



LytangDIO	SARS-CoV-2-Antigen-Nachweiskit (kolloidales Goldverfahren)	Rev.Nr: A/3
-----------	---	-------------

SARS-CoV-2-Antigen-Nachweiskit (kolloidales Goldverfahren)

Bericht über die analytische Inklusivitätsstudie



Produktname: SARS-CoV-2Antigen-Nachweiskit (Kolloidales Gold-Verfahren)

_____Modell

-Nr.: CovAg-N

_____Doku

ment-Nr.: _____

Version: A/3

Bearbeitet von: Huayi. Lan

Datum: 2022.10.11

Rezensiert von: Pascal. Hu

Datum: 2022.10.11

Autorisiert durch: Maia. Wang

Datum: 2022.10.11

Geschichte der Revision

LvtangBio	CE Technische Datei	Aktenzeichen: LT-TF-14-1.1
	SARS-CoV-2-Antigen-Nachweiskit (kolloidales Goldverfahren)	Rev.Nr: A/3

Revision Inhalt	Revision Grund	Datum der Überarbeitung	Überarbeitet von	Dokument Nr. & Version	Bemerkung

LvtangBio	CE Technische Datei	Aktenzeichen: LT-TF-14-1.1
	SARS-CoV-2-Antigen-Nachweiskit (kolloidales Goldverfahren)	Rev.Nr: A/3

1. Zielsetzung

Die Inklusivitätsstudie zielt darauf ab, die analytische Reaktivität des SARS-CoV-2-Antigen-Nachweiskits (Kolloidales Goldverfahren) auf SARS-CoV-2-Varianten und die niedrigste nachweisbare Konzentration (LOD) für jede Variante zu bestimmen.

2. Zeit, Ort, Personal und Material der Prüfung

2.1 Datum der Prüfung: May-2021-21-October-2022

2.2 Ort der Prüfung

NINGBO LVTANG BIOTECHNOLOGY CO., LTD.

Adresse: No.9 Dongpu Road, Chengdong Industrial Area, Daxu Town, Xiangshan County, Ningbo City, Zhejiang Province, China

2.3 Prüfpersonal

- Jiang Yang, Ph.D. (Wissenschaftlicher Mitarbeiter)
- Huangli Li, Ph.D. (Laborleiter, Hauptprüfer)

2.4 Vom Hersteller gelieferte Materialien.

SARS-CoV-2-Antigen-Nachweiskit (kolloidale Goldmethode) verwendet:

LOS: 20231017

MFG: 20220218

EXP: 20240217

3. Kriterien für die Akzeptanz

Für jede SARS-CoV-2-Variante wird der anfängliche LOD-Bereich als die niedrigste Konzentration betrachtet, bei der jede der dreifach vervielfältigten Proben positiv ist.

LvtangBio	CE Technische Datei	Aktenzeichen: LT-TF-14-1.1
	SARS-CoV-2-Antigen-Nachweiskit (kolloidales Goldverfahren)	Rev.Nr: A/3

4. Testverfahren und Ergebnisse

Variante n	Nukleoprotein rekombinantes Protein	Konzentration(mg/ml)
Delta	P80R	2.3
Alpha	ncov-PS-Ag37	1.2
Beta	ncov-PS-Ag40	1.6
Gamma 7	ncov-PS-Ag42	1.1
Delta	ncov-PS-Ag76	1
Omicron	ncov-PS-Ag150	1.6
Lambda	ncov-PS-Ag105	1.8
B.1.640	ncov-PS-Ag151	1.1
XBB	ncov-PS-Ag155	1.1
BA.4.6	ncov-PS-Ag159	1.5
BQ.1.1	ncov-PS-Ag184	2.1
D3L, G204P, P383L, R203K, S235F	ncov-PS-Ag189	1.2
G204R, R203K, S235F	ncov-PS-Ag190	1.1
M234I, S413I, T205I	ncov-PS-Ag191	1.1
P151S, G204R, P13L, R203K	ncov-PS-Ag192	1.1
BF.7	ncov-PS-Ag193	1.4

