HYGISUN®

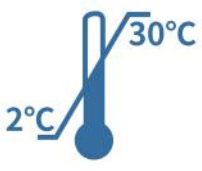
Anbio Biotech

Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold) / Nasal Swab
For self-testing

Covid-19-Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold) / Nasenabstrich
Zur Eigenanwendung

REF A606102

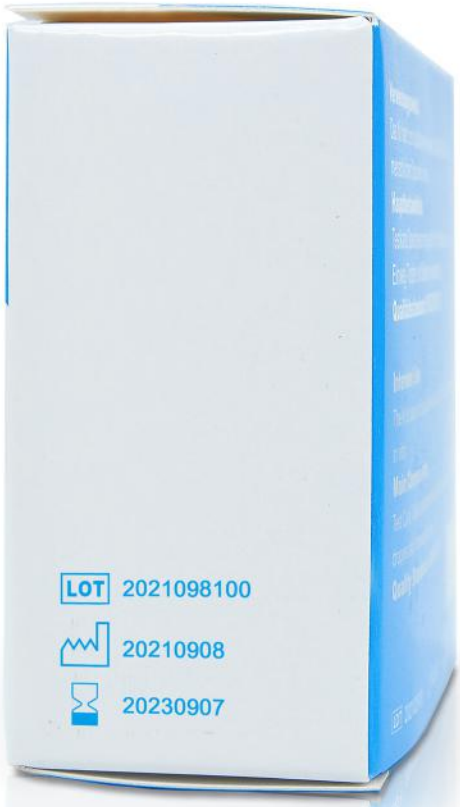
IVD



CE 1434

1 TEST	5 TEST	10 TEST	20 TEST
A606101	A606102	A606104	A606105


HYCISUN®
Anbio Biotech
Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.
REF A606102
Covid-19-Antigen-Schnelltest
(kolloidales Gold) / Nasenabstrich
Zur Eigenanwendung
Rapid COVID-19 Antigen Test
(Colloidal Gold) / Nasal Swab
For self-testing
Packungsinhalt:
Package: 5 Tests
IVD
CE 1434
LOT 2021098100
2021000B
20230907


LOT 2021098100
20210908
20230907

Verwendungszweck: Das Kit dient dem qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 im menschlichen Nasenabstrichen in vitro.
Hauptkomponenten: Testkassette, Extraktionslösung, Tupferstäbchen, Gebrauchsanweisung.
Qualitätsstandard: IVDD 98/79/EG

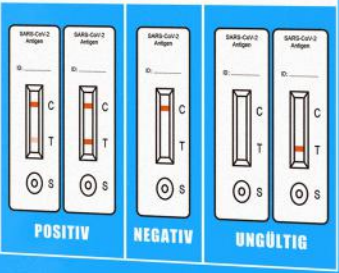
ANTIGEN-SCHNELLTEST (KOLLOIDALES GOLD)

- Enthält alle notwendigen Reagenzien
- Hohe Sensitivität und Spezifität

WICHTIGER HINWEIS

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor Verwendung sorgfältig durch.
- Personen, die die Gebrauchsanweisung nicht verstehen oder den Test nicht selbst durchführen können, sollten den Test nur unter Aufsicht und mit fremder Hilfe durchführen.
- Bei positivem Testergebnis sofort einen Arzt oder ein medizinisches Zentrum aufsuchen.

Interpretation der Testergebnisse



IVD In-vitro-Diagnostikum

Gebrauchsanweisung lesen

Nicht wiederverwenden


Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.
Nr. 2016, Westen Wengjiao Straße, Xinyang
weg, Haicang Distrikt, Xiamen,
Fujian 361026, China
EC REP Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, Den Haag, Niederlande
IMPORTEUR
Sunbeam International GmbH
Schumanstr.12, 52146, Würselen,
Deutschland


Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd
Package: 1 Test
Rapid COVID-19 Antigen Test
(Colloidal Gold)
LOT 2021090657
20210906
20220905
CE 1434
IVD
2℃ 30℃
SARS-CoV-2
Antigen
ID:_____
C
T
S

125mm * 60mm *25mm

1 TEST

V1.0-0908

Packungsinhalt:
Package: 1 Test

IVD

CE 1434

Rapid COVID-19 Antigen Test
(Colloidal Gold) / Nasal Swab
For self-testing

Covid-19-Antigen-Schnelltest
(kolloidales Gold) / Nasenabstrich
Zur Eigenanwendung

HYGISUN®
Anbio Biotech

REF A606101

Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.

HYGISUN®
Anbio Biotech

Verwendungszweck: Das Kit dient dem qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 im menschlichen Nasenabstrichen in vitro.
Hauptkomponenten: Testkassette, Extraktionslösung, Tupferstäbchen, Gebrauchsanweisung.
Qualitätsstandard: IVDD 98/79/EG

ANTIGEN-SCHNELLTEST (KOLLOIDALES GOLD)

- Enthält alle notwendigen Reagenzien
- Hohe Sensitivität und Spezifität

WICHTIGER HINWEIS

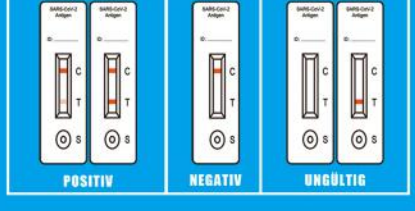
- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor Verwendung sorgfältig durch.
- Personen, die die Gebrauchsanweisung nicht verstehen oder den Test nicht selbst durchführen können, sollten den Test nur unter Aufsicht und mit fremder Hilfe durchführen.
- Bei positivem Testergebnis sofort einen Arzt oder ein medizinisches Zentrum aufsuchen.

Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.
Nr. 2016, Westen Wengjiao Straße, Xinyang weg, Haicang Distrikt, Xiamen, Fujian 361026, China

EC REP **Lotus NL B.V.**
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Den Haag, Niederlande

IMPORTEUR **Sunbeam International GmbH**
Schumanstr.12, 52146, Würselen, Deutschland

Interpretation der Testergebnisse



Nicht wiederverwenden

Gebrauchsanweisung lesen

IVD
In-vitro-Diagnostikum

LOT 2021098100

20210908

20230907

4 260676 530706

125mm * 45mm * 90mm

5 TESTS

V1.0-0908

Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.
No. 2016, Western Wenglao Straße, Xinyang
weg, Haicang District, Xiamen,
Fujian 361026, China

EC REP Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd.
2595AA, Den Haag, Niederlande

MDSS ID:DE

Sunbeam International GmbH
Schumanstr.12, 52146, Würselen,
Deutschland

4 260676 530713

Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.

REF A606102

HYGISUN®
Anbio Biotech

Covid-19-Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold) / Nasenabstrich Zur Eigenanwendung

Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold) / Nasal Swab For self-testing

Packungsinhalt: 5 Tests
Package:

IVD CE 1434

LOT 2021098100

2021908

20230907

HYGISUN®
Anbio Biotech

Verwendungszweck: Das Kit dient dem qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 im menschlichen Nasenabstrichen in vitro.
Hauptkomponenten: Testkassette, Extraktionslösung, Tupferstäbchen, Gebrauchsanweisung.
Qualitätsstandard: IVDD 98/79/EG

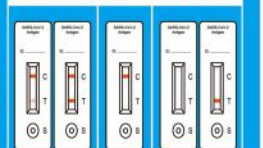
ANTIGEN-SCHNELLTEST (KOLLOIDALES GOLD)

- Enthält alle notwendigen Reagenzien
- Hohe Sensitivität und Spezifität

WICHTIGER HINWEIS

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor Verwendung sorgfältig durch.
- Personen, die die Gebrauchsanweisung nicht verstehen oder den Test nicht selbst durchführen können, sollten den Test nur unter Aufsicht und mit fremder Hilfe durchführen.
- Bei positivem Testergebnis sofort einen Arzt oder ein medizinisches Zentrum aufsuchen.

Interpretation der Testergebnisse



IVD In-vitro-Diagnostikum

Gebrauchsanweisung lesen

Nicht wiederverwenden

140mm * 90mm *75mm

10 TESTS

V1.0-0908

180mm * 140mm *75mm

20 TESTS

V1.0-0908

CERTIFICATE

EC Certificate No. 1434-IVDD-451/2021

EC Design-examination
Directive 98/79/EC concerning
***in vitro* diagnostic medical devices**

Polish Centre for Testing and Certification certifies
that manufactured by:

Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.
No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District,361026 Xiamen, Fujian,China.

in vitro diagnostic medical devices
for self-testing

Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)/ Nasal Swab

A606101, A606102, A606103, A606104, A606105, A606106

in terms of design documentation, comply with requirements
of Annex III (Section 6) to Directive 98/79/EC (as amended)
implemented into Polish law,
as evidenced by the audit conducted by the PCBC
Validity of the Certificate: from 16.08.2021 to 27.05.2024

The date of issue of the Certificate: 16.08.2021

The date of the first issue of the Certificate: 16.08.2021

CE 1434

Issued under the Contract No. **MD-124/2021**
Application No: 243/2021
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 16/08/2021
Module A1

Vice-President
Mgr Anna Wyroba

CE

DECLARATION OF CONFORMITY

According Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices, Annex III.

Manufacturer: Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.
Address: No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District,361026 Xiamen, Fujian, China.

European Representative: Lotus NL B.V.

Contact person: Peter **E-mail**: peter@lotusnl.com

Address: Koningin Julianaplein 10,1e Verd, 2595AA,The Hague, Netherlands.

In Vitro Diagnostic Directive:

- **Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)**

Category: Others.

Conformity assessment route: Declaration of Conformity IVDD Annex III

Applicable Standards:

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

We, the manufacturer, herewith declare with sole responsibility that our product/s mentioned above meet/s the provisions of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on In Vitro Diagnostic Medical Devices.
We agree to develop, implement and maintain a documented post-production monitoring process.

Signed on:04/09/2020

Place:Xiamen,China

Name of authorized signatory: Danny Wang
Position held in the company: General Manager
Seal/Stamp:

Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.

CIBG
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

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

Farmatec

Bezoekadres:
Hoftoren
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

T 070 340 6161

http://hulpmiddelen.farmatec.nl

Inlichtingen bij:
M.P. Meijer - Michiels

medische_hulpmiddelen@minvws.nl

Ons kenmerk:
CIBG-20204220

Bijlagen
-

Uw aanvraag
28 augustus 2020

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

Datum: 1 september 2020
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Wei,

Op 28 augustus 2020 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd. met Europees gemachtigde Lotus NL B.V. onderstaand product als in-vitro diagnosticum op de Europese markt te brengen.

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

COVID-19 Test Kit(Real-time PCR),
Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-53206)

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

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

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

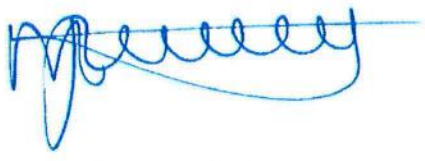
Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd. de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op het desbetreffende product alvorens het in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert Lotus NL B.V. dat het in-vitro diagnosticum voldoet aan de essentiële eisen zoals opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 98/79/EG (en in het daarmee corresponderende onderdeel 1 bij het besluit)

Volledigheidshalve wijzen wij u erop dat een in-vitro diagnosticum moet voldoen aan de eisen uit het BIVD. Het BIVD is gebaseerd op Richtlijn voor in-vitro diagnostiek, 98/79/EG. Met name wijzen wij u op de Nederlandse-taaleis zoals deze in Nederland geldt, de eisen voor het ter beschikking houden van de technische documentatie en de plicht tot het hebben van een Post Marketing Surveillance- en vigilantiesysteem.

Tot slot merk ik op dat met uw notificatie - de administratieve notificatie als fabrikant - en deze brief geen sprake is van een oordeel over de status of kwalificatie van uw product: notificering betekent niet dat daadwerkelijk sprake is van een in-vitro diagnosticum in de zin van de onderhavige wet- en regelgeving. In voorkomende gevallen kan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), belast met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens de wet bepaalde, een standpunt innemen over de status van een product, waarbij het volgens vaste jurisprudentie uiteindelijk aan de nationale rechter is om te bepalen of een product onder de definitie van in-vitro diagnosticum valt.

De Minister voor Medische Zorg en Sport,
namens deze,

Afdelingshoofd
Farmatec



Dr. M.J. van de Velde

BUREAU VERITAS
Certification

Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd

No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, Xiamen City, P.R. China

Certified site:

NO.2016, WENGJIAO WEST ROAD, XINYANG STREET, HAICANG DISTRICT, XIAMEN CITY, P.R. CHINA

Bureau Veritas Italia S.p.A. certifies that the Management System of the above organisation has been audited and found to be in accordance with the requirements of the management system standards detailed below

EN ISO 13485:2016

Scope of certification

Design and manufacture of fluorescence-based immunoassay reagent and devices, as an aid in clinical assessment of cardiovascular, gastric, inflammation, diabetic and infectious diseases detection, as well as hormone, vitamin testing. Design and manufacture of IVD reagents as an aid in clinical assessment of blood type testing.

Certificate awarded in conformity with the requirements of ACCREDIA DT 02-DC Rev.00

Original cycle start date:	**22/06/2020**
Expiry date of previous cycle:	**n.a.**
Certification / Recertification Audit date:	**17/05/2020**
Certification / Recertification cycle start date:	**22/06/2020**

Subject to the continued satisfactory operation of the organization's Management System, this certificate expires on: **21/06/2023**

Certificate No. - Version: IT298645-1 Revision date: **22/06/2020**

GIORGIO LANZAFAME – *Local Technical Manager*

Certification body address:
Bureau Veritas Italia S.p.A., Viale Monza, 347 - 20126 Milano, Italia

ACCREDIA
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

SGQ N° 009A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of the management system requirements may be obtained by consulting the organisation.
To check this certificate validity please refer to the website www.bureauveritas.it

Material Safety Data Sheet

1. Product and Company Identification

MSDS Name: Extraction Solution (Rapid COVID-19 Antigen Test(Colloidal Gold))
Company Name: Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.
Address: No.2016,Wengjiao West Road,Xinyang Street, Haicang District,361026 Xiamen,Fujian,China.
Tel: +86-592-6312399
Fax: +86-592-6317699

2. Composition/ Information on ingredients

No.	Composition	Content
1	$Na_2HPO_4 \cdot 12H_2O$	2.58g
2	$NaH_2PO_4 \cdot 2H_2O$	0.448g
3	NaCl	8.5g
4	Proclin300	1g
5	Tween 20	1mL
6	H_2O	Add to 1L

3. Hazards Identification

GHS classification: No classification
Physical Hazards: None
Health Hazards: No health hazards in normal use.
Environmental Hazards:This product is not burning.
GHS label elements, including precautionary statements: None
Pictograms or hazard symbols: None
Signal word: None
Hazard statements: None
Precautionary statements: None

4. First aid measures

Inhalation: Please move the patient to fresh air.If breathing stops, perform artificial respiration.
Skin contact: Wash with soap and plenty of water.
Eye contact: Flush with water.
Ingestion:Drink plenty of warm water or milk,vomiting,and seek medical advice.
Other: Consult your doctor if you have any other complaints.

