



Technisches Datenblatt

JOYSBIO SARS-COV-2 Antigen Speichel-/Spucktest

Produkt-Bezeichnung	JOYSBIO SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	
Artikelnummer	AGT-20101	
EAN	9120110220585	
Angewandte Norm	Richtlinie 98/79/EG für In-Vitro-Diagnostika	
Verwendung	Zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Antigenen in der oralen Flüssigkeitsprobe	
Komponenten	Testkassette, Extraktionspuffer, Extraktionsröhre, Probensammelbeutel, Tropfer	
Testresultat	20 min.	
Verpackung	1000 Stück / Masterkarton	
Unterverpackung	20 Stück / Box	
Maße	20 Stück Box	19,5 x 16,5 x 6,5 cm
	Masterkarton	61,0 x 42,0 x 52 cm
Gewicht	20 Stück Box	0,316kg
	Masterkarton	16,5kg
Kennzeichnung	Markenzeichen des Herstellers (Logo) Produkt-Bezeichnung Gültige Norm Gebrauchsanleitung Informationen zur Prüfstelle und zum Hersteller Konditionen für die Lagerung	

Klinische Leistung

Die Leistung des Kits wurde mit 122 oralen Flüssigkeiten ermittelt, die prospektiv von einzelnen symptomatischen Patienten mit Verdacht auf COVID-19 gesammelt wurden. Wie bei allen Antigen-Tests kann die Leistung mit zunehmender Anzahl von Tagen seit Symptombeginn abnehmen. Orale Flüssigkeit wurde wie in der Gebrauchsanweisung des Kits beschrieben gesammelt und gehandhabt. Alle Proben wurden ausgewählt und dann sequenziell in einer verblindeten Weise getestet. Die Leistung des Kits wurde mit den Ergebnissen eines kommerziellen molekularen Assays verglichen. Das Kit ergab eine Sensitivität von 95,00 % und eine Spezifität von 98,78 %.

Klinische Studienergebnisse ab Auftreten der Symptome

Reagenztestergebnisse	PCR Komparator		Zwischensumme
	positiv	negativ	
positiv	38	1	39
negativ	2	81	83
Zwischensumme	40	82	122

Sensitivität und Spezifität

Positive Prozentuale Übereinstimmung (PPA)= 38/40(95,00%)
 (95%CI:83,1%~99,4%~)
 Negative Prozentuale Übereinstimmung (NPA)= 81/82(98,78%)
 (95%CI:93,4%~100,0%)
 Genauigkeit=(38+81)/122 x 100%=97,54%
 Kappa=2 x 3076/ 6518=0,94 > 0,5

Nachweisgrenze (Analytische Sensitivität)

Die Nachweisgrenze für den Test Kit für neuartiges Coronavirus-Antigen beträgt 3,2 x 10² TCID₅₀/mL. Die Nachweisgrenze für den Test Kit für neuartiges Coronavirus-Antigen wurde mit limitierenden Verdünnungen des aus Zellkulturen stammenden neuartigen Coronavirus ermittelt. Das Material wurde in einer Konzentration von 1,3 x 10⁶ TCID₅₀/mL geliefert.

Eine erste Studie zur Bereichsfindung wurde durchgeführt, bei der die Geräte mit einer 10-fachen Verdünnungsreihe getestet wurden. Es wurde eine Konzentration gewählt, die zwischen der letzten Verdünnung, die 3 positive Ergebnisse liefert, und der ersten, die 3 negative Ergebnisse liefert, liegt.

Unter Verwendung dieser Konzentration wurde die Nachweisgrenze mit einer 2-fachen Verdünnungsreihe weiter verfeinert. Die letzte Verdünnung, die 100% Positivität zeigte, wurde dann in weiteren 20 Replikaten getestet, die auf die gleiche Weise getestet wurden.

Hook-Effekt

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

Hersteller

JOYSBIO(Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.
Tianjin International Joint Academy of Biotechnology &
Medicine 9th floor No.220, Dongting Road, TEDA 300457 Tianjin
China

EU Repräsentant

Lotus NL B.V.
Konigin Julianaplein 10,1e
Verd, 2595AA, The Hague
Niederlande

Lagerung, Transport und Stabilität

Bei 2~30oC im verschlossenen Beutel bis zum Verfallsdatum aufbewahren, die Gültigkeit beträgt vorläufig 24 Monate. Nicht einfrieren.

Die Testkassette sollte innerhalb von 1 Stunde nach Entnahme aus dem Aluminiumfolienbeutel verwendet werden. Von Sonnenlicht, Feuchtigkeit und Hitze fernhalten.

Anwendungsanleitung

Entnahme von Mundflüssigkeitsproben

a. Vor der Entnahme der Mundflüssigkeit entspannen Sie Ihre Wangen und massieren Sie die Wangen mit den Fingern für 15-30 Sekunden sanft. Legen Sie die Zunge an den Ober- und Unterkiefer und die Wurzeln, um die Mundflüssigkeit anzureichern.

b. Spucken Sie die Mundflüssigkeit vorsichtig in den Sammelbeutel, die Probe ist nun bereit für die Verarbeitung mit dem Kit.

Testverfahren

1. Bitte schrauben Sie die Pufferflasche ab und drücken Sie den gesamten Puffer in das Extraktionsreagenzglas.

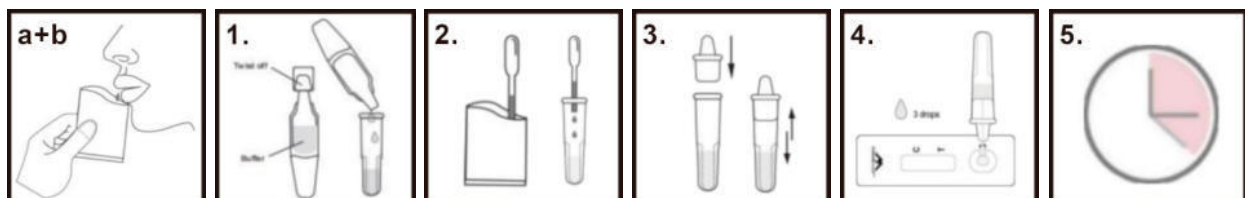
2. Den Tropfer senkrecht halten und Mundflüssigkeit aus dem Sammelbeutel ziehen und 3 Tropfen Mundflüssigkeit in das Extraktionsröhrchen geben.

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

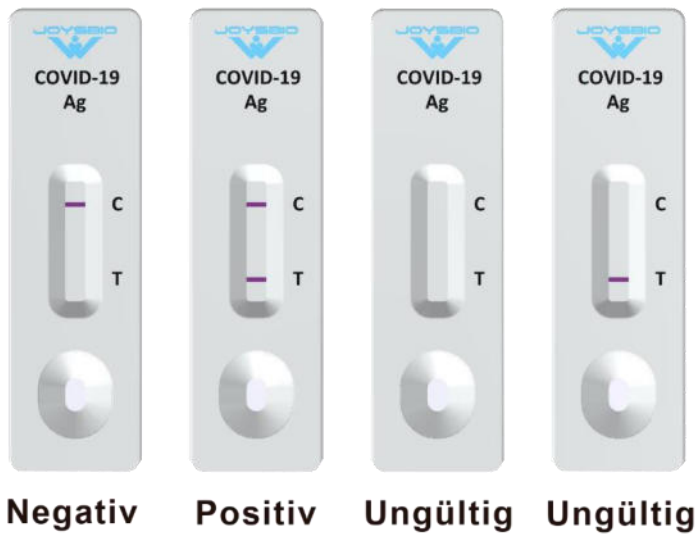
4. Den Folienbeutel abreißen, die Testkassette herausnehmen und die Testkassette auf eine saubere und ebene Fläche stellen. Die Testkassette und ein Extraktionsröhrchen für jede zu testende Probe oder Kontrolle beschriften.

