

COVID-19 ANTIGEN-SCHNELLTEST

GEBRAUCHSANWEISUNG



62014



PRODUKTNAME

Neuartiger Coronavirus 2019-nCoV-Antigentest
(Kolloidales Gold)

TECHNISCHE DATEN

40 Stück/Pack - gelistet vom Bundesinstitut
für Arzneimittel und Medizinprodukte

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Testkit wird zur qualitativen In-vitro-Bestimmung des Covid-19-Antigens mittels eines menschlichen Nasen- oder Rachenabstrichs verwendet. Der Test dient als Schnelltest bei Personen mit Verdacht auf Covid-19 und kann zum erneuten Nukleinsäurenachweis bei Patienten nach deren Entlassung dienen.

Ein positives Testergebnis zeigt an, dass die Probe ein Coronavirus-Antigen enthält. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion nicht aus.

Dieses Produkt wird nur als klinische Reserve und Notfallreserve im Rahmen des Ausbruchs von Lungenentzündung bei einer Covid-19-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. **ANWENDUNG NUR DURCH MEDIZINISCHES FACHPERSONAL.**

TESTPRINZIP

Dieser Test basiert auf der immuno-chromatographischen Technologie von kolloidalem Gold und verwendet die Doppelantikörpersandwich-Methode zum Nachweis des N-Proteins des SARS-CoV-2-Antigens im menschlichen Nasen- und Rachenabstrich. Die Nachweislinie (T-Linie) der Covid-19-Antigen-Testkassette wurde mit Covid-19-Antikörper beschichtet, die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) wurde mit Schaf-Anti-Maus beschichtet. Während des Tests wird die Probe in die Testkassette gegeben und die Flüssigkeit wird unter dem Kapillareffekt nach oben chromatographiert. Das neue Coronavirus-Antigen in der Probe bindet zuerst an den kolloidalen Gold-markierten neuen Coronavirus-Antikörper und bildet einen neuen Coronavirus-Antikörper – einen neuen Coronavirus-Antigen-markierten neuen Corona-

virus-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.

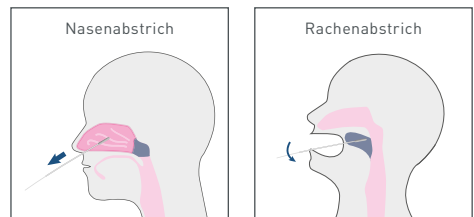
BESTANDTEILE

1. Coronavirus-Antigen-Testkassette
2. Probenahmerohr mit Verschlusskappe und inkludiertem Extraktionspuffer
3. Steriler Abstrichtupfer
4. Gebrauchsanweisung

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

1. Das Kit sollte bei 4 ~ 30 °C gelagert werden, die Haltbarkeit beträgt 18 Monate.
2. Nach Öffnen des Folienbeutels (Temp. 10 ~ 30 °C, Luftfeuchtigkeit < 70%) sollte der Test innerhalb von 30 Minuten, nach Öffnen des Folienbeutels bei 30 °C, sollte der Test sofort verwendet werden.
3. Der Probenextraktionspuffer sollte binnen 18 Monaten nach dem Öffnen verwendet werden (Temperatur 10 ~ 30 °C, Luftfeuchtigkeit < 70%).
4. Herstellungsdatum und Verfallsdatum siehe Etikett.

PROBENANFORDERUNGEN



1. Probennahme

Nasenabstrich: 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 Nasopharynxhöhle erreicht, wird er vorsichtig für eine Umdrehung gedreht (im Falle von Reflexhusten einen Moment lang stillhalten) und dann wird der Tupfer langsam entfernt.

Rachenabstrich: Lassen Sie den Patienten den Kopf leicht in den Nacken legen, den Mund offenhalten und „ah“ sagen, damit die Rachenmandeln auf beiden Seiten sichtbar werden. Den Abstrichtupfer mit leichtem Druck mindestens dreimal auf den Rachenmandeln auf beiden Seiten des Patienten hin und her streichen. Anschließend den Tupfer auf der hinteren Rachenwand mindestens dreimal auf und ab streichen.

2. Probenbehandlung

Der Tupfer wird nach der Probenahme unterhalb des Flüssigkeitsspiegels des Probenahmerohrs eingeweicht, dreimal gedreht und gedrückt. Die Einweichzeit des Tupfers beträgt mindestens 15 Sekunden, das Probenahmerohr wird zusammengedrückt während der Tupfer herausgenommen wird. Das Probenahmerohr wird anschließend mit der Verschlusskappe verschlossen. Die Flüssigkeit im Röhrchen dient als behandelte Probe.

