



2019-nCoV-Antigen-Schnelltestkit (Kolloidaler Gold-Assay)

REF

Verpackungsspezifikation 1 Test/Kit, 5 Tests/Kit oder 25 Tests/Kit

Verwendungszweck

Es ist nur für Selbsttests und die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Beim 2019-nCoV-Antigen-Schnelltestkit (Kolloidaler Gold-Assay) handelt es sich um ein In-vitro-Immunoassay. Der Assay dient dem direkten und qualitativen Nachweis des SARS-CoV-2-Antigen aus Nasenabstrichen.

Diese Reagenz ist für die Heimverwendung zur Untersuchung von selbst entnommenen Nasenabstrichproben bei Personen im Alter von 18 bis 65 Jahren bestimmt. Personen außerhalb der Altersgruppe 18-65 Jahren sollten die Proben unter der Anleitung eines Erwachsenen entnehmen. Personen, die nicht dazu imstande sind, den Test selbst durchzuführen, sollten sich unterstützen lassen.

Grundsatz

Im Test wird die Immunokolloid-Gold-Technik zum Nachweis von Antigenen (N-Protein) des SARS-CoV-2 verwendet. Das Reagenzienbindungspad ist mit monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern beschichtet, die jeweils mit einem kolloidalen Gold-Markierer versehen sind. Eine Nitrocellulosemembran im Testbereich eines Streifens ist mit Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern beschichtet. Der Qualitätskontrollbereich auf der Nitrocellulosemembran ist mit Ziegen-Anti-Maus-IgG-Antikörpern beschichtet. Beim Test bilden die Antikörper gegen SARS-CoV-2 Immunkomplexe mit dem N-Protein des Virus in der untersuchten Probe. Als Ergebnis der Chromatographie bewegen sich die Immunkomplexe entlang der Membran und werden von den Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern eingefangen, die auf dem Testbereich beschichtet sind. Auf diese Weise bilden sie eine sichtbare rote Linie (T-Linie). Die freien kolloidalen Gold-Markierer oder Immunkomplexe bewegen sich vorwärts und binden spezifisch an den Ziegen-Anti-Maus-Antikörper, der auf dem Qualitätskontrollbereich beschichtet ist. Auf diese Weise bilden sie eine sichtbare Linie (C-Linie). Wenn die Probe kein SARS-CoV-2-Antigen enthält, erscheint keine Testlinie, sondern lediglich die Qualitätskontrolllinie (C-Linie).

Aufbau des Kits Inhalt

Testgerät: Es sind drei verschiedene Packungsspezifikationen vorhanden mit 1, 5 oder 25 Testkassetten, die immobilisierte, mit Kolloidgold markierte Anti-

SARS-CoV-2-Antikörper, auf T-Linie beschichtete monoklonale Anti-SARS-CoV-2-Antikörper und auf C-Linie beschichtete Ziegen-Anti-Maus-IgG-Antikörper zur Kontrolle enthalten

Einweg-Probennahme-Tupfer: 1, 5 oder 25 Stück

Vorgepackter Extraktionspuffer im Probenverdünnungsröhrchen: 500 µl pro Röhrchen. 1, 5 oder 25 Röhren.

Anmerkung: Der Probenextraktionspuffer darf nicht mit einer gemischten Charge verwendet werden.

Lagerung und Stabilität

1. Trocken und vor Licht geschützt bei 2-30°C lagern. Die Gültigkeitsdauer beträgt 18 Monate.
2. Im Allgemeinen sollte das Kit innerhalb von 30 Minuten nach dem Öffnen des Aluminiumfolienbeutels verwendet werden.
3. Wenn die Temperatur 30°C oder die Luftfeuchtigkeit über 70% überschreitet, verwenden Sie das Kit so schnell wie möglich nach dem Öffnen des Alufolienbeutels.
4. Das Herstellungs- und Verfallsdatum ist auf der Außenseite der Verpackung gedruckt.

