

## COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) SARS-Cov-2 Packungsbeilage

Schnelltest für den qualitativen Nachweis von COVID-19-Antigenen in Nasopharynx-Abstrichen. Nur für den professionellen Abstrich in der in-vitro-Diagnostik. Nicht für Selbsttests.

### BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Die COVID-19-Antigen-Testkassette ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von COVID-19-Antigenen in Nasopharynx-Abstrichproben zur Unterstützung der Diagnose einer COVID-19-Virusinfektion.

### ÜBERBLICK

Die COVID-19-Antigen-Testkassette ist ein qualitatives Immunoassay auf Membranstreifenbasis zum Nachweis von COVID-19-Antigenen in Nasopharynx-Abstrichen. Bei diesem Testverfahren wird der Anti-COVID-19-N-Antikörper in der Testlinienregion der Vorrichtung immobilisiert. Nachdem eine Nasopharynxabstrichprobe in die Probenvertiefung gegeben wurde, reagiert sie mit Anti-COVID-19-N-Antikörpern beschichteten Partikeln, die auf das Probenkissen aufgetragen wurden. Diese Mischung wandert chromatographisch entlang der Länge des Teststreifens und interagiert mit dem immobilisierten Anti-COVID-19-Antikörper.

Wenn die Probe COVID-19-Antigen enthält, erscheint im Testlinienbereich eine farbige Linie, die ein positives Ergebnis anzeigt. Wenn die Probe kein COVID-19-Antigen enthält, erscheint in diesem Bereich keine farbige Linie, was ein negatives Ergebnis anzeigt. Als Verfahrenskontrolle erscheint immer eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie, die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und die Membran durchfeuchtet wurde.

### REAGENZEN

Der Test enthält einen Anti-COVID-19-N-Antikörper als Fängerreagenz und einen weiteren Anti-COVID-19-N-Antikörper als Nachweisreagenz. Im Kontrollliniensystem wird ein Ziegen-anti-Maus-IgG verwendet.

### SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

- Nur für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- In dem Bereich, in dem die Proben und Kits gehandhabt werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Alle Proben so handhaben, als ob sie infektiöse Erreger enthalten.
- Beachten Sie bei allen Verfahren die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren für die ordnungsgemäße Entsorgung der Proben.
- Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz, wenn die Proben untersucht werden.
- Befolgen Sie bei der Handhabung und Entsorgung von potentiell infektiösem Material die Standard-Biosicherheitsrichtlinien.
- Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse nachteilig beeinflussen.

### LAGERUNG UND STABILITÄT

Bei Raumtemperatur oder gekühlt (4-30°C) lagern. Der Test ist stabil bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum. Der Test muss bis zur Verwendung in dem versiegelten Beutel bleiben. NICHT EINFRIEREN. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

### PROBENTNAHME UND VORBEREITUNG

- Der COVID-19 Antigen-Schnelltest kann mit Nasopharynxabstrichen verwendet werden.
- Lassen sie den Nasopharynxabstrich durch eine medizinisch befähigte Person durchführen. Achten sie auf die korrekte Durchführung und geben drehen sie den Tupfer mehrfach leicht, um ausreichend Probenmaterial zu sammeln. Entfernen sie den Tupfer vorsichtig aus dem Nasenloch.
- Geben Sie den Nasopharynxabstrich nicht in die Originalverpackung aus Papier zurück.
- Für optimale Ergebnisse, Nasopharynxabstriche unmittelbar nach der Entnahme testen. Falls ein sofortiges Testen nicht möglich ist, wird zur Aufrechterhaltung der bestmöglichen Leistung und zur Vermeidung einer möglichen Kontamination dringend empfohlen, den Nasopharynx-Abstrich in ein sauberes, unbenutztes und mit Patienteninformationen beschriftetes Kunststoffröhrchen zu legen. So kann die Probe maximal eine Stunde bei Raumtemperatur (15-30°C) dicht verschlossen gelagert werden. Wenn eine Verzögerung von mehr als einer Stunde auftritt, entsorgen Sie die Probe. Für den Test muss eine neue Probe entnommen werden.
- Wenn Proben transportiert werden sollen, sollten sie gemäß den örtlichen Vorschriften für den Transport ätiologischer Agenzien verpackt werden.

