



## Test Kit für neuartiges Coronavirus-Antigen

(kolloidale Gold-Methode)  
(Bedienungsanleitung)



### (PRODUKTNAMEN) ANTIGEN Speichel

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

### 【LIEFERUMFANG UND SPEZIFIKATION】

20 Tests/Karton (1Test/Beutel ×20 Beutel), 40 Tests/Karton (1Test/Beutel ×40 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-OKrankheit (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 viralen 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 im 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 Immunocapture-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 Proben verarbeitet und in die Testvorrichtung gegeben werden, binden die in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigene an die mit kolloidalem 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.

### 【KOMPONENTE】

bereitgestellte Materialien:

KOMPONENTEN	20Tests/Kit	40Tests/Kit	Hauptkomponente
Testkarte	20 Tests/Kit (1Test/Beutel 1 ×20 Beutel)	40 Tests/Kit (1Test/Beutel 1 ×40 Beutel)	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.
Trockenmittel	20 Packungen	40 Packungen	Kieselgel
Puffer	350 µL /Flasche ×40 Flaschen	350 µL /Flasche ×80 Flaschen	Reinigungslösung
Extraktionsröhrchen	20 Einweg-Reaktionsgefäß, jeweils mit 1x Düsenkappe	40 Einweg-Reaktionsgefäß, jeweils mit 1x Düsenkappe	/
Probensammelbeutel	20 sterile Einweg-Proben-sammelbeutel	40 sterile Einweg-Proben-sammelbeutel	/
Tropfer	20 Einweg-Tropfer	40 Einweg-Tropfer	/

erforderliche, aber nicht im Kit enthaltene Materialien: N/A

SARS-CoV-2 (+)	1 je – einzeln verpackt für den Einmalgebrauch	Nicht-infektiöses, rekombinantes virales Protein-Antigen mit weniger als 0,1% Proclin 300.
SARS-CoV-2 (-)	1 je – einzeln verpackt für den Einmalgebrauch	Puffer mit weniger als 0,1 % Proclin 300.

### 【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 Aluminiumbeutel verwendet werden.

3. Von Sonnenlicht, Feuchtigkeit und Hitze fernhalten.

### 【PROBENENTNAHME UND HANDHABUNG】

#### 1. Probennahme 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 Entnahmegeräte verwendet werden. Proben, die früh während des Auftretens der Symptome entnommen werden, enthalten die höchsten Virus titen. 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 unsachgemäße Probenbehandlung und/oder ein unsachgemäß 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 Probennahme

- 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.

### 5. Vorsichtsmaßnahmen

- a. Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.
- b. Dieser Test ist nur für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen zugelassen, nicht für andere Viren oder Erreger.
- c. Alle Proben als potentiell 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 versiegeln 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 unsachgemäße Probenentnahme, Lagerung und Transport können zu falschen Testergebnissen führen.
- j. Die Proben nicht in viralen Transportmedien zur Probenlagerung aufbewahren.
- k. Alle Komponenten dieses Kits sollten als biologischer Sondermüll entsprechend den bundes-, landes- und ortsblichen 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 Extraktionsreagenzes in die Testkarte gegeben wird. Um sicherzustellen, dass ein ausreichendes Volumen abgegeben wird, das Fläschchen 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 Extraktionsreagenz enthält Kochsalzlösung, Detergentien und Konservierungsmittel, die Zellen und Viruspartikel inaktivieren. Die in dieser Lösung eluierten Proben sind nicht für die Kultur geeignet.

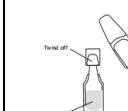
### 【TESTVERFAHREN】

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.**

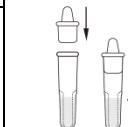
#### •Schritt 1:

Bitte schrauben Sie die Pufferflasche ab und drücken Sie den gesamten alle 2 flasche puffer in das Extraktionsreagenzglas.



#### •Schritt 2:

Den Tropfer senkrecht halten und Mundflüssigkeit aus dem Sammelbeutel ziehen und 3 Tropfen Mundflüssigkeit in das Extraktionsröhrchen geben.



•Schritt 3:  
Gründlich mischen, indem der Boden des Röhrchens geschwenkt oder geschnippt wird. Das/Die Extraktionsröhrchen in ein Gestell im vorgesehenen Bereich des Arbeitsplatzes stellen.

### •Schritt 4:

Den Folienbeutel abreißen, die Testkassette herausnehmen und die Testkassette auf eine saubere und ebene Fläche stellen. Die Testkassette und ein Extraktionsröhrchen für jede zu testende Probe oder Kontrolle beschriften.



### •Schritt 5

Den geriffelten Körper des Röhrchens leicht zusammendrücken und **drei (3) Tropfen** der verarbeiteten Probe in die Probenvertiefung geben.



### •Schritt 6

Die Testergebnisse zwischen **15 und 20 Minuten** ablesen. Die Ergebnisse nicht nach **20 Minuten** ablesen.

**HINWEIS: Keine Röhrchen oder Spitzen von einem anderen Produkt oder von anderen Herstellern verwenden.**

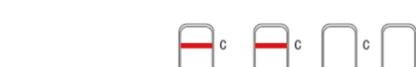
### 【INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSEN】

**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 Ergebnisse sind präsumtiv. Negative Testergebnisse schließen eine Infektion nicht aus und sollten 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 Puffervolumen 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.Ergebnisbestimmungszeit:** Das Ergebnis sollte innerhalb von **15-20 Minuten** nach Zugabe der Probe in die Probenvertiefung beurteilt werden; das nach **20 Minuten** angezeigte Ergebnis ist ungültig.



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.
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 Proben 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 Vorgesichte,

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 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 SARS-CoV-2-Infektion nicht aus.

7. Die Menge des Antigens in einer Probe kann mit zunehmender Krankheitsdauer abnehmen. Proben, die nach dem 5. Krankheitstag entnommen wurden, sind mit größerer Wahrscheinlichkeit negativ im Vergleich zu einem RT-PCR-Assay.

8. Die Nichteinhaltung des Testverfahrens kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungültig 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 Prävalenzen 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 Zielepitopegrion 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 präsumtiv 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 Gewebekultursorten nicht nachgewiesen und sollte in dieser Eigenschaft nicht verwendet werden.

## LEISTUNGSCHARAKTERISTIKA

### 1. Klinische Leistung

Die Leistung des Kits wurde mit 362 oralen Flüssigkeiten ermittelt, 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 sequentiell in einer verblindeten 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%.

Tabelle 1. Klinische Studienergebnisse ab Auftreten der Symptome

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%)

Genaugkeit=(97+260)/362×100%=98,62%

Kappa=2×25220/ 52250=0,97>0,5

### 2. Assay-Kreuzreakтивität

Kreuzreaktivität: Es gab keine Kreuzreaktion mit potenziell kreuzreaktiven Substanzen außer dem SARS-CoV-2.

Tabelle 2: Ergebnisse der Kreuzreaktivität

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

Mycoplasma pneumoniae	1,8 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NEIN
Bordetella pertussis	1,5 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NEIN
Mycobacterium tuberculosis	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NEIN
Gepoolte menschliche Nasen- & äsche-repräsentativ für die normale mikrobielle Flora der Atemwege	100%	NEIN
Streptococcus pyogenes	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NEIN

### 3. Potenziell endogene Störsubstanzen

SARS-CoV-2-Antigenproben wurden mit einer der folgenden Substanzen in bestimmten Konzentrationen versetzt und in mehreren Replikaten getestet. Es wurde keine falsche Positivität oder falsche Negativität mit den folgenden Substanzen gefunden:

Störsubstanzen	Konzentration	Störsubstanzen	Konzentration
Vollblut	5%	Dexamethason	0,7mg/mL
Flunisolid	7,1ng/mL	Muzin	0,54%
CVS Nasentropfen (Phenylephrin)	17%v/v	Orangensaft	100%
Rebetol	4,8 ug/mL	Afrin(Oxymetazolin)	14%v/v
Relenza	290 ng/mL	Mundspülung	2%
Tamiflu	1,1 ug/mL	Koffein	1mg/mL
Tobryamycin	2,45 mg/mL	Mupirocin	12 mg/mL
Tee	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 10<sup>3</sup>TCID<sub>50</sub>/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 10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>/mL geliefert. Eine erste Studie zur Bereichsfindung wurde durchgeführt, bei der die Geräte mit einer 10-fachen Verdünnungsreihe 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 Verdünnungsreihe weiter verfeinert. Die letzte Verdünnung, die 100% Positivität zeigte, wurde dann in weiteren 20 Replikaten getestet, die auf die gleiche Weise getestet wurden.

