

# COVID-19 Antigen Rapid Test

zugelassen bei BfArM



Bundesinstitut  
für Arzneimittel  
und Medizinprodukte

**Handelsname:** SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit  
(Colloidal Gold Immunochromatography)  
**Hersteller:** Lepu Medical Technology Co., Ltd  
**BfArM Test ID:** AT197/20

## Inhalt

1. Bilder vom Hersteller
  2. Test Inhalt
  3. Gebrauchsanweisung
  4. Validierungsdaten
-

# COVID-19 Antigen Rapid Test

## Bilder vom Hersteller



# COVID-19 Antigen Rapid Test

## Test Inhalt



# COVID-19 Antigen Rapid Test

## Gebrauchsanweisung



### SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest Kit (Kolloidale Goldimmunochromatographie)

#### 【Produktname】

SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest Kit  
(Kolloidale Goldimmunochromatographie)

#### 【Modell】

1 Test Kit; 5 Tests/Kit; 10 Tests/Kit; 25 Tests/Kit; 50 Tests/Kit.

#### 【Verwendungszweck】

Das Produkt ist für den qualitativen Nachweis von Antigenen gegen SARS-CoV-2 in klinischen Proben (Nasensabstrich) bestimmt.

#### 【Zusammenfassung】

Das Coronavirus ist als große Virusfamilie ein einzelsträngiges, positives RNA-Virus mit Hülle. Das Virus ist dafür bekannt, schwere Krankheiten wie Erkältungen, das Nahost-Atemwegssyndrom (MERS) und das schwere akute Atemwegssyndrom (SARS) zu verursachen. Das Kernprotein von SARS-CoV-2 ist das N-Protein (Nukleokapsid), eine Proteinkomponente, die sich im Inneren des Virus befindet. Es ist bei  $\beta$ -Coronaviren relativ konserviert und wird häufig als Hilfsmittel für die Diagnose von Coronaviren verwendet. ACE2, als Schlüsselrezeptor für SARS-CoV-2, um in Zellen einzudringen, ist von großer Bedeutung für die Erforschung des viralen Infektionsmechanismus.

#### 【Prinzip】

Die aktuelle Testkarte basiert auf der Technologie der spezifischen Antikörper-Antigen-Reaktion und der Immunanalyse. Die Testkarte enthält einen kolloidal-goldmarkierten monoklonalen Antikörper des SARS-CoV-2 N-Proteins, der auf dem Kombinations-Pad vorbeschichtet, passender monoklonaler SARS-CoV-2 N-Protein-Antikörper immobilisiert auf dem Testbereich (T) und entsprechender Antikörper im Qualitätskontrollbereich (C). Während des Tests verbindet sich das N-Protein in der Probe mit dem kolloidalen Gold, das mit SARS-CoV-2 N monoklonaler Protein-Antikörper, der auf dem Kombinations-Pad vorbeschichtet ist. Die Konjugate wandern nach oben unter Kapillarkwirkung und anschließend durch den monoklonalen N-Protein-Antikörper eingetaucht, der in das Testgebiet (T). Je höher der Gehalt an N-Protein in der Probe ist, desto mehr Konjugate fängt das Konjugat ein und je dunkler die Farbe im Testbereich ist. Wenn sich kein Virus in der Probe befindet oder der Virusgehalt niedriger ist als die Nachweisgrenze, dann ist keine Farbe im Testbereich nachgewiesen (T). Unabhängig von der Anwesenheit oder Wenn das Virus in der Probe nicht vorhanden ist, erscheint im Qualitätskontrollbereich (C) ein violetter Streifen. Der violette Streifen im Qualitätskontrollbereich (C) ist ein Kriterium für die Beurteilung, ob eine ausreichende Stichprobe vorhanden ist oder nicht und ob das Chromatographieverfahren normal ist oder nicht.

#### 【Inhalt】

Das Produkt besteht aus Testkarten, Gebrauchsanweisung, Musterbehandlungslösung. Und in jedem Testkartenbeutel ist eine SARS-CoV-2-Antigenmarkierungskarte und eine Packung Trocknungsmittel enthalten.

