

NEU



## RapidFor™ Antigen Selbsttest

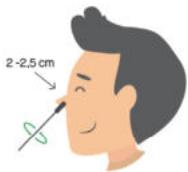
DER NEUE SELBSTTEST  
FÜR MEHR SICHERHEIT

AN MORGEN DENKEN

Gerade zurzeit erleben wir den Wendepunkt in der Corona Krise.  
Selbsttests werden uns helfen mehr Sicherheit zurückzuerlangen,  
damit unser Leben wieder ein Stück in Richtung Normalität geht.

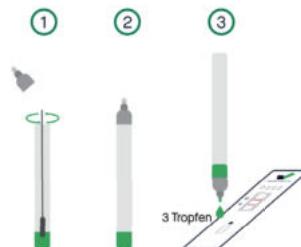
# Anleitung zur Verwendung

## NASENABSTRICH



### Test Komponenten:

- 1x Testkassette
- 1x Flasche Extraktionspuffer
- 1x Tupfer für die Probenahme
- 1x Gebrauchsanweisung



- Schonende Probenentnahme nur 2,5 cm aus vorderer Nasenhöhle  
 - Testergebnis in nur 15 Minuten

	Positiv	Negativ	Ungültig	Ungültig
C	—	—	—	—
T	—	—	—	—



**SARS-CoV-2**

Erklärvideo



## Probenverarbeitung:

1. Entnehmen Sie wie in der Abbildung gezeigt aus dem Nasenbereich einen Abstrich, in dem sie im vorderen Nasenbereich den Probentupfer etwa 5 mal im Nasenbereich hin- und herdrehen. Tauchen Sie dann den Tupferkopf der gesammelten Probe vollständig in den Puffer im Röhrchen ein.
2. Drehen Sie die Probe ca. 10 Mal gegen die Innenwand des Röhrchens oder drücken Sie das Röhrchen 10 Mal, um die Probe zu vermischen, um sicherzustellen, dass die Probe auf dem Tupfer vollständig im Puffer gelöst wird.
3. Drücken Sie den Tupferkopf an der Innenwand des Röhrchens entlang, um die Flüssigkeit so weit wie möglich im Röhrchen zu halten und ziehen Sie den Tupfer raus um ihn zu entsorgen.
4. Schrauben Sie das Röhrchen mit der Lösung und Ihrer Probe zu um 3 Tropfen der Flüssigkeit nun auf die Testkassette zu geben.

Wichtig: Die Proben sollten sofort nach der Entnahme verwendet werden. Frieren Sie die Proben nicht ein oder lagern diese.

Bei einem positiven Ergebnis sollten Sie sofort Ihren Hausarzt aufsuchen, der dann einen weiteren PCR-Test mit Ihnen macht.

# BfArM-Sonderzulassung



Bundesinstitut  
für Arzneimittel  
und Medizinprodukte



## Antigen-Tests auf SARS-CoV-2

### Tests zur Eigenanwendung durch Laien

Das BfArM hat die ersten Sonderzulassungen nach §11 Absatz 1 Medizinproduktegesetz (MPG) von Antigen-Tests zur Eigenanwendung durch Laien (Selbsttests) zum Nachweis von SARS-CoV-2 erteilt. Weitere Informationen zur rechtlichen Grundlage und den dabei geprüften Anforderungen finden Sie weiter unten auf dieser Seite unter dem Menüpunkt „Hinweise zur Sonderzulassung von Antigen-Tests durch das BfArM“.

Es handelt sich um folgende Tests, die Liste wird kontinuierlich aktualisiert:

Aktenzeichen der Sonderzulassung des BfArM	Hersteller	Antragsteller	Testname	BfArM-AT-Nummer*	
5640-S-140/21	OFM GmbH	OFM GmbH	Deni COVID-19 Antigen Test		
5640-S-036/21	Acura Kliniken Baden-Baden GmbH	Acura Kliniken Baden-Baden GmbH	Acura Speichel-Test Diagnos COVID-19 Antigen Saliva Test Kit		
5640-S-032/21	Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.	Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Colloidal Gold)	AT-108/21	
5640-S-049/21	Mexacare GmbH	Mexacare GmbH	MEXACARE Corona Home-Test Antigen		
5640-S-123/21	Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	NIC GmbH	COVID-19 Antigen Rapid Test kit(Swab) (self-testing)		
5640-S-015/21	Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.	Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.	HIGHTOP SARS-CoV-2 Rapid Test	erhalten und bekanntgegeben am 31.3.2021	
5640-S-053/21	Vitrosens Biyoteknoloji Ltd. Sti.	Vitrosens Biyoteknoloji Ltd. Sti.	RapidFor SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	AT507/20	
5640-S-045/21	nal von minden GmbH	nal von minden GmbH	NADAI® COVID-19 Ag Test	AT021/20	
5640-S-216/21	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH	Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test	AT116/21	

## VERWENDUNGSZWECK

Der RapidFor™ SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test dient dem qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen (Nukleokapsid-Antigen) in Proben aus der vorderen menschlichen Nase. Er liefert ein schnelles, vor Ort Ergebnis über das mögliche Vorliegen einer COVID-19 Infektion bei der untersuchten Person. Für die Testdurchführung ist keine invasive Probenentnahme notwendig daher ist der Test auch für die Anwendung durch den Laien geeignet. **Das Testen entbindet nicht von der Einhaltung der AHA+L-Regel (Ab-stand, Hygiene, Alltagsmasken, Lüften).**

### Positives Testergebnis:

Ein positives Ergebnis liefert den Hinweis auf eine SARS-CoV-2 Infektion. Bitte begeben Sie sich in Quarantäne und kontaktieren Sie einen Arzt. Ein Bestätigungs test ist notwendig!

**Negatives Testergebnis:** Ein negatives Ergebnis schließt eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus. Ein negatives Testergebnis ist nur eine Momentaufnahme. Das Ergebnis entbindet nicht von der Einhaltung der AHA+L-Regel.

**Ungültiges Testergebnis:** Bei einem ungültigen Ergebnis wiederholen Sie bitte den Test.

## ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zur Gattung eines Positivstrang-RNA-Virus. SARS-CoV-2 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit, für die Menschen empfänglich sind. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle; auch infizierte Personen ohne Symptome können das Virus übertragen. Basierend auf aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. Zu den häufigsten Symptomen gehören Fieber, Müdigkeit, Geruchs- und/oder Geschmacksverlust und trockener Husten. Nasenverstopfung, Fließschnupfen, Halsschmerzen, Muskelschmerz und Durchfall treten in wenigen Fällen auf.

## PRINZIP DES TESTS

Der Test dient dem Nachweis des SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigens in Abstrichproben aus der Nase. Es handelt sich um einen immunologischen Lateral-Flow-Test, der auf dem Prinzip der Doppelantikörper-Sandwich-Technik mit kolloidalem Gold basiert. Während des Testens bindet der mit kolloidalem Gold markierte monoklonale Anti-SARS-CoV-2-Antikörper an das SARS-CoV-2-Antigen in der Probe, um einen Komplex zu bilden. Dieser Reaktionskomplex bewegt sich entlang einer Nitrocellulosemembran vorwärts, wo er von dem monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörper eingefangen wird, mit dem die Nachweiszone (T) beschichtet ist, so dass sich in der T-Zone eine rot gefärbte Linie bildet. Wenn die Probe kein SARS-CoV-2-Antigen enthält, kann in der T-Zone keine rote Farbinbildung gebildet werden. Unabhängig davon, ob die zu untersuchende Probe SARS-CoV-2-Antigen enthält, bildet sich im Qualitätskontrollbereich (C) immer eine rote Linie.