5. Fire-fighting measures

5.1 Extinguishing media

Use water spray, foam, dry chemical or carbon dioxide.

5.2 Special hazard from this substance or mixture

Unknown

5.3 Advice to firefighters

If necessary, wear self-contained breathing apparatus for fire-fighting operation.

6. Accidental release measures

6.1 Personnel protection measures, protective gear and emergency response procedure.

Avoid dust. Avoid inhaling vapors, vapors, or gases.

Keep away from heat source/spark/open flame/hot surface.

6.2 Environmental protection measures

No special environmental protection requirements.

6.3 Methods of collection, removal and disposal of leaking chemicals.

Ventilation and wear appropriate personal protective equipment. Small amounts of chemicals can be washed with large amounts of water. Large amounts of waste or recycled chemicals can be placed in closed containers for disposal.

7. Operation and storage

7.1 Operation

If there is dust, provide ventilation equipment.

7.2 Storage

Store at 2-30℃ and cool, well-ventilated area. Keep away from fire and heat. Keep separate from strong oxidizer to avoid mixing.

8. Exposure controls / Personal protection

8.1 Exposure controls

Routine industrial hygiene operations.

8.2 Personal protection

Eye Protection: wear chemical safety protective glasses.

Hand protection: wear rubber gloves.

Respiratory protection: wear self-inhalation and filtration respirators, or wear mask.

Body: wear work clothes.

Other: maintain good health habits.

9. Physical and chemical properties

Appearance and Physical state: pure products are colorless and clear liquid, odorless.

Solubility: With water phase miscibility.

Main use:Auxiliary test.

10. Stability and reactivity

Stability: The product is 24 months shelf-life from the date of manufacture.
Decomposition products:Store and used at normal ambient remperature,generally do not produce hazardous decomposition products.

11. Toxicological information

Acute toxicity:No data available
Irritation: No data available
Sensitization: No data available
Mutagenicity: No data available
Teratogenicity: No data available
Carcinogenicity: No data available

12. Ecological information

Ecological toxicity: No data available
Bio-accumulative: No data available
Mobility in soil: No data available

13. Disposal considerations

Transfer the remaining and non-recyclable solution to licensed company.

14. Transport information

UN number:None
United nations transport name:None
Packing method:Pack sa instructed by the manufacturer.
Matters of attention to transportation:It is strictly prohibited to mix with strong oxidizer, food, chemicals, etc. Transport should be protected from exposure, rain, high temperature.Keep from fire,heat and high temperature areas during stopovers.

15. Regulatory information

This safety data sheet complies with the requirements of Regulation(EC)No.1907/2006.
Safety,health and enviroment regulations/legislation which regulates this substance or its mixture.
Chemical Safety Assessment

16. Other informtion

Issue Time: 2020-08-15
This MSDS was prepared sincerely on the basis of the information we could obtained,

however, any warranty shall not be given regarding the data contained and the assessment of hazards and toxicity. Prior to use, please investigate not only the hazards and toxicity information but also the laws and regulations of the organization, area and country where the products are to be used, which shall be given the first priority. The products are supposed to be used promptly after purchase in consideration of safety. Some new information or amendments may be added afterwards.If the products are to be used far behind the expected time of use or you have any questions, please feel free to contact us. The stated cautions are for normal handling only.In case of special handling, sufficient care should be taken, in addition to the safety measures suitable for the situation. All chemical products should be treated with the recognition of "having unknown hazards and toxicity", which differ greatly depending on the conditions and handling when in use and/or the conditions and duration of storage. The products must be handled only by those who are familiar with specialized knowledge and have experience or under the guidance of those specialists throughout use from opening to storage and disposal. Safe usage conditions shall be set up on each user's own responsibility.

Anbio Rapid COVID-19 Antigen Test Evaluation Report

Intent & Purpose

The Anbio Rapid COVID-19 Antigen Test is a colloidal gold immunochromatography intended for the qualitative detection of nucleocapsid antigens from SARS-CoV-2 in human nasal swabs, throat swabs or saliva from individuals who are suspected of COVID-19 by their healthcare provider.

The novel coronaviruses belong to the β genus of Coronaviruses.COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel coronavirus are the main source of infection; asymptomatic infected people can also be an infectious source. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.

Test results are for the identification of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen. The antigen is generally detectable in upper respiratory samples or lower respiratory samples during the acute phase of infection. The positive results indicate the presence of viral antigens, but clinical correlation with patient history and other diagnostic information is necessary to determine infection status. The positive results do not rule out bacterial infection or co-infection with other viruses. The antigen detected may not be the definite cause of disease. The negative results do not rule out SARS-CoV-2 infection and should not be used as the sole basis for treatment or patient management decisions, including infection control decisions. The negative results should be considered in the context of a patient's recent exposures, history and the presence of clinical signs and symptoms consistent with SARS-CoV-2 and confirmed with a molecular assay, if necessary, for patient management.

Basic Information	
Organization:	PacGenomics Clinical Genetics Laboratory
Region/Country:	California, USA
Operator:	Dr. Hua Li
Date of the report:	05/15/2021

Detection System

Platform: Anbio Rapid COVID-19 Antigen Test (LOT: 2021036137)
Manufacturer: Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.
Address: No. 2016, Wenjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, Xiamen, Fujian Province, China
Compared Method Information: TaqPath™ COVID-19 Combo Kit

Summary and Explanation

COVID-19 is a respiratory disease caused by infection with SARS-CoV-2 virus. Common signs of infection include respiratory symptoms, fever, cough, shortness of breathing difficulties. In severe cases, infection can cause pneumonia, server acute respiratory syndrome (SARS), kidney failure and death.

【Product Name】Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)/ Nasal Swab

【Specification】1 Test/ Kit;3 Tests/ Kit;5 Tests/ Kit;7 Tests/ Kit;20 Tests/ Kit

【 Scope of Application 】The COVID-19 antigen rapid test is a colloidal gold immunochromatography test for the qualitative detection of nucleocapsid antigens from SARS-CoV-2 in human nasal swabs. It is suitable for use by people who are suspected of having a COVID-19 disease. Suitable for users over 18 years of age. Children and adolescents under the age of 18 should only take the test under adult supervision.

The new coronaviruses belong to the genus β-corona viruses. The disease they cause, COVID-19, is an acute infectious disease of the respiratory tract. Currently, people infected with the novel coronavirus are the main source of infection, but asymptomatically infected people can also be infectious. The incubation period is 1 to 14 days, usually 3 to 7 days. The main symptoms are fever, tiredness and a dry cough. In some cases, you experience a blocked or runny nose, sore throat, muscle pain, and diarrhea. The test results relate to the identification of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen. The antigen is generally detectable in upper respiratory tract samples or lower respiratory tract samples during the acute phase of infection. A positive test result suggests SARS-CoV-2 infection, but further testing by a doctor is needed to confirm infection. Negative results do not completely rule out SARS-CoV-2 infection.
Negative results should be confirmed by a doctor, especially if symptoms of COVID-19 are present.

People who are unable to understand the instructions for use or who are unable to carry out the test themselves should only carry out the test under supervision and with outside help.

【Test principle】

This test is based on gold colloidal immunochromatography. During the test, samples are applied to the test cards. If the sample contains the SARS-CoV-2 antigen, the antigen binds to the SARS-CoV-2 antibody. After the sample is applied to the test strip, the complex moves along the nitrocellulose membrane to the end of the absorbent paper. When passing the test line (line T, coated with another SARS-CoV-2 antibody), the complex of SARS-CoV-2 antibody is bound to the test line and shows a red line. When passing line C, a control antibody is bound so that a red line appears.

【Main components】

The following components are included in the COVID-19 Rapid Antigen Test Kit:

Supplied materials:	1 Test/ Kit	3 Tests/ Kit	5 Tests/ Kit	7 Tests/ Kit	20 Tests/ Kit
COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette	1	3	5	7	20
Swab	1	3	5	7	20
Extraction tube	1	3	5	7	20
Extraction solution	1	3	5	7	20
Instructions for use	1	1	1	1	1

【Main components of the Extraction solution】

	Composition	Content	CSA NO.
1	$Na_2HPO_4 \cdot 12H_2O$	0.258%	10039-32-4
2	$NaH_2PO_4\,2H_2O$	0.0448%	13472-35-0
3	NaCl	0.85%	7647-14-5

4	Proclin300	0.1%	96118-96-6
5	Tween 20	0.1%	9005-64-5
6	H_2O	98.6472%	7732-18-5

In the event of eye contact with the extraction solution: lift the eyelid and rinse it with running water or saline solution. To be on the safe side, consult a doctor for a check-up.
Skin contact with the extraction solution: Normally, skin contact with the extraction solution is harmless. If you still feel uncomfortable or if you notice skin irritation, please rinse the area immediately with water and consult a doctor.
Ingestion of the extraction solution: Consult a doctor immediately.

【Storage conditions and shelf life】

1. Store the product at 2-30 ° C, the shelf life is 24 months.
2. The test card should be used immediately after opening the pouch.
3. Test components must be at room temperature (15–30 ° C) when used to have.

【Important notes before the implementation】

1. The test should be carried out immediately after opening the test cassette packaging, as the effectiveness of the Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold) decreases the more it absorbs moisture from the air.
2. When collecting specimens, the swab should be rotated 5 times in each nostril to ensure that the tip is completely wetted.
3. If you experience pain when taking a sample, pull the swab out immediately, otherwise injury may result.
4. If bleeding occurs, it may affect the test results. If blood is seen on the nasal swab, stop collecting the specimen and repeat the test after the bleeding has stopped.
5. Taking antibiotics, cough medication or asthma (e.g. asthma spray) could reduce the concentration of viral antigens in the upper respiratory tract and lead to a false negative result.
6. Two drops of sample liquid, consisting of the nasal swab sample and the extraction solution, must be dripped into the hole marked with the letter "S" on the test cassette.
7. During the entire performance of the Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold), including reading the results from the test cassette, the test cassette should be held horizontally.
8. In the event of a positive result, you are advised to immediately contact the local health department or a doctor for further diagnosis and treatment. It is essential that you comply with all local regulations on self-isolation.
9. If the test result is negative, a Covid-19 infection cannot be ruled out. Continue to comply with all applicable rules regarding contact with others and protective measures. Should you nevertheless have typical COVID-19 symptoms such as fever, cough, body aches, tiredness, runny nose or diarrhea or have had direct contact with a person who tested positive, you should consult a doctor for further diagnosis and treatment and contact the local one Adhere to the rules of conduct recommended by health authorities.
10. The test is for single use only and should be properly disposed of after use.
11. All product components are not edible and should be kept away from children due to the possible risk of swallowing small parts.
12. Inadequate or inaccurate specimen collection and storage can lead to inaccurate test results.
13. For optimal performance of the test, the swabs provided in the test kit should be used.
14. The most important step in performing the test is obtaining the correct specimen. So make sure that enough sample material (nasal secretion) is collected with the swab.
15. The test and its components can only be used once.
16. The use of the test is not recommended for children under 8 years of age as there is a higher potential for injury. Children and adolescents under the age of 18 should only take the test under adult supervision.

Even for people over the age of 18, the test should only be carried out without supervision or support if the user fully understands the instructions for use and can carry out the test independently.

【Test Method】

Preparation of the experiment

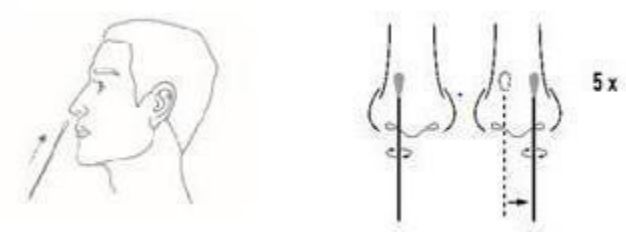
Wash your hands thoroughly before performing the test. Find a quiet room at room temperature and a free, clean area to put the test cassette down. Make sure that all components of the test kit have also been brought to room temperature. Blow your nose several times before the test.

Step 1:

a. Insert the padded end of the swab into a nostril. The tip of the swab should be inserted about an inch (2.5 cm) into your nose.

b. Roll the swab along the lining of the nostril five times to ensure that both mucus and cells are collected.

c. Repeat this process with the same swab in the other nostril to ensure that an adequate sample is drawn from both nasal cavities. Pull the swab out of the nasal cavity.

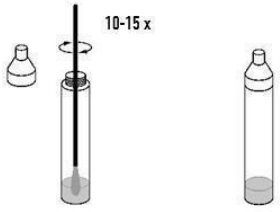


Step 2:

a. Place the swab with the removed sample in the extraction tube, hold the swab head firmly and press it forcefully against the tube wall while rotating the swab around the sample for about 10 seconds (10-15 times) from the swab head into the extraction solution.

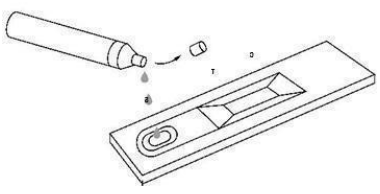
b. Removing the swab: When removing the swab, squeeze the swab head to remove as much liquid as possible from the swab.

c. Screw the dropper cap onto the extraction tube.



Step 3:

Open the top lid, add 2 drops of the extraction solution to the sample well of the test cassette marked with the letter "S" and start the time measurement. Now wait 15 to 20 minutes until you can read the result.



【Interpretation of the test results】Negative (-):

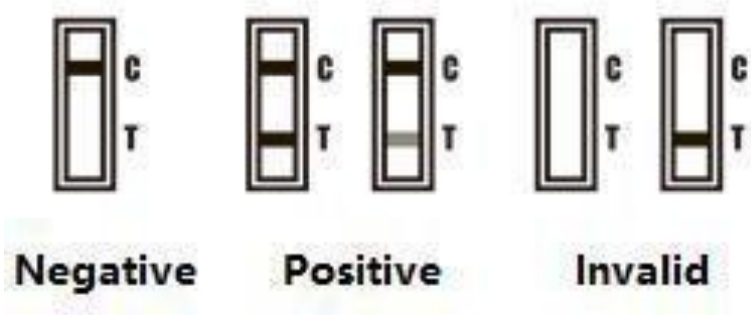
Only line C is colored (see figure below), which indicates that the sample does not contain any SARS-CoV-2 antigen.

Positive (+):

Colorings can be seen on both line C and line T (see figure below), which indicates that the sample contains SARS-CoV-2 antigen.

