



Green Spring® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Set (kolloidales Gold)

BfArM gelistet



Paul-Ehrlich-Institut 

PEI evaluiert



Green Spring® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Set (kolloidales Gold) 4 in 1 (Nase-Rachen, Nasal, Rachen, Lolli-Test) von Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd

In einer unabhängigen Studie des Paul-Ehrlich-Instituts hat Green Spring® unter allen 122 Tests die besten Ergebnisse erzielt.

BfArM Nummer:
AT1188/21

(Anerkennung der Testergebnisse in der gesamten Europäischen Union)

Comparative sensitivity evaluation for 122 CE-marked SARS-CoV-2-antigen rapid tests

Heinrich Scheiblauber¹, Angela Filomena¹, Andreas Nitsche², Andreas Puyskens², Victor M Corman³, Christian Drosten³, Katrin Zwirgmaier⁴, Constanze Lange⁵, Petra Emmerich⁶, Michael Müller⁷, Olivia Knauer¹, C Micha Nübling¹

- 1 Paul-Ehrlich-Institute, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, D-63225 Langen
- 2 Robert Koch-Institute, Seestrasse 10, D-13353 Berlin
- 3 Institute of Virology, Charite, Chariteplatz 1, D-10117 Berlin
- 4 Bundeswehr Institute of Microbiology, Neuherbergstr 11, D-80937 Munich
- 5 LADR GmbH, Lauenburger Str. 67, D-21502 Geesthacht
- 6 Bernhard-Nocht Institute, Dep.Virology, Bernhard-Nocht Str. 74, D-20359 Hamburg
- 7 MVZ Labor 28 GmbH, Mecklenburgische Str. 2, D-14197 Berlin

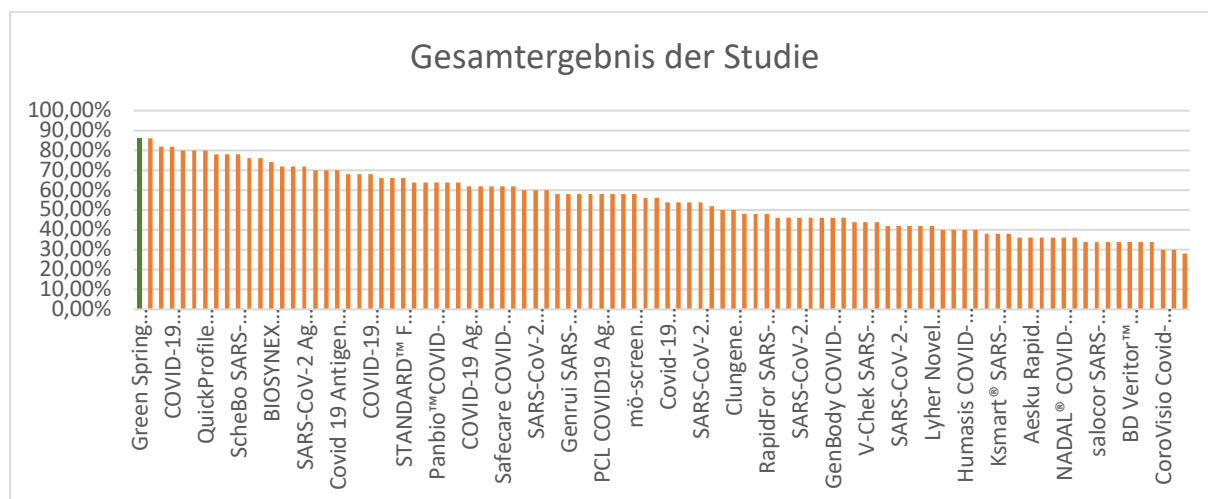
Link zur Studie: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.05.11.21257016v1.full.pdf>

In einer unabhängigen Studie aus dem Mai 2021 hat das Paul-Ehrlich-Institut eine vergleichende Evaluierung von 122 BfArM-gelisteten Antigentests veröffentlicht. Aus dieser Studie geht unser Green Spring Antigentest als bester unter allen 122 Tests hervor.

Die Resultate wurden zusammengefasst in den Bereichen CT <25 (hohe Viruslast), CT 25-30 (geringere Viruslast) und CT >30 (sehr geringe Viruslast).

Green Spring erreicht in der PEI-Studie in allen Kategorien die höchsten Erkennungswerte, während eine Vielzahl von Tests bei sehr hohen Viruslasten (CT <25) noch relativ gut abschneidet, ist die Leistung der meisten Tests im Bereich CT 25-30 unzureichend.

Green Spring detektiert alle Mutanten / Variants of Concern (VOC).



Von den 122 Tests der Stichprobe schnitt Green Spring® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Set (kolloidales Gold) gesamt und bei den jeweiligen CT-Werten mit den höchsten Werten ab.