Modell	Testkarte	Gebrauchsanweisung	Probenbehandlungslösung
1 tests/kit	1 test	1	1ml*1
5 tests/kit	5 tests	1	1ml*1
10 tests/kit	10 tests	1	2ml*1
25 tests/kit	25 tests	1	3ml*2
50 tests/kit	50 tests	1	5ml*2

For each test card bag, it contains one test card and one package of desiccant.

Die Testkarte besteht aus einer Goldstandard-Matte (beschichtet mit kolloidalem, goldmarkiertem monoklonalen Antikörper gegen das SARS-CoV-2 N-Protein), einer Probenmatte, einer Nitrozellulosemembran (Testbereich (T) ist mit einem monoklonalen Antikörper gegen das SARS-CoV-2 N-Protein beschichtet, der Qualitätskontrollbereich (C) ist mit einem Ziegen-Anti-Maus-Antikörper beschichtet), einem absorbierenden Papier und einer hydrophoben, steifen Karte.

#### 【Lagerung und Haltbarkeit】

Der Test sollte bei 4°C - 30°C, trocken und vor Sonnenlicht geschützt aufbewahrt werden. Die Haltbarkeit beträgt 12 Monate. Jede Testkarte sollte innerhalb von 1 Stunde nach dem Entsiegeln verwendet werden. Produktionsdatum und Verfallsdatum sind auf dem Verpackungsetikett angegeben.

#### 【Probenanforderungen】

Das Produkt wird zur Untersuchung der menschlichen Nasensabstrichprobe verwendet.

Probenentnahme: Achten Sie bei der Probenentnahme auf den richtigen Schutz und direkten Kontakt mit der Probe vermeiden. Im Falle eines zufälligen Kontakts sollte eine Desinfektionsbehandlung durchgeführt werden und notwendige Maßnahmen sollten ergriffen werden.

Nasensprache: Führen Sie den Tupfer vorsichtig und langsam durch die Nasenhöhle in den Nasenraum ein. Wenn Sie einen Widerstand bemerken, ist der Tupfer in den hinteren Nasenraum gelangt. Einige Sekunden vollsaugen lassen, dann drehen Sie den Tupfer vorsichtig und ziehen Sie ihn heraus, um die Nasensabstrichprobe zu erhalten.

Probenkonservierung: Nach der Probenentnahme führen Sie den Test bitte innerhalb von 1 Stunde durch.

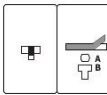
Die Probe sollte vor dem Test auf Raumtemperatur gebracht werden.

#### 【Testmethode】

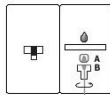
Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen. Beachten Sie, dass vor dem Test die Reagenzien und die Probe auf Raumtemperatur sind.

1. Während der Probenentnahme sollte der Tupferkopf vollständig in die Nasenhöhle eingeführt und vorsichtig 5x gedreht werden. Nach der Entnahme sollte der Tupfer in der anderen Nasenhöhle auf die gleiche Weise beprobt werden, um sicherzustellen, dass genügend Probenmaterial aufgenommen wurde.
2. Entfernen Sie die Schutzfolie des Klebestreifens vor dem Einbringen der Probe um Spritzer zu vermeiden
3. Schieben Sie den Abstrich durch den Probereich B bis zum Probereich A durch. Geben Sie 6 Tropfen des Verdünnungsmittels in Vertiefung A und drehen Sie den Abstrich je 2x im und gegen den Uhrzeigersinn.
4. Während des Tests sollte die Testkarte auf eine ebene Arbeitsfläche gelegt werden. Die Testkarte sollte fixiert und während des Tests nicht bewegt werden.
5. Klappen Sie die Testkarte zu und drücken die Klebposition leicht an. Beginnen Sie mit der Zeitmessung. Warten Sie, bis das violette Band erscheint. Das Testergebnis sollte innerhalb von 15-20 Minuten abgelesen werden.

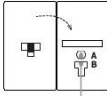
A) Entfernen Sie die Schutzabdeckung des Fixierklobers.