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

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



Interpretation der Ergebnisse



Konformitätsbewertung

JOYSBIO SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG für In-Vitro-Diagnostika.

Durch den EU Repräsentant Lotus NL B.V., Königin Julianaplein 10,1e Verd, 2595AA, The Hague, Niederlande wurde die gesetzeskonforme Registrierung des Produktes in der EU al In-Vitro-Diagnostika vorgenommen.

Produktbilder



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

【PRODUKTNAME】

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

【LIEFERUMFANG UND SPEZIFIKATION】

20 Tests/Karton (1Test/Beutel ×20 Beutel) ,40 Tests/Karton (1Test/Beutel ×40 Beutel)

【VERWENDUNGSZWECK】

Für den qualitativen In-vitro-Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigen in Mundflüssigkeit direkt von Personen, die innerhalb der ersten fünf Tage nach Auftreten der Symptome von ihrem medizinischen Betreuer auf COVID-19 verdächtigt werden. Dieser Test ist nur für die Verwendung durch klinische Labore oder Mitarbeiter des Gesundheitswesens für Point-of-Care-Tests vorgesehen, nicht für Heimtests.

Das schwere akute respiratorische Syndrom- Coronavirus- 2 (SARS-CoV-2) ist ein umhülltes, nicht segmentiertes Positiv-Sense-RNA-Virus. Es ist die Ursache der Coronavirus-0Krankheit (COVID-19), die für den Menschen ansteckend ist. SARS-CoV-2 hat mehrere Strukturproteine, einschließlich Spike (S), Hülle (E), Membran (M) und Nukleokapsid (N).

Das Antigen ist in oralen Flüssigkeitsproben während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber die klinische Korrelation mit der Patientengeschichte und anderen diagnostischen Informationen ist notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Erkrankung.

Negative Ergebnisse sollten als Vermutungen behandelt werden, die eine SARS-CoV-2-Infektion nicht ausschließen und nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zur Behandlung oder zum Patientenmanagement, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden sollten. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen eines Patienten, der Anamnese und dem Vorhandensein von klinischen Anzeichen und Symptomen, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet und gegebenenfalls mit einem molekularen Assay für das Patientenmanagement bestätigt werden.

Nur für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch. Nur für den professionellen Gebrauch

【TESTPRINZIP】

Das Test Kit für neuartiges Coronavirus-Antigen von JOYSBIO Biotechnology verwendet eine Immunocapture-Methode. Es wurde entwickelt, um das Vorhandensein oder die Abwesenheit von SARS-CoV-2-Nukleokapsidproteinen in Mundflüssigkeitsproben von Patienten mit Anzeichen und Symptomen einer Infektion, bei denen der Verdacht auf COVID-19 besteht, nachzuweisen.

Hauptbestandteile: Der durch kolloidales Gold markierte Anti-Nukleokapsid-Protein-Antikörper und Hühner-IgY, die mit Anti-Nukleokapsid-Protein-Antikörper beschichtete Nitrozellulosemembran und Ziegen-Anti-Hühner-IgY-Antikörper.

Wenn die Proben verarbeitet und in die Testvorrichtung gegeben werden, binden die in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigene an die mit kolloidalem Gold konjugierten Antikörper im Teststreifen. Die Antigen-Konjugat-Komplexe wandern über den Teststreifen in den Reaktionsbereich und werden von einer Linie der an die Membran gebundenen Antikörper eingefangen. Eine Farbbande zeigt sich, wenn sich Antigen-Konjugat an der Test-"T"-Position und an der Kontroll-"C"-Position auf dem Gerät ablagert.

【KOMPONENTE】

bereitgestellte Materialien:

KOMPONENTE	20Tests/Kit	40Tests/Kit	Hauptkomponente
Testkarte	20 Tests/Kit (1Test/Beute 1×20 Beutel)	40 Tests/Kit (1Test/Beute 1×40 Beutel)	Der durch kolloidales Gold markierte Anti-Nukleokapsid-Protein-Antikörper und Hühner-IgY, die mit Anti-Nukleokapsid-Protein-Antikörper beschichtete

Trockenmittel	20 Packungen	40 Packungen	Kieselgel
Puffer	350 µL/Flasche×20 Flasche	350 µL/Flasche×40 Flaschen	Reinigungslösung
Extraktionsröhrchen	Einweg-Reaktionsgefäße, jeweils mit 1x Düsenkappe	Einweg-Reaktionsgefäße, jeweils mit 1x Düsenkappe	/
Probensammelbeutel	20 sterile Einweg-Probensammelbeutel	40 sterile Einweg-Probensammelbeutel	/
Tropfer	20 Einweg-Tropfer	40 Einweg-Tropfer	/

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

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

【LAGERUNG UND STABILITÄT】

- Bei 2~30°C im verschlossenen Beutel bis zum Verfallsdatum aufbewahren, die Gültigkeit beträgt vorläufig 24 Monate. **Nicht einfrieren.**
- Die Testkassette sollte innerhalb von 1 Stunde nach Entnahme aus dem Aluminiumfolienbeutel verwendet werden.
- Von Sonnenlicht, Feuchtigkeit und Hitze fernhalten.

【PROBENTNAHME UND HANDHABUNG】

1. Probenentnahme und -vorbereitung

Die orale Flüssigkeitsprobe sollte mit dem mit dem Kit gelieferten Sammelbeutel entnommen werden. Die korrekten Methoden zur Probenentnahme und -vorbereitung müssen befolgt werden. Mit diesem Assay sollten keine anderen Entnahmeggeräte verwendet werden. Proben, die früh während des Auftretens der Symptome entnommen werden, enthalten die höchsten Viruslasten; Proben, die nach fünf Tagen nach Auftreten der Symptome entnommen werden, führen mit größerer Wahrscheinlichkeit zu negativen Ergebnissen im Vergleich zu einem RT-PCR-Assay. Eine unzureichende Probenentnahme, eine unsachgemäße Probenbehandlung und/oder ein unsachgemäßer Probentransport können zu einem falsch negativen Ergebnis führen.

2. Probentransport und -lagerung

Frisch entnommene Proben sollten so schnell wie möglich, jedoch nicht später als eine Stunde nach der Probenentnahme, verarbeitet werden.

