

## Neuartiges Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest

(Kolloidales Gold)

### Gebrauchsanweisung

#### PRODUKTNAME

Neuartiges Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold)

#### MODELLNUMMER

Modell A

#### SPEZIFIKATION

17/Set, 57/Set, 207/Set, 257/Set, 407/Set, 507/Set

#### VERWENDUNGSZWECK

Das Set dient zur qualitativen in-vitro-Beurteilung von neuartigem Coronavirus-Antigen in menschlichen Nasen- oder Rachenabstrichen. Es dient als Schnelluntersuchung bei Verdachtsfällen auf neuartiges Coronavirus, kann aber auch als Bestätigungsmethode für den Nukleinsäure-Nachweis in entlassenen Fällen verwendet werden.

Ein positives Testergebnis weist darauf hin, dass die Proben neuartiges Coronavirus-Antigen enthalten. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion nicht aus.

Dieses Produkt dient nur als klinische Lagerung und Notfallreserve während des Lungenzündungsausbruchs. Die Testergebnisse des Sets dienen nur zur klinischen Referenz. Es wird empfohlen, eine umfangreiche Analyse des Zustands auf der Grundlage der klinischen Manifestationen des Patienten und anderer Labortests durchzuführen.

Nur für den professionellen Gebrauch.

#### PRINZIP DES ASSAYS

Dieses Set basiert auf der immunochromatographischen Technologie mit kolloidalem Gold. Es verwendet die Doppelantikörper-Sandwich-Methode. Die Sandwichtestkassette misst die Menge von Antigen zwischen zwei Schichten von Antikörpern. Sie dient zum Nachweis des N-Proteins von SARS-CoV-2-Antigen in menschlichen Rachenabstrichen oder Nasenabstrichen. Die Nachweislinie (T-Linie) der neuartigen Coronavirus-Antigen-Testkassette war mit neuartigen Coronavirus-Antigen beschriftet, und die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) war mit SARS-CoV-2-Antigen beschriftet. Während des Tests wird die Probe in die Testkassette getropft, und die Flüssigkeit wird unter der Kapillarkraft nach oben chromatographiert. Das neuartige Coronavirus-Antigen in der Probe bindet zunächst an den kolloidal-goldmarkierten neuartigen Coronavirus-Antikörper, um einen Festphasen-antigen-markierten Coronavirus-Antikörper - einen kolloidalen Goldkomplex an der Position der T-Linie und einen Festphasen-Schaf-Antimask-markierten neuartigen Coronavirus-Antikörper - einen kolloidalen Goldkomplex an der Position der C-Linie zu bilden. Nach Beendigung des Tests beobachten Sie die kolloidale Goldfarbreaktion der T-Linie und der C-Linie, um die Ergebnisse des neuartigen Coronavirus-Antigens in Nasenabstrichen oder Rachenabstrichen zu bestimmen.

#### BESTANDTEILE

1. Neuartige Coronavirus-Antigen-Testkassette

2. Probenextraktionspuffer

3. Einweg-Virusprobenabstrich

Hinweis: Bestandteile verschiedener Chargen können nicht gemischt verwendet werden.

#### LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Das Set sollte bei 4~30°C aufbewahrt werden und die Haltbarkeit ist auf 18 Monate festgelegt.
- Nach dem Öffnen des Folienbeutels sollte er innerhalb von 30 Minuten verwendet werden (Temperatur 10~30°C, Luftfeuchtigkeit <=70%), und er sollte sofort nach dem Öffnen bei 30°C verwendet werden.
- Der Probenextraktionspuffer sollte innerhalb von 18 Monaten nach dem Öffnen verwendet werden (Temperatur 10~30°C, Luftfeuchtigkeit <=70%).
- Herstellungs- und Verfallsdatum siehe Etikett.

#### PROBENANFORDERUNGEN

##### 1. Probensammlung:

Nasenabstrich: Der Probennehmer hält einen Abstrich und steckt ihn in das Nasenloch und bewegt ihn langsam am unteren Ende des unteren Nasengangs zurück, wenn die Spitze des Abstrichs die hintere Wand der Nasenhöhle erreicht, dreht sich leicht für einen Zyklus (bei Reflexhusten ein

nen Moment lang bleiben) und entfernt dann langsam den Abstrich.

Rachenabstrich: Lassen Sie den Kopf des Patienten leicht kippen, den Mund öffnen und „Ah“ -Töne von sich geben, wobei die Rachenmandeln auf beiden Seiten freigelegt werden. Halten Sie den Abstrich und wischen Sie die Rachenmandeln auf beiden Seiten des Patienten mit ein wenig Kraft für und er mindestens 3 Mal. Wischen Sie dann mindestens 3 Mal die hintere Rachenwand auf und ab.