Invalid:

No coloration can be seen on line C (see figure below). The test is invalid or an application error has occurred. Repeat the test with a new test cassette.



【Evaluate the results】Positive test:

Control line C and test line T are colored. Even if the test line is only slightly is colored and appears more pink than red, it is a positive test result. There is currently a suspicion of a Covid-19 infection. Contact a doctor or local health department immediately. Follow local guidelines for self-isolation. Perform a PCR test to confirm the result.

Negative test:

Only line C is colored, which indicates that the sample does not contain SARS- CoV-2 virus or an insufficiently high virus concentration. Continue to comply with all applicable rules regarding contact with others and protective measures, because an infection can also be present if the test is negative. If there is a concrete suspicion of a Covid-19 infection, repeat the test in the suspected case after 1 - 2 days, as the virus cannot be precisely detected in all phases of an infection.

Invalid:

If the control line C is not visible, the result is invalid. An invalid result may have been caused by the incorrect execution of the test. Please perform a new test with a new sample and a new test cassette. If the result is invalid again, you should consult a doctor or a Covid-19 test center.

【Limitations / Limits of the Test】

1. The test is to be used exclusively for the qualitative detection of SARS-CoV-2 virus antigens in nasal swab samples. This test cannot determine the exact concentration of SARS-CoV-2 virus antigens.
2. Users should test specimens as soon as possible after specimen collection.
3. A false negative test result can occur if the virus concentration in a sample is below the detection limit of the test or if the sample was not collected properly. A negative test result therefore does not completely rule out the possibility of a SARS-CoV-2 infection.
4. The virus concentration in a sample can decrease with increasing disease duration. Samples taken after the 5th day of illness tend to be negative compared to an RT-PCR assay.
5. Failure to follow the directions for use may affect test performance and / or invalidate the test result.
6. The content of this test may only be used for the qualitative detection of SARS- CoV-2 antigens from

a nasal swab.

7. The kit has been validated with selected swabs and collection tubes. Using alternative swabs can produce false negative results.

ANALYTICAL PERFORMANCE

Analytical Sensitivity: Limit of Detection (LoD)

The LoD of the Anbio Rapid COVID-19 Antigen Test was determined by evaluating different concentrations of Gamma-inactivated SARS-CoV-2 virus. This strain was spiked into the pooled human nasal swab collection matrix obtained from healthy volunteers with SARS-CoV-2 negative by RT-PCR test.

The LoD was determined as the lowest virus concentration detected ≥95%, which is the concentration at which at least 19 out of 20 replicates tested positivity. The Anbio Rapid COVID-19 Antigen Test LoD in natural swab matrix was confirmed as 150 $TCID_{50}$/ml. Limit of Detection (LoD) Study Results

	Concentration $TCID_{50}$/ml	**Number of Positive/Total**	**% Detected**
SARS-COV-2	150	20/20	100%
SARS-COV-2 B.1.617 Variant	150	20/20	100%
SARS-COV-2 B.1.1.7 variant	150	20/20	100%
SARS-CoV-2 B.1.617 and SARS-CoV-2 B.1.1.7 Lineages are tested by the collaborating P3 Lab at UCLA			

Analytical Specificity: Cross Reactivity and Microbial Interference

Cross reactivity and possible interference of Anbio Rapid COVID-19 Antigen Test was evaluated by testing 27 commensal and pathogenic microorganisms (10 bacteria, 16 viruses, 1 yeast, and pooled human wash) that may be present in the nasal swab. Each organism, viruses, and yeast was tested in triplicate in the absence or presence of 3x LoD of the Gamma-inactivated SARS-CoV-2 virus. No cross-activity or interference was seen with the following microorganisms when tested at the concentration presented in the table below.

Virus name	Test concentration	Cross-Reactivity Results (Count)	Interference Results (Count)
Human coronavirus 229E	1.4×10^5 $TCID_{50}$/mL	0/3	3/3
Human coronavirus OC43	1.0×10^3 $TCID_{50}$/mL	0/3	3/3
Human coronavirus NL63	1.0×10^3 $TCID_{50}$/mL	0/3	3/3
MERS-coronavirus	1.4×10^5 $TCID_{50}$/mL	0/3	3/3
Adenovirus	1.0×10^4 $TCID_{50}$/mL	0/3	3/3
Human metapneumovirus (hMPV)	1.4×10^5 $TCID_{50}$/mL	0/3	3/3
Human parainfluenza virus 1	1.4×10^5 $TCID_{50}$/mL	0/3	3/3
Human parainfluenza virus 2	1.4×10^5 $TCID_{50}$/mL	0/3	3/3
Human parainfluenza virus 3	1.4×10^5 $TCID_{50}$/mL	0/3	3/3
Human parainfluenza virus 4 a	1.0×10^3 $TCID_{50}$/mL	0/3	3/3
Human parainfluenza virus 4 b	1.4×10^5 $TCID_{50}$/mL	0/3	3/3
Influenza A	1.4×10^5 $TCID_{50}$/mL	0/3	3/3
Influenza B	1.4×10^5 $TCID_{50}$/mL	0/3	3/3
Enterovirus	1.4×10^5 $TCID_{50}$/mL	0/3	3/3
Respiratory Syncytial Virus A	1.0×10^5 PFU/mL	0/3	3/3
Rhinovirus	1.0×10^5 PFU/mL	0/3	3/3
Haemophilus influenzae	1.0×10^6 cells/mL	0/3	3/3
Streptococcus pneumoniae	1.0×10^6 cells/mL	0/3	3/3
Streptococcus pyogenes	1.0×10^6 cells/mL	0/3	3/3
Pooled human nasal wash *	N/A	0/3	3/3
Bordetella pertussis	1.0×10^6 cells/mL	0/3	3/3
Mycoplasma pneumoniae	1.0×10^6 U/mL	0/3	3/3
Chlamydia pneumoniae	1.0×10^6 IFU/mL	0/3	3/3
Legionella pneumophila	1.0×10^6 cells/mL	0/3	3/3
Staphylococcus aureus	1.0×10^6 org/mL	0/3	3/3
Staphylococcus epidermidis	1.0×10^6 org/mL	0/3	3/3
Candida albicans	1.0×10^6 cells/mL	0/3	3/3

* In place of evaluating pooled human nasal wash, testing of 30 individual negative clinical NS swab specimens was performed to represent diverse microbial flora in the human respiratory tract.

To estimate the likelihood of cross reactivity with SARS-CoV-2 of organisms that were not available for wet testing, *in silico* analysis using the Basic Local Alignment Search Tool (BLAST) managed by the National Center for Biotechnology Information (NCBI) was used to assess the degree of protein sequence homology.

- The homology between Human coronavirus HKU1 and SARS-CoV-2 nucleocapsid protein is no cross-reactivity.
- The homology between SARS-coronavirus-1 and SARS-CoV-2 nucleocapsid protein is no cross-reactivity.
- The homology between Mycobacterium *tuberculosis and* SARS-CoV- 2 nucleocapsid protein is relatively low, homology-based cross-reactivity can be rule out.
- The homology between Pneumocystis *jirovecii (PJP)* and SARS-CoV- 2 nucleocapsid protein is no cross-reactivity.

Endogenous Interfering Substances

To assess substances with the potential to interfere with the performance of the Anbio Rapid COVID-19 Antigen Test , the following substances, which could be naturally or artificially present in the nasal swab, were evaluated with Anbio Rapid COVID-19 Antigen Test and were not affected by any of the potentially interfering substances listed in the table below at the concentration tested.

Potential Interfering Substances	Test concentration	Results
Whole Blood	4% V/V	3/3
Mucin	0.5% W/V	3/3
Chloraseptic	0.15% W/V	3/3
Naso Gel (NeiMed)	5% V/V	3/3
Nasal Drops (Phenylephrine)	15% V/V	3/3
Afrin (Oxymetazoline)	15% V/V	3/3
Zicam	5% V/V	3/3
Nasal Spray (Cromolyn)	15% V/V	3/3
Alkalol	1:10	3/3
Sore Throat Phenol Spray	15% V/V	3/3
Tobramycin	0.0004% W/V	3/3
Mupirocin	1% W/V	3/3
Fluticasone Propionate	5% V/V	3/3
Tamiflu	0.5% W/V	3/3

High Dose Hook Effect

No high dose hook effect was observed when tested with up to a concentration of 1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL of Gamma-inactivated SARS-CoV-2 virus with the Anbio Rapid COVID-19 Antigen Test.

Specimen Stability

The sample was tested with the Anbio COVID-19 Antigen nasal swab Test over a period of 1 days at 2-6 °C, room temperature, and two freeze-thaw cycles. SARS-CoV-2 Antigen results at a

given time point are compared to those obtained at day 0 (Start of study). The results are shown below the table at the conditions.

Condition 1	Condition 2	Condition 3	Time after spiking of virus	Results
RT	2-6 ℃	RT	0 h	Positive (3/3)
			2 h	Positive (3/3)
		-10 ℃	15 h	Positive (3/3)
		RT	24 h	Positive (3/3)

Evaluation process

Clinical sensitivity & clinical specificity

a) Purpose:

Clinical performance of the Anbio Rapid COVID-19 Antigen Test was evaluated in a multi-site study in which patients presented within 8 days of symptom onset. One nasal swab collection was collected from patients and tested using the Anbio Rapid COVID-19 Antigen Test and Reverses Transcription Polymerase Chain Reaction (RT-PCR) assay.

b) Data recorded:

NO.	Sample ID	Sample Type	Sampling Date and Time	Covid-19 Diagnose				Anbio-2019-nCoV Ag
				Dates since symptom onset	Date of PCR Detection	PCR Results	Ct/Cp Value	Reactivity (Yes/No)
1	NS-1	NS	1/4/2021	1	1/4/2021	Pos	28.346	Yes
2	NS-2	NS	1/4/2021	3	1/4/2021	Pos	26.640	Yes
3	NS-3	NS	1/4/2021	3	1/4/2021	Pos	35.745	No
4	NS-4	NS	1/4/2021	4	1/4/2021	Pos	20.919	Yes
5	NS-5	NS	1/4/2021	2	1/4/2021	Pos	29.592	Yes
6	NS-6	NS	1/4/2021	2	1/4/2021	Pos	27.543	Yes
7	NS-7	NS	1/4/2021	5	1/4/2021	Pos	10.980	Yes
8	NS-8	NS	1/4/2021	5	1/4/2021	Pos	13.676	Yes
9	NS-9	NS	1/4/2021	5	1/4/2021	Pos	14.424	Yes
10	NS-10	NS	1/4/2021	6	1/4/2021	Pos	17.619	Yes
11	NS-11	NS	1/4/2021	7	1/4/2021	Pos	29.682	Yes
12	NS-12	NS	1/4/2021	5	1/4/2021	Pos	32.231	Yes
13	NS-13	NS	1/4/2021	8	1/4/2021	Pos	13.743	Yes
14	NS-14	NS	1/4/2021	8	1/4/2021	Pos	28.415	Yes
15	NS-15	NS	1/4/2021	7	1/4/2021	Pos	30.749	Yes
16	NS-16	NS	1/4/2021	5	1/4/2021	Pos	20.293	Yes
17	NS-17	NS	1/4/2021	2	1/4/2021	Pos	29.672	Yes
18	NS-18	NS	1/4/2021	4	1/4/2021	Pos	25.855	Yes
19	NS-19	NS	1/4/2021	6	1/4/2021	Pos	12.525	Yes
20	NS-20	NS	1/4/2021	6	1/4/2021	Pos	19.934	Yes
21	NS-21	NS	1/5/2021	7	1/5/2021	Pos	9.814	Yes

22	NS-22	NS	1/5/2021	5	1/5/2021	Pos	13.849	Yes
23	NS-23	NS	1/5/2021	8	1/5/2021	Pos	21.672	Yes
24	NS-24	NS	1/5/2021	4	1/5/2021	Pos	33.913	Yes
25	NS-25	NS	1/5/2021	5	1/5/2021	Pos	36.211	Yes
26	NS-26	NS	1/5/2021	N/A	1/5/2021	Pos	14.655	Yes
27	NS-27	NS	1/5/2021	N/A	1/5/2021	Pos	10.743	Yes
28	NS-28	NS	1/5/2021	N/A	1/5/2021	Pos	10.385	Yes
29	NS-29	NS	1/5/2021	N/A	1/5/2021	Pos	27.755	Yes
30	NS-30	NS	1/5/2021	N/A	1/5/2021	Pos	23.897	Yes
31	NS-31	NS	1/5/2021	2	1/5/2021	Pos	12.764	Yes
32	NS-32	NS	1/5/2021	3	1/5/2021	Pos	14.605	Yes
33	NS-33	NS	1/6/2021	4	1/6/2021	Pos	36.255	Yes
34	NS-34	NS	1/6/2021	1	1/6/2021	Pos	32.959	Yes
35	NS-35	NS	1/6/2021	2	1/6/2021	Pos	26.961	Yes
36	NS-36	NS	1/6/2021	4	1/6/2021	Pos	10.165	Yes
37	NS-37	NS	1/6/2021	2	1/6/2021	Pos	22.789	Yes
38	NS-38	NS	1/6/2021	3	1/6/2021	Pos	33.509	Yes
39	NS-39	NS	1/6/2021	5	1/6/2021	Pos	24.152	Yes
40	NS-40	NS	1/6/2021	6	1/6/2021	Pos	10.259	Yes
41	NS-41	NS	1/6/2021	7	1/6/2021	Pos	18.176	Yes
42	NS-42	NS	1/6/2021	N/A	1/6/2021	Pos	14.801	Yes
43	NS-43	NS	1/6/2021	N/A	1/6/2021	Pos	13.533	Yes
44	NS-44	NS	1/6/2021	N/A	1/6/2021	Pos	20.956	Yes
45	NS-45	NS	1/6/2021	N/A	1/6/2021	Pos	29.169	Yes
46	NS-46	NS	1/6/2021	N/A	1/6/2021	Pos	32.468	Yes
47	NS-47	NS	1/6/2021	N/A	1/6/2021	Pos	15.982	Yes
48	NS-48	NS	1/6/2021	N/A	1/6/2021	Pos	27.852	Yes
49	NS-49	NS	1/6/2021	N/A	1/6/2021	Pos	14.785	Yes
50	NS-50	NS	1/6/2021	N/A	1/6/2021	Pos	26.949	Yes
51	NS-51	NS	1/7/2021	N/A	1/7/2021	Pos	19.612	Yes
52	NS-52	NS	1/7/2021	2	1/7/2021	Pos	8.543	Yes
53	NS-53	NS	1/7/2021	2	1/7/2021	Pos	19.990	Yes
54	NS-54	NS	1/7/2021	3	1/7/2021	Pos	29.806	Yes
55	NS-55	NS	1/7/2021	4	1/7/2021	Pos	11.148	Yes
56	NS-56	NS	1/7/2021	4	1/7/2021	Pos	25.896	Yes
57	NS-57	NS	1/7/2021	N/A	1/7/2021	Pos	21.909	Yes
58	NS-58	NS	1/7/2021	N/A	1/7/2021	Pos	11.299	Yes
59	NS-59	NS	1/7/2021	N/A	1/7/2021	Pos	23.731	Yes
60	NS-60	NS	1/7/2021	N/A	1/7/2021	Pos	28.922	Yes
61	NS-61	NS	1/7/2021	1	1/7/2021	Pos	9.389	Yes
62	NS-62	NS	1/7/2021	2	1/7/2021	Pos	13.920	Yes
63	NS-63	NS	1/7/2021	1	1/7/2021	Pos	8.812	Yes
64	NS-64	NS	1/7/2021	1	1/7/2021	Pos	12.606	Yes
65	NS-65	NS	1/7/2021	4	1/7/2021	Pos	24.177	Yes
66	NS-66	NS	1/8/2021	4	1/8/2021	Pos	21.6	Yes
67	NS-67	NS	1/8/2021	5	1/8/2021	Pos	15.4	Yes
68	NS-68	NS	1/8/2021	N/A	1/8/2021	Pos	21.6	Yes
69	NS-69	NS	1/8/2021	N/A	1/8/2021	Pos	29.4	Yes
70	NS-70	NS	1/8/2021	N/A	1/8/2021	Pos	13.5	Yes
71	NS-71	NS	1/8/2021	N/A	1/8/2021	Pos	23.6	Yes
72	NS-72	NS	1/8/2021	1	1/8/2021	Pos	30.2	Yes
73	NS-73	NS	1/8/2021	2	1/8/2021	Pos	23.6	Yes