4.1.1 Zur Festlegung des anfänglichen LOD-Bereichs für SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Nukleokapsid (P80R) Protein, ncov-PS-Ag37, ncov-PS-Ag40, ncov-PS-Ag42, ncov-PS-Ag76, ncov-PS-Ag105, ncov-PS-Ag150, ncov-PS-Ag151, ncov-PS-Ag155, ncov-PS-Ag159, ncov-PS-Ag184, ncov-PS-Ag189, ncov-PS-Ag190, ncov-PS-Ag191, ncov-PS-Ag192, ncov-PS-Ag193 Spike in der Protein-Negativ-Probenmatrix in Eppendorf-Röhrchen unter Verwendung der Verdünnungsfaktoren in Tabelle 1-16. Die höchste Konzentration des getesteten SARS-CoV-2-Nukleokapsid (P80R)-Proteins beträgt 1µg/mL, ncov-PS-Ag37 beträgt 1µg/mL, ncov-PS-Ag40 beträgt 1µg/mL, ncov-PS-Ag42 beträgt 1µg/mL, ncov-PS-Ag76 beträgt 1µg/mL, ncov-PS-Ag105 beträgt 1µg/mL, ncov-PS-Ag150 beträgt 1µg/mL, ncov-PS-Ag151 wird 1µg/mL betragen, ncov-PS-Ag155 wird 1µg/mL betragen, ncov-PS-Ag159 wird 1µg/mL betragen, ncov-PS-Ag184 wird 1µg/mL betragen, ncov-PS-Ag189: 1µg/mL, ncov-PS-Ag190: 1µg/mL, ncov-PS-Ag191: 1µg/mL, ncov-PS-Ag192: 1µg/mL, ncov-PS-Ag193: 1µg/mL. Dann werden 10-fache serielle Verdünnungen vorgenommen, um das niedrigste SARS-CoV-2 Nukleokapsid (P80R) Protein oder ncov-PS-Ag37, ncov-PS-Ag40, ncov-PS-Ag42, ncov-PS-Ag76, ncov-PS-Ag105, ncov-PS-Ag150, ncov-PS-Ag151, ncov-PS-Ag155, ncov-PS-Ag159, ncov-PS-Ag184, ncov-PS-Ag189, ncov-PS-Ag190, ncov-PS-Ag191, ncov-PS-Ag192, ncov-PS-Ag193 Konzentration (Tabelle 1~16).

LvtangBio	CE Technische Datei	Aktenzeichen: LT-TF-14-1.1
	SARS-CoV-2-Antigen-Nachweiskit (kolloidales Goldverfahren)	Rev.Nr: A/3

Tabelle 1: Testergebnisse zur Ermittlung des anfänglichen LOD-Bereichs für SARS-CoV-2 (2019-nCoV)

Muster-ID	Test-ID	Serieller Verdünnungsfaktor	Konzentration des Nukleokapsid (P80R) Proteins (His Tag)	LFA Ergebnisse (P/N)	Testergebnisse (Positiv/3)
A-1	5	Serienverdünnungen (die Gesamttatigkeitskonzentration beträgt 1:2,3×10 ³)	1µg/mL	P	3/3
A-2	1		1µg/mL	P	
A-3	2		1µg/mL	P	
B-1	6	1:10	100 ng/ml	P	3/3
B-2	3	1:10	100 ng/ml	P	
B-3	9	1:10	100 ng/ml	P	
C-1	4	1:10	10 ng/ml	P	3/3
C-2	10	1:10	10 ng/ml	P	
C-3	7	1:10	10 ng/ml	P	
D-1	11	1:10	1 ng/ml	P	3/3
D-2	8	1:10	1 ng/ml	P	
D-3	12	1:10	1 ng/ml	P	
E-1	11	1:10	100 pg/ml	P	3/3
E-2	8	1:10	100 pg/ml	P	
E-3	12	1:10	100 pg/ml	P	
F-1	11	1:10	10 pg/ml	N	
F-2	8	1:10	10 pg/ml	N	
F-3	12	1:10	10 pg/ml	N	
Datum der Prüfung	10/10/ 2022				
Betreiber	Jiang Yang				
Leser	Huangli Li				

Tabelle 2: Testergebnisse zur Ermittlung des anfänglichen LOD-Bereichs für SARS-CoV-2 (2019-nCoV) ncov-PS-Ag37.