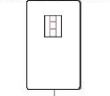
B) Schieben Sie die Probe durch die Öffnung von Vertiefung B in Vertiefung A. Geben Sie 6 Tropfen Verdünnungsmittel in Vertiefung A. Drehen Sie den Abstrich 2x in jede Richtung.



C) Kleben Sie die linke und rechte Seite zusammen.



D) Das Testergebnis wird nach 15 Minuten angezeigt



#### 【Auswertung der Testergebnisse】

Positiv (+): Sowohl im Qualitätskontrollbereich (C) als auch im Testfeld (T) erscheinen violette Streifen.



Negativ (-): Es gibt nur einen violetten Streifen im Qualitätskontrollbereich (C) und ohne violetten Streifen in beiden Testbereichen (T).



Ungültig: Es gibt keinen violetten Streifen im Qualitätskontrollbereich (C), oder es gibt einen blauen Streifen im Qualitätskontrollbereich (C), was auf einen Anwendungsfehler hinweist oder die Testkarte ist abgelaufen. Unter diesen Bedingungen, lesen Sie die Gebrauchsanweisung noch einmal sorgfältig und wiederholen den Test mit einer neuen Testkarte. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung der Produkte mit der gleichen Losnummer ein und kontaktieren Sie die lokalen Lieferanten.



#### 【Verfahrensbeschränkung】

1. Die Testergebnisse dieses Produkts sollten von einem Arzt, in Kombination mit anderen klinischen Informationen, umfassend beurteilt werden und sollte nicht als einziges Kriterium verwendet werden;
2. Das Produkt wird verwendet, um das SARS-CoV-2-Antigen an einer klinischen Probe zu testen.

#### 【Produktleistungsindex】

1. Physikalische Eigenschaft
  - 1.1 Erscheinungsbild  
Die Testkarte sollte sauber, gratfrei und ohne Beschädigungen sein; das Etikett sollte klar und nicht beschädigt sein. Die Probenverdünnung sollte klar, klumpfrei und ohne Verunreinigungen sein.
  - 1.2 Geschwindigkeit der Flüssigkeitsmigration  
Die Migrationsgeschwindigkeit der Flüssigkeit sollte nicht weniger als 10 mm/min betragen.
  - 1.3 Breite des Membranstreifens  
Die Membranstreifenbreite der Testkarte sollte  $\geq 2,5$  mm betragen.
  - 1.4 Die Menge des Verdünnungsmittels für die Probe  
Die angegebene Menge des Verdünnungsmittels für die Tests sollte nicht unterschritten werden.
2. Nachweisgrenze  
Für den Nachweis von Sensitivitätsreferenzmaterial sollte die positive Nachweisrate nicht weniger als 90% betragen; 3. Konformitätsrate negativer Referenzprodukte

Für den Nachweis von negativem Referenzmaterial sollte die negative Nachweisrate 100% betragen.

4. Konformitätsrate positiver Referenzprodukte

Für den Nachweis von positivem Referenzmaterial sollte die positive Nachweisrate 100% betragen.

5. Wiederholbarkeit

Für den Nachweis von Unternehmensreferenzmaterial P2 und P4 sollten die Ergebnisse positiv und die Farbe einheitlich sein.

6. Kreuzreaktivität

Kreuzreaktivität: Dieser Test weist keine Kreuzreaktivität mit dem endemischen humanen Coronavirus OC43 auf, Influenza A-Virus, Influenza B-Virus, Respiratory Syncytial Virus, Adenovirus, EB-Virus, Masernvirus, Zytomegalievirus, Rotavirus, Norovirus, Mumpsvirus, Varizella-Zoster-Virus, Mycoplasma pneumoniae, Menschliches Metapneumovirus.