74	NS-74	NS	1/8/2021	1	1/8/2021	Pos	27.1	Yes
75	NS-75	NS	1/8/2021	1	1/8/2021	Pos	33.0	Yes
76	NS-76	NS	1/8/2021	4	1/8/2021	Pos	33.4	Yes
77	NS-77	NS	1/8/2021	5	1/8/2021	Pos	31.1	Yes
78	NS-78	NS	1/8/2021	4	1/8/2021	Pos	32.6	Yes
79	NS-79	NS	1/8/2021	6	1/8/2021	Pos	33.0	Yes
80	NS-80	NS	1/8/2021	4	1/8/2021	Pos	28.4	Yes
81	NS-81	NS	1/8/2021	5	1/8/2021	Pos	10.3	Yes
82	NS-82	NS	1/8/2021	7	1/8/2021	Pos	33.4	Yes
83	NS-83	NS	1/8/2021	8	1/8/2021	Pos	27.5	Yes
84	NS-84	NS	1/8/2021	5	1/8/2021	Pos	25.7	Yes
85	NS-85	NS	1/8/2021	4	1/8/2021	Pos	31.5	Yes
86	NS-86	NS	1/8/2021	4	1/8/2021	Pos	33.3	Yes
87	NS-87	NS	1/9/2021	3	1/9/2021	Pos	24.550	Yes
88	NS-88	NS	1/9/2021	1	1/9/2021	Pos	17.381	Yes
89	NS-89	NS	1/9/2021	1	1/9/2021	Pos	29.942	Yes
90	NS-90	NS	1/9/2021	5	1/9/2021	Pos	32.885	Yes
91	NS-91	NS	1/9/2021	4	1/9/2021	Pos	26.075	Yes
92	NS-92	NS	1/9/2021	4	1/9/2021	Pos	32.272	Yes
93	NS-93	NS	1/9/2021	5	1/9/2021	Pos	11.297	Yes
94	NS-94	NS	1/9/2021	6	1/9/2021	Pos	26.851	Yes
95	NS-95	NS	1/9/2021	2	1/9/2021	Pos	25.379	Yes
96	NS-96	NS	1/9/2021	1	1/9/2021	Pos	30.351	Yes
97	NS-97	NS	1/9/2021	1	1/9/2021	Pos	33.689	Yes
98	NS-98	NS	1/9/2021	2	1/9/2021	Pos	30.307	Yes
99	NS-99	NS	1/9/2021	4	1/9/2021	Pos	12.028	Yes
100	NS-100	NS	1/9/2021	6	1/9/2021	Pos	19.058	Yes
101	NS-101	NS	1/9/2021	3	1/9/2021	Pos	20.540	Yes
102	NS-102	NS	1/9/2021	4	1/9/2021	Pos	31.450	Yes
103	NS-103	NS	1/9/2021	2	1/9/2021	Pos	35.504	Yes
104	NS-104	NS	1/9/2021	2	1/9/2021	Pos	35.447	Yes
105	NS-105	NS	1/9/2021	3	1/9/2021	Pos	12.551	Yes
106	NS-106	NS	1/9/2021	4	1/9/2021	Pos	34.418	Yes
107	NS-107	NS	1/9/2021	5	1/9/2021	Pos	9.648	Yes
108	NS-108	NS	1/9/2021	5	1/9/2021	Pos	32.225	Yes
109	NS-109	NS	1/9/2021	6	1/9/2021	Pos	33.804	Yes
110	NS-110	NS	1/9/2021	4	1/9/2021	Pos	28.847	Yes
111	NS-111	NS	1/9/2021	1	1/9/2021	Pos	30.363	Yes
112	NS-112	NS	1/9/2021	2	1/9/2021	Pos	10.691	Yes
113	NS-113	NS	1/9/2021	3	1/9/2021	Pos	15.318	Yes
114	NS-114	NS	1/9/2021	7	1/9/2021	Pos	24.631	Yes
115	NS-115	NS	1/9/2021	1	1/9/2021	Pos	9.495	Yes
116	NS-116	NS	1/9/2021	8	1/9/2021	Pos	16.716	Yes
117	NS-117	NS	1/9/2021	4	1/9/2021	Pos	30.771	Yes
118	NS-118	NS	1/9/2021	3	1/9/2021	Pos	26.746	Yes
119	NS-119	NS	1/10/2021	1	1/10/2021	Pos	30.967	Yes
120	NS-120	NS	1/10/2021	2	1/10/2021	Pos	27.475	Yes
121	NS-121	NS	1/10/2021	3	1/10/2021	Pos	14.971	Yes
122	NS-122	NS	1/10/2021	1	1/10/2021	Pos	36.237	Yes
123	NS-123	NS	1/10/2021	4	1/10/2021	Pos	13.638	Yes
124	NS-124	NS	1/10/2021	1	1/10/2021	Pos	33.170	Yes
125	NS-125	NS	1/11/2021	2	1/11/2021	Pos	33.958	Yes
126	NS-126	NS	1/11/2021	4	1/11/2021	Pos	25.992	Yes

127	NS-127	NS	1/12/2021	5	1/12/2021	Pos	16.020	Yes
128	NS-128	NS	1/12/2021	5	1/12/2021	Pos	31.197	Yes
129	NS-129	NS	1/12/2021	5	1/12/2021	Pos	19.964	Yes
130	NS-130	NS	1/12/2021	6	1/12/2021	Pos	21.827	Yes
131	NS-131	NS	1/12/2021	1	1/12/2021	Pos	14.399	Yes
132	NS-132	NS	1/12/2021	2	1/12/2021	Pos	24.018	Yes
133	NS-133	NS	1/12/2021	3	1/12/2021	Pos	30.883	Yes
134	NS-134	NS	1/12/2021	1	1/12/2021	Pos	17.321	Yes
135	NS-135	NS	1/12/2021	1	1/12/2021	Pos	32.729	Yes
136	NS-136	NS	1/12/2021	2	1/12/2021	Pos	33.279	Yes
137	NS-137	NS	1/12/2021	1	1/12/2021	Pos	22.558	Yes
138	NS-138	NS	1/12/2021	5	1/12/2021	Pos	24.669	Yes
139	NS-139	NS	1/12/2021	N/A	1/12/2021	Pos	35.518	No
140	NS-140	NS	1/12/2021	N/A	1/12/2021	Pos	15.584	Yes
141	NS-141	NS	1/12/2021	N/A	1/12/2021	Pos	25.539	Yes
142	NS-142	NS	1/12/2021	N/A	1/12/2021	Pos	32.693	Yes
143	NS-143	NS	1/12/2021	N/A	1/12/2021	Pos	32.663	Yes
144	NS-144	NS	1/12/2021	N/A	1/12/2021	Pos	11.769	Yes
145	NS-145	NS	1/12/2021	2	1/12/2021	Pos	22.959	Yes
146	NS-146	NS	1/12/2021	3	1/12/2021	Pos	34.126	Yes
147	NS-147	NS	1/12/2021	4	1/12/2021	Pos	36.009	No
148	NS-148	NS	1/12/2021	4	1/12/2021	Pos	30.035	Yes
149	NS-149	NS	1/12/2021	4	1/12/2021	Pos	28.589	Yes
150	NS-150	NS	1/12/2021	5	1/12/2021	Pos	10.223	Yes
151	NS-151	NS	1/14/2021	2	1/14/2021	Pos	12.927	Yes
152	NS-152	NS	1/14/2021	2	1/14/2021	Pos	30.5542	Yes
153	NS-153	NS	1/14/2021	N/A	1/14/2021	Pos	34.8754	Yes
154	NS-154	NS	1/14/2021	N/A	1/14/2021	Pos	12.8225	Yes
155	NS-155	NS	1/14/2021	N/A	1/14/2021	Pos	17.6829	Yes
156	NS-156	NS	1/14/2021	N/A	1/14/2021	Pos	21.2569	Yes
157	NS-157	NS	1/14/2021	N/A	1/14/2021	Pos	35.1602	Yes
158	NS-158	NS	1/14/2021	N/A	1/14/2021	Pos	19.8714	Yes
159	NS-159	NS	1/14/2021	N/A	1/14/2021	Pos	16.7766	Yes
160	NS-160	NS	1/14/2021	N/A	1/14/2021	Pos	33.3103	Yes
161	NS-161	NS	1/14/2021	N/A	1/14/2021	Pos	24.7229	Yes
162	NS-162	NS	1/14/2021	3	1/14/2021	Pos	32.0462	Yes
163	NS-163	NS	1/14/2021	4	1/14/2021	Pos	33.2289	Yes
164	NS-164	NS	1/14/2021	4	1/14/2021	Pos	16.4448	Yes
165	NS-165	NS	1/14/2021	7	1/14/2021	Pos	17.5067	Yes
166	NS-166	NS	1/14/2021	2	1/14/2021	Pos	34.6335	Yes
167	NS-167	NS	1/15/2021	3	1/15/2021	Pos	30.437	Yes
168	NS-168	NS	1/15/2021	5	1/15/2021	Pos	28.621	Yes
169	NS-169	NS	1/15/2021	N/A	1/15/2021	Pos	14.806	Yes
170	NS-170	NS	1/15/2021	N/A	1/15/2021	Pos	17.407	Yes
171	NS-171	NS	1/15/2021	N/A	1/15/2021	Pos	11.491	Yes
172	NS-172	NS	1/15/2021	N/A	1/15/2021	Pos	32.432	Yes
173	NS-173	NS	1/16/2021	N/A	1/16/2021	Pos	14.230	Yes
174	NS-174	NS	1/16/2021	N/A	1/16/2021	Pos	14.713	Yes
175	NS-175	NS	1/16/2021	N/A	1/16/2021	Pos	14.790	Yes
176	NS-176	NS	1/16/2021	6	1/16/2021	Pos	25.544	Yes
177	NS-177	NS	1/16/2021	1	1/16/2021	Pos	15.471	Yes
178	NS-178	NS	1/16/2021	4	1/16/2021	Pos	13.134	Yes
179	NS-179	NS	1/16/2021	2	1/16/2021	Pos	12.321	Yes

180	NS-180	NS	1/16/2021	1	1/16/2021	Pos	26.631	Yes
181	NS-181	NS	1/16/2021	N/A	1/16/2021	Pos	19.796	Yes
182	NS-182	NS	1/16/2021	N/A	1/16/2021	Pos	25.533	Yes
183	NS-183	NS	1/17/2021	5	1/17/2021	Pos	14.966	Yes
184	NS-184	NS	1/18/2021	6	1/18/2021	Pos	28.599	Yes
185	NS-185	NS	1/18/2021	4	1/18/2021	Pos	12.522	Yes
186	NS-186	NS	1/18/2021	2	1/18/2021	Pos	26.467	Yes
187	NS-187	NS	1/18/2021	3	1/18/2021	Pos	18.519	Yes
188	NS-188	NS	1/18/2021	4	1/18/2021	Pos	27.524	Yes
189	NS-189	NS	1/18/2021	3	1/18/2021	Pos	26.397	Yes
190	NS-190	NS	1/19/2021	4	1/19/2021	Pos	23.420	Yes
191	NS-191	NS	1/19/2021	5	1/19/2021	Pos	15.260	Yes
192	NS-192	NS	1/19/2021	5	1/19/2021	Pos	15.288	Yes
193	NS-193	NS	1/19/2021	6	1/19/2021	Pos	28.735	Yes
194	NS-194	NS	1/19/2021	4	1/19/2021	Pos	12.909	Yes
195	NS-195	NS	1/19/2021	4	1/19/2021	Pos	14.659	Yes
196	NS-196	NS	1/20/2021	3	1/20/2021	Pos	23.557	Yes
197	NS-197	NS	1/20/2021	2	1/20/2021	Pos	20.731	Yes
198	NS-198	NS	1/20/2021	N/A	1/20/2021	Pos	30.108	Yes
199	NS-199	NS	1/20/2021	N/A	1/20/2021	Pos	23.957	Yes
200	NS-200	NS	1/21/2021	N/A	1/21/2021	Pos	23.341	Yes
201	NS-201	NS	1/21/2021	3	1/21/2021	Pos	18.540	Yes
202	NS-202	NS	1/21/2021	4	1/21/2021	Pos	27.095	Yes
203	NS-203	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
204	NS-204	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
205	NS-205	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
206	NS-206	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
207	NS-207	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
208	NS-208	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
209	NS-209	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
210	NS-210	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
211	NS-211	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
212	NS-212	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
213	NS-213	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
214	NS-214	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
215	NS-215	NS	12/17/2020	1	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
216	NS-216	NS	12/17/2020	2	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
217	NS-217	NS	12/17/2020	1	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
218	NS-218	NS	12/17/2020	4	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
219	NS-219	NS	12/17/2020	3	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
220	NS-220	NS	12/17/2020	5	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
221	NS-221	NS	12/17/2020	2	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
222	NS-222	NS	12/17/2020	4	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
223	NS-223	NS	12/17/2020	6	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
224	NS-224	NS	12/17/2020	1	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
225	NS-225	NS	12/17/2020	2	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
226	NS-226	NS	12/17/2020	3	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
227	NS-227	NS	12/17/2020	4	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
228	NS-228	NS	12/17/2020	2	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
229	NS-229	NS	12/17/2020	3	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
230	NS-230	NS	12/17/2020	4	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
231	NS-231	NS	12/17/2020	2	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
232	NS-232	NS	12/17/2020	4	12/17/2020	Neg	Undetermined	No