Muster-ID	Test-ID	Serieller Verdünnungsfaktor	Konzentration des Nukleokapsids ncov-PS-Ag37	LFA Ergebnisse (P/N)	Testergebnisse (Positiv/3)
A-1	15	Serielle Verdünnungen (die Gesamttatigkeitskonzentration beträgt 1:1,2×10 ³)	1µg/mL	P	3/3
A-2	1		1µg/mL	P	
A-3	2		1µg/mL	P	
B-1	6	1:10	100 ng/ml	P	3/3
B-2	3	1:10	100 ng/ml	P	
B-3	9	1:10	100 ng/ml	P	
C-1	17	1:10	10 ng/ml	P	3/3
C-2	14	1:10	10 ng/ml	P	
C-3	13	1:10	10 ng/ml	P	
D-1	11	1:10	1 ng/ml	P	3/3
D-2	8	1:10	1 ng/ml	P	
D-3	12	1:10	1 ng/ml	P	
E-1	18	1:10	100 pg/ml	P	3/3
E-2	16	1:10	100 pg/ml	P	
E-3	5	1:10	100 pg/ml	P	
F-1	4	1:10	10 pg/ml	N	0/3
F-2	10	1:10	10 pg/ml	N	

LvtangBio	CE Technische Datei			Aktenzeichen: LT-TF-14-1.1	
	SARS-CoV-2-Antigen-Nachweiskit (kolloidales Goldverfahren)			Rev.Nr: A/3	
F-3	7	1:10	10 pg/ml	N	
Datum der Prüfung	10/10/ 2022				
Betreiber	Jiang Yang				
Leser	Huangli Li				

Tabelle 3: Testergebnisse zur Ermittlung des anfänglichen LOD-Bereichs für SARS-CoV-2

Muster-ID	Test-ID	Serieller Verdünnungsfaktor	Konzentration von nCoV-PS-Ag40	LFA Ergebnisse (P/N)	Testergebnisse (Positiv/3)
A-1	15	Serielle Verdünnungen (die Gesamttitration beträgt 1:1,6×10 ³)	1µg/mL	P	3/3
A-2	1		1µg/mL	P	
A-3	2		1µg/mL	P	
B-1	6	1:10	100 ng/ml	P	3/3
B-2	3	1:10	100 ng/ml	P	
B-3	9	1:10	100 ng/ml	P	
C-1	17	1:10	10 ng/ml	P	3/3
C-2	14	1:10	10 ng/ml	P	
C-3	13	1:10	10 ng/ml	P	
D-1	11	1:10	1 ng/ml	P	3/3
D-2	8	1:10	1 ng/ml	P	
D-3	12	1:10	1 ng/ml	P	
E-1	18	1:10	100 pg/ml	P	3/3
E-2	16	1:10	100 pg/ml	P	
E-3	5	1:10	100 pg/ml	P	
F-1	4	1:10	10 pg/ml	N	0/3
F-2	10	1:10	10 pg/ml	N	
F-3	7	1:10	10 pg/ml	N	
Datum der Prüfung	10/10/ 2022				
Betreiber	Jiang Yang				
Leser	Huangli Li				

Tabelle 4: Testergebnisse zur Ermittlung des anfänglichen LOD-Bereichs für SARS-CoV-2 (2019-nCoV) nCoV-PS-Ag42.

Muster-ID	Test-ID	Serieller Verdünnungsfaktor	Konzentration von nCoV-PS-Ag42	LFA Ergebnisse (P/N)	Testergebnisse (Positiv/3)
A-1	4	Serielle Verdünnungen (die Gesamttitration beträgt 1:1,1×10 ³)	1µg/mL	P	3/3
A-2	2		1µg/mL	P	
A-3	5		1µg/mL	P	
B-1	1	1:10	100 ng/ml	P	3/3
B-2	16	1:10	100 ng/ml	P	
B-3	14	1:10	100 ng/ml	P	
C-1	7	1:10	10 ng/ml	P	3/3
C-2	8	1:10	10 ng/ml	P	
C-3	3	1:10	10 ng/ml	P	
D-1	15	1:10	1 ng/ml	P	3/3
D-2	17	1:10	1 ng/ml	P	
D-3	11	1:10	1 ng/ml	P	
E-1	13	1:10	100 pg/ml	P	3/3
E-2	18	1:10	100 pg/ml	P	
E-3	6	1:10	100 pg/ml	P	
F-1	9	1:10	10 pg/ml	N	0/3

Tabelle 3: Testergebnisse zur Ermittlung des anfänglichen LOD-Bereichs für SARS-CoV-2