7. Klinische Leistung

Es wurden 210 klinische Proben, die auf den Testergebnissen der Nukleinsäure-Nachweismethode (PCR) basierten, zur Prüfung erhalten, einschließlich 75 positiver und 135 negativer Proben. Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest wurde verglichen mit der Nukleinsäure-Methode (PCR) unter Verwendung der gesammelten klinischen Proben. Die Ergebnisse wurden zusammengefasst in der Tabelle unten:

SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest Kit	Nucleic acid detection method (PCR)	
	Positiv	Negativ
Positiv	69	1
Negativ	6	134
Diagnostische Sensitivität	92,00% (95%CI: 83,63%-96,28%)	/
Diagnostische Spezifität	/	99,26% (95%CI: 95,92%-99,87%)

#### 【Vorsichtsmaßnahmen】

1. Der Test darf nur von medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden. Abgelaufene Produkte dürfen nicht verwendet werden.
2. Nicht einfrieren oder nach dem Verfallsdatum verwenden (das Verfallsdatum ist auf der Verpackung angegeben).
3. Vermeiden Sie übermäßige Temperatur und Feuchtigkeit in der Versuchsumgebung. Die Reaktionstemperatur sollte 15-30°C betragen und die Luftfeuchtigkeit sollte unter 70% liegen.
4. Der Testkartenbeutel enthält Trocknungsmittel, und er sollte nicht oral eingenommen werden.
5. Bitte tragen Sie beim Testen Schutzkleidung, medizinische Maske, Handschuhe und Schutzhülle.
6. Verwenden Sie keinen Test mit beschädigter oder angebrochener Einzelverpackung oder undeutlicher Markierung und nach Ablauf des Verfallsdatums.
7. Entsorgen Sie gebrauchte Proben, Testkarten und andere Abfälle in Übereinstimmung mit den einschlägigen örtlichen Gesetzen und Vorschriften.
8. Die Testkarte sollte innerhalb von 1 Stunde nach Entnahme aus der Verpackung verwendet werden.
9. Die Benutzer sollten Proben gemäß den Anforderungen der Gebrauchsanweisung entnehmen.
10. Vor dem Test sollte die Schutzfolie des Klebestreifens entfernt werden, um Spritzer während der Anwendung zu vermeiden.
11. Das Verdünnungsmittel nicht in den falschen Probereich tropfen lassen.
12. Während des Tests sollte die Testkarte auf eine ebene Fläche gelegt und fixiert werden.

#### 【Erklärung der Symbole】

	Nicht verwenden Wenn die Verpackung beschädigt ist		Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht wiederverwenden		Verfallsdatum
	Temperatur Limit 4°C - 30°C		Heißluftbefeuchtung
	Hersteller		Chargennummer
	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen		Trocken halten
	In Vitro Diagnostika		CE Zeichen
	Angeordnetes Vertriebs- in der Europäischen Union		

#### 【Allgemeine Informationen】



Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.

Address: Building 7-1 No.37 Chaoyang Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China

Tel: +86-10-80123964

Email: lepuservice@lepuomedical.com

Web: en.lepuomedical.com



Lepu Medical (Europe) Cooperative U.A.

Abe Lemstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenven, The Netherlands

Tel: +31-515-573399 Fax: +31-515-766020

Vertrieb Deutschland: Kunshops GmbH, Aluminiumstraße 1, 84513 Töging am Inn, Germany

Tel: +49 (0)8631 - 606 40 44 66 E-Mail: m.kunschert@kunshops.com | www.kunshops.com

Geschäftsführer: M. Kunschert

Hinweis: Der Beipackzettel wurde vom Hersteller erstellt und überreicht. Das Produkt ist beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bereits registriert, und als Schnelltest gelistet.

Am 2. Sept. 2020; genehmigt  
Versionsnummer: CE-INC27 EV.06

# **COVID-19 Antigen Rapid Test**

## **Validierungsdaten**

### **SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)**

### **Analytical Performance Evaluation Data**

**Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.**

---

# Analytical Performance Evaluation Data for SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)

## 1、 Overview

This report contains the analytical performance evaluation data about the SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography) (the Kit below for short); the performance indicators about the Kit are tested respectively to evaluate whether it complies with its design requirements.

