

# Technische Blatt 1/4

## LEISTUNGSMERKMALE

### 1. Analytische Leistung

#### 1.1. Nachweisgrenze

Dieser Test wurde für den Nachweis von  $1.5 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/mL von SARS-CoV-2 bestätigt, das aus USA-WA1/2020, gammabestrahlt, isoliert wurde.

#### 1.2. Kreuzreaktivität

Die folgenden Viren und andere Mikroorganismen haben keinen Einfluss auf die Testergebnisse:

|                        | Potenzieller Kreuzreaktant               | Testkonzentration                        | Testergebnis           |
|------------------------|--|--|------------------------|
| Virus                  | Respiratorisches Syncytial-Virus A       | $1.0 \times 10^5$ PFU/mL                 | Keine Kreuzreaktivität |
|                        | Respiratorisches Syncytial-Virus B       | $1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL | Keine Kreuzreaktivität |
|                        | Masernvirus                              | $1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL | Keine Kreuzreaktivität |
|                        | Adenovirus Typ 3                         | $1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL | Keine Kreuzreaktivität |
|                        | Adenovirus Typ 7                         | $1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL | Keine Kreuzreaktivität |
|                        | Menschliches Zytomegalievirus            | $1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL | Keine Kreuzreaktivität |
|                        | Windpocken-ZosterVirus                   | $1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL | Keine Kreuzreaktivität |
|                        | Coronavirus OC43                         | $1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL | Keine Kreuzreaktivität |
|                        | Coronavirus 229E                         | $1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL | Keine Kreuzreaktivität |
|                        | Rotavirus                                | $1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL | Keine Kreuzreaktivität |
|                        | Influenza B                              | $1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL | Keine Kreuzreaktivität |
|                        | Influenza A                              | $1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL | Keine Kreuzreaktivität |
|                        | <i>Mycoplasma pneumoniae</i>             | $1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL | Keine Kreuzreaktivität |
|                        | Epstein Barr Virus                       | $1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL | Keine Kreuzreaktivität |
|                        | MERS-CoV                                 | $1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL | Keine Kreuzreaktivität |
|                        | HCoV-HKU1                                | $1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL | Keine Kreuzreaktivität |
| Coronavirus NL63       | $1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL | Keine Kreuzreaktivität                   |                        |
| Andere Mikroorganismen | <i>Staphylococcus aureus</i>             | $1.0 \times 10^6$ CFU/mL                 | Keine Kreuzreaktivität |
|                        | <i>Streptococcus pneumoniae</i>          | $1.0 \times 10^6$ CFU/mL                 | Keine Kreuzreaktivität |

#### 1.3. Interferenzen

Die folgenden interferierenden Substanzen haben keinen Einfluss auf die Testergebnisse:

| Substanz                       | Wirkstoff          | Konzentration | Testergebnis      |
|--------------------------------|--------------------|---------------|-------------------|
| Endogen                        | Mucin              | 2.0 % w/v     | Keine Interferenz |
| Nasenspray                     | Oxymetazolin       | 12 % v/v      | Keine Interferenz |
| Phenol-Spray bei Halsschmerzen | Phenol             | 15 % v/v      | Keine Interferenz |
| Halsbonbon                     | Benzocain, Menthol | 0.15% w/v     | Keine Interferenz |
| Antivirales Medikament         | Ribavirin          | 12.9 mg/mL    | Keine Interferenz |
| Antibakteriell, systemisch     | Tobramycin         | 4.0 ug/mL     | Keine Interferenz |

# Technische Blatt 2/4

## 1.4. Hochdosierter Hook-Effekt

Bei Tests mit einer Konzentration von bis zu  $1.6 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/mL hitzeinaktiviertem SARS-CoV-2-Virus wurde kein hochdosierter Hook-Effekt beobachtet.

## 2. Klinische Studie

Die Leistung des Testkit für die Diagnostik von SARS-CoV-2-Ag (kolloidales Gold), bei dem der Test vom Heimanwender durchgeführt und die Ergebnisse interpretiert werden, ist vergleichbar mit der Leistung, die von Testanwendern ohne Laborerfahrung erzielt wird.

