



SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (COVID-19 Ag)

Gebrauchsanweisung

Version:1.3 / 09.08.2021

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Antigenen des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 in menschlichen Speichel, Rachen- und Nasensekreten. Nur für professionelle In-vitro-Diagnostik.

VERPACKUNGSSPEZIFIKATIONEN

40 T/Kit, 20 T/Kit, 10 T/Kit, 1 T/Kit.

VERWENDUNGSZWECK

Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (COVID-19 Ag) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 in Speichelproben.

PRINZIP

Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest dient zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen. Die Reagenzmembran enthält kolloidales Gold, welches mit den monoklonalen SARS-CoV-2 Antikörpern konjugiert ist. Während der Prüfung reagiert die Probe mit dem Anti-SARS-CoV-2 Antikörper-Konjugat im Teststreifen. Das Gemisch wandert dann chromatographisch durch Kapillarwirkung auf der Membran nach oben und reagiert mit einem weiteren Anti-SARS-CoV-2 monoklonalen Antikörper im Testbereich. Der Komplex wird erfasst und bildet eine farbige Linie im Testlinienbereich.

Monoklonale Anti-SARS-CoV-2-Antikörper sind in den Testlinienbereichen vorbeschichtet. Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest enthält monoklonale Anti-SARS-CoV-2-Antikörper die mit farbigen Partikeln konjugiert sind und in den Testlinienbereichen gebunden werden.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Ausschließlich für *In-vitro-Diagnostik*. Nicht nach dem Ablaufdatum verwenden.
- Der Teststreifen sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben.
- Behandeln Sie alle Proben, als ob sie Infektionserreger enthalten.
- Beachten Sie die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren während des gesamten Verfahrens und befolgen Sie die Standardverfahren für die ordnungsgemäße Entsorgung der Proben.
- Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz, wenn Proben untersucht werden.

- Der verwendete Teststreifen sollte gemäß den nationalen, staatlichen und lokalen Vorschriften entsorgt werden.
- Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse negativ beeinflussen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Das Kit kann bei Raumtemperatur oder auch gekühlt (2-30°C) gelagert werden. Der Teststreifen ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Haltbarkeitsdatum zu verwenden. Der Teststreifen muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel verbleiben.

NICHT EINFRIEREN.

Nicht über das Ablaufdatum hinaus verwenden. Die Haltbarkeit des Kits unter oben angegebenen Lagerbedingungen beträgt 18 Monate.

PROBENENTNAHME UND -VORBEREITUNG

Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (COVID-19 Ag) kann mit Rachen- und Nasensekreten und Speichel durchgeführt werden.

- Nasopharynxabstrich: Schieben Sie den sterilen Tupfer tief in die Nasenhöhle und reiben Sie den Tupfer mehrmals an der Wand der Nasenmuschel. Nehmen Sie so viel Sekret wie möglich auf.
- Oropharynxabstrich: Schieben Sie den sterilen Tupfer in den Rachen und reiben Sie vorsichtig über die Rachenwand.
- Nasenabstrich: Schieben Sie den sterilen Tupfer ca. 2,5cm tief in die Nase und reiben Sie den Tupfer mehrmals an der Wand der Nasenmuschel. Nehmen Sie so viel Sekret wie möglich auf. Wiederholen sie den Vorgang in der zweiten Nasenöffnung.
- Ausspucken: Spucken Sie das Sputum (Absonderung der Atemschleimhaut / schleimiges Sekret) in den Folienbehälter. Führen Sie einen sterilen Tupfer in das Behältnis ein und drehen Sie ihn mehrmals, um die Probe aufzunehmen.

1. 0,5ml Assay-Puffer in das Probensammelröhrchen geben. Führen Sie den Tupfer in das Probensammelröhrchen ein. Drehen Sie den Tupfer und pressen Sie die Tupferkopf mehrfach zusammen um sicherzustellen, dass ausreichend Sputum in der Pufferlösung gelöst wird.
2. Entnehmen den Tupfer und stecken Sie die Spitze auf das Probensammelröhrchen. Verwenden Sie diese vorbereitete Probe zur Prüfung.