##### 2. Probenbehandlung

Der Abstrich wird nach der Probenahme unterhalb des Flüssigkeitsspiegels des Probenextraktionspuffers eingeweicht, gedreht und 3 Mal gedrückt, die Einweichzeit des Abstrichs beträgt nicht weniger als 15 s, der Abstrichkopf wird gedrückt, dann wird der Abstrich herausgenommen und das Entnahmeröhrchen festgezogen. Die Flüssigkeit im Röhrchen ist die Probe nach der Behandlung.

##### 3. Probenaufbereitung

Die behandelte Probe sollte innerhalb von 1 Stunde getestet werden. Probe, die nicht innerhalb von 24 Stunden nachgewiesen werden können, sollte bei -70°C oder darunter aufbewahrt werden. Während des Probenantrags sollte wiederholtes Einfrieren und Auftauen vermieden werden. Die Probensammlung sollte so schnell wie möglich an das Labor gesandt werden. Wenn es notwendig ist, die Probe über eine lange Strecke zu transportieren, wird empfohlen, die Probe durch Kühlung wie z.B. Trockeneis zu konservieren.

#### PRÜFVERFAHREN

- Die Testkassette und den Probenextraktionspuffer für 15~30 Minuten bei Raumtemperatur einlegen und auf Raumtemperatur bringen (10~30°C).
- Den Aluminiumfolienbeutel der Testkassette öffnen und die Testkassette auf eine flache Oberfläche legen.
- Probe-ID auf die Kunststoffhülle der Testkassette schreiben.
- 4 Tropfen der behandelten Probe in das Probenloch der Testkassette geben. 15 Minuten bei 10 ~ 30°C inkubieren.
- Ergebnisse nach der Inkubation bei 10 bis 30°C für 15 Minuten beobachten. Das nach 30 Minuten erhaltene Ergebnis ist ungültig.

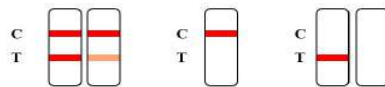
**Das Set besitzt Produkte zur Qualitätskontrolle nicht. Es wird empfohlen, dass die Benutzer eine Qualitätskontrollmethode einführen, die für sein Labor geeignet ist.**

#### INTERPRETATION DES ERGEBNISSES

**Positiv:** Zwei Farbbänder zeigen sich im Beobachtungsfenster, d.h. eine rote oder magentafarbene Linie erscheint an der Position der Qualitätskontrolllinie (C-Linie) und der Nachweislinie (T-Linie) (wie in Ergebnis 1 dargestellt). Dies weist anzeigt, dass das Testergebnis des neuartigen Coronavirus-Antigens in der Probe positiv ist.

**Negativ:** Eine rote oder magentafarbene Linie zeigt sich an der Position der Qualitätskontrolllinie (C-Linie) im Beobachtungsfenster, und keine Linie erscheint an der Position der Testlinie (T-Linie) (wie in Ergebnis 2 dargestellt). Dies weist anzeigt, dass die Testergebnisse der neuartigen Coronavirus-Antigene in der Probe negativ sind oder die Konzentration unter der Nachweisgrenze des Sets liegt.

**Ungültig:** Keine Linie zeigt sich an der Position der Qualitätskontrolllinie (Linie C) im Beobachtungsfenster (wie in Ergebnis 3 dargestellt), was anzeigt, dass der Test ungültig ist, und die Probe sollte erneut gesammelt und wie der getestet werden.



Ergebnis 1: Positiv

Ergebnis 2: Negativ

Ergebnis 3: Ungültig

#### EINSCHRÄNKUNGEN

- Das Set ist ein qualitativer Test und kann die Konzentration des neuartigen Coronavirus-Antigens nicht quantifizieren.
- Das Testergebnis dieses Sets ist nicht das einzige Bestätigungskennzeichen

für klinische Indikationen. Wenn das Testergebnis nicht mit dem klinischen Nachweis übereinstimmt, wird empfohlen, zusätzliche Tests durchzuführen, um das Ergebnis zu verifizieren.

- Die Testergebnisse der Proben hängen von der Qualität der Probensammlung, -verarbeitung, -transport und -aufbewahrung zusammen. Jegliche Fehler können ungenaue Testergebnisse verursachen. Wenn die Kreuzamination während der Probenverarbeitung nicht kontrolliert wird, kann es zu falsch positiven Ergebnissen kommen.