## MATERIALIEN UND KOMPONENTEN

### Mit den Test Kits mitgelieferte Materialien

Probenentnahme Tupfer	1 steriler Einweg-Probenentnahmetupfer	25 sterile Einweg-Probenentnahmetupfer
Packungseinsatz	1 Gebrauchsanweisung	1 Gebrauchsanweisung

## LAGERUNG UND STABILITÄT

- Lagern Sie den Test in der verschlossenen Verpackung bei einer Temperatur von 2°C - 30°C bis maximal zum auf der Packung aufgedruckten Verfallsdatum. NICHT unter 2°C lagern. Nicht nach Ende des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Das Herstellungsdatum und das Verfallsdatum sind auf dem Etikett angegeben. Das Produkt ist nach 12 Monaten abgelaufen.

## WICHTIGE INFORMATIONEN VOR DER DURCHFÜHRUNG

- Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor Testbeginn genau durch.
- Machen Sie sich vorab mit dem Inhalt des Testkits vertraut, **ohne** die Verpackungen der Komponenten **zu öffnen**. Im Testkit befinden sich neben der Testkassette, eine Flasche mit Extraktionspuffer und ein steriler Tupfer.
- Achtung:** Die Testkassette ist innerhalb von 15 Minuten nach Entnahme aus dem Folienumschlag zu verwenden.
- Der Probenpuffer und die Testkassette müssen für das Testverfahren Raumtemperatur haben. Daher sollten sich diese Komponenten ungeöffnet vor dem Testen für 15-30 Minuten in einem Raum mit einer Temperatur von 18-26°C befinden.
- Ein Berühren der weichen, textilen Spitze des Tupfers ist unbedingt zu vermeiden.

## VORBEREITUNG

- Eine ebene Fläche freimachen, reinigen und trocknen
- Legen Sie eine Uhr bereit
- Waschen Sie Ihre Hände

## TESTVERFAHREN

Das Testverfahren beinhaltet folgende Schritte: Probenentnahme und -verarbeitung und Testdurchführung.

## PROBENENTNAHME UND -VERARBEITUNG

- Öffnen Sie die Flasche mit dem Extraktionspuffer. Achten Sie drauf, nichts von der Flüssigkeit zu verschütten.
- Stellen Sie Flasche mit dem Extraktionspuffer auf eine saubere, ebene Fläche und legen Sie den Deckel daneben.
- Ziehen Sie die Tupferverpackung an der markierten Stelle auf und entnehmen Sie den Tupfer. **VORSICHT:** Die weiche, textile Spitze des Tupfers sollte nicht mit den Händen oder mit Gegenständen in Berührung kommen.
- Führen Sie den sterilen Tupfer vorsichtig mindestens 2 cm in ein Nasenloch ein und drehen Sie den Tupfer 4 Mal dicht an der Innenwand der Nase.
- WIEDERHOLEN** Sie den Vorgang mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch. **VORSICHT:** Führen Sie den Tupfer nicht tiefer ein, wenn Sie starken Widerstand oder Schmerzen spüren.
- Führen Sie anschließend den Tupfer mit der Abstrichprobe in die Flasche und tauchen Sie die Spitze in den Extraktionspuffer.
- Drehen Sie die Tupferspitze mit der Abstrichprobe 10-mal entlang der Innenwand der Flasche und stellen Sie sicher, dass die Probe auf dem Tupfer möglichst vollständig in den Puffer/Testflüssigkeit abgelöst wird. Dieser Vorgang sollte mind. 20 Sekunden dauern.
- Ziehen Sie den Tupfer aus der Flasche. Streifen Sie dabei so viel Flüssigkeit wie möglich an der Innenwand der Flasche ab.
- Stecken Sie den Tupfer zur Entsorgung in seine Verpackung zurück und schließen Sie die Flasche mit dem Deckel. Der Deckel enthält eine Öffnung, **brechen Sie hierzu mit dem Daumen die Spitze der Verschlusskappe vorsichtig ab**, dies ermöglicht eine tropfenweise Ausgabe der verarbeiteten Probe während der folgenden Testdurchführung.



Probennahme



Bearbeitung der Probe

## TESTDURCHFÜHRUNG

- Öffnen Sie den Alufolienbeutel und legen Sie die Testkassette auf eine saubere, ebene Fläche.
- Geben Sie **3 Tropfen** der verarbeiteten Probe in die Probenvertiefung (S) der Testkassette.
- Starten Sie die Zeitmessung
- Lesen Sie das Ergebnis nach **15 Minuten** ab.

**Achtung:** Wenn das Ergebnis nach 30 Minuten nicht ge-

lesen wurde, ist es **ungültig** und der Test muss mit einer neuen Probe und Testkassette wiederholt werden.

13. Entsorgen sie alle während des Tests verwendeten Materialien gem. den geltenden örtlichen Vorschriften in einem geschlossenen Beutel über den normalen Hausmüll.

14. Waschen Sie sich die Hände.

## INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

**Positives Ergebnis:** Wenn sowohl C- als auch T-Linie sichtbar sind, ist das Testergebnis positiv und gültig, auch wenn die Färbung an der T-Linie nur schwach ist. Bitte begeben Sie sich in Quarantäne und kontaktieren Sie einen Arzt. Ein Bestätigungs test ist notwendig!

**Negatives Ergebnis:** Wenn der Testbereich (T-Linie) keine Farbe aufweist und der Kontrollbereich eine farbige Linie zeigt, ist das Ergebnis negativ und gültig. Ein negatives Testergebnis ist nur eine Momentaufnahme. Das Ergebnis entbindet nicht von der Einhaltung der AHA+L-Regel.

**Ungültiges Ergebnis:** Das Testergebnis ist ungültig, wenn sich im Kontrollbereich keine farbige Linie bildet. Die Probe muss unter Verwendung einer neuen Testkassette erneut getestet werden.

	Positiv	Negativ	Ungültig	Ungültig
Testergebnisse	C — C — C — C —	C — C — C — C —	C — C — C — C —	C — C — C — C —
	T — T — T — T —	T — T — T — T —	T — T — T — T —	T — T — T — T —

## EINSCHRÄNKUNGEN

- Das Ergebnis des Produkts sollte nicht als bestätigte Diagnose angesehen werden, sondern nur als klinische Referenz. Die Beurteilung sollte zusammen mit RT-PCR-Ergebnissen, klinischen Symptomen, epidemiologischen Informationen und weiteren klinischen Daten erfolgen.
- Der Inhalt der Kits ist für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Antigenen aus Nasenabstrichen bestimmt. Es kann weder die SARS-CoV-2 Konzentration noch der Konzentrationsanstieg gemessen werden
- Dieser Test detektiert sowohl lebensfähige (lebende) als auch nicht lebensfähige SARS-CoV-2.
- Die Testleistung hängt von der Virusmenge (Antigen) in der Probe ab und kann mit den Ergebnissen einer Viruskultur, die mit derselben Probe durchgeführt wurde, korrelieren oder nicht.
- Der Probenpuffer und die Testkassette müssen vor der Verwendung auf Raumtemperatur (18°C ~ 26°C) gebracht werden, sonst können die Ergebnisse falsch sein.
- Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß gesammelt oder transportiert wurde.
- Die Nichtbeachtung des Testverfahrens kann sich negativ auf die Testleistung auswirken und/oder das Testergebnis ungültig machen.