### 5. Hook-Effekt:

Im Rahmen der Nachweisgrenze-Studie wurde die höchste Konzentration der Probe (1,3 x 10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>/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.
- In Bereichen, in denen Proben oder Kit-Reagenzien gehandhabt werden, darf nicht geraucht, getrunken oder gegessen werden.
- 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. Der Test nicht in einem Raum mit starker Luftströmung durchführen, d.h. mit einem elektrischen Ventilator oder einer starken Klimaanlage.

### ERKLÄRUNG DER ETIKETTEN

IVD	In-vitro-diagnosticsche Anwendung		Siehe Gebrauchsanweisung		Katalog #
LOT	Chargennummer		Verfallsdatum		Herstellatum
	Nicht wiederverwendbar		Zwischen 2 ~ 30 °C lagern		Von Sonnenlicht fernhalten
	Trocken halten		Hersteller		Autorisierte Vertretung in der europäischen Gemeinschaft
CE	CE-Kennzeichnung		Biologisches Risiko		

### 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 IFU:

November-2020

**SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) Clinical  
Evaluation Report**

Product name: SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)

Packing specification: 20 tests/box

Clinical evaluation category: Comparison with Real-Time Fluorescent RT-PCR Kit for Detecting 2019-nCoV produced by BGI BIOTECHNOLOGY (WUHAN) CO.,LTD

( Abbreviation: BGI BIOTECHNOLOGY )

Clinical evaluation place: Beijing Ditan Hospital Capital Medical University, China

Start date: June 13, 2020

End date : June 25, 2020

Operator (signature): Liu Minjuan, Li Jing, Nian Yaxuan

Statistics (signature): Tian Hui

Application company (seal) : JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.

Contact: Li Hongyan

Phone: -86-022-65378415

Report date: June 28, 2020

### **3.2.1 Introduction:**

Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) is an enveloped non-segmented positive-sense RNA virus. It is the cause of coronavirus disease (COVID-19), which is contagious in humans. SARS-CoV-2 has several structural proteins including spike (S), envelope (E), membrane (M) and nucleocapsid (N).

The antigen is generally detectable in upper respiratory samples during the acute phase of infection. Positive results indicate the presence of viral antigens, but clinical correlation with patient history and other diagnostic information is necessary to determine infection status. Positive results do not rule out bacterial infection or co-infection with other viruses. The agent detected may not be the definite cause of disease.

### **3.2.3 Detection principle:**

The Kit uses an immunocapture method, it is designed to detect the presence or absence of SARS-CoV-2 nucleocapsid proteins in oral fluid samples from patients with signs and symptoms of infection who are suspected of COVID-19..

Key components: the anti-nucleocapsid protein antibody and chicken IgY labeled by colloidal gold, the nitrocellulose membrane coated with anti-nucleocapsid protein antibody, and goat anti-chicken IgY antibody.

When specimens are processed and added to the test device, SARS-CoV-2 antigens present in the specimen bind to antibodies conjugated to colloidal gold in the test strip. The antigen-conjugate complexes migrate across the test strip to the reaction area and are captured by a line of antibodies bound on the membrane. A color band will show up when antigen-conjugate is deposited at the Test “T” position and the Control “C” position on the device.

### **3.2.4 Purpose:**

Evaluation the clinical performance of the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit for accurately detection of SARS-CoV-2 antigen in human oral fluid.

### **3.2.5 Testing management:**

During the trial, the main investigator is responsible for the coordination and management of the entire clinical trial, and the main participants are responsible for the main trial work. During the clinical trial, the main researcher supervises the quality control of the testing laboratory. Any problems found in the test must be contacted with the main researcher in time and appropriate measures should be taken. The final test results are statistically analyzed by the person in charge of statistics, and the main investigator confirmed and wrote the report.

### **3.2.6 Methods:**

Synchronous blind test and methodological comparison design.

The oral fluid and throat swab samples were collected by hospital professional medical staff in accordance with the sampling methods of SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) and Real-Time Fluorescent RT-PCR Kit for Detecting 2019-nCoV. The oral fluid and throat swab samples are blindly numbered and grouped by the JOYSBIO editor. Oral fluid samples are divided into one group, throat swab samples are divided into another group, and then tested by JOYSBIO laboratory inspectors.

### **3.2.7 Discussion and Conclusion**

#### ***Results:***

In this clinical trial, oral fluid specimens were obtained from Beijing Ditan Hospital Capital Medical University and tested with the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) and the comparator device Real-Time Fluorescent RT-PCR Kit for Detecting 2019-nCoV produced by BGI BIOTECHNOLOGY (WUHAN) CO., LTD ( Abbreviation: BGI BIOTECHNOLOGY ) . Statistical analysis was performed to calculate the positive agreement rate and negative agreement rate.

In this study, a total of 362 oral fluid samples were obtained for clinical performance evaluation by comparing the investigational device, the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold), and reference reagent BGI BIOTECHNOLOGY device. The oral fluids prospectively collected from individual symptomatic patients who were suspected of COVID-19. No duplicate samples were selected. The gender ratio was 214 males (59.12%) and 148 females (40.88%). The age of enrolled patients ranged from 10 to 80years. There were 260 negative SARS-CoV-2 antigen cases, total of 71.82% of the subjects and 102 positive samples, (28.18%). In June 2020, 362 PCR (Real-time fluorescent RT-PCR Kit for Detecting 2019-nCoV,) samples were collected prospectively from the Beijing Ditan Hospital Capital Medical University.

These 362 samples were tested both investigational device and comparator device and results were compared. The results showed that the clinical sensitivity and specificity 95.10% and the was 100%.

#### ***Conclusion:***

This clinical trial by comparing the results obtained by testing potential SARS-CoV-2 positive samples with investigational device and EUL granted device demonstrated that the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) devices performs as it is claimed in the clinical. The detection sensitivity for the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) of oral fluid

was 95.10%, and the specificity was 100%. The results showed that the investigational device, the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold), meets the needs of clinical testing.

### **3.2.8 Main Content**

#### ***General design***

This test uses a synchronous blind test and methodological comparison design.

In order to eliminate the possible impact of the subjective biases and personal preferences of researchers on the test results during the clinical trial process, this test uses a blind test. That is, the test personnel in this test do not know the specific information of the sample, and the clinical information of the sample may not be released until the end of the test. After the samples were enrolled, the samples were coded by the blind editor authorized by the clinical trial, in which the blind editor was not involved in the test operation of the clinical trial. Testing personnel shall test the coded sample according to the reagent test specification. In the process of test operation, clinical test researchers should strictly follow the requirements of the product specification for test operation and interpretation check, and the results obtained in the test process should be truthfully recorded in the data collection table.

For the detection of SARS-CoV-2 Antigen, The oral fluid and throat swab samples were collected by hospital professional medical staff in accordance with the sampling methods of SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) and Real-Time Fluorescent RT-PCR Kit for Detecting SARS-CoV-2. The oral fluid and throat swab samples are blindly numbered and grouped by the JOYSBIO editor. Oral fluid samples are divided into one group, throat swab samples are divided into another group, and then tested by JOYSBIO laboratory inspectors. Among them, there are 3 JOYSBIO laboratory inspectors.

#### ***Measures to reduce and avoid bias***

Subjects were screened strictly according to the blind grouping of the clinical trial protocol to reduce the selection bias.

Prior to the start of the trial, the sponsor trained the lab operators to correctly perform the tests and follow the trial protocol.

### ***Clinical sample related requirements***

#### **1) DOs and DON'Ts of Sample Collection**

- Do collect sample as soon as possible after onset of symptoms.
- Do test sample immediately.

#### **2) Sample storage**

- Specimen Transport and Storage
- Freshly collected specimens should be processed within 1 hour.
- It is essential that correct specimen collection and preparation methods be followed.

### ***Clinical sample selection***

#### **1) Inclusion criteria**

Sample inclusion criteria: the sample should be a sample with clearly recorded source, including different age, gender and other factors. The collection and treatment of samples are in accordance with the reagent specification or relevant regulations. Sample information should be complete, including age, sex, sample collection date, clinical diagnosis such as confirmation or exclusion of SARS-CoV-2 infection.

#### **2) Exclusion criteria**

- Samples that are unable to complete the test process human factors (sample contamination during operation).
- Samples were contaminated with bacteria or/and bleeding gums.
- Contains more food residue.
- Samples not kept at the requirement conditions.

### **3.2.9 Quality control**

#### ***Definition***

Quality control is defined as the operation of techniques and activities, such as monitoring, under the quality assurance system to verify that the research quality meets the requirements. Quality control must be applied at every stage of data processing to ensure that all data is trusted and properly located.

#### **1) Study monitoring**

During the outbreak, authorized and qualified inspectors will conduct regular remote primary data checks according to the monitoring plan to verify compliance with protocols and regulations and assist investigators.

## 2) Laboratory quality control

The laboratory of the testing shall establish a unified test index, standard operating procedures and quality control procedures.

