

**Antigen Covid-19 Schnelltest. Mengenvorteile nutzen, gemeinsam einsparen. Bitte geben Sie in das untere Formular Ihre geschätzte Bestellmenge unverbindlich ein**

**Antigen Schnelltest Testgerät + Aufbau**



Gelistet beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

**NEU: Pro einzelnen Test mit einzelner Pufferlösung (Fläschchen)**

**Vom Paul-Ehrlich-Institut von über 300 Test der BFARM unter den Top 9 bewertet**

Packung mit 25 Testkassetten, die immobilisierte anti-SARS-CoV-2-Antikörper, die mit Kolloid-Gold markiert sind, monoklonale anti-SARS-CoV-2-Antikörper und Ziege-anti-Maus-IgG-Antikörper als Kontrolle enthalten.

Probenröhrchen: Es gibt 25 bzw. 40 Röhrchen.

Wattestäbchen: 25 Probenextraktionspuffer: 6 ml × 2 Flaschen für 25 Tests oder 6 ml × 3 Flaschen für 40 Tests.

Probenröhrchen: 25 Stück Röhrchenständer: 1 pro Box.

Benötigtes, aber nicht mitgeliefertes Material Zeitmesser, Uhr oder Stoppuhr

## Antigen Schnelltest Zulassungen

-  [Antigen Schnelltest BFARM Zulassung .PDF \(405,8 KiB\)](#)
-  [Corona Antigen Schnelltest TÜV ISO 13485 .pdf \(93,8 KiB\)](#)
-  [Covid - 19 Antigen Schnelltest CE Zertifikat.PDF \(493,7 KiB\)](#)
-  [Antigen Schnelltest Clongene TÜV Zulassung.pdf \(320,2 KiB\)](#)

UNVERBINDLICHE Abfrage keine Bestellung

Neuartiger Coronavirus 2019-nCoV-Antigentest (Kolloidales Gold)GebrauchsanweisungÜbersetzung aus dem EnglischenPRODUKTNAMENovel Coronavirus 2019-nCoV-Antigentest (Kolloidales Gold)INHALT40 Testkits / PackungVERWENDUNGSZWECKDieses Kit für den einmaligen Gebrauch wird zur qualitativen In-vitro-Bestimmung des neuartigen Coronavirus-Antigens mittels eines menschlichen Nasen- oder Rachenabstrichs verwendet. Es wird als schnelle Untersuchung bei Verdacht auf neuartige Coronavirus-Fälle verwendet und kann auch als Rückbestätigungsmethode für den Nachweis von Nukleinsäuren in entlassenen Fällen verwendet werden.Ein positives Testergebnis zeigt an, dass die Proben ein Coronavirus-Antigen enthalten. Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion nicht aus.Dieses Produkt wird nur für klinische und Notfallreserven während des Ausbruchs von Lungenentzündung bei einer neuen Coronavirus-Infektion verwendet und kann nicht als routinemäßiges diagnostisches In-vitro-Reagenz für die klinische Anwendung verwendet werden. Die Testergebnisse dieses Kits dienen nur als klinische Referenz. Es wird empfohlen, eine umfassende Zustandsanalyse auf der Grundlage der klinischen Manifestationen des Patienten und anderer Labortests durchzuführen.PRINZIP DES TESTSDieses Kit basiert auf der immunochromatographischen Technologie von kolloidalem Gold und verwendet die Doppelantikörpersandwich-Methode zum Nachweis des neuen Coronavirus-Antigens im menschlichen Rachen- oder Nasenabstrich. Die Nachweislinie (T-Linie) der neuen Coronavirus-Antigen-Testkassette wurde mit neuem Coronavirus-Antikörper beschichtet, und die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) wurde mit Schaf-Anti-Maus beschichtet. Während des Tests wird die Probe in die Testkassette fallen gelassen und die Flüssigkeit wird unter dem Kapillareffekt nach oben chromatographiert. Das neue Coronavirus-Antigen in der Probe bindet zuerst an den kolloidalen Goldmarkierten neuen Coronavirus-Antikörper und bildet einen neuen Coronavirus-Antikörper - einen neuen Coronavirus-Antigen-markierten neuen Coronavirus-Antikörper-kolloidalen Goldkomplex in fester Phase an der T-Linienposition und einen Schaf-Anti-Maus-markierten neuen Coronavirus-Antikörper-kolloidalen Goldkomplex an der C-Linienposition. Beobachten Sie nach Abschluss des Tests die kolloidale Goldfarbreaktion der T-Linie und der C-Linie, um die Ergebnisse des neuen Coronavirus-Antigens in Nasen- oder Rachenabstrichen zu bestimmen.KOMPONENTEN1. Coronavirus-Antigen-Testkassette2. Probenahmerohr mit Verschlusskappe und inkludiertem Extraktionspuffer3. sterile Abstrichtupfer4. Einwegdruckbeutel für die Entsorgung5. GebrauchsanweisungLAGERUNG UND HALTBARKEIT1. Das