233	NS-233	NS	12/17/2020	2	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
234	NS-234	NS	12/17/2020	1	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
235	NS-235	NS	12/17/2020	2	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
236	NS-236	NS	12/17/2020	1	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
237	NS-237	NS	12/17/2020	3	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
238	NS-238	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
239	NS-239	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
240	NS-240	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
241	NS-241	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
242	NS-242	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
243	NS-243	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
244	NS-244	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
245	NS-245	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
246	NS-246	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
247	NS-247	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
248	NS-248	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
249	NS-249	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
250	NS-250	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
251	NS-251	NS	12/17/2020	2	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
252	NS-252	NS	12/17/2020	2	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
253	NS-253	NS	12/17/2020	4	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
254	NS-254	NS	12/17/2020	2	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
255	NS-255	NS	12/17/2020	3	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
256	NS-256	NS	12/17/2020	2	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
257	NS-257	NS	12/17/2020	5	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
258	NS-258	NS	12/17/2020	1	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
259	NS-259	NS	12/17/2020	4	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
260	NS-260	NS	12/17/2020	5	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
261	NS-261	NS	12/17/2020	2	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
262	NS-262	NS	12/17/2020	2	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
263	NS-263	NS	12/17/2020	4	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
264	NS-264	NS	12/17/2020	2	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
265	NS-265	NS	12/17/2020	5	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
266	NS-266	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
267	NS-267	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
268	NS-268	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
269	NS-269	NS	12/17/2020	2	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
270	NS-270	NS	12/17/2020	4	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
271	NS-271	NS	12/17/2020	2	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
272	NS-272	NS	12/17/2020	1	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
273	NS-273	NS	12/17/2020	4	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
274	NS-274	NS	12/17/2020	2	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
275	NS-275	NS	12/17/2020	5	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
276	NS-276	NS	12/17/2020	4	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
277	NS-277	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
278	NS-278	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
279	NS-279	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
280	NS-280	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
281	NS-281	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
282	NS-282	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
283	NS-283	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
284	NS-284	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
285	NS-285	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No

286	NS-286	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
287	NS-287	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
288	NS-288	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
289	NS-289	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
290	NS-290	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
291	NS-291	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
292	NS-292	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
293	NS-293	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
294	NS-294	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
295	NS-295	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
296	NS-296	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
297	NS-297	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
298	NS-298	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
299	NS-299	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
300	NS-300	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
301	NS-301	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
302	NS-302	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
303	NS-303	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
304	NS-304	NS	12/17/2020	1	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
305	NS-305	NS	12/17/2020	2	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
306	NS-306	NS	12/17/2020	4	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
307	NS-307	NS	12/17/2020	5	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
308	NS-308	NS	12/17/2020	4	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
309	NS-309	NS	12/17/2020	4	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
310	NS-310	NS	12/17/2020	2	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
311	NS-311	NS	12/17/2020	3	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
312	NS-312	NS	12/17/2020	1	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
313	NS-313	NS	12/17/2020	2	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
314	NS-314	NS	12/17/2020	5	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
315	NS-315	NS	12/17/2020	2	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
316	NS-316	NS	12/17/2020	3	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
317	NS-317	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
318	NS-318	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
319	NS-319	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
320	NS-320	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
321	NS-321	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
322	NS-322	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
323	NS-323	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
324	NS-324	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
325	NS-325	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
326	NS-326	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
327	NS-327	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
328	NS-328	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
329	NS-329	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
330	NS-330	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
331	NS-331	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
332	NS-332	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
333	NS-333	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
334	NS-334	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
335	NS-335	NS	12/17/2020	2	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
336	NS-336	NS	12/17/2020	3	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
337	NS-337	NS	12/17/2020	2	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
338	NS-338	NS	12/17/2020	5	12/17/2020	Neg	Undetermined	No

339	NS-339	NS	12/17/2020	2	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
340	NS-340	NS	12/17/2020	2	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
341	NS-341	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
342	NS-342	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
343	NS-343	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
344	NS-344	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
345	NS-345	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
346	NS-346	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
347	NS-347	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
348	NS-348	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
349	NS-349	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
350	NS-350	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
351	NS-351	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
352	NS-352	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
353	NS-353	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
354	NS-354	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
355	NS-355	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
356	NS-356	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	Yes
357	NS-357	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
358	NS-358	NS	12/17/2020	N/A	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
359	NS-359	NS	12/17/2020	3	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
360	NS-360	NS	12/17/2020	2	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
361	NS-361	NS	12/17/2020	4	12/17/2020	Neg	Undetermined	No
362	NS-362	NS	1/13/2021	2	1/13/2021	Neg	Undetermined	No
363	NS-363	NS	1/13/2021	1	1/13/2021	Neg	Undetermined	No
364	NS-364	NS	1/13/2021	5	1/13/2021	Neg	Undetermined	No
365	NS-365	NS	1/10/2021	6	1/10/2021	Neg	Undetermined	No
366	NS-366	NS	1/10/2021	4	1/10/2021	Neg	Undetermined	No
367	NS-367	NS	1/13/2021	8	1/13/2021	Neg	Undetermined	No
368	NS-368	NS	1/13/2021	1	1/13/2021	Neg	Undetermined	No
369	NS-369	NS	1/13/2021	3	1/13/2021	Neg	Undetermined	No
370	NS-370	NS	1/13/2021	4	1/13/2021	Neg	Undetermined	No
371	NS-371	NS	1/13/2021	3	1/13/2021	Neg	Undetermined	No
372	NS-372	NS	1/13/2021	N/A	1/13/2021	Neg	Undetermined	No
373	NS-373	NS	1/13/2021	N/A	1/13/2021	Neg	Undetermined	No
374	NS-374	NS	1/13/2021	N/A	1/13/2021	Neg	Undetermined	No
375	NS-375	NS	1/13/2021	N/A	1/13/2021	Neg	Undetermined	No
376	NS-376	NS	1/13/2021	N/A	1/13/2021	Neg	Undetermined	No
377	NS-377	NS	1/13/2021	N/A	1/13/2021	Neg	Undetermined	No
378	NS-378	NS	1/13/2021	N/A	1/13/2021	Neg	Undetermined	No
379	NS-379	NS	1/13/2021	N/A	1/13/2021	Neg	Undetermined	No
380	NS-380	NS	1/13/2021	N/A	1/13/2021	Neg	Undetermined	No
381	NS-381	NS	1/13/2021	1	1/13/2021	Neg	Undetermined	No
382	NS-382	NS	1/13/2021	2	1/13/2021	Neg	Undetermined	No
383	NS-383	NS	1/15/2021	1	1/15/2021	Neg	Undetermined	No
384	NS-384	NS	1/15/2021	4	1/15/2021	Neg	Undetermined	No
385	NS-385	NS	1/15/2021	4	1/15/2021	Neg	Undetermined	No
386	NS-386	NS	1/15/2021	2	1/15/2021	Neg	Undetermined	No
387	NS-387	NS	1/16/2021	3	1/16/2021	Neg	Undetermined	No
388	NS-388	NS	1/16/2021	N/A	1/16/2021	Neg	Undetermined	No
389	NS-389	NS	1/16/2021	N/A	1/16/2021	Neg	Undetermined	No
390	NS-390	NS	1/16/2021	N/A	1/16/2021	Neg	Undetermined	No
391	NS-391	NS	1/16/2021	N/A	1/16/2021	Neg	Undetermined	No

392	NS-392	NS	1/16/2021	3	1/16/2021	Neg	Undetermined	No
393	NS-393	NS	1/16/2021	2	1/16/2021	Neg	Undetermined	No
394	NS-394	NS	1/16/2021	1	1/16/2021	Neg	Undetermined	No
395	NS-395	NS	1/16/2021	3	1/16/2021	Neg	Undetermined	No
396	NS-396	NS	1/16/2021	3	1/16/2021	Neg	Undetermined	No
397	NS-397	NS	1/16/2021	3	1/16/2021	Neg	Undetermined	No
398	NS-398	NS	1/12/2021	3	1/12/2021	Neg	Undetermined	No
399	NS-399	NS	1/12/2021	4	1/12/2021	Neg	Undetermined	No
400	NS-400	NS	1/12/2021	N/A	1/12/2021	Neg	Undetermined	No
401	NS-401	NS	1/12/2021	N/A	1/12/2021	Neg	Undetermined	No
402	NS-402	NS	1/12/2021	N/A	1/12/2021	Neg	Undetermined	No
403	NS-403	NS	1/16/2021	N/A	1/16/2021	Neg	Undetermined	No
404	NS-404	NS	1/16/2021	N/A	1/16/2021	Neg	Undetermined	No
405	NS-405	NS	1/16/2021	N/A	1/16/2021	Neg	Undetermined	No
406	NS-406	NS	1/16/2021	N/A	1/16/2021	Neg	Undetermined	No
407	NS-407	NS	1/12/2021	3	1/12/2021	Neg	Undetermined	No
408	NS-408	NS	1/12/2021	4	1/12/2021	Neg	Undetermined	No
409	NS-409	NS	1/12/2021	3	1/12/2021	Neg	Undetermined	No
410	NS-410	NS	1/12/2021	1	1/12/2021	Neg	Undetermined	No
411	NS-411	NS	1/12/2021	4	1/12/2021	Neg	Undetermined	No
412	NS-412	NS	1/12/2021	5	1/12/2021	Neg	Undetermined	No
413	NS-413	NS	1/12/2021	7	1/12/2021	Neg	Undetermined	No
414	NS-414	NS	1/12/2021	5	1/12/2021	Neg	Undetermined	No
415	NS-415	NS	1/12/2021	5	1/12/2021	Neg	Undetermined	No
416	NS-416	NS	1/12/2021	4	1/12/2021	Neg	Undetermined	No
417	NS-417	NS	1/12/2021	4	1/12/2021	Neg	Undetermined	No
418	NS-418	NS	1/12/2021	4	1/12/2021	Neg	Undetermined	No
419	NS-419	NS	1/12/2021	3	1/12/2021	Neg	Undetermined	No
420	NS-420	NS	1/14/2021	4	1/14/2021	Neg	Undetermined	No
421	NS-421	NS	1/14/2021	5	1/14/2021	Neg	Undetermined	No
422	NS-422	NS	1/14/2021	7	1/14/2021	Neg	Undetermined	No
423	NS-423	NS	1/14/2021	4	1/14/2021	Neg	Undetermined	No
424	NS-424	NS	1/14/2021	6	1/14/2021	Neg	Undetermined	No
425	NS-425	NS	1/14/2021	4	1/14/2021	Neg	Undetermined	No
426	NS-426	NS	1/14/2021	5	1/14/2021	Neg	Undetermined	No
427	NS-427	NS	1/14/2021	3	1/14/2021	Neg	Undetermined	No
428	NS-428	NS	1/14/2021	1	1/14/2021	Neg	Undetermined	No
429	NS-429	NS	1/14/2021	5	1/14/2021	Neg	Undetermined	No
430	NS-430	NS	1/14/2021	3	1/14/2021	Neg	Undetermined	No
431	NS-431	NS	1/14/2021	1	1/14/2021	Neg	Undetermined	No
432	NS-432	NS	1/14/2021	4	1/14/2021	Neg	Undetermined	No
433	NS-433	NS	1/14/2021	2	1/14/2021	Neg	Undetermined	No
434	NS-434	NS	1/14/2021	4	1/14/2021	Neg	Undetermined	No
435	NS-435	NS	1/14/2021	3	1/14/2021	Neg	Undetermined	No
436	NS-436	NS	1/14/2021	N/A	1/14/2021	Neg	Undetermined	No
437	NS-437	NS	1/14/2021	6	1/14/2021	Neg	Undetermined	No
438	NS-438	NS	1/14/2021	5	1/14/2021	Neg	Undetermined	No
439	NS-439	NS	1/14/2021	4	1/14/2021	Neg	Undetermined	No
440	NS-440	NS	1/14/2021	7	1/14/2021	Neg	Undetermined	No
441	NS-441	NS	1/14/2021	2	1/14/2021	Neg	Undetermined	No
442	NS-442	NS	1/14/2021	3	1/14/2021	Neg	Undetermined	No
443	NS-443	NS	1/14/2021	2	1/14/2021	Neg	Undetermined	No
444	NS-444	NS	1/14/2021	1	1/14/2021	Neg	Undetermined	No

445	NS-445	NS	1/14/2021	N/A	1/14/2021	Neg	Undetermined	No
446	NS-446	NS	1/14/2021	N/A	1/14/2021	Neg	Undetermined	No
447	NS-447	NS	1/14/2021	N/A	1/14/2021	Neg	Undetermined	No
448	NS-448	NS	1/14/2021	N/A	1/14/2021	Neg	Undetermined	No
449	NS-449	NS	1/14/2021	N/A	1/14/2021	Neg	Undetermined	No
450	NS-450	NS	1/14/2021	N/A	1/14/2021	Neg	Undetermined	No
451	NS-451	NS	1/14/2021	3	1/14/2021	Neg	Undetermined	No
452	NS-452	NS	1/14/2021	5	1/14/2021	Neg	Undetermined	No
453	NS-453	NS	1/14/2021	4	1/14/2021	Neg	Undetermined	No
454	NS-454	NS	1/14/2021	3	1/14/2021	Neg	Undetermined	No
455	NS-455	NS	1/14/2021	4	1/14/2021	Neg	Undetermined	No
456	NS-456	NS	1/14/2021	N/A	1/14/2021	Neg	Undetermined	No
457	NS-457	NS	1/15/2021	N/A	1/15/2021	Neg	Undetermined	No
458	NS-458	NS	1/15/2021	N/A	1/15/2021	Neg	Undetermined	No
459	NS-459	NS	1/15/2021	N/A	1/15/2021	Neg	Undetermined	No
460	NS-460	NS	1/15/2021	N/A	1/15/2021	Neg	Undetermined	No
461	NS-461	NS	1/15/2021	3	1/15/2021	Neg	Undetermined	No
462	NS-462	NS	1/15/2021	2	1/15/2021	Neg	Undetermined	No
463	NS-463	NS	1/15/2021	4	1/15/2021	Neg	Undetermined	No
464	NS-464	NS	1/16/2021	6	1/16/2021	Neg	Undetermined	No
465	NS-465	NS	1/17/2021	4	1/17/2021	Neg	Undetermined	No
466	NS-466	NS	1/17/2021	3	1/17/2021	Neg	Undetermined	No
467	NS-467	NS	1/17/2021	5	1/17/2021	Neg	Undetermined	No
468	NS-468	NS	1/17/2021	3	1/17/2021	Neg	Undetermined	No
469	NS-469	NS	1/17/2021	N/A	1/17/2021	Neg	Undetermined	No
470	NS-470	NS	1/17/2021	N/A	1/17/2021	Neg	Undetermined	No
471	NS-471	NS	1/17/2021	N/A	1/17/2021	Neg	Undetermined	No
472	NS-472	NS	1/17/2021	N/A	1/17/2021	Neg	Undetermined	No
473	NS-473	NS	1/17/2021	N/A	1/17/2021	Neg	Undetermined	No
474	NS-474	NS	1/17/2021	N/A	1/17/2021	Neg	Undetermined	No
475	NS-475	NS	1/17/2021	N/A	1/17/2021	Neg	Undetermined	No
476	NS-476	NS	1/17/2021	N/A	1/17/2021	Neg	Undetermined	No