## 3) Quality control of reagent testing process

In each test, the control line shall have red strip (qualified quality control). If the control line does not have red strip (unqualified quality control), the cause shall be found out and retested until the quality control result is qualified, so as to ensure the reliability and stability of the system.

## 4) Qualification of researchers

The researchers participating in the clinical trial must have the specialty, qualification and ability of the clinical trial, and pass the qualification examination. The personnel requirements should be relatively fixed.

### **3.2.10 Reagents and instruments for clinical research**

*The information of reagents for test is shown in Table 1:*

Table 1 Reagent Information

	Assessment reagent	Reference reagent			
Reagent Name	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	Real-Time Fluorescent RT-PCR Kit for Detecting 2019-nCoV			
Specification	20 tests/box	50 tests/box			
Company	JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.	BGI BIOTECHNOLOGY (WUHAN) CO.,LTD			
Lot Number	2020031204	20200502			
Expiration	2022.03.11	2020.11.01			
Preserrvation Condition	2~30°C	< -18°C			
Registration Number	/	国械注准: 20203400060			

### **3.2.11 Statistical analysis method of clinical trial data**

Use SPSS16.0 statistical software or the following formula for statistical analysis.

Table 2 Consistency data analysis

Experimental Reagent Group	Reference Reagent Group		Sum
	Positive	Negative	
Positive	a	b	a+b
Negative	c	d	c+d

Sum	a+c	b+d	a+b+c+d
Sensitivity	$a/(a+c)$		
Specificity	$d/(b+d)$		
Accuracy	$ACC/OPA=(a+d)/(a+b+c+d)*100\%$		
Kappa	$\frac{2(ad-bc)}{(a+b)(b+d)+(a+c)(c+d)}$		
95%CI	Normal approximation		

### 3.2.12 Clinical Trial Results and Analysis

#### *Overall distribution of samples*

In this test, a total of 362 cases of oral fluid specimens were enrolled in the consistency comparison test of experimental reagent and reference reagent, and 0 cases of repeated samples were excluded for statistical analysis, including 260 negative samples (71.82%), 102 positive samples (28.18%).

Table 3 Proportion and number distribution of clinical trials

Sample	oral fluid specimens	
	Negative	Positive
Number of cases	260	102
Ratio	71.82%	28.18%
Number of total cases Positive	362	

#### **Sex and age distribution of samples**

A total of 362 oral fluid specimens were enrolled in the consistency comparison test of experimental reagent and reference reagent, including 214 males and 148 females.

The specific distribution of samples is shown in the following table:

Table 4 Sex and age distribution

Index	Sample type	Oral fluid specimens
Number of samples	Total	362
Sex	Male (N,%)	214 (59.12%)
	Female (N,%)	148 (40.88%)
Age (y)	X±SD	51.5±19
	Min-Max	10 ~80

## **Consistency analysis of test results**

### **1) Consistency comparison of experimental reagent and reference reagent**

#### **Overall Clinical Study**

In this study, 362 oral fluid specimens were obtained in the clinical performance study to compare SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) (evaluating device for antigen testing) and the Real-Time Fluorescent RT-PCR Kit for Detecting 2019-nCoV( BGI BIOTECHNOLOGY). The clinical performance data of the SARS-CoV-2 test results were analyzed, and 97 samples were tested positive by the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold). There was 0 sample in which the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) was positive and the BGI device was negative. There were 5 samples in which the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold ) was negative and the reference reagent was positive. There were 260 samples with negative test results in experimental reagent and 260 samples with negative test results in reference reagent. Hence, the sensitivity and specificity were 95.1% and 100% respectively.

Table 8 Overall Clinical Study Results

Reagent test results	PCR Comparator		Subtotal
	positive	negative	
positive	97	0	97
negative	5	260	265
Subtotal	102	260	362

Positive Percent Agreement (PPA)= 97/102(95.10%) (95%CI: 88.9%~98.4%)

Negative Percent Agreement (NPA)= 260/260(100%) (95%CI: 98.6%~100%)

Accuracy=(97+260)/362×100%=98.62%

Kappa=2×25200/ 52250=0.97>0.5

### **2) Test Reliability**

- The collection and preservation methods of all test samples are reliable.
- The operators have received special training throughout the test process to ensure the reliability of the test results.
- When conducting clinical trials, the tests shall be conducted in strict accordance with the requirements of laboratory quality control and clinical trial program in clinical hospitals. The results were analyzed by experienced researchers to ensure the reliability of clinical trials.

### **3) Discussion and Conclusion**

In this test, a total of 362 oral fluid specimens samples were enrolled for the consistency comparison of experimental reagent and reference reagent, and no duplicate samples

were selected. The sex ratio was distributed among 214 males (59.12%) and 148 females (40.88%). The age of enrolled patients ranged from 10 to 80 years. There were 260 cases with negative SARS-CoV-2 Ag, accounting for 71.82% and 102 positive samples, accounting for 28.18%. In June 2020, 362 PCR (Real-time fluorescent RT-PCR Kit for Detecting 2019-nCoV,) samples from the Beijing Ditan Hospital Capital Medical University.

According to the consistency analysis of 362 samples, clinical study results showed that the detection sensitivity was 95.10% and the specificity was 100% .

### **Conclusion:**

This clinical trial has performed a full analysis of the experimental reagents through methodological comparisons, and the results all meet the criteria for clinical evaluation. All the results showed that SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) meet the needs of clinical test.

Basic information of positive and negative samples of SARS-CoV-2, 362 cases verified by PCR (Real-Time Fluorescent RT-PCR Kit for Detecting 2019-nCoV, BGI) were collected in June 2020 from the Beijing Ditan Hospital Capital Medical University.

#### Basic information on positive samples of SARS-CoV-2

NO.	Sample ID	Gender	Age	Physiological state	Number of days to collect samples after symptoms appear	Experimental reagent Assessment test results			PCR test results			
						Sample type	Collection date	Determination	Sample type	Collection date	Determination	CT
1	DT-S10036	male	42	cough	0	oral fluid	2020/6/18	+	throat swab (TS)	2020/6/18	+	22
2	DT-S 10035	male	54	myalgia	0	oral fluid	2020/6/13	+	throat swab (TS)	2020/6/13	+	24
3	DT-S 10073	male	23	fever, fatigue	0	oral fluid	2020/6/15	+	throat swab (TS)	2020/6/15	+	22
4	DT-S 10048	female	55	cough	0	oral fluid	2020/6/14	+	throat swab (TS)	2020/6/14	+	23
5	DT-S 10182	male	39	fever	0	oral fluid	2020/6/13	+	throat swab (TS)	2020/6/13	+	22
6	DT-S 10157	male	29	cough	0	oral fluid	2020/6/13	+	throat swab (TS)	2020/6/13	+	23
7	DT-S 10159	female	40	fever	0	oral fluid	2020/6/14	+	throat swab (TS)	2020/6/14	+	24
8	DT-S 10170	male	36	fever, runny nose	0	oral fluid	2020/6/16	+	throat swab (TS)	2020/6/16	+	22
9	DT-S 10037	female	20	cough	0	oral fluid	2020/6/17	+	throat swab (TS)	2020/6/17	+	23
10	DT-S 10063	female	31	cough	0	oral fluid	2020/6/17	+	throat swab (TS)	2020/6/17	+	24
11	DT-S 10141	female	33	myalgia	0	oral fluid	2020/6/15	+	throat swab (TS)	2020/6/15	+	22
12	DT-S 10001	female	51	fever, fatigue	0	oral fluid	2020/6/16	+	throat swab (TS)	2020/6/16	+	23
13	DT-S10347	female	55	fever	0	oral fluid	2020/6/23	+	throat swab (TS)	2020/6/23	+	23
14	DT-S10456	male	64	fever, runny	0	oral fluid	2020/6/14	+	throat swab	2020/6/14	+	22