Der Test sollte sofort oder bis 2 Stunden nach der Probenaufbereitung durchgeführt werden. Wenn der Test nicht sofort durchgeführt werden kann, sollte die Probe nicht mehr als 24 Stunden bei 2-8°C oder 7 Tage bei -20°C aufbewahrt werden. Bringen Sie die Proben vor der Prüfung auf Raumtemperatur. Gefrorene Proben müssen vor der Prüfung vollständig aufgetaut und gut durchmischt werden. Die Proben sollten nicht mehr als zweimal gefroren und wieder aufgetaut werden. Wenn Proben versandt werden sollen,

sollten sie in Übereinstimmung mit den Bundesbestimmungen für den Transport von ansteckungsgefährlichen Stoffen verpackt werden.

MATERIALIEN

Zur Verfügung gestellte Materialien

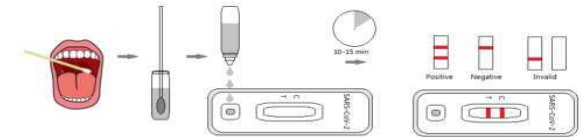
1. Folienbeutel mit Testkassette und Trockenmittel
2. Assay-Puffer
3. Steriler Tupfer und Probensammelröhrchen
4. Gebrauchsanweisung

Benötigte, aber nicht bereitgestellte Materialien: Timer

TESTVERFAHREN

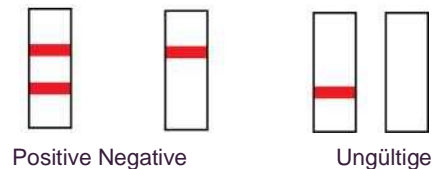
Bringen Sie die Testkassette, die Probe und den Puffer vor der Prüfung auf eine Temperatur von 15-30°C.

1. Bringen Sie den Beutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur. Entnehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie sie so schnell wie möglich.
2. Platzieren Sie die Testkassette auf einer sauberen und ebenen Oberfläche. Drehen Sie das Probensammelröhrchen über Kopf und geben Sie 3 Tropfen der vorbereiteten Probe in die Vertiefung (S) der Testkassette und starten Sie den Timer.



3. Warten Sie, bis die farbige Linie(n) angezeigt wird. Lesen Sie die Ergebnisse nach 10 Minuten ab. Ergebnisse nach Ablauf von 15 Minuten sind ungültig.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE



- **Positiv (+):** Zwei farbige Linien werden angezeigt. Eine farbige Linie sollte immer im Kontrollbereich (C) und eine andere Linie im Linienbereich (T) angezeigt werden. **HINWEIS: Die Intensität der Farbe in den Testlinienbereichen kann je nach der Konzentration von SARS-CoV-2 in der Probe variieren. Daher sollte jede Farbtönung im Testlinienbereich als positiv betrachtet und als solche aufgezeichnet werden.*
- **Negativ (-):** Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Im Linienbereich (T) wird keine Linie angezeigt.
- **Ungültig:** Im Kontrollbereich (C) erscheint keine Linie. Unzureichendes Probenvolumen oder Fehler im Ablauf sind die wahrscheinlichsten Gründe für ein Ausbleiben der Kontrolllinie. Überprüfen Sie die Abläufe und wiederholen Sie den Test mit einem

neuen Testkit. Wenn das Problem weiterhin bestehen bleibt, stoppen Sie die Verwendung des Testkits und wenden Sie sich an Ihren lokalen Distributor.