9. Ein **negatives Testergebnis** ist nur eine Momentaufnahme und schließt die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion zu keiner Zeit aus. Negative Ergebnisse können z. B. dann vorliegen, wenn die Viruslast gering ist, wie unter anderem in der frühen Inkubationsphase oder ab der zweiten Woche nach Symptombeginn. Ein falsch-negatives Testergebnis kann aber auch auftreten, wenn die Probe unsachgemäß entnommen wurde oder die Virusmenge unter der Nachweisgrenze des Tests liegt. Bitte beachten Sie die Hygieneregeln und wiederholen Sie den Test bei Bedarf.

10. Wenn Ihre Probe positiv getestet wurde, nehmen Sie bitte Kontakt mit einer Gesundheitsinstitution auf. Ein Bestätigungs test ist notwendig. Zur Reduzierung des Übertragungsrisikos ist die schnelle Isolierung nach einem positiven Testergebnis notwendig, sowie die Identifikation und die frühzeitige Quarantäne enger Kontakt Personen. Durch die Kontaktlaufnahme mit dem Arzt/der Gesundheitsinstitution erfolgt dann auch der Eingang in das Meldesystem, bei bestätigtem Testergebnis.

- Ein positives Testergebnis schließt Koinfektionen mit anderen Erregern nicht aus.
- Negative Testergebnisse schließen andere virale oder bakterielle Infektionen, die nicht SARS sind, nicht aus.
- Negative Ergebnisse sollten als Vermutung behandelt und mit einem molekularen Assay bestätigt werden.
- Die klinische Leistung wurde mit gefrorenen Proben evaluiert, die Leistung kann bei frischen Proben anders sein
- Die Anwender sollten die Proben so schnell wie möglich nach der Probenentnahme testen. Wenn das Probenvolumen nicht ausreichend ist, kann der Test nicht erfolgreich durchgeführt werden.

## QUALITÄTSKONTROLLE

Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) gilt als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt die vollständige Durchdringung der Membran mit der Probe, die Reaktivität der Reagenzien sowie eine korrekte Testdurchführung.

## LEISTUNGSMERKMAL

### 1. Klinische Verifizierung

Die Leistung des SARS-CoV-2-Rapid Antigen Test Kit wurde anhand von 630 nasopharyngealen Abstrichen von symptomatischen Patienten, die innerhalb von 7 Tagen mit Symptomen auftraten, erhoben.

SARS-CoV-2 Rapid Ag Test Kit	RT-PCR-Vergleichstest-Ergebnis		
	Positiv (+)	Negativ (-)	Gesamt
Positiv	613	5	618
Negativ	17	520	537
Gesamt	630	525	1155
Empfindlichkeit :	613/630	97,3%, (95% CI: 95,7, 98,42)	
Spezifität :	520/525	99,0%, (95% CI: 97,79, 99,69)	
Genaugkeit:	(520+613) / 1155 (613+5+17+520) x100%	= 98,09%	

Positive Ergebnisse nach Tagen seit Symptombeginn: Tage seit Auftreten der Symptome	RTPCR Positiv (+)	SARS-CoV-2 Rapid Ag Test Kit (Kolloidal Gold)	PPA
1	16	16	100%
2	36	36	100%
3	60	60	100%
4	90	90	100%
5	120	120	100%
6	98	98	100%
7	180	164	91,1%
Asymptomatische Patienten	30	29	96,6%

Eine begrenzte Anzahl von Patienten mit Symptomen für mehr als sieben Tage sowie asymptomatische Patienten wurden in die klinische Studie aufgenommen (n = 630). Die Stichprobengröße war relativ signifikant, die positive Zustimmung lag bei 97,3 % (613/630) und die negative Zustimmung bei 99 % (520/525).

## 2. Nachweisgrenze

Bei einer Viruskulturrkonzentration von 100 TCID<sub>50</sub>/mL und mehr war der positive Wert größer oder gleich 95%. Bei einer Viruskulturrkonzentration von 50 TCID<sub>50</sub>/mL und weniger beträgt der Positivitätsgrad nicht mehr als 95 %, so dass die minimale Nachweisgrenze des SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltestkits bei 100 TCID<sub>50</sub>/mL liegt.

## 3. Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität des Kits wurde evaluiert. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität mit den folgenden Proben.

No.	Exemplar Typ	Resultat
1	HCoV-HKU1	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
2	Staphylococcus aureus	10 <sup>6</sup> CFU/mL
3	Streptococcus pyogenes	10 <sup>6</sup> CFU/mL
4	Measles virus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
5	Paramyxovirus parotitis	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
6	Adenovirus 3	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
7	Mycoplasma pneumoniae	10 <sup>5</sup> CFU/mL
8	Parainfluenza virus 2	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
9	Human Metapneumovirus (hMPV)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
10	Human coronavirus OC43	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
11	Human coronavirus NL63	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
12	Human coronavirus 229E	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
13	MERS Coronavirus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
14	Bordetella parapertussia	10 <sup>6</sup> CFU/mL
15	Influenza B (Victoria strain)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
16	Influenza B (Ystrain)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
17	Influenza A (H1N1 2009)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
18	Influenza A (H3N2)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL

21	Epstein-Barr virus	10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
22	Enterovirus CA16	10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
23	Human rhinovirus type 1	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
24	Human rhinovirus type 14	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
25	Respiratory syncytial virus A	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
26	Respiratory syncytial virus B	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
27	Streptococcus pneumoniae	10 <sup>6</sup> CFU/mL
28	Candida albicans	10 <sup>6</sup> CFU/mL
29	Chlamydia pneumoniae	10 <sup>6</sup> CFU/mL
30	Chlamydia pneumoniae	10 <sup>6</sup> CFU/mL
31	Bordetella pertussis	10 <sup>6</sup> CFU/mL
32	Pneumocystis jirovecii	10 <sup>6</sup> CFU/mL
33	Mycobacterium tuberculosis	10 <sup>6</sup> CFU/mL
34	Legionella pneumophila	10 <sup>6</sup> CFU/mL
35	Human para-flu virus type 1	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
36	Human para-flu virus type 2	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
37	Human para-flu virus type 3	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
38	Haemophilus influenzae	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
39	SARS-coronavirus	10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
40	Staphylococcus epidermidis	10 <sup>6</sup> CFU/mL

- Der Benutzer sollte niemals den Folienbeutel der Testkassette öffnen und sie der Umgebung aussetzen, bis die Testkassette für den sofortigen Gebrauch bereit ist.
- Entsorgen Sie beschädigte oder heruntergefallene Testkarten oder Materialien und verwenden Sie sie nicht.
- Die Reagenzlösung enthält eine Salzlösung (Kochsalzlösung). Wenn die Lösung mit der Haut oder den Augen in Berührung kommt, spülen Sie sie mit reichlich Wasser aus.
- Unzureichende oder unsachgemäße Probenentnahme, -lagerung und -transport können zu falschen Testergebnissen führen.
- Um genaue Ergebnisse zu erhalten, verwenden Sie keine visuell blutigen oder übermäßig zähflüssigen Proben.
- Um genaue Ergebnisse zu erhalten, sollte eine geöffnete und freiliegende Testkassette nicht in einem stark belüfteten Bereich verwendet werden.
- Waschen Sie sich nach der Handhabung gründlich die Hände.

