

# SARS-COV-2-ANTIGEN-SCHNELLTEST-KARTE

## (Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card)

Für die qualitative Bewertung von SARS-CoV-2-Virusantigen  
IN ANTERIOR NASALEN (NASE VORNE), OROPHARYNGEALEN (RACHEN-) ODER  
NASOPHARYNGEALEN (NASENRACHENRAUM HINTEN) BEREICH

**Nur für die professionelle In-vitro-Diagnose**

### VERWENDUNGSZWECK

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Karte ist ein einstufiger In-vitro-Test, der auf der Immunochromatographie basiert. Sie dient der schnellen und qualitativen Bestimmung des SARS-CoV-2-Virusantigens in anterior nasalen (Nase vorne), oropharyngealen (Rachen-) oder nasopharyngealen (Nasensrachensraum hinten) von Personen mit Verdacht auf SARS-CoV-2 durch ihren Gesundheitsdienstleister innerhalb der ersten 7 Tage nach Auftreten der Symptome.

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkarte kann nicht als Grundlage für die Diagnose oder den Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion verwendet werden.

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkarte weist das SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein (N-Protein) nach.

Theoretisch haben genetische SARS-CoV-2-Varianten mit Nicht-Nukleokapsidprotein-Mutationen keinen Einfluss auf die Produktleistung.

### ZUSAMMENFASSUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zur  $\beta$ -Gattung. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle, asymptomatische Infizierte können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen werden verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall gefunden.

### PRINZIP

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Karte ist ein immunochromatographisches Seitenfluss-Gerät mit dem Prinzip der doppelten Antikörper-Sandwich-Methode. Anti-SARS-CoV-2-Antikörper wurde als Nachweisreagenz verwendet. Ziegen-anti-Maus-Antikörper wurde im Kontrollliniensystem verwendet. Der mit kolloidalem Gold konjugierte Anti-SARS-CoV-2-Antikörper wurde auf dem Testgerät trocken fixiert. Nach dem Hinzufügen der Probe diffundiert sie entlang dem Teststreifen durch die Kapillare und wandern in den konjugierten Komplex mit dem Re-Wasser-Legierung. Wenn es die Nachweisgrenze existiert oder überschreitet, reagiert das SARS-CoV-2-Virusantigen mit dem Gold-Konjugat-Komplex, um Partikeln zu bilden, und die Partikel wandern weiter entlang des Teststreifens, bis der Testbereich (T) von den immobilisierten Antikörpern erfasst wird. Anti-SARS-CoV-2-Antikörper bildet eine sichtbare rote Linie. Wenn sich kein SARS-CoV-2-Virusantigen in der Probe befindet, ist im Testbereich (T) keine rote Linie zu sehen. Der Goldkonjugatkomplex wird alleine weiterwandern, bis er von dem im Kontrollbereich (C) immobilisierten Antikörper eingefangen wird und eine rote Linie bildet, die die Gültigkeit des Tests anzeigt.

### MITGELIEFERTER MATERIALIEN

1. 20x SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Karte
2. 20x Sterilisierter Tupfer
3. 20x Extraktionsröhrchen
4. 20x Probenextraktionspuffer
5. 1x Gebrauchsanweisung

### ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTER MATERIALIEN

Uhr oder Timer, Probensammelbehälter, Behälter für biologisch gefährlichen Abfall, persönliche Schutzausrüstung.

### SPEZIFIKATION

20 Tests/Packung

### LAGERUNG

1. Bewahren Sie das Testgerät bei 4 bis 30°C im versiegelten Originalbeutel. Bitte nicht einfrieren.
2. Der Inhalt des Kits ist bis zu dem auf der äußeren Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum unter den richtigen Lagerbedingungen stabil.
3. Die Testkarte sollte bis zum Gebrauch in ihrem versiegelten Originalbeutel bleiben. Nach dem Öffnen sollte die Testkarte sofort verwendet werden. Verwenden Sie das Produkt nicht wieder.
4. Das Kit ist 18 Monate lang haltbar.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Wenn der Verpackungsbeutel beschädigt oder das Siegel gebrochen ist, verwenden Sie dieses Produkt bitte nicht.
2. Befolgen Sie die Standard-Laborverfahren und die Biosicherheitsrichtlinien zur Handhabung und Entsorgung von potenziell infektiösen Materialien.
3. Tragen Sie bei der Entnahme und Auswertung von Proben Schutzkleidung, wie z.B. Maske, Laborkittel, Einweghandschuhe und Schutzbrille.
4. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie die richtige Menge an Proben für den Test verwenden. Eine zu hohe oder zu geringe Probenmenge kann zu verzerrten Ergebnissen führen.
5. Die verwendeten Reagenzien sollten entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
6. Luftfeuchtigkeit und Temperatur beeinflussen die Testergebnisse nachteilig.