				nose					(TS)			
15	DT-S10414	male	34	cough	0	oral fluid	2020/6/25	+	throat swab (TS)	2020/6/25	+	24
16	DT-S10234	female	30	cough	0	oral fluid	2020/6/22	+	throat swab (TS)	2020/6/22	+	22
17	DT-S10324	male	38	myalgia	0	oral fluid	2020/6/20	+	throat swab (TS)	2020/6/20	+	23
18	DT-S10291	male	49	fever, fatigue	0	oral fluid	2020/6/24	+	throat swab (TS)	2020/6/24	+	24
19	DT-S10454	female	57	fever	0	oral fluid	2020/6/20	+	throat swab (TS)	2020/6/20	+	22
20	DT-S10498	male	55	fever, runny nose	0	oral fluid	2020/6/16	+	throat swab (TS)	2020/6/16	+	24
21	DT-S10215	male	64	cough	0	oral fluid	2020/6/21	+	throat swab (TS)	2020/6/21	+	23
22	DT-S10237	female	34	cough	0	oral fluid	2020/6/18	+	throat swab (TS)	2020/6/18	+	24
23	DT-S 10190	male	52	myalgia	1	oral fluid	2020/6/14	+	throat swab (TS)	2020/6/14	+	23
24	DT-S 10200	male	46	fever	1	oral fluid	2020/6/13	+	throat swab (TS)	2020/6/13	+	22
25	DT-S 10155	male	60	fever	1	oral fluid	2020/6/19	+	throat swab (TS)	2020/6/19	+	24
26	DT-S 10059	female	66	fever, fatigue	1	oral fluid	2020/6/14	+	throat swab (TS)	2020/6/14	+	22
27	DT-S 10138	male	46	myalgia	1	oral fluid	2020/6/13	+	throat swab (TS)	2020/6/13	+	23
28	DT-S 10187	female	60	fever, fatigue	1	oral fluid	2020/6/16	+	throat swab (TS)	2020/6/16	+	24
29	DT-S 10007	male	63	fever, runny nose	1	oral fluid	2020/6/15	+	throat swab (TS)	2020/6/15	+	22
30	DT-S 10164	male	10	fever, fatigue	1	oral fluid	2020/6/19	+	throat swab (TS)	2020/6/19	+	24
31	DT-S 10040	female	42	fever, fatigue	1	oral fluid	2020/6/16	+	throat swab (TS)	2020/6/16	+	23
32	DT-S 10027	male	74	fever, fatigue	1	oral fluid	2020/6/18	+	throat swab (TS)	2020/6/18	+	24
33	DT-S 10023	male	65	fever	1	oral fluid	2020/6/19	+	throat swab (TS)	2020/6/19	+	23
34	DT-S 10121	female	25	fever, runny	1	oral fluid	2020/6/14	+	throat swab	2020/6/14	+	22

				nose				(TS)				
35	DT-S 10105	male	29	cough	1	oral fluid	2020/6/15	+	throat swab (TS)	2020/6/15	+	24
36	DT-S 10046	male	33	myalgia	1	oral fluid	2020/6/16	+	throat swab (TS)	2020/6/16	+	23
37	DT-S 10082	female	67	myalgia	1	oral fluid	2020/6/18	+	throat swab (TS)	2020/6/18	+	23
38	DT-S 10020	male	19	fever, fatigue	1	oral fluid	2020/6/17	+	throat swab (TS)	2020/6/17	+	24
39	DT-S 10101	female	25	myalgia	1	oral fluid	2020/6/15	+	throat swab (TS)	2020/6/15	+	24
40	DT-S10585	female	55	fever	1	oral fluid	2020/6/23	+	throat swab (TS)	2020/6/23	+	23
41	DT-S10201	male	64	fever, runny nose	1	oral fluid	2020/6/25	+	throat swab (TS)	2020/6/25	+	22
42	DT-S10550	male	34	cough	1	oral fluid	2020/6/15	+	throat swab (TS)	2020/6/15	+	24
43	DT-S10505	female	30	cough	1	oral fluid	2020/6/16	+	throat swab (TS)	2020/6/16	+	22
44	DT-S10350	male	38	myalgia	1	oral fluid	2020/6/23	+	throat swab (TS)	2020/6/23	+	23
45	DT-S10477	male	49	fever, fatigue	1	oral fluid	2020/6/24	+	throat swab (TS)	2020/6/24	+	24
46	DT-S10421	female	57	fever	1	oral fluid	2020/6/21	+	throat swab (TS)	2020/6/21	+	22
47	DT-S10469	male	55	fever, runny nose	1	oral fluid	2020/6/20	+	throat swab (TS)	2020/6/20	+	24
48	DT-S10398	male	64	cough	1	oral fluid	2020/6/23	+	throat swab (TS)	2020/6/23	+	23
49	DT-S10254	female	34	cough	1	oral fluid	2020/6/24	+	throat swab (TS)	2020/6/24	+	24
50	DT-S 10021	male	55	fever, cough	2	oral fluid	2020/6/14	+	throat swab (TS)	2020/6/14	+	23
51	DT-S 10092	female	64	fever, cough	2	oral fluid	2020/6/13	+	throat swab (TS)	2020/6/13	+	25
52	DT-S 10135	female	34	cough	2	oral fluid	2020/6/14	+	throat swab (TS)	2020/6/14	+	23
53	DT-S 10011	male	30	cough	2	oral fluid	2020/6/15	+	throat swab (TS)	2020/6/15	+	24
54	DT-S 10131	male	38	myalgia	2	oral fluid	2020/6/16	+	throat swab	2020/6/16	+	24

								(TS)				
55	DT-S 10026	female	49	cough	2	oral fluid	2020/6/14	+	throat swab (TS)	2020/6/14	+	25
56	DT-S 10033	male	57	cough	2	oral fluid	2020/6/18	+	throat swab (TS)	2020/6/18	+	23
57	DT-S10432	female	55	fever	2	oral fluid	2020/6/22	+	throat swab (TS)	2020/6/22	+	23
58	DT-S10451	male	64	fever, runny nose	2	oral fluid	2020/6/24	+	throat swab (TS)	2020/6/24	+	24
59	DT-S10317	male	34	cough	2	oral fluid	2020/6/23	+	throat swab (TS)	2020/6/23	+	24
60	DT-S10445	female	30	cough	2	oral fluid	2020/6/14	+	throat swab (TS)	2020/6/14	+	25
61	DT-S10304	male	38	myalgia	2	oral fluid	2020/6/24	+	throat swab (TS)	2020/6/24	+	23
62	DT-S10430	male	49	fever, fatigue	2	oral fluid	2020/6/13	+	throat swab (TS)	2020/6/13	+	23
63	DT-S10584	female	57	fever	2	oral fluid	2020/6/21	+	throat swab (TS)	2020/6/21	+	24
64	DT-S10193	male	55	fever, runny nose	2	oral fluid	2020/6/22	+	throat swab (TS)	2020/6/22	+	24
65	DT-S10459	male	64	cough	2	oral fluid	2020/6/15	+	throat swab (TS)	2020/6/15	+	25
66	DT-S10119	female	34	cough	2	oral fluid	2020/6/24	+	throat swab (TS)	2020/6/24	+	23
67	DT-S10156	male	30	myalgia	2	oral fluid	2020/6/13	+	throat swab (TS)	2020/6/13	+	23
68	DT-S10194	male	38	fever, fatigue	2	oral fluid	2020/6/21	+	throat swab (TS)	2020/6/21	+	24
69	DT-S10494	female	49	fever	2	oral fluid	2020/6/24	+	throat swab (TS)	2020/6/24	+	23
70	DT-S10129	male	57	fever, runny nose	2	oral fluid	2020/6/13	+	throat swab (TS)	2020/6/13	+	24
71	DT-S10136	male	55	cough	2	oral fluid	2020/6/20	+	throat swab (TS)	2020/6/20	+	24
72	DT-S10315	female	64	cough	2	oral fluid	2020/6/24	+	throat swab (TS)	2020/6/24	+	25
73	DT-S10417	male	34	myalgia	2	oral fluid	2020/6/13	+	throat swab (TS)	2020/6/13	+	23
74	DT-S10196	male	30	fever, fatigue	2	oral fluid	2020/6/20	+	throat swab	2020/6/20	+	23

								(TS)				
75	DT-S10134	female	55	fever	2	oral fluid	2020/6/19	+	throat swab (TS)	2020/6/19	+	24
76	DT-S10154	male	64	fever, runny nose	2	oral fluid	2020/6/15	+	throat swab (TS)	2020/6/15	+	24
77	DT-S10422	male	34	cough	2	oral fluid	2020/6/24	+	throat swab (TS)	2020/6/24	+	25
78	DT-S10231	female	30	cough	2	oral fluid	2020/6/18	+	throat swab (TS)	2020/6/18	+	23
79	DT-S10320	male	38	myalgia	2	oral fluid	2020/6/14	+	throat swab (TS)	2020/6/14	+	24
80	DT-S10233	male	49	fever, fatigue	2	oral fluid	2020/6/24	+	throat swab (TS)	2020/6/24	+	24
81	DT-S10356	female	57	fever	2	oral fluid	2020/6/23	+	throat swab (TS)	2020/6/23	+	25
82	DT-S10121	male	55	fever, runny nose	3	oral fluid	2020/6/14	+	throat swab (TS)	2020/6/14	+	23
83	DT-S10305	male	64	cough	3	oral fluid	2020/6/15	+	throat swab (TS)	2020/6/15	+	23
84	DT-S10220	female	34	cough	3	oral fluid	2020/6/25	+	throat swab (TS)	2020/6/25	+	24
85	DT-S10142	male	30	myalgia	3	oral fluid	2020/6/24	+	throat swab (TS)	2020/6/24	+	24
86	DT-S10144	male	38	fever, fatigue	3	oral fluid	2020/6/23	+	throat swab (TS)	2020/6/23	+	25
87	DT-S10435	female	49	fever	3	oral fluid	2020/6/14	+	throat swab (TS)	2020/6/14	+	23
88	DT-S 10198	female	75	fever, cough	3	oral fluid	2020/6/13	+	throat swab (TS)	2020/6/13	+	24
89	DT-S 10116	male	19	myalgia	3	oral fluid	2020/6/15	+	throat swab (TS)	2020/6/15	+	25
90	DT-S 10167	male	18	myalgia	3	oral fluid	2020/6/14	+	throat swab (TS)	2020/6/14	+	25
91	DT-S 10142	male	53	cough	3	oral fluid	2020/6/13	+	throat swab (TS)	2020/6/13	+	24
92	DT-S10448	female	55	fever	4	oral fluid	2020/6/15	+	throat swab (TS)	2020/6/15	+	23
93	DT-S10599	male	64	fever, runny nose	4	oral fluid	2020/6/24	+	throat swab (TS)	2020/6/24	+	24
94	DT-S10388	male	34	cough	4	oral fluid	2020/6/13	+	throat swab	2020/6/13	+	25