3. Entnahme von Mundflüssigkeitsproben

a. Vor der Entnahme der Mundflüssigkeit entspannen Sie Ihre Wangen und massieren Sie die Wangen mit den Fingern für 15-30 Sekunden sanft. Legen Sie die Zunge an den Ober- und Unterkiefer und die Wurzeln, um die Mundflüssigkeit anzureichern.

b. Spucken Sie die Mundflüssigkeit vorsichtig in den Sammelbeutel, die Probe ist nun bereit für die Verarbeitung mit dem Kit.

4.DOS and DON'Ts der Probenentnahme

- Proben so schnell wie möglich nach dem Auftreten der Symptome sammeln.
- Die Proben sofort testen.
- Nur die mit dem Kit gelieferten Sammelbeutel verwenden.



- Die Probe wird am besten nach dem Aufstehen in den frühen Morgenstunden entnommen.
- Nicht innerhalb von 1 Stunde vor der Probenentnahme essen und trinken.
- Die Sammelbeutel nach der Probenentnahme nicht zurück in die Verpackungshülle der Sammelbeutel legen.

5. Vorsichtsmaßnahmen

- Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.
- Dieser Test ist nur für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen zugelassen, nicht für andere Viren oder Erreger.
- Alle Proben als potentiell infektiös behandeln. Beim Umgang mit den Proben, diesem Kit und seinem Inhalt die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen befolgen.
- Korrekte Probenentnahme, -lagerung und -transport sind für korrekte Ergebnisse unerlässlich.
- Die Testkarte bis kurz vor dem Gebrauch versiegelt in ihrem Folienbeutel lassen. Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder offen ist.
- Das Kit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Komponenten aus verschiedenen Kit-Chargen nicht mischen.
- Die benutzte Testkarte nicht wiederverwenden.
- Unzureichende oder unsachgemäße Probenentnahme, Lagerung und Transport können zu falschen Testergebnissen führen.
- Die Proben nicht in viralen Transportmedien zur Probenlagerung aufbewahren.
- Alle Komponenten dieses Kits sollten als biologischer Sondermüll entsprechend den bundes-, landes- und ortsüblichen Vorschriften entsorgt werden.

Die zur Herstellung der positiven Kontrollprobe verwendeten Lösungen sind nicht infektiös. Patientenproben, Kontrollen und Testkarten sollten jedoch so behandelt werden, als ob sie Krankheiten übertragen könnten. Die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobielle Gefahren bei der Verwendung und Entsorgung beachten.

Bei der Durchführung jedes Tests und bei der Handhabung von Patientenproben geeignete persönliche Schutzausrüstung und Handschuhe tragen. Die Handschuhe zwischen der Handhabung von Proben wechseln, bei denen ein Verdacht auf COVID-19 besteht.

UNGÜLTIGE ERGEBNISSE können auftreten, wenn ein unzureichendes Volumen des Extraktionsreagenzes in die Testkarte gegeben wird. Um sicherzustellen, dass ein ausreichendes Volumen abgegeben wird, das Fläschchen senkrecht halten und die Tropfen langsam hinzugeben.

o. Die Sammelbeutel im Kit sind für die Verwendung mit dem Test Kit für neuartiges Coronavirus-Antigen (kolloidales Gold) zugelassen. **Verwenden Sie keine anderen Sammelbeutel.**

p. Das in diesem Kit verpackte Extraktionsreagenz enthält Kochsalzlösung, Detergenzien und Konservierungsmittel, die Zellen und Viruspartikel inaktivieren. Die in dieser Lösung eluierten Proben sind nicht für die Kultur geeignet.

【TESTVERFAHREN】

1. Das Testkit, die Probe muss vor dem Test bei Raumtemperatur (15~30°C) sein. Das Kit ist nur für Mundflüssigkeitsproben bestimmt, die direkt entnommen und getestet werden (d. h. Mundflüssigkeit, die NICHT in Transportmedien eingelegt wurde).

2. **Frisch entnommene Proben sollten innerhalb von 1 Stunde verarbeitet werden.**

•Schritt 1:

Bitte schrauben Sie die Pufferflasche ab und drücken Sie den gesamten Puffer in das Extraktionsreagenzglas.

•Schritt 2:

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

•Schritt 3:

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



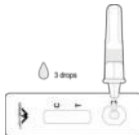
•Schritt 4:
Den Folienbeutel abreißen, die Testkassette herausnehmen und die Testkassette auf eine saubere und ebene Fläche stellen. Die Testkassette und ein Extraktionsröhrchen für jede zu testende Probe oder Kontrolle beschriften.

•Schritt 5

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

•Schritt 6

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



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

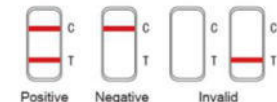
【INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE】

1.POSITIV: Zwei Linien sind vorhanden. Eine farbige Linie sollte sich im Bereich der Kontrolllinie (C) befinden, eine farbige Linie erscheint im Bereich der Testlinie (T). Positive Ergebnisse deuten auf das Vorhandensein von viralen Antigenen hin, aber die klinische Korrelation mit der Patientenanamnese und anderen diagnostischen Informationen ist notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Erkrankung.

2.NEGATIV: Nur eine farbige Kontrolllinie ist vorhanden. Negative Ergebnisse sind präsumptiv. Negative Testergebnisse schließen eine Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für die Behandlung oder andere Entscheidungen zum Patientenmanagement, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden, insbesondere bei Vorliegen klinischer Anzeichen und Symptome, die mit COVID-19 übereinstimmen, oder bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt waren. Es wird empfohlen, dass diese Ergebnisse durch ein molekulares Testverfahren bestätigt werden, falls dies für das Patientenmanagement erforderlich ist.

3.UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Puffervolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für den Ausfall der Kontrolllinie. Das Verfahren überprüfen und den Vorgang mit einer neuen Testkassette wiederholen. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

4.Ergebnisbestimmungszeit: Das Ergebnis sollte innerhalb von **15–20 Minuten** nach Zugabe der Probe in die Probenvertiefung beurteilt werden; das nach **20 Minuten** angezeigte Ergebnis ist ungültig.



Positiv Negativ Ungültig

(Das Bild dient nur als Referenz)

【EINSCHRÄNKUNG DER TESTMETHODE】

- Dieses Produkt ist nur für einen qualitativen Test und eine Hilfsdiagnose geeignet.
- Die Testergebnisse dienen nur als klinische Referenz und sollten nicht als die einzige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung sein. Die klinische Behandlung von Patienten sollte in Kombination mit ihren Symptomen, körperlichen Anzeichen, Anamnese, anderen Labortests, therapeutischer Reaktion und epidemiologischen Informationen berücksichtigt werden.
- Die Benutzer sollten die Proben so schnell wie möglich nach der Probenentnahme testen.
- Positive Testergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.
- Die Testergebnisse sollten mit der klinischen Vorgeschichte,

epidemiologischen Daten und anderen Daten, die dem den Patienten beurteilenden Arzt zur Verfügung stehen, korreliert werden.

6. Ein falsch-negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Konzentration des viralen Antigens in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder transportiert wurde; daher schließt ein negatives Testergebnis die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus.

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

8. Die Nichteinhaltung des Testverfahrens kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungültig machen.

9. Die Inhalte dieses Kits sind nur für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen aus Mundflüssigkeitsproben zu verwenden.