## SCHLÜSSEL ZU DEN VERWENDETEN SYMBOLEN

<b>IVD</b>	In-vitro-Diagnostikum Medizinisches Gerät
<b>TEST CARD</b>	Testkarte
<b>TUBE</b>	Röhrchen
<b>SWAB</b>	Tupfer
<b>IFU</b>	Gebrauchsanweisung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Lagern bei 2°C ~ 30°C
	Verfallsdatum
	Hersteller
	Trocken aufbewahren
<b>LOT</b>	Chargennummer
<b>DILUENT</b>	Probenpuffer
	Datum der Herstellung
	Nicht wiederverwenden
<b>REF</b>	Katalognummer
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Tests pro Kit
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Biohazard

## 4. Interferenzsubstanzen

Die Testergebnisse werden nicht durch die Substanz in der folgenden Konzentration gestört:

No.	Kontaminanten	Resultat
1	Whole Blood	4%
2	Ibuprofen	1mg / mL
3	Tetracycline	3µg / mL
4	Chloramphenicol	3µg / mL
5	Erythromycin	3µg / mL
6	Tobramycin	5%
7	Throat spray (Menthol)	15%
8	Mupirocine	10mg/mL
9	Throat lozenge (Menthol)	1.5mg/mL
10	Tamiflu (Oseltamivir)	5mg/mL
11	Naphthoxoline hydrochloride nasal drops	15%
12	Mucin	0.50%
13	Fisherman's Friend	1.5mg/mL
14	Compound Benzocain Gel	1.5mg/mL
15	Cromoglycate	15%
16	Sinex (Phenylephrine Hydrochloride)	15%
17	Afrin (Oxymetazoline)	15%
18	Fluticasone propionate spray	15%
19	Chloraseptic (Menthol/Benzocaine)	1.5 mg/mL
20	Naso GEL (NeilMed)	5% v/v
21	CVS Nasal Spray (Cromolyn)	15% v/v
22	Zicam	5% v/v
23	Homeopathic (Alkalol)	%10

## 5. Präzision

- 10 Replikate von negativen und positiven Proben wurden unter Verwendung der Referenzmaterialien der Unternehmen getestet. Die negative Übereinstimmung und die positive Übereinstimmung lagen bei 100 %.
- Drei verschiedene Chargen mit positiven und negativen Referenzmaterialien von Unternehmen wurden getestet. Die negativen Ergebnisse und die positiven Ergebnisse lagen bei 100 %.

## 6. Hakeneffekt

Es wurde kein Hook-Effekt festgestellt, als die Konzentration der inaktivierten Virus-Stammlösung auf 4,0×10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/mL erhöht wurde.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- Verwenden Sie den Inhalt des Kits nicht nach dem auf der Außenseite der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum.
- Die benutzte Testkassette, die Flasche mit Extraktionspuffer oder der Tupfer dürfen nicht wiederverwendet werden.



QR-Code Erklärvideo



**Vitrosens Biyoteknoloji LTD. ŞTİ**  
Serifali Mh., Sehit Sk. No:17, 34775  
Ümraniye/İstanbul  
E-mail: info@vitrosens.com  
Web: www.vitrosens.com

05.03.2021

## Vergleichende Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests

### Ziel

Vergleich verschiedener Antigenschnelltests mit identischem Probenmaterial

### Material

Pools von naso- und oropharyngealen Abstrichen.

Trockene Tupfer wurden in PBS aufgenommen, feuchte Tupfer waren bereits in Transportmedium unterschiedlicher Zusammensetzung. Pools sind zufällige Mischungen aus bis zu 10 Proben vergleichbarer CT Werte, die 1:10 in negativen Proben in PBS verdünnt wurden. Die CT Werte eines Pools wurden mit verschiedenen PCR Assays bestimmt und die mutmassliche Anzahl an RNA-Kopien mit Hilfe des INSTAND Standards berechnet. Bei den verwendeten PCRs entspricht ein CT Wert von 25 etwa  $10^6$  RNA Kopien / mL. Es wurden jeweils 18 Proben mit CT<25, 23 Proben mit CT zwischen 25 und 30 und 9 Proben mit CT>30 analysiert. Vermehrung des Virus in Zellkultur wurde als mögliches Korrelat für Infektiosität als weiteres Merkmal der Proben bestimmt.

### Durchführung

Die Pools wurden aliquotiert, eingefroren, versendet, und zur Evaluierung der Tests aufgetaut. Für jeden Test wurden 50 $\mu$ L des Pools mit den vom Test bereitgestellten Komponenten z.B. Tupfer, analysiert. An der vergleichenden Evaluierung beteiligte Labors sind u. a. Robert Koch-Institut, Paul-Ehrlich-Institut, Konsiliarlabor für Coronaviren (Charité), Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr.

### Zusammenfassung

Diese vergleichende Evaluierung einer großen Anzahl von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests (point of care tests; POCT) verschiedenen Designs und verschiedener Hersteller mit demselben Probenset ermöglicht einen Überblick über den derzeitigen Stand der Technik hinsichtlich ihrer Sensitivität. Die Ergebnisse lassen keine Rückschlüsse auf die Spezifität der Tests zu.

Diejenigen POCT, die bislang in die vergleichende Evaluierung eingegangen sind und hier als dem derzeitigen Stand der Technik entsprechend bewertet wurden, sind in der folgenden Tabelle aufgeführt. Weitere Tests, die als nicht dem Stand der Technik entsprechend bewertet wurden, wurden aus der Liste des BfArM entfernt. Die Untersuchungen werden kontinuierlich fortgeführt, die Tabelle entsprechend ergänzt.

**Es sei ausdrücklich darauf hingewiesen, dass diese vergleichende Evaluierung nur eine Stichprobe der beim BfArM gelisteten und somit erstattungsfähigen SARS-CoV-2 Antigenschnelltests berücksichtigen kann, und manche Tests bislang (noch) nicht berücksichtigt werden konnten, trotz entsprechendem Interesse seitens Herstellern / Vertreibern.**

### Kontakt:

E-Mail: [sarscov2ivd@pei.de](mailto:sarscov2ivd@pei.de)