#### LEISTUNGSMERKMALE

1. Bei Tests mit Unternehmensreferenzen sind die folgenden Normen einzuhalten:

1.1. Erfüllungsrate negativer Referenzen: Die negativen Referenzen des Unternehmens sollten zum Testen verwendet werden und die negativen Referenzen sollten mindestens 20/20 (-/-) nachgewiesen werden.

1.2. Erfüllungsrate positiver Referenzen: Die positiven Referenzen des Unternehmens sollten zum Testen verwendet werden und die positiven Referenzen sollten mindestens 5/5 (+/+ ) nachgewiesen werden.

1.3. Empfindlichkeitsreferenzen: Bei der Verwendung von unternehmensweitem Empfindlichkeitsreferenzen zum Nachweis sollte mindestens 1/3 (+/+ ) nachgewiesen werden.

1.4. Wiederholbarkeit: Unternehmensweite Präzisionsreferenzen sollten zum Testen verwendet werden und die Testergebnisse von wiederholbaren Referenzen sollten konsistent sein.

2. Nachweisgrenze (NG)

Ein neuartiges Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold) wurde zum Nachweis von 2,5x10<sup>2.2</sup> TCID<sub>50</sub>/mL SARS-CoV-2 bestätigt, der bei einem COVID-19-besetzten 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 Oxymetazolin Kochsalzlösung-Nasenspray 10% Dexamethason	128µg/mL 128µg/mL 10µg(v/v) 2µg/mL
3	Nasenkortikosteroide	Flunisolid Triamcinolonacetonid	0,2µg/mL 0,2µg/mL
6		Mometason	0,5µg/mL
7	Halbtablets	Siresipis (Flurbiprofen 8,75mg ) Halbbonbon	5% (w/v, 50mg/mL) 5% (w/v, 50mg/mL)
10	Oralanästhetikum	Amesol (Benzocain 20%) α-Interferon-2b	0,1µg(v/v) 5µg/mL
11		Zanamivir (Influenza)	2µg/mL
12		Ribavirin (HCV)	0,2µg/mL
13	Antivirale Medikamente	Osetamivir (Influenza)	2µg/mL
14		Peramivir (Influenza)	60µg/mL
15		Lopinavir (HIV)	80µg/mL
16		Ritonavir (HIV)	20µg/mL
17		Arbidol (Influenza)	40µg/mL
18		Levofloxacin-Tabletten	40µg/mL
19	Antibiotikum	Azithromycin	200µg/mL
20		Ceftaxicon	800µg/mL
21		Meropemem	100µg/mL
22	Antibakteriell, systemisch	Tobramycin	128µg/mL
23		Muzin: Submaxillärdrüse vom Rind, Typ	100 µg/mL
24	Andere	Biotin	100 µg/mL
25			

#### (2) Endogener Faktor

Nr.	Endogener Faktor	Störsubstanzen	Testkonz.
1	Autonummerkennung	Menschlicher Antimask-Antikörper, HAMA	800 ng/mL
2	Serumprotein	Vollblut (Mensch), EDTA Antikoagulant	10% (w/w)

4. Kreuzreaktivität und mikrobielle Interferenz:

Es gab keine Kreuzreaktionen und Interferenzen mit den unten aufgeführten

**n potentiellen kreuzreagierenden Mikroorganismen.**

Nr.	Kreuzreagierende Substanz	Stamm	Konzentration der kreuzreagierenden Substanz
1	Menschliches Corona virus	HKU1	2 × 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
2		229E	2 × 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
3		OC43	2 × 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
4		NL63	2 × 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
5		SARS	2 × 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
6		MERS	2 × 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
7	Adenovirus	Typ 1	2 × 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
8		Typ 2	2 × 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
9		Typ 3	2 × 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
10		Typ 4	2 × 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
11		Typ 5	2 × 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
12		Typ 7	2 × 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
13	Typ 55	2 × 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	
14	Humanes Metapneumovirus (hMPV)	hMPV 3 Typ B1 / Peru2-2 002	2 × 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
15		hMPV 16 Typ A1 / IA10-2 003	2 × 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
16	Parainfluenza-Virus	Typ 1	2 × 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
17		Typ 2	2 × 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
18		Typ 3	2 × 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
19		Typ 4A	2 × 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
20	Influenza A	H1N1	2 × 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
21		H3N2	2 × 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
22		HSN1	2 × 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
23		H7N9	2 × 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
24	Influenza B	Yamagata	2 × 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
25		Victoria	2 × 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
26	Enterovirus	Typ 68	2 × 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
27		09/2014 Isolat 4	2 × 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
28	Respiratorisches Synzytialvirus	Typ A	2 × 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
29		Typ B	2 × 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
30	Rhinovirus	A16	2 × 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
31		Typ B42	2 × 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
32	Chlamydia pneumoniae	TWAR Stamm TW-183	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
33	Haemophilus influenzae	NCTC 4560	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
34	Legionella pneumophila	Bloomington-2	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
35		Los Angeles-1	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
36		82A3105	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
37		K	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
38	Mycobacterium tuberculosis	Erdman	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
39		HN878	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
40		CDC1551	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
41		H37Rv	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
42	Streptococcus pneumoniae	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
43		178 [Poland 23F-16]	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
44		262 [CIP 104340]	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
45		Slovakia 14-10 [29055]	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
46	Streptococcus pyogenes	Typstamm T1 [NCIB 11841, SF 130]	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
47		Bordetella pertussis	NCCP 13671
48		Mutant 22	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
49	Mycoplasma pneumoniae	FH-Stamm von Eaton Agent [NCTC 10119]	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
50		M129-B7	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
51	Pneumocystis jirovecii (PJP)	N/A	N/A
52	Gepoelte menschliche Nasenwäsche	N/A	N/A