Die klinische Auswertung wurde durchgeführt, um die Ergebnisse zu vergleichen, die mit dem Testkit für die Diagnostik von SARS-CoV-2-Ag (kolloidales Gold) und einem vergleichenden Reverse-Transkriptase-Polymerase-Kettenreaktionstest (Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic Acid Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing), hergestellt von Sansure Biotech Inc.) erzielt wurden. Unter den Patienten gibt es 157 positive und 182 negative Speichelproben, die durch RT-PCR bestätigt wurden. Die Darstellung der Ergebnisse des Testkits für die Diagnostik von SARS-CoV-2-Ag (kolloidales Gold) auf Basis der verschiedenen Parameter ist wie folgt zusammengefasst:

| Ct-Wert | Anzahl der Proben | 2019 nCoV RT-PCR-Ergebnisse | SARS-CoV-2-Antigen-Testergebnis im Vergleich zu RT-PCR |
|---------|-------------------|-----------------------------|--|
| ≤30     | 46                | positiv                     | 44/46=95,65%<br>(95%CI:85,47%-98,80%)                  |
| ≤36     | 157               | positiv                     | 142/157=90,45%<br>(95%CI:84,84%-94,12%,)               |
| >40     | 182               | negativ                     | 181/182=99,45%<br>(95%CI:96,95%-99,90%)                |

| Tage | Anzahl der Proben | 2019 nCoV RT-PCR-Ergebnisse | SARS-CoV-2-Antigen-Testergebnis im Vergleich zu RT-PCR |
|------|-------------------|-----------------------------|--|
| ≤7   | 89                | positiv                     | 85/89=95,51%<br>(95%CI:89,01%-98,24%)                  |
| ≤14  | 116               | positiv                     | 107/116=92,24%<br>(95%CI:85,91%-95,86%)                |
| >14  | 41                | positiv                     | 35/41=85,37%<br>(95%CI:71,56%-93,12%)                  |

Sensitivität: 90,45% (95%CI:84,84%-94,12%) für CT-Werte ≤36

Sensitivität: 95,51% (95%CI:89,01%-98,24%) für Einsetzen von Symptomen innerhalb von 7 Tagen

Spezifität: 99,45% (95%CI:96,95%-99,90%)

# Technische Blatt 3/4

## **3. Menschliche Faktoren Studie**

Watmind führte eine menschliche Faktorstudie durch, um zu bewerten, ob Patienten oder Pflegepersonal (Laien Anwender) den Test zu Hause durchführen und die Testergebnisse des Testkit für die Diagnostik von SARS-CoV-2-Ag (kolloidales Gold) richtig auswerten können. In dieser Studie nahmen insgesamt 50 Laien Anwender im Alter von 15 Jahren und älter mit entweder gutem oder korrigiertem Sehvermögen (weit- oder kurzsichtig oder mit Bifokalbrille) an einer 30-minütigen Sitzung teil, die eine Einführung, eine Produktübersicht und simulierte Anwendungsfälle der Ergebnisauswertung des Testkit für die Diagnostik von SARS-CoV-2-Ag (kolloidales Gold) umfasste. Die Teilnehmer wurden gebeten, ein Testfeld von 7 verschiedenen SARS-COV-2 Ag Kassetten-Testergebnissen zu lesen und zu deuten, einschließlich hoch positiv, niedrig positiv, negativ und ungültig. 46/50 Teilnehmer beschrieben den Prozess des Lesens und Auswertens der Testergebnisse als einfach. Allerdings kommentierten 4/50 der Teilnehmer, dass es schwierig war, einige der schwächeren Bandenverhältnisse zu erkennen. Insgesamt wurden in dieser Studie 350 Versuche aufgezeichnet. Die Teilnehmer waren in der Lage, die Ergebnisse bei 327 Versuchen oder 93,4 % der Fälle richtig wahrzunehmen und zu bewerten. Positive Ergebnisse mit Banden stärkerer Intensität waren leichter zu lesen als die positiven Banden mit geringerer Intensität.

