

# COVID-19 Antigen-Schnelltest-Kit (Oral Saliva)

## BESTIMMTE VERWENDUNG

Das COVID-19 Antigen-Schnelltestkit ist ein immunchromatographischer Festphasen-Assay für den qualitativen In-vitro-Nachweis des Nucleocapsid-Protein-Antigens des 2019 Novel Coronavirus in humanen oralen Speichelproben. Dieses Testkit liefert nur ein vorläufiges Testergebnis für eine COVID-19-Infektion als klinisch gestützte Diagnose. Die Testung ist nur auf professionelle Labore beschränkt.

## ZUSAMMENFASSUNG

Die neuen Coronaviren gehören zur Gattung  $\beta$ .COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind generell empfindlich. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle, aber auch asymptomatische Infizierte können eine Infektionsquelle sein. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage. Die Hauptmanifestation sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall werden in wenigen Fällen gefunden, Coronaviren sind behüllte RNA-Viren, die unter Menschen, anderen Säugetieren und Vögeln weit verbreitet sind und Atemwegs-, Darm-, Leber- und neurologische Erkrankungen verursachen. Es sind sieben Coronavirus-Spezies bekannt, die beim Menschen Krankheiten verursachen. Vier Viren - 229E, OC43, NL63 und HKU1 - sind weit verbreitet und verursachen typischerweise Erkältungssymptome bei immunkompetenten Personen. Die drei anderen Stämme - Schweres Akutes Respiratorisches Syndrom Coronavirus (SARS-CoV), Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV) und 2019 Novel Coronavirus (COVID-19) - sind zoonotischen Ursprungs und wurden mit teilweise tödlichen Erkrankungen in Verbindung gebracht. Mit dem COVID-19 Antigen-Schnelltestkit können Erregerantigene direkt aus einer oralen Speichelprobe nachgewiesen werden.

## PRINZIPIEN

Der COVID-19-Antigen-Schnelltest ist ein immunchromatographischer Lateral-Flow-Assay. Der Test verwendet COVID-19-Antikörper (Testlinie T) und Ziegen-Anti-Maus-IgG (Kontrolllinie C), die auf einem Nitrocellulosestreifen immobilisiert sind. Das burgunderfarbene Konjugat-Pad enthält mit kolloidalem Gold konjugierte Anti-COVID-19-Antikörper (COVID-19-Konjugate) und Maus-IgG-Gold-Konjugate. Wenn eine Probe in Extraktionspuffer in die Probenvertiefung gegeben wird, bindet das COVID-19-Antigen, falls vorhanden, an die COVID-19-Konjugate und bildet einen Antigen-Antikörper-Komplex. Dieser Komplex wandert durch Kapillarwirkung durch die Nitrocellulosemembran. Wenn der Komplex auf die Linie des entsprechenden immobilisierten Antikörpers trifft, verbindet sich der Komplex und bildet eine bordeauxfarbene Bande, die ein reaktives Testergebnis bestätigt. Das Fehlen einer farbigen Bande in der Testregion weist auf ein nicht reaktives Testergebnis hin.

Der Test enthält eine interne Kontrolle (C-Bande), die unabhängig von der Farbentwicklung der Testbande eine weinrote Bande des Immunkomplexes Ziege-anti-Maus-IgG/Maus-IgG-Goldkonjugat aufweisen sollte. Andernfalls ist das Testergebnis ungültig und die Probe muss mit einem anderen Gerät erneut getestet werden.

## GELIEFERTE MATERIALIEN

Einzelbeutel Testkassetten (25): Monoklonale Anti-SARS-Antikörper

Einweg-Extraktionsröhrchen mit Extraktionslösung und integrierter Dosierspitze (25)

Einweg-Speichelprobensammeltrichter (25)

Gebrauchsanweisung Blatt (1)

## ERFORDERLICHE, ABER NICHT IM BAUSATZ ENTHALTENE MATERIALIEN

Zeitschaltuhr

## MATERIALIEN ALS OPTIONALES ZUBEHÖR ERHÄLTlich

Positive Kontrolle

Negative Kontrolle

## LAGERUNG UND STABILITÄT

Der Kit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) gelagert werden. Die Testkassette ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Das Testgerät muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel bleiben.