3. Probenaufbewahrung (bei Bedarf)

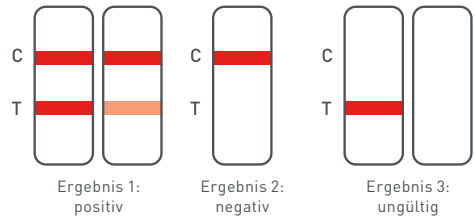
Die behandelte Probe sollte innerhalb von 1 Stunde getestet werden. Proben, die nicht innerhalb von 24 Stunden nachgewiesen werden können, sollten bei $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$ oder darunter aufbewahrt werden. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen während des Probentransports sollte vermieden werden. Die Probenentnahme sollte so bald wie möglich an das Labor geschickt werden. Wenn die Probe über einen längeren Zeitraum transportiert werden muss, wird empfohlen, sie z. B. auf Trockeneis gekühlt, aufzubewahren.

TESTVERFAHREN

1. Stellen Sie sicher, dass das Testkit vor Verwendung 15 bis 30 Minuten bei Raumtemperatur ($10\text{ bis }30\text{ }^{\circ}\text{C}$) aufbewahrt wurde.
2. Anschließend die Testkassette aus dem Aluminium-Folienbeutel nehmen und auf eine ebene Oberfläche legen.
3. Schreiben Sie die Proben-ID auf das Kunststoffgehäuse der Testkassette.
4. 4 Tropfen der behandelten Probe in die Probenvertiefung der Testkassette geben. 15 Minuten (bei $10\text{ bis }30\text{ }^{\circ}\text{C}$) inkubieren.
5. Nach 15-minütiger Inkubation (bei $10\text{ bis }30\text{ }^{\circ}\text{C}$) zeigt sich das Ergebnis. Ein nach 30 Minuten angezeigtes 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 farbige Streifen. Eine rote oder magenta-farbener Streifen an der Position der Qualitätskontrolllinie (C-Linie), ein weiterer an der Testlinie (T-Linie), wie in Ergebnis 1 gezeigt. Wenn das Testergebnis der Probe positiv ist, liegt ein Corona-Virus vor.

Negativ: Im Beobachtungsfenster erscheint ein roter oder magentafarbener Streifen an der Position der Qualitätskontrolllinie (C-Linie). An der Position der Testlinie (T-Linie) erscheint kein Streifen (wie in Ergebnis 2 gezeigt). Das bedeutet, dass die Testergebnisse der Covid19-Antikörper in der Probe negativ waren oder die Konzentration unter der Nachweisgrenze des Kits lag.

Ungültig: Im Beobachtungsfenster erscheint an der Position der Qualitätskontrolllinie (Linie C) kein Streifen (wie in Ergebnis 3 gezeigt), was bedeutet, dass der Test ungültig ist. In diesem Fall sollte erneut eine Probe genommen und der Test wiederholt werden.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Dieses Kit ist ein qualitativer Test, der die Konzentration des neuen Coronavirus-Antigens nicht quantifizieren kann.
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 Testergebnisse sind abhängig von der Qualität der Entnahme, der Verarbeitung, der Lagerung und des

Transports der Proben. Wenn bei der Probenverarbeitung eine Kreuzkontaminierung 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.
2. Nachweisgrenze (NG)
Neuartiger Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold) wurde zum Nachweis von $2,5 \times 10^{2,2}$ TCID₅₀/ml SARS-CoV-2 bestätigt, der bei einem Covid-19-bestätigten Patienten in China durchgeführt wurde.
3. Studien mit exogenen/indogenen Störsubstanzen: Für die unten aufgeführten potenziellen Störsubstanzen gibt es keine Interferenzen.

(1) Exogener Faktor

Nr.	Exogener Faktor	Störsubstanzen	Testkonzentration
1	Nasensprays oder Tropfen	Phenylephrin	128 µg/ml
2		Oxymetazolin	128 µg/ml
3		Kochsalzlösungs-Nasenspray 10%	10% (v/v)
5	Nasenkortikosteroide	Dexamethason	2 µg/ml
6		Flunisolid	0,2 µg/ml
7		Triamcinolonacetonid	0,2 µg/ml
8		Mometason	0,5 µg/ml
9	Halstabletten	Strepsils (Flurbiprofen 8,75 mg)	5% (w/v, 50 mg/ml)
10		Halsbonbon	5% (w/v, 50 mg/ml)
11	Oralanästhetikum	Anbesol (Benzocain 20%)	5% (v/v)
12	Antivirale Medikamente	α-Interferon-2b	0,01 µg/ml
13		Zanamivir (Influenza)	2 µg/ml
14		Ribavirin (HCV)	0,2 µg/ml
15		Osetamivir (Influenza)	2 µg/ml
16		Peramivir (Influenza)	60 µg/ml
17		Lopinavir (HIV)	80 µg/ml
18		Ritonavir (HIV)	20 µg/ml
19		Arbidol (Influenza)	40 µg/ml
20	Antibiotikum	Levofloxacin-Tabletten	40 µg/ml
21		Azithromycin	200 µg/ml
22		Ceftriaxon	800 µg/ml
23		Meropenem	100 µg/ml