QUALITÄTSKONTROLLE

Interne Verfahrenskontrollen sind im Test enthalten. Die farbige Linie, die im Kontrollbereich (C) erscheint, ist eine interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Durchführung. Die Anwender sollten den Vorgaben der Bundesländer und den lokalen Richtlinien bezüglich der Häufigkeit der Prüfung externer Qualitätskontrollen folgen.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (COVID-19 Ag) ist ausschließlich für die *In-vitro-Diagnostik* geeignet. Dieser Test ist zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in menschlichen Rachen- und Nasensekreten zu verwenden.
- Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (COVID-19 Ag) zeigt nur das Vorhandensein von SARS-CoV-2 in der Probe an und sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen verwendet werden.
- Ergebnisse von immunsuppressiven Patienten sollten mit Vorsicht interpretiert werden.
- Wenn weiterhin Symptome auftreten, obwohl das Ergebnis des COVID-19 Schnelltests ein negatives oder nicht reaktives Ergebnis zeigt, wird empfohlen, den Patienten einige Tage später erneut zu testen oder mit einem alternativen Testverfahren wie PCR zu testen.
- Wie bei allen diagnostischen Tests, müssen alle Ergebnisse vom Arzt in Verbindung mit anderen zur Verfügung stehenden klinischen Informationen interpretiert werden.
- Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome fortbestehen werden zusätzliche Tests mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keinem Zeitpunkt die Möglichkeit einer COVID-19-Infektion aus.
- Die möglichen Auswirkungen von Impfstoffen, antiviralen Therapeutika, Antibiotika, Chemotherapeutika oder Immunsuppressiva wurden im Rahmen der Tests nicht untersucht.
- Aufgrund der systemimmanenten Unterschiede zwischen Methoden wird dringend empfohlen, vor einem Wechsel der Technologie eine Korrelationsstudie durchzuführen, um Abweichungen zu verstehen. Eine hundertprozentige Übereinstimmung von Ergebnissen unterschiedlicher Technologien sollte nicht erwartet werden.
- Die Leistung wurde nur mit den im Verwendungszweck aufgeführten Probentypen ermittelt. Andere Probentypen wurden nicht bewertet und sollten nicht mit diesem Test verwendet werden.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Empfindlichkeit, Spezifität und Genauigkeit

Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (COVID-19 Ag) wurde mit

Ergebnissen aus der Polymerase-Kettenreaktion (PCR) verglichen.

Das Ergebnis zeigte die relative Empfindlichkeit und Spezifität

Nasopharynx oder Oropharynx Abstrich

Methode	Ergebnisse	Referenz (PCR)		Gesamt-Ergebnis
		Positiv	Negativ	
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (COVID-19 Ag)	Positiv	105	0	105
	Negativ	2	200	202
Gesamtergebnis		107	200	307

Relative Empfindlichkeit: 98,13% (95%CI: 93,02%~ 99,90%)
 Relative Spezifität: 100,00% (95%CI: 97,73%~100,00%)
 Genauigkeit: 99,35% (95%CI: 97,30%~ 99,70%)

Nasenabstrich

Methode	Ergebnisse	Referenz (PCR)		Gesamt-Ergebnis
		Positiv	Negativ	
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (COVID-19 Ag)	Positiv	103	0	103
	Negativ	7	100	107
Gesamtergebnis		110	100	210

Relative Empfindlichkeit: 93,64% (95%CI: 87,23%~ 97,10%)
 Relative Spezifität: 100,00% (95%CI: 95,56%~100,00%)
 Genauigkeit: 96,67% (95%CI: 93,15%~ 98,51%)

Speichel

Methode	Ergebnisse	Referenz (PCR)		Gesamt-Ergebnis
		Positiv	Negativ	
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (COVID-19 Ag)	Positiv	112	1	113
	Negativ	11	99	110
Gesamtergebnis		113	100	223

Relative Empfindlichkeit: 91,06% (95%CI: 84,55%~ 95,08%)
 Relative Spezifität: 99,00% (95%CI: 94,01%~ 99,99%)
 Genauigkeit: 94,62% (95%CI: 90,74%~ 96,99%)

2. Nachweisgrenze (LOD)

Die Nachweisgrenze des SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltests (COVID-19 Ag) wurde untersucht. Die Nachweisgrenze bei einem SARS-CoV-2 Nukleoprotein befindet sich bei 0,2-0,5ng/ml. Die Nachweisgrenze bei dem SARS-CoV-2 Virus (inaktiviert) liegt bei 2-5x10² TCID₅₀/ml.

