



Produktinformation			
Modellbezeichnung	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card		
Produzent	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.		
Testprinzip	kolloidalen Goldimmunochromatographie-Assay basierend auf Lateral-Flow-Prinzip mit nasopharyngealem Abstrich zur Probenentnahme		
Studie 1 08-2020 (N=236)	Sensitivität	93,49% (85,36% - 99,99%)	
	Spezifität	98,04% (96,14% - 99,94%)	
	Genauigkeit	97,46% (95,45% - 99,74%)	
	Stichprobe	N gesamt = 236	32 PCR-positive
Studie 2 11-2020 (N=471)	Sensitivität	96,49% (91,71% - 99,99%) [<4 day of onset: 97,50%]	
	Spezifität	99,03% (98,09% - 99,98%)	
	Genauigkeit	98,73% (97,71% - 99,74%)	
	Stichprobe	N gesamt = 471	59 PCR-positive
Studie 3 11-2020 Türkei (N=40)	Sensitivität	97,30% [CT-Wert ≤ 30: 100,00%]	
	Spezifität	100,00%	
	Ungültige	0%	
	Stichprobe	N gesamt = 40	37 PCR-positive
Studie 4 01-2021 (N=878)	Sensitivität	96,34% (93,47% - 99,21%)	
	Spezifität	99,16% (98,49% - 99,83%)	
	Probenarten	nasopharyngeal, nasal, oropharyngeal	
	Stichprobe	N gesamt = 878	164 PCR-positive
Umfang aller Studien	N (total) = 1.625	292 PCR-positive	1.331 PCR negative
Kreuzreaktivität	Keine der Proben, die analysiert wurden, zeigen eine Kreuzreaktivität oder Interferenz mit anderen Krankheitserregern bzw. im Blut oder Plasma vorhandenen oder auch anderen chemischen Substanzen.		
Mutationserkennung	Bestätigt u.a. für N501Y durch Gleichheit des N-Proteins in den Mutationen		
Zertifizierung und Registrierung			
EN ISO 13485	ISO 13485:2016 (Zertifikatsnr: Q5 061317 0005 Rev. 00) CoA, Stabilitätsstudien, gemäß EC Directive 98/79/EC		
EU-Register MP	NL-CA002-2020-52869 - GZ: CIBG-20203899		
CFDA	Lizenznr. 20100174 – gültig bis 05.11.2024		
Aufbewahrung und Lagerung			
Aufbewahrung und Haltbarkeit	Geschützt vor hohen Temperaturen, Feuchtigkeit und UV lagern 2 Jahre Haltbar per DIN 7716/ISO 2230		
Temperaturbeständigkeit	Seitens TU Graz extern validiert: getestet bei 2 Tagen -20°C, 2 Tagen 0-2°C		