Parvovirus B19	1.05×10^5 pfu/mL	No
Streptococcus pneumoniae	1.0×10^6 CFU/mL	No
Streptococcus pyogenes	1.6×10^6 CFU/mL	No
Staphylococcus aureus	1.2×10^6 CFU/mL	No
Human coronavirus 229E	1.26×10^5 pfu/mL	No
Human coronavirus OC43	1.05×10^5 pfu/mL	No
Human coronavirus (NL63)	1.47×10^5 pfu/mL	No
MERS	1.61×10^5 pfu/mL	No

Interfering Substance	Concentration	Endogenous Interference (Yes/No)
Whole Blood	4%	No
Menthol	1.5 mg/mL	No
Naso GEL (NeilMed)	5% v/v	No
CVS Nasal Drops (Phenylephrine)	15% v/v	No
Afrin (Oxymetazoline)	15% v/v	No
CVS Nasal Spray (Cromolyn)	15% v/v	No
Zicam	5% v/v	No
Sore Throat Phenol Spray	15% v/v	No
Tobramycin	4 µg/mL	No
Fluticasone Propionate	5% v/v	No
Mucin	2% w/v	No
Homeopathic (Alkalol)	10% v/v	No
Mupirocin	10 mg/mL	No
Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	5 mg/mL	No

13.3. Interference Studies
13.3.1. Endogenous Interference of SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold Method) was evaluated by testing a panel of high prevalence respiratory pathogens that could potentially endogenous interference-react with SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold Method) in a negative and a 3x LoD sample. Each organism and virus were tested in triplicate. The endogenous interference substances listed below do not interfere with the test results of the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold Method):

Microbial Interfering Substance	Test Concentration	Interference (Yes/No)
Escherichia coli	1.0×10^6 CFU/mL	No
Hepatitis C Virus (HCV)	1.12×10^5 pfu/mL	No
Hepatitis B Virus (HBV)	1.54×10^5 pfu/mL	No
Influenza B	$0.7\times10^{6.67}$ pfu/mL	No
Influenza A	$1.05\times10^{5.67}$ pfu/mL	No
Herpes Simplex Virus-1 (HSV-1)	1.12×10^5 pfu/mL	No
Herpes Simplex Virus-2 (HSV-2)	1.47×10^5 pfu/mL	No
Human Immunodeficiency Virus – 1 (HIV-1)	2.24×10^5 pfu/mL	No
Enterovirus	2.52×10^5 pfu/mL	No
Staphylococcus epidermidis	1.0×10^6 CFU/mL	No
Legionella pneumophila	3.5×10^6 CFU/mL	No
Chlamydia pneumoniae	1.7×10^6 CFU/mL	No
Mycoplasma pneumoniae	1.5×10^6 CFU/mL	No
Parainfluenza virus	1.26×10^5 pfu/mL	No
Respiratory syncytial virus	1.47×10^5 pfu/mL	No
Adenovirus	1.19×10^5 pfu/mL	No
HAMA	1.4×10^5 pfu/mL	No
Cytomegalovirus (CMV)	1.33×10^5 pfu/mL	No
Epstein-Barr Virus (EBV)	1.05×10^5 pfu/mL	No
Varicella Zoster Virus (VZV)	1.05×10^5 pfu/mL	No
Parvovirus B19	1.0×10^6 CFU/mL	No
Streptococcus pneumoniae	1.6×10^6 CFU/mL	No
Streptococcus pyogenes	1.2×10^6 CFU/mL	No
Staphylococcus aureus	1.26×10^5 pfu/mL	No
Human coronavirus 229E	1.05×10^5 pfu/mL	No
Human coronavirus OC43	1.47×10^5 pfu/mL	No
Human coronavirus (NL63)	1.61×10^5 pfu/mL	No
MERS	1.0×10^6 CFU/mL	No

13.3.2. Microbial Interference Studies
Microbial Interference of SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold Method) was evaluated by testing a panel of high prevalence respiratory pathogens that could potentially microbial interference-react with SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold Method) in a 3 x LoD sample. Each organism and virus were tested in triplicate. The following pathogens had no influence on the test results on SARS-CoV-2 antigen positive samples in the tested concentration:

		PCR	
		Positive	Negative
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Positive	124	1
	Negative	5	195
	Total	129	196
Sensitivity		96.1% (95CI: 91.19%~98.73%)	
Specificity		99.5% (95CI: 97.19%~99.99%)	

13.4. Hook Effect
No high dose Hook effect was observed when tested with a concentration of $2.0x10^6$ $TCID_{50}$/mL of heat inactivated SARS-CoV-2 virus.
13.5. Clinical Evaluation
The sensitivity of the test was determined with 129 PCR confirmed positive nasal swab samples. The specificity was determined with 196 PCR confirmed negative swab samples. The sensitivity and specificity of the test was compared to a commercial PCR test. A sensitivity of 96.12% and a specificity of 99.49% were determined for the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test.

14. PROCEDURAL NOTES
14.1. Read the Instructions for Use carefully before performing the test.
14.2. Testing needs to be performed under proper testing conditions.
14.3. Protect the test cassette from moisture.
14.4. All reagents and samples should reach room temperature before use.
14.5. Do not use turbid or contaminated samples.

15. EXPLANATION OF THE SYMBOLS USED

IVD	In vitro diagnostic medical device
REF	Catalogue Number
LOT	Batch Code
	Manufacturer
	Date of Manufacture
	Use by date
	Do Not Use if Package is Damaged
	Consult Instructions for Use
2°C 30°C	Temperature Limit at 2°C~30°C
Σ 5 Σ 25	Sufficient content for 5 or 25 Cassettes (Tests)
	Do Not Re-use
	Caution
	Keep Dry

16.GENERAL INFORMATION
Applicant/ Manufacturer
Name: Biohit Healthcare (Hefei) Co., Ltd.
Address: Biouhan Biotech Industrial Estate, Northeast Corner, Intersection of Kongque Road and Chang'an Road, High-tech Zone, Hefei, Anhui Province, China
Contact telephone: +86-551-65652770
E-Mail: public@chinabiohit.com

Authorized representative in the European Union
Name: ScheBo® · Biotech AG
Address: Netanyastr.3/35394 Gießen/Germany
Tel.: +49 (0)641/4996-0
Fax: +49 (0)641/4996-77
E-mail: s.scheefers@schebo.com

Authorized Distributor
Name: DIALANE AG (www.dialane.org)
Address: Lösliweg 2, 7012 Felsberg, Switzerland
Tel.: +41 (0) 81 250 77 38
E-mail: info@dialane.org

Varizella-Zoster-Virus (VZV)	1.05×10^5 pfu/mL	Nein
Parvovirus B19	1.05×10^5 pfu/mL	Nein
Streptococcus pneumoniae	1.0×10^6 CFU/mL	Nein
Streptokokkus pyogenes	1.6×10^6 CFU/mL	Nein
Staphylococcus aureus	1.2×10^6 CFU/mL	Nein
Humanes Coronavirus 229E	1.26×10^5 pfu/mL	Nein
Humanes Coronavirus OC43	1.05×10^5 pfu/mL	Nein
Menschliches Coronavirus (NL63)	1.47×10^5 pfu/mL	Nein
MERS	1.61×10^5 pfu/mL	Nein

Störende Substanz	Konzentration	Endogene Störung (Ja/Nein)
Vollblut	4%	Nein
Menthol	1.5 mg/mL	Nein
Naso GEL (NeilMed)	5% v/v	Nein
CVS Nasentropfen (Phenylephrin)	15% v/v	Nein
Afrin (Oxymetazolin)	15% v/v	Nein
CVS Nasenspray (Cromolyn)	15% v/v	Nein
Zicam	5% v/v	Nein
Halsentzündung Phenolspray	15% v/v	Nein
Tobramycin	4 µg/mL	Nein
Fluticasonpropionat	5% v/v	Nein
Mucin	2% w/v	Nein
Homöopathisch (Alkalol)	10% v/v	Nein
Mupirocin	10 mg/mL	Nein
Tamiflu (Oseltamivir Phosphat)	5 mg/mL	Nein