Nr.	Exogener Faktor	Störsubstanzen	Testkonzentration
24	Antibakteriell, systemisch	Tobramycin	128 µg/ml
25	Andere	Muzin: Submaxillardrüse vom Rind, Typ	100 µg/ml
26		Biotin	100 µg/ml

(2) Endogener Faktor

Nr.	Endogener Faktor	Störsubstanzen	Testkonzentration
1	Autoimmunerkrankung	Menschlicher Antimaus-Antikörper, HAMA	800 ng/ml
2	Serumprotein	Vollblut (Mensch), EDTA antikoaguliert	10% (w/w)

4. Kreuzreaktivität und mikrobielle Interferenz:

Es gab keine Kreuzreaktionen und Interferenzen mit den unten aufgeführten potentiellen kreuzreagierenden Mikroorganismen.

Nr.	Kreuzreagierende Substanz	Stamm	Konzentration der kreuzreagierenden Substanz
1	Menschliches Coronavirus	HKU1	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
2		229E	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
3		OC43	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
4		NL63	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
5		SARS	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
6		MERS	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
7	Adenovirus	Typ 1	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
8		Typ 2	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
9		Typ 3	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
10		Typ 4	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
11		Typ 5	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
12		Typ 7	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
13		Typ 55	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
14	Humanes Metapneumovirus (hMPV)	hMPV 3 Typ B1/Peru2-2002	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
15		hMPV 16 Typ A1/IA10-2003	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
16	Parainfluenza-Virus	Typ 1	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
17		Typ 2	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
18		Typ 3	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
19		Typ 4A	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
20	Influenza A	H1N1	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
21		H3N2	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
22		H5N1	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
23		H7N9	2×10^5 TCID ₅₀ /ml

Nr.	Kreuzreagierende Substanz	Stamm	Konzentration der kreuzreagierenden Substanz
24	Influenza B	Yamagata	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
25		Victoria	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
26	Enterovirus	Typ 68	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
27		09/2014 Isolat 4	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
28	Respiratorisches Synzytialvirus	Typ A	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
29		Typ B	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
30	Rhinovirus	A16	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
31		Typ B42	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
32	Chlamydia pneumoniae	TWAR Stamm TW-183	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
33	Haemophilus influenzae	NCTC 4560	5×10^6 CFU/ml
34	Legionella pneumophila	Bloomington-2	5×10^6 CFU/ml
35		Los Angeles-1	5×10^6 CFU/ml
36		82A3105	5×10^6 CFU/ml
37	Mycobacterium tuberculosis	K	5×10^6 CFU/ml
38		Erdman	5×10^6 CFU/ml
39		HN878	5×10^6 CFU/ml
40		CDC1551	5×10^6 CFU/ml
41		H37Rv	5×10^6 CFU/ml
42	Streptococcus pneumonia	4752-98 [Maryland [D1]6B-17]	5×10^6 CFU/ml
43		178 [Poland 23F-16]	5×10^6 CFU/ml
44		262 [CIP 104340]	5×10^6 CFU/ml
45		Slovakia 14-10 [29055]	5×10^6 CFU/ml
46	Streptococcus pyogenes	Typstamm T1 [NCIB 11841, SF 130]	5×10^6 CFU/ml
47	Bordetella pertussis	NCCP 13671	5×10^6 CFU/ml
48	Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	5×10^6 CFU/ml
49		FH-Stamm von Eaton Agent [NCTC 10119]	5×10^6 CFU/ml
50		M129-B7	5×10^6 CFU/ml
51	Pneumocystis jirovecii [PJP]	N/A	N/A
52	Gepoolte menschliche Nasenwäsche	N/A	N/A
53	Candida albicans	3147	5×10^6 CFU/ml
54	Pseudomonas aeruginosa	R. Hugh 813	5×10^6 CFU/ml
55	Staphylococcus epidermidis	FDA Stamm PCI 1200	5×10^6 CFU/ml
56	Streptococcus salivarius	S21B [IFO 13956]	5×10^6 CFU/ml

5. Hakeneffekt:

Bei $1,0 \times 10^{6,2}$ TCID₅₀/ml SARS-CoV-2, das aus einem COVID-19 bestätigten Patienten in China isoliert wurde, tritt kein Hakeneffekt auf.

