



SARS-CoV-2-Antigenschnelltest (COVID-19 Ag) Gebrauchsanleitung

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Antigenen in Bezug auf das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 in Rachen- und Nasensekreten sowie in Speichelproben von Menschen. Dieses Produkt ist für den Selbsttest und die In-Vitro-Diagnose vorgesehen.

VERPACKUNGSDATEN

20 Tests/Set, 5 Tests/Set, 1 Test/Set.

VERWENDUNGSZWECK:

Der SARS-CoV-2-Antigenschnelltest (COVID-19 Ag) ist ein schnelles chromatographisches Immunoassay für den qualitativen Nachweis des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 in den Rachen- und Nasensekreten sowie in den Speichelproben von Menschen. Dieses Produkt ist für den Selbsttest vorgesehen.

PRINZIP:

Der SARS-CoV-2-Antigenschnelltest dient dem Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen. Monoklonale Anti-SARS-CoV-2-Antikörper sind auf der Testlinie aufgebracht und mit Colloidal Gold konjugiert. Während des Tests reagiert die Probe mit dem Anti-SARS-CoV-2-Antikörperkonjugat im Teststreifen. Das Gemisch migriert dann infolge des Kapillareffekts auf der Membran chromatographisch aufwärts und reagiert mit anderen monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern im Testbereich. Der Komplex wird verarbeitet und bildet eine farbige Linie im Testlinienbereich. Der SARS-CoV-2-Antigenschnelltest enthält mit monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern konjugierte Partikel sowie andere monoklonale Anti-SARS-CoV-2-Antikörper, die in den Testlinienbereichen aufgebracht sind.

VORKEHRUNGEN:

- Nur für die In-Vitro-Diagnose. Nicht nach dem Ablaufdatum verwenden.

- Der Teststreifen sollte erst bei Gebrauch aus dem versiegelten Beutel genommen werden.
- Die gebrauchte Testkassette sollte gemäß den nationalen, bundesstaatlichen und lokalen Vorschriften für Medizinabfälle entsorgt werden.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur kann sich nachteilig auf die Ergebnisse auswirken.
- Der/die Nutzer/in sollte keine Entscheidung von medizinischer Relevanz treffen, ohne erst seinen/ihren praktischen Arzt zu konsultieren.

AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT

Das Set kann bei Zimmertemperatur oder im Kühlschrank (2 – 30 °C) aufbewahrt werden. Der Teststreifen ist bis zum Ablaufdatum, das auf dem versiegelten Beutel aufgedruckt ist, stabil. Der Teststreifen darf erst bei Gebrauch aus dem versiegelten Beutel genommen werden. NICHT EINFRIEREN. Nicht über das Ablaufdatum hinaus verwenden. Unter diesen Aufbewahrungsbedingungen bleibt das Set 18 Monate lang stabil

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

Der SARS-CoV-2-Antigenschnelltest (COVID-19 Ag) kann mittels Rachen- und Nasensekreten durchgeführt werden.

- Rachensekrete: Führen Sie den sterilen Abstrich in den Rachenraum ein. Streichen Sie ihn vorsichtig über die Wände der Rachenhöhle.
- Nasensekrete: Führen Sie den sterilen Abstrich tief in die Nasenhöhle ein. Drehen Sie den Abstrich mehrere Male vorsichtig auf der Wand der Nasenmuschel hin und her. Achten Sie dabei darauf, dass der Abstrich so feucht wie möglich wird.
- Speichel: Stellen Sie einen Behälter zur Probenentnahme bereit. Erzeugen Sie im Rachen einen „Kruuuua“-Laut, um den Speichel oder das Sputum aus dem tiefen Rachenraum herauszubefördern. Spucken Sie den Speichel (ungefähr 1 bis 2 ml) dann in den Behälter. Der Speichel am Morgen eignet sich optimal zur Speichelentnahme. Entnehmen Sie die Speichelprobe noch bevor Sie sich die Zähne putzen, frühstücken oder etwas trinken.
- Entnehmen Sie 0,5 ml von der Assay-Pufferlösung und geben Sie diese Menge in das Probenröhrchen. Stecken Sie den Abstrich in das Röhrchen und drücken Sie das flexible Röhrchen zusammen, um die Probe aus dem Abstrichkopf herauszudrücken. Achten Sie darauf, dass sich die Probe im Assay-Puffer hinreichend auflöst. Setzen Sie zusätzlich die Kristallspitze auf das Probenröhrchen. Handelt es sich um eine Speichelprobe, saugen Sie den Speichel aus dem Behälter heraus und geben Sie 5 Tropfen (ungefähr 200 ul) vom Speichel in das Probenröhrchen.