13.3. Interferenz-Studien
13.3.1. Studien zu endogenen Störsubstanzen
Die endogene Interferenz des SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest (Kolloidale Goldmethode) wurde durch Testen eines Panels von hochprävalenten respiratorischen Erregern, die potenziell endogen mit dem SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest (Kolloidale Goldmethode) interferieren könnten, in einer negativen und einer 3x LoD-Probe bewertet. Jeder Organismus und jedes Virus wurden in dreifacher Ausführung getestet. Die unten aufgeführten endogenen Störsubstanzen beeinträchtigen die Testergebnisse des SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest nicht:

Mikrobielle Störsubstanz	Test-Konzentration	IStörung (Ja/Nein)
Escherichia coli	1.0×10^6 CFU/mL	Nein
Hepatitis-C-Virus (HCV)	1.12×10^5 pfu/mL	Nein
Hepatitis-B-Virus (HBV)	1.54×10^5 pfu/mL	Nein
Influenza B	$0.7\times10^{6.67}$ pfu/mL	Nein
Influenza A	$1.05\times10^{5.67}$ pfu/mL	Nein
Herpes Simplex Virus-1 (HSV-1)	1.12×10^5 pfu/mL	Nein
Herpes Simplex Virus-2 (HSV-2)	1.47×10^5 pfu/mL	Nein
Humanes Immundefizienz Virus – 1 (HIV-1)	2.24×10^5 pfu/mL	Nein
Enterovirus	2.52×10^5 pfu/mL	Nein
Staphylococcus epidermidis	1.0×10^6 CFU/mL	Nein
Legionella pneumophila	3.5×10^6 CFU/mL	Nein
Chlamydia pneumoniae	1.7×10^6 CFU/mL	Nein
Mycoplasma pneumoniae	1.5×10^6 CFU/mL	Nein
Parainfluenza-Virus	1.26×10^5 pfu/mL	Nein
Respiratorisches Synzytial-Virus	1.47×10^5 pfu/mL	Nein
Adenovirus	1.19×10^5 pfu/mL	Nein
HAMA	1.4×10^5 pfu/mL	Nein
Cytomegalovirus (CMV)	1.33×10^5 pfu/mL	Nein
Epstein-Barr-Virus (EBV)	1.05×10^5 pfu/mL	Nein
Varizella-Zoster-Virus (VZV)	1.05×10^5 pfu/mL	Nein
Parvovirus B19	1.0×10^6 CFU/mL	Nein
Streptococcus pneumoniae	1.6×10^6 CFU/mL	Nein
Streptokokkus pyogenes	1.2×10^6 CFU/mL	Nein
Staphylococcus aureus	1.26×10^5 pfu/mL	Nein
Humanes Coronavirus 229E	1.05×10^5 pfu/mL	Nein
Humanes Coronavirus OC43	1.47×10^5 pfu/mL	Nein
Menschliches Coronavirus (NL63)	1.61×10^5 pfu/mL	Nein
MERS	1.0×10^6 CFU/mL	Nein

		PCR	
		Positiv	Negativ
SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest	Positiv	124	1
	Negativ	5	195
	Gesamt	129	196
Sensitivität		96,1% (95CI: 91,19%~98,73%)	
Spezifizität		99,5% (95CI: 97,19%~99,99%)	

13.4. Hook-Effekt
Beim Test mit einer Konzentration von $2,0x10^6$ $TCID_{50}$/ml des hitzeinaktivierten SARS-CoV-2-Virus wurde kein hochdosierter Hook-Effekt beobachtet.
13.5. Klinische Auswertung
Die Sensitivität des Tests wurde anhand von 129 PCR bestätigten positiven anterior nasalen Abstrichproben mit einem Ct-Wert ⩽32 bestimmt. Die Spezifität wurde mit 196 PCR bestätigten negativen Abstrichproben bestimmt. Die Sensitivität und Spezifität des Tests wurden mit einem auf dem Markt erhältlichen PCR-Test verglichen. Für den SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest wurde eine Sensitivität von 96.12 % und eine Spezifität von 99.49 % ermittelt.

14. VERFAHRENSHINWEISE
14.1. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen.
14.2. Die Prüfung muss unter ordnungsgemäßen Prüfbedingungen durchgeführt werden.
14.3. Schützen Sie die Testkassette vor Feuchtigkeit.
14.4. Alle Reagenzien und Proben sollten vor der Verwendung Raumtemperatur erreichen.
14.5. Verwenden Sie keine trüben oder verunreinigten Proben.

15. ERKLÄRUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE

IVD	Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät
REF	Katalognummer
LOT	Batch Code
	Hersteller
	Datum der Herstellung
	Verfallsdatum
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt, ist
	Gebrauchsanweisung beachten
2°C 30°C	Temperaturgrenze bei 2°C~30°C
Σ 5 Σ 25	Inhalt ausreichend für 5 oder 25 Kassetten (Tests)
	Nicht wiederverwenden
	Vorsicht
	Trocken halten

16.ALLGEMEINE INFORMATIONEN
Antragsteller/ Hersteller
Name: Biohit Healthcare (Hefei) Co., Ltd.
Adresse: Biouhan Biotech Industrial Estate, Nordost-Ecke, Kreuzung von Kongque Road und Chang'an Road, High-Tech-Zone, Hefei, Provinz Anhui, China
Kontakt-Telefon: +86-551-65652770
E-Mail: public@chinabiohit.com

Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union
Name: ScheBo® - Biotech AG
Adresse: Netanyastr.3/35394 Gießen/Deutschland
Tel.: +49 (0) 641/4996-0
Fax: +49(0) 641/4996-77
E-Mail: s.scheefers@schebo.com

Autorisierter Distributor
Name: DIALANE AG (www.dialane.org)
Adresse: Lösliweg 2, 7012 Felsberg, Schweiz
Tel: +41 (0) 81 250 77 38
E-Mail: info@dialane.org

Sustancia interferente	Concentración	Interferencias endógenas (Sí/No)
Sangre pura	4%	No
Mentol	1.5 mg/mL	No
Naso GEL (NeilMed)	5% v/v	No
Gotas nasales CVS (fenilefrina)	15% v/v	No
Afrin (Oximetazolina)	15% v/v	No
Spray nasal CVS (Cromolyn)	15% v/v	No
Zicam	5% v/v	No
Spray de fenol para el dolor de garganta	15% v/v	No
Tobramicina	4 µg/mL	No
Propionato de fluticasona	5% v/v	No
Mucina	2% w/v	No
Homeopático (Alkalol)	10% v/v	No
Mupirocin	10 mg/mL	No
Tamiflu (fosfato de oseltamivir)	5 mg/mL	No

13.3. Estudios de interferencia
13.3.1. Estudios de sustancias de interferencia endógena
Se evaluó la interferencia endógena de la prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2 (método del oro coloidal) mediante la prueba de un panel de patógenos respiratorios de alta prevalencia que podrían reaccionar con interferencia endógena potencial con la prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2 (método del oro coloidal) en un negativo y una muestra 3x LoD. Cada organismo y virus se analizaron tres veces. Las sustancias de interferencia endógena que se enumeran a continuación no interfieren con los resultados de la prueba rápida de antígeno SARS-CoV-2 (método del oro coloidal):

Sustancia de interferencia microbiana	Concentración de la prueba	Interferencias (Sí/No)
Escherichia coli	1.0×10^6 CFU/mL	No
Virus de la hepatitis C (VHC)	1.12×10^5 pfu/mL	No
Virus de la hepatitis B (VHB)	1.54×10^5 pfu/mL	No
Gripe B	$0.7\times10^{6.67}$ pfu/mL	No
Gripe A	$1.05\times10^{5.67}$ pfu/mL	No
Virus del herpes simple-1 (VHS-1)	1.12×10^5 pfu/mL	No
Virus del herpes simple-2 (VHS-2)	1.47×10^5 pfu/mL	No
Virus de la Inmunodeficiencia Humana – 1 (VIH-1)	2.24×10^5 pfu/mL	No
Enterovirus	2.52×10^5 pfu/mL	No
Staphylococcus epidermidis	1.0×10^6 CFU/mL	No
Legionella pneumophila	3.5×10^6 CFU/mL	No
Chlamydia pneumoniae	1.7×10^6 CFU/mL	No
Mycoplasma pneumoniae	1.5×10^6 CFU/mL	No
Parainfluenza virus	1.26×10^5 pfu/mL	No
Respiratory syncytial virus	1.47×10^5 pfu/mL	No
Adenovirus	1.19×10^5 pfu/mL	No
HAMA	1.4×10^5 pfu/mL	No
Cytomegalovirus (CMV)	1.33×10^5 pfu/mL	No
Virus de Epstein-Barr (VEB)	1.05×10^5 pfu/mL	No
Virus de la Varicela Zoster (VZV)	1.05×10^5 pfu/mL	No
Parvovirus B19	1.0×10^6 CFU/mL	No
Streptococcus pneumoniae	1.6×10^6 CFU/mL	No
Streptococcus pyogenes	1.2×10^6 CFU/mL	No
Staphylococcus aureus	1.26×10^5 pfu/mL	No
Coronavirus humano 229E	1.05×10^5 pfu/mL	No
Coronavirus humano OC43	1.47×10^5 pfu/mL	No
Coronavirus humano (NL63)	1.61×10^5 pfu/mL	No
MERS	1.0×10^6 CFU/mL	No