### MATERIALIEN

#### Bereitgestellte Materialien

Testvorrichtung Extraktionsröhrchen Packungsbeilage Tupfer

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien: Timer

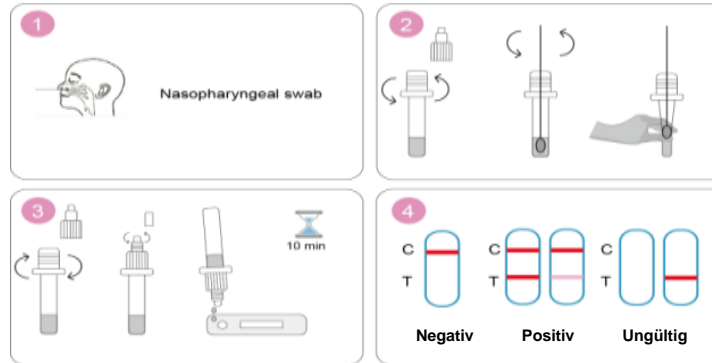
#### GEBRAUCHSANWEISUNG

- Lassen Sie den Test, die Probe, den Puffer vor dem Test Raumtemperatur 15-30°C erreichen. Führen sie den Abstrich wie beschrieben durch.
- Entfernen sie den Deckel des Extraktionsröhrchens. Geben Sie die Abstrichprobe in das Extraktionsröhrchen. Drehen Sie den Tupfer etwa 10 Sekunden lang, während Sie den Kopf gegen die Innenseite des Röhrchens drücken, um das Antigen im Tupfer freizusetzen.

Nehmen Sie den Tupfer heraus, während Sie den Tupferkopf beim Herausnehmen gegen die Innenseite des Extraktionsröhrchens drücken, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer freizusetzen. Entsorgen Sie den Tupfer gemäß Ihren Entsorgungsvorschriften für biologisch gefährliche Abfälle.

3. Drehen sie den Deckel wieder auf das Röhrchen und geben Sie dann 3 Tropfen der Probe vertikal in das Probenfenster der Testkassette.

4. Das Ergebnis können sie nach 10-15 Minuten ablesen. Wenn das Ergebnis nach 20 Minuten erscheint, ist der Test ungültig, und es wird eine Wiederholung des Tests empfohlen.



### AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

**POSITIV:** Es erscheinen zwei Linien. Eine Linie sollte immer in der Kontrolllinienregion (C) erscheinen, und eine weitere scheinbar farbige Linie sollte in der Testregion (T) erscheinen.

**\*HINWEIS:** Die Intensität der Farbe in den Regionen der Testlinie kann je nach der Konzentration der in der Probe vorhandenen COVID-19-Antikörper variieren. Daher sollte jede Farbschattierung in den Testlinienregionen als positiv betrachtet werden.

**NEGATIV:** Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C). In der Testlinienregion erscheint keine sichtbare farbige Linie.

**UNGÜLTIG:** Kontrollzeile erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testgerät. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

### QUALITÄTSKONTROLLE

Interne Verfahrenskontrollen sind im Test enthalten. Eine farbige Linie, die in der Kontrollregion erscheint (C) ist eine interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und korrekte Verfahrenstechnik. Kontrollstandards werden mit diesem Kit nicht mitgeliefert; es wird jedoch empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testdurchführung zu verifizieren.

### EINSCHRÄNKUNGEN

- Dieser Test weist sowohl lebensfähige (lebende) als auch nicht lebensfähige SARS-CoV und COVID-19 nach. Die Testleistung hängt von der Menge des Virus (Antigens) in der Probe ab und kann mit den Ergebnissen der Viruskultur, die mit derselben Probe durchgeführt wurde, korrelieren oder auch nicht.
- Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
- Die Leistung der COVID-19-Antigen-Testkassette wurde ausschließlich mit den in dieser Packungsbeilage beschriebenen Verfahren bewertet. Änderungen an diesen Verfahren können die Leistung des Tests verändern.
- Falsch-negative Ergebnisse können auftreten, wenn eine Probe unsachgemäß entnommen, transportiert oder gehandhabt wird.
- Falsche Ergebnisse können auftreten, wenn die Proben nach einer Stunde nach der Entnahme getestet werden. Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Probenentnahme getestet werden.
- Positive Testergebnisse schließen eine Co-Infektion mit anderen Pathogenen nicht aus.
- Negative Testergebnisse sind nicht dazu gedacht, Aussagen zu anderen viralen oder bakteriellen Nicht-SARS-Infektionen zu treffen.
- Negative Ergebnisse von Patienten mit Symptombeginn nach mehr als sieben Tagen sollten als vermutlich behandelt werden und eine Bestätigung mit einem molekularen Assay sollte erfolgen, falls dies für die Behandlung des Patienten erforderlich ist.
- Wenn die Differenzierung spezifischer COVID-19-Viren und -Stämme erforderlich ist, sind in Absprache mit staatlichen oder lokalen Gesundheitsbehörden zusätzliche Tests erforderlich.