Vorsichtsmaßnahmen

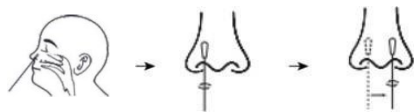
- Lesen Sie vor der Verwendung diese Anleitung durch. Die Anweisungen sollten sorgfältig gelesen und befolgt werden.
- Verwenden Sie das Testkit oder seine Bestandteile nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Das Gerät enthält Material tierischen Ursprungs und sollte als potenzielles Biogefährdungsrisiko behandelt werden. Nicht verwenden, wenn der Beutel geöffnet oder beschädigt ist.
- Die Prüfgeräte sind in feuchtigkeitsdichten Folienbeuteln versiegelt. Prüfen Sie jeden Folienbeutel vor dem Öffnen. Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Folienbeutel Löcher aufweist, beschädigt oder nicht vollständig verschlossen ist, nachdem Sie ihn sorgfältig geprüft haben. Eine unsachgemäße Lagerung von Testreagenzien oder Komponenten kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Verwenden Sie den Extraktionspuffer nicht, wenn er verfärbt oder trübe ist. Eine Verfärbung oder Trübung kann auf eine mikrobielle Kontamination hinweisen.
- Der Benutzer sollte keine Entscheidung medizinischer Relevanz treffen, ohne vorher seinen Arzt zu konsultieren.
- Verwenden Sie die Tests nicht erneut.
- Nachdem Sie den Test durchgeführt haben, entsorgen Sie alle Teile des Kits in den Abfallbeutel. Entsorgen Sie den Abfallbeutel gemäß den örtlichen Vorschriften

- Alle Patientenproben müssen so gehandhabt und entsorgt werden, als ob sie biologisch gefährlich wären. Jede Probe muss vor dem Test gründlich mit dem Probenextraktionspuffer gemischt werden, um eine repräsentative Probe vor dem Test zu gewährleisten.
- Wenn die Proben und Reagenzien vor dem Test nicht auf Raumtemperatur gebracht werden, kann die Empfindlichkeit des Tests beeinträchtigt werden. Werden die Proben falsch oder unsachgemäß entnommen, gelagert und transportiert, können falsch-negative Testergebnisse auftreten.
- Vermeiden Sie Hautkontakt mit dem Puffer.
- Bei Verdacht auf eine Infektion mit SARS-CoV-2 auf der Grundlage der aktuellen klinischen und epidemiologischen Testkriterien, die von den Gesundheitsbehörden empfohlen werden, sind Proben unter der Anwendung geeigneter Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung einer Infektion zu entnehmen und an die staatlichen oder örtlichen Gesundheitsbehörden zur Untersuchung zu senden.
- Außer in einem BSL3-Labor, das gemäß der BSL3-Praxis betrieben wird, werden die Virusisolierung in der Zeilenkultur und die anfängliche Charakterisierung von viralen Krankheitserregern, die in Kulturen von SARS-CoV-2-Proben gesammelt wurden, NICHT empfohlen.

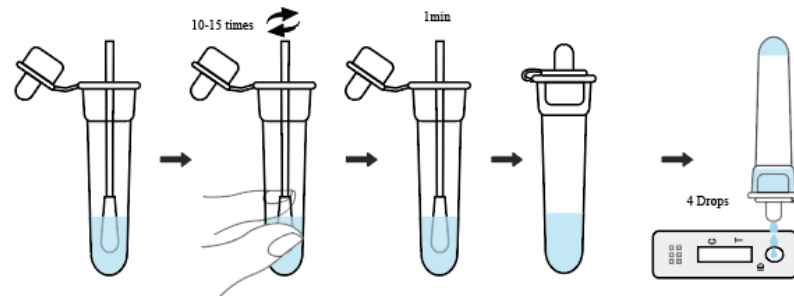
Sammlung und Lagerung von Proben

1. Probennahme:

Nasenabstrich: Die Nasenhöhle muss feucht sein. Führen Sie den Tupfer vorsichtig in ein Nasenloch des Patienten ein. Führen Sie die Tupferspitze 2-4 cm ein, bis Sie auf Widerstand stoßen. Drehen Sie den Tupfer 5 Mal entlang der Nasenschleimhaut, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen aufgenommen werden. Wiederholen Sie den Vorgang mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Probe aus beiden Nasenhöhlen entnommen wird. Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle heraus.



Handhabung von Proben: Tauchen Sie den Kopf des Wattestäbchens nach der Probennahme in das Extraktionspufferröhrchen. Vermischen Sie es gut und drücken Sie das Wattestäbchen 10-15 Mal zusammen, indem das Wattestäbchen gegen die Röhrchenwand gedrückt wird. Lassen Sie den Tupfer 1 Minute lang stehen, damit möglichst viele Proben in den Probenextraktionspuffer gelangen. Entsorgen Sie das Wattestäbchen.