NICHT EINFRIEREN. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

## WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
2. Diese Packungsbeilage muss vor der Durchführung des Tests vollständig gelesen werden. Die Nichtbeachtung des Einsatzes führt zu ungenauen Testergebnissen.
3. Verwenden Sie es nicht, wenn der Beutel beschädigt oder gebrochen ist.
4. Der Test ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Auf keinen Fall wiederverwenden.
5. Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie infektiöse Erreger enthalten würden. Beachten Sie während des gesamten Tests die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung der Proben.
6. Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz, wenn Sie die Proben untersuchen.
7. Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse negativ beeinflussen.
8. Führen Sie den Test nicht in einem Raum mit starkem Luftstrom durch, d. h. mit einem elektrischen Ventilator oder einer starken Klimaanlage.
9. Der Test ist nur für orale Speichelproben bestimmt. Wenn Sie andere Proben wie Nasen-, Rachen- oder Nasopharyngealabstriche oder Serumplasmaproben testen oder urinproben, sind die Ergebnisse nur für die Forschung bestimmt.
10. Die Verfahren zur Probenentnahme und -handhabung erfordern eine spezielle Schulung und Anleitung.
11. Geben Sie keine Probe aus dem Extraktionsröhrchen in die Probenvertiefung der Testkassette. Verwenden Sie die mitgelieferte Dosierspitze der Extraktionsröhrchen, wenn Sie die Probe in die Testkassette geben.

## QUALITÄTSKONTROLLE

### 1. Interne Kontrolle

Der Test enthält eine eingebaute Kontrolle, die C-Linie, die mit Ziegen-Anti-Maus-IgG immobilisiert ist. Die C-Linie wird nach Zugabe von Proben sichtbar. Wenn sich die C-Linie

nicht entwickelt, ist der Test ungültig. Überprüfen Sie den Vorgang und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kassette.

## 2. Externe Steuerung:

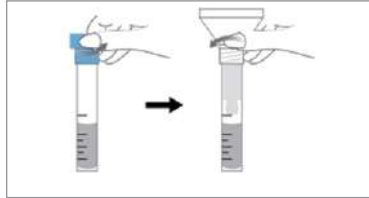
Die gute Laborpraxis empfiehlt die Verwendung von Positiv- und Negativkontrollen, um sicherzustellen, dass die Testreagenzien funktionieren und der Test korrekt durchgeführt wird. Der Testsatz enthält keine Positivkontrolle und Negativkontrolle, die von Kewei bezogen werden können. Die Positivkontrolle von Kewei ist eine Probe, die nicht-infektiöses rekombinantes COVID-19-Nukleokapsid-Antigen enthält; ihre Konzentration beträgt etwa das Doppelte von LoD. Es wird empfohlen, die Steuerung insbesondere unter den folgenden Umständen zu testen: Ein neuer Bediener verwendet das Kit; eine neue Charge von Testkits wird verwendet; eine neue Lieferung von Kits wird empfangen; eine neue Testumgebung wird verwendet (neuer Ort, neue Temperatur usw.); andere Bedingungen, um den lokalen oder nationalen Vorschriften zu entsprechen.

**Hinweis:** Bei korrekter Durchführung sollte die C-Linie für die negative Kontrolle und die T-Linie für die positive Kontrolle sichtbar sein. Wenn das korrekte Kontrollergebnis nicht erhalten wird, führen Sie keine Patiententests durch und melden Sie kein Patientenergebnis. Wenden Sie sich an den technischen Support oder Ihren lokalen Händler.

## ENTNAHME UND HANDHABUNG VON PROBEN

### Orale Speichelprobenentnahme

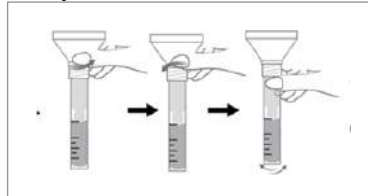
1. Gurgeln Sie vor der Probenahme mit sauberem Wasser.
2. Schrauben Sie den Deckel des Entnahmeröhrchens ab, setzen Sie den Speichelsammeltrichter ein und schrauben Sie ihn fest.



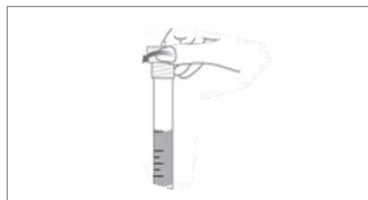
3. Abhusten von Sekreten tief im Rachen, die sich in der Mundhöhle angesammelt haben.
4. Verwenden Sie einen Speichelprobensammeltrichter, um frisches Sekret in der Mundhöhle aufzufangen, erreichen Sie die Skalenmarkierung für das Mundsekret.



5. Schrauben Sie den Trichter ab, damit das Sekret in den Extraktionspuffer rutschen kann, schrauben Sie den Trichter sofort wieder zu und schütteln Sie das Sammelrohr.



6. Drehen Sie, um den Trichter zu entfernen, und legen Sie die weiße Spitze in das Sammelrohr.



## PROBENTRANSPORT UND -LAGERUNG

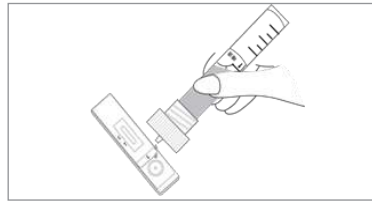
Der Test sollte sofort nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Die Proben im Entnahmeröhrchen sind bei Raumtemperatur für 8 Stunden oder bei 2-8°C für 72 Stunden stabil. Zur Langzeitlagerung schrauben Sie den Deckel in das Sammelröhrchen und bewahren Sie die Proben unter -20°C auf.