Das Assay sollte ohne Zeitverzug innerhalb von 2 Stunden nach der Probenvorbereitung durchgeführt werden. .

BESTANDTEILE

- Bereitgestellte Materialien

Spezifikation Bestandteil	1 Test/Set	5 Tests/Set	20 Tests/Set
Folienbeutel mit jeweils einer Testkassette, einem Einweg-Tropfenzähler und einem Trockenmittel	1	5	20
Assay-Pufferröhrchen	1	5	20
Sterile Abstriche	1	5	20
Probenröhrchen	1	5	20
Probenbeutel	1	5	20
Gebrauchsanleitung	1	1	1

1) Hauptbestandteile der Testkassetten

SARS-CoV-2-Antikörper	Auf dem Nitrozellulosemembran im Testbereich aufgebracht
Polyklonaler Ziege Anti-Huhn IgY-Antikörper	Auf dem Nitrozellulosemembran im Kontrollbereich aufgebracht
SARS-CoV-2-Antikörper, Huhn IgY, Colloidal Gold-Konjugat	Auf dem Konjugatbausch aufgebracht
Sonstige unterstützte Testvorrichtung	/

2) Hauptbestandteile des Assay-Puffers

Tensid, Konservierungsstoff und Phosphatlösung

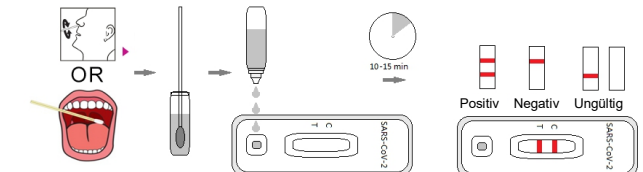
- Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien
Zeituhr

TESTVERFAHREN

Warten Sie, bis die Testvorrichtung, die Probe, die Pufferlösung und/oder Regler sich der Zimmertemperatur (15 – 30 °C) angeglichen haben, bevor Sie mit dem Testen beginnen.

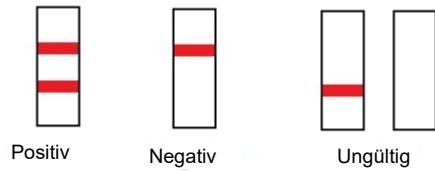
1. Bringen Sie den Beutel auf Zimmertemperatur, bevor Sie ihn öffnen. Nehmen Sie die Testvorrichtung aus dem versiegelten Beutel heraus und verwenden Sie sie so bald wie möglich.
2. Legen Sie die Testvorrichtung auf eine saubere, horizontale Fläche. Drehen Sie das Probenröhrchen um, geben Sie 3 Tropfen von der vorbereiteten Probe in die Probenmulde (S) der Testkassette und starten Sie die Zeituhr.

Siehe nachstehende Abbildung.



3. Warten Sie, bis Farblinien erscheinen. Lesen Sie die Ergebnisse nach 10 Minuten ab. Nach 15 Minuten sind die Ergebnisse nicht mehr auswertbar.

AUSLEGUNG DER ERGEBNISSE



- **Positiv (+):** Es erscheinen zwei Farblinien. Eine Farblinie sollte immer im Kontrolllinienbereich (C) und die andere Linie im T-Linienbereich erscheinen.
*HINWEIS: Die Farbintensität in den Testlinienbereichen kann je nach der in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Konzentration variieren. Demzufolge sollte jegliche Farbnuance im Testlinienbereich als positiv bewertet und auch so aufgezeichnet werden.
- **Negativ (-):** Eine Farblinie erscheint im Kontrolllinienbereich (C). Im T-Linienbereich ist keine Farblinie zu sehen. Ungültig: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Eine unzureichende Probenmenge oder eine falsche Vorgehensweise sind die wahrscheinlichsten Ursachen für den Fehler bei der Kontrolllinie. Überprüfen Sie die Vorgehensweise und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testset. Sollte das Problem weiterhin bestehen bleiben, brechen Sie die Verwendung des Testsets sofort ab und wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort.

Ratschlag: Bei einem positiven Ergebnis sollten Sie das nächstgelegene Krankenhaus für eine Kontrolluntersuchung aufsuchen.

