



*Guangdong Hecin Scientific, Inc.*

**CE Technisches Dokument**

**Zusammenfassung der Leistungsbewertung  
SARS-CoV-2 Antigen-Testkit (kolloidale Goldmethode)**

Dokument Nr.: CE-A05

Version/Überarbeitung Nr.: A0

---

***KONTROLLIERTE KOPIE***

**CE Technisches Dokument**

	<b>Zusammenfassung der Leistungsbewertung</b>	Dokument Nr.	CE-A05
		Seite	Seite <b>2</b> von <b>5</b>
	Produktname: SARS-CoV-2 Antigen-Testkit (kolloidale Goldmethode)	Version	A0

---

### Inhaltsverzeichnis

1. Verwendungszweck .....	3
2. Geräteinformationen .....	3
2.1 Gerätename .....	3
2.2 Packungsgröße .....	3
2.3 Hauptkomponenten .....	3
2.4 Leistungsmerkmale .....	3
3. Zusammenfassung der klinischen Daten .....	4

	<b>Zusammenfassung der Leistungsbewertung</b>	Dokument Nr.	CE-A05
		Seite	Seite 3 von 5
	Produktname: SARS-CoV-2 Antigen-Testkit (kolloidale Goldmethode)	Version	A0

## 1. Verwendungszweck

Wir fassen die klinischen Daten des SARS-CoV-2 Antigen-Testkits (kolloidale Goldmethode) zusammen.

## 2. Geräteinformationen

### 2.1 Gerätename

SARS-CoV-2 Antigen-Testkit (kolloidale Goldmethode)

### 2.2 Packungsgröße

1 Test/Kit; 20 Tests/Kit

### 2.3 Hauptkomponenten

Das Testkit besteht aus einer Testkarte, Probenverdünnungsmittel, Probenextraktionsröhrchen, Pipette und Nasopharyngealabstrich.

Komponenten	Hauptbestandteile	Füllmenge (Maßangaben)	
		1 Test/Kit	20 Tests/Kit
Testkarte	Teststreifen mit SARS-CoV-2 monoklonalem Antikörper, anti-Maus IgG	1 Stück	20 Stück
Probe	0,05 M Tris-HCl	0,5ml	10ml
Probenentnahmeröhrchen		1 Stück	20 Stück
Pipette		1 Stück	20 Stück
Nasopharyngealabstrich		1 Stück	20 Stück

### 2.4 Leistungsmerkmale

1. Die Breite des Membranstreifens dieses Kits beträgt mindestens 2,5 mm, und die Flüssigkeitsmigrationsgeschwindigkeit beträgt mindestens 10 mm/min.

2. Negative/positive Referenzkoinzidenzrate

**CE Technisches Dokument**

	<b>Zusammenfassung der Leistungsbewertung</b>	Dokument Nr.	CE-A05
		Seite	Seite 4 von 5
	Produktname: SARS-CoV-2 Antigen-Testkit (kolloidale Goldmethode)	Version	A0

---

Alle positiven Bezugsergebnisse sind für die entsprechenden Krankheitserreger positiv, was die bereits bekannten Ergebnisse der Bezugsgruppe bestätigt; alle negativen Bezugsergebnisse sind für den entsprechenden Krankheitserreger negativ.

### 3. Wiederholbarkeit

Es wurden zehn Wiederholungstests für nationale oder unternehmensinterne wiederholbare Referenzprodukte durchgeführt.

Die Testergebnisse stimmten mit den bekannten Ergebnissen für die Referenzprodukte überein und wiesen eine einheitliche Farbe auf.

### 4. Nachweisgrenze (LoD)

Die Nachweisgrenze (LoD) des SARS-CoV-2 Antigen-Testkits (kolloidale Goldmethode) ist  $5 \times 10^2$  pfu/ml.

### 5. Analytische Spezifität

#### 1) Kreuzreaktivität

Es besteht keine Kreuzreaktivität zwischen den folgenden Krankheitserregern: Coronavirus (HKU1, OC43, NL63, 229E); MERZ; Influenza A-Virus (2009H1N1, saisonales H1N1, H3N2, H5N1; H7N9); Influenza B-Virus (Yamagata, Victoria); Respiratorisches Synzytial-Virus; Rhinovirus (Gruppe A, B, C); Atmungsadenovirus (Typ 1 ~ 5, 7, 55); Enterovirus (Gruppe A, B, C, D); Epstein-Barr-Virus Cap Sid Antigen; Masern Virus; Humanes Cytomegalievirus; Rotavirus; Norovirus; Mumps Virus; Varicella-Zoster-Virus; Parainfluenza-Virus; Mycoplasma pneumoniae; Chlamydia pneumoniae; Haemophilus pneumus.

2) Störsubstanz: Menschliches Blut und Mucine beeinträchtigen die Ergebnisse des Kits nicht. Die folgenden gebräuchlichen Medikamente beeinträchtigen die Ergebnisse des Kits nicht: Oxymetazolin, Dexamethason, Flunisolide, Sulfur, Kim Anh, Benzocain, Zanamivir, Mupirocin, Tobramycin, Kalii Dehydrographolidi Succinas, Aspirin (enterisch-überzogene Tabletten), Ibuprofen (Granulat), Acetaminophen (langsam löslich).

### **3) Hook-Effekt: Dieses Kit hat keinen Hook-Effekt. 3. Zusammenfassung der klinischen Daten**

Es wurde eine klinische Studie mit dem SARS-CoV-2 Antigen-Testkit (kolloidale Goldmethode) durchgeführt, um die Wirksamkeit und Sicherheit des SARS-CoV-2 Antigen-Testkits (kolloidale Goldmethode) in der klinischen Anwendung zu bewerten.

Insgesamt wurden 250 Nasopharynxabstrichproben entnommen, darunter 40 bestätigte Fälle und 210 ausgeschlossene Fälle.

Die Ergebnisse der klinischen Studie zeigen, dass die Nachweisfähigkeit und die klinische Diagnosefähigkeit des Untersuchungsreagenzes für das SARS-CoV-2-Antigen gleichwertig sind. Der Test ist zuverlässig, sicher und stabil und hat einen hohen klinischen Wert.

***KONTROLLIERTE KOPIE***

---

## CE Technisches Dokument

	<b>Zusammenfassung der Leistungsbewertung</b>	Dokument Nr.	CE-A05
		Seite	Seite <b>5</b> von <b>5</b>
	Produktname: SARS-CoV-2 Antigen-Testkit (kolloidale Goldmethode)	Version	A0

### Hecin SARS-CoV-2 Antigen-Testkit (kolloidale Goldmethode) Leistung gegenüber der Vergleichsmethode

SARS-CoV-2 Antigen-Testkit (kolloidale Goldmethode)	PCR-Vergleichsmethode		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	52	1	53
Negativ	1	214	215
Gesamt	53	215	268
Positive Übereinstimmung	52/53		98,11% (95%CI: 89,93% ~ 99,95%)
Negative Übereinstimmung	214/215		99,53% (95%CI: 97,44% ~ 99,99%)

***KONTROLLIERTE KOPIE***

---