### LEISTUNGSMERKMALE

#### Sensitivität und Spezifität

Die COVID-19-Antigen-Testkassette (Nasopharynxabstrich-Probe) wurde mit einem kommerziellen PCR Test verglichen.

Tage nach Ausbruch der Symptome	Anzahl Proben	PCR positiv	COVID-19 Antigen Testkassette
≤3	9	9	7/9=77.8%
4-7	33	33	32/33=97.0%
8-14	25	25	23/25=92%
> 14	9	9	8/9=88.9%
Total	76	76	70/76=92.1% 95% CI: (87.7%~93.9%)

Die Gesamt-Sensitivität des COVID-19 Antigen Test ist 92.1%; 95% CI:(87.7% - 93.9%)

Anzahl Proben	PCR negativ	COVID-19 Antigen Testkassette
215	215	211/215=98.1%
Total	N/A	98.1% 95%CI: (95.14%-99.44%)

Die Gesamt-Spezifität ist 98.1%; 95%CI: (95.14%-99.44%)

### Kreuzreaktion

Die COVID-19-Antigen-Testkassette ist auf andere Pathogene getestet worden (Tabelle unten). Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktion.

Kreuzreaktion	Human Rhinovirus 14	Arcanobacterium	Staphylococcus aureus subsp. aureus
Human coronavirus OC43	Human Rhinovirus 16	Candida albicans	Staphylococcus epidermidis
Coronavirus NL63	Measles	Corynebacterium	Streptococcus pneumoniae
Influenza A H1N1	Mumps	Escherichia coli	Streptococcus pyogenes
Influenza A H3N2	Parainfluenza virus 2	Moraxella catarrhalis	Streptococcus salivarius
Influenza B	Parainfluenza virus 3	Neisseria lactamica	Streptococcus sp group F
Human Rhinovirus 2	Respiratory syncytial virus	Nisseria subflava	Pseudomonas aeruginosa

### Interferierende Substanzen

Die folgenden Verbindungen wurden mit der COVID-19-Antigen-Testkassette (Nasen-Rachen-Abstrichprobe) getestet, und es wurden keine Interferenzen beobachtet.

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Vollblut	20µl/ml	Oxymetazoline	0.6mg/ml
Mucin	50µg/ml	Phenylephrine	12mg/ml
Budesonide Nasenspray	200µl/ml	Rebetol	4.5µg/ml
Dexamethasone	0.8mg/ml	Relenza	282ng/ml
Flunisolide	6.8ng/ml	Tamiflu	1.1µg/ml
Mupirocin	12mg/ml	Tobryamycin	2.43mg/ml

	Gebrauchsanweisung beachten		Tests pro Set		Bevollmächtigter
	Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik		Gebrauch durch		Nicht wiederverwenden
	Lagern zwischen 4-30°C		Lot Nummer		Katalog #

European Authorized Representative info.:

Lotus NL B.V.  
T.a.v.de heer X.Weij  
Koningin Julianaplein 10  
2595 AA 's-Gravenhage

HANGZHOU TESTSEA BIOTECHNOLOGY CO., LTD.  
3rd Floor, Building 6, No. 8-2 Keji Road, Yuhang District,  
Hangzhou, China

WEB: www.testsealabs.com

European Authorized Representative info.:  
Lins Service & Consulting GmbH  
Obere Seegasse 34/2,69124  
Heidelberg, Germany  
Email: info@lins-service.com

0197

Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd  
Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou,  
Jiangsu 225109 China

NO. 20200011 version 00

Effective date: 2020-09-25