6. Klinische Leistung:

(1) Nasenabstrichproben

Die klinische Leistung des neuartigen Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold) wurde durch die Untersuchung von 207 positiven und 410 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen (Ag) mit einer Empfindlichkeit von 96,62% (95% KI: 93,16 – 98,63%) und einer Spezifität von 99,76% (95% KI: 98,65 – 99,99%) bestimmt.

		PCR-Testergebnisse		
		Positiv	Negativ	Gesamt
Ergebnisse des neuartigen Coronavirus (2019-CoV)-Antigentest (Kolloidales Gold)	Positiv	200	1	201
	Negativ	7	409	416
	Gesamt	207	410	617
		Empfindlichkeit	Spezifität	Gesamtprozentuale Übereinstimmung
		96,62% [93,16%; 98,63%]	99,76% [98,65%; 99,99%]	98,70% [97,46%; 99,44%]

(2) Halsabstrichproben

Die klinische Leistung des neuartigen Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold) wurde durch die Untersuchung von 207 positiven und 410 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen (Ag) mit einer Empfindlichkeit von 97,10% (95% KI: 93,80 – 98,93%) und einer Spezifität von 99,76% (95% KI: 98,65 – 99,99%) bestimmt.
















		PCR-Testergebnisse		
		Positiv	Negativ	Gesamt
Ergebnisse des neuartigen Coronavirus (2019-CoV)-Antigentest (Kolloidales Gold)	Positiv	201	1	202
	Negativ	6	409	415
	Gesamt	207	410	617
		Empfindlichkeit	Spezifität	Gesamtprozentuale Übereinstimmung
		97,10% [93,80%; 98,93%]	99,76% [98,65%; 99,99%]	99,01% [97,97%; 99,60%]

SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

1. Dieses Kit ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Bitte lesen Sie diese Anleitung vor dem Test sorgfältig durch.
2. Bitte verwenden Sie den in diesem Kit enthaltenen Tupfer und Probenextraktionspuffer. Ersetzen Sie den Probenextrakt in diesem Kit nicht durch Komponenten anderer Kits.
3. Die Durchführung der Tests sollte strikt nach den Anweisungen durchgeführt werden. Unterschiedliche Chargen dürfen nicht miteinander gemischt verwendet werden.
4. Jede Probe sollte so bald wie möglich getestet werden. Die klinische Leistungsbewertung einer gefrorenen Probe kann sich von der einer frischen Probe unterscheiden.
5. Positive und negative Vorhersagewerte hängen stark von den Prävalenzraten ab. Positive Testergebnisse repräsentieren eher falsch positive Ergebnisse in Zeit-

- räumen 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.
6. 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.
 7. Die Testkassette muss nach dem Öffnen (bei einer Temperatur von 10–30 °C und einer Luftfeuchtigkeit von ≤70%) innerhalb von 30 Minuten verwendet werden. Wird die Kassette bei 30 °C geöffnet, sollte sie sofort verwendet werden. Eine ungeöffnete Testkassette muss versiegelt und trocken gelagert werden.
 8. Abfälle oder überschüssige Proben, die während des Tests entstehen, sollten gemäß den Infektionserregern inaktiviert werden.

ERKLÄRUNG ZUR IDENTIFIZIERUNG

	Haltbarkeitsdatum		Charge		Gebrauchsanweisung beachten
	Inhalt ausreichend für <n> Tests		Temperaturbegrenzung		Katalognummer
	Herstellungsdatum		Vorsicht		Nicht wiederverwenden
	CE-Kennzeichnung – IVDD 98/79/EC		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Hersteller
	Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik		Von Sonnenlicht fern halten		Trocken halten





Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.
9. Gebäude, Tianfu Straße 9, Biomedizinische Basis,
Bezirk Daxing, Beijing, 102600, V.R. China



MedNet GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

Abstrich:



Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.
Beiyuan Straße 10, Huangyan, Stadt Taizhou, 318020
Zhejiang, V.R. China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Deutschland



Vertrieb durch:
CARELINE
GmbH & Co. KG
Ottostraße 11
41540 Dormagen

T +49 2133 2223-0
F +49 2133 2223-350
www.careline.de
info@careline.de

Stand: 12/2020

62014