

## SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (COVID-19 Ag) für Laien

Test zur Eigenanwendung - Befristete Sonderzulassung zur  
Eigenanwendung nach §11 MPG in Deutschland (BfArM GZ:  
5640-S-082/21)

**Gebrauchsanweisung** Version:1.0 / 16.03.2021  
Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Antigenen des  
neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 in Sputumproben.

### ALTERSANGABEN ZUR VERWENDUNG DES PRODUKTES

- Geeignet für Erwachsene mit einem Alter von 18-80 Jahren.
- Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollen den Test nur unter Aufsicht von Erwachsenen durchführen.
- Personen über 80 Jahre sollten bei der Durchführung ggf. unterstützt werden.

### Vorsicht vor verschluckbaren Kleinteilen, Erstickungsgefahr!

### BEDINGUNGEN ZUR VERWENDUNG DES PRODUKTES

- Bitte 3 Stunden vor der Testdurchführung nichts Essen, Trinken, Rauchen, Zähne putzen oder Kaugummi kauen. Das Testergebnis könnte sonst beeinflusst sein.
- Am besten den Test direkt nach dem Aufstehen morgens vor dem Frühstück und der persönlichen Hygiene durchführen.

### VERPACKUNGSSPEZIFIKATIONEN

20 T/Kit, 5 T/Kit, 1 T/Kit.

### VERWENDUNGSZWECK

Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (COVID-19 Ag) für Laien ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 in Sputumproben. COVID-19 ist eine ansteckende Krankheit. Die häufigsten Symptome nach einer Infektion sind Fieber, Husten und Atemnot. In einigen schweren Fällen kann es zu Lungenentzündung, Nierenversagen oder sogar zum Tod kommen. Daher ist der frühe Test und die damit verbundene frühe Erkennung der Krankheit sehr wichtig. Der Test wurde zum Nachweis des Nucleocapsid-Proteins (N-Protein) des Virus entwickelt. Die Varianten des SARS-COV-2 Virus basieren v.a. auf Veränderungen im Spike-Protein. N-Protein ist ein konservatives Strukturprotein, das in allen SARS-CoV-2-Mutantenstämmen vorhanden ist. Somit kann unser Schnelltest verwendet werden, um alle Mutantenstämmen des SARS-CoV-2-Virus nachzuweisen.

### PRINZIP

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

### VORSICHTSMAßNAHMEN

- Ausschließlich für *In-vitro-Diagnostik*.
- Nicht nach dem Ablaufdatum verwenden.
- Der Teststreifen sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben.
- Der Test kann über den Hausmüll entsorgt werden.

### LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Der Test 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.

### MATERIALIEN

Zur Verfügung gestellte Materialien

1. Folienbeutel mit Testkassette und Trockenmittel
2. Pufferlösung
3. Pipette und Probensammelröhrchen
4. Probebeutel
5. Gebrauchsanweisung und Selbsttesterklärung

Benötigte, aber nicht bereitgestellte Materialien: Uhr/Stoppuhr

### PROBENTNAHME UND -VORBEREITUNG

Der Test kann mit Sputumproben durchgeführt werden.

1. Entnehmen Sie ein Puffer-Röhrchen und brechen Sie den Kopf ab, Drehen Sie es herum und pressen Sie die gesamte Pufferlösung (ca. 0.5ml) in das Probensammelröhrchen
2. Husten Sie mehrmals und räuspern Sie sich tief. Spucken Sie das Sputum (Absonderung der Atemschleimhaut / schleimiges Sekret) in den Folienbehälter.
3. Führen Sie die Pipette in das Behältnis ein und nehmen Sie die Probe (Sputum) auf.
4. Geben Sie mit der Pipette 5 Tropfen in das Probesammelröhrchen.
5. Stecken Sie die Spitze auf das Probensammelröhrchen. Verwenden Sie diese vorbereitete Probe zur Testdurchführung.

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 gelagert werden.

### TESTVERFAHREN

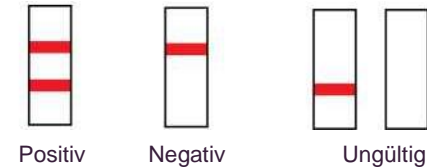
Bringen Sie die Testkassette, die Probe und den Puffer vor der Testdurchführung auf eine Temperatur von 15-30°C.

1. 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 5 Tropfen der vorbereiteten Probe in die Vertiefung (S) der Testkassette und starten Sie die Zeitmessung.
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 wird im Kontrollbereich (C) und eine andere Linie im Linienbereich (T) angezeigt.  
*\*HINWEIS: Die Intensität der Farbe in den Testlinienbereichen kann je nach der Konzentration von SARS-CoV-2 in der Probe variieren. Daher sollte jede Farbtonung im Testlinienbereich als positiv betrachtet werden.*
  - Es liegt aktuell der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion vor.
  - Bitte wenden Sie sich umgehend an einen Arzt/Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt und lassen Sie einen PCR-Bestätigungstest durchführen.
  - Bitte halten Sie die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolierung ein.
- **Negativ (-):** Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Im Test Linienbereich (T) wird keine Linie angezeigt.
  - Bitte halten Sie weiterhin alle geltenden Regeln bezüglich Kontakt mit anderen und Schutzmaßnahmen ein.
  - Auch bei einem negativen Test kann eine Infektion vorliegen.
  - Im Verdachtsfall wiederholen Sie den Tests nach 1–2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann.
- **Ungültig:** Im Kontrollbereich (C) erscheint keine Linie. Unzureichendes Probenvolumen oder Fehler im Ablauf sind die wahrscheinlichsten Gründe für ein Ausbleiben der Kontrolllinie.
  - Dies wurde eventuell hervorgerufen durch eine fehlerhafte Testdurchführung. Bitte wiederholen Sie den Test.
  - Bei weiterhin ungültigen Testergebnissen kontaktieren Sie einen Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum.