F-2	(2019-nCoV)ncov-PS-Ag40.1:10	10 pg/ml	N	
-----	------------------------------	----------	---	--

LvtangBio	CE Technische Datei			Aktenzeichen: LT-TF-14-1.1	
	SARS-CoV-2-Antigen-Nachweiskit (kolloidales Goldverfahren)			Rev.Nr: A/3	
F-3	12	1:10	10 pg/ml	N	
Datum der Prüfung	10/10/ 2022				
Betreiber	Jiang Yang				
Leser	Huangli Li				

Tabelle 5: Testergebnisse zur Ermittlung des anfänglichen LOD-Bereichs für SARS-CoV-2

Muster-ID	Test-ID	Serieller Verdünnungsfaktor	Konzentration von ncov-PS-Ag76	LFA Ergebnisse (P/N)	Testergebnisse (Positiv/3)
A-1	5	Serielle Verdünnungen (die Gesamttitration beträgt 1:10 ³)	1µg/mL	P	3/3
A-2	1		1µg/mL	P	
A-3	2		1µg/mL	P	
B-1	6	1:10	100 ng/ml	P	3/3
B-2	3	1:10	100 ng/ml	P	
B-3	9	1:10	100 ng/ml	P	
C-1	4	1:10	10 ng/ml	P	3/3
C-2	10	1:10	10 ng/ml	P	
C-3	7	1:10	10 ng/ml	P	
D-1	11	1:10	1 ng/ml	P	3/3
D-2	8	1:10	1 ng/ml	P	
D-3	12	1:10	1 ng/ml	P	
E-1	15	1:10	100 pg/ml	P	3/3
E-2	18	1:10	100 pg/ml	P	
E-3	13	1:10	100 pg/ml	P	
F-1	14	1:10	10 pg/ml	N	0/3
F-2	17	1:10	10 pg/ml	N	
F-3	16	1:10	10 pg/ml	N	
Datum der Prüfung	10/10/ 2022				
Betreiber	Jiang Yang				
Leser	Huangli Li				

Tabelle 6: Testergebnisse zur Ermittlung des anfänglichen LOD-Bereichs für SARS-CoV-2 (2019-nCoV) ncov-PS-Ag105

Muster-ID	Test-ID	Serieller Verdünnungsfaktor	Konzentration von ncov-PS-Ag105	LFA Ergebnisse (P/N)	Testergebnisse (Positiv/3)
A-1	1	Serielle Verdünnungen (die Gesamttitration beträgt 1:1,8×10 ³)	1µg/mL	P	3/3
A-2	2		1µg/mL	P	
A-3	3		1µg/mL	P	
B-1	4	1:10	100 ng/ml	P	3/3
B-2	5	1:10	100 ng/ml	P	
B-3	6	1:10	100 ng/ml	P	
C-1	7	1:10	10 ng/ml	P	3/3
C-2	8	1:10	10 ng/ml	P	
C-3	9	1:10	10 ng/ml	P	
D-1	10	1:10	1 ng/ml	P	3/3
D-2	11	1:10	1 ng/ml	P	
D-3	12	1:10	1 ng/ml	P	
E-1	14	1:10	100 pg/ml	P	3/3
E-2	13	1:10	100 pg/ml	P	
E-3	16	1:10	100 pg/ml	P	
F-1	15	1:10	10 pg/ml	N	0/3

Tabelle 5: Testergebnisse zur Ermittlung des anfänglichen LOD-Bereichs für SARS-CoV-2

F-2	(2019-nCoV)/ncov-PS-Ag761:10	10 pg/ml	N	
-----	------------------------------	----------	---	--

LvtangBio	CE Technische Datei			Aktenzeichen: LT-TF-14-1.1	
	SARS-CoV-2-Antigen-Nachweiskit (kolloidales Goldverfahren)			Rev.Nr: A/3	
F-3	18	1:10	10 pg/ml	N	
Datum der Prüfung	10/10/ 2022				
Betreiber	Jiang Yang				
Leser	Huangli Li				

Tabelle 7: Testergebnisse zur Ermittlung des anfänglichen LOD-Bereichs für SARS-CoV-2