								(TS)				
95	DT-S10393	female	30	fever	4	oral fluid	2020/6/24	+	throat swab (TS)	2020/6/24	+	25
96	DT-S10287	male	38	fever, runny nose	4	oral fluid	2020/6/24	+	throat swab (TS)	2020/6/24	+	23
97	DT-S10434	male	49	cough	4	oral fluid	2020/6/13	+	throat swab (TS)	2020/6/13	+	24
98	DT-S10270	female	57	cough	4	oral fluid	2020/6/24	+	throat swab (TS)	2020/6/24	+	25
99	DT-S10282	male	55	myalgia	4	oral fluid	2020/6/21	■	throat swab (TS)	2020/6/21	+	25
100	DT-S10316	male	64	fever, fatigue	4	oral fluid	2020/6/20	■	throat swab (TS)	2020/6/20	+	23
101	DT-S10486	female	34	fever	4	oral fluid	2020/6/24	+	throat swab (TS)	2020/6/24	+	24
102	DT-S10266	male	30	fever, runny nose	4	oral fluid	2020/6/23	+	throat swab (TS)	2020/6/23	+	25

#### Basic information on negative samples of SARS-CoV-2 AG

NO.	Sample ID	Gender	Age	Physiological state	Number of days to collect samples after symptoms appear	Experimental reagent Assessment test results			PCR test results			
						Sample type	Collection date	Determination	Sample type	Collection date	Determination	CT
1	DT-S 10075	male	16	fever	0	oral fluid	2020/6/14	-	throat swab (TS)	2020/6/14	-	N/A
2	DT-S 10149	male	12	cough	0	oral fluid	2020/6/13	-	throat swab (TS)	2020/6/13	-	N/A
3	DT-S 10192	male	30	cough	0	oral fluid	2020/6/14	-	throat swab (TS)	2020/6/14	-	N/A
4	DT-S 10122	male	28	myalgia	0	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
5	DT-S 10083	male	31	fever, fatigue	0	oral fluid	2020/6/16	-	throat swab (TS)	2020/6/16	-	N/A
6	DT-S 10071	male	40	cough	0	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A

7	DT-S 10049	female	59	fever	0	oral fluid	2020/6/17	-	throat swab (TS)	2020/6/17	-	N/A
8	DT-S 10153	male	13	cough	0	oral fluid	2020/6/17	-	throat swab (TS)	2020/6/17	-	N/A
9	DT-S 10125	male	51	cough	0	oral fluid	2020/6/13	-	throat swab (TS)	2020/6/13	-	N/A
10	DT-S 10069	female	28	myalgia	0	oral fluid	2020/6/16	-	throat swab (TS)	2020/6/16	-	N/A
11	DT-S 10118	male	28	fever, fatigue	0	oral fluid	2020/6/14	-	throat swab (TS)	2020/6/14	-	N/A
12	DT-S 10017	female	78	fever	0	oral fluid	2020/6/17	-	throat swab (TS)	2020/6/17	-	N/A
13	DT-S 10186	male	71	fever	0	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
14	DT-S 10038	male	11	fever	0	oral fluid	2020/6/23	-	throat swab (TS)	2020/6/23	-	N/A
15	DT-S 10084	female	38	fever	0	oral fluid	2020/6/16	-	throat swab (TS)	2020/6/16	-	N/A
16	DT-S 10128	female	27	fever	0	oral fluid	2020/6/17	-	throat swab (TS)	2020/6/17	-	N/A
17	DT-S 10024	male	23	fever	0	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
18	DT-S 10100	male	12	fever	0	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
19	DT-S 10231	male	22	fever	0	oral fluid	2020/6/17	-	throat swab (TS)	2020/6/17	-	N/A
20	DT-S 10134	male	37	fever, fatigue	0	oral fluid	2020/6/18	-	throat swab (TS)	2020/6/18	-	N/A
21	DT-S 10189	male	16	fever, runny nose	0	oral fluid	2020/6/18	-	throat swab (TS)	2020/6/18	-	N/A
22	DT-S 10006	female	78	cough	1	oral fluid	2020/6/16	-	throat swab (TS)	2020/6/16	-	N/A
23	DT-S 10193	male	74	fever	1	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
24	DT-S 10180	female	54	myalgia	1	oral fluid	2020/6/13	-	throat swab (TS)	2020/6/13	-	N/A
25	DT-S 10161	male	44	cough	1	oral fluid	2020/6/14	-	throat swab (TS)	2020/6/14	-	N/A
26	DT-S 10133	female	25	cough	1	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A

27	DT-S 10096	female	39	cough	1	oral fluid	2020/6/14	-	throat swab (TS)	2020/6/14	-	N/A
28	DT-S 10010	male	78	fever	1	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
29	DT-S 10115	female	50	myalgia	1	oral fluid	2020/6/16	-	throat swab (TS)	2020/6/16	-	N/A
30	DT-S 10041	female	21	cough	1	oral fluid	2020/6/18	-	throat swab (TS)	2020/6/18	-	N/A
31	DT-S 10175	male	80	cough	1	oral fluid	2020/6/13	-	throat swab (TS)	2020/6/13	-	N/A
32	DT-S 10173	male	61	fever, fatigue	1	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
33	DT-S 10163	female	16	cough	1	oral fluid	2020/6/17	-	throat swab (TS)	2020/6/17	-	N/A
34	DT-S 10123	male	26	fever, runny nose	1	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
35	DT-S 10067	male	79	cough	1	oral fluid	2020/6/16	-	throat swab (TS)	2020/6/16	-	N/A
36	DT-S 10129	male	80	fever	1	oral fluid	2020/6/14	-	throat swab (TS)	2020/6/14	-	N/A
37	DT-S 10022	male	44	cough	1	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
38	DT-S 10139	male	49	cough	1	oral fluid	2020/6/16	-	throat swab (TS)	2020/6/16	-	N/A
39	DT-S 10098	male	24	cough	1	oral fluid	2020/6/13	-	throat swab (TS)	2020/6/13	-	N/A
40	DT-S 10156	male	35	fever	1	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
41	DT-S 10099	female	61	fever, runny nose	1	oral fluid	2020/6/16	-	throat swab (TS)	2020/6/16	-	N/A
42	DT-S 10102	female	79	cough	1	oral fluid	2020/6/18	-	throat swab (TS)	2020/6/18	-	N/A
43	DT-S 10030	male	12	fever, runny nose	1	oral fluid	2020/6/14	-	throat swab (TS)	2020/6/14	-	N/A
44	DT-S10235	female	51	cough	1	oral fluid	2020/6/25	-	throat swab (TS)	2020/6/25	-	N/A
45	DT-S10286	male	73	fever, runny nose	1	oral fluid	2020/6/16	-	throat swab (TS)	2020/6/16	-	N/A
46	DT-S10353	female	80	fever, runny nose	1	oral fluid	2020/6/24	-	throat swab (TS)	2020/6/24	-	N/A