## 2、 SARS-CoV-2 Antigen Test Kit and Related Information

Specification for SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography) 25 tests/kit, batch No. 20CG2701X-y (valid until: March 2, 2021), 20CG2702X-y (valid until: March 3, 2021), 20CG2703X-y (valid until: March 8, 2021), the appearance, width, liquid migration speed, LOD, coincidence rates of negative reference product, positive reference product and repeatability were tested respectively.

Human body sample: Nasal swab samples from Beijing IPE Center for Medical Laboratory.

The negative samples are tested negative according to the *Guidelines on the Novel Coronavirus-Infected Pneumonia Diagnosis and Treatment (Provisional 7th Edition)*.

The positive samples are tested positive according to the *Guidelines on the Novel Coronavirus-Infected Pneumonia Diagnosis and Treatment (Provisional 7th Edition)*.

Samples: This study involves the test data on LOD, coincidence rates of negative reference product, positive reference product, repeatability, testing time and cross reaction.

## 3、 Performance Evaluation Data

### 3.1 Physical Characteristics

#### 3.1.1 Appearance

The test strip should be clean and complete, free of burr, damage and contamination; the material should be firmly attached; the label text should be legible without damage. The dilute solution should be clear and transparent, free of impurities and floccules.

##### 3.1.1.1 Test method

Take a test strip randomly and observe it under natural light. The results should meet the requirements.

##### 3.1.1.2 Test related information

Batch No.: 20CG2701X-y, 20CG2702X-y, 20CG2703X-y

# Analytical Performance Evaluation Data for SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)

## 1、 Overview

This report contains the analytical performance evaluation data about the SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography) (the Kit below for short); the performance indicators about the Kit are tested respectively to evaluate whether it complies with its design requirements.

## 2、 SARS-CoV-2 Antigen Test Kit and Related Information

Specification for SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography) 25 tests/kit, batch No. 20CG2701X-y (valid until: March 2, 2021), 20CG2702X-y (valid until: March 3, 2021), 20CG2703X-y (valid until: March 8, 2021), the appearance, width, liquid migration speed, LOD, coincidence rates of negative reference product, positive reference product and repeatability were tested respectively.

Human body sample: Nasal swab samples from Beijing IPE Center for Medical Laboratory.

The negative samples are tested negative according to the *Guidelines on the Novel Coronavirus-Infected Pneumonia Diagnosis and Treatment (Provisional 7th Edition)*.

The positive samples are tested positive according to the *Guidelines on the Novel Coronavirus-Infected Pneumonia Diagnosis and Treatment (Provisional 7th Edition)*.

Samples: This study involves the test data on LOD, coincidence rates of negative reference product, positive reference product, repeatability, testing time and cross reaction.

## 3、 Performance Evaluation Data

### 3.1 Physical Characteristics

#### 3.1.1 Appearance

The test strip should be clean and complete, free of burr, damage and contamination; the material should be firmly attached; the label text should be legible without damage. The dilute solution should be clear and transparent, free of impurities and floccules.

##### 3.1.1.1 Test method

Take a test strip randomly and observe it under natural light. The results should meet the requirements.

##### 3.1.1.2 Test related information

Batch No.: 20CG2701X-y, 20CG2702X-y, 20CG2703X-y

---

control solution is added into the test strip, count the time with a stop watch until the blank control solution reaches the boundary between the nitrocellulose membrane and the absorbent paper, the time used is recorded as (t), measure the total length of the sample pad, colloidal gold pad and nitrocellulose membrane with a vernier caliper, and the total length is recorded as (L), then the result of L/t is the migration speed; the test results should meet the requirements.

3.1.3.2 Test related information

Batch No.: 20CG2701X-y, 20CG2702X-y, 20CG2703X-y

Digital caliper (No: LS-01-005) measurement range: (0-150) mm

Timer (No: HT-01-001)

Blank control solution: newborn calf serum, Batch No.: 180428

Testers: Zhang Bo & Liu Yanjuan

Test date: March 9, 2020

Test location: Beijing IPE Center for Medical Laboratory

3.1.3.3 Test result

Specification	Batch No.	Test results
25 tests/kit	20CG2701X-y	20 mm/min
	20CG2702X-y	22 mm/min
	20CG2703X-y	23 mm/min

3.1.3.4 Conclusion

The liquid migration speed of the three batches of reagents met the requirements of development and design.