Muster-ID	Test-ID	Serieller Verdünnungsfaktor	Konzentration von ncov-PS-Ag150	LFA Ergebnisse (P/N)	Testergebnisse (Positiv/3)
A-1	18	Serielle Verdünnungen (die Gesamttitration beträgt 1:1,6×10 ³)	1 µg/mL	P	3/3
A-2	15		1 µg/mL	P	
A-3	1		1 µg/mL	P	
B-1	12	1:10	100 ng/ml	P	3/3
B-2	14	1:10	100 ng/ml	P	
B-3	2	1:10	100 ng/ml	P	
C-1	3	1:10	10 ng/ml	P	3/3
C-2	4	1:10	10 ng/ml	P	
C-3	6	1:10	10 ng/ml	P	
D-1	9	1:10	1 ng/ml	P	3/3
D-2	17	1:10	1 ng/ml	P	
D-3	8	1:10	1 ng/ml	P	
E-1	5	1:10	100 pg/ml	P	3/3
E-2	11	1:10	100 pg/ml	P	
E-3	13	1:10	100 pg/ml	P	
F-1	7	1:10	10 pg/ml	N	0/3
F-2	10	1:10	10 pg/ml	N	
F-3	16	1:10	10 pg/ml	N	
Datum der Prüfung	10/10/ 2022				
Betreiber	Jiang Yang				
Leser	Huangli Li				

Tabelle 8: Testergebnisse zur Ermittlung des anfänglichen LOD-Bereichs für SARS-CoV-2 (2019-nCoV) ncov-PS-Ag151.

Muster-ID	Test-ID	Serieller Verdünnungsfaktor	Konzentration von ncov-PS-Ag151	LFA Ergebnisse (P/N)	Testergebnisse (Positiv/3)
A-1	5	Serielle Verdünnungen (die Gesamttitration beträgt 1:1,1×10 ³)	1 µg/mL	P	3/3
A-2	1		1 µg/mL	P	
A-3	2		1 µg/mL	P	
B-1	6	1:10	100 ng/ml	P	3/3
B-2	3	1:10	100 ng/ml	P	
B-3	9	1:10	100 ng/ml	P	
C-1	4	1:10	10 ng/ml	P	3/3
C-2	10	1:10	10 ng/ml	P	
C-3	7	1:10	10 ng/ml	P	
D-1	11	1:10	1 ng/ml	P	3/3
D-2	8	1:10	1 ng/ml	P	
D-3	12	1:10	1 ng/ml	P	
E-1	15	1:10	100 pg/ml	P	3/3
E-2	18	1:10	100 pg/ml	P	
E-3	13	1:10	100 pg/ml	P	
F-1	14	1:10	10 pg/ml	P	3/3
F-2	17	1:10	10 pg/ml	P	

LvtangBio	CE Technische Datei			Aktenzeichen: LT-TF-14-1.1	
	SARS-CoV-2-Antigen-Nachweiskit (kolloidales Goldverfahren)			Rev.Nr: A/3	
F-3	16	1:10	10 pg/ml	P	
Datum der Prüfung	10/10/ 2022				
Betreiber	Jiang Yang				
Leser	Huangli Li				

Tabelle 9: Testergebnisse zur Ermittlung des anfänglichen LOD-Bereichs für SARS-CoV-2 (2019-

Muster-ID	Test-ID	Serieller Verdünnungsfaktor	Konzentration von ncov-PS-Ag155	LFA Ergebnisse (P/N)	Testergebnisse (Positiv/3)
A-1	5	serielle Verdünnungen (die Gesamttatio beträgt 1:103))	1µg/mL	P	3/3
A-2	6		1µg/mL	P	
A-3	2		1µg/mL	P	
B-1	4	1:10	100 ng/ml	P	3/3
B-2	3	1:10	100 ng/ml	P	
B-3	9	1:10	100 ng/ml	P	
C-1	1	1:10	10 ng/ml	P	3/3
C-2	10	1:10	10 ng/ml	P	
C-3	7	1:10	10 ng/ml	P	
D-1	11	1:10	1 ng/ml	P	3/3
D-2	8	1:10	1 ng/ml	P	
D-3	12	1:10	1 ng/ml	P	
E-1	15	1:10	100 pg/ml	P	3/3
E-2	18	1:10	100 pg/ml	P	
E-3	13	1:10	100 pg/ml	P	
F-1	14	1:10	10 pg/ml	N	0/3
F-2	17	1:10	10 pg/ml	N	
F-3	16	1:10	10 pg/ml	N	
Datum der Prüfung	10/10/ 2022				
Betreiber	Jiang Yang				
Leser	Huangli Li				

Tabelle 10: Testergebnisse zur Ermittlung des anfänglichen LOD-Bereichs für SARS-CoV-2 (2019-nCoV) ncov-PS-Ag159 .