Bei einem negativen oder nicht eindeutigen Ergebnis sollten Sie eine Fachkraft konsultieren und den Test mit Unterstützung der Fachkraft wiederholen. Es kann in geringen Ausnahmefällen dazu kommen, dass ein falsches positives oder falsches negatives Ergebnis angezeigt wird. In der Regel liegt das an einer unsachgemäßen Assay-Durchführung. Bitten Sie eine Fachkraft um Unterstützung, wenn Sie das Assay nicht sachgemäß durchführen konnten.

QUALITÄTSKONTROLLE

Im Test sind interne Verfahrenskontrollen vorhanden. Eine im Kontrollbereich (C) angezeigte Farblinie ist eine interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt das Vorhandensein einer ausreichenden Probenmenge und eine korrekte Vorgehensweise.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der SARS-CoV-2-Antigenschnelltest (COVID-19 Ag) ist nur für die

In-Vitro-Diagnose vorgesehen. Dieser Test sollte für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in den Rachen- und Nasensekreten sowie in den Speichelproben von Menschen verwendet werden. In einer Speichelprobe ist die Virenbelastung üblicherweise geringer. Ist der Speichelbefund negativ, aber es treten COVID-19-ähnliche Symptome auf, wird empfohlen, das Assay mit einem Rachen- oder Nasenabstrich zu wiederholen.

2. Der SARS-CoV-2-Antigenschnelltest (COVID-19 Ag) zeigt nur das Vorhandensein von SARS-CoV-2 in der Probe an und sollte nicht als einziges Kriterium für die Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen dienen.
3. Sollten Symptome trotz negativem oder nicht reaktivem Ergebnis beim COVID-19-Schnelltest weiterhin auftreten, wird empfohlen, dem Patienten wenige Stunden später erneut Proben zu entnehmen oder eine Fachkraft zu konsultieren.
4. Wie bei allen Diagnosetests müssen alle Ergebnisse zusammen mit den dem Arzt vorliegenden klinischen Daten ausgelegt werden.
5. Ist das Testergebnis negativ und klinische Symptome treten weiterhin auf, sind zusätzliche Tests mit anderen klinischen Methoden zu empfehlen. Ein negatives Ergebnis schließt keinesfalls die Möglichkeit einer COVID-19-Infektion aus.
6. Die potentiellen Auswirkungen von Vakzinen, antiviralen Therapeutika, Antibiotika, chemotherapeutischen oder immunsuppressiven Medikamenten sind hinsichtlich des Tests nicht ausgewertet worden.
7. Aufgrund von inhärenten Unterschieden zwischen Methodiken wird dringend empfohlen, korrelative Verfahrensstudien zur Relativierung von technologischen Unterschieden durchzuführen, bevor von einer Technologie zur nächsten gewechselt wird. Eine hundertprozentige Übereinstimmung zwischen den Ergebnissen ist aufgrund der Unterschiede zwischen den Technologien nicht zu erwarten.
8. Der Leistungsumfang ist nur für die im Verwendungszweck aufgelisteten Probenotypen bewiesen. Andere Probenotypen sind nicht ausgewertet worden und sollten in diesem Assay nicht verwendet werden.

LEISTUNGSMERKMALE:

1. Empfindlichkeit, Spezifität und Genauigkeit

Der SARS-CoV-2-Antigenschnelltest (COVID-19 Ag) wurde mit einem handelsüblichen Goldstandardreagenz (PCR) verglichen. Das Ergebnis zeigte die relative Empfindlichkeit und Spezifität auf.

Verfahren	Goldstandardreagenz (PCR)	Gesamtergebnisse
-----------	---------------------------	------------------

SARS-CoV-2-Antigenschnelltest (COVID-19 Ag)	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	320	1	321
	Negativ	20	399	419
Gesamtergebnis		340	400	740

Relative Empfindlichkeit: 94,12 % (95 % KI: 91,04 % – 96,21 %)

Relative Spezifität: 99,75 % (95 % KI: 98,45 % – 99,99 %)

Genauigkeit: 97,16% (95 % KI: 95,68% – 98,42%)

2. Nachweisgrenze (LoD)

Die Nachweisgrenze des SARS-CoV-2-Antigenschnelltest (COVID-19 Ag) ist untersucht worden. Die LoD des Tests bezüglich des N-Proteins von SARS-CoV-2 liegt bei ungefähr 0,2 bis 0,5 ng/ml. Die LoD des Test bezüglich des SARS-CoV-2-Virus (inaktiviert) liegt bei ungefähr $2 \cdot 5 \cdot 10^2$ TCID₅₀/ml

Konzentration	Positiv/Ergebnis	Übereinstimmungsrate
0,5 ng/ml N-Protein	100/100	100 %
$5 \cdot 10^2$ TCID ₅₀ /ml	100/100	100 %

3. Kreuzreaktion:

Der SARS-CoV-2-Antigenschnelltest (COVID-19 Ag) steht mit einem Verzeichnis von Proteinen von anderen rekombinanten Coronavirus-Antigenen und sonstigen Viren im Zusammenhang mit Atemwegsbeschwerden im Menschen in Verbindung. Die Ergebnisse sind in nachstehender Tabelle dargestellt.

