

COVID-19 ANTIGEN-SCHNELLTEST

GEBRAUCHSANWEISUNG



62014

PRODUKTNAME

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 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 Möglich-
keit einer Infektion nicht aus.

Dieses Produkt wird nur als klinische Reserve
und Notfallreserve im Rahmen des Ausbruchs
von Lungentzündung bei einer Covid-19-
Infektion verwendet und kann nicht als routi-
nemäßiges 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 durchzu-
führen.

**ANWENDUNG NUR DURCH MEDIZINISCHES
FACHPERSONAL.**

TESTPRINZIP

Dieser Test basiert auf der immuno-
chromatographischen Technologie von
kolloidalem Gold und verwendet die Doppel-
antikörpersandwich-Methode zum Nachweis
des Covid-19-Antigens im menschlichen
Nasen- und Rachenabstrich. Die Nachweis-
linie (T-Linie) der Covid-19-Antigen-Testkas-
sette wurde mit Covid-19-Antikörper
beschichtet, die Qualitätskontrolllinie (C-Li-
nie) wurde mit Schaf-Anti-Maus beschichtet.
Während des Tests wird die Probe in die Test-
kassette gegeben und die Flüssigkeit wird
unter dem Kapillareffekt nach oben chro-
matographiert. Das neue Coronavirus-Antigen
in der Probe bindet zuerst an den kolloidalen
Gold-markierten neuen Coronavirus-Antikör-
per und bildet einen neuen Coronavirus-Anti-
körper – einen neuen Coronavirus-Anti-
gen-markierten neuen Coronavirus
-Antikörper-kolloidalen Goldkomplex in fester
Phase an der T-Linienposition und einen
Schaf-Anti-Maus-markierten neuen Corona-
virus-Antikörper-kolloidalen Goldkomplex an
der C-Linienposition. Beobachten Sie nach
Abschluss des Tests die kolloidale Goldfarb-
reaktion der T-Linie und der C-Linie, um die
Ergebnisse des neuen Coronavirus-Antigens
in Rachenabstrichenes zu bestimmen.

BESTANDTEILE

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

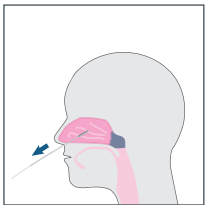


LAGERUNG UND HALTBARKEIT

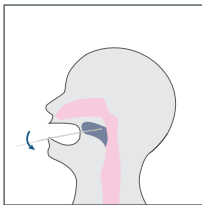
1. Das Kit sollte bei 4–30 °C gelagert werden, die Haltbarkeit beträgt 18 Monate.
2. Nach Öffnen des Folienbeutels (Temperatur 10–30 °C, Luftfeuchtigkeit ≤70%) sollte der Test innerhalb von 30 Minuten, nach Öffnen des Folienbeutels bei 30 °C, sollte der Test sofort verwendet werden.
3. Der Probenextraktionspuffer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

PROBENANFORDERUNGEN

Nasenabstrich



Rachenabstrich

**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.

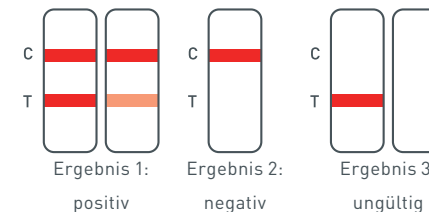
3. Probenaufbewahrung (bei Bedarf)

Die behandelte Probe sollte innerhalb von 1 Stunde getestet werden. Proben, die nicht innerhalb von 24 Stunden nachgewiesen werden können, sollten bei -70 °C oder darunter aufbewahrt werden. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen während des Proben-transportes 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 das die Testkassette und die behandelte Probe 15-30 Minuten vor Nutzung bei einer Raumtemperatur (10 bis 30 °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 bis 5 Tropfen der behandelten Probe in die Probenvertiefung der Testkassette geben. 15 Minuten (bei 10 bis 30 °C) inkubieren.
5. Nach 15-minütiger Inkubation (bei 10 bis 30 °C) zeigt sich das Ergebnis. Ein nach 30 Min. angezeigte 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 roter oder magentafarbener 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 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 Kreuzkontamination 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 Unternehmensgenauigkeits-