Green Spring® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Set (kolloidales Gold)

Übersicht aller Tests und Hersteller, die die Minimalanforderung von 75% Sensitivität bei einem CT-Wert <25 erreicht haben in absteigender Reihenfolge:

Manufacturer	Test name	CT <25	CT 25-30	CT >30	CT 17-36
Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd.	Green Spring SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	100,00%	95,70%	40,00%	86,00%
Toda Pharma	Toda Coronadiag Ag	100,00%	95,70%	40,00%	86,00%
Shenzhen Watmind Medical Co.,Ltd.	SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Colloidal Gold)	100,00%	95,70%	20,00%	82,00%
ulti med Products (Deutschland) GmbH	COVID-19 Antigen Speicheltest (Immunochromatographie)	100,00%	95,70%	20,00%	82,00%
AmonMed (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.	COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	100,00%	87,00%	30,00%	80,00%
Beijing Tigsun Diagnostics Co.,Ltd.	Tigsun COVID-19 Saliva Antigen Rapid Test	100,00%	87,00%	30,00%	80,00%
LumiQuick Diagnostics, Inc.	QuickProfile Covid-19 Antigen Test Card	100,00%	91,30%	20,00%	80,00%
New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.	Covid-19-Antigen-Testkit	100,00%	87,00%	20,00%	78,00%
Triplex International Biosciences (China) Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	100,00%	87,00%	20,00%	78,00%
ScheBo Biotech AG	ScheBo SARS-CoV-2 Quick Antigen	100,00%	91,30%	10,00%	78,00%
Siemens Healthineers	CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test	100,00%	87,00%	0,00%	76,00%
Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd	Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)	100,00%	87,00%	0,00%	76,00%
BIOSYNEX SWISS SA	BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS	100,00%	78,30%	11,10%	74,00%
Getein Biotech, Inc.	One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold)	100,00%	82,60%	0,00%	72,00%
Merlin Biomedical (Xiamen) Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette	100,00%	82,60%	0,00%	72,00%
Wantai (Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.)	SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (FIA)	100,00%	78,30%	0,00%	72,00%
Ameda Labordiagnostik GmbH	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag	100,00%	78,30%	0,00%	70,00%
Hangzhou Lysun Biotechnology Co., Ltd.	Lysun COVID-19 Antigen Rapid Test Device (Colloidal Gold)	100,00%	78,30%	0,00%	70,00%
BioRepair GmbH	Covid 19 Antigen Schnelltest	100,00%	78,30%	0,00%	70,00%
Sugentech, Inc.	SGTI-flex COVID-19 Ag	100,00%	73,90%	0,00%	68,00%
Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit	100,00%	73,90%	0,00%	68,00%
Jiangsu Diagnostics Biotechnology Co., Ltd	COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Colloidal Gold)	100,00%	78,30%	0,00%	68,00%
ASAN PHARM.CO.,LTD.	Asan Easy Test COVID-19 Ag	100,00%	69,60%	0,00%	66,00%



Green Spring® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Set (kolloidales Gold)

BIONOTE	NowCheck® COVID-19 Ag Test	100,00%	65,20%	0,00%	66,00%
SD BIOSENSOR	STANDARD™ F COVID-19 Ag FIA	100,00%	65,20%	0,00%	66,00%
Lumigenex (Suzhou) Co., Ltd.	PocRoc SARS-CoV-2, Antigen Schnelltest Set (Kolloidales Gold)	100,00%	65,20%	0,00%	64,00%
Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH	Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASOPHARYNGEAL)	100,00%	60,90%	0,00%	64,00%
Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd (CIV care impuls Vertrieb)	COVID-19 Antigen Schnelltest (Colloidal Gold)	100,00%	60,90%	0,00%	64,00%
Precision Biosensor Inc. (Axon Lab AG)	Exdia COVID-19-Ag-Test	100,00%	60,90%	0,00%	64,00%
Guangdong Wesail Biotech Co., Ltd.	COVID-19 Ag Test Kit	100,00%	52,20%	11,10%	62,00%
Atlas Link Technology Co.,Ltd.	Nova Test SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	100,00%	60,90%	0,00%	62,00%
Chil Tibbi Mal. San. Tic. Ltd. Şti	COVID-19 Antigen Schnell Test (Nasopharyngeal / Oropharyngeal Tupfer Kassette)	100,00%	60,90%	0,00%	62,00%
Safecare Biotech Hangzhou Co., Ltd.	Safecare COVID-19 Ag Rapid Test Kit (Swab)	100,00%	60,90%	0,00%	62,00%
Shenzhen Watmind Medical Co.,Ltd.	SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Immuno-fluorescence)	100,00%	60,90%	0,00%	62,00%
Nantong Diagnos Biotechnology Co., Ltd.	COVID-19 Antigen Saliva Test Kit (Colloidal Gold)	100,00%	56,50%	0,00%	60,00%
Wuhan Life Origin Biotech Joint Stock Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Assay Kit (Immunochromatography)	100,00%	56,50%	0,00%	60,00%
LumiraDX	LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test	100,00%	52,20%	0,00%	60,00%
Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd	fluorecare COVID-19 SARS-CoV-2 Spike Protein Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)	100,00%	47,80%	10,00%	58,00%
Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd	Rapid Covid-19 Antigen Test (Colloidal Gold)	100,00%	52,20%	0,00%	58,00%
AXIOM Gesellschaft für Diagnostica und Biochemica mbH	Axiom Diagnostics COVID-19 Ag Schnelltest	100,00%	52,20%	0,00%	58,00%
PCL, Inc.	PCL COVID19 Ag Gold Saliva	100,00%	52,20%	0,00%	58,00%
Affimedix	TestNOW® - COVID-19 Antigen	100,00%	47,80%	0,00%	58,00%
MEDsan GmbH	MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	100,00%	47,80%	0,00%	58,00%
Mölab GmbH	mö-screen Corona Antigen Test	100,00%	47,80%	0,00%	58,00%
Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.	Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal gold)	100,00%	47,80%	0,00%	56,00%
Hangzhou Testsea Biotechnology Co., Ltd	Testsealabs® Rapid Test Kit COVID-19 Antigen Test Cassette	100,00%	47,80%	0,00%	56,00%
DNA Diagnostic A/S.	Covid-19 Antigen Detection Kit	100,00%	39,10%	10,00%	54,00%
MP Biomedicals Germany GmbH	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	100,00%	43,50%	0,00%	54,00%