Kit sollte bei 4 ~ 30 °C gelagert werden, die Haltbarkeit beträgt 18 Monate.2. Nachdem der Folienbeutel geöffnet wurde, sollte er innerhalb von 30 Minuten (Temperatur 10 ~ 30 °C, Luftfeuchtigkeit ≤ 70 %) und unmittelbar nach dem Öffnen bei 30 °C verwendet werden.3. Der Probenextraktionspuffer sollte innerhalb von 18 Monaten nach dem Öffnen verwendet werden (Temperatur 10 ~ 30 °C, Luftfeuchtigkeit ≤ 70 %).4. Herstellungsdatum und Verfallsdatum siehe Etikett.**SICHERHEITSVORKEHRUNGEN**1. Dieses Kit ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Bitte lesen Sie diese Anleitung vor dem Gebrauch sorgfältig durch. Und nur durch medizinisches Fachpersonal anzuwenden!2. Dieser Test ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt, er darf nicht wiederverwendet werden!3. Bitte verwenden Sie den in diesem Kit enthaltenen Tupfer und Probenextraktionspuffer. Ersetzen Sie den Probenextrakt in diesem Kit nicht durch Komponenten in anderen Kits.4. Der Arbeitsablauf sollte streng nach den Anweisungen durchgeführt werden, verschiedene Chargen sollten nicht gemischt verwendet werden.5. Der Benutzer sollte die Probe so bald wie möglich testen, die klinische Leistungsbewertung der gefrorenen Probe kann sich von der der frischen Probe unterscheiden.6. Positive und negative Vorhersagewerte hängen stark von den Prävalenzraten ab. Positive Testergebnisse repräsentieren eher falsch positive Ergebnisse in Zeiträumen mit geringer / keiner SARS-CoV-2-Aktivität, wenn die Prävalenz der Krankheit niedrig ist. Falsch negative Testergebnisse sind wahrscheinlicher, wenn die Prävalenz der durch SARS-CoV-2 verursachten Krankheit hoch ist.7. Es wurde gezeigt, dass die Sensitivität des Tests nach den ersten fünf Tagen nach Auftreten der Symptome im Vergleich zu einem RT-PCR-SARS-CoV-2-Test abnimmt.8. Die Testkassette muss innerhalb von 30 Minuten nach dem Öffnen verwendet werden (Temperatur 10 ~ 30 °C, Luftfeuchtigkeit ≤ 70%), sie sollte unmittelbar nach dem Öffnen bei 30°C verwendet werden und die nicht verwendete Testkassette muss versiegelt und trocken gelagert werden.9. Abfälle oder überschüssige Proben, die während des Tests entstehen, sollten gemäß den Infektionserregern inaktiviert werden.**PROBENANFORDERUNGEN**1. ProbenahmeNasenabstrich: Der Probennehmer hält einen Tupfer, steckt ihn in das Nasenloch und zieht ihn langsam am Boden des unteren Nasenkanals entlang zurück. Wenn die Oberseite des Tupfers die hintere Wand der Naso-pharynxhöhle erreicht, drehen Sie ihn vorsichtig für eine Umdrehung (im Falle von Reflexhusten, einen Moment lang stillhalten) und entfernen Sie den Tupfer dann langsam.Rachenabstrich: Lassen Sie den Patienten den Kopf leicht neigen, den Mund offenhalten und „ah“ sagen, wobei die Rachenmandeln auf beiden Seiten sichtbar werden. Halten Sie den Abstrichtupfer und streichen Sie auf den Rachenmandeln auf beiden Seiten des Patienten mindestens dreimal mit etwas Kraft hin und her. Streichen Sie dann auf der hinteren Rachenwand mindestens dreimal auf und ab.2. ProbenbehandlungDer Tupfer wird nach der Probenahme unterhalb des Flüssigkeitsspiegels des Probenahmerohrs eingeweicht, dreimal gedreht und gedrückt. Die Einweichzeit des Tupfers beträgt mindestens 15 s, das Probenahmerohr wird zusammengedrückt während der Tupfer herausgenommen wird. Das Probenahmerohr wird anschließend mit der Verschlusskappe abgedichtet. Die Flüssigkeit im Röhrchen ist die behandelte Probe.(3. Probenaufbewahrung – nur erforderlich falls die Probe längere Zeit aufbewahrt werden muss)Die behandelte Probe sollte innerhalb von 1 Stunde getestet werden. Proben, die nicht innerhalb von 24 Stunden nachgewiesen werden können, sollten bei -70 °C oder darunter aufbewahrt werden. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen sollte während des Probenverkehrs vermieden werden. Die Probenentnahme sollte so bald wie möglich an das Labor geschickt werden. Wenn die Probe über eine lange Strecke transportiert werden muss, wird empfohlen, die Probe gekühlt, z. B. auf Trockeneis, aufzubewahren.**TESTVERFAHREN**1. Bewahren Sie die Testkassette und die behandelte Probe 15 bis 30 Min. lang bei Raumtemperatur (10 - 30 °C).2. Öffnen Sie den Aluminiumfolienbeutel der Testkassette und legen Sie die Testkassette auf eine ebene Fläche.3. Schreiben Sie die Proben-ID auf das Kunststoffgehäuse der Testkassette.4. 4 bis 5 Tropfen der behandelten Probe in die Probenvertiefung der Testkassette geben. 15 Minuten bei 10 bis 30 °C inkubieren5. Beobachten Sie die Ergebnisse nach 15-minütiger Inkubation bei 10 ~ 30 °C. Ein nach 30 Minuten erhaltenes Ergebnis ist ungültig.Dieses Kit enthält keine Produkte zur Qualitätskontrolle. Es wird empfohlen, dass die Benutzer eine für ihr Labor geeignete Qualitätskontrollmethode festlegen.