3.2 Minimum LOD

3.2.1 Test method

Take 30 test strips from each of three batches, and test three sensitivity reference products according to the manufacturer's instructions. Repeatedly test each reference product for 10 times, and judge the test results. The positive rate should not be less than 90%.

3.2.2Test related information

Determination of sample fluid: Sensitivity reference product

Batch No.: 20CG2701X-y, 20CG2702X-y, 20CG2703X-y

Testers: Zhang Bo & Liu Yanjuan



	ive	ive	ive	ive	ive	ive	ive	ive	ive	ive
--	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

3.3.4 Conclusion

The negative reference products of SARS-CoV-2 antigen were studied with three batches of test strip. The test results were negative, which met the requirements of development and design.

3.4 Positive reference coincidence rate

The positive rate should be 100%

3.4.1 Test method

Take 5 test strips in each of three batches, and test 10 positive reference products of SARS-CoV-2 antigen according to the instructions of the Kit.

3.4.2 Test related information

Positive reference products: P1-P5;  
Batch No.: 20CG2701X-y, 20CG2702X-y, 20CG2703X-y  
Testers: Zhang Bo & Liu Yanjuan  
Test date: March 10, 2020  
Test location: Beijing IPE Center for Medical Laboratory

3.4.3 Test result

	1	2	3	4	5
20CG2701X-y	Positi ve	Positi ve	Positi ve	Positi ve	Positi ve
20CG2702X-y	Positi ve	Positi ve	Positi ve	Positi ve	Positi ve
20CG2703X-y	Positi ve	Positi ve	Positi ve	Positi ve	Positi ve

3.4.4 Conclusion

The positive reference products of SARS-CoV-2 antigen were studied with three batches of test strip. The test results were positive, which met the requirements of development and design.

3.5 Precision

The results of tested enterprise reference products P2 and P4 shall be positive with uniform color rendering index;

3. 5.1 Test method

Take 10 test strips in the same batch to test the enterprise reference products according to the instructions. Repeatedly test each enterprise reference product for 10 times, and judge the test results.

3.5.2 Test related information

Test sample: Precision reference product P2, P4;  
Batch No.: 20CG2701X-y, 20CG2702X-y, 20CG2703X-y  
Testers: Zhang Bo & Liu Yanjuan  
Test date: March 10, 2020  
Test location: Beijing IPE Center for Medical Laboratory

3.5.3 Test result

	Test results											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Colour rendering index
20CG2701X-y	P2	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Uniform
	P4	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Uniform
20CG2702X-y	P2	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Uniform
	P4	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Uniform
20CG2703X-y	P2	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Uniform
	P4	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Uniform

3.5.4 Conclusion

The repeatability study was conducted with three batches of test strip. The test results were positive with uniform color rendering index, which met the requirements of development and design.

3.6 Testing time

3.6.1 Test method

Select the SARS-CoV-2 Antigen Test Kit in one batch to evaluate the testing time. The sample is enterprise reference product P4. The testing time is 5min, 10min, 15min, 20min and 25min. Test each sample once in each testing time. Finally provide the allowed testing time range.

3.6.2 Test related information

Determination of sample fluid: Enterprise reference products P2 and P4  
Batch No.: 20CG2701X-y  
Test date: March 10, 2020