Statistical analysis of 200 clinical specimens used in the test

COVID-19 antigen tested	Nucleic Acid Tested		Total
	RNA positive	RNA negative	
Ag positive	199	1	200
Ag negative	3	273	276
Total	202	274	476
Positive Percent Agreement		199/202 x 100% = 98.51%	
Negative Percent Agreement		273/274 x 100% = 99.63%	

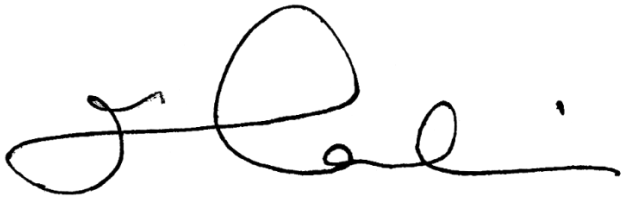
b. Specificity and Sensitivity

According to the data above, the Clinical sensitivity is 98.51 %, the Clinical specificity is 99.63 %

Conclusion

The results of Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)/ Nasal Swab showed a good agreement with PCR and clinical results. The clinical sensitivity of Anbio Rapid COVID-19 Antigen Test is 98.51%, clinical specificity is 99.63%. In conclusion, the Anbio Rapid COVID-19 Antigen Test has good clinical performance, and meets the clinical requirement.

CEO of Pacgenomics: Dr. Lian Liu



Medical Director of Pacgenomics: Dr. Hua Li

About PacGenomics Clinical Genetics Laboratory:

PacGenomics, a fully accredited clinical genetics laboratory, we use our ingenuity to create assays that generate the highest resolution and clinical sensitivity. Our innovative scientists are continually working to improve the field of reproductive genetic testing by providing high-quality NGS based testing with excellent client care and support to match. PacGenomics offers Viral PCR Testing and Antibody Testing for Covid-19.

Headquarters location:

PacGenomics, 28222 Agoura Road, Suite 200/201, Agoura Hills,
CA 91301, USA

Office Phone: +1 818-597-1938 Office Fax: +1 818-597-1939

National Institutes for Food and Drug Control

Test report

Report NO.：RZ202009287

Name of the test product：Rapid COVID-19 Antigen Test （Colloidal Gold）

Manufacture：Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.

Testing popuse:Registration inspection (IVD/first registration/Quality standard review)

Criteria for examination：Technical Requirements

National Institutes for Food and Drug Control

Testing Report

Report Number：RZ202009287

Product Name	Rapid COVID-19 Antigen Test （Colloidal Gold）	Inspection item No	RZ2804202014368
Manufacture	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.	Lot Number	2020036133
Sample supplier	Fujian Medical Product adminstration	Specification	/
Testing popuse	Registration inspection (IVD/first registration/Quality standard review)	Dosage form/Model	/
Testing Item	All	Package specification	20tests/kit
Datereceived	December 15,2021	Valid until/Limitation date	March 24,2022
Product quantity	6 kits	Number of signings	/
Criteria for examination	Technical Requirements		
Testing Item	Standard and		Result
2.1 Physico-chemical properties			
2.1.1 Appearance	The appearance is complete without damage, and the components are complete; the label content is complete, correct and clear; the Sample Diluent is colorless and transparent liquid		Pass
2.1.2 Width	The width of Membrane strip shall not less than 2.5mm		3.1mm
2.1.3 Liquid velocity	The liguid velocity shall not less than 10mm/min		34mm/min
2.2 Coincidence rate of positive reference	Testing with national positive reference,should all be positive.		P1~P8 Positive Positive coincidence rate is 8/8.
2.3 Coincidence rate of negative reference	Testing with national positive reference,should all be negative.		N1~N20 Negative Negative coincidence rate is 20/20
2.4 Repeatability	Testing national repeatability reference,the result of 10 times of R1 and R2 should be positive , and the color should be uniform and no difference.		Compliance
	R1		The result of 10 times is positive,and

		the color should be uniform and no difference.
	R2	and the color should be uniform and no difference.
2.5 limits of detection	National Limits of detection reference ,S1~S4 should be all positive,S5、S6 no requirement.	S1~S4 positive， S5、S6 is negative
Ramarks:Applicant：Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.. 1 The reference is national reference for SARS-CoV-2 Antigen test. Batch number is 370095-202001,supplied by National Institutes for Food and Drug Control. 2 The negative reference is stock solution, the other reference is diluted by the extract solution within the Rapid COVID-19 Antigen Test，the volume is70μl.		
Conclusion	According to the technical requirement，the result is compliance with the requirement.	

Signature of authorizer		Date of issue	Dec 31,2020

HYGISUN®

Anbio Biotech

DE

GERMAN / DEUTSCH IVD CE 1434

COVID-19 Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold) / Nasenabstrich

REF A606101, A606102, A606103, A606104, A606105, A606106

SPEZIFIKATION: 1 Test/ Kit, 5 Tests/ Kit, 7 Tests/ Kit, 10 Tests/ Kit, 20 Tests/ Kit, Sonstige Spezifikation.

Zur Verwendung mit Nasenabstrichprobe.
Zum Selbsttest verwenden.
Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen.

ANWENDUNGSBEREICH

Der Antigenschnelltest auf COVID-19 funktioniert auf der Grundlage der Immunchromatographie mit kolloidalem Gold und er dient dem qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen im menschlichen Nasenabstrich. Er ist geeignet zur Anwendung bei Personen, bei denen der Verdacht auf eine symptomatische COVID-19-Infektion besteht, sowie für asymptomatische Personen, die Kontakt mit infizierten Personen hatten. Geeignet für Anwender über **18** Jahren. Kinder und Jugendliche unter **18** Jahren sollten den Test nur unter Aufsicht eines Erwachsenen durchführen.

Die neuen Coronaviren gehören zu den Genus Beta-Coronaviren. Die von ihnen verursachte Krankheit mit der Bezeichnung COVID-19 ist eine akute Infektion der Atemwege. Gegenwärtig sind mit dem neuen Coronavirus infizierte Personen die Hauptinfektionsquelle, doch auch asymptomatisch infizierte Personen können andere anstecken. Die Inkubationszeit liegt zwischen **1** und **14** Tagen und sie beträgt in der Regel **3** bis **7** Tage. Hauptsymptome sind Fieber, Erschöpfung und trockener Husten. In manchen Fällen können Sie unter einer verstopften oder laufenden Nase leiden, rauem Hals, Muskelschmerzen und Durchfall.

Die Testergebnisse beziehen sich auf die Identifikation der Antikörper gegen das SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Protein. Das Antigen ist in der Regel in Proben nachweisbar, die während der akuten Infektionsphase in den oberen oder unteren Atemwegen entnommen werden. Ein positives Testergebnis deutet auf eine SARS-CoV-2-Infektion hin, doch zur Bestätigung der Infektion sind weitere ärztliche Untersuchungen erforderlich. Negative Ergebnisse hingegen schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht vollständig aus. Negative Ergebnisse müssen von einem Arzt bestätigt werden, besonders dann, wenn Symptome von COVID-19 vorhanden sind.

Wenn eine Person die Anwendungsanleitung nicht verstehen kann oder den Test aus sonstigem Grund nicht selber durchführen kann, den Test sollte nur unter Aufsicht und mit Hilfe einer anderen Person durchgeführt werden.

TESTPRINZIP

Dieser Test beruht auf einer Immunchromatographie mit kolloidalem Gold. Im Zuge des Tests werden die Proben auf eine Testkarte gegeben. Wenn die Probe das SARS-CoV-2-Antigen enthält, bindet sich dieses Antigen an die SARS-CoV-2-Antikörper. Sobald die Probe auf den Teststreifen gegeben wird, wandert das Gemisch entlang der Nitrocellulose-Membran bis zum Ende des absorbierenden Papiers. Wenn die Testlinie erreicht wird (Linie **T**, beschichtet mit einem weiteren SARS-CoV-2-Antikörper), wird der Komplex der SARS-CoV-2-Antikörper an die Testlinie gebunden und diese färbt sich rot. Wenn die Linie **C** erreicht wird, wird ein Kontroll-Antikörper gebunden, so dass wiederum eine rote Linie sichtbar wird.

PACKUNGSINHALT

Folgende Inhalte sind im COVID-19 Rapid Antigen Test Kit enthalten:

PACKUNGSINHALT	1 Test / kit	5 Tests / kit	7 Tests / kit	10 Tests / kit	20 Tests / kit	Sonstige Spezif.
Testkassette	1	5	7	10	20	Gemäß den Spezifikationen der Produktverpackung ist jeder Test ausgestattet mit 1 Testkassette, 1 Extraktionsröhrchen (mit Extraktionslösung) und 1 Tupfer.
Extraktionsröhrchen (mit Extraktionslösung)	1	5	7	10	20	
Tupfer	1	5	7	10	20	
Gebrauchsanweisung	1	1	1	1	1	1

HAUPTBESTANDTEILE DER EXTRAKTIONSLÖSUNG

Die folgenden Komponenten sind in der Extraktionslösung enthalten:

ZUSAMMENSETZUNG	INHALT	CSA-NR.
$Na_2HPO_4{\cdot}12H_2O$	0.258%	10039-32-4
$NaH_2PO_4\ 2H_2O$	0.0448%	13472-35-0
NaCl	0.85%	7647-14-5
Proclin300	0.1%	96118-96-6
Tween 20	0.1%	9005-64-5
H_2O	98.6472%	7732-18-5

Falls Extraktionslösung in Kontakt mit dem Auge kommen sollte: Heben Sie das Augenlid an und spülen Sie es mit fließendem Wasser oder mit einer physiologischen Salzlösung. Konsultieren Sie im Anschluss sicherheitshalber einen Arzt.
Hautkontakt mit der Extraktionslösung: Normalerweise ist Hautkontakt mit der Extraktionslösung harmlos. Wenn Sie eine Belästigung spüren oder eine Hautreizung bemerken, spülen Sie die betreffende Stelle bitte umgehend mit Wasser und konsultieren Sie einen Arzt.
Einnahme oder Verschlucken der Extraktionslösung: Kontaktieren Sie umgehend einen Arzt!

LAGERUNG UND HALTBARKEITSDAUER

1. Lagern Sie das Produkt bei einer Temperatur von **2–30** ℃. Es ist dann **12** Monate lang haltbar.
2. Die Testkarte muss direkt im Anschluss an das Öffnen der Verpackung verwendet werden.
3. Die Testkomponenten sollen vor der Verwendung auf Zimmertemperatur (**15–30** ℃) sein.

WICHTIGE HINWEISE VOR DER ANWENDUNG

1. Der Test muß gleich nach dem Öffnen der Verpackung der Testkassette durchgeführt werden, da der Antigenschnelltest auf COVID-19 (kolloidales Gold) an Wirksamkeit langsam verliert, während er der Luftfeuchtigkeit ausgesetzt ist.
2. Bei der Entnahme von Proben ist der Tupfer in jedem Nasenloch 5 mal umzudrehen, um eine komplette Befeuchtung zu gewährleisten.
3. Falls Sie bei der Probenentnahme Schmerz verspüren, ziehen Sie den Tupfer umgehend heraus, um sich nicht zu verletzen.
4. Blutungen können das Ergebnis beeinträchtigen. Wenn Sie auf dem Nasentupfer Blut sehen, stellen Sie die Probenentnahme umgehend ein und wiederholen Sie den Test, sobald die Blutung gestillt ist.
5. Die Einnahme von Antibiotika bzw. Mitteln gegen Husten oder Asthma (etwa Asthma-Spray) kann die Konzentration der Viren-Antigene im Bereich der oberen Atemwege reduzieren und dadurch ein falsch-negatives Ergebnis bedingen.
6. Zwei Tropfen Probenflüssigkeit bestehend aus Nasenabstrich und der Extraktionslösung müssen in die mit dem Buchstaben „S“ markierte Öffnung der Testkassette gegeben werden.
7. Die Testkassette ist während der gesamten Durchführung des Antigenschnelltests auf COVID-19 (kolloidales Gold) horizontal zu halten, also auch beim Ablesen der Ergebnisse.

8. Bei einem positiven Testergebnis müssen Sie für die weitere Diagnostik und Behandlung umgehend Ihre örtliche Gesundheitsbehörde oder einen Arzt kontaktieren. Sie müssen unbedingt alle vor Ort geltenden Vorschriften zur Selbstisolation beachten.
9. Bei einem negativen Testergebnis kann eine Covid-19-Infektion nicht ausgeschlossen werden. Befolgen Sie auch weiterhin alle anwendbaren Regelungen zum Kontakt mit anderen Personen und zu sonstigen Schutzmaßnahmen. Sollten Sie dennoch typische COVID-19-Symptome wie Fieber, Husten, Gliederschmerzen, Müdigkeit, laufende Nase oder Durchfall haben, oder wenn Sie direkten Kontakt mit positiv getesteten Personen hatten, müssen Sie für die weitere Diagnostik und Behandlung einen Arzt konsultieren, die örtlichen Gesundheitsbehörden informieren und sämtliche Verhaltensvorschriften befolgen.
10. Der Test ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und muss anschließend ordnungsgemäß entsorgt werden.
11. Keine der Komponenten des Produkts ist essbar und es ist wegen des Risikos des Verschluckens kleiner Teile für Kinder unzugänglich aufzubewahren.
12. Eine unzulängliche oder falsche Probenentnahme und Lagerung kann falsche Testergebnisse verursachen.
13. Damit der Test optimal funktioniert, ist der mit dem Testkit gelieferte Nasentupfer zu verwenden.
14. Der wichtigste Schritt bei der Durchführung des Tests ist die korrekte Probenentnahme. Stellen Sie also sicher, dass genügend Probematerial (Nasenschleimhautsekretion) entnommen wird.
15. Der Test und seine Komponenten können nur einmal verwendet werden.
16. Die Anwendung des Tests bei Kindern unter **8** Jahren wird nicht empfohlen, da ein erhöhtes Verletzungsrisiko besteht. Kinder und Jugendliche unter **18** Jahren sollten den Test nur unter Aufsicht eines Erwachsenen durchführen. Selbst bei Personen über **18** Jahren sollte der Test nur dann ohne Aufsicht oder Hilfe durchgeführt werden, wenn der Benutzer die Anweisungen vollkommen versteht und den Test unabhängig durch führen kann.