Green Spring® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Set (kolloidales Gold)

Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.	Hightop SARS-CoV-2 (Covid-19) Antigen Rapid Test	100,00%	43,50%	0,00%	54,00%
Xiamen Boson Biotech Co., Ltd	SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest	100,00%	43,50%	0,00%	54,00%
Anhui Deepblue Medical Technology Co., Ltd.	COVID-19 (SARS CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	100,00%	39,10%	0,00%	52,00%
Edinburgh Genetics Limited	Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Complete Testing Kit	100,00%	34,80%	0,00%	50,00%
BIOMERICA Inc.	COVID-19-Antigen-Schnelltest (Nasopharyngeal-Abstrich)	100,00%	30,40%	0,00%	48,00%
Vitrosens Biyoteknoloji Ltd. Sti	RapidFor SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Colloidal Gold	100,00%	30,40%	0,00%	48,00%
Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	100,00%	26,10%	0,00%	46,00%
Fujirebio Inc. (Mast Diagnostica GmbH)	ESPLINE® SARS-CoV-2	100,00%	21,70%	0,00%	46,00%
R-Biopharm AG	RIDA®QUICK SARS-CoV-2 Antigen	100,00%	17,40%	0,00%	44,00%
PerGrande BioTech Development Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatographic Assay)	100,00%	17,40%	0,00%	42,00%
Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	Clongene COVID-19 Antigen Rapid Test	94,40%	34,80%	0,00%	50,00%
IVC Pragen Healthcare	GenBody COVID-19 Ag	94,40%	26,10%	0,00%	46,00%
Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd. (Lissner Qi GmbH)	Lyher Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	94,40%	17,40%	0,00%	42,00%
ProGnosis Biotech	Rapid Test Ag 2019-nCoV	94,10%	65,20%	10,00%	64,00%
Genrui Biotech Inc.	Genrui SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	94,10%	56,50%	0,00%	58,00%
Eurobio Scientific	EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	94,10%	34,80%	0,00%	48,00%
Oncosem Onkolojik Sistemler San. Ve Tic. A.S.	CAT Antigen Covid Rapid Test	94,10%	30,40%	0,00%	46,00%
Zhejiang Anji Saianfu Biotech Co.,Ltd.	reOpenTest COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)	94,10%	30,40%	0,00%	46,00%
Nanjing Norman Biological Technology Co.,Ltd	Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Testing Kit (Colloidal Gold)	94,10%	26,10%	0,00%	44,00%
SGA Mühendislik DAN. EG. İcve DIS.Ltd.STI	V-Chek SARS-CoV-2 Rapid Ag Test Kit (Colloidal Gold)	94,10%	26,10%	0,00%	44,00%
Jiangsu Medomics Medical Technology Co., Ltd	SARS-CoV-2-Antigen-Testkit (LFIA)	94,10%	21,70%	0,00%	42,00%
Novatech Tibbi Cihaz Ürünleri San. Ve Tic.A.S.	novacheck®-Ag SARS-CoV-2 Covid-19 Antigen Rapid Test	94,10%	21,70%	0,00%	42,00%
BTNX, Inc. (Biotrend Chemikalien GmbH)	Rapid Response COVID-19 Rapid Test Device	94,10%	13,00%	10,00%	40,00%
Labnovation Technologies, Inc.	Labnovation SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Immunochromatography)	94,10%	17,40%	0,00%	40,00%
Avalun	Ksmart® SARS-COV2 Antigen Rapid Test	94,10%	13,00%	0,00%	38,00%



Green Spring® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Set (kolloidales Gold)