**INTERPRETATION DES ERGEBNISSES**Positiv: Im Beobachtungsfenster erscheinen zwei Farbbänder, d.h. eine rote oder magentafarbene Linie erscheint an der Position der Qualitätskontrolllinie (C-Linie) und der Erkennungslinie (T-Linie) (wie in Result 1 gezeigt). Wenn das Testergebnis der Probe positiv ist,

liegt ein Corona-Virus vor. Negativ: Eine rote oder magentafarbene Linie erscheint an der Position der Qualitätskontrolllinie (C-Linie) im Beobachtungsfenster, und an der Position der Testlinie (T-Linie) (wie in Ergebnis 2 gezeigt) erscheint keine Linie, was anzeigt, dass die Testergebnisse der neuen Coronavirus-Antikörper in der Probe negativ waren oder die Konzentration unter der Nachweisgrenze des Kits lag. Ungültig: An der Position der Qualitätskontrolllinie (Linie C) im Beobachtungsfenster (wie in Ergebnis 3 gezeigt) wird keine Linie angezeigt, was darauf hinweist, dass der Test ungültig ist. Die Probe sollte erneut entnommen und erneut getestet werden.

**EINSCHRÄNKUNGEN**

1. Dieses Kit ist ein qualitativer Test und kann die Konzentration des neuen Coronavirus-Antigens nicht quantifizieren.
2. Das Testergebnis dieses Kits ist nicht der einzige Bestätigungsindikator für klinische Indikationen. Wenn das Testergebnis nicht mit den klinischen Beweisen übereinstimmt, wird empfohlen, zusätzliche Tests durchzuführen, um das Ergebnis zu überprüfen.
3. Die Ergebnisse der Proben tests hängen von der Qualität der Probenentnahme, -verarbeitung, -transport und -lagerung ab. Fehler können zu ungenauen Testergebnissen führen. Wenn die Kreuzkontamination während der Probenverarbeitung nicht kontrolliert wird, können falsch positive Ergebnisse auftreten.

**LEISTUNGSMERKMALE**

1. Erfüllen Sie beim Testen mit Unternehmensreferenzen die folgenden Standards:
  - 1.1 Konformitätsrate für negative Referenzen: Verwenden Sie die negativen Unternehmensreferenzen zum Testen, und die negativen Referenzen sollten mindestens 20/20 (- / -) nachgewiesen werden.
  - 1.2 Konformitätsrate für positive Referenzen: Verwenden Sie die positiven Unternehmensreferenzen zum Testen, und die positiven Referenzen sollten mindestens 5/5 (+ / +) nachgewiesen werden.
  - 1.3 Sensitivitätsreferenzen: Wenn Sie Sensitivitätsreferenzen für Unternehmen zur Erkennung verwenden, sollte mindestens 1/3 (+ / +) nachgewiesen werden.
  - 1.4 Wiederholbarkeit: Verwenden Sie zum Testen Unternehmensgenauigkeitsreferenzen, und die Testergebnisse wiederholbarer Referenzen sollten konsistent sein.