53	Candida albicans	3147	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
54	Pseudomonas aeruginosa	R. Huhg 813	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
55	Staphylococcus epidermidis	FDA Stamm PCI 1200	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
56	Streptococcus salivarius	S218 [IFO 13956]	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL

5. Hakeneffekt: Bei 1,0 × 10<sup>2-2</sup> TCID<sub>50</sub>/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 4 10 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.

Ergebnisse des neuartigen Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold)	PCR-Testergebnisse (Nasopharyngeale Abstriche)		
	Positiv	Negativ	Gesamt
	Positiv	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) Rachenabstrich  
 Die klinische Leistung des neuartigen Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold) wurde durch die Untersuchung von 207 positiven und 4 10 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.

Ergebnisse des neuartigen Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold)	PCR-Testergebnisse (oropharyngealer Abstrich)		
	Positiv	Negativ	Gesamt
	Positiv	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%]	98,87% [97,68%; 99,54%]

Zubehört eil	Hersteller	EG-Vertreter	CE-Zeichen
Einweg-Virusprobenabstrich	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.	Shanghai International Holding Group Co., Ltd. (Europe)	CE 0123
	NO.10 Beiyuan Ave. Huang yan 318020 T alzhou, Zhejiang PEOP LE'S REPUBLIC OF CHINA	Eiffelstrabe 80 20537 Hamburg Germany	
Mycobacterium tuberculosis	Changzhou Chuangji Medical Appliance Co., Ltd.	Koningin Juliana plein 10, 1 e Verd, 2595A A, The Hague, The Netherlands.	CE 0123
	Sanhekou Development Zone, Zhenglu Town, 213115, Changzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA		

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Das Set ist nur für die in-vitro diagnostischen Gebrauch vorgesehen. Bitte lesen Sie vor Untersuchung die Betriebsanleitung sorgfältig durch.
- Bitte verwenden Sie dies in diesem Set enthaltenen Abstrich und Probextraktionspuffer. Ersetzen Sie die Probenextraktion in diesem Set nicht durch Bestandteile 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 prädiaktive 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**

	Halbzeitdatum	<b>LOT</b>	Charge		Bediungsanleitung beachten
	Inhalt ausreichend für <math>\lt; \gt T</math> Tests		Temperaturbegrenzung	<b>REF</b>	Katalognummer
	Herstellungsdatum		Vorsicht		Nicht wieder verwenden
<b>CE</b>	CE-Kennzeichnung I VDD 98/79/EC	<b>EC REP</b>	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Hersteller
<b>IVD</b>	Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik		Von Sonneneinstrahlung fernhalten		Trocknen halten

Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.  
 9. Gebäude, Tianfu Straße Nr. 9, Biomedizinische Basis, Daxing, Beijing, 102600, V.R. China.

**EC REP** MedNet EC-REP GmbH  
 Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Deutschland

**IVD**  
**GENEHIGUNGSDATUM UND REVISIONSDATUM DER ANWEISUNG**  
 Genehmigt am Sep. 2021;  
 Versionsnummer: V. 2021-09-01 [Deu.]

## Neuartiges Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest

(Kolloidales Gold)

### Gebrauchsanweisung

#### PRODUKTNAME

Neuartiges Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold)

#### MODELLNUMMER

Modell B

#### Spezifikationen

17/Set, 57/Set, 207/Set, 257/Set, 407/Set, 507/Set

#### VERWENDUNGZWECK

Das Set dient zur qualitativen in-vitro-Bestimmung von neuartigem Coronavirus-Antigen in menschlichen Nasen- oder Rachenabstrich. Es dient als Schnelluntersuchung bei Verdachtsfällen auf neuartiges Coronavirus, kann aber auch als Bestätigungsmethode für den Nukleinsäure-Nachweis in entlassenen Fällen verwendet werden.