## TESTVORGANG

Lassen Sie die Testkassette, die Probe und/oder die Kontrollen vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30 °C) angleichen.

1. Decken Sie das Entnahmeröhrchen mit seiner Dosierspitze ab.
2. Nehmen Sie die Testkassette aus dem verschlossenen Folienbeutel und verwenden Sie sie so bald wie möglich. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Assay innerhalb einer Stunde durchgeführt wird.
3. Stellen Sie das Testgerät auf eine saubere und ebene Fläche.
4. Drücken Sie das Sammelröhrchen zusammen, um 2 Tropfen der extrahierten Probe in die Probenvertiefung(S) der Testvorrichtung zu geben.

5. Lesen Sie die Ergebnisse nach 15 Minuten ab. Interpretieren Sie kein Ergebnis nach 20 Minuten.



## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

### NEGATIV:

Wenn nur die C-Bande vorhanden ist, zeigt das Fehlen jeglicher weinroter Farbe in der T-Bande an, dass keine COVID-19-Antigene in der Probe nachgewiesen werden. Das Ergebnis ist negativ.

### POSITIV:

Wenn neben der C-Bande auch eine T-Bande auftritt, weist der Test auf das Vorhandensein von COVID-19-Antigenen in der Probe hin. Das Ergebnis ist positiv.

### UNGÜLTIG:

Die Steuerleitung wird nicht angezeigt. Falsche Verfahrenstechniken und ungültige Testkits sind die wahrscheinlichsten Gründe für den Ausfall der Kontrolllinie. Lesen Sie die Anweisungen nochmals sorgfältig durch und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

## EINSCHRÄNKUNGEN

1. Verwenden Sie nach Möglichkeit frische Proben. Eingefrorene und aufgetaute Proben (insbesondere wiederholt) enthalten Partikel, die die Membran blockieren können. Dies verlangsamt den Fluss der Reagenzien und kann zu einer hohen Hintergrundfarbe führen, was die Interpretation der Ergebnisse erschwert.
2. Eine optimale Assayleistung erfordert die strikte Einhaltung des in diesem Beiblatt beschriebenen Assayverfahrens. Abweichungen können zu abweichenden Ergebnissen führen.
3. Ein negatives Ergebnis für einen einzelnen Probanden bedeutet, dass kein COVID-19-Antigen nachweisbar ist. Ein negatives Testergebnis schließt jedoch die Möglichkeit einer Exposition gegenüber oder einer Infektion mit COVID-19 nicht aus.
4. Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Menge des in der Probe vorhandenen COVID-19-Antigens unterhalb der Nachweisgrenzen des Assays liegt oder die Antigene, die nachgewiesen werden, in dem Krankheitsstadium, in dem eine Probe entnommen wird, nicht vorhanden sind.
5. Positive Testergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.
6. Dieses Produkt ist ausschließlich für den medizinischen Fachgebrauch und nicht für den persönlichen Gebrauch bestimmt. Die Durchführung des Tests und die Interpretation der Ergebnisse sollten von einer geschulten medizinischen Fachkraft durchgeführt werden. Das Ergebnis dieses Tests sollte nicht die alleinige Grundlage für die Diagnose sein, ein Bestätigungstest ist erforderlich.

## LEISTUNGSSCHARAKTERE

### 1. Klinische Leistung des Antigen-Testkits

Zur Bewertung der klinischen Leistungsfähigkeit des COVID-19 Antigen-Schnelltestkits wurden insgesamt 157 positive und 160 negative Proben ermittelt. Das Ergebnis finden Sie unten:

		Sansure Covid-19 RT-PCR-Assay		
		Positiv	Negativ	Gesamt
Kewei COVID-19 Antigen Schnell Assay	Positiv	152	0	152
	Negativ	5	160	165
	Gesamt	157	160	317

Der Assay zeigte eine akzeptable klinische Gesamtsensitivität von 96,82 % (95% CI: 92,76%-98,63%) im Vergleich zu einem molekularen Gerät der Firma Sansure Inc. Der Assay zeigte eine ausgezeichnete klinische Spezifität von 100 % (95 % CI: 97,66%-100%). Die Gesamtübereinstimmung betrug 98,42% (96,36%-99,32%).

### 2. Nachweisgrenze(LoD)

Die Nachweisgrenze (Limit of Detection, LoD) wurde durch Auswertung verschiedener Konzentrationen von hitzeinaktiviertem SARS-CoV-2-Virus bestimmt. Der LoD des SARS-CoV-2-Antigen-Schnellkits wurde mit 19,3 TCID50/ml bestätigt.