10. Die Leistung des Kits hängt von der Antigenbelastung ab und korreliert möglicherweise nicht mit anderen diagnostischen Methoden, die mit derselben Probe durchgeführt werden.

11. Negative Testergebnisse sind nicht dazu gedacht, andere virale oder bakterielle Infektionen, die nicht SARS-CoV-2 sind, auszuschließen.

12. Positive und negative prädiktive Werte sind stark von den Prävalenzraten abhängig. Positive Testergebnisse stellen eher falsch-positive Ergebnisse in Zeiten geringer/keiner SARS-CoV-2-Aktivität dar, wenn die Krankheitsprävalenz niedrig ist. Falsch-negative Testergebnisse sind wahrscheinlicher ausgefallen, wenn die Prävalenz der durch SARS-CoV-2 verursachten Erkrankung hoch ist.

13. Dieses Kit wurde nur für die Verwendung mit menschlichem Probenmaterial evaluiert.

14. Monoklonale Antikörper können SARS-CoV-2-Viren, die geringfügige Aminosäureveränderungen in der Zielepitopregion erfahren haben, nicht oder mit geringerer Empfindlichkeit nachweisen.

15. Die Leistung dieses Tests wurde nicht für die Verwendung bei Patienten ohne Anzeichen und Symptome einer Infektion evaluiert und die Leistung kann bei asymptomatischen Personen unterschiedlich sein.

16. Es wurde nachgewiesen, dass die Sensitivität des Tests nach den ersten fünf Tagen nach Auftreten der Symptome im Vergleich zu einem RT-PCR SARS-CoV-2 Assay abnimmt.

17. Negative Ergebnisse sollten als präsumptiv behandelt und, falls erforderlich, mit einem molekularen Assay für das klinische Management, einschließlich der Infektionskontrolle, bestätigt werden.

18. Die Empfehlungen zur Probenstabilität basieren auf Stabilitätsdaten von Influenza-Tests und die Leistung kann sich von SARS-CoV-2 unterscheiden. Benutzer sollten Proben so schnell wie möglich nach der Probenentnahme testen, und zwar innerhalb einer Stunde nach der Probenentnahme.

19. Die Validität des Kits wurde für die Identifizierung/Bestätigung von Gewebekulturisolaten nicht nachgewiesen und sollte in dieser Eigenschaft nicht verwendet werden.

【LEISTUNGSHARAKTERISTIKA】

1. Klinische Leistung

Die Leistung des Kits wurde mit 122 oralen Flüssigkeiten ermittelt, die prospektiv von einzelnen symptomatischen Patienten mit Verdacht auf COVID-19 gesammelt und eingeschrieben wurden. Wie bei allen Antigen-Tests kann die Leistung mit zunehmender Anzahl von Tagen seit Symptombeginn abnehmen.

Orale Flüssigkeit wurde wie in der Gebrauchsanweisung des Kits beschrieben gesammelt und gehandhabt. Alle Proben wurden ausgewählt und dann sequenziell in einer verbundenen Weise getestet. Die Leistung des Kits wurde mit den Ergebnissen eines kommerziellen molekularen Assays verglichen.

Das Kit ergab eine Sensitivität von 95,00 % und eine Spezifität von 98,78 %.

Tabelle 1. Klinische Studienergebnisse ab Auftreten der Symptome

Reagenztestergebnisse	PCR Komparator		Zwischensumme
	positiv	negativ	
positiv	38	1	39
negativ	2	81	83
Zwischensumme	40	82	122

Positive Prozentuale Übereinstimmung (PPA)= 38/40(95,00%)

(95%CI:83,1%~99,4%)

Negative Prozentuale Übereinstimmung (NPA)= 81/82(98,78%)

(95%CI:93,4%~100,0%)

Genauigkeit=(38+81)/122×100%=97,54%

Kappa=2×3076/ 6518=0,94>0,5

2. Assay-Kreuzreaktivität

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

Tabelle 2: Ergebnisse der Kreuzreaktivität

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

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

3.Potenziell endogene Störsubstanzen

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

Störsubstanzen	Konzentration	Störsubstanzen	Konzentration
Vollblut	5%	Dexamethason	0,7mg/mL
Flunisolid	7,1ng/mL	Muzin	0,54%
CVS Nasentropfen (Phenylephrin)	17%v/v	Orangensaft	100%
Rebetol	4,8 ug/mL	Afrin(Oxymetazolin)	14%v/v
Relenza	290 ng/mL	Mundspülung	2%
Tamiflu	1,1 ug/mL	Koffein	1mg/mL
Tobryamycin	2,45 mg/mL	Mupirocin	12 mg/mL
Tee	33,7 mg/mL	Coca-Cola	/
Milch	11,5%	Zahnpasta	/

4.Nachweisgrenze (ANALYTISCHE SENSITIVITÄT)

Die Nachweisgrenze für den Test Kit für neuartiges Coronavirus-Antigen beträgt 3,2 x 10²TCID₅₀/mL.

Die Nachweisgrenze für den Test Kit für neuartiges Coronavirus-Antigen wurde mit limitierenden Verdünnungen des aus Zellkulturen stammenden neuartigen Coronavirus ermittelt. Das Material wurde in einer Konzentration von 1,3 x 10⁶ TCID₅₀/mL geliefert. Eine erste Studie zur Bereichsfindung wurde durchgeführt, bei der die Geräte mit einer 10-fachen Verdünnungsreihe getestet wurden. Es wurde eine Konzentration gewählt, die zwischen der letzten Verdünnung, die 3 positive Ergebnisse liefert, und der ersten, die 3 negative Ergebnisse liefert, liegt. Unter Verwendung dieser Konzentration wurde die Nachweisgrenze mit einer 2-fachen Verdünnungsreihe weiter verfeinert. Die letzte Verdünnung, die 100% Positivität zeigte, wurde dann in weiteren 20 Replikaten getestet, die auf die gleiche Weise getestet wurden.

5.Hook-Effekt:

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

【WARNUNGEN】

1. Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn das in der Probe vorhandene SARS-CoV-2-Virus unterhalb der Empfindlichkeit des Kits liegt.

2. Nicht für das Screening von Spenderblut geeignet.

3. In Bereichen, in denen Proben oder Kit-Reagenzien gehandhabt werden, darf nicht geraucht, getrunken oder gegessen werden.

4. Alle Proben und Materialien, die zur Durchführung des Tests verwendet werden, als biologisch gefährlichen Abfall entsorgen.

5. Die Negativ- und Positivkontrollen zum Schutz des Bedieners auf die gleiche Weise wie die Patientenproben behandeln.

6. Den Test nicht in einem Raum mit starker Luftströmung durchführen, d.h. mit einem elektrischen Ventilator oder einer starken Klimaanlage.

【ERKLÄRUNG DER ETIKETTEN】

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

【GRUNDINFORMATIONEN】



JOYSBIO(Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.

Adresse: Tianjin International Joint Academy of Biotechnology&

Medicine 9th floor No.220, Dongting Road, TEDA 300457 Tianjin

China

Tel : +86-022-65378415



Lotus NL B.V.

Adresse: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd.2595AA, The

Hague,Netherlands.