Ein positives Testergebnis weist darauf hin, dass die Proben neuartiges Coronavirus-Antigen enthalten. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion nicht aus. Dieses Produkt dient nur als klinische Lagerung und Notfallreserve während des Lungenerkrankungsausbruchs. Die Testergebnisse des Sets dienen nur zur klinischen Referenz. Es wird empfohlen, eine umfangreiche Analyse des Zustands auf der Grundlage der klinischen Manifestationen des Patienten und anderer Labortests durchzuführen.

Nur für den professionellen Gebrauch.

#### PRINZIP DES ASSAYS

Dieses Set basiert auf der immunchromatographischen Technologie mit kolloidalem Gold. Es verwendet die Doppelantikörper-Sandwichmethode. Die Sandwichmethode misst die Menge von Antigen zwischen zwei Lagen von Antikörpern. Sie dient zum Nachweis des N-Proteins von SARS-CoV-2-Antigen in menschlichen Rachenabstrich oder Nasenabstrich. Die Nachweislinie (T-Linie) der neuartigen Coronavirus-Antigen-Testkassette war mit neuartigem Coronavirus-Antikörper beschriftet, und die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) war mit Schaf-Antinmas beschriftet. Während des Tests wird die Probe in die Testkassette getropft, und die Flüssigkeit wird unter der Kapillarwirkung nach oben chromatographiert. Das neuartige Coronavirus-Antigen in der Probe bindet zunächst an den kolloidal-goldmarkierten neuartigen Coronavirus-Antikörper, um einen Festphasen-neuartigen Coronavirus-Antikörper - einen neuartigen Coronavirus-Antigen-markierten neuartigen Coronavirus-Antikörper - einen kolloidalen Goldkomplex an der Position der T-Linie und einen Festphasen-Schaf-Antinmas-markierten neuartigen Coronavirus-Antikörper - einen kolloidalen Goldkomplex an der Position der C-Linie zu bilden. Nach Beendigung des Tests beobachten Sie die kolloidale Goldfarbreaktion der T-Linie und der C-Linie, um die Ergebnisse des neuartigen Coronavirus-Antigens in Nasenabstrichen oder Rachenabstrichen zu bestimmen.

#### BESTANDTEILE

1. Neuartige Coronavirus-Antigen-Testkassette
  2. Probenextraktionspuffer
  3. Einweg-Virusprobenabstrich
  4. Neuartiges Coronavirus (2019-nCoV)-Antigen-Qualitätskontrolle
- Hinweis: Bestandteile verschiedener Chargen können nicht gemischt verwendet werden.

#### LAGERUNG UND HALTBARKEIT

1. Das Set sollte bei 4° ~ 30°C aufbewahrt werden und die Haltbarkeit ist auf 18 Monate festgelegt. Das Kit kann bei 4°-30°C transportiert werden, und die Transportzeit sollte 30 Tage nicht überschreiten. Nach Erhalt des Kits muss der Benutzer das Produkt der Qualitätskontrolle bei 2-8°C lagern. Unter dieser Bedingung kann das Produkt der Qualitätskontrolle für 18 Monate gelagert werden.
2. Nach dem Öffnen des Folienbeutels sollte er innerhalb von 30 Minuten verwendet werden (Temperatur 10°-30°C, Luftfeuchtigkeit ≤ 70%), oder er sollte sofort nach dem Öffnen bei 30°C verwendet werden.
3. Der Probenextraktionspuffer sollte innerhalb von 18 Monaten n

ach dem Öffnen verwendet werden (Temperatur 10°-30°C, Luftfeuchtigkeit ≤ 70%).

4. Herstellungs- und Verfallsdatum siehe Etikett.

#### PROBENAUFBEREITUNG

##### 1. Probensammlung:

Nasenabstrich: Der Probennehmer hält einen Abstrich und steckt ihn in das Nasenloch und bewegt ihn langsam am unteren Ende des unteren Nasengangs zurück, wenn die Spitze des Abstrichs die hintere Wand der Nasenröhre erreicht, dreht sich leicht für einen Zyklus (bei Reflexhusten einen Moment lang bleiben) und entfernt dann langsam den Abstrich.