### 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..

### EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der Test ist ausschließlich für *die In-vitro-Diagnostik* geeignet. Dieser Test ist zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen zu verwenden.
2. Der Test zeigt nur das Vorhandensein von SARS-CoV-2 in der Probe

(Sputum) an und sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen verwendet werden.

- Wenn weiterhin Symptome auftreten, obwohl das Ergebnis des COVID-19 Schnelltests ein negatives oder ungültiges Ergebnis zeigt, wird empfohlen, den Test einige Tage später zu wiederholen oder einen Test bei einem Arzt oder COVID-19 Testzentrum durchführen zu lassen.
- 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.

### LEISTUNGSMERKMALE

#### 1. Empfindlichkeit, Spezifität und Genauigkeit

Der Test wurde mit Ergebnissen aus der Polymerase-Kettenreaktion (PCR) verglichen. Das Ergebnis zeigte die relative Empfindlichkeit und Spezifität

Methode		Referenz (PCR)		Gesamt-Ergebnis
		Positiv	Negativ	
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (COVID-19 Ag)	Ergebnisse			
	Positiv	320	1	321
	Negativ	20	399	419
Gesamtergebnis		340	400	740

Relative Empfindlichkeit: 94,12% (95%CI: 91,04%~ 96,21%)  
 Relative Spezifität: 99,75% (95%CI: 98,45%~ 99,99%)  
 Genauigkeit: 97,16% (95%CI: 95,68%~ 98,42%)

#### 2. Nachweisgrenze (LOD)

Die Nachweisgrenze des Tests 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 2-5x10<sup>2</sup> TCID50/ml.

Konzentration	positive gesamt	% positiv
0.5ng/ml N Protein	100/100	100%
5X10 <sup>2</sup> TCID50/ml	100/100	100%

#### 3. Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität des Tests 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 <sup>5</sup> TCID50/ml	negativ
Influenza A Virus	1X10 <sup>5</sup> TCID50/ml	negativ
Influenza B Virus	1X10 <sup>5</sup> TCID50/ml	negativ
Chlamydia pneumoniae	1X10 <sup>5</sup> TCID50/ml	negativ
Adenovirus	1X10 <sup>5</sup> TCID50/ml	negativ
Mycoplasma pneumoniae	1X10 <sup>5</sup> TCID50/ml	negativ
Respiratory syncytial virus	1X10 <sup>5</sup> TCID50/ml	negativ

#### 4. Interferierende Stoffe

Folgende Verbindungen wurden mit dem Test 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) für Laien 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.
- Verwenden Sie den Test so schnell wie möglich nach dem Öffnen, um ihn vor Feuchtigkeit zu schützen.

#### Pufferlösung

- Vermeiden Sie direkten Kontakt mit Augen (reizend) und Haut (reizend).
- Nicht verschlucken oder einatmen
- Vermeiden Sie längere oder wiederholte Exposition
- Nach der Handhabung gründlich die Hände waschen.

#### Erste-Hilfe-Maßnahmen bei Kontakt mit der Pufferlösung

- Bei Verschlucken trinken Sie reichlich Wasser und erbrechen Sie.
- Bei Hautkontakt die Haut sofort mit Seife und reichlich Wasser waschen.
- Bei Augenkontakt die Augen mindestens 15 Minuten mit reichlich Wasser spülen. Stellen Sie eine ausreichende Spülung sicher, indem Sie die Augenlider mit den Finger spreizen.
- Kontaktieren Sie einen Arzt

#### Pufferlösung - Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

Bezeichnung	CAS#	Konzentration	Gefährlichkeit
Tris-base	77-86-1	50mM	N/A
NaCl	7647-14-5	0,3M	N/A
SDS	151-21-3	0.05%	Hohe Konzentration (H302,H315,H318,H402,H412) N/A bei aktueller Konzentration
EDTA-Na2	139-33-3	5mM	Hohe Konzentration (H315,H318,H335,H402) N/A bei aktueller Konzentration
NP-40	9016-45-9	0.1%	Hohe Konzentration (H315,H319,H361,H373,H400 H410) N/A bei aktueller Konzentration
Proclin 300	96118-96-6	0.02%	Hohe Konzentration (H302,H332,H313,H314,H318H317,H400,H410) N/A bei aktueller Konzentration
Destilliertes Wasser	7732-18-5	94%	N/A

### SYMBOLINDEX

	Gebrauchsanweisung beachten		Temperaturbegrenzung		Verwendbar bis
	In-vitro-Diagnostik Medizinprodukt		Nicht mehrfach verwenden		Chargencode
	Hersteller		Ausreichend für X Tests		Artikelnummer
			Trocken aufbewahren		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
			Bevollmächtigter Vertreter in Europäischen Union:		

**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@jgbiotech.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