Stand 05.03.2021

## Übersicht SARS-CoV-2 Antigenschnelltests, die als „dem derzeitigen Stand der Technik entsprechend“ bewertet wurden

Testname	Hersteller (Vertrieb)
Panbio™COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASOPHARYNGEAL)	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
RIDA®QUICK SARS-CoV-2 Antigen	R-Biopharm AG
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	SD BIOSENSOR (Roche Diagnostics GmbH)
NADAL® COVID-19 Ag Schnelltest	nal von minden gmbh
STANDARD™ F COVID-19 Ag FIA	SD BIOSENSOR
STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test	SD BIOSENSOR
BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS	BIOSYNEX SWISS SA
MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	MEDsan GmbH
TestNOW® - COVID-19 Antigen	Affimedix
NowCheck® COVID-19 Ag Test	BIONOTE
Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)	Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd
Sofia SARS Antigen FIA	Quidel Corporation
COVID-19 Ag Test Kit	Guangdong Wesail Biotech Co., Ltd.
CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test	Siemens Healthineers
ESPLINE® SARS-CoV-2	Fujirebio Inc. (Mast Diagnostica GmbH)
BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2	Becton Dickinson
GenBody COVID-19 Ag	IVC Pragen Healthcare
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test	LumiraDX
Exdia COVID-19-Ag-Test	Precision Biosensor Inc. (Axon Lab AG)
SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (FIA)	Wantai (Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.)
SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd
COVID-19 Antigen Schnelltest (Colloidal Gold)	Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd (CIV care impuls Vertrieb)
mö-screen Corona Antigen Test	Mölab GmbH
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	MP Biomedicals Germany GmbH
Lyher Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd. (Lissner Qi GmbH)
AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag	Ameda Labordiagnostik GmbH
Clungene COVID-19 Antigen Rapid Test	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
DIA-COVID® COVID-19 Ag Rapid Test Kit	GenSure Biotech Inc.
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd
Hightop SARS-CoV-2 (Covid-19) Antigen Rapid Test	Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.
Rapid Covid-19 Antigen Test (Colloidal Gold )	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd
Safecare COVID-19 Ag Rapid Test Kit (Swab)	Safecare Biotech Hangzhou Co., Ltd.
QuickProfile Covid-19 Antigen Test Card	LumiQuick Diagnostics, Inc.

Testname	Hersteller (Vertrieb)
Covid 19 Antigen Schnelltest	BioRepair GmbH
Green Spring SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd.
CAT Antigen Covid Rapid Test	Oncosem Onkolojik Sistemler San. Ve Tic. A.S.
ScheBo SARS-CoV-2 Quick Antigen	ScheBo Biotech AG
Nova Test SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	Atlas Link Technology Co.,Ltd.
Toda Coronadiag Ag	Toda Pharma
Humasis COVID-19 Ag Test	Humasis Co., Ltd.
Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal gold)	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.
COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	AmonMed (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.
Canea COVID-19 Antigen Schnelltest	Core Technology Co., Ltd.
fluorecare COVID-19 SARS-CoV-2 Spike Protein Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)	Shenzhen Micropfifit Biotech Co., Ltd
Testsealabs® Rapid Test Kit COVID-19 Antigen Test Cassette	Hangzhou Testsea Biotechnology Co., Ltd
Lysun COVID-19 Antigen Rapid Test Device (Colloidal Gold)	Hangzhou Lysun Biotechnology Co., Ltd.
Wizbiotech SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Xiamen WIZ Biotech Co., Ltd.
SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatographic Assay)	PerGrande BioTech Development Co., Ltd.
salocor SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette (Nasopharyngeal swab)	Salofa OY
Genrui SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Genrui Biotech Inc.
Wondfo SARS-CoV-2 Antigen Test (Lateral Flow Method)	Guangzhou Wondfo Biotech Co. Ltd
Aesku Rapid SARS-CoV-2 Rapid Test	Aesku Diagnostics GmbH
Rapid Response COVID-19 Rapid Test Device	BTNX, Inc. (Biotrend Chemikalien Gmbh)
Dia Sure Covid-19 Antigen Rapid Test Device (Nasopharyngeal/Oropharyngeal Swab)	Azure Biotech Inc.
Labnovation SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Immunochromatography)	Labnovation Technologies, Inc.
V-Chek SARS-CoV-2 Rapid Ag Test Kit (Colloidal Gold)	SGA Mühendislik DAN. EG. Icve DIS.Ltd.STI
SGTi-flex COVID-19 Ag	Sugentech, Inc.
softec SARS COV-2 (Covid-19) Antigen Test Kit	Zet Medikal Tekstil Dis Ticaret Ltd. STI.
Genedia W Covid-19 Ag	Green Cross Medical Science Corp. (Weko Pharma GmbH)
COVID-19 (SARS CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Anhui Deepblue Medical Technology Co. , Ltd.
FRENDF™ COVID-19 Ag	NanoEntek Inc
RapidFor SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Colloidal Gold	Vitrosens Biyoteknoloji Ltd. Sti
COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit	Wuhan EasyDiagnosis Diomedicine Co., Ltd
PCL COVID19 Ag Gold Saliva	PCL, Inc.
reOpenTest COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)	Zhejiang Anji Saianfu Biotech Co.,Ltd.
IMMUNOBIO SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (COVID-19 Ag)	Hangzhou Immuno Biotech Co.,Ltd.
Zhenrui COVID-19 (SARS-COV-2) Antigen Test Kits	Shenzhen Zhenrui Biotech co.Ltd.

<b>SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Colloidal Gold)</b>	Shenzhen Watmind Medical Co.,Ltd.
<b>2019-nCoV Antigen Test Kit(colloidal gold method)</b>	Guangdong Hecin Scientific,Inc.
<b>Asan Easy Test COVID-19 Ag</b>	ASAN PHARM.CO.,LTD.



## Diagnostic Kit for SARS-CoV-2 Antigen Test Home Testing Evaluation Report

**Home Testing Trial Start Date:** 08.11.2020

**Home Testing Trial Finish Date:** 20.01.2021

**Statistical Company:** Vitrosens Biotechnology Co. Ltd.

**Responsible:** Furkan Tunç

**Report Date:** 21.01.2020



Vitrosens Biyoteknoloji LTD. ŞTİ Adres: Şerifali Mh., Şehit Sk. No:17, 34775 Ümraniye/İstanbul Tel: +90 542 275 0260  
**E-mail:** [info@vitrosens.com](mailto:info@vitrosens.com) **Web:** [www.vitrosens.com](http://www.vitrosens.com)

## ABSTRACT

For the personal use detection of the content of SARS-CoV-2 antigen in nasal swab samples RapidFor<sup>TM</sup> SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit (mention as a “Test Kit”) that manufacturing by Vitrosens Biotechnology Co. Ltd. was used. A total of 362 nasal swab samples was selected as the study objects, including 162 positive samples and 200 negative samples are use for the quantity control. Bio-Speedy SARS-CoV-2 (2019-nCoV) qPCR Detection Kit (mention as a “Reference Kit”) manufacturing by Biokesen was used for reference kit in the study. The test group divided into two groups based on the reference kit result as 2019-nCoV antigen positive and 2019-nCoV antigen negative. Also, samples were tested with the Test Kit, then compared to the Reference Kit and statistically analyzed. All of the results like the negative coincidence rate, positive coincidence rate and total coincidence rate between the Test Kit and the Reference Kit were greater than 90%. It indicates that the Test Kit is suitable for personal use diagnosis.

Home-testing of SARS-CoV-2 virus from nasal samples provides remarkable benefits for people who have symptoms and suspected with COVID-19 disease. Self-testing prevents the spreading of virus by easy and fast testing in addition to self-quarantine of SARS-CoV-2 positive people. Test Kit enables easy and fast testing. The application procedure of the test kit is simple, and the subject can interpret the result within 15 minutes with high confidence. The sample matrix for the test is nasal matrix. For the home-testing, we asked people to take their own nasal samples. As positive control, people were selected with positive nucleic acid test result. After their nucleic acid test result became positive, RapidFor<sup>TM</sup> SARS-CoV-2 Rapid Test kit was delivered, and they tested themselves. 162 positive people were asked to test themselves from nasal samples.