Rachenabstrich: Lassen Sie den Kopf des Patienten leicht kippen, die Nase öffnen und ein „Ah“ -Tone von sich geben, wobei die Rachenmandeln auf beiden Seiten freigelegt werden. Halten Sie den Abstrich und wischen Sie die Rachenmandeln auf beiden Seiten des Patienten mit ein wenig Kraft hin und her mindestens 3 Mal. Wischen Sie dann mindestens 3 Mal die hintere Rachenwand auf und ab.

##### 2. Probenbehandlung

Der Abstrich wird nach der Probenahme unterhalb des Flüssigkeitsspiegels des Probenextraktionspuffers eingeweicht, gedreht und 3 Mal gedrückt, die Einweichzeit des Abstrichs beträgt nicht weniger als 15 s, der Abstrichkopf wird gedrückt, dann wird der Abstrich herausgenommen und das Entnahmeröhrchen festgezogen. Die Flüssigkeit im Röhrchen ist die Probe nach der Behandlung.

##### 3. Probenaufbereitung

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. Während des Probenverkehrs sollte wiederholtes Einfrieren und Auftauen vermieden werden. Die Probensammlung sollte so schnell wie möglich an das Labor gesandt werden. Wenn es notwendig ist, die Probe über eine lange Strecke zu transportieren, wird empfohlen, die Probe durch Kühlung wie z.B. Trockeneis zu konservieren.

#### PRÜFVERFAHREN

1. Die Testkassette und den Probenextraktionspuffer für 15~30 Minuten bei Raumtemperatur einlegen und auf Raumtemperatur bringen (10°-30°C).
2. Den Aluminiumfolienbeutel der Testkassette öffnen und die Testkassette auf eine flache Oberfläche legen.
3. Qualitätskontrolle: Messen Sie die mit gereinigtem Wasser rekonstituierte Qualitätskontrolle der entsprechenden Spezifikation und des Volumens genau ab, lassen Sie sie 20 Minuten lang mischen und dann 10 Minuten lang stehen, um sicherzustellen, dass der Inhalt vollständig aufgelöst ist. Geben Sie 4~5 Tropfen der behandelten Probe in die Probentiefener der Testkassette. Inkubieren Sie bei 10°-30°C für 15 Minuten. Beobachten Sie die Ergebnisse nach der Inkubation bei 10°-30°C für 15 Minuten. Das Ergebnis nach 30 Minuten ist ungenügend. (Dieser Schritt ist optional und nicht erforderlich.)
4. Proben-ID auf die Kunststoffoberfläche der Testkassette schreiben.
5. 4 Tropfen der behandelten Probe in das Probenloch der Testkassette geben. 15 Minuten bei 10 ~ 30°C inkubieren.
6. Ergebnisse nach der Inkubation bei 10 bis 30°C für 15 Minuten beobachten. Das nach 30 Minuten erhaltene Ergebnis ist ungenügend.

**Das Set besitzt Produkte zur Qualitätskontrolle nicht. Es wird empfohlen, dass die Benutzer eine Qualitätskontrollmethode einführen, die für sein Labor geeignet ist.**

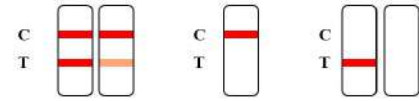
#### INTERPRETATION DES ERGEBNISSES

**Positiv:** Zwei Farbbänder zeigen sich im Beobachtungsfenster, d.h. eine rote oder magentafarbene Linie erscheint an der Position der Qualitätskontrolllinie (C-Linie) und der Nachweislinie (T-Linie) (wie in Ergebnis 1 dargestellt), was anzeigt, dass das Testergebnis des neuartigen Coronavirus-Antigen in der Probe positiv ist.

**Negativ:** Eine rote oder magentafarbene Linie zeigt sich an der Position der Qualitätskontrolllinie (C-Linie) im Beobachtungsfenster, und keine Linie erscheint an der Position der Testlinie (T-Linie) (wie im Ergebnis 2 dargestellt), was anzeigt, dass die Testergebnisse der neuartigen Coronavirus-Antigen in der Probe negativ sind oder die Konzentration unter der Nachweisgrenze des Sets liegt.

**Unzulänglich:** Keine Linie zeigt sich an der Position der Qualitätskontroll

linie (Linie C) im Beobachtungsfenster (wie in Ergebnis 3 dargestellt), was anzeigt, dass der Test unzulänglich ist, und die Probe sollte erneut gesammelt und wieder getestet werden.