QUALITÄTSKONTROLLE

In den Test sind Elemente zur Kontrolle des Verfahrens integriert. In dem mit markierten Bereich (**C**) erscheint eine farbige Kontrolllinie als integrierte Kontrolle des Testvorgangs. Sie bestätigt, dass eine ausreichende Probenmenge eingegeben und das Verfahren korrekt durchgeführt wurde.

EINSCHRÄNKUNGEN / LIMITATIONEN DES TESTS

1. Der Test dient ausschließlich dem qualitativen Nachweis von Antigenen des SARS-CoV-2-Virus in Nasenabstrichsproben. Dieser Test kann nicht die genaue Konzentration von Antigenen des SARS-CoV-2-Virus bestimmen.
2. Der Benutzer muss die Proben nach ihrer Entnahme so unverzüglich wie möglich testen.
3. Ein falsch-negatives Testergebnis kann dann entstehen, wenn die Virenkonzentration in der Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe nicht korrekt entnommen wurde. Ein negatives Testergebnis schließt daher die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht vollständig aus.
4. Die Virenkonzentration in der Probe kann im Verlauf der Krankheit abnehmen. Solche Proben, die nach dem 5. Krankheitstag entnommen werden, tendieren zu negativen Ergebnissen, wo RT-PCR-Tests positive ausfallen.
5. Auch eine Nichtbefolgung der Testanleitung kann die Genauigkeit des Tests beeinflussen oder ungültige Ergebnisse verursachen.
6. Der Inhalt dieses Testkits dient ausschließlich der dem qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in Nasenabstrich.
7. Das Kit wurde mit den ausgewählten Tupfern und Sammelröhrchen validiert. Die Verwendung anderer Tupfer kann falsch-negatives Testergebnisse verursachen.

BENUTZBARKEITSSTUDIE

Anbio hat anhand einer Studie ermittelt, ob ein Selbsttest-Benutzer die Anleitung befolgen und erfolgreich die einzelnen Testschritte des Antigenschnelltests auf COVID-19 (kolloidales Gold) / Nasenabstrich durchführen kann, von der Nasalprobenentnahme bis zur korrekten Interpretation der Ergebnisse. Zu dem Test werden 62 Freiwillige eingeladen. Die Testpersonen führen den Test eigenständig gemäß den IFU-Zulassungsvorschriften ohne professionelle Anleitung mit der Vorrichtung durch. Anhand eines Fragebogens evaluieren die Freiwilligen anschließend objektiv die Benutzung des Produkts. Dabei werden die Charakteristiken der Teilnehmer berücksichtigt, also Bildungsniveau, Nationalität, Alter usw. Der Auswertung zufolge lag das Bildungsniveau der 62 teilnehmenden Laienanwender zwischen Keine Schulbildung bis Hochschule oder höher. Ihre Muttersprache war ebenso wie die IFU-Sprache Englisch. Ihr alter lag zwischen 18 und 71 Jahren. Alle Teilnehmer haben weder Erfahrung mit Labortests oder Schnelltests noch in der Medizinbranche, und sie haben keine Laborerfahrung. Der Vergleich zwischen Echtzeit-PCR-Tests und dem Antigenschnelltest auf COVID-19 (kolloidales Gold) / Nasenabstrich von Anbio ergab für Letzteren eine Sensitivität von 93,55% (95% CI: 78,58%–99,21%), Spezifität 100%. (95% CI: 88,78%–100%). Ergebnis des Vergleichs von professionellen und Laienanwendern ergab eine Sensitivität des Tests von 100% (95% CI: 88,78%–100%), Spezifität 100%. (95% CI: 88,78%–100%). Die Testergebnisse zeigen, dass die Anwendung des Kits von allen Benutzern als sehr einfach bewertet wurde (100%), niemand berichtete von Schwierigkeiten bei der Durchführung des Tests mit dem Kit. Alle Benutzer befanden, dass sie den Test ohne professionelle Hilfe durchführen und interpretieren können. Folglich gilt die Benutzbarkeit des Kits als bestätigt.

SICHERHEITSHINWEISE

1. Zur Verwendung für die In-Vitro-Diagnostik.
2. Nicht nach dem Ablaufdatum verwenden, das auf die Schachtel aufgedruckt ist.
3. Zur Vermeidung falscher Ergebnisse müssen die Proben gemäß den Anweisungen im Testablauf-Abschnitt.
4. Keine der Testkomponenten mehr als einmal verwenden.
5. Die korrekte Entnahme und Aufbewahrung der Proben ist für diesen Test von entscheidender Bedeutung.

LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN

1. Bericht der klinischen Bewertung

Die klinische Leistung des Tests wurde durch die Untersuchung von 212 positiven und 200 negativen Proben auf das SARS-CoV-2-Antigen bestimmt: Sensitivität von 99,52% (95% CI: 97,40%–99,99%), Spezifität 100%. (95% CI: 88,78%–100%). Ob die klinischen Proben positiv oder negativ waren, wurde anhand der Referenzmethode eines RT-PCR bestimmt.

Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold) Result	PCR Result		
	Positive	Negative	Total
Positive	211(a)	0(b)	211(a+b)
Negative	1(c)	200(d)	201(c+d)
Total	212(a+c)	200(b+d)	412(a+b+c+d)
Coincidence rate and 95% confidence interval			
	Coincidence	95% Confidence Interval	
Clinical sensitivity	99,52%	97,40%~99,99%	
Clinical specificity	100%	88.78%~100%	
Total coincidence rate	99,75%	98,65%~99,99%	

2. Nachweisgrenze (Limit of Detection, LOD):

Die Nachweisgrenze des Test betrug 150 $TCID_{50}$/mL.

3. Kreuzreaktivität

Der Test zeigte keine Kreuzreaktivität mit den nachfolgend genannten Pathogenen.

S-Nr.	Potentielle kreuzreagierende Antikörper	Spezies	Getestete Konzentration
1	H1N1(2009)	A-H1N1-2009	10^6pfu/mL
2	Seasonal H1N1 influenza virus	A-H1N1	10^6pfu/mL
3	H3N2 influenza virus	A-H3N2	10^6pfu/mL
4	H5N1 avian influenza virus	A-H5N1	10^6pfu/mL
5	H7N9 avian influenza virus	A-H7N9	10^6pfu/mL
6	Influenza B Yamagata	B-Yamagata	10^6pfu/mL
7	Influenza B Victoria	B-Victoria	10^6pfu/mL
8	Respiratory syncytial virus type A	RSV-A2	10^6pfu/mL
9	Respiratory syncytial virus type B	RSV-B	10^6pfu/mL
10	Enterovirus A	CV-A10	10^6pfu/mL
11	Enterovirus B	Echovirus 6	10^6pfu/mL
12	Enterovirus C	CV-A21	10^6pfu/mL
13	Enterovirus D	EV-D68	10^6pfu/mL
14	Parainfluenza virus type 1	HPIVs-1	10^6pfu/mL
15	Parainfluenza virus type 2	HPIVs-2	10^6pfu/mL
16	Parainfluenza virus type 3	HPIVs-3 VR-93	10^6pfu/mL
17	Rhinovirus A	HRV-9 VR-489	10^6pfu/mL
18	Rhinovirus B	HRV-52, VR-1162, HRV-3, VR-1113	10^6pfu/mL
19	Rhinovirus C	HRV-16, VR-283	10^6pfu/mL
20	Adenovirus type 1	HAdV-1 VR-1	10^6pfu/mL
21	Adenovirus type 2	HAdV-2 VR-846	10^6pfu/mL
22	Adenovirus type 3	HAdV-3	10^6pfu/mL
23	Adenovirus type 4	HAdV-4 VR-1572	10^6pfu/mL
24	Adenovirus type 5	HAdV-5 VR-1578/1516	10^6pfu/mL
25	Adenovirus type 7	HAdV-7 VR-7	10^6pfu/mL
26	Adenovirus type 55	HAdV-55	10^6pfu/mL
27	Human metapneumovirus	HMPV	10^6pfu/mL
28	Epstein-Barr virus	HHV-4, VR-1492	10^6pfu/mL
29	Measles virus	MV VR-24	10^6pfu/mL
30	Human cytomegalovirus	HHV-5 VR-977	10^6pfu/mL
31	Rotavirus	RV VR-2018	10^6pfu/mL
32	Norovirus	NOR	10^6pfu/mL
33	Mumps virus	MuV VR-106	10^6pfu/mL
34	Varicella-zoster virus	VZV VR-1367	10^6pfu/mL
35	Legionella	33152	10^7cfu/mL
36	Bordetella pertussis	BAA-589	10^7cfu/mL
37	Haemophilus influenzae	Hib	10^7cfu/mL
38	Staphylococcus aureus	CGMCC 1.2910	10^7cfu/mL
39	Streptococcus pneumoniae	CGMCC 1.8722	10^7cfu/mL
40	Streptococcus pyogenes	CGMCC 1.8868	10^7cfu/mL
41	Klebsiella pneumoniae	CGMCC 1.1736	10^7cfu/mL
42	Mycobacterium tuberculosis	25177	10^7cfu/mL
43	Mycoplasma pneumoniae	39505	10^7cfu/mL
44	Chlamydia pneumoniae	VR-2282	10^7cfu/mL
45	Aspergillus fumigatus	AF293	10^7cfu/mL
46	Candida albicans	SC5314	10^7cfu/mL
47	Candida glabrata	ATCC 2001	10^7cfu/mL
48	Cryptococcus neoformans	H99	10^7cfu/mL
49	Cryptococcus gutii	R265	10^7cfu/mL
50	Pneumocystis jirovecii (PJP)	CGMCC 1.9054	10^7cfu/mL
51	Coronavirus229E	VR-740	10^6pfu/mL
52	CoronavirusOC43	VR-1558	10^6pfu/mL
53	CoronavirusNL63	COV-NL63	10^6pfu/mL
54	Coronavirus HKU1	COV-HKU1	10^6pfu/mL
55	Coronavirus MERS	MERS	10^8TU/mL
56	Coronavirus SARS	SARS	10^8TU/mL
57	Pooled human nasal wash	/	10^7cfu/mL

4. Interferierende Substanzen / Interferenzen.

The following potential interfering substances at the stated concentrations have no effect on the test.

S-Nr.	Substanzname	Konzentration
1	Vollblut	4%(v/v)
2	Muzin	0.5%(v/v)
3	Ricola (Menthol)	1.5mg/mL
4	Sucrets (Dyclonin)	1.5mg/mL
5	Sucrets (Menthol)	1.5mg/mL
6	Chloraseptic (Menthol)	1.5mg/mL
7	Chloraseptic (Benzocaine)	1.5mg/mL

S.N.	Substance Name	Concentration
8	Naso GEL (NeilMed)	5%(v/v)
9	CVS Nasal Drops (Phenylephrine)	15%(v/v)
10	Afrin (Oxymetazoline)	15%(v/v)
11	CVS Nasal Spray (Cromolyn)	15%(v/v)
12	Nasal Gel (Oxymetazoline)	10%(v/v)
13	Zicam	5%(v/v)
14	Homöopathie (Alkalol)	1:10
15	Fisherman's Friend	1.5mg/mL
16	Sore Throat Phenol Spray	15%(v/v)
17	Tobramycin	4μg/mL
18	Mupirocin	10mg/mL
19	Fluticasone Propionate	5%(v/v)
20	Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	5mg/mL

5. Hook Effekt

Die Konzentration beträgt 3,40x10^5 $TCID_{50}$/ml, alle Testergebnisse sind positiv und es tritt kein HOOK-Effekt auf.

GLOSSARY OF SYMBOLS

EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Union
IVD	*In-vitro-Diagnostikum*
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Verfallsdatum
	Gebrauchsanweisung beachten
2°C – 30°C	Temperaturbegrenzung
	Trocken lagern
	Vor Sonnenlicht schützen
Σ	Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Vorsicht!
REF	Katalognummer
LOT	Chargennummer
	Nicht zur Wiederverwendung
	Nicht verwenden wenn Verpackung beschädigt
STERILE EO	Sterilisation durch Ethylenoxid
CE	Erfüllt die EU-Verordnung ***98/79/EC*** über *In-vitro-Diagnostika*

Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.
No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian, China.

EC REP **Lotus NL B.V.**
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,2595AA, The Hague, Netherlands.
Tel.: +31 6441 68999 | **E-mail:** peter@lotusnl.com

Nasal Swab Manufactured By:
Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.
16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu, P.R. China.

IMPORTEUR **Sunbeam International GmbH**
Schumanstr.12, 52146, Würselen, Deutschland
Tel.: +49 (0) 2405 60 398 0

HYGISUN® www.hygisun.de

SUNBEAM INTERNATIONAL GMBH

Version der Gebrauchsanweisung (IFU): Rev V2.0
Herausgegeben am: 2021.08

Umdrehen

Lesen Sie aufmerksam diese Gebrauchsanweisung, ehe Sie den Antigen-Selbstschnelltest auf COVID-19 für Nasenabstrich von Anbio® verwenden, um die korrekte Ergebnisse zu gewährleisten.
Kinder unter 18 Jahren brauchen die Hilfe eines Erwachsenen.
Die folgenden Anweisungen enthalten den Testablauf für die Durchführung eines einzelnen Tests. Die Kits für 5, 7, 10, 20 and sonstige Spezifikation Tests enthalten Komponenten zur Durchführung mehrerer Tests. Wenn mehr als eine Person getestet werden, sortieren Sie die Testkomponenten, um Verwechslungen zu vermeiden.

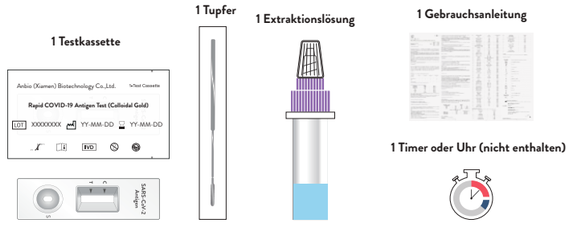
EHE SIE BEGINNEN

Waschen oder reinigen Sie Ihre Hände gründlich. Die Hände müssen trocken sein, ehe Sie beginnen.