GenSure Biotech Inc.	DIA-COVID® COVID-19 Ag Rapid Test Kit	94,10%	13,00%	0,00%	38,00%
ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd	Flowflex SARS-CoV-2-Antigenschnelltest (Nasopharynx tupfer)	94,10%	4,30%	0,00%	34,00%
SD BIOSENSOR (Roche Diagnostics GmbH)	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	88,90%	30,40%	0,00%	46,00%
SD BIOSENSOR	STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test	88,90%	30,40%	0,00%	46,00%
Quidel Corporation	Sofia SARS Antigen FIA	88,90%	8,70%	0,00%	36,00%
Core Technology Co., Ltd.	Canea COVID-19 Antigen Schnelltest	88,20%	26,10%	0,00%	42,00%
Humasis Co., Ltd.	Humasis COVID-19 Ag Test	88,20%	21,70%	0,00%	40,00%
Wuhan UNscience Biotechnology Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	88,20%	17,40%	0,00%	38,00%
Hangzhou Immuno Biotech Co., Ltd.	IMMUNOBIO SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (COVID-19 Ag)	88,20%	13,00%	0,00%	36,00%
Xiamen WIZ Biotech Co., Ltd.	Wizbiotech SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	88,20%	13,00%	0,00%	36,00%
NanoEntek Inc	FREND™ COVID-19 Ag	88,20%	8,70%	0,00%	34,00%
Guangzhou Wondfo Biotech Co. Ltd	Wondfo SARS-CoV-2 Antigen Test (Lateral Flow Method)	88,20%	0,00%	0,00%	30,00%
nal von minden gmbh	NADAL® COVID-19 Ag Schnelltest	83,30%	13,00%	0,00%	36,00%
Becton Dickinson	BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2	83,30%	8,70%	0,00%	34,00%
Green Cross Medical Science Corp. (Weko Pharma GmbH)	Genedia W Covid-19 Ag	83,30%	8,70%	0,00%	34,00%
Zet Medikal Tekstil Dis Ticaret Ltd. STI.	softec SARS COV-2 (Covid-19) Antigen Test Kit	82,40%	21,70%	10,00%	40,00%
Aesku Diagnostics GmbH	Aesku Rapid SARS-CoV-2 Rapid Test	82,40%	17,40%	0,00%	36,00%
Guangdong Hecin Scientific, Inc.	2019-nCoV Antigen Test Kit (colloidal gold method)	82,40%	13,00%	0,00%	34,00%
Salofa OY	salocor SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette (Nasopharyngeal swab)	82,40%	13,00%	0,00%	34,00%
Shenzhen Zhenrui Biotech co.Ltd.	Zhenrui COVID-19 (SARS-COV-2) Antigen Test Kits	82,40%	13,00%	0,00%	34,00%
Beijing Beier Bioengineering Co., Ltd.	Covid-19 Antigen Schnelltest	77,80%	0,00%	0,00%	28,00%
Azure Biotech Inc.	Dia Sure Covid-19 Antigen Rapid Test Device (Nasopharyngeal/Oropharyngeal Swab)	76,50%	13,00%	20,00%	36,00%
Amazing Biotech (Shanghai) Co., Ltd	CoroVisio Covid-19 Ag Versieglungsröhrchen Teststreifen (Kolloidales Gold)	76,50%	8,70%	0,00%	30,00%



Green Spring® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Set (kolloidales Gold)

Übersicht aller Tests und Hersteller, die die Minimalanforderung von 75% Sensitivität bei einem CT-Wert <25 nicht erreicht haben und somit durchgefallen sind:

Manufacturer	Test name	CT <25	CT 25-30	CT >30	CT 17-36
Servoprax	ClearTest Coronaantigen	66,70%	0,00%	0,00%	24,00%
VivaChek Biotech (Hangzhou) Co.,Ltd.	VivaDiag Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	64,70%	0,00%	0,00%	22,00%
Medicon Co., Ltd.	Trueline COVID-19 Ag Rapid Test	58,80%	4,30%	0,00%	22,00%
Hangzhou Realy Tech Co., Ltd.	Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab)	58,80%	0,00%	0,00%	20,00%
Mexacare GmbH Heidelberg	QuickTestCorona COVID-19 Antigen Schnelltest	52,90%	4,30%	0,00%	20,00%
Hangzhou Genesis Biocontrol Co., Ltd	KaiBiLi COVID-19 Antigen Rapid Test Device	52,90%	0,00%	0,00%	18,00%
Inzek International Trading	Biozek medical COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette	52,90%	0,00%	0,00%	18,00%
SureScreen Diagnostics Ltd	COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette	52,90%	0,00%	0,00%	18,00%
VivaChek Biotech (Hangzhou) Co.,Ltd.	VivaDiag SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	50,00%	0,00%	0,00%	18,00%
Joysbio (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.	Joysbio SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	47,10%	4,30%	0,00%	18,00%
W.H.P.M, Inc	First SIGN SARS-CoV-2 Antigen Test	47,10%	0,00%	0,00%	16,00%
nal von minden GmbH	dedicio Medical Test COVID-19 Ag plus Test	35,30%	0,00%	0,00%	12,00%
Coris Bioconcept	COVID-19 Ag Respi-Strip	33,30%	0,00%	0,00%	12,00%
Certest Biotec S. L.	CerTest SARS-CoV-2	29,40%	0,00%	0,00%	10,00%
Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.	Lumiratek SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette	29,40%	0,00%	0,00%	10,00%
Spring Healthcare Services SP zoo	SARS-Cov-2 Antigen Rapid Test Cassette (swab)	29,40%	0,00%	0,00%	10,00%
TaiDoc TechnologyCorp.	FORA COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST	27,80%	0,00%	0,00%	10,00%
Acro Biotech Inc	Acro COVID-19 Antigen Rapid Test	16,70%	0,00%	0,00%	6,00%
Hangzhou AllTest Biotech Co. Ltd.	COVID-19 AG AllTest	16,70%	0,00%	0,00%	6,00%
Rapigen	Biocredit COVID-19 Ag	16,70%	0,00%	0,00%	6,00%
Aikang Diagnostics Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Immunochromatography)	11,80%	0,00%	0,00%	4,00%
Xiamen Zhongsheng Langjie Biotechnology Co., Ltd	Covid-19 Antigen Test Cassette	11,80%	0,00%	0,00%	4,00%
Beijing Savant Biotechnology Co., Ltd	New Coronavirus (SARS-CoV-2) N Protein Detection Kit (Fluorescence Immunochromatography)	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd	COVID-19 Antigen Rapid Test (Latex)	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Lionex GmbH	Lionex COVID-19 Ag Rapid Test	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Unioninvest	Unibioscience COVID-19 Rapid Antigen Test	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%



Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd

Green Spring® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Set (kolloidales Gold)

Gebrauchsanweisung

REF GF102B1

Deutsch

Version: 6.1, 10.11.2021

Schnelltest für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleocapsid-Antigenen. Für den professionellen Gebrauch.

VERWENDUNGSZWECK

Der Green Spring® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest dient dem schnellen qualitativen Nachweis des Nukleocapsid-Protein-Antigens von SARS-CoV-2 in menschlichen Speichel-Abstrichproben, Nasen-Abstrichproben, Nasen-Rachen-Abstrichproben oder Rachen-Abstrichproben. Die Ergebnisse dienen dem Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen. Das Antigen ist im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase von Infektionen nachweisbar. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Ko-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der festgestellte Erreger ist möglicherweise nicht die alleinige Ursache der Krankheit.

Negative Ergebnisse sollten als Verdachtsfälle behandelt und mit einem molekularen Assay bestätigt werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen eines Patienten, seiner Vorgeschichte und dem Vorliegen klinischer Anzeichen und Symptome, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet werden. Verwendung des Tests nur durch geschultes medizinisches Personal.

ZUSAMMENFASSUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zu einer β -Gattung. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind generell dafür empfänglich. Gegenwärtig sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatisch infizierte Menschen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Eine verstopfte oder laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall treten in einigen wenigen Fällen auf.

TESTPRINZIP

Beim Green Spring® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest handelt es sich um einen qualitativen, membranbasierten Immunoassay zum Nachweis von Nukleocapsid-Protein-Antigenen von SARS-CoV-2. Der Testlinienbereich ist mit SARS-CoV-2-Antikörpern beschichtet. Die Probe reagiert mit dem SARS-CoV-2-Antikörper im Testlinienbereich. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigene enthält, erscheint als relevantes Ergebnis eine farbige Linie im Testlinienbereich. Als Verfahrenskontrolle erscheint eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie, die anzeigt, dass das richtige Volumen der Probe hinzugefügt wurde und die Membran-Durchfeuchtung korrekt stattgefunden hat.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Die Tests im versiegelten Folienbeutel bei Raumtemperatur oder gekühlt (2 – 30 °C) lagern. Der Test ist bis zu dem aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Die Testkassetten müssen bis zur Verwendung im versiegelten Folienbeutel aufbewahrt werden. Nicht Einfrieren. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden. Vor Sonne, Feuchtigkeit und Hitze schützen.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- Testkassette in Folienbeutel mit Trockenmittel
- Abstrichtupfer
- Vorgefülltes Probenröhrchen mit Siegelverschluss und Troperspitzenkappe
- Röhrchenständer
- Packungsbeilage

VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Die Packungsbeilage muss vor der Durchführung des Tests sorgfältig gelesen werden. Die Nichtbeachtung der Anweisungen in der Packungsbeilage kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
2. Nur für den professionellen Gebrauch in der In-Vitro-Diagnostik. Nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden.
3. 10 Minuten vor und während der Probenentnahme nicht essen, trinken oder rauchen.
4. Test nicht verwenden, wenn die Verpackung oder Testkomponenten beschädigt sind.
5. Alle Proben müssen als potenziell infektiös betrachtet werden. Beachten Sie während der gesamten Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung

der Patientenproben und der gebrauchten Testkomponenten die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren.

6. Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz während die Proben untersucht werden.
7. Waschen Sie sich nach der Testdurchführung gründlich die Hände.
8. Virale Transportmedien (VTM) können das Testergebnis beeinflussen: Extrahierte Proben für PCR Tests können nicht für den Test verwendet werden.
9. Alle verwendeten Testkomponenten sollten entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
10. Feuchtigkeits- und Temperatur können die Ergebnisse nachteilig beeinflussen.

VORBEREITUNG

Nur die mit dem jeweiligen Set mitgelieferten Materialien verwenden. Testen Sie die Proben sofort.