Ergebnis 1: Positiv Ergebnis 2: Negativ Ergebnis 3: Unzulänglich

#### EINSCHRÄNKUNGEN

1. Das Set ist ein qualitativer Test und kann die Konzentration des neuartigen Coronavirus-Antigens nicht quantifizieren.
2. Das Testergebnis dieses Sets ist nicht das einzige Bestätigungsgesetzzeichen für klinische Indikationen. Wenn das Testergebnis nicht mit dem klinischen Nachweis übereinstimmt, wird empfohlen, zusätzliche Tests durchzuführen, um das Ergebnis zu verifizieren.
3. Die Testergebnisse der Proben hängen mit der Qualität der Probensammlung, -verarbeitung, -transport und -aufbewahrung zusammen. Jegliche Fehler können ungenaue Testergebnisse verursachen. Wenn die Kreuzkontamination während der Probenverarbeitung nicht kontrolliert wird, kann es zu falsch positiven Ergebnissen kommen.

#### LESTUNGSMERKMALE

1. Bei Tests mit Unternehmensreferenzen sind die folgenden Normen einzuhalten:
  - 1.1 Erfüllungsrate negativer Referenzen: Die negativen Referenzen des Unternehmens sollten zum Testen verwendet werden und die negativen Referenzen sollten mindestens 20/20 (-/-) nachgewiesen werden.
  - 1.2 Erfüllungsrate positiver Referenzen: Die positiven Referenzen des Unternehmens sollten zum Testen verwendet werden und die positiven Referenzen sollten mindestens 5/5 (+ / +) nachgewiesen werden.
  - 1.3 Empfindlichkeitsreferenzen: Bei der Verwendung von unternehmerischen Empfindlichkeitsreferenzen zum Nachweis sollte mindestens 1/3 (+ / +) nachgewiesen werden.
  - 1.4 Wiederholbarkeit: Unternehmensweite Präzisionsreferenzen sollten zum Testen verwendet werden und die Testergebnisse von wiederholbaren Referenzen sollten konsistent sein.
  2. Nachweisgrenze (NG)
 

Ein neuartiges Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold) wurde zum Nachweis von 2,5x10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/mL SARS-CoV-2 bestätigt, der bei einem COVID-19-besetzten 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 Oxymetazolin Kochsalzlösung-Nasenspray 10%	128µg/ml 128µg/ml 10µg/(v/v)
4		Desamethason	2µg/ml
5	Nasenkortikosteroid	Flunisolid	0.2µg/ml
6		Triamcinolonacetonid	0.2µg/ml
7		Monomaston	0.5µg/ml
8	Halbtableten	Strepsils (Flurbiprofen 8.75mg )	5% (w/v, 50mg/ml)
9		Halsbonbon	5% (w/v, 50mg/ml)
10	Oralanästhetikum	Amesol (Benzocain 20%)	5% (v/v)
11	Antivirale Medikamente	α-Interferon-zb	0.1µg/ml
12		Zanamivir (Influenza)	2µg/ml
13		Ribavirin (HCV)	0.2µg/ml

14	Osetamivir (Influenza)	2µg/mL
15	Peramivir (Influenza)	60µg/mL
16	Lopinavir (HIV)	80µg/mL
17	Ritonavir (HIV)	20µg/mL
18	Arbidol (Influenza)	40µg/mL
19	Levofloxacin-Tabletten	40µg/mL
20	Azithromycin	200µg/mL
21	Ceftriaxon	800µg/mL
22	Meropenem	100µg/mL
23	Tobramycin	128µg/mL
24	Muzin: Submaxillardrüse vom Rind, Typ	100 µg/mL
25	Biotin	100 µg/mL

**(2) Endogener Faktor**

Nr.	Endogener Faktor	Störsubstanzen	Testkonz.
1	Autoimmunerkrankung	Menschlicher Antikörper, HAM	800 ng/mL
2	Serumprotein	Vollblut (Mensch), EDTA antikoaguliert	10% (w/w)

**5. 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 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
2		229E	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
3		OC43	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
4		NL63	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
5		SARS	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
6	MERS	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	
7	Adenovirus	Typ 1	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
8		Typ 2	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
9		Typ 3	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
10		Typ 4	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
11		Typ 5	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
12	Humanes Metapneumovirus (hMPV)	hMPV 3 Typ B1 / Peru2-200 2	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
14		hMPV 16 Typ A1 / IA10-200 3	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
16		Typ 1	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
17	Parainfluenza-Virus	Typ 2	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
18		Typ 3	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
19		Typ 4A	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
20		Typ 5	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
21	Influenza A	H1N1	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
22		H3N2	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
23		HSN1	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
24		H7N9	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
25	Influenza B	Yamagata	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
24		Victoria	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
26	Enterovirus	Typ 68	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
27		09/2014 Isolat 4	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
28	Respiratorisches Syncytialvirus	Typ A	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
29		Typ B	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
30	Rhinovirus	A15	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
31		Typ B42	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
32	Chlamydia pneumoniae	TWAR Stamm TW-183	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
33	Haemophilus influenzae	NCTC 4560	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
34	Legionella pneumophila	Bloomington-2	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
35		Los Angeles-1	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
36	Mycobacterium tuberculosis	82A3105	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
37		K	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
38	Mycobacterium tuberculosis	Erdman	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
39		HN878	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL

40	CDC1551	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL	
41	H37Rv	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL	
42	4752-98 [Maryland (01)68-17]	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL	
43	178 [Poland 23F-16]	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL	
44	262 [CIP 104340]	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL	
45	Slovakia 14-10 [29055]	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL	
46	Typstamm T1 [NCIB 11841, S F 130]	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL	
47	Bordetella pertussis	NCCP 13671	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
48	Mutant 22	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL	
49	Mycoplasma pneumoniae	FH-Stamm von Eaton Agent [NCTC 10119]	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
50		M129-87	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
51	Pneumocystis jirovecii (PJP)	N/A	N/A
52	Gepoelte menschliche Nasenwäsche	N/A	N/A
53	Candida albicans	3147	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
54	Pseudomonas aeruginosa	R. Hugh 813	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
55	Staphylococcus epidermidis	FDA Stamm PCI 1200	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
56	Streptococcus salivarius	S218 [IFO 13956]	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL

**6. Hakeneffekt:**

Bei 1,0 × 10<sup>5.2</sup> TCID<sub>50</sub>/mL SARS-CoV-2, das aus einem COVID-19 bestätigten Patienten in China isoliert wurde, tritt kein Hakeneffekt auf.

**7. 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.

Ergebnisse des neuartigen Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold)	PCR-Testergebnisse (Nasopharyngeale Abstriche)		
	Positiv	Negativ	Gesamt
	Positiv	200	1
Negativ	7	409	416
Gesamt	207	410	617
Empfindlichkeit	96,62% [93,16%; 98,63%]	Spezifität 99,76% [98,65%; 99,99%]	Gesamtprozentuale Übereinstimmung 98,70% [97,46%; 99,44%]

**(2) Rachenabstrich**

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.

Ergebnisse des neuartigen Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold)	PCR-Testergebnisse (oropharyngealer Abstrich)		
	Positiv	Negativ	Gesamt
	Positiv	201	1
Negativ	6	409	415
Gesamt	207	410	617
Empfindlichkeit	97,10% [93,80%; 98,93%]	Spezifität 99,76% [98,65%; 99,99%]	Gesamtprozentuale Übereinstimmung 98,87% [97,68%-99,54%]

Zubehört eil	Hersteller	EG-Vertreter	CE-Zeichen
Einweg-Vi rusproben abstrich	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. NO.10 Beiyuan Ave.H uang yu 318020 Tai zhou, Zhejiang PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	Shanghai Inter national Holding ngcorp.GmbH(E urope) Effeistrabe 80 20537 Hamburg Germany	0123
	Changzhou Chuangjia Medical Appliance Co., Ltd. Sanhekuo Development Zone, Zhengzhou Town213115, Changzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	Koninng Julian aplein 10, 1 e Verd, 2595AA, The Hague, The Netherlands.	0123

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Das Set ist nur für den in-vitro diagnostischen Gebrauch vorgesehen. Bitte lesen Sie vor Untersuchung die Betriebsanleitung so sorgfältig durch.
- Bitte verwenden Sie den in diesem Set enthaltenen Abstrich und D Probenextraktionspuffer. Ersetzen Sie die Probenextraktion in diesem Set nicht durch Bestandteilen in anderen Sets.
- Der Betrieb sollte streng nach Anleitung erfolgen und unter unterschiedliche Chargen sollten nicht gemischt verwendet werden.
- Der Benutzer sollte die Probe so schnell wie möglich testen, um 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 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 57%), 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**

	Halbbarkeitsdatum		Charge		Bedienungsanleitung beachten
	Inhalt ausreichend für <math>n> Tests		Temperaturbegrenzung		Katalognummer
	Herstellungsdatum		Vorsicht		Nicht wiederverwenden
	CE-Kennzeichnung – VDD 98/79/EC		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Hersteller

IVD	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,  
Daxing, Beijing, 102600, V.R. China.



MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Deutschland



**GENEHMIGUNGSDATUM UND REVISIONSDATUM DER ANWEISUNG**

Genehmigt am Sep. 2021;

Versionsnummer: V. 2021-09.01 [Deu.]