Muster-ID	Test-ID	Serieller Verdünnungsfaktor	Konzentration von ncov-PS-Ag159	LFA Ergebnisse (P/N)	Testergebnisse (Positiv/3)
A-1	5	Serielle Verdünnungen (die Gesamttatio beträgt 1:1,5×10 ³)	1µg/mL	P	3/3
A-2	9		1µg/mL	P	
A-3	2		1µg/mL	P	
B-1	6	1:10	100 ng/ml	P	3/3
B-2	3	1:10	100 ng/ml	P	
B-3	11	1:10	100 ng/ml	P	
C-1	14	1:10	10 ng/ml	P	3/3
C-2	10	1:10	10 ng/ml	P	
C-3	7	1:10	10 ng/ml	P	
D-1	1	1:10	1 ng/ml	P	3/3
D-2	8	1:10	1 ng/ml	P	
D-3	12	1:10	1 ng/ml	P	
E-1	15	1:10	100 pg/ml	P	3/3
E-2	18	1:10	100 pg/ml	P	
E-3	13	1:10	100 pg/ml	P	
F-1	4	1:10	10 pg/ml	N	0/3

Tabelle 9: Testergebnisse zur Ermittlung des anfänglichen LOD-Bereichs für SARS-CoV-2 (2019-

F-2	nCoV)ncov-B&Ag155 .	1:10	10 pg/ml	N	
-----	---------------------	------	----------	---	--

LvtangBio	CE Technische Datei			Aktenzeichen: LT-TF-14-1.1	
	SARS-CoV-2-Antigen-Nachweiskit (kolloidales Goldverfahren)			Rev.Nr: A/3	
F-3	17	1:10	10 pg/ml	N	
Datum der Prüfung	10/10/ 2022				
Betreiber	Jiang Yang				
Leser	Huangli Li				

Tabelle 11: Testergebnisse zur Ermittlung des anfänglichen LOD-Bereichs für SARS-CoV-2 (2019-

Muster-ID	Test-ID	Serieller Verdünnungsfaktor	Konzentration von ncov-PS-Ag184	LFA Ergebnisse (P/N)	Testergebnisse (Positiv/3)
A-1	4	Serielle Verdünnungen (die Gesamttitration beträgt 1:2,1×10 ³)	1µg/mL	P	3/3
A-2	1		1µg/mL	P	
A-3	2		1µg/mL	P	
B-1	6	1:10	100 ng/ml	P	3/3
B-2	15	1:10	100 ng/ml	P	
B-3	16	1:10	100 ng/ml	P	
C-1	13	1:10	10 ng/ml	P	3/3
C-2	10	1:10	10 ng/ml	P	
C-3	17	1:10	10 ng/ml	P	
D-1	11	1:10	1 ng/ml	P	3/3
D-2	8	1:10	1 ng/ml	P	
D-3	12	1:10	1 ng/ml	P	
E-1	3	1:10	100 pg/ml	P	3/3
E-2	18	1:10	100 pg/ml	P	
E-3	5	1:10	100 pg/ml	P	
F-1	14	1:10	10 pg/ml	N	0/3
F-2	7	1:10	10 pg/ml	N	
F-3	9	1:10	10 pg/ml	N	
Datum der Prüfung	10/10/ 2022				
Betreiber	Jiang Yang				
Leser	Huangli Li				

Tabelle 12: Testergebnisse zur Ermittlung des anfänglichen LOD-Bereichs für SARS-CoV-2 (2019-nCoV) ncov-PS-Ag189.