Testers: Zhang Bo & Liu Yanjuan

Test location: Beijing IPE Center for Medical Laboratory

3.6.3 Test result

5 min		
Test item	Technical requirements	Test results
Minimum LOD	For the tested LOD samples, the positive rate shall not be lower than 90%.	Non-conforming
Antigennegative coincidence rate	The negative detection rate should be 100%.	Conforming
Antigenpositive coincidence rate	The positive detection rate should be 100%;	The test result is negative
Repeatability	The tested enterprise reference product P2 and P4 shall be positive with uniform color rendering index	The test result is negative
10 min		
Test item	Technical requirements	Test results
Minimum LOD	For the tested LOD samples, the positive rate shall not be lower than 90%.	Conforming
Antigennegative coincidence rate	The negative detection rate should be 100%.	Conforming
Antigenpositive coincidence rate	The positive detection rate should be 100%;	Conforming
Repeatability	The tested enterprise reference product P2 and P4 shall be positive with uniform color rendering index	Positive but the background is unclear
15 min		
Test item	Technical requirements	Test results
Minimum LOD	For the tested LOD samples, the positive rate shall not be lower than 90%.	Conforming
Antigennegative coincidence rate	The negative detection rate should be 100%.	Conforming
Antigenpositive coincidence rate	The positive detection rate should be 100%;	Conforming
Repeatability	The result of tested enterprise reference product P4 shall be positive with uniform color rendering index	Conforming
20 min		
Test item	Technical requirements	Test results
Minimum LOD	For the tested LOD samples, the positive rate shall not be lower than 90%.	Conforming

Antigennegative coincidence rate	The negative detection rate should be 100%.	Conforming
Antigenpositive coincidence rate	The positive detection rate should be 100%;	Conforming
Repeatability	The result of tested enterprise reference product P4 shall be positive with uniform color rendering index	Conforming
25 min		
Test item	Technical requirements	Test results
Minimum LOD	For the tested LOD samples, the positive rate shall not be lower than 90%.	Conforming
Antigennegative coincidence rate	The negative detection rate should be 100%.	Conforming
Antigenpositive coincidence rate	The positive detection rate should be 100%;	Conforming
Repeatability	The result of tested enterprise reference product P4 shall be positive with uniform color rendering index	Positive but the color rendering index is not uniform

3.6.4 Conclusion

The testing time of our SARS-CoV-2 Antigen Test Kit is 15-20min; after 20 min, the read result is invalid.

3.7 Analytical specificity

Select three batches of SARS-CoV-2 Antigen Test Kit to evaluate their cross reaction. Test each sample once for cross reaction.

3.7.1 Validation Content

- Three batches are validated for cross reaction.
- Endemic human coronavirus OC43: Manufacturer: medix; species: E.coli
- Seasonal H1N1 influenza virus: Manufacturer: ViroStat; species: E.coli
- H3N2: Manufacturer: ViroStat; species: E.coli
- Respiratory syncytial virus: Manufacturer: Eastcoast Bio; species: E.coli
- Adenovirus 1, 2, 3, 4, 5 and 7: Manufacturer: meridian; species: E.coli
- EB virus: Manufacturer: Eastcoast Bio; species: E.coli
- Measles virus: Manufacturer: ViroStat; species: E.coli
- Human cytomegalovirus: Manufacturer: Eastcoast Bio; species: E.coli
- Rotavirus: Manufacturer: Eastcoast Bio; species: E.coli