47	DT-S10446	male	50	fever, runny nose	1	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
48	DT-S10310	female	66	fever	1	oral fluid	2020/6/21	-	throat swab (TS)	2020/6/21	-	N/A
49	DT-S10188	male	77	fever	1	oral fluid	2020/6/13	-	throat swab (TS)	2020/6/13	-	N/A
50	DT-S10378	male	77	fever, cough	1	oral fluid	2020/6/25	-	throat swab (TS)	2020/6/25	-	N/A
51	DT-S10400	male	69	fever, cough	1	oral fluid	2020/6/16	-	throat swab (TS)	2020/6/16	-	N/A
52	DT-S10327	male	80	fever, runny nose	1	oral fluid	2020/6/18	-	throat swab (TS)	2020/6/18	-	N/A
53	DT-S10405	female	57	myalgia	1	oral fluid	2020/6/19	-	throat swab (TS)	2020/6/19	-	N/A
54	DT-S10252	male	54	cough	1	oral fluid	2020/6/20	-	throat swab (TS)	2020/6/20	-	N/A
55	DT-S10226	male	64	fever, runny nose	1	oral fluid	2020/6/21	-	throat swab (TS)	2020/6/21	-	N/A
56	DT-S 10108	female	32	fever, runny nose	2	oral fluid	2020/6/13	-	throat swab (TS)	2020/6/13	-	N/A
57	DT-S 10104	female	60	fever, runny nose	2	oral fluid	2020/6/13	-	throat swab (TS)	2020/6/13	-	N/A
58	DT-S 10005	male	16	fever	2	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
59	DT-S 10012	male	14	fever	2	oral fluid	2020/6/14	-	throat swab (TS)	2020/6/14	-	N/A
60	DT-S 10112	female	14	fever, cough	2	oral fluid	2020/6/14	-	throat swab (TS)	2020/6/14	-	N/A
61	DT-S 10090	male	54	fever, cough	2	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
62	DT-S 10119	male	25	fever, runny nose	2	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
63	DT-S 10136	male	39	myalgia	2	oral fluid	2020/6/17	-	throat swab (TS)	2020/6/17	-	N/A
64	DT-S 10054	female	59	cough	2	oral fluid	2020/6/14	-	throat swab (TS)	2020/6/14	-	N/A
65	DT-S 10031	male	33	cough	2	oral fluid	2020/6/14	-	throat swab (TS)	2020/6/14	-	N/A
66	DT-S 10126	female	34	fever, runny nose	2	oral fluid	2020/6/16	-	throat swab (TS)	2020/6/16	-	N/A

67	DT-S 10168	female	74	myalgia	2	oral fluid	2020/6/13	-	throat swab (TS)	2020/6/13	-	N/A
68	DT-S 10179	male	30	myalgia	2	oral fluid	2020/6/14	-	throat swab (TS)	2020/6/14	-	N/A
69	DT-S 10188	female	73	fever, runny nose	2	oral fluid	2020/6/17	-	throat swab (TS)	2020/6/17	-	N/A
70	DT-S 10080	male	76	fever, runny nose	2	oral fluid	2020/6/16	-	throat swab (TS)	2020/6/16	-	N/A
71	DT-S10250	female	51	fever, runny nose	2	oral fluid	2020/6/22	-	throat swab (TS)	2020/6/22	-	N/A
72	DT-S10132	male	73	fever, runny nose	2	oral fluid	2020/6/21	-	throat swab (TS)	2020/6/21	-	N/A
73	DT-S10151	male	80	fever, runny nose	2	oral fluid	2020/6/17	-	throat swab (TS)	2020/6/17	-	N/A
74	DT-S10363	female	50	fever	2	oral fluid	2020/6/14	-	throat swab (TS)	2020/6/14	-	N/A
75	DT-S10145	male	66	fever	2	oral fluid	2020/6/14	-	throat swab (TS)	2020/6/14	-	N/A
76	DT-S10195	male	77	fever, cough	2	oral fluid	2020/6/16	-	throat swab (TS)	2020/6/16	-	N/A
77	DT-S10179	male	77	fever, cough	2	oral fluid	2020/6/13	-	throat swab (TS)	2020/6/13	-	N/A
78	DT-S10189	female	69	fever, runny nose	2	oral fluid	2020/6/22	-	throat swab (TS)	2020/6/22	-	N/A
79	DT-S10161	male	80	myalgia	2	oral fluid	2020/6/17	-	throat swab (TS)	2020/6/17	-	N/A
80	DT-S10345	female	57	cough	2	oral fluid	2020/6/16	-	throat swab (TS)	2020/6/16	-	N/A
81	DT-S10385	female	54	fever, runny nose	2	oral fluid	2020/6/20	-	throat swab (TS)	2020/6/20	-	N/A
82	DT-S10376	male	64	fever, runny nose	2	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
83	DT-S10475	female	79	fever, runny nose	2	oral fluid	2020/6/22	-	throat swab (TS)	2020/6/22	-	N/A
84	DT-S10481	male	72	fever	2	oral fluid	2020/6/14	-	throat swab (TS)	2020/6/14	-	N/A
85	DT-S10273	male	73	fever	2	oral fluid	2020/6/21	-	throat swab (TS)	2020/6/21	-	N/A
86	DT-S10407	male	78	fever, cough	2	oral fluid	2020/6/16	-	throat swab (TS)	2020/6/16	-	N/A

87	DT-S10348	female	53	fever, cough	2	oral fluid	2020/6/23	-	throat swab (TS)	2020/6/23	-	N/A
88	DT-S10425	male	66	fever, runny nose	2	oral fluid	2020/6/14	-	throat swab (TS)	2020/6/14	-	N/A
89	DT-S10366	female	53	myalgia	2	oral fluid	2020/6/20	-	throat swab (TS)	2020/6/20	-	N/A
90	DT-S10274	female	76	cough	2	oral fluid	2020/6/16	-	throat swab (TS)	2020/6/16	-	N/A
91	DT-S10272	male	58	fever, runny nose	2	oral fluid	2020/6/22	-	throat swab (TS)	2020/6/22	-	N/A
92	DT-S10293	male	79	fever, runny nose	2	oral fluid	2020/6/25	-	throat swab (TS)	2020/6/25	-	N/A
93	DT-S10411	male	60	fever, runny nose	2	oral fluid	2020/6/17	-	throat swab (TS)	2020/6/17	-	N/A
94	DT-S10438	male	73	fever	2	oral fluid	2020/6/21	-	throat swab (TS)	2020/6/21	-	N/A
95	DT-S10499	female	66	fever	2	oral fluid	2020/6/17	-	throat swab (TS)	2020/6/17	-	N/A
96	DT-S10313	male	57	fever, cough	2	oral fluid	2020/6/20	-	throat swab (TS)	2020/6/20	-	N/A
97	DT-S10332	female	64	fever, cough	2	oral fluid	2020/6/23	-	throat swab (TS)	2020/6/23	-	N/A
98	DT-S10346	female	50	fever, runny nose	2	oral fluid	2020/6/14	-	throat swab (TS)	2020/6/14	-	N/A
99	DT-S10238	male	68	myalgia	2	oral fluid	2020/6/19	-	throat swab (TS)	2020/6/19	-	N/A
100	DT-S 10109	male	75	fever, runny nose	2	oral fluid	2020/6/14	-	throat swab (TS)	2020/6/14	-	N/A
101	DT-S 10177	male	19	cough	2	oral fluid	2020/6/14	-	throat swab (TS)	2020/6/14	-	N/A
102	DT-S 10124	female	25	myalgia	2	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
103	DT-S 10114	male	42	fever, fatigue	2	oral fluid	2020/6/16	-	throat swab (TS)	2020/6/16	-	N/A
104	DT-S 10029	female	20	cough	2	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
105	DT-S 10076	female	16	fever	2	oral fluid	2020/6/13	-	throat swab (TS)	2020/6/13	-	N/A
106	DT-S 10094	male	57	fever	2	oral fluid	2020/6/13	-	throat swab (TS)	2020/6/13	-	N/A

107	DT-S 10085	male	16	fever	2	oral fluid	2020/6/14	-	throat swab (TS)	2020/6/14	-	N/A
108	DT-S 10151	male	37	cough	2	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
109	DT-S 10053	male	49	fever, cough	2	oral fluid	2020/6/13	-	throat swab (TS)	2020/6/13	-	N/A
110	DT-S 10165	female	79	cough	3	oral fluid	2020/6/14	-	throat swab (TS)	2020/6/14	-	N/A
111	DT-S 10008	male	30	myalgia	3	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
112	DT-S 10148	female	56	fever, fatigue	3	oral fluid	2020/6/17	-	throat swab (TS)	2020/6/17	-	N/A
113	DT-S 10130	female	15	fever	3	oral fluid	2020/6/13	-	throat swab (TS)	2020/6/13	-	N/A
114	DT-S 10111	male	45	fever	3	oral fluid	2020/6/14	-	throat swab (TS)	2020/6/14	-	N/A
115	DT-S 10127	female	32	fever	3	oral fluid	2020/6/13	-	throat swab (TS)	2020/6/13	-	N/A
116	DT-S 10025	male	67	fever	3	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
117	DT-S10318	female	51	fever, runny nose	3	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
118	DT-S10107	male	73	fever, runny nose	3	oral fluid	2020/6/19	-	throat swab (TS)	2020/6/19	-	N/A
119	DT-S10440	male	80	fever	3	oral fluid	2020/6/20	-	throat swab (TS)	2020/6/20	-	N/A
120	DT-S10308	male	50	fever	3	oral fluid	2020/6/14	-	throat swab (TS)	2020/6/14	-	N/A
121	DT-S10351	female	66	fever, cough	3	oral fluid	2020/6/25	-	throat swab (TS)	2020/6/25	-	N/A
122	DT-S10462	male	77	fever, cough	3	oral fluid	2020/6/13	-	throat swab (TS)	2020/6/13	-	N/A
123	DT-S10207	female	77	fever, runny nose	3	oral fluid	2020/6/18	-	throat swab (TS)	2020/6/18	-	N/A
124	DT-S10258	female	69	myalgia	3	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
125	DT-S10428	male	80	cough	3	oral fluid	2020/6/23	-	throat swab (TS)	2020/6/23	-	N/A
126	DT-S10112	female	57	fever, runny nose	3	oral fluid	2020/6/13	-	throat swab (TS)	2020/6/13	-	N/A