Konzentration	positive gesamt	% positiv
0.5ng/ml N Protein	100/100	100%
5X10 ² TCID ₅₀ /ml	100/100	100%

3. Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität des SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest wurde mit verschiedenen mikrobiellen Substanzen, die möglicherweise mit dem Nachweis des SARS-CoV-2- Antigens kreuzreagieren könnten, getestet. Die Ergebnisse finden sich in untenstehender Tabelle.

Virus/Bakterien	Konzentration	Ergebnis
SARS-CoV-2 N Protein	0.001 n g/ml	positiv
SARS-CoV N Protein	1 ng/ml	negativ
MERS-CoV N Protein	1 ng/ml	negativ
HCoV-NL63 N Protein	1 ng/ml	negativ
HCoV-229E N Protein	1 ng/ml	negativ
HCoV-HKU1 N Protein	1 ng/ml	negativ
Parainfluenza-Virus	1X10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	negativ
Influenza A Virus	1X10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	negativ
Influenza B Virus	1X10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	negativ
Chlamydia pneumoniae	1X10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	negativ
Adenovirus	1X10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	negativ
Mycoplasma pneumoniae	1X10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	negativ
Respiratory syncytial virus	1X10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	negativ

4. Interferierende Stoffe

Folgende Verbindungen wurden mit dem SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (COVID-19 Ag) getestet, es wurden keine Interferenzen festgestellt.

Substanz	Konzentration	Ergebnis
Alpha-Interferon	3Mio. IU	Keine Interferenzen
Gereinigtes Mucin	1000ng/ml	Keine Interferenzen

PRÄZISION

Intra-Assay-Präzision

Die Reproduzierbarkeit wurde anhand von 15 Replikaten von zwei Proben bestimmt: einer Negativen und einer Positiven N-Protein(1ng/ml). Die Proben wurden mit einer Genauigkeit von >99% korrekt identifiziert.














Inter-Assay-Präzision

Die Reproduzierbarkeit wurde anhand von 15 unabhängigen Tests an denselben beiden Proben bestimmt: einer Negativen und einer Positiven N-Protein (1ng/ml). Drei unterschiedliche Chargen des SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltests (COVID-19 Ag) wurden mit diesen Proben getestet. Die Proben wurden mit einer Genauigkeit von >99% korrekt identifiziert.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik zu verwenden.
- Das Kit darf nicht über das Ablaufdatum hinaus verwendet werden.
- Verwenden Sie keine Komponenten aus Kits mit unterschiedlicher Chargennummer.
- Vermeiden Sie eine mikrobielle Kontamination von Reagenzien.
- Verwenden Sie den Test so schnell wie möglich nach dem Öffnen, um ihn vor Feuchtigkeit zu schützen.

SYMBOLINDEX

	Gebrauchsanweisung beachten		Temperaturbegrenzung		Verwendbar bis
	In-vitro-Diagnostik Medizinprodukt		Nicht mehrfach verwenden		Chargencode
	Hersteller		Ausreichend für X Tests	REF	Artikelnummer
	Biologisches Risiko		Trocken aufbewahren		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	CE Zeichen		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		

Hangzhou Immuno Biotech Co.,Ltd.

Add: Room401, 4F, Building 2, No.28, No.3 Street, Hangzhou Economic and Technological Development Zone, Hangzhou City, Zhejiang Province, China
Tel: 0571-85368996
E-mail: info@igbiotech.com



Bevollmächtigter Vertreter in Europäischen Union:

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Den Haag, Niederlande.
E-Mail: Peter@lotusnl.com

Importeur/Händler:
Spreenic GmbH, Semmelweisstrasse 41b, 12524 Berlin
Conexa GmbH, Vorm Berge 1-3, 34346 Hann. Münden

Servicetelefonnummer: 0151 102 870 12