2. Alle Proben sind so zu behandeln, als ob sie dazu fähig wären, Infektionserreger zu übertragen.
3. Abstriche sollten so schnell wie möglich nach der Entnahme getestet werden. Für optimale Tests sollten frische Proben verwendet werden.
4. Verwenden Sie keine Proben, die offensichtlich mit Blut kontaminiert sind, da dies den Probenfluss bei der Auswertung der Testergebnisse beeinträchtigen kann.

Das 2019-nCoV-Antigen-Schnelltestkit verfügt über integrierte (Verfahrens-) Kontrollen. Jedes Testgerät verfügt über eine interne Standardzone, um einen ordnungsgemäßen Probenfluss zu gewährleisten. Der Benutzer muss sich vergewissern, dass die farbige Linie im Bereich „C“ sichtbar ist, bevor er das Ergebnis abliest.

Die beste Laborpraxis empfiehlt, positive und negative externe Kontrollen zu testen, um sicherzustellen, dass die Testreagenzien funktionieren und der Test korrekt durchgeführt wird.

Testverfahren

1. Vorbereitung

- a) Bringen Sie das Kit auf Raumtemperatur und achten Sie darauf, dass die Raumtemperatur 2-30°C beträgt.
- b) Öffnen Sie den Verpackungsbeutel, entnehmen Sie die Kassette und legen Sie sie auf eine trockene Unterlage.

2. Testverfahren

- 2.1. Legen Sie den Testkit waagrecht auf den Tisch.
- 2.2. Fügen Sie die Probe hinzu.

Setzen Sie eine saubere Tropferspitze auf das Probenröhrchen. Drehen Sie das Reagenzglas um, so dass es senkrecht zur Probenöffnung (S) steht. Geben

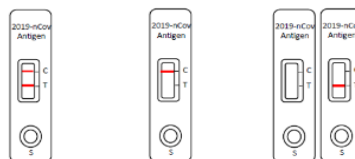
Sie 4 Tropfen (ca. 110 µl) in die Probenöffnung (S). Stellen Sie den Timer auf 15 Minuten ein.

2.4 Lesen Sie das Ergebnis ab.

Positive Proben können innerhalb von 15 Minuten nach der Probenzugabe nachgewiesen werden. Das Ergebnis ist nach 20 Minuten ungültig.



Auswertung der Ergebnisse



Positiv

Negativ

Ungültiger Test

POSITIV: Auf der Membran erscheinen zwei farbige Linien. Eine Linie erscheint im Kontrollbereich (C), die andere Linie erscheint im Testbereich (T).

NEGATIV: Im Kontrollbereich (C) erscheint lediglich eine einfarbige Linie. Im Testbereich (T) erscheint keine sichtbare farbige Linie.

UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie wird nicht angezeigt. Verwerfen Sie die Ergebnisse von Tests, die zum angegebenen Ableszeitpunkt keine Kontrolllinie aufweisen. Überprüfen Sie das Verfahren und testen Sie erneut mit einem neuen Kit. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Kits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

HINWEIS:

1. Die Farbtintensität im Testbereich (T) kann je nach der Konzentration der in der Probe vorhandenen Analyten variieren. Daher sollte jede Färbung in der Testregion als positiv angesehen werden. Es ist zu beachten, dass es sich hierbei nur um einen qualitativen Test handelt und die Konzentration der Analyten in der Probe nicht bestimmt werden kann.

2. Unzureichendes Probenvolumen, falsche Verfahren oder abgelaufene Tests sind die wahrscheinlichsten Gründe für ein Versagen der Kontrolllinie.

Was sollte ich nach dem Test tun

Wenn das Testergebnis positiv ist	<p>Besteht derzeit der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion.</p> <p>Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt/Hausarzt oder an das örtliche Gesundheitsamt.</p> <p>Befolgen Sie die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolierung.</p> <p>Um einen PCR-Bestätigungstest durchführen zu lassen.</p>
Wenn das Testergebnis negativ ist	<p>Befolgen Sie weiterhin alle geltenden Vorschriften in bzgl. des Kontakts mit anderen Personen und Schutzmaßnahmen ein.</p> <p>Auch wenn der Test negativ ist, kann eine Infektion vorliegen.</p> <p>Bei Verdacht sollte der Test nach 1-2 Tagen wiederholt werden, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann.</p>
Wenn das Testergebnis ungültig ist	<p>Wurde dies möglicherweise aufgrund fehlerhafter Testausführung verursacht.</p> <p>Wiederholen Sie den Test.</p> <p>Wenn die Testergebnisse weiterhin ungültig ausfallen, wenden Sie sich an einen Arzt oder ein Covid-19-Testzentrum.</p>

Anmerkung: Treffen Sie keine Entscheidung medizinischer Relevanz, ohne vorher Ihren Arzt zu konsultieren.