- referenzen und die Testergebnisse wiederholbarer Referenzen sollten konsistent sein.
2. Nachweisgrenze (NG)
Ein 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	Testkonz.
1	Nasensprays oder Tropfen	Phenylephrin	128µg/mL
2		Oxymetazolin	128µg/mL
3		Kochsalzlösungs-Nasenspray 10%	10% (v/v)
5	Nasenkortikosteroide	Dexamethason	2µg/mL
6		Flunisolid	0.2µg/mL
7		Triamcinolonacetonid	0.2µg/mL
8		Mometason	0.5µg/mL
9	Halstabletten	Strepsils (Flurbiprofen 8.75mg)	5% (w/v, 50mg/mL)
10		Halsbonbon	5% (w/v, 50mg/mL)
11	Oralanästhetikum	Anbesol (Benzocain 20%)	5% (v/v)
12	Antivirale Medikament	α-Interferon-2b	0.01µg/mL

NR.	Exogener Faktor	Störsubstanzen	Testkonz.
13	e	Zanamivir (Influenza)	2µg/mL
14		Ribavirin (HCV)	0.2µg/mL
15		Osetamivir (Influenza)	2µg/mL
16		Peramivir (Influenza)	60µg/mL
17		Lopinavir (HIV)	80µg/mL
18		Ritonavir (HIV)	20µg/mL
19		Arbidol (Influenza)	40µg/mL
20	Antibiotikum	Levofloxacin-Tabletten	40µg/mL
21		Azithromycin	200µg/mL
22		Ceftriaxon	800µg/mL
23		Meropenem	100µg/mL
24	Antibakteriell, systemisch	Tobramycin	128µg/mL
25	Andere	Muzin: Submaxillardrüse vom Rind, Typ	100 µg/mL
26		Biotin	100 µg/mL

(2) Endogener Faktor

NR.	Exogener Faktor	Störsubstanzen	Testkonz.
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
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

NR.	Kreuzreagierende Substanz	Stamm	Konzentration der kreuzreagierenden Substanz
32	Chlamydia pneumoniae	TWAR Stamm TW-183	5×10^6 CFU/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 pneumoniae	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	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%]	
















VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Set ist nur für den in-vitro diagnostischen Gebrauch vorgesehen. Bitte lesen Sie vor Untersuchung die Betriebsanleitung sorgfältig durch.
- Bitte verwenden Sie den in diesem Set enthaltenen Abstrich und Probenextraktionspuffer. Ersetzen Sie die Probenextraktion in diesem Set nicht durch Bestandteilen in anderen Sets.
- Der Betrieb sollte streng nach Anleitung erfolgt werden und unterschiedliche Chargen sollten nicht gemischt verwendet werden.
- Der Benutzer sollte die Probe so schnell wie möglich testen, und die Bewertung der klinischen Leistung einer gefrorenen Probe kann sich von der einer frischen Probe unterscheiden.
- Positive und negative prädiktive Werte hängen stark von den Prävalenzraten ab. Positive Testergebnisse stellen in Zeiten

geringer/keiner SARS-CoV-2-Aktivität bei niedriger Krankheitsprävalenz mit größerer Wahrscheinlichkeit falsch positive Ergebnisse dar. Falsch negative Testergebnisse sind wahrscheinlicher, wenn die Prävalenz der durch SARS-CoV-2 verursachten Krankheit hoch ist.

- Die Empfindlichkeit des Tests nach den ersten fünf Tagen nach Auftreten der Symptome hat gezeigt, dass sie im Vergleich zu einem RT-PCR SARS-CoV-2-Assay abnimmt.
- Nach dem Öffnen muss die Testkassette innerhalb von 30 Minuten verwendet werden (Temperatur 10–30°C, Luftfeuchtigkeit ≤70%), und sie sollten sofort nach dem Öffnen bei 30°C verwendet werden, und die unbenutzte Testkassette muss verschlossen und trocken gelagert werden.
- Abfälle oder überschüssige Proben, die während des Tests anfallen, sollten entsprechend den infektiösen Erregern inaktiviert werden.

ERKLÄRUNG ZUR IDENTIFIZIERUNG

	Haltbarkeitsdatum		Charge		Beratung, Hinweise zur Verwendung
	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 fernhalten		Trocken halten



Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.

9. Gebäude, Tianfu Straße Nr. 9, Biomedizinische Basis, Bezirk Daxing, Beijing, 102 600, V.R. China.



MedNet GmbH | Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Deutschland

ABSTRICH



Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.

Nr.10 Beiyuan Straße, Huangyan, Stadt Taizhou, 318020 Zhejiang, China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Deutschland



GENEHMIGUNGSDATUM UND REVISIONSDATUM DER ANWEISUNG

Genehmigt am Nov. 2020; Versionsnummer: V. 2020-11.01[Deu.]

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