13.3.2. Estudios de interferencia microbiana
Se evaluó la interferencia microbiana de la prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2 (método del oro coloidal) mediante la prueba de un panel de patógenos respiratorios de alta prevalencia que podrían potencialmente reaccionar con interferencia microbiana con la prueba rápida del antígeno SARS-CoV-2 (método del oro coloidal) en una muestra de 3x LoD. Se realizó la prueba a cada organismo y virus 3 veces. Los siguientes patógenos no influyeron en los resultados de la prueba en muestras positivas al antígeno del SARS-CoV-2 en la concentración probada:

		Resultados de la PCR	
		Positivo	Negativo
Prueba rápida del antígeno N del SARS-CoV-2	Positivo	124	1
	Negativo	5	195
	Total	129	196
Sensibilidad		96.1% (95CI: 91.19%~98.73%)	
Especificidad		99.5% (95CI: 97.19%~99.99%)	

13.4. Efecto Hook
No se observó ningún efecto Hook de dosis alta cuando se probó con una concentración de $2.0x10^6$ TCID50/ml de virus SARS-CoV-2 inactivado por calor.
13.5. Evaluación clínica
Se determinó la sensibilidad de la prueba con 129 muestras positivas de bastoncillos nasales confirmadas con PCR. Se determinó la especificidad con 196 muestras negativas de bastoncillos nasales confirmadas con PCR. Se comprobaron la sensibilidad y la especificidad con una prueba de PCR comercial. Se determinó una sensibilidad del 96.12% y una especificidad del 99.49% de la prueba rápida del antígeno N del SARS-CoV-2.

14. NOTAS DE PROCEDIMIENTO
14.1. Lea atentamente las instrucciones de uso antes de realizar la prueba.
14.2. Las pruebas deben realizarse en condiciones adecuadas.
14.3. Proteja el casete de prueba de la humedad.
14.4. Todos los reactivos y muestras deben alcanzar la temperatura ambiente antes de su uso.
14.5. No utilice muestras turbias o contaminadas.

15. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
REF	Número de catálogo
LOT	Código de lote
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	No utilizar si el paquete está dañado
	Consulte las instrucciones de uso
2°C 30°C	Límite de temperatura a 2°C~30°C
Σ 5 Σ 25	Contenido suficiente para 5 o 25 casetes (pruebas)
	No reutilizar
	Precaución
	Manténgase seco

16.INFORMACIÓN GENERAL
Solicitante/Fabricante
Nombre: Biohit Healthcare (Hefei) Co., Ltd.
Dirección: Biouhan Biotech Industrial Estate, esquina noreste, intersección de Kongque Road y Chang'an Road, zona de alta tecnología, Hefei, provincia de Anhui, China
Contact telephone: +86-551-65652770
E-Mail: public@chinabiohit.com

Representante autorizado en la Unión Europea
Nombre: ScheBo® - Biotech AG
Dirección: Netanyastr.3/35394 Gießen/Alemania
Tel.: +49 (0) 641/4996-0
Fax: +49 (0) 641/4996-77
E-Mail: s.scheefers@schebo.com

Distribuidor Oficial:
Nombre: DIALANE AG (www.dialane.org)
Direccion: Lösliweg 2, 7012 Felsberg, Suiza
Tel: +41 (0) 81 250 77 38
E-Mail: info@dialane.org