【DATUM DER GENEHMIGUNG UND ÄNDERUNG DER IFU】:

November-2020

EC Declaration of Conformity

Manufacturer:

Name: JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.

Address: Tianjin International Joint Academy of Biotechnology & Medicine 9th floor, No.220, Dongting Road, TEDA 300457 Tianjin China.

Tel: +86-022-65378415

Email: molly@joysbio.com

Whose Authorized Representative:

Name: Lotus NL B.V.

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

E-mail: peter@lotusnl.com

We, the manufacturer, here with declare that the product(s)

Product Name	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	Specification	20Tests/box (1Test/bag ×20 Bags) , 40 Tests /box (1Test / bag ×40 Bags)
Intended Use	For in vitro qualitative detect of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen in nasal(NS) swab specimens directly from individuals who are suspected of COVID-19 by their healthcare provider within the first 5 days of the onset of the symptoms. This test is only provided for use by clinical laboratories or to healthcare workers for point-of-care testing, and not for at home testing.		
Classification	Others		

Conformity Assessment Route: IVDD98/79/EC Annex III.

Applicable Standards:

ISO 13485:2016

ISO 14971:2019

EN ISO 18113-1:2011

EN ISO 18113-2:2011

EN ISO 18113-3:2011

EN 13641:2002

ISO 15223-1:2016

EN 13612:2002

ISO 23640:2015

EN 62366-1:2015



We, the manufacturer, here 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.

Name of General Manager	王森
Signature	
Date	2020.08.28
Place	Tianjin, China.
Seal (Manufacturer)	



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

Datum: 18 augustus 2020
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Wei,

Op 13 augustus 2020 ontvang ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd met Europees gemachtigde Lotus NL B.V. onderstaande producten als in-vitro diagnostica op de Europese markt te brengen.

De producten staan geregistreerd als in-vitro diagnostica onder nummer:

**SARS-CoV-2 IgG/Neutralizing antibody Rapid Test Kit(Colloidal Gold) ,SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold),Immunochromatography analyzer
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-53008)**

**Tuberculosis Antibody Test Kit (Colloidal Gold) ,Mycoplasma Pneumonia IgM Antibody Test Kit (Colloidal Gold),Treponema Pallidum Antibody Test Kit (Colloidal Gold),Morphine/Methamphetamine/Ketamine Test Kit (Colloidal Gold)
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-53009)**

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

In alle verdere correspondentie betreffende bovenvermelde producten verzoek ik u deze nummers te vermelden. Aan deze nummers kunnen geen verdere rechten ontleend worden, ze dienen 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 10, eerste lid van Richtlijn 98/79/EG).

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-20204011

Bijlagen

-

Uw aanvraag

13 augustus 2020

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

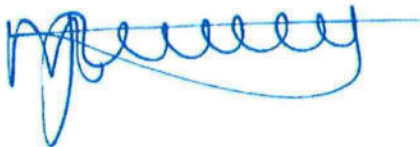
Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op de desbetreffende producten alvorens deze in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert Lotus NL B.V. dat de in-vitro diagnostica voldoen 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 taaleisen 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

A handwritten signature in blue ink, consisting of a series of loops and a long horizontal stroke at the end.

Dr. M.J. van de Velde

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

**JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology
Co., Ltd.**
**Tianjin International Joint Academy
of Biotechnology & Medicine 9th Floor
No.220, Dongting Road, TEDA
300457 Tianjin
P.R. China**

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

(see attachment for scope)

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2020-06-07
Certificate Registration No.: SX 60143180 0001
An audit was performed. Report No.: 16806278 004
This Certificate is valid until: 2022-10-12

Certification Body



Date 2020-06-05



Jing Zhang

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: SX 60143180 0001
Report No.: 16806278 004

Organization: JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology
Co., Ltd.
Tianjin International Joint Academy
of Biotechnology & Medicine 9th Floor
No.220, Dongting Road, TEDA
300457 Tianjin
P.R. China

Scope: Design and Development, Manufacture and Distribution of
In Vitro Diagnostic Test Kits used in the Detection of
Cancer, Cardiac Markers, Fertility Testing, Pregnancy
Testing, Drugs of Abuse, Sexually Transmissible Agents,
Infection Diseases including Home Use In-vitro Diagnostic
Medical Devices

Certification Body



Date: 2020-06-05





JOYSBIO(Tianjin)Biotechnology Co., Ltd.

Address: Tianjin International Joint Academy of Biotechnology & Medicine 9th floor No.220, Dongting Road, TEDA 300457 Tianjin China
 TEL: 86-22-65378415
 Web: www.joysbio.com
 E-mail: info@joysbio.com

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

Certificate of Analysis

Document NO.: SARS-CoV-2-Ag-200825-01

User Department: QC Dept.

Product Name	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)		
Lot No.	2020082503	Specification	20Tests/box
Manufacture Date	2020.08.24	Expire Date	2022.08.23
Inspection Date	2020.08.25	Report Date	2020.08.25
Inspection Item	Inspection Standard		Result
1.Exterior	The appearance of the kit should be complete without damage; the aluminum foil bag in the kit should be sealed without leaking air; the desiccant package should be complete without spilling; the composition of the diluent should be clear, transparent, and free of impurities such as floc and granular. The test reagents should be flat and flawless, the materials should be firmly attached and the contents should be complete.		pass
2.Membrane strip width	No less than 3mm.		pass
3.Liquid Flow Speed	At least 10mm/min.		pass
4.Negative Reference Product Coincidence Rate	Negative reference sample coincidence rate: 10 negative enterprise reference samples were tested and the results were all negative.		pass
5.Positive Reference Product Coincidence Rate	Positive reference sample coincidence rate: 10 positive enterprise reference samples were tested and the results were all positive.		pass
6.Lower Limit of Detectability	Enterprise reference samples of limited detection were used for testing, L1 should be positive,L2 should be negative or positive and L3 should be negative.		pass
7.Sophisticated Detection	Test results are consistent, colour intensity of test lines are the same.		pass
Conclusion	According to the Enterprise Internal Standards of SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) <input checked="" type="checkbox"/> PASS <input type="checkbox"/> NOT PASS		
Remark			
Checker	Lin Min Juan	Reviewer	Li Jing
		Person In Charge	Lu Hongyan



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

Evaluation Report

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

Packing specification: 20 tests/box

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

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

Start date: June 13, 2020

End date : June 18, 2020

Operator (signature): Liu Minjuan, LiJing, Nian Yaxuan

Statistics (signature): Tian Hui

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

Contact: Li Hongyan

Phone: -86-022-65378415

Report date: June 21, 2020

3.2.1 Introduction:

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

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

3.2.3 Detection principle:

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

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

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

3.2.4 Purpose:

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

3.2.5 Testing management:

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

3.2.6 Methods:

Synchronous blind test and methodological comparison design.