127	DT-S10289	male	54	fever, runny nose	3	oral fluid	2020/6/24	-	throat swab (TS)	2020/6/24	-	N/A
128	DT-S10261	male	64	fever, runny nose	3	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
129	DT-S10478	male	79	fever	3	oral fluid	2020/6/20	-	throat swab (TS)	2020/6/20	-	N/A
130	DT-S10495	female	72	fever	3	oral fluid	2020/6/14	-	throat swab (TS)	2020/6/14	-	N/A
131	DT-S10487	male	73	fever, cough	3	oral fluid	2020/6/18	-	throat swab (TS)	2020/6/18	-	N/A
132	DT-S10230	female	78	fever, cough	3	oral fluid	2020/6/23	-	throat swab (TS)	2020/6/23	-	N/A
133	DT-S10492	female	53	fever, runny nose	3	oral fluid	2020/6/13	-	throat swab (TS)	2020/6/13	-	N/A
134	DT-S10325	male	66	myalgia	3	oral fluid	2020/6/14	-	throat swab (TS)	2020/6/14	-	N/A
135	DT-S10166	male	53	cough	3	oral fluid	2020/6/17	-	throat swab (TS)	2020/6/17	-	N/A
136	DT-S10149	male	76	fever, runny nose	3	oral fluid	2020/6/23	-	throat swab (TS)	2020/6/23	-	N/A
137	DT-S10256	male	58	fever, runny nose	3	oral fluid	2020/6/14	-	throat swab (TS)	2020/6/14	-	N/A
138	DT-S10439	female	79	fever, runny nose	3	oral fluid	2020/6/25	-	throat swab (TS)	2020/6/25	-	N/A
139	DT-S10485	male	60	fever, runny nose	3	oral fluid	2020/6/20	-	throat swab (TS)	2020/6/20	-	N/A
140	DT-S10342	female	73	fever, runny nose	3	oral fluid	2020/6/16	-	throat swab (TS)	2020/6/16	-	N/A
141	DT-S10284	female	66	fever, runny nose	3	oral fluid	2020/6/24	-	throat swab (TS)	2020/6/24	-	N/A
142	DT-S10108	male	57	fever	3	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
143	DT-S10352	female	64	fever, runny nose	3	oral fluid	2020/6/13	-	throat swab (TS)	2020/6/13	-	N/A
144	DT-S10371	male	50	fever, runny nose	3	oral fluid	2020/6/14	-	throat swab (TS)	2020/6/14	-	N/A
145	DT-S10334	female	68	fever, runny nose	3	oral fluid	2020/6/16	-	throat swab (TS)	2020/6/16	-	N/A
146	DT-S10420	male	75	fever	3	oral fluid	2020/6/13	-	throat swab (TS)	2020/6/13	-	N/A

147	DT-S10412	female	78	fever	3	oral fluid	2020/6/16	-	throat swab (TS)	2020/6/16	-	N/A
148	DT-S10340	male	70	fever, cough	3	oral fluid	2020/6/24	-	throat swab (TS)	2020/6/24	-	N/A
149	DT-S10436	female	78	fever, cough	3	oral fluid	2020/6/25	-	throat swab (TS)	2020/6/25	-	N/A
150	DT-S10379	male	66	fever, cough	3	oral fluid	2020/6/23	-	throat swab (TS)	2020/6/23	-	N/A
151	DT-S10424	female	55	fever, runny nose	3	oral fluid	2020/6/17	-	throat swab (TS)	2020/6/17	-	N/A
152	DT-S10404	female	69	fever, runny nose	3	oral fluid	2020/6/22	-	throat swab (TS)	2020/6/22	-	N/A
153	DT-S10427	male	68	fever, runny nose	3	oral fluid	2020/6/21	-	throat swab (TS)	2020/6/21	-	N/A
154	DT-S10152	female	54	fever, runny nose	3	oral fluid	2020/6/20	-	throat swab (TS)	2020/6/20	-	N/A
155	DT-S10415	male	64	fever	3	oral fluid	2020/6/14	-	throat swab (TS)	2020/6/14	-	N/A
156	DT-S10185	male	60	fever	3	oral fluid	2020/6/21	-	throat swab (TS)	2020/6/21	-	N/A
157	DT-S10484	male	53	fever, cough	3	oral fluid	2020/6/19	-	throat swab (TS)	2020/6/19	-	N/A
158	DT-S10211	female	69	fever, cough	3	oral fluid	2020/6/20	-	throat swab (TS)	2020/6/20	-	N/A
159	DT-S10267	male	76	fever, runny nose	3	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
160	DT-S10187	female	61	fever, runny nose	3	oral fluid	2020/6/23	-	throat swab (TS)	2020/6/23	-	N/A
161	DT-S10460	male	74	fever, runny nose	3	oral fluid	2020/6/13	-	throat swab (TS)	2020/6/13	-	N/A
162	DT-S10383	male	65	fever, runny nose	3	oral fluid	2020/6/24	-	throat swab (TS)	2020/6/24	-	N/A
163	DT-S10392	female	78	fever	3	oral fluid	2020/6/16	-	throat swab (TS)	2020/6/16	-	N/A
164	DT-S 10154	male	73	cough	4	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
165	DT-S 10197	female	80	myalgia	4	oral fluid	2020/6/18	-	throat swab (TS)	2020/6/18	-	N/A
166	DT-S 10062	male	76	fever	4	oral fluid	2020/6/16	-	throat swab (TS)	2020/6/16	-	N/A

167	DT-S 10103	male	71	myalgia	4	oral fluid	2020/6/14	-	throat swab (TS)	2020/6/14	-	N/A
168	DT-S10206	male	51	fever, cough	4	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
169	DT-S10265	male	64	fever, runny nose	4	oral fluid	2020/6/23	-	throat swab (TS)	2020/6/23	-	N/A
170	DT-S10397	male	55	myalgia	4	oral fluid	2020/6/13	-	throat swab (TS)	2020/6/13	-	N/A
171	DT-S10294	female	55	cough	4	oral fluid	2020/6/24	-	throat swab (TS)	2020/6/24	-	N/A
172	DT-S10162	male	63	fever, runny nose	4	oral fluid	2020/6/16	-	throat swab (TS)	2020/6/16	-	N/A
173	DT-S10178	male	71	fever, runny nose	4	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
174	DT-S10186	female	52	fever, runny nose	4	oral fluid	2020/6/18	-	throat swab (TS)	2020/6/18	-	N/A
175	DT-S10158	male	56	fever, runny nose	4	oral fluid	2020/6/16	-	throat swab (TS)	2020/6/16	-	N/A
176	DT-S10253	male	63	fever	4	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
177	DT-S10365	male	61	fever	4	oral fluid	2020/6/23	-	throat swab (TS)	2020/6/23	-	N/A
178	DT-S10314	male	75	fever	4	oral fluid	2020/6/13	-	throat swab (TS)	2020/6/13	-	N/A
179	DT-S10396	male	77	fever, cough	4	oral fluid	2020/6/24	-	throat swab (TS)	2020/6/24	-	N/A
180	DT-S10205	male	57	fever, cough	4	oral fluid	2020/6/16	-	throat swab (TS)	2020/6/16	-	N/A
181	DT-S10382	female	79	fever, runny nose	4	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
182	DT-S10120	male	62	myalgia	4	oral fluid	2020/6/18	-	throat swab (TS)	2020/6/18	-	N/A
183	DT-S10465	female	65	cough	4	oral fluid	2020/6/16	-	throat swab (TS)	2020/6/16	-	N/A
184	DT-S10295	female	58	fever, runny nose	4	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
185	DT-S10116	male	62	fever, runny nose	4	oral fluid	2020/6/23	-	throat swab (TS)	2020/6/23	-	N/A
186	DT-S10453	female	80	fever, runny nose	4	oral fluid	2020/6/13	-	throat swab (TS)	2020/6/13	-	N/A

