schließen eine Infektion nicht aus und sollen nicht als alleinige Grundlage für die Behandlung oder andere Entscheidungen zum Patientenmanagement, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden, insbesondere bei Vorliegen klinischer Anzeichen und Symptome, die mit COVID-19 übereinstimmen, oder bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt waren. Es wird empfohlen, dass diese Ergebnisse durch ein molekulares Testverfahren bestätigt werden, falls dies für das Patientenmanagement erforderlich ist.
3. UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Pufferlösungsvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für den Ausfall der Kontrolllinie. Das Verfahren überprüfen und den Vorgang mit einer neuen Testkassette wiederholen. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.
4. Ergebnisbestimmungszugriff: Das Ergebnis sollte innerhalb von 15-20 Minuten nach Zugabe der Probe in die Probenverfärbung beurteilt werden; das nach 20 Minuten angezeigte Ergebnis ist ungenügend.



Positiv Negativ Ungültig
(Das Bild dient nur als Referenz)
[EINSCHRÄNKUNG DER TESTMETHODE]
1. Dieses Produkt ist nur für einen qualitativen Test und eine Hilfsdiagnose geeignet.

5. Hook-Effekt:
Im Rahmen der Nachweisgrenze-Studie wurde die höchste Konzentration der Probe (1,3 x 10⁹ TCID₅₀/mL) getestet. Es wurde kein Hook-Effekt festgestellt.

[WARNUNGEN]
1. Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn das in der Probe vorhandene SARS-CoV-2-Virus unterhalb der Empfindlichkeit des Kits liegt.
2. Nicht für das Screening von Spenderblut geeignet.
3. In Bereichen, in denen Proben oder Kit-Reagenzien gehandhabt werden, darf nicht geraucht, getrunken oder gegessen werden.
4. Alle Proben und Materialien, die zur Durchführung des Tests verwendet werden, als biologisch gefährlichen Abfall entsorgen.
5. Die Negativ- und Positivkontrollen zum Schutz des Bedieners auf die gleiche Weise wie die Patientenproben behandeln.
6. Den Test nicht in einem Raum mit starker Luftströmung durchführen, d.h. mit einem elektrischen Ventilator oder einer starken Klimaanlage.

[ERKLÄRUNG DER ETIKETTEN]				
IVD diagnostische Anwendung	Info	Siehe Gebrauchs-anweisung	REF	Katalog #
LOT Chargennummer	Info	Verfallsdatum	Info	Herstell datum
Nicht wiederverwenden	Info	Zwischen 2 ~ 30°C lagern	Info	Von Sonnenlicht fernhalten
Trocknen halten	Info	Hersteller	Info	Autorisierung Vertretung in der europäischen Gemeinschaft
CE-Kennzeichnung	Info	Biologische Risikolo	Info	

[GRUNDINFORMATIONEN]
JOYSBIO(Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.

Adresse: Tianjin International Joint Academy of Biotechnology & Medicine 9th floor No.220, Dongting Road, TEDA 300457 Tianjin China
Tel : +86-022-65378415

Lotus NL B.V.
Adresse: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
[DATUM DER GENEHMIGUNG UND ÄNDERUNG DER IVD]:
Januar-2021