Beschränkungen

1. Dieses Produkt ist nur für die Untersuchung von Proben einzelner Nasenabstriche bestimmt.
2. Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit einer COVID-19-Infektion nicht aus.
3. Die Testergebnisse dieses Produkts dienen nur als klinische Referenz und sollten nicht als alleinige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung verwendet werden. Die klinische Behandlung der Patienten sollte in Verbindung mit den Symptomen und Anzeichen, der Krankengeschichte, anderen Labortests (insbesondere dem Erregernachweis), der Reaktion auf die Behandlung, der Epidemiologie und anderen Informationen bestimmt werden.
4. Das 2019-nCoV-Antigen-Schnelltestkit ist für Selbsttests bestimmt und darf nur für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen verwendet werden. Die Farbintensität einer positiven Linie darf nicht als „quantitativ oder halb-quantitativ“ bewertet werden.
5. Das 2019-nCoV-Antigen-Schnelltestkit kann sowohl zum Nachweis lebensfähiger als auch nicht lebensfähiger SARS CoV-2-Viren verwendet werden.
6. Die Nichteinhaltung des TESTVERFAHRENS und der ERGEBNISBEWERTUNG kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder das Testergebnis

annullieren.

7. Die mit diesem Test erzielten Ergebnisse, insbesondere bei schwachen, schwer zu interpretierenden Testlinien, sollten in Verbindung mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, verwendet werden.

Eigenschaften

KLINISCHE BEWERTUNG:

Es wurde eine klinische Bewertung durchgeführt, um die mit dem 2019-nCoV-Antigen-Testkit und der RT-PCR erzielten Ergebnisse zu vergleichen. Die Ergebnisse sind im Folgenden zusammengefasst:

Tabelle 1: Antigen-Schnelltest im Vergleich zur RT-PCR

Testergebnisse	Klinische Diagnose (PCR-Ergebnisse)		Gesamtsumme
	Positiv (+)	Negativ (-)	
Positiv (+)	217	0	217
Negativ (-)	8	459	467
Gesamtsumme	225	459	684

Klinische Sensitivität: 96,44% (93,11%-98,45%)*

Klinische Spezifität: 100% (99,20%-100%)*

Gesamt-Koinzidenzrate: 96,62% (94,98%-97,84%)*

95% Konfidenzintervall

NACHWEISGRENZE

Der LoD des Antigen-Schnelltests beträgt Ct 30.1.

PRÄZISION

Reproduzierbarkeit

Es wurden drei verschiedene QC-Proben, darunter eine Negativkontrolle, eine schwach positive Kontrolle und eine mäßig positive Kontrolle, unter der Verwendung von 3 verschiedenen Chargen des Produkts getestet, und jede Probe wurde 6 Mal am selben Tag von verschiedenen Mitarbeitern getestet, um die Wiederholbarkeit des Produkts zu bestätigen.

Der Antigen-Schnelltest wies eine gute Wiederholbarkeit der Testergebnisse bei verschiedenen Anwendern und am selben Testtag auf.

Reproduzierbarkeit

Drei verschiedene QC-Proben, darunter eine Negativkontrolle, eine schwach positive Kontrolle und eine mäßig-positive Kontrolle, wurden unter Verwendung von drei verschiedenen Chargen des Produkts getestet, und jede Probe wurde zehnmal an verschiedenen Testtagen von verschiedenen Anwendern getestet, um die Reproduzierbarkeit des Produkts zu bestätigen.

Der Antigen-Schnelltest wies eine gute Reproduzierbarkeit der Testergebnisse durch verschiedene Anwender und an verschiedenen Testtagen auf.

KREUZREAKTIVITÄT

Der Antigen-Schnelltest weist keine Kreuzreaktionen mit den unten getesteten Mikroben auf. Außerdem werden positive Testergebnisse durch diese Mikroben nicht beeinträchtigt.