## **INTRODUCTION**

The novel coronaviruses belong to the  $\beta$ -genus, a positive strand RNA virus. SARS-CoV-2 is an acute respiratory infectious disease which people are susceptible to infection. Currently, the patients infected by the novel coronavirus are the main source of infection; asymptomatic infected people can also be spread the virus. 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, loss of smell and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.

## **PURPOSE**

The clinical performance of the Test Kit will be systematically studied in order to validate its suitability and accuracy in home-testing.

RapidFor<sup>TM</sup> SARS-CoV-2 Antigen Test Kit were tested with nasal swab samples from the people who diagnosed with COVID-19 with positive PCR test results as ‘case’ group. Samples from the patients with negative PCR test results were used as ‘control group’. The test results were compared with nucleic acid test results. Application of the test procedure was performed by the patient themselves only. Any of the professional do not help or direct the patients about how the sampling should be done. Results of the test results were also reported to test manufacturer Vitrosens Biotechnology Co., Ltd. by the patients themselves.

## **TEST PROCEDURE**

### **For Clinical Data**

The samples were collecting with sterile swab by inserting them the place where the nasal and nasopharyngeal secretions are the most at the front nose and then rotated to the inner wall of the nasal cavity 3 times and then removed. The samples should use as soon as possible after

collection and it should not be inactivated. Then the sample processing step was start. The sample was mix with 500 $\mu$ l extraction buffers. The collected samples should not be stored or frozen and they must be eluted and used immediately after collection. The required reagents and test cards were equilibrated to room temperature before use. Then 100 $\mu$ l of the processed sample added to the sample well and timed. For taking the buffer/sample a pipette is used to reduce deviations. The liquid moving up through the result window when the test starts to run. The results were not read after 30 minutes.

After all clinical samples were tested, results were statistically analyzed to calculate the negative coincidence rate, positive coincidence rate and total coincidence rate.

### **For Home-Testing**

The patients were selected with positive nucleic acid test results. For the nucleic acid tests Bio-Speedy SARS-CoV-2 (2019-nCoV) qPCR Detection Kit by Bioeksen were used. The nucleic acid tests were performed at Private Safa Hospital.

After the samples were taken from the patients and enter the home-quarantine, Test Kits were delivered to the patients after their positive nucleic acid test results were validated.

Patients were asked to test themselves from their nasal sample.

The percentage of successful testing and interpretation were recorded according to data sent from the patients. Patients also filled a survey about the procedure.

Consistency of the Test Kit results with nucleic acid results were compared for the patients and control people who successfully complete the test.

### **Home-Test Application**

The test results from the patients and control group are collected with photo and their comment about how they interpret the results.

The consistency statistics on the test results are analyze the Company's diagnostic sensitivity and specificity according to the Table 1 and listed below.

**Table 1:** Compression of reference and test kit results.

	Test result of reference kit		<b>Total</b>
<b>Test Kit</b>	<b>Positive</b>	<b>Negative</b>	
<b>Positive</b>	True Positive (A)	False Positive (B)	A + B
<b>Negative</b>	False Negative (C)	True Positive (D)	C + D
<b>Total</b>	A + C	B + D	A + B + C + D

The diagnostic sensitivity and specificity formulas made by using Table 4 are given below:

$$\text{Diagnostic sensitivity} = A/(A+C) \times 100\%$$

$$\text{Diagnostic specificity} = D/(B+D) \times 100\%$$

$$\text{Total coincidence rate} = (A+D)/(A+B+C+D) \times 100\%$$

The home-testing and clinical data consistency are calculated by using Table 1.

After the test was complete, a survey is made with the participant about their thoughts, comments, and suggestion for the test. The survey asked participant that the test was easy to apply, comfortable and it can be done by themselves without any help from others. It also includes question about instruction manual that is easy for them to follow up the procedure and interpret the results. The survey asked participant that the results are appear in the time that expected, or it take longer time to appear. The recommendation of the tests was also asked to the participants.

## **Product Information**

Product name for home-testing is RapidFor SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit and the specification is 1 test/kit. The Test Kit is manufactured by Vitrosens Biotechnology Co. Ltd. The lot number of is VSCD02003. Test Kit should store at 2°C - 30°C in the sealed pouch up to the expiration date printed on the package, forbidden to store under 2°C and avoid using expired products. The test card is used within 15 minutes after taking out from the foil envelope. Buffer solution are re-capped in time after use. MFG date and EXP date are marked on the label. The product will be expired after 12 months.

The Reference Kit is Bio-Speedy SARS-CoV-2 (2019-nCoV) qPCR Detection Kit manufactured by Bioeksen, its shelf-life is 18 months, refer to the expiration date on the box. Each reagent stored at storage temperature -20°C.

## **Experiment Design**

### **Sample selection**

In order to examine the sensitivity and specificity of the product from a home testing perspective, this home testing trial selected (1) patients diagnosed with pneumonia with positive nucleic acid test results (suspected of SARS-CoV-2 infection) as the "case group"; (2) patients with other diseases or normal persons with negative nucleic acid test results as the "control group". The sample matrix was selected as nasal swap samples.

In this trial, the results of nucleic acid detection of SARS-CoV-2 were selected as a control. The blind method and the comparative test design were used. The tested reagent was used to blindly test the test samples. Test kits were sent to people whose nucleic acid test result became positive. After the patients submit the data to the person in charge of statistics, the person in charge made statistics according to the statistical method in the home testing trial plan and

evaluated the coincidence rate and consistency of the tested reagent and the nucleic acid detection result based on the statistical results.

### **Sample Size**

Patients are diagnosed according to nucleic acid test result with Bio-Speedy SARS-CoV-2 (2019-nCoV) qPCR Detection Kit and rapid antigen tests were investigated with RapidFor™ SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit. For nasal swab samples 162 patients and 200 negative people were participated to the trial. The samples for nucleic acid test results was taken one day before the RapidForTM SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test kit was performed.

### **Clinical Evaluation Criteria**

The result of the Test Kit and Reference Kit were compared to calculate coincidence rate. The coincidence rates are given in the following parts.

Positive coincidence rate: The ratio of positive results of the Test Kit and Reference Kit should be greater than 90%

Negative coincidence rate: The ratio of negative results of the Test Kit and Reference Kit should be greater than 90%.

Total coincidence rate: The ratio of the same results obtain by Test Kit and Reference Kit should be greater than 90%.

**Table 2:** Control and Test System positive and negative results table.

		Control System		<b>Total</b>
		Positive	Negative	
<b>Test System</b>	<b>Positive</b>	a	b	a + b
	<b>Negative</b>	c	d	c + d
<b>Total</b>		a + c	b + d	a + b + c + d

From Table 2, the following equations are calculated.

$$\text{Positive coincidence rate} = a/(a+c)*100\%$$

$$\text{Negative coincidence rate} = d/(b+d)*100\%$$

$$\text{Total coincidence rate} = (a+d)/(a+b+c+d)*100\%$$

Two methods or products are considered to be equivalent when the positive coincidence rate and negative coincidence are equal; the clinical protocol must be reversed when the difference between the positive coincidence rate and negative coincidence rate is too large.