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

3.2.7 Discussion and Conclusion

Results:

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

In this study, a total of 122 oral fluid samples were obtained for clinical performance evaluation by comparing the investigational device, the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold), and reference reagent BGI BIOTECHNOLOGY device. The oral fluids prospectively collected from individual symptomatic patients who were suspected of COVID-19. No duplicate samples were selected. The gender ratio was 76 males (62.30%) and 46 females (37.70%). The age of enrolled patients ranged from 10 to 80years. There were 82 negative SARS-CoV-2 antigen cases, total of 67.21% of the subjects and 40 positive samples, (32.79%). In June 2020, 520 PCR (Real-time fluorescent RT-PCR Kit for Detecting 2019-nCoV,) samples were collected prospectively from the Beijing Ditan Hospital Capital Medical University.

These 122 samples were tested both investigational device and comparator device and results were compared. The results showed that the clinical sensitivity and specificity 95.00% and the was 98.78%.

Conclusion:

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

detection sensitivity for the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) of oral fluid was 95.00%, and the specificity was 98.78%. The results showed that the investigational device, the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold), meets the needs of clinical testing.

3.2.8 Main Content

General design

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

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

Measures to reduce and avoid bias

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

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

Clinical sample related requirements

1) DOs and DON'Ts of Sample Collection

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

2) Sample storage

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

Clinical sample selection

1) Inclusion criteria

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

2) Exclusion criteria

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

3.2.9 Quality control

Definition

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

1) Study monitoring

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

2) Laboratory quality control

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

3) Quality control of reagent testing process

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

4) Qualification of researchers

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

3.2.10 Reagents and instruments for clinical research

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

Table 1 Reagent Information

	Assessment reagent	Reference reagent
Reagent Name	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	Real-Time Fluorescent RT-PCR Kit for Detecting 2019-nCoV
Specification	20 tests/box	50 tests/box
Company	JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.	BGI BIOTECHNOLOGY (WUHAN) CO.,LTD
Lot Number	2020031204	20200502
Expiration	2021.03.11	2020.11.01
Preservation Condition	2~30℃	< -18℃
Registration Number	/	国械注准：20203400060

3.2.11 Statistical analysis method of clinical trial data

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

Table 2 Consistency data analysis

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

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

3.2.12 Clinical Trial Results and Analysis

Overall distribution of samples

In this test, a total of 122 cases of oral fluid specimens were enrolled in the consistency comparison test of experimental reagent and reference reagent, and 0 cases of repeated samples were excluded for statistical analysis, including 82 negative samples (67.21%), 40 positive samples (32.79%).

Table 3 Proportion and number distribution of clinical trials

Sample	oral fluid specimens	
	Negative	Positive
Number of cases	82	40
Ratio	67.21%	32.79%
Number of total cases Positive	122	

Sex and age distribution of samples

A total of 122 oral fluid specimens were enrolled in the consistency comparison test of experimental reagent and reference reagent, including 76 males and 46 females.

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

Table 4 Sex and age distribution

Index	Sample type	Oral fluid specimens
Number of samples	Total	122
Sex	Male (N,%)	76 (62.30%)
	Female (N,%)	46 (37.70%)
Age (y)	X±SD	40.68±20.09
	Min-Max	10 ~80

Consistency analysis of test results

1) Consistency comparison of experimental reagent and reference reagent

Overall Clinical Study

In this study, 122 oral fluid specimens were obtained in the clinical performance study to compare SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) (evaluating device for antigen testing) and the Real-Time Fluorescent RT-PCR Kit for Detecting 2019-nCoV(BGI BIOTECHNOLOGY). The clinical performance data of the SARS-CoV-2 test results were analyzed, and 98 samples were tested positive by the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold). There were 4 samples in which the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) was positive and the BGI device was negative. There were 10 samples in which the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) was negative and the reference reagent was positive. There were 408 samples with negative test results in experimental reagent and 412 samples with negative test results in reference reagent. Hence, the sensitivity and specificity were 95.00% and 98.78% respectively.

Table 8 Overall Clinical Study Results

Reagent test results	PCR Comparator		Subtotal
	positive	negative	
positive	38	1	39
negative	2	81	83
Subtotal	40	82	122

Positive Percent Agreement (PPA)= 38/40(95.00%) (95%CI: 83.1%~99.4%)

Negative Percent Agreement (NPA)= 81/82(98.78%) (95%CI: 93.4%~100.0%)

Accuracy=(38+81)/122×100%=97.54%

Kappa=2×3076/ 6518=0.94>0.5

2) Test Reliability

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

3) Discussion and Conclusion

In this test, a total of 122 oral fluid specimens samples were enrolled for the consistency comparison of experimental reagent and reference reagent, and no duplicate samples were selected. The sex ratio was distributed among 76 males (62.30%) and 46 females (37.70%). The age of enrolled patients ranged from 10 to 80 years. There were 82 cases with negative SARS-CoV-2 Ag, accounting for 67.21% and 40 positive samples, accounting for 32.79%. In June 2020, 122 PCR (Real-time fluorescent RT-PCR Kit for Detecting 2019-nCoV,) samples from the Beijing Ditan Hospital Capital Medical University.

According to the consistency analysis of 122 samples, clinical study results showed that the detection sensitivity was 95.00% and the specificity was 98.78% .

Conclusion:

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

Basic information of positive and negative samples of SARS-CoV-2, 122 cases verified by PCR (Real-Time Fluorescent RT-PCR Kit for Detecting 2019-nCoV, BGI) were collected in June 2020 from the Beijing Ditan Hospital Capital Medical University.

Basic information on positive samples of SARS-CoV-2

NO.	Sample ID	Gender	Age	Physiological state	Number of days to collect samples after symptoms appear	Experimental reagent Assessment test results			PCR test results			
						Sample type	Collection date	Determination	Sample type	Collection date	Determination	CT
1	DT-S10036	male	42	cough	0	oral fluid	2020/6/18	+	throat swab (TS)	2020/6/18	+	22
2	DT-S 10035	male	54	myalgia	0	oral fluid	2020/6/13	+	throat swab (TS)	2020/6/13	+	24
3	DT-S 10073	male	23	fever, fatigue	0	oral fluid	2020/6/15	+	throat swab (TS)	2020/6/15	+	22
4	DT-S 10048	female	55	cough	0	oral fluid	2020/6/14	+	throat swab (TS)	2020/6/14	+	23
5	DT-S 10182	male	39	fever	0	oral fluid	2020/6/13	+	throat swab (TS)	2020/6/13	+	22
6	DT-S 10157	male	29	cough	0	oral fluid	2020/6/13	+	throat swab (TS)	2020/6/13	+	23
7	DT-S 10159	female	40	fever	0	oral fluid	2020/6/14	+	throat swab (TS)	2020/6/14	+	24
8	DT-S 10170	male	36	fever, runny nose	0	oral fluid	2020/6/16	+	throat swab (TS)	2020/6/16	+	22
9	DT-S 10037	female	20	cough	0	oral fluid	2020/6/17	+	throat swab (TS)	2020/6/17	+	23
10	DT-S 10063	female	31	cough	0	oral fluid	2020/6/17	+	throat swab (TS)	2020/6/17	+	24
11	DT-S 10141	female	33	myalgia	0	oral fluid	2020/6/15	+	throat swab (TS)	2020/6/15	+	22
12	DT-S 10001	female	51	fever, fatigue	0	oral fluid	2020/6/16	+	throat swab (TS)	2020/6/16	+	23
13	DT-S 10190	male	52	cough	1	oral fluid	2020/6/14	+	throat swab (TS)	2020/6/14	+	23
14	DT-S 10200	male	46	fever	1	oral fluid	2020/6/13	+	throat swab	2020/6/13	+	22