Leistungsmerkmal des Tests  
Das Kit wurde mit klinischen Proben evaluiert, deren Status mittels PCR bestätigt wurde.  
Die Ergebnisse des Nasenabstrichs zwischen Kit und PCR sind wie folgt:

Verfallsdatum Charge Beratung Hinweise zur Verwendung  
Genügend Inhalt Für

Tests Temperatur Beschränkung Katalognummer Herstellungsdatum Vorsicht Nicht wiederverwenden  
CE-Kennzeichnung IVDD 98/79/EC Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft Hersteller  
In vitro Diagnostische Anwendung Vor Sonneneinstrahlung und Hitze schützen Vor Regen und Nässe schützen

**INTERPRETATION DES ERGEBNISSES**

Positiv: Im Beobachtungsfenster erscheinen zwei Farbbänder, d.h. eine rote oder magentafarbene Linie erscheint an der Position der Qualitätskontrolllinie (C-Linie) und der Erkennungslinie (T-Linie) (wie in Result 1 gezeigt). Wenn das Testergebnis der Probe positiv ist, liegt ein Corona-Virus vor. Negativ: Eine rote oder magentafarbene Linie erscheint an der Position der Qualitätskontrolllinie (C-Linie) im Beobachtungsfenster, und an der Position der Testlinie (T-Linie) (wie in Ergebnis 2 gezeigt) erscheint keine Linie, was anzeigt, dass die Testergebnisse der neuen Coronavirus-Antikörper in der Probe negativ waren oder die Konzentration unter der Nachweisgrenze des Kits lag. Ungültig: An der Position der Qualitätskontrolllinie (Linie C) im Beobachtungsfenster (wie in Ergebnis 3 gezeigt) wird keine Linie angezeigt, was darauf hinweist, dass der Test ungültig ist. Die Probe sollte erneut entnommen und erneut getestet werden.

**EINSCHRÄNKUNGEN**

1. Dieses Kit ist ein qualitativer Test und kann die Konzentration des neuen Coronavirus-Antigens nicht quantifizieren.
2. Das Testergebnis dieses Kits ist nicht der einzige Bestätigungsindikator für klinische Indikationen. Wenn das Testergebnis nicht mit den klinischen Beweisen übereinstimmt, wird empfohlen, zusätzliche Tests durchzuführen, um das Ergebnis zu überprüfen.
3. Die Ergebnisse der Proben tests hängen von der Qualität der Probenentnahme, -verarbeitung, -transport und -lagerung ab. Fehler können zu ungenauen Testergebnissen führen. Wenn die Kreuzkontamination während der Probenverarbeitung nicht kontrolliert wird, können falsch positive Ergebnisse auftreten.

**LEISTUNGSMERKMALE**

1. Erfüllen Sie beim Testen mit Unternehmensreferenzen die folgenden Standards:
  - 1.1 Konformitätsrate für negative Referenzen: Verwenden Sie die negativen Unternehmensreferenzen zum Testen, und die negativen Referenzen sollten mindestens 20/20 (- / -) nachgewiesen werden.
  - 1.2 Konformitätsrate für positive Referenzen: Verwenden Sie die positiven Unternehmensreferenzen zum Testen, und die positiven Referenzen sollten mindestens 5/5 (+ / +) nachgewiesen werden.
  - 1.3 Sensitivitätsreferenzen: Wenn Sie Sensitivitätsreferenzen für Unternehmen zur Erkennung verwenden, sollte mindestens 1/3 (+ / +) nachgewiesen werden.
  - 1.4