## RESULTS AND ANALYSIS

### Clinical Study Results

After all the samples were tested, the analyses are made to calculate the negative coincidence rate, positive coincidence rate and total coincidence rate. For clinical study, 630 nasal swabs collected from symptomatic patients who appeared with symptoms within 7 days. The results were compared with the Reference Kit to calculate specificity, sensitivity and accuracy rates.

**Table 3:** Results of SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit and RT-PCR comparative test result.

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit	RT-PCR comparative test result		
	Positive (+)	Negative (-)	Total
Positive	613	5	618
Negative	17	520	537
Total	630	525	1155
Sensitivity : 613/630 97.3%, (95% CI: 95.7, 98.42)			
Specificity : 520/525 99.0%, (95% CI: 97.79, 99.69)			
Accuracy: $(520+613)/1155(613+5+17+520) \times 100\% = 98.09\%$			
Positive results few days after the onset of symptoms:	RT-PCR Positive (+)	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	PPA
1	16	16	100%
2	36	36	100%
3	60	60	100%
4	90	90	100%
5	120	120	100%
6	98	98	100%
7	180	164	91.1%
Asymptomatic Patients	30	29	96.6%

From Table 3, the sensitivity, specificity and accuracy of the RapidFor™ SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit manufactured by Vitrosens Biotechnology Co. Ltd. are given in the above table. It can be seen that the sensitivity of the Test Kit was 97.3% (613/630), the specificity was 99.0% (520/525) and accuracy was 98.09%.

### **Home Testing Study**

362 nasal swabs were selected and tested for home-testing.

The percentage of people who successfully complete the test and consistency with the data they sent, and comment are shown in Table 4.

**Table 4: Percentage of successfully completion and interpretation of results and consistency with nucleic acid results.**

	Nucleic Acid Test Positive Patient	Nucleic Acid Test Negative Patient
Complete the test successfully	98.1% (162/165)	97.5% (196/200)
Interpret the results successfully	97.6% (161/165)	99.0% (198/200)
Consistency with nucleic acid test results	94.5% (156/165)	99.0% (198/200)

Among 162 positive nasal samples, 156 of them were detected as positive and among 200 negative people, 198 of them were detected as negative. The results are given in Table 5.

**Table 5:** Results of Reference Kit and Test Kit

	Positive result of Reference Kit	Negative result of Reference Kit	Total
<b>Positive result of Test Kit</b>	156	2	158
<b>Negative result of Test Kit</b>	6	198	204
<b>Total</b>	162	200	362

**Table 6:** Formulas and results of diagnostic sensitivity, specificity and total coincidence rate.

Item	Formula	Results	95% CI
Diagnostic sensitivity	$A/(A+C) \times 100\%$	96.3%	92.11% to 98.63%
Diagnostic specificity	$D/(B+D) \times 100\%$	99.0%	96.43% to 99.88%
Total coincidence rate	$(A+D)/(A+B+C+D) \times 100\%$	97.79%	95.69% to 99.04%

From the Table 5 that can be seen that 162 nasal samples in positive group tested with the Test Kit, 156 samples are positive, and 6 samples are negative. Among the 200 samples in the negative group tested with the Test Kit, 198 samples are negative, and 2 samples are positive. As a result of Table 6, the negative coincidence rate, positive coincidence rate and total coincidence rate are larger than 90%. The results indicate that coincidence rates are in good consistency with those of the Reference Kit.

After the study is complete a survey is made with the participant of the study. The asked questions and the answers percentages of the participant are given in Table 7.

**Table 7: Survey about the home-testing**

	1 (Strong Disagree)	2 (Disagree)	3 (Notr)	4 (Agree)	5 (Strong Agree)
<b>Is it easy to take the samples for the test?</b>	-	-	-	1.81%	98,2%
<b>Is the sampling for the test comfortable?</b>	-	-	0.6%	3.6%	95.8%
<b>Is the instructions enough at the IFU to complete the test?</b>	-	-	-	1.2%	98.8%
<b>Is the test results appear as fast as you expect?</b>	-	-	-	0.6%	99.4%
<b>Do you need any assistance during test?</b>	-	3.6%	1.2%	1.2%	95.8%
<b>Is it easy to interpret the results?</b>	-	-		3.0%	97.0%
<b>Do you suggest this test kit to your friend?</b>	-	-	0.6%	0.6%	97%

As a result, the Test Kit can be used easily in the home testing by person who suspected or had infection without any help from others. With the personal use Test Kit the separation of the infection is prevented and the patients' can be isolated themselves from society.

## **DISCUSSION AND CONCLUSION**

### **DISCUSSION**

In this home testing trial with fresh samples, 362 nasal swap samples from RT-PCR positive or negative patients were tested. Among 362 nasal swab 162 of them was "case group" samples and 200 samples of "control group" were determined by nucleic acid detection one day before the patients apply RapidFor™ SARS-CoV-2 Ag Test to themselves. Among patients, 156 positive samples and among 200 control group 198 negative samples were detected by the assessment reagent. The positive coincidence rate of the assessment reagent was 96.3%, and the negative coincidence rate was 99.0% for nasal VS-CD02 reference code test kit. At the clinical trials, sensitivity of the test is 97.3% and specificity is 99.0%. The sensitivity of the test results is similar when the people test themselves and the professionals perform the test. It shows that test can be performed at home with high confidence and easy to use.

Test Kit is easy to take samples for the home testing and sampling for the test is comfortable according to participant. The test results appear faster as expected and the interpretation of the results were easy. The participant reported that they do not need any assistant during test and the instructions on the IFU is enough to complete the test. Survey also showed that participants are suggest Test Kit to their friend. As a result of the study, the Test Kit is suitable for personal usages.

## **CONCLUSION**

In summary, the detection results of Diagnostic Kit for RapidFor™ SARS-CoV-2 Rapid Antigen Kit (VSCD02) manufactured by Vitrosens Biotechnology Co., Ltd. and the nucleic acid detection results are in good agreement, and the SARS-CoV-2 antigen detection function can meet the needs of home-testing applications.



# Diagnostic Kit for SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit

## Clinical Evaluation Report

**Clinical Trial Start Date:** 10.09.2020

**Clinical Trial Finish Date:** 20.01.2021

**Institution for Positive Samples:** Bakırköy Dr. Sadi Konuk Research And Training Hospital

**Statistical Company:** Vitrosens Biotechnology Co. Ltd.

**Responsible:** Dr. Alim Tunç

  
**Dr. Alim TUNC**  
T.C. Sağlık Bakanlığı  
Aile Hekimi Dip No. 736

**Report Date:** 21.01.21



Vitrosens Biyoteknoloji LTD. ŞTİ Adress: Şenifali Mh. Şehit. Sk No:17, 34775 Ümraniye/İSTANBUL  
Tel: +90 542 275 0260 E-mail: info@vitrosens.com Web: www.vitrosens.com

# RapidFor™ Diagnostic Kit for SARS-CoV-2

## Antigen Clinical Report

### 1. Clinical Evaluation Purpose

Testing the nasal (NS) swab samples from patients with pneumonia and positive nucleic acid test results (suspected of SARS-CoV-2 infection). Patients with other diseases or negative persons with negative nucleic acid test results by using Diagnostic Kit: RapidFor™ Coronavirus (SARS-CoV-2) Rapid Antigen Detection Kit, developed by Vitrosens Biotechnology. The test results compared with the nucleic acid test result blindly. The trial purpose is to verify the consistency of the test results of the tested reagents with the nucleic acid test results.