Das Test-Set nur bei Raumtemperatur (15 bis 30 °C) verwenden. Das Test-Set ist nur für Abstrichproben bestimmt, die direkt entnommen und getestet werden (d.h. für Abstriche, die NICHT in Transportmedien gegeben wurden). Dieses Set ist NICHT für das Testen flüssiger Proben wie Wasch- oder Aspirationsproben oder Tupfern in Transportmedien vorgesehen, da die Ergebnisse durch Überverdünnung beeinträchtigt werden können.

1. Reißen Sie den Folienbeutel ab, entnehmen Sie die Testkassette und stellen Sie diese auf eine saubere und ebene Oberfläche.
2. Frisch entnommene Proben sollten innerhalb von 1 Stunde verarbeitet werden.
3. Beschriften Sie für jeden Test die jeweilige Testkassette und das Extraktionsröhrchen.
4. Stellen Sie ein Extraktionsröhrchen in den mitgelieferten Röhrchenständer.

PROBENNAHME

Die korrekte Probenahme ist der wichtigste Schritt. Wählen Sie eine Methode aus und fahren Sie anschließend mit der Testdurchführung fort.

1) Anterio-nasaler Abstrich (Nase vorne)

Achten Sie darauf, ausreichend Nasensekret mit dem Abstrichtupfer aufzunehmen. Es empfiehlt sich, vorher zu schnäuzen.

1. Führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch des Patienten / der Patientin ein. Die Tupferspitze sollte bis zu 2,5 cm tief vom Rand des Nasenlochs eingeführt werden.
2. Tupfen Sie entlang der Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden.
3. Entfernen Sie den Tupfer aus dem Nasenloch, während Sie ihn sanft zwischen den Fingern drehen.

2) Nasopharyngealer Abstrich (Nase-Rachen)

1. Neigen Sie den Kopf des Patienten / der Patientin leicht nach hinten. Halten Sie den Tupfer wie einen Stift und führen Sie ihn durch das Nasenloch parallel zum Gaumen ein.
2. Während des Einführens, reiben und rollen Sie den Tupfer vorsichtig ab. Sobald Sie den Rachenwiderstand spüren, hören Sie auf und lassen den Tupfer Sekret aufnehmen.
3. Entfernen Sie den Tupfer langsam und behutsam nach außen, während Sie ihn sanft zwischen den Fingern drehen.

3) Oropharyngealer Abstrich (Rachen)

1. Lassen Sie den Patienten / die Patientin den Mund weit öffnen und "Ah" - Geräusche machen, wodurch die Rachenmandeln auf beiden Seiten freigelegt werden.
2. Halten Sie den Tupfer fest und wischen Sie an den Rachenmandeln auf beiden Seiten mindestens dreimal pro Seite mit mäßiger Kraft hin und her. Berühren Sie nicht Gaumen, Zunge, Zähne oder Zahnfleisch.
3. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie ihn sanft zwischen den Fingern drehen.



Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd

4) Speichel (Lolli)

Achten Sie darauf, dass falsche Ergebnisse auftreten können, wenn der Speichel nicht ordnungsgemäß entnommen wird.

1. Drücken Sie die Zungenspitze gegen die untere Kieferwurzel. Husten Sie tief. Machen Sie das Geräusch von „kuuuu“, um den Speichel zu konzentrieren.
2. Bringen Sie den Tupfer für mindestens 10 Sekunden auf die Zunge und drehen Sie ihn mindestens 3-mal, um den Speichel vollständig aufzunehmen.

Für bestmögliche Ergebnisse wird die nasopharyngeale Methode (Nase-Rachen) empfohlen.

TESTDURCHFÜHRUNG

Nach der Probenahme führen Sie den Test wie folgt durch:

1. Ziehen Sie den Siegelverschluss des Probenröhrchens ab.
2. Tauchen Sie den Tupfer in das Probenröhrchen und bewegen Sie diesen für mindestens 10 Sekunden auf und ab, sodass sich die Probe mit der Extraktionsflüssigkeit vermischt.
3. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren. Achten Sie darauf, dass kein Inhalt aus dem Röhrchen spritzt.
4. Verschließen Sie das Röhrchen mit der Tropferspitze. Geben Sie über die Tropferspitze 3 Tropfen (ca. 100µL) in die Probenvertiefung der Testkassette.
5. Lesen Sie die Testergebnisse nach 15 Minuten ab. Lesen Sie die Ergebnisse keinesfalls später als nach 20 Minuten ab.

INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES

POSITIV: Es erscheinen zwei Linien. Eine farbige Bande erscheint im Bereich der Kontrolllinie (C) und eine weitere farbige Linie im Bereich der Testlinienregion (T). Ein positives Ergebnis in der Testregion zeigt den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe an. Ein positives Ergebnis schließt eine Infektion mit anderen Erregern nicht aus.

NEGATIV: Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C). Im Bereich der Testbande (T) erscheint keine sichtbare farbige Linie. Ein negatives Ergebnis schließt eine virale Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus und sollte bei Verdacht von COVID-19 durch molekulardiagnostische Methoden bestätigt werden.

UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder inkorrekte Handhabung sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Nichterscheinen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Händler.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Kontrollbereich (C) dient als interne Verfahrenskontrolle. Es erscheint eine farbige Linie, wenn das Verfahren bzw. das Probenvolumen richtig angewendet wurde. Kontrollstandards werden mit diesem Test nicht mitgeliefert. Als gute Laborpraxis wird empfohlen, regelmäßig Positiv- und Negativkontrollen durchzuführen, um die Testleistung zu überprüfen.

EINSCHRÄNKUNGEN

Dieser Test dient ausschließlich zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Virusantigenen. Die genaue Konzentration von SARS-CoV-2 Virusantigenen kann im Rahmen dieses Tests nicht bestimmt werden.

Die Testergebnisse dienen nur zur klinischen Referenz und sollten nicht die einzige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung sein. Die klinische Behandlung von Patienten sollte in Kombination mit deren Symptomen, körperlichen Anzeichen, Patientengeschichte, anderen Labortests, therapeutischen Reaktionen und epidemiologischen Informationen betrachtet werden.

Die sachgemäße Probenentnahme ist von entscheidender Bedeutung. Die Nichtbeachtung der Vorgehensweise kann zu ungenauen Testergebnissen führen.

Die unsachgemäße Entnahme, Lagerung oder auch das Einfrieren und Auftauen der Probe kann zu ungenauen Testergebnissen führen.

Ein falsch-negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Gehalt an viralem Antigen in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe nicht sachgemäß entnommen oder transportiert wurde; daher schließt ein negatives Testergebnis die Möglichkeit einer SARS-CoV-2 Infektion nicht aus.

Ein positives Ergebnis schließt eine Ko-Infektion mit anderen Pathogenen nicht aus.

Monoklonale Antikörper können SARS-CoV-2 Viren mit geringfügig veränderten Aminosäurewerten in der Region des Zielepitops unter Umständen nicht oder mit geringerer Sensitivität erkennen.

Die Menge an Antigen in einer Probe kann mit zunehmender Krankheitsdauer abnehmen. Proben, die nach dem 5. Krankheitstag entnommen wurden, sind im Vergleich zu einem RT-PCR-Test mit höherer Wahrscheinlichkeit negativ.

Die Tests zielen auf die Nukleocapsid-Proteine. Die Leistungsfähigkeit wird durch Mutationen im Spikeprotein nicht beeinflusst. Mutationen im Nukleocapsid-Protein sind zukünftig nicht ausgeschlossen.

LEISTUNGSMERKMALE

Die klinische Leistung des Green Spring® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest wurde in prospektiven, randomisierten Einfachblindstudien ermittelt. Insgesamt 310 nasopharyngeale Proben symptomatischer und asymptomatischer Patienten wurden innerhalb von 5 Tagen nach Auftreten der ersten Symptome gesammelt. Die Leistung des Kits wurde mit den Ergebnissen eines im Handel erhältlichen molekularen Tests verglichen. Für den Test wurde eine Sensitivität von 98% und eine Spezifität von 100,00% ermittelt. Die Genauigkeit beträgt 99,35%.

Tabelle 1: klinische Studie nasopharyngeal (Nase-Rachen)

Green Spring SARS-COV-2-Antigen-Schnelltest	PCR-Vergleich		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	98	0	98
Negativ	2	210	212
Gesamt	100	210	310
Sensitivität	98% (95% KI 92,96% - 99,76%)		
Spezifität	100% (95% KI 98,26% - 100,00%)		
Genauigkeit	99,35% (95% KI 97,69% - 99,92%)		

PPA (Ct≤37): 98,00% (98/100), (95% KI 92,96% - 99,76%)

NPA (Ct≤37): 100,00% (210/210), (95% KI 98,26% - 100,00%)

Für die anterior-nasale Abstrichmethode wurden 263 Proben gesammelt. Für den Test wurde eine Sensitivität von 96,8% und eine Spezifität von 100,00% ermittelt. Die Genauigkeit beträgt 98,48%.

Tabelle 2: klinische Studie anterior-nasal (Nase-vorne)

Green Spring SARS-COV-2-Antigen-Schnelltest	PCR-Vergleich		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	121	0	121
Negativ	4	138	142
Gesamt	125	138	263
Sensitivität	96,8% (95% KI 92,01% - 99,12%)		
Spezifität	100% (95% KI 97,36% - 100,00%)		
Genauigkeit	98,48% (95% KI 96,15% - 99,58%)		

PPA (Ct≤37): 96,80% (121/125), (95% KI 92,01% - 99,12%)

NPA (Ct≤37): 100,00% (138/138), (95% KI 97,36% - 100,00%)



Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd

Für die Speichelabstrichmethode wurden insgesamt 298 Proben symptomatischer und asymptomatischer Patienten innerhalb von 5 Tagen nach Auftreten der ersten Symptome gesammelt. Die Leistung des Kits wurde mit den Ergebnissen eines im Handel erhältlichen molekularen Tests verglichen. Die PCR-Vergleiche benutzen einen Nasopharyngeal-Abstrich.