Tabelle 2: Kreuzreaktivität

Mikroben	Konzentration	Mikroben	Konzentration
HCoV-229E	1E6 PFU/ml	Enterovirus	1E6 PFU/ml
HCoV-OC43	1E6 PFU/ml	Respiratorisches Synzytialvirus	1E6 PFU/ml
HCoV-HKU1	1E6 PFU/ml	Rhinovirus	1E6 PFU/ml
HCoV-NL63	1E6 PFU/ml	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1E6 CFU/ml
MERS-CoV	1E6 PFU/ml	<i>Hämophilus influenzae</i>	1E6 CFU/ml
Adenovirus	1E6 PFU/ml	<i>Legionella pneumophila</i>	1E5 KBE/ml
Menschliches Metapneumovirus	1E6 PFU/ml	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1E5 KBE/ml
Parainfluenza-Virus 1	1E6 PFU/ml	<i>Streptokokkus pneumoniae</i>	1E5 KBE/ml
Parainfluenza-Virus 2	1E6 PFU/ml	<i>Streptokokkus pyrogenes</i>	1E5 KBE/ml
Parainfluenza-Virus 3	1E6 PFU/ml	<i>Bordetella pertussis</i>	1E5 KBE/ml
Parainfluenza-Virus 4	1E6 PFU/ml	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1E5 KBE/ml
Influenza A	1E6 PFU/ml	<i>Pneumocystis jirovecii</i>	1E5 KBE/ml
Influenza B	1E6 PFU/ml	Menschliche Nasenwäsche	33%

BEEINTRÄCHTIGENDE SUBSTANZEN

Die folgenden Substanzen, die in Atemproben vorkommen oder künstlich in die Atemwege eingeführt werden können, wurden in den unten aufgeführten Konzentrationen bewertet. Es wurde festgestellt, dass keines von ihnen die Testleistung des 2019-nCoV-Antigen-Schnelltestkits beeinträchtigt.

Tabelle 3: Substanzen, die das Kit nicht beeinträchtigen

Gruppe	Substanz	Schlussfolgerung
Endogene Störsubstanz	Mucin	1%
	Menschliches Blut	1%
	Biotin	0,1%
Nasenspray	BEGGI	1%
	MOREBENDO	1%
	S-O-S	1%
Kortikosteroider Nasenspray	Rhinocort	1%
	Rhinisany	1%
	NASONEX	1%
	Flixonase	1%
Nasen-Gel	NeilMed	1%
	Rhinase	1%
	Ayr	1%
Orales Anästhetikum und Analgetikum	Mucinex	1%
	HALLS Relief	1%
	LHM	1%
Antivirale Medikamente	Ribavirin	1%

	Oseltamivir	1%
	Zanamivir	1%
	Amantadin	1%
	a- Interferon	1%

Hook-Effekt

Innerhalb des Titerbereichs klinisch stark positiver Proben von SARS-CoV-2-Antigenen tritt bei den Testergebnissen dieses Produkts kein Hook-Effekt auf.

Informationen zur Bestellung



Beijing Diagreat Biotechnologies Co., Ltd
 Zimmer 101, Stockwerk 1-3, Gebäude 19, No.2
 Garten, Huanke Mittelstraße, Tongzhou, Bezirk,
 Peking, China.
 Website: www.diagreat.com
 E-Mail: info@diagreat.com



MedNet GmbH
 Borkstrasse 10, 48163 Münster, Deutschland



Informationen zum Hersteller von Einweg- Probenahme-Tupfern:

Shenzhen KangDaAn Biological Technology
 Co., LTD.
 East-1, Stockwerk 3, Gebäude 2, Shunheda-

Fabrik, Industriezone Liuxiandong, Xili-Straße,
Bezirk Nanshan, Shenzhen, China.

CE₀₁₉₇



Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro
Adresse: Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf.

Legende zu den Symbolen			
	Vorsicht		Vor Sonnenlicht schützen
	Hersteller		Chargennummer
	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung		Nicht wiederverwenden
	Vor Feuchtigkeit schützen		Verfallsdatum
	Katalognummer		In-vitro-Diagnostik
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist		Temperaturgrenzen (2-30°C)
	EU-Konformität		Bevollmächtigter Vertreter
	Produktionsdatum		

Version Nr.: 04
Überarbeitungsdatum: 13.07.2022