									(TS)			
15	DT-S 10155	male	60	fever	1	oral fluid	2020/6/14	+	throat swab (TS)	2020/6/14	+	24
16	DT-S 10059	female	66	fever, fatigue	1	oral fluid	2020/6/14	+	throat swab (TS)	2020/6/14	+	22
17	DT-S 10138	male	46	myalgia	1	oral fluid	2020/6/13	+	throat swab (TS)	2020/6/13	+	23
18	DT-S 10187	female	60	fever, fatigue	1	oral fluid	2020/6/16	+	throat swab (TS)	2020/6/16	+	24
19	DT-S 10007	male	63	fever, runny nose	1	oral fluid	2020/6/15	+	throat swab (TS)	2020/6/15	+	22
20	DT-S 10164	male	10	fever, fatigue	1	oral fluid	2020/6/17	+	throat swab (TS)	2020/6/17	+	24
21	DT-S 10040	female	42	fever, fatigue	1	oral fluid	2020/6/16	+	throat swab (TS)	2020/6/16	+	23
22	DT-S 10027	male	74	fever, fatigue	1	oral fluid	2020/6/18	+	throat swab (TS)	2020/6/18	+	24
23	DT-S 10023	male	65	fever	1	oral fluid	2020/6/13	+	throat swab (TS)	2020/6/13	+	23
24	DT-S 10121	female	25	fever, runny nose	1	oral fluid	2020/6/14	+	throat swab (TS)	2020/6/14	+	22
25	DT-S 10105	male	29	cough	1	oral fluid	2020/6/15	+	throat swab (TS)	2020/6/15	+	24
26	DT-S 10046	male	33	myalgia	1	oral fluid	2020/6/16	+	throat swab (TS)	2020/6/16	+	23
27	DT-S 10082	female	67	myalgia	1	oral fluid	2020/6/18	+	throat swab (TS)	2020/6/18	+	23
28	DT-S 10020	male	19	fever, fatigue	1	oral fluid	2020/6/17	+	throat swab (TS)	2020/6/17	+	24
29	DT-S 10101	female	25	myalgia	1	oral fluid	2020/6/15	+	throat swab (TS)	2020/6/15	+	24
30	DT-S 10021	male	55	fever, cough	2	oral fluid	2020/6/14	+	throat swab (TS)	2020/6/14	+	23
31	DT-S 10092	female	64	fever, cough	2	oral fluid	2020/6/13	+	throat swab (TS)	2020/6/13	+	25
32	DT-S 10135	female	34	cough	2	oral fluid	2020/6/14	+	throat swab (TS)	2020/6/14	+	23
33	DT-S 10011	male	30	cough	2	oral fluid	2020/6/15	+	throat swab (TS)	2020/6/15	+	24
34	DT-S 10131	male	38	myalgia	2	oral fluid	2020/6/16	+	throat swab	2020/6/16	+	24

									(TS)			
35	DT-S 10026	female	49	cough	2	oral fluid	2020/6/14	+	throat swab (TS)	2020/6/14	+	25
36	DT-S 10033	male	57	cough	2	oral fluid	2020/6/18	+	throat swab (TS)	2020/6/18	+	23
37	DT-S 10198	female	75	fever, cough	3	oral fluid	2020/6/13	+	throat swab (TS)	2020/6/13	+	24
38	DT-S 10116	male	19	myalgia	3	oral fluid	2020/6/15	+	throat swab (TS)	2020/6/15	+	25
39	DT-S 10167	male	18	myalgia	3	oral fluid	2020/6/14	+	throat swab (TS)	2020/6/14	+	25
40	DT-S 10142	male	53	cough	3	oral fluid	2020/6/13	+	throat swab (TS)	2020/6/13	+	24

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

NO.	Sample ID	Gender	Age	Physiological state	Number of days to collect samples after symptoms appear	Experimental reagent Assessment test results			PCR test results			
						Sample type	Collection date	Determination	Sample type	Collection date	Determination	CT
1	DT-S 10075	male	16	fever	0	oral fluid	2020/6/14	-	throat swab (TS)	2020/6/14	-	N/A
2	DT-S 10149	male	12	cough	0	oral fluid	2020/6/13	-	throat swab (TS)	2020/6/13	-	N/A
3	DT-S 10192	male	30	cough	0	oral fluid	2020/6/14	-	throat swab (TS)	2020/6/14	-	N/A
4	DT-S 10122	male	28	myalgia	0	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
5	DT-S 10083	male	31	fever, fatigue	0	oral fluid	2020/6/16	-	throat swab (TS)	2020/6/16	-	N/A
6	DT-S 10071	male	40	cough	0	oral fluid	2020/6/15	+	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
7	DT-S 10049	female	59	fever	0	oral fluid	2020/6/17	-	throat swab (TS)	2020/6/17	-	N/A
8	DT-S 10153	male	13	cough	0	oral fluid	2020/6/17	-	throat swab (TS)	2020/6/17	-	N/A

9	DT-S 10125	male	51	cough	0	oral fluid	2020/6/13	-	throat swab (TS)	2020/6/13	-	N/A
10	DT-S 10069	female	28	myalgia	0	oral fluid	2020/6/16	-	throat swab (TS)	2020/6/16	-	N/A
11	DT-S 10118	male	28	fever, fatigue	0	oral fluid	2020/6/14	-	throat swab (TS)	2020/6/14	-	N/A
12	DT-S 10017	female	78	fever	0	oral fluid	2020/6/17	-	throat swab (TS)	2020/6/17	-	N/A
13	DT-S 10186	male	71	fever	0	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
14	DT-S 10038	male	11	fever	0	oral fluid	2020/6/13	-	throat swab (TS)	2020/6/13	-	N/A
15	DT-S 10084	female	38	fever	0	oral fluid	2020/6/16	-	throat swab (TS)	2020/6/16	-	N/A
16	DT-S 10128	female	27	fever	0	oral fluid	2020/6/17	-	throat swab (TS)	2020/6/17	-	N/A
17	DT-S 10024	male	23	fever	0	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
18	DT-S 10100	male	12	fever	0	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
19	DT-S 10231	male	22	fever	0	oral fluid	2020/6/17	-	throat swab (TS)	2020/6/17	-	N/A
20	DT-S 10134	male	37	fever, fatigue	0	oral fluid	2020/6/18	-	throat swab (TS)	2020/6/18	-	N/A
21	DT-S 10189	male	16	fever, runny nose	0	oral fluid	2020/6/18	-	throat swab (TS)	2020/6/18	-	N/A
22	DT-S 10006	female	78	cough	1	oral fluid	2020/6/16	-	throat swab (TS)	2020/6/16	-	N/A
23	DT-S 10193	male	74	fever	1	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
24	DT-S 10180	female	54	myalgia	1	oral fluid	2020/6/13	-	throat swab (TS)	2020/6/13	-	N/A
25	DT-S 10161	male	44	cough	1	oral fluid	2020/6/14	-	throat swab (TS)	2020/6/14	-	N/A
26	DT-S 10133	female	25	cough	1	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
27	DT-S 10096	female	39	cough	1	oral fluid	2020/6/14	-	throat swab (TS)	2020/6/14	-	N/A
28	DT-S 10010	male	78	fever	1	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A