187	DT-S10349	male	61	fever	4	oral fluid	2020/6/24	-	throat swab (TS)	2020/6/24	-	N/A
188	DT-S10248	male	55	fever	4	oral fluid	2020/6/16	-	throat swab (TS)	2020/6/16	-	N/A
189	DT-S10222	male	64	fever, cough	4	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
190	DT-S10240	female	51	fever, cough	4	oral fluid	2020/6/18	-	throat swab (TS)	2020/6/18	-	N/A
191	DT-S10369	male	73	fever, runny nose	4	oral fluid	2020/6/16	-	throat swab (TS)	2020/6/16	-	N/A
192	DT-S10386	female	80	myalgia	4	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
193	DT-S10165	female	50	cough	4	oral fluid	2020/6/23	-	throat swab (TS)	2020/6/23	-	N/A
194	DT-S10355	male	66	fever, runny nose	4	oral fluid	2020/6/25	-	throat swab (TS)	2020/6/25	-	N/A
195	DT-S10251	male	77	fever, runny nose	4	oral fluid	2020/6/24	-	throat swab (TS)	2020/6/24	-	N/A
196	DT-S10361	male	77	fever, runny nose	4	oral fluid	2020/6/14	-	throat swab (TS)	2020/6/14	-	N/A
197	DT-S10172	male	69	fever	4	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
198	DT-S10433	female	80	fever	4	oral fluid	2020/6/19	-	throat swab (TS)	2020/6/19	-	N/A
199	DT-S10449	male	57	fever, cough	4	oral fluid	2020/6/16	-	throat swab (TS)	2020/6/16	-	N/A
200	DT-S10474	female	54	fever, cough	4	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
201	DT-S10328	female	64	fever, runny nose	4	oral fluid	2020/6/13	-	throat swab (TS)	2020/6/13	-	N/A
202	DT-S10066	male	79	myalgia	4	oral fluid	2020/6/20	-	throat swab (TS)	2020/6/20	-	N/A
203	DT-S10058	female	72	cough	4	oral fluid	2020/6/24	-	throat swab (TS)	2020/6/24	-	N/A
204	DT-S10011	male	73	fever, runny nose	4	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
205	DT-S10106	female	78	fever, runny nose	4	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
206	DT-S10452	female	53	fever, runny nose	4	oral fluid	2020/6/18	-	throat swab (TS)	2020/6/18	-	N/A

207	DT-S10105	male	66	fever	4	oral fluid	2020/6/16	-	throat swab (TS)	2020/6/16	-	N/A
208	DT-S10133	male	53	fever	4	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
209	DT-S10374	female	76	fever, cough	4	oral fluid	2020/6/13	-	throat swab (TS)	2020/6/13	-	N/A
210	DT-S10444	male	58	fever, cough	4	oral fluid	2020/6/23	-	throat swab (TS)	2020/6/23	-	N/A
211	DT-S10490	female	79	fever, runny nose	4	oral fluid	2020/6/24	-	throat swab (TS)	2020/6/24	-	N/A
212	DT-S 10176	male	60	fever	5	oral fluid	2020/6/13	-	throat swab (TS)	2020/6/13	-	N/A
213	DT-S 10196	male	73	fever	5	oral fluid	2020/6/14	-	throat swab (TS)	2020/6/14	-	N/A
214	DT-S10212	male	66	myalgia	5	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
215	DT-S10299	female	57	cough	5	oral fluid	2020/6/23	-	throat swab (TS)	2020/6/23	-	N/A
216	DT-S10457	male	64	fever, runny nose	5	oral fluid	2020/6/13	-	throat swab (TS)	2020/6/13	-	N/A
217	DT-S10364	female	50	fever, runny nose	5	oral fluid	2020/6/24	-	throat swab (TS)	2020/6/24	-	N/A
218	DT-S10232	female	68	fever, runny nose	5	oral fluid	2020/6/16	-	throat swab (TS)	2020/6/16	-	N/A
219	DT-S10296	male	75	fever	5	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
220	DT-S10280	female	78	fever	5	oral fluid	2020/6/18	-	throat swab (TS)	2020/6/18	-	N/A
221	DT-S10138	male	70	fever, cough	5	oral fluid	2020/6/16	-	throat swab (TS)	2020/6/16	-	N/A
222	DT-S10322	male	78	fever, cough	5	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
223	DT-S10480	male	66	fever, runny nose	5	oral fluid	2020/6/23	-	throat swab (TS)	2020/6/23	-	N/A
224	DT-S10381	female	55	myalgia	5	oral fluid	2020/6/13	-	throat swab (TS)	2020/6/13	-	N/A
225	DT-S10321	male	69	cough	5	oral fluid	2020/6/24	-	throat swab (TS)	2020/6/24	-	N/A
226	DT-S10419	female	68	fever, runny nose	5	oral fluid	2020/6/16	-	throat swab (TS)	2020/6/16	-	N/A

227	DT-S10488	female	54	fever, runny nose	5	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
228	DT-S10464	male	64	fever, runny nose	5	oral fluid	2020/6/18	-	throat swab (TS)	2020/6/18	-	N/A
229	DT-S10040	male	60	fever	5	oral fluid	2020/6/16	-	throat swab (TS)	2020/6/16	-	N/A
230	DT-S10214	male	53	fever	5	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
231	DT-S10468	male	69	fever, cough	5	oral fluid	2020/6/23	-	throat swab (TS)	2020/6/23	-	N/A
232	DT-S10329	female	76	fever, cough	5	oral fluid	2020/6/20	-	throat swab (TS)	2020/6/20	-	N/A
233	DT-S10094	male	61	fever, runny nose	5	oral fluid	2020/6/24	-	throat swab (TS)	2020/6/24	-	N/A
234	DT-S10281	female	74	myalgia	5	oral fluid	2020/6/16	-	throat swab (TS)	2020/6/16	-	N/A
235	DT-S10255	female	65	cough	5	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
236	DT-S10276	male	78	fever, runny nose	5	oral fluid	2020/6/18	-	throat swab (TS)	2020/6/18	-	N/A
237	DT-S10049	female	73	fever, runny nose	5	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
238	DT-S10225	male	80	fever, runny nose	5	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
239	DT-S10086	female	76	fever	5	oral fluid	2020/6/23	-	throat swab (TS)	2020/6/23	-	N/A
240	DT-S10394	male	71	fever	5	oral fluid	2020/6/18	-	throat swab (TS)	2020/6/18	-	N/A
241	DT-S10242	female	51	fever, cough	5	oral fluid	2020/6/24	-	throat swab (TS)	2020/6/24	-	N/A
242	DT-S10354	male	64	fever, cough	5	oral fluid	2020/6/16	-	throat swab (TS)	2020/6/16	-	N/A
243	DT-S10223	female	55	fever, runny nose	5	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
244	DT-S10078	male	55	fever, runny nose	5	oral fluid	2020/6/18	-	throat swab (TS)	2020/6/18	-	N/A
245	DT-S10401	female	63	fever, runny nose	5	oral fluid	2020/6/17	-	throat swab (TS)	2020/6/17	-	N/A
246	DT-S10171	female	71	fever	5	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A

247	DT-S10441	male	52	fever	5	oral fluid	2020/6/20	-	throat swab (TS)	2020/6/20	-	N/A
248	DT-S10384	male	56	fever, cough	5	oral fluid	2020/6/24	-	throat swab (TS)	2020/6/24	-	N/A
249	DT-S10111	female	63	fever, cough	5	oral fluid	2020/6/24	-	throat swab (TS)	2020/6/24	-	N/A
250	DT-S10125	female	61	fever, runny nose	5	oral fluid	2020/6/16	-	throat swab (TS)	2020/6/16	-	N/A
251	DT-S10368	male	75	fever, runny nose	5	oral fluid	2020/6/22	-	throat swab (TS)	2020/6/22	-	N/A
252	DT-S10375	female	77	fever, runny nose	5	oral fluid	2020/6/18	-	throat swab (TS)	2020/6/18	-	N/A
253	DT-S10176	female	57	fever, runny nose	5	oral fluid	2020/6/22	-	throat swab (TS)	2020/6/22	-	N/A
254	DT-S10227	female	79	fever	5	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
255	DT-S10146	female	62	fever	5	oral fluid	2020/6/21	-	throat swab (TS)	2020/6/21	-	N/A
256	DT-S10275	female	65	fever, cough	5	oral fluid	2020/6/16	-	throat swab (TS)	2020/6/16	-	N/A
257	DT-S10236	male	58	fever, cough	5	oral fluid	2020/6/24	-	throat swab (TS)	2020/6/24	-	N/A
258	DT-S10110	female	62	fever, runny nose	5	oral fluid	2020/6/17	-	throat swab (TS)	2020/6/17	-	N/A
259	DT-S10208	female	80	fever, runny nose	5	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
260	DT-S10173	female	61	fever, runny nose	5	oral fluid	2020/6/20	-	throat swab (TS)	2020/6/20	-	N/A