Muster-ID	Test-ID	Serieller Verdünnungsfaktor	Konzentration von ncov-PS-Ag189	LFA Ergebnisse (P/N)	Testergebnisse (Positiv/3)
A-1	2	Serielle Verdünnungen (die Gesamttitration beträgt 1:1,2×10 ³)	1µg/mL	P	3/3
A-2	1		1µg/mL	P	
A-3	4		1µg/mL	P	
B-1	6	1:10	100 ng/ml	P	3/3
B-2	3	1:10	100 ng/ml	P	
B-3	9	1:10	100 ng/ml	P	
C-1	13	1:10	10 ng/ml	P	3/3
C-2	16	1:10	10 ng/ml	P	
C-3	7	1:10	10 ng/ml	P	
D-1	14	1:10	1 ng/ml	P	3/3
D-2	8	1:10	1 ng/ml	P	
D-3	12	1:10	1 ng/ml	P	
E-1	15	1:10	100 pg/ml	P	3/3
E-2	18	1:10	100 pg/ml	P	
E-3	5	1:10	100 pg/ml	P	
F-1	11	1:10	10 pg/ml	N	0/3

Tabelle 11: Testergebnisse zur Ermittlung des anfänglichen LOD-Bereichs für SARS-CoV-2 (2019-

F-2nCoV) ncov-PSAg184 .	1:10	10 pg/ml	N	
-------------------------	------	----------	---	--

LvtangBio	CE Technische Datei			Aktenzeichen: LT-TF-14-1.1	
	SARS-CoV-2-Antigen-Nachweiskit (kolloidales Goldverfahren)			Rev.Nr: A/3	
F-3	17	1:10	10 pg/ml	N	
Datum der Prüfung	10/10/ 2022				
Betreiber	Jiang Yang				
Leser	Huangli Li				

Tabelle 13: Testergebnisse zur Ermittlung des anfänglichen LOD-Bereichs für SARS-CoV-2 (2019-

Muster-ID	Test-ID	Serieller Verdünnungsfaktor	Konzentration von ncov-PS-Ag190	LFA Ergebnisse (P/N)	Testergebnisse (Positiv/3)
A-1	5	Serielle Verdünnungen (die Gesamttatio beträgt 1:1,1×10 ³)	1µg/mL	P	3/3
A-2	1		1µg/mL	P	
A-3	2		1µg/mL	P	
B-1	6	1:10	100 ng/ml	P	3/3
B-2	3	1:10	100 ng/ml	P	
B-3	9	1:10	100 ng/ml	P	
C-1	4	1:10	10 ng/ml	P	3/3
C-2	10	1:10	10 ng/ml	P	
C-3	7	1:10	10 ng/ml	P	
D-1	11	1:10	1 ng/ml	P	3/3
D-2	8	1:10	1 ng/ml	P	
D-3	12	1:10	1 ng/ml	P	
E-1	15	1:10	100 pg/ml	P	3/3
E-2	18	1:10	100 pg/ml	P	
E-3	13	1:10	100 pg/ml	P	
F-1	14	1:10	10 pg/ml	P	0/3
F-2	17	1:10	10 pg/ml	P	
F-3	16	1:10	10 pg/ml	P	
Datum der Prüfung	10/10/ 2022				
Betreiber	Jiang Yang				
Leser	Huangli Li				

Tabelle 14: Testergebnisse zur Ermittlung des anfänglichen LOD-Bereichs für SARS-CoV-2 (2019-nCoV) ncov-PS-Ag191.

Muster-ID	Test-ID	Serieller Verdünnungsfaktor	Konzentration von ncov-PS-Ag191	LFA Ergebnisse (P/N)	Testergebnisse (Positiv/3)
A-1	5	Serielle Verdünnungen (die Gesamttatio beträgt 1:1,1×10 ³)	1µg/mL	P	3/3
A-2	1		1µg/mL	P	
A-3	2		1µg/mL	P	
B-1	6	1:10	100 ng/ml	P	3/3
B-2	3	1:10	100 ng/ml	P	
B-3	9	1:10	100 ng/ml	P	
C-1	4	1:10	10 ng/ml	P	3/3
C-2	10	1:10	10 ng/ml	P	
C-3	7	1:10	10 ng/ml	P	
D-1	11	1:10	1 ng/ml	P	3/3
D-2	8	1:10	1 ng/ml	P	
D-3	12	1:10	1 ng/ml	P	
E-1	15	1:10	100 pg/ml	P	3/3
E-2	18	1:10	100 pg/ml	P	
E-3	13	1:10	100 pg/ml	P	
F-1	14	1:10	10 pg/ml	P	0/3
F-2	17	1:10	10 pg/ml	P	