Nach der Bewertung der menschlichen Faktoren wurden die Teilnehmer nach ihrem Gesamteindruck von den ihnen zur Verfügung gestellten Lehrmaterialien gefragt. Fast alle Teilnehmer (49/50) waren der Meinung, dass die Anweisungen einfach und leicht zu verstehen und zu befolgen waren.

## **4. Gebrauchstauglichkeitsstudie**

Watmind führte eine Studie durch, um zu bewerten, ob ein Heimanwender die Anweisungen lesen und die Testschritte für den SARS-COV-2 Ag Hemtest erfolgreich durchführen kann, einschließlich der Abstrichentnahme zu Hause und der korrekten Auswertung der Ergebnisse.

80 Heimanwender, darunter Einzelpersonen (n=40) und Pflegekräfte (n=40), nahmen an der Studie teil. Jede Einzelperson bzw. jedes Betreuerpaar nahm an einer 30-minütigen Sitzung mit einer Einweisung teil. Die Sitzung zur Bewertung der Benutzerfreundlichkeit beinhaltete eine simulierte Anwendung des Testkit für die Diagnostik von SARS-CoV-2-Ag (kolloidales Gold).

97,5 % (78 von 80) der Heimanwender erzielten ein gültiges Ergebnis (alle negativ) und 2 Teilnehmer erzielten ein ungültiges Ergebnis. (Die Ursachen für die ungültigen Tests waren eine unzureichende Menge an zugegebenem Reagenz und eine Beschädigung des Teststreifens). 78 von 80 Teilnehmern interpretierten ihr Testergebnis richtig und 2 Teilnehmer deuteten ihr Ergebnis falsch (indem sie eine schwache Bande im Probenfenster (als positiv) wahrnahmen, obwohl keine vorhanden war (alle Ergebnisse wurden vom Studienleiter geprüft).

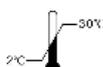
Die Gruppe der individuellen Heimanwender erledigte 98,5 % (906/920) der gesamten Aufgaben/Schritte korrekt. Die Gruppe der Heimanwender mit Pflegepersonal erledigte 98,3 % (904/920) der gesamten Aufgaben/Schritte korrekt. Zu den häufigsten Anwendungsfehlern, die bei kritischen Aufgaben beobachtet wurden, gehörten die falsche Entnahme von Abstrichen und das Berühren des Teststreifens mit den Händen oder mit der Unterlage.

98,75 % (79 von 80) der Teilnehmer zu Hause (Einzelpersonen und Betreuer) hatten einen positiven Eindruck vom Testkit für die Diagnostik von SARS-CoV-2-Ag (kolloidales Gold). Der Test wurde als einfach in der Anwendung wahrgenommen.

# Technische Blatt 4/4

## SYMBOLE

|  |                                       |
|--|---------------------------------------|
|   | Verwendung in der In-vitro-Diagnostik |
|   | Katalognummer                         |
|   | Verfallsdatum                         |
|   | Nicht wiederverwenden                 |
|   | Von Sonnenlicht fernhalten            |
|  | Hersteller                            |

|  |                             |
|--|-----------------------------|
|   | Siehe Gebrauchsanweisung    |
|   | Chargennummer               |
|   | Herstelldatum               |
|   | Zwischen 2 und 30 °C lagern |
|   | Trocken halten              |
|  | EU-Bevollmächtigter         |



Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.  
 8th Floor, Building A, No.16-1, Jinhui Road,  
 Jinsha Community, Kengzisubdistrict,  
 Pingshan District, 518118, Shenzhen, China.  
 Tel: +86 755-86969964  
 Fax: +86 755-26658059  
 Website: <http://www.watmind.com>



Shanghai International Holding Corp.  
 GmbH (Europe)  
 Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg,  
 Germany  
 Tel: +49-40-2513175  
 Fax: +49-40-255726