### PROBENTNAHME

Die korrekte Entnahme, Lagerung und der Transport der Proben sind entscheidend für die Durchführung dieses Tests. Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahme getestet werden. Aufgrund der Wichtigkeit der Probenqualität wird dringend empfohlen, dass das Personal trainiert werden, das die Probe entnimmt. Um die beste Testleistung zu erzielen, verwenden Sie bitte den im Kit bereitgestellten Tupfer.



Nasenabstrich



Rachenabstrich



Nasen-/Rachenabstrich

### Anterior nasale Abstrichmethode (Nase vorne):

1. Führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch des Patienten ein. Die Tupferspitze sollte bis zu 2,5 cm tief vom Rand des Nasenloches eingeführt werden.
2. Tupfen Sie entlang der Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden. Drehen Sie den Tupfer mehrmals.
3. Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle.

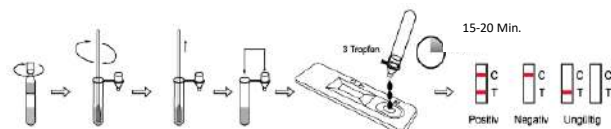
### Oropharyngeale Abstrichmethode (Rachen):

1. Lassen Sie den Kopf des Patienten leicht nach hinten neigen, den Mund öffnen und "Ah" Geräusche machen, wodurch die Rachenmandeln auf beiden Seiten freigelegt werden.
2. Halten Sie den Tupfer fest und wischen Sie an den Rachenmandeln auf beiden Seiten des Patienten mindestens drei Mal mit mäßiger Kraft hin und her.
3. Berühren Sie nicht Zunge, Zähne und Zahnfleisch.

### Nasopharyngeale Abstrichmethode (Nasensrachensraum hinten):

1. Führen Sie den Tupfer sorgfältig in den Nasenloch des Patienten ein.
2. Erreichen Sie mit dem Tupfer die Oberfläche des Nasopharynx und rotieren Sie den Tupfer mehrmals.
3. Entfernen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle.

### PROBENVORBEREITUNG



1. Legen Sie den Tupfer mit Probe in das Extraktionsröhrchen. Drehen Sie den Tupfer drei bis fünf (3-5) Mal. **Lassen Sie den Tupfer für 1 Minute im Extraktionspuffer liegen.**
2. Drücken Sie das Extraktionsröhrchen mit den Fingern zusammen und entfernen Sie die Lösung so weit wie möglich aus dem Tupfer. Entsorgen Sie den gebrauchten Tupfer gemäß Ihrem Entsorgungsprotokoll für Bioabfall.
3. Fixieren Sie die Düsenkappe fest auf das Probenextraktionsröhrchen. Verwenden Sie die Extraktionslösung als Testprobe.

### VERFAHREN

1. Öffnen Sie den Beutel und nehmen Sie die Karte vorsichtig aus. Nach dem Öffnen muss die Testkarte sofort verwendet werden. Markieren Sie die Testkarte mit der Patientenidentifikation.
2. Drehen Sie das Extraktionsröhrchen um und drücken Sie das Ende des Extraktionsröhrchen leicht, geben Sie 2-3 Tropfen (50-75µL) der Testprobe in die Probenöffnung (S).
3. Lesen Sie das Ergebnis nach 15-20 Minuten ab.

**Hinweis: Das Ergebnis nach 20 Minuten ist möglicherweise nicht mehr genau.**

### INTERPRETATION DES ERGEBNISSES

#### Positiv:

Wenn innerhalb von 15-20 Minuten zwei Farbbänder erscheinen, ein Band in der Kontrollzone (C) und das andere Band in der Testzone (T), ist das Testergebnis positiv und gültig. Unabhängig davon, wie schwach das Farbband im Testbereich (T) ist, sollte das Ergebnis als positiv angesehen werden. Ein positives Ergebnis schließt eine gleichzeitige Infektion mit anderen Erregern nicht aus.

#### Negativ:

Wenn in der Kontrollzone (C) innerhalb von 15 bis 20 Minuten ein Farbband erscheint, aber in der Testzone (T) kein Farbband vorhanden ist, ist das Testergebnis negativ und gültig. Ein negatives Ergebnis schließt eine SARS-CoV-2-Virusinfektion nicht aus. Bei Verdacht auf SARS-CoV-2 sollte dieser durch molekular diagnostische Methoden (PCR) bestätigt werden.

#### Ungültiges Ergebnis:

Das Testergebnis ist ungültig, wenn innerhalb von 15-20 Minuten kein Farbband in der Kontrollzone (C) zu sehen ist. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkarte.

### QUALITÄTSKONTROLLE

1. Die Kontrollzone dient der internen Reagenzien- und Verfahrenskontrolle. Sie erscheint, wenn der Test korrekt durchgeführt wird und das Reagenz reaktiv ist.
2. Gute Laborpraxis empfiehlt die Verwendung von Kontrollmaterialien, um die Zuverlässigkeit der Testkarte zu überprüfen. Kontrollmaterialien, die nicht im Testkit bereitgestellt werden, sind im Handel erhältlich.