29	DT-S 10115	female	50	myalgia	1	oral fluid	2020/6/16	-	throat swab (TS)	2020/6/16	-	N/A
30	DT-S 10041	female	21	cough	1	oral fluid	2020/6/18	-	throat swab (TS)	2020/6/18	-	N/A
31	DT-S 10175	male	80	cough	1	oral fluid	2020/6/13	-	throat swab (TS)	2020/6/13	-	N/A
32	DT-S 10173	male	61	fever, fatigue	1	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
33	DT-S 10163	female	16	cough	1	oral fluid	2020/6/17	-	throat swab (TS)	2020/6/17	-	N/A
34	DT-S 10123	male	26	fever, runny nose	1	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
35	DT-S 10067	male	79	cough	1	oral fluid	2020/6/16	-	throat swab (TS)	2020/6/16	-	N/A
36	DT-S 10129	male	80	fever	1	oral fluid	2020/6/14	-	throat swab (TS)	2020/6/14	-	N/A
37	DT-S 10022	male	44	cough	1	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
38	DT-S 10139	male	49	cough	1	oral fluid	2020/6/16	-	throat swab (TS)	2020/6/16	-	N/A
39	DT-S 10098	male	24	cough	1	oral fluid	2020/6/13	-	throat swab (TS)	2020/6/13	-	N/A
40	DT-S 10156	male	35	fever	1	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
41	DT-S 10099	female	61	fever, runny nose	1	oral fluid	2020/6/16	-	throat swab (TS)	2020/6/16	-	N/A
42	DT-S 10102	female	79	cough	1	oral fluid	2020/6/18	-	throat swab (TS)	2020/6/18	-	N/A
43	DT-S 10030	male	12	fever, runny nose	1	oral fluid	2020/6/14	-	throat swab (TS)	2020/6/14	-	N/A
44	DT-S 10108	female	32	fever, runny nose	2	oral fluid	2020/6/13	-	throat swab (TS)	2020/6/13	-	N/A
45	DT-S 10104	female	60	fever, runny nose	2	oral fluid	2020/6/13	-	throat swab (TS)	2020/6/13	-	N/A
46	DT-S 10005	male	16	fever	2	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
47	DT-S 10012	male	14	fever	2	oral fluid	2020/6/14	-	throat swab (TS)	2020/6/14	-	N/A
48	DT-S 10112	female	14	fever, cough	2	oral fluid	2020/6/14	-	throat swab (TS)	2020/6/14	-	N/A

49	DT-S 10090	male	54	fever, cough	2	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
50	DT-S 10119	male	25	fever, runny nose	2	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
51	DT-S 10136	male	39	myalgia	2	oral fluid	2020/6/17	-	throat swab (TS)	2020/6/17	-	N/A
52	DT-S 10054	female	59	cough	2	oral fluid	2020/6/14	-	throat swab (TS)	2020/6/14	-	N/A
53	DT-S 10031	male	33	cough	2	oral fluid	2020/6/14	-	throat swab (TS)	2020/6/14	-	N/A
54	DT-S 10126	female	34	fever, runny nose	2	oral fluid	2020/6/16	-	throat swab (TS)	2020/6/16	-	N/A
55	DT-S 10168	female	74	myalgia	2	oral fluid	2020/6/13	-	throat swab (TS)	2020/6/13	-	N/A
56	DT-S 10179	male	30	myalgia	2	oral fluid	2020/6/14	-	throat swab (TS)	2020/6/14	-	N/A
57	DT-S 10188	female	73	fever, runny nose	2	oral fluid	2020/6/17	-	throat swab (TS)	2020/6/17	-	N/A
58	DT-S 10080	male	76	fever, runny nose	2	oral fluid	2020/6/16	-	throat swab (TS)	2020/6/16	-	N/A
59	DT-S 10109	male	21	fever, runny nose	2	oral fluid	2020/6/14	-	throat swab (TS)	2020/6/14	-	N/A
60	DT-S 10177	male	19	cough	2	oral fluid	2020/6/14	-	throat swab (TS)	2020/6/14	-	N/A
61	DT-S 10124	female	25	myalgia	2	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
62	DT-S 10114	male	42	fever, fatigue	2	oral fluid	2020/6/16	-	throat swab (TS)	2020/6/16	-	N/A
63	DT-S 10029	female	20	cough	2	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
64	DT-S 10076	female	16	fever	2	oral fluid	2020/6/13	-	throat swab (TS)	2020/6/13	-	N/A
65	DT-S 10094	male	57	fever	2	oral fluid	2020/6/13	-	throat swab (TS)	2020/6/13	-	N/A
66	DT-S 10085	male	16	fever	2	oral fluid	2020/6/14	-	throat swab (TS)	2020/6/14	-	N/A
67	DT-S 10151	male	37	cough	2	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
68	DT-S 10053	male	49	fever, cough	2	oral fluid	2020/6/13	-	throat swab (TS)	2020/6/13	-	N/A

69	DT-S 10165	female	79	cough	3	oral fluid	2020/6/14	-	throat swab (TS)	2020/6/14	-	N/A
70	DT-S 10008	male	30	myalgia	3	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
71	DT-S 10148	female	56	fever, fatigue	3	oral fluid	2020/6/17	-	throat swab (TS)	2020/6/17	-	N/A
72	DT-S 10130	female	15	fever	3	oral fluid	2020/6/13	-	throat swab (TS)	2020/6/13	-	N/A
73	DT-S 10111	male	45	fever	3	oral fluid	2020/6/14	-	throat swab (TS)	2020/6/14	-	N/A
74	DT-S 10127	female	32	fever	3	oral fluid	2020/6/13	-	throat swab (TS)	2020/6/13	-	N/A
75	DT-S 10025	male	67	fever	3	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
76	DT-S 10132	female	24	myalgia	4	oral fluid	2020/6/16	-	throat swab (TS)	2020/6/16	-	N/A
77	DT-S 10154	male	52	cough	4	oral fluid	2020/6/15	-	throat swab (TS)	2020/6/15	-	N/A
78	DT-S 10197	female	28	myalgia	4	oral fluid	2020/6/18	-	throat swab (TS)	2020/6/18	-	N/A
79	DT-S 10062	male	24	fever	4	oral fluid	2020/6/16	-	throat swab (TS)	2020/6/16	-	N/A
80	DT-S 10103	male	23	myalgia	4	oral fluid	2020/6/14	-	throat swab (TS)	2020/6/14	-	N/A
81	DT-S 10176	male	18	fever	5	oral fluid	2020/6/13	-	throat swab (TS)	2020/6/13	-	N/A
82	DT-S 10196	male	28	fever	5	oral fluid	2020/6/14	-	throat swab (TS)	2020/6/14	-	N/A