Wiederholbarkeit: Verwenden Sie zum Testen Unternehmensgenauigkeitsreferenzen, und die Testergebnisse wiederholbarer Referenzen sollten konsistent sein. Leistungsmerkmal des Tests Das Kit wurde mit klinischen Proben evaluiert, deren Status mittels PCR bestätigt wurde. Die Ergebnisse des Nasenabstrichs zwischen Kit und PCR sind wie folgt: Klinische PCR Tests Novel Coronavirus 2019-nCoV-Antigentest positiv (+) negativ (-) Gesamtpositive (+) 2001201 negative (-) 7409416 Gesamt 207410617 Diagnostische Sensitivität ( + ): 96,62%, (95% Konfidenzintervall: 93.16%~98.63%) Diagnostische Spezifität: ( - ): 99.76%, (95% Konfidenzintervall: 98.65%~99.99%) Die Ergebnisse des Rachenabstrichs zwischen Kit und PCR sind wie folgt: Klinische PCR Tests Novel Coronavirus 2019-nCoV-Antigentest positiv (+) negativ (-) Gesamtpositive (+) 2011202 negative (-) 6409415 Gesamt 207410617 Diagnostische Sensitivität ( + ): 97.10%, (95% Konfidenzintervall: 93.80%~98.93%) Diagnostische Spezifität: ( - ): 99.76%, (95% Konfidenzintervall: 98.65%~99.99%) Kreuzreaktivität: Die Kits wurden mit folgenden Krankheitserregern: HKU1, OC43, NL63, 229E, SARS-Coronavirus (inaktiver Virus), MERS, Influenza A, B, RVS getestet.

## STABILITY TEST REPORT

LYHER® Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgM/IgG Antibody Combo Test Kit (Colloidal Gold)

### 1. Objective:

To study the stability of LYHER® Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgM/IgG Antibody Combo Test Kit produced by Hangzhou Laihe Biotech Co.,Ltd.

### 2. Equipments:

- ☐ Incubators
- ☐ Thermometers
- ☐ Refrigerators

### 3. Materials

- ☐ LYHER® Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgM/IgG Antibody Combo Test Kit finished products (hereinafter “LYHER® Kit”)
- ☐ Manufacturer’s reference products

### 4. Testing procedures

As described in the package insert of LYHER® Kit

### 5. Study plan

#### 5.1. Stability Test under Storage Condition (Real-time Stability)

Three batches of LYHER® Kit (140 pieces of each batch) are taken to store in QC laboratory. The temperature of storage condition is recorded every day. Products are ensured to be kept between 2°C and 30°C. If the temperature are to be lower than 2°C or higher than 30°C, the air conditioning/heating would be turned on to adjust the room temperature. Testings are scheduled to perform at 3, 6, 12, 18, 24, 30, 33 and 36 months. Furthermore, to test the stability of specimen diluents that are opened simultaneously with each batch, all specimen diluents remained open while sitting in room temperature for 30-45 minutes; then,

these specimen diluents are resealed and placed into an incubator.

Specimens of serum used for the stability test are listed below:

SN. Serum Description

N01~N05 Negative Both IgM and IgG are negative

P01~P05 Positive Both IgM and IgG are positive

M-L1~M-L5

Near IgM cut-off value

Prepared by diluting positive serum by negative serum according to a certain percentage. With the increase of dilution factor, the concentration

2

of positive specimens decreased gradually until can not be tested. We

took the last one IgM positive specimens that can be tested out (the color of the T line is G3) as the IgM cut-off value reference.

G-L1~G-L5

Near IgG cut-off value

Prepared by diluting positive serum by negative serum according to a certain percentage. While the increase of dilution factor, the concentration of positive specimens decreased gradually until can not be tested. We took the last one IgM positive specimens that can be tested out (the color of the T line is G3) as the IgG cut-off value reference.

Table 5.1-1: Results of Stability Test under storage condition (Month 0, tested on February 14, 2020)

Specimen

IgG Test Results IgM Test Results

	2002003	2002004	2002005	2002003	2002004	2002005
N01	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative
N02	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative
N03	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative
N04	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative
N05	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative
P01	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive
P02	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive
P03	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive
P04	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive
P05	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive
M-L1	NA	NA	NA	Positive	Positive	Positive
M-L2	NA	NA	NA	Positive	Positive	Positive
M-L3	NA	NA	NA	Positive	Positive	Positive
M-L4	NA	NA	NA	Positive	Positive	Positive
M-L5	NA	NA	NA	Positive	Positive	Positive
G-L1	Positive	Positive	Positive	NA	NA	NA
G-L2	Positive	Positive	Positive	NA	NA	NA
G-L3	Positive	Positive	Positive	NA	NA	NA
G-L4	Positive	Positive	Positive	NA	NA	NA
G-L5	Positive	Positive	Positive	NA	NA	NA