### 3. Hochdosierter Hook-Effekt

Beim Test mit bis zu einer Konzentration von  $6,3 \times 10^5$  TCID50/ml des hitzeinaktiven SARS-CoV-2-Virus von der Academy of Military Sciences PLA China wurde kein Hochdosis-Hakeneffekt beobachtet.

### 4. Kreuzreaktivität

Viele Arten der Lungenentzündung werden von Fieber, Husten und anderen Atemwegssymptomen begleitet. Um ähnliche klinische Symptome anderer Arten von Lungenentzündungseffekten auszuschließen, wurden für die spezifische Beurteilung Lungenentzündung Mykoplasmen, Influenza A, Pneumokokken usw. ermittelt. Jeder der Organismen und Viren wurde in Abwesenheit oder Anwesenheit von hitzeinaktiviertem SARS-CoV-2-Virus (308 TCID50/ml) getestet, es wurde keine Kreuzreaktivität oder Interferenz festgestellt.

Potenzielles Kreuzreaktionsmittel	Test-Konzentration	Ergebnis	
		Abwesenheit von SARS-CoV-2	vorhandensein von SARS-CoV-2
Staphylococcus aureus	$1.0 \times 10^5$ TCID50/ml	-	+
Streptococcus pneumoniae	$1.0 \times 10^6$ Zellen/ml	-	+

Masern-Virus	1.0x10 <sup>5</sup> TCID50/ml	-	+
Mumps-Virus	1.0x10 <sup>5</sup> TCID50/ml	-	+
Adenovirus Typ 3	1.0x10 <sup>5</sup> TCID50/ml	-	+
Mycoplasma pneumoniae MP	1.0x10 <sup>6</sup> Zellen/ml	-	+
Parainfluenza Typ 2	1.0x10 <sup>5</sup> TCID50/ml	-	+
Metapneumovirus	1.0x10 <sup>5</sup> TCID50/ml	-	+
Coronavirus OC43	1.0x10 <sup>5</sup> TCID50/ml	-	+
Coronavirus 229E	1.0x10 <sup>5</sup> TCID50/ml	-	+
Bordetella parapertussis	1.0x10 <sup>6</sup> Zellen/ml	-	+
Influenza-B-Virus (Victoria-Serie)	1.0x10 <sup>5</sup> TCID50/ml	-	+
Influenza-B-Virus (Y-Reihe)	1.0x10 <sup>5</sup> TCID50/ml	-	+
Influenza A H1N1 (2009) Virus	1.0x10 <sup>5</sup> TCID50/ml	-	+
Influenza A H3N2-Virus	1.0x10 <sup>5</sup> TCID50/ml	-	+
Vogelgrippe-Virus H7N9	1.0x10 <sup>5</sup> TCID50/ml	-	+
Vogelgrippe-Virus H5N1	1.0x10 <sup>5</sup> TCID50/ml	-	+
EB-Virus	1.0x10 <sup>5</sup> TCID50/ml	-	+
Enterovirus CA16	1.0x10 <sup>5</sup> TCID50/ml	-	+
Rhinovirus	1.0x10 <sup>5</sup> TCID50/ml	-	+

## 5. Störung













Potenzielle endogene Interferenzen des COVID-19 Antigen-Schnelltests wurden anhand von natürlichen klinischen Proben evaluiert. Mit den folgenden potenziellen Störsubstanzen wurden bei den angegebenen Konzentrationen keine falsch negativen oder falsch positiven Antigenergebnisse beobachtet:


Menschliches Blut	1% V/V
Schleimhaut-Protein	1mg/ml
Phenylephrin	1% V/V
Oxymetazolin	1% V/V
Triamcinolon	50mg/L
Ribavirin	50mg/L


## REFERENZ

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Pathogenese des Coronavirus. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Felder Virologie. 6. Auflage. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiologie, genetische Rekombination und Pathogenese von Coronaviren. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Ursprung und Evolution von pathogenen Coronaviren. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.

## [Symbole]

Symbol	Verwendet für	Symbol	Verwendet für
	Haltbarkeitsdatum		Gebrauchsanweisung beachten
	Batch-Codiergerät		Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät
	Temperaturgrenze		Hersteller
	CE-Zeichen		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Katalognummer		Enthält ausreichend für <n>-Tests
	Datum der Herstellung		

 BEIJING KEWEI CLINICAL DIAGNOSTIC REAGENT INC.  
No.7 Yan Qi He, Xi Yi Rd., Huai Rou District, Beijing, P.R.China

 Lotus NL B.V.  
Ansprechpartner: Peter E-Mail: peter@lotusnl.com  
Adresse: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Den Haag Niederlande  
Version: 2020-03