SCHRITT 1: VORBEREITEN DES TESTS

1. Prüfen Sie das Verfallsdatum auf der Schachtel. Verwenden Sie das Kit nicht, wenn das Kit abgelaufen ist.

2. Das Kit muss Raumtemperatur haben, ehe es benutzt wird. Öffnen Sie die Schachtel und nehmen Sie jeweils eine der nachfolgend gezeigten Komponenten für einen einzigen Test heraus. Einzelne Komponenten erst auf Anweisung öffnen.



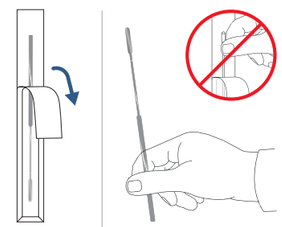
Hinweis: Ein Zeitmesser (Uhr, Timer etc.) ist erforderlich, jedoch nicht im Kit enthalten.

STEP 2 : COLLECT THE NASAL SAMPLE

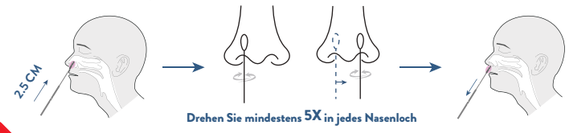
Die Finger dürfen den Tupferkopf nicht berühren.

3. Öffnen Sie die Schutzverpackung des Tupfers am Ende des Stiels.

Nehmen Sie den Tupfer aus der Verpackung.

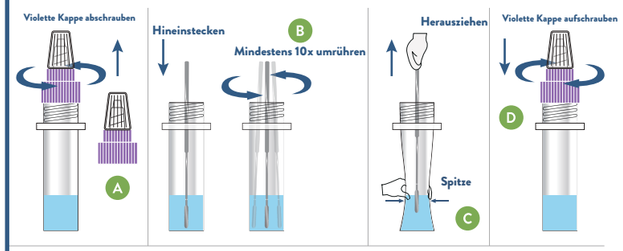


4. Tupfen Sie in beiden Nasenlöchern ab:
Führen Sie den weichen Kopf des Tupfers gerade nach hinten in Ihr Nasenloch, bis Sie Widerstand spüren (etwa **2,5** cm).
Drehen Sie den Tupfer langsam mindestens **5** Mal, so dass er sachte die Innenwände des Nasengangs abtupft und auf jeden Fall Schleim und Zellen abgestrichen werden.
5. Wiederholen Sie denselben Vorgang mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch, damit aus beiden Nasenlöchern eine korrekte Probe entnommen wird.
6. Ziehen Sie den Tupfer aus dem Nasenloch.



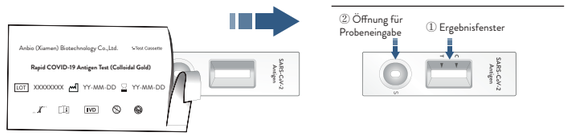
STOP Check: Haben Sie BEIDE Nasenlöcher abgewischt?

7. Drehen Sie die Pipettenkappe vom Extraktionsröhrchen ab.
8. Stecken Sie den Tupfer mit der abgestrichenen Probe in das Extraktionsröhrchen, greifen Sie den Tupfer fest und drücken Sie seinen Kopf rund 10 Sekunden kräftig gegen die Röhrchenwand, während Sie mit dem von der Extraktionslösung bedeckten Tupfer umrühren (10–15 Umdrehungen).
9. Herausziehen des Tupfers: Drücken Sie die Spitze des Tupfers an der Innenwand des Extraktionsröhrchens entlang, um die Extraktionslösung so weit wie möglich im Röhrchen zu halten. Entfernen Sie dann den Tupfer.
10. Schrauben Sie die Tropfkappe auf das Extraktionsröhrchen.



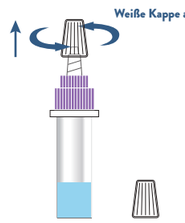
SCHRITT 3: DEN TEST DURCHFÜHREN

11. Nehmen Sie die Testkassette aus ihrer Schutzverpackung und platzieren Sie sie auf einer gut beleuchteten, ebenen Oberfläche.



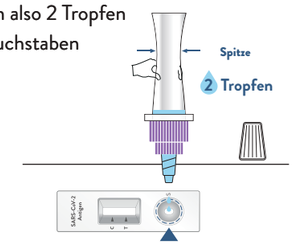
12. Prüfen Sie, ob in der Probenlösung im Extraktionsröhrchen Blasen eingeschlossen sind.
Warten Sie, bis eventuelle Blasen verschwinden, da sie das Ergebnis verfälschen können.

Nehmen Sie die weiße Kappe vom Extraktionsröhrchen ab.

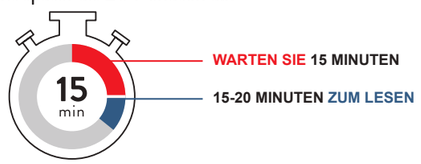


Die Testkassette bis zum Abschluss des Tests nicht mehr bewegen.

13. Geben Sie 2 Tropfen Probenlösung aus dem Röhrchen in die Öffnung der Testkassette. Sie geben also 2 Tropfen Extraktionslösung in die mit dem Buchstaben **„S“** markierte Probenöffnung der Testkassette und nehmen die Zeit.
Setzen Sie die weiße Kappe wieder auf das Röhrchen und warten Sie **15** Minuten.



14. Legen Sie die Testkassette auf einem ebenen Tisch. Lesen Sie das Ergebnis nach **15** Minuten ab. Lesen Sie das Ergebnis nicht früher als **15** und nicht später als **20** Minuten ab.



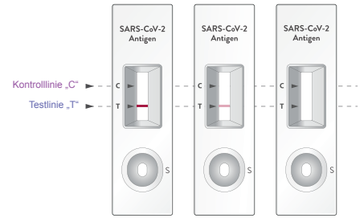
Hinweis: Nach wenigen Minuten kann im Ergebnisfenster eine Kontrolllinie (**C**) sichtbar werden, doch die Testlinie (**T**) kann bis zu **15** Minuten brauchen, um sichtbar zu werden.
Hinweis: Nach **20** Minuten kann das Ergebnis falsch werden sein.

SCHRITT 4: TESTERGEBNIS ABLESEN

UNGÜLTIGES ERGEBNIS (Test hat nicht funktioniert)

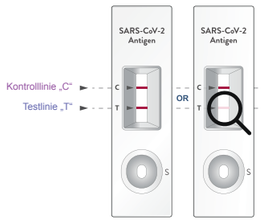
Suchen Sie das Ergebnisfenster. Wenn **KEINE** Kontrolllinie (**C**) vorhanden ist, hat der Test nicht funktioniert und er ist **ungültig**.

Das kann an einem unkorrekt durchgeführten Test liegen und der Test muss wiederholt werden. Bitte führen Sie einen neuen Test durch, mit einer neuen Probe und einer neuen Testkassette.



POSITIVES ERGEBNIS

Achten Sie auf die beiden Linien im Ergebnisfenster.
Positives Ergebnis: Wen Sie zwei Linien sehen, Kontrolllinie (**C**) und Testlinie (**T**), bedeutet das: **Es wurde SARS-CoV-2 festgestellt.**



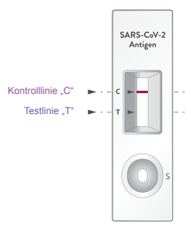
Sehen Sie genau hin!
Die untere Linie kann sehr schwach sein. Sobald die Testlinie (**T**) sichtbar ist, egal wie schwach, ist das Ergebnis **Positiv**. Das gilt auch dann, wenn die Testlinie (**T**) nur leicht gefärbt ist und rosa/lila statt rot erscheint.

Dies sind Beispiele für **Positive** Tests: Verschiedene Möglichkeiten für ein **Positives** Ergebnis.

Wenn **Positiv**, besteht der Verdacht auf eine Covid-2-Infektion. Bitte kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder die lokale Gesundheitsbehörde und befolgen Sie die Richtlinien zur Selbstisolation. Bestätigen Sie das Ergebnis anhand eines PCR-Tests.

NEGATIVES ERGEBNIS

Suchen Sie im Ergebnisfenster nach einer einzigen Linie.
Negatives Ergebnis: Wenn Sie ausschließlich die Kontrolllinie (**C**) sehen, bedeutet dies, dass **kein SARS-CoV-2 nachgewiesen wurde** oder dass die Viruskonzentration nicht ausreichend hoch war.



Wenn der Antigenschnelltest negativ war, die Symptome jedoch anhalten, sollte die betreffende Person umgehend in einem Covid-19-Testzentrum per RT-PCR getestet werden. Wir weisen zudem darauf hin, dass Sie weiterhin die Richtlinien für die Selbstisolation beachten und Ihren Arzt zurate ziehen müssen.

SCHRITT 5: TESTKIT ENTSORGEN

15. Werfen Sie alle Komponenten in einen Abfallbehälter.
Hinweis: Für alle Komponenten des Kits gilt: Entsorgen Sie die Komponenten gemäß den Richtlinien der zuständigen Gesundheits- oder Aufsichtsbehörden für den Umgang mit Abfall, der im Zuge einer Behandlung/Diagnose/Quarantäne von Patienten mit COVID-19 anfällt, sowie für dessen Behandlung und Entsorgung.

FAQ

Wie funktioniert der Test?
Die Testergebnisse von sogenannten Antigenschnelltests wie hier dem Antigenschnelltest auf COVID-19 (kolloidales Gold) / Speichel beziehen sich auf den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen. Das Antigen ist in der Regel in Proben nachweisbar, die während der akuten Infektionsphase in den oberen Atemwegen entnommen werden. Positive Ergebnisse stehen für das Vorhandensein viraler Antigene, doch es ist eine eingehendere medizinische Untersuchung erforderlich, um den Infektionsstatus anhand einer eingehenden Anamnese und gegebenenfalls anderer Diagnostikmethoden zu bestimmen.

Wann kann ich den Test durchführen?
Sie können den Test ab dem 3. Tag nach einem Kontakt mit einer Person mit Covid-19-Infektion durchführen. Wenn Sie sich infiziert haben, kann die sich aufbauende Viruslast nach 3 Tagen mit dem Test nachgewiesen werden. Wenn Sie die typischen Covid-19-Symptome wie Fieber, Husten, Gliederschmerzen oder Verlust von Geruchs- oder Geschmackssinn bemerken, können Sie den Test sofort durchführen. Wenn Sie weder typische Symptome haben noch Kontakt mit einer mit Covid-19 infizierten Person hatten, können Sie sich mit dem Test dennoch Gewissheit verschaffen. Ist der Test negativ, können Sie sich später erneut testen, wenn Symptome auftreten sollten.

Mein Test war positiv. Was soll ich tun?
Es liegt der Verdacht auf eine Covid-19-Infektion vor. Kontaktieren Sie umgehend Ihre örtliche Gesundheitsbehörde oder einen Arzt. Für die weitere Diagnose ist ein Besuch beim Arzt erforderlich, der mit einem PCR-Test die Infektion bestätigen und eine Behandlung vorschlagen kann. Sie müssen strikt alle vor Ort geltenden Vorschriften zur Selbstisolation beachten.

Mein Test war negativ. Was soll ich tun?
Ein negatives Ergebnis schließt eine Covid-19-Infektion nicht zwingend aus. Befolgen Sie auch weiterhin alle anwendbaren Regelungen zum Kontakt mit anderen Personen und zu sonstigen Schutzmaßnahmen. Wenn ein besonderer Verdacht auf eine Covid-19-Infektion besteht, weil Sie etwa Kontakt mit einer mit Covid-19 infizierten Person hatten oder die typischen Covid-19-Symptome aufweisen, sollten Sie den Test nach 1–2 Tagen wiederholen. Besuchen Sie für eine verlässliche Diagnose auf jeden Fall einen Arzt.

Die Testlinie (T) ist nur leicht rosafarben. Was bedeutet das?
Selbst wenn die Testlinie (T) nur leicht eingefärbt ist, kann das Resultat als positiv interpretiert werden. Es liegt also der Verdacht auf eine Covid-2-Infektion vor. Kontaktieren Sie umgehend Ihre örtliche Gesundheitsbehörde oder einen Arzt. Für eine neuerliche Diagnose ist ein Besuch beim Arzt erforderlich, der mit einem PCR-Test die Infektion bestätigen und eine Behandlung vorschlagen kann. Sie müssen strikt alle vor Ort geltenden Vorschriften zur Selbstisolation beachten.

Mein Test weist keine rote Linie im Bereich (C) bzw. er zeigt ein ungültiges Ergebnis an. Was soll ich tun?
Wenn diese Linie nicht sichtbar wird, ist der Test grundsätzlich ungültig. Ein ungültiges Ergebnis kann durch eine unkorrekte Durchführung des Tests verursacht worden sein. Bitte führen Sie in diesem Fall einen neuen Test durch, mit einer neuen Probe und einer neuen Testkassette. Wenn das Ergebnis erneut ungültig ist, konsultieren Sie einen Arzt oder ein Testzentrum für Covid-19.

Ich habe zwei Tests gemacht, der erste war positiv, der zweite negativ. Was bedeutet das? Was soll ich tun?
Das kann verschiedene Ursachen haben, etwa eine unkorrekte Testdurchführung oder eine zu geringe Probenmenge, was zu unterschiedlichen Ergebnissen führen kann. Warten Sie einige Stunden und testen Sie erneut. Beschränken Sie in der Zwischenzeit Ihre Kontakte mit anderen auf ein Minimum. Wenn Sie Symptome verspüren oder Sie angesichts eines neuerlichen negativen Ergebnisses unsicher sind, konsultieren Sie einen Arzt.

Kann ich den Test an meinen Haustieren vornehmen?
Der Test ist nur für Menschen bestimmt und eignet sich nicht für Tiere.

Können Medikamente, Krankheiten oder Drogen meine Ergebnisse beeinflussen?
Die Einnahme von Antibiotika bzw. Mitteln gegen Husten oder Asthma (etwa Asthma-Spray) kann die Konzentration der Viren-Antigene im Bereich der oberen Atemwege reduzieren und dadurch ein falsch-negatives Ergebnis bedingen.

Kann ich den Test an Kindern vornehmen?
Der Test wird für Kindern unter 8 Jahren nicht empfohlen, da ein erhöhtes Verletzungsrisiko besteht. Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten den Test nur unter Aufsicht eines Erwachsenen durchführen. Selbst bei Personen über 18 Jahren sollte der Test nur dann ohne Aufsicht oder Hilfe durchgeführt werden, wenn der Benutzer die Anweisungen vollkommen versteht und den Test unabhängig durch führen kann