Substanz	Konzentration	Ergebnis
SARS-CoV-2 N-Protein	0,001 µg/ml	positiv
SARS-CoV N-Protein	1 µg/ml	negativ
MERS-CoV N-Protein	1 µg/ml	negativ
HCoV-NL63 N-Protein	1 µg/ml	negativ
HCoV-229E N-Protein	1 µg/ml	negativ
HCoV-HKU1 N-Protein	1 µg/ml	negativ
Parainfluenzavirus	$1 \cdot 10^5$ TCID ₅₀ /ml	negativ
Influenza-A-Virus	$1 \cdot 10^5$ TCID ₅₀ /ml	negativ
Influenza-B-Virus	$1 \cdot 10^5$ TCID ₅₀ /ml	negativ
Chlamydia pneumoniae	$1 \cdot 10^5$ TCID ₅₀ /ml	negativ
Adenovirus	$1 \cdot 10^5$ TCID ₅₀ /ml	negativ
Mycoplasma pneumoniae	$1 \cdot 10^5$ TCID ₅₀ /ml	negativ
Respiratorisches Synzytial-Virus	$1 \cdot 10^5$ TCID ₅₀ /ml	negativ

4. Störende Substanzen:

Folgende Verbindungen wurden mit dem SARS-CoV-2-Antigenschnelltest (COVID-19 Ag) störungsfrei getestet.

Substanz	Konzentration	Ergebnis
Alpha-Interferon	3 Millionen IE	Störungsfrei
Gereinigt Mucin	1000 ng/ml	Störungsfrei

PRÄZISION

Intra-Assay

Die Präzision innerhalb einer Analysenserie wurde anhand von 15 Wiederholungen von zwei Proben bestimmt: Eine negative und ein N-Protein (1 ng/ml) als positiv. Die Proben wurden in > 99 % der Fälle korrekt identifiziert.

Inter-Assay

Die Präzision zwischen einer Analysenserie wurde anhand von 15 unabhängigen Assays mit zwei identischen Proben bestimmt: Eine negative und ein N-Protein (1 mg/ml) als positiv. Drei unterschiedliche Fertigungslose des SARS-CoV-2-Antigenschnelltests (COVID-19 Ag) wurden mit diesen Proben getestet. Die Proben wurden in > 99 % der Fälle korrekt identifiziert.

VORSICHTSMAßREGELN









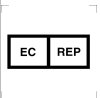




1. Nur für die In-Vitro-Diagnose.
2. Das Set darf nicht über das Ablaufdatum hinaus verwendet werden.
3. Die Komponenten aus den Sets dürfen nicht mit unterschiedlichen Losnummern vermischt werden.
4. Vermeiden Sie eine mikrobielle Kontamination der Reagenzien.
5. Verwenden Sie den Test zum Schutz vor Feuchtigkeit möglichst bald, nachdem Sie ihn geöffnet haben.

ANLEITUNGSGENEHMIGUNG UND ÜBERARBEITUNGSDATUM

Überarbeitungsdatum: 16.03.2021

Ausstellungsdatum: 16.03.2021

VERZEICHNIS DER SYMBOLE

	Gebrauchsanleitung lesen		Zwischen 2 und 30 °C aufbewahren		Ablaufdatum
	Nur für In-Vitro-Diagnose		Nicht wiederverwenden.		Losnummer
	Hersteller		Tests pro Set	REF	Katalog-Nr.
	EU-Bevollmächtigter		Trocken aufbewahren		Das Produkt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Biologische Risiken		Das Produkt stimmt mit den grundlegenden Anforderungen für Medizinprodukte zur In-Vitro-Diagnose der EG-Richtlinie 98/79/EG überein		



Hangzhou Immuno Biotech Co., Ltd.

Adr.: Room 401, 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@jgbiotech.com



EU-Bevollmächtigter:

Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10,1e Verd,2595AA, The Hague, Niederlande.

E-Mail: Peter@lotusnl.com