Norovirus: Manufacturer: BBI solutions; species: E.coli

Mumps virus: Manufacturer: ViroStat; species: E.coli

Varicella-zoster virus: Manufacturer: ViroStat; species: E.coli

Mycoplasma pneumoniae: Manufacturer: BBI solutions; species: E.coli

Human metapneumovirus: Manufacturer: Creative Diagnostics; species: E.coli

Validate the cross reaction of high-concentration SARS-CoV-2 N protein

3.7.2 Validation information

Batch No.: 20CG2701X-y, 20CG2702X-y, 20CG2703X-y

Testers: Zhang Bo & Liu Yanjuan

Test date: March 11, 2020

Test location: Beijing IPE Center for Medical Laboratory

3.7.3 Validation result

Table 4 Determination Results of Cross Reactants			
	20CG2701X-y	20CG2702X-y	20CG2703X-y
OC43	Negative	Negative	Negative
Novel influenza A(H1N1) (2009)	Negative	Negative	Negative
Seasonal H1N1 influenza virus	Negative	Negative	Negative
H3N2	Negative	Negative	Negative
Respiratory syncytial virus	Negative	Negative	Negative
Adenovirus 1	Negative	Negative	Negative
Adenovirus 2	Negative	Negative	Negative
Adenovirus 3	Negative	Negative	Negative
Adenovirus 4	Negative	Negative	Negative
Adenovirus 5	Negative	Negative	Negative
Adenovirus 7	Negative	Negative	Negative
EB virus	Negative	Negative	Negative
Measles virus	Negative	Negative	Negative
Human cytomegalovirus	Negative	Negative	Negative
Rotavirus	Negative	Negative	Negative
Norovirus	Negative	Negative	Negative
Mumps virus	Negative	Negative	Negative
Varicella-zoster virus	Negative	Negative	Negative
Mycoplasma pneumoniae	Negative	Negative	Negative

Human metapneumovirus	Negative	Negative	Negative
High-concentration SARS-CoV-2 N protein	Positive	Positive	Positive

### 3.7.4 Validation conclusion

The results of cross reaction showed that the presence of the selected virus antigens which may produce cross reaction would not interfere with the test results of the Kit.

### 3.8 Investigation on HOOK effect

### 3.8.1 Test method

Collect and test 5 high-concentration samples in each of three batches. Repeatedly test the sample in each concentration for 10 times to observe whether there is false negative test result.

### 3.8.2 Test related information

Kit batch No: 20CG2701X-y, 20CG2702X-y, 20CG2703X-y

Testers: Zhang Bo & Liu Yanjuan

Test date: March 12, 2020

Test location: Beijing IPE Center for Medical Laboratory

### 3.8.3 Test result

Table 7 Investigation on HOOK Effect

[illegible]

	20CG2702X-y	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive
	20CG2703X-y	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive
Sample 4	Batch No.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	20CG2701X-y	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive
	20CG2702X-y	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive
	20CG2703X-y	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive
Sample 5	Batch No.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	20CG2701X-y	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive
	20CG2702X-y	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive
	20CG2703X-y	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive

3.8.4 Conclusion

No false negative test results were found in high concentration samples tested, which met the development requirements.

3.9 Reproducibility

The results of tested enterprise reference products P2 and P4 shall be positive with uniform color rendering index.

3.9.1 Test method

Take test strips in the same batch to test the enterprise reference products P2 and P4 by different operators from Beijing IPE Center for Medical Laboratory and Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd. according to the instructions. Repeatedly test each enterprise reference product for 10 times, and judge the test results.

3.9.2 Test related information

Test sample: Precision reference product P2, P4;  
Batch No.: 20CG2701X-y, 20CG2702X-y, 20CG2703X-y  
Testers: Zhao Mancang, Gong Lingyan, Zhang Bo, and Liu Yanjuan  
Test date: March 12, 2020

Test location: Beijing IPE Center for Medical Laboratory & Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.

3.9.3 Test result

3.9.3.1 Test results by Beijing IPE Center for Medical Laboratory

Table 8 Test Results (Beijing IPE Center for Medical Laboratory)

	Test results (Beijing IPE Center for Medical Laboratory)											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Colour rendering index
20CG2701X-y	P2	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Uniform
	P4	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Uniform
20CG2702X-y	P2	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Uniform
	P4	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Uniform
20CG2703X-y	P2	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Uniform
	P4	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Uniform

3.9.3.2 Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.Test results

Table 9 Test Results (Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.)

	Test Results (Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.)											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Colour rendering index
20CG2701X-y	P2	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Uniform
	P4	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Uniform
20CG2702X-y	P2	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Uniform
	P4	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Uniform
20CG2703X-y	P2	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Uniform
	P4	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Uniform

3.9.4 Conclusion

The test strips in three batches were tested by different operators from Beijing IPE Center for Medical Laboratory and Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd. according to the instructions. The test results were positive with uniform color rendering index, which met the requirements of development and design.

#### **4. Conclusion**

Through the study and analysis on physical properties, minimum LOD, negative sample coincidence rate, positive sample coincidence rate, testing time and cross reaction of SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography) produced by us, the test results show that all the indicators of the product met the design requirements and the product can meet the needs of clinical use.