Tabelle 3: klinische Studie Speichel (Lolli)

Green Spring SARS-COV-2-Antigen-Schnelltest	PCR-Vergleich		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	147	0	147
Negativ	13	138	142
Gesamt	160	138	298
Sensitivität	91,88% (95% KI 86,51 - 95,60%)		
Spezifität	100,00% (95% KI 97,36 - 100,00%)		
Genauigkeit	95,64% (95% KI 92,66 - 97,66%)		

PPA (Ct≤37): 91,88% (147/160), (95% KI 86,51 - 95,60%)

NPA (Ct≤37): 100,00% (138/138), (95% KI 97,36 - 100,00%)

KREUZREAKTIVITÄT

Es wurden keine Kreuzreaktionen mit potenziell kreuzreaktiven Substanzen außer dem SARS-Coronavirus beobachtet.

Potenzieller Kreuzreaktant	Konzentration	Kreuzreaktivität (Ja/Nein)
Influenza A	1.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Influenza B	1.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Human coronavirus HKU1	1.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Human coronavirus OC43	1.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Haemophilus influenzae	2.2x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN
MERS-coronavirus	2.1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN
SARS-coronavirus	3.2 x 10 ⁵ PFU/mL	JA
Adenovirus C1	1.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Adenovirus 71	1.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Candida albicans	4.2 x 10 ⁵ CFU/mL	NEIN
Respiratory syncytial virus	5.1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Enterovirus	5.4 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Malaria	2.2 x 10 ⁶ CFU/mL	NEIN
Dengue	1.2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Human coronavirus NL63	1.7x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Human coronavirus 229E	2.2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Streptococcus pneumoniae	1.1 x 10 ⁶ CFU/mL	NEIN
Pneumocystis jirovecii (PJP)	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Legionella pneumophila	1.4 x 10 ⁶ CFU/mL	NEIN
Chlamydia pneumoniae	1.1 x 10 ⁶ IFU/mL	NEIN
Human sMetapneumovirus (hMPV)	1.1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Parainfluenza virus 1	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Parainfluenza virus 2	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Parainfluenza virus 3	3.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Parainfluenza virus 4	1.4 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Rhinovirus	1.3 x 10 ⁵ PFU/mL	NEIN
Mycoplasma pneumoniae	1.8 x 10 ⁶ CFU/mL	NEIN
Bordetella pertussis	1.5 x 10 ⁶ CFU/mL	NEIN
Mycobacterium tuberculosis	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	NEIN
Konzentrierte menschliche Nasen-inhalte, repräsentativ für normale respiratorische mikrobielle Flora	100%	NEIN
Streptococcus pyogenes	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	NEIN

INTERFERENZ

SARS-CoV-2-Antigen-Nasentupferproben wurden mit einer der folgenden Substanzen auf bestimmte Konzentrationen versetzt und in mehreren Wiederholungen getestet. Es wurden keine Falsch-Positive oder Falsch-Negative gefunden:

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Whole Blood	5%	Naso GEL (Nei Med)	6%v/v
Fluticasone Propionate	4%v/v	Mucin	0.54%
CVS Nasal Drops (Phenylephrine)	17%v/v	Ricola(Menthol)	1.6mg/mL
Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	6mg/ml	Afrin (Oxymetazoline)	14%v/v
Sucrets (Dyclonin/Menthol)	1.4 mg/mL	CVC Nasal Spray(Cromolyn)	16%v/v
Chloraseptic (Menthol/Benzocaine)	1.8 mg/mL	Nasal Gel (Oxymetazoline)	9%v/v
Homeopathic(Alkalol)	1:10dilution	Mupirocin	12 mg/mL
Ore Throat Phenol Spray	16%v/v	Fisherman's Friend	1.3mg/mL
Tobramycin	5 µg/mL	Zicam	4%v/v

NACHWEISGRENZE (ANALYTISCHE EMPFINDLICHKEIT)

Die Nachweisgrenze (LOD) für den Green Spring® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest beträgt 4 x 10² TCID₅₀/mL. Die LOD für Green Spring® SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltestkit wurde ermittelt unter Verwendung von Limiting Dilution einer durch Gammabestrahlung inaktivierten Virusprobe. Die Probe wurde in einer Konzentration von 1,3 x 10⁵ TCID₅₀/mL bereitgestellt.

HIGH-DOSE-HOOK-EFFEKT

Im Rahmen der LOD-Studie wurde die höchste Konzentration der Probe (TCID₅₀ von 1,3 x 10⁶ TCID₅₀/mL) getestet. Es wurde kein Hook-Effekt festgestellt.

WEITERE PRODUKTINFORMATIONEN



Hersteller: Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd

101,201,301, D Building, No.2 Industrial Avenue, Buxin Village, Buxin Community, Dapeng Subdistrict Office, Dapeng New District, Shenzhen, 518120 China
E-Mail: lsyw@lsybt.com

EU-Bevollmächtigter: Obelis s.a.

Bd General Wahis 53, 1030 Brussels Belgium

IVD	In-vitro-Diagnostische Verwendung	Gebrauchsanleitung beachten	CE-Kennzeichnung
LOT	Chargennummer	Verfallsdatum	Herstellungsdatum
Nicht wiederverwenden		Lagern bei 2 ~ 30°C	Von Sonnenlicht fernhalten
Trocken halten		Hersteller	EU-Bevollmächtigter