LvtangBio	CE Technische Datei				Aktenzeichen: LT-TF-14-1.1	
	SARS-CoV-2-Antigen-Nachweiskit (kolloidales Goldverfahren)				Rev.Nr: A/3	
F-3	16	1:10	10 pg/ml	P		
Datum der Prüfung	10/10/ 2022					
Betreiber	Jiang Yang					
Leser	Huangli Li					

Tabelle 15: Testergebnisse zur Ermittlung des anfänglichen LOD-Bereichs für SARS-CoV-2 (2019-

Muster-ID	Test-ID	Serieller Verdünnungsfaktor	Konzentration von ncov-PS-Ag192	LFA Ergebnisse (P/N)	Testergebnisse (Positiv/3)	
A-1	5	Serielle Verdünnungen (die Gesamttitration beträgt 1:1,1×10 ³)	1µg/mL	P	3/3	
A-2	1		1µg/mL	P		
A-3	2		1µg/mL	P		
B-1	6	1:10	100 ng/ml	P	3/3	
B-2	3	1:10	100 ng/ml	P		
B-3	9	1:10	100 ng/ml	P		
C-1	4	1:10	10 ng/ml	P	3/3	
C-2	10	1:10	10 ng/ml	P		
C-3	7	1:10	10 ng/ml	P		
D-1	11	1:10	1 ng/ml	P	3/3	
D-2	8	1:10	1 ng/ml	P		
D-3	12	1:10	1 ng/ml	P		
E-1	15	1:10	100 pg/ml	P	3/3	
E-2	18	1:10	100 pg/ml	P		
E-3	13	1:10	100 pg/ml	P		
F-1	14	1:10	10 pg/ml	P	0/3	
F-2	17	1:10	10 pg/ml	P		
F-3	16	1:10	10 pg/ml	P		
Datum der Prüfung	10/10/ 2022					
Betreiber	Jiang Yang					
Leser	Huangli Li					

Tabelle 16: Testergebnisse zur Ermittlung des anfänglichen LOD-Bereichs für SARS-CoV-2 (2019-nCoV) ncov-PS-Ag193.

Muster-ID	Test-ID	Serieller Verdünnungsfaktor	Konzentration von ncov-PS-Ag193	LFA Ergebnisse (P/N)	Testergebnisse (Positiv/3)
A-1	2	Serielle Verdünnungen (die Gesamttitration beträgt 1:1,2×10 ³)	1µg/mL	P	3/3
A-2	1		1µg/mL	P	
A-3	4		1µg/mL	P	
B-1	6	1:10	100 ng/ml	P	3/3
B-2	3	1:10	100 ng/ml	P	
B-3	9	1:10	100 ng/ml	P	
C-1	13	1:10	10 ng/ml	P	3/3
C-2	16	1:10	10 ng/ml	P	
C-3	7	1:10	10 ng/ml	P	
D-1	14	1:10	1 ng/ml	P	3/3
D-2	8	1:10	1 ng/ml	P	
D-3	12	1:10	1 ng/ml	P	
E-1	15	1:10	100 pg/ml	P	3/3
E-2	18	1:10	100 pg/ml	P	
E-3	5	1:10	100 pg/ml	P	
F-1	11	1:10	10 pg/ml	N	0/3

Tabelle 15: Testergebnisse zur Ermittlung des anfänglichen LOD-Bereichs für SARS-CoV-2 (2019-

F-2 nCoV) n	cov-B8-Ag192.	1:10	10 pg/ml	N
-------------	---------------	------	----------	---

LvtangBio	CE Technische Datei			Aktenzeichen: LT-TF-14-1.1	
	SARS-CoV-2-Antigen-Nachweiskit (kolloidales Goldverfahren)			Rev.Nr: A/3	
F-3	17	1:10	10 pg/ml	N	
Datum der Prüfung	10/10/ 2022				
Betreiber	Jiang Yang				
Leser	Huangli Li				

5. Schlussfolgerungen

Basierend auf den obigen Ergebnissen ist das SARS-CoV-2-Antigen-Detection-Kit (Kolloidales Gold) in der Lage, all diese Arten von SARS-CoV-2-Varianten nachzuweisen, wobei die niedrigste nachweisbare Konzentration (LOD) für jede Variante des rekombinanten SARS-CoV-2-Nukleokapsidproteins 100 ppm/ml beträgt.