### 2. Tested Reagents

#### 2.1 Product name: RapidFor™ Coronavirus (SARS-CoV-2) Rapid Antigen Kit

Catalog Number: VS CD02

#### 2.2 Comparison reagent: Bio-Speedy SARS-CoV-2 (2019-nCoV) qPCR Detection Kit by Bioeksen

### 3. Experiment Design

#### 3.1 Sample selection

In order to examine the sensitivity and specificity of the product from a clinical perspective, this clinical trial selected (1) patients diagnosed with pneumonia with positive nucleic acid test results (suspected of SARS-CoV-2 infection) as the "case group"; (2) patients with other diseases or normal persons with negative nucleic acid test results as the "control group". The sample matrix was selected as nasal (NS) swab.

In this trial, the results of nucleic acid detection of SARS-CoV-2 were selected as a control. The blind method and the comparative test design were used. The tested reagent was used to blindly test the test samples, and the complete and real clinical trial data were recorded. After submitting the data to the person in charge of statistics, the person in charge made statistics according to the statistical method in the clinical trial plan and evaluated the coincidence rate and consistency of the tested reagent and the nucleic acid detection result based on the statistical results.

#### 3.2 Sample size

630 PCR positive nasal specimens and 525 PCR negative nasal specimens according to Bio-Speedy SARS-CoV-2 (2019-nCoV) qPCR Detection Kit by Bioeksen were investigated with RapidFor™ Coronavirus (SARS-CoV-2) Rapid Antigen Kit.

#### 3.3 Statistical interpretation

Please refer to 2x2 Contingency Table in EP12-A2 (User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline— Second Edition, 2008) for statistical interpretation.

		qPCR			
		Positive	Negative	Total	
RapidFor™ Coronavirus (SARS-CoV-2) Rapid Antigen Kit(VSCD02)	Positive	A True positive	B False positive	A+B	
	Negative	C False negative	D True negative	C+D	
	Total	A+C	B+D	A+B+C+D	

Please refer to computing method in EP12-A2 (User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline— Second Edition , 2008) to calculate negative coincidence rate, positive coincidence rate, and 95% confidence interval for negative coincidence rate and 95% confidence interval for positive coincidence rate.

### Statistical interpretation

#### Clinical Evaluation

With 630 positive samples, 613 samples were detected as positive; With 525 negative samples, 520 samples were detected as negative.

- Sensitivity: 613/630 97.3%, (95% CI: 95.71, 98.42).
- Specificity: 520/525 99.0%, (95% CI: 97.79, 99.69).
- Accuracy:  $(520+613)/1155(613+5+17+520) \times 100\% = 98.09\%$  (95% CI: 97.13, 98.80).

	RT-PCR Positive	RT-PCR Negative	Total
Detected Positive	613	5	618
Detected Negative	17	520	537
Total	630	525	1155

**Table 1: Distribution of PCR positive samples according to symptom onset in symptomatic patients and asymptomatic patients.**

Positive results few days after the onset of symptoms:	RT-PCR Positive (+)	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit	PPA
1	16	16	100%
2	36	36	100%
3	60	60	100%
4	90	90	100%
5	120	120	100%
6	98	98	100%
7	180	164	91.1%
Asymptomatic Patients	30	29	96.6%

## 5. Discussion and Conclusion

### 5.1 Discussion

In this clinical trial with fresh samples, 1155 samples were taken from RT-PCR positive or negative patients. Among them, 630 cases of "case group" samples and 525 samples of "control group" were determined by nucleic acid detection. example. Among them, 613 positive samples and 520 negative samples were detected by the assessment reagent. The positive coincidence rate of the assessment reagent was 97.3%, and the negative coincidence rate was 99.0%.

### 5.2 Conclusion

In summary, the detection results of Diagnostic Kit for RapidFor™ Coronavirus (SARS-CoV-2) Rapid Antigen Kit (VSCD02) developed by Vitrosens Biotechnology and the nucleic acid detection results are in good agreement, and the SARS-CoV-2 antigen detection function can meet the needs of clinical application.

# Sertifika Certificate

**DSR**  
CERTIFICATION

**VİTROSENS  
BİYOTEKNOLOJİ LİMİTED ŞİRKETİ**

ŞERİFALİ MAH. ŞEHİT SOK. NO:17 ÜMRANIYE / İSTANBUL

is audited by DSR Certification and applied  
Quality Management System meet the requirements of

# ISO 9001:2015

standard for the following activities.

RESEARCH AND DEVELOPMENT, PRODUCTION, MARKETING AND IMPORT / EXPORT OF IN-VITRO  
DIAGNOSTICS TEST KITS, REAGENTS AND DEVICES

**Certificate No: QMS-20.12.370**

17.12.2020  
Certificate Date

17.12.2020  
Certificate Last Issue Date

16.12.2021  
Certificate Expiry Date

3 Years  
Certification Period

EA Code: 23-29-34



# CERTIFICATE OF REGISTRATION



*This is to Certify that the  
Medical Devices -- Quality Management System  
of*

## VITROSENS BİYOTEKNOLOJİ LİMİTED ŞİRKETİ

ŞERİFALİ MAH. ŞEHİT SOK. NO:17 ÜMRANIYE / İSTANBUL / TÜRKİYE

**has been independently assessed and is compliant  
with the requirements of**

**ISO 13485:2016**

**This Certificate is applicable to the following product or service ranges:**

**RESEARCH AND DEVELOPMENT, PRODUCTION, MARKETING, EXPORT AND IMPORT  
SERVICES OF IN-VITRO DIAGNOSTIC (DIAGNOSIS) PRODUCTS AND DEVICES**

**İN-VİTRO DİAGNOSTİK (TANI) ÜRÜNLERİNİN VE CİHAZLARININ ARAŞTIRMA VE  
GELİŞTİRME, ÜRETİM, PAZARLAMA, İHRACAT VE İTHALAT HİZMETLERİ**

***Certificate No.: TR53712H***

Date of initial registration	17 December 2020
Date of this Certificate	17 December 2020
Surveillance audit on or before	16 December 2021
Recertification Due / Certificate expiry	16 December 2023

This Certificate is remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

*Emmanuel*

**Emmanuel ADEMOSU**  
**Director**



For verification and updated information concerning the present certificate visit to [http://staunchlyservices.com/search\\_certified\\_client.php](http://staunchlyservices.com/search_certified_client.php)  
This Certificate is the property of Staunchly Management & System Services Limited and shall be returned immediately when demanded

### STAUNCHLY MANAGEMENT AND SYSTEM SERVICES LIMITED

Labrynth Business Centre, 43 Middle Hill Gate, Stockport,  
Great Manchester, England-SK1 3DG  
Web :- [www.staunchlyservices.com](http://www.staunchlyservices.com)  
E-mail :- [info@staunchlyservices.com](mailto:info@staunchlyservices.com)  
Phone :- +44 740 482 3687

Company Registered in England and Wales with Company Number 11488683



SMS/FM/001/REV06