Table 5.1-2: Results of Stability Test under storage condition (Month 3, tested on May 14, 2020)

Specimen IgG Test Results IgM Test Results

	2002003	2002004	2002005	2002003	2002004	2002005
N01	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative
N02	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative
N03	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative
N04	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative
N05	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative	Negative
P01	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive
P02	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive
P03	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive
P04	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive
P05	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive	Positive
M-L1	NA	NA	NA	Positive	Positive	Positive
M-L2	NA	NA	NA	Positive	Positive	Positive
M-L3	NA	NA	NA	Positive	Positive	Positive
M-L4	NA	NA	NA	Positive	Positive	Positive

M-L5 NA NA NA Positive Positive Positive  
 G-L1 Positive Positive Positive NA NA NA  
 G-L2 Positive Positive Positive NA NA NA  
 G-L3 Positive Positive Positive NA NA NA  
 G-L4 Positive Positive Positive NA NA NA  
 G-L5 Positive Positive Positive NA NA NA

The real-time stability of Lyher kit was only tested for 0 month and 3 month, and the real-time stability will be continuously tracked.

### 5.2. Transport stability testing

Three batches of LYHER® Kit were mailed to Haikou City and Chifeng City; then, these kits were sent back to the manufacture facility. LYHER® Kits are randomly selected to test these specimens. Once the LYHER® Kit are expired, they will be randomly selected again to test specimens.

Table 5.2-1 Test results of the LYHER® Kits returned from Haikou City (Tested at March 6, 2020)

Specimen

Test results of LYHER® Kit when testing IgG Test results of LYHER® Kit when testing IgM  
 2002003 2002004 2002005 2002003 2002004 2002005

N01 Negative Negative Negative Negative Negative Negative

N02 Negative Negative Negative Negative Negative Negative

4

N03 Negative Negative Negative Negative Negative Negative

N04 Negative Negative Negative Negative Negative Negative

N05 Negative Negative Negative Negative Negative Negative

P01 Positive Positive Positive Positive Positive Positive

P02 Positive Positive Positive Positive Positive Positive

P03 Positive Positive Positive Positive Positive Positive

P04 Positive Positive Positive Positive Positive Positive

P05 Positive Positive Positive Positive Positive Positive

M-L1 NA NA NA Positive Positive Positive

M-L2 NA NA NA Positive Positive Positive

M-L3 NA NA NA Positive Positive Positive

M-L4 NA NA NA Positive Positive Positive

M-L5 NA NA NA Positive Positive Positive

G-L1 Positive Positive Positive NA NA NA

G-L2 Positive Positive Positive NA NA NA

G-L3 Positive Positive Positive NA NA NA

G-L4 Positive Positive Positive NA NA NA

G-L5 Positive Positive Positive NA NA NA

Table 5.2-2 Test results of the LYHER® Kits returned from Chifeng City (Tested at March 9, 2020)

Specimen

Test results of LYHER® Kit when testing IgG Test results of LYHER® Kit when testing IgM  
 2002003 2002004 2002005 2002003 2002004 2002005

N01 Negative Negative Negative Negative Negative Negative

N02 Negative Negative Negative Negative Negative Negative

N03 Negative Negative Negative Negative Negative Negative

N04 Negative Negative Negative Negative Negative Negative

N05 Negative Negative Negative Negative Negative Negative

P01 Positive Positive Positive Positive Positive Positive

P02 Positive Positive Positive Positive Positive Positive

P03 Positive Positive Positive Positive Positive Positive

P04 Positive Positive Positive Positive Positive Positive

P05 Positive Positive Positive Positive Positive Positive

M-L1 NA NA NA Positive Positive Positive

M-L2 NA NA NA Positive Positive Positive  
M-L3 NA NA NA Positive Positive Positive  
M-L4 NA NA NA Positive Positive Positive  
M-L5 NA NA NA Positive Positive Positive  
G-L1 Positive Positive Positive NA NA NA  
G-L2 Positive Positive Positive NA NA NA  
5

G-L3 Positive Positive Positive NA NA NA  
G-L4 Positive Positive Positive NA NA NA  
G-L5 Positive Positive Positive NA NA NA

The above test results indicate that the transportation has no adverse effect on the product quality of LYHER® Kit.

Table5.2-3: Test results of the expired LYHER® Kit returned from Haikou (will be tested after the expiration date)

Table5.2-4: Test results of the expired LYHER® Kit returned from Chifeng (will be tested after the expiration date)