### LEISTUNGSMERKMALE

#### Analytische Sensitivität:

Die Nachweisgrenze (LoD) der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Karte wurde auf der Grundlage der analytischen Sensitivitätsstudien bestimmt, die mit einem Virusstamm und einem rekombinanten Nukleokapsidprotein durchgeführt wurden. Die Nachweisgrenze wurde in der folgenden Tabelle bestätigt.

Nr	Artikel	Nachweisgrenze
1	SARS-CoV-2, Virus	100 TCID50/mL
2	SARS-CoV-2, Rekombinantes Nucleocapsidprotein	1 ng/mL

### Kreuzreaktivität:

Die Kreuzreaktivität der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Karte wurde mit insgesamt 24 Mikroorganismen bewertet. Keiner der in der folgenden Tabelle getesteten Mikroorganismen führte zu positiven Ergebnissen.

Mikroorganismen	Konzentrationen	Mikroorganismen	Konzentrationen
Humanes Coronavirus 229E	2x10 <sup>6</sup> TCID50/mL	Respiratory syncytial virus	2x10 <sup>6</sup> TCID50/mL
Humanes Coronavirus OC43	2x10 <sup>6</sup> TCID50/mL	MERS-Coronavirus	2x10 <sup>6</sup> TCID50/mL
Humanes Coronavirus NL63	2x10 <sup>6</sup> TCID50/mL	Chlamydia pneumoniae	2.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Parainfluenza-Virus 1	2x10 <sup>6</sup> TCID50/mL	Streptococcus pneumoniae	2.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Parainfluenza-Virus 2	2x10 <sup>6</sup> TCID50/mL	Streptococcus pyogenes	2.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Enterovirus EV71	2x10 <sup>6</sup> TCID50/mL	Mycobacterium tuberculosis	2.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Rhinovirus	2x10 <sup>6</sup> TCID50/mL	Legionella pneumoniae	2.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Influenza-A-Virus (H1N1)	2x10 <sup>6</sup> TCID50/mL	Bordetella pertussis	2.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Influenza-A-Virus (H3N2)	2x10 <sup>6</sup> TCID50/mL	Mycolasma pneumoniae	2.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Influenza-B-Virus (Yamagata)	2x10 <sup>6</sup> TCID50/mL	Haemophilus influenzae	2.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Influenza-B-Virus (Victoria)	2x10 <sup>6</sup> TCID50/mL	Staphylococcus aureus	2.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Adenovirus	2x10 <sup>6</sup> TCID50/mL	Pseudomonas aeruginosa	2.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL

### Störung:

#### 1. Mikroorganismus

Die SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkarte hat gängige mikrobielle Proben erkannt. Die Ergebnisse zeigen, dass diese Mikroorganismen bis zu den aufgeführten Konzentrationen keinen Einfluss auf die Spezifität des Assays haben.

Mikroorganismen	Konzentrationen	Mikroorganismen	Konzentrationen
Humanes Coronavirus 229E	2x10 <sup>6</sup> TCID50/mL	Respiratory syncytial virus	2x10 <sup>6</sup> TCID50/mL
Humanes Coronavirus OC43	2x10 <sup>6</sup> TCID50/mL	MERS-Coronavirus	2x10 <sup>6</sup> TCID50/mL
Humanes Coronavirus NL63	2x10 <sup>6</sup> TCID50/mL	Chlamydia pneumoniae	2.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Parainfluenza-Virus 1	2x10 <sup>6</sup> TCID50/mL	Streptococcus pneumoniae	2.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Parainfluenza-Virus 2	2x10 <sup>6</sup> TCID50/mL	Streptococcus pyogenes	2.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Enterovirus EV71	2x10 <sup>6</sup> TCID50/mL	Mycobacterium tuberculosis	2.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Rhinovirus	2x10 <sup>6</sup> TCID50/mL	Legionella pneumoniae	2.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Influenza-A-Virus (H1N1)	2x10 <sup>6</sup> TCID50/mL	Bordetella pertussis	2.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Influenza-A-Virus (H3N2)	2x10 <sup>6</sup> TCID50/mL	Mycolasma pneumoniae	2.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Influenza-B-Virus (Yamagata)	2x10 <sup>6</sup> TCID50/mL	Haemophilus influenzae	2.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Influenza-B-Virus (Victoria)	2x10 <sup>6</sup> TCID50/mL	Staphylococcus aureus	2.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Adenovirus	2x10 <sup>6</sup> TCID50/mL	Pseudomonas aeruginosa	2.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL

#### 2. Endogene Substanzen

Die SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Karte hat Proben getestet, die gängige endogene Substanzen enthalten. Unten aufgeführten Konzentrationen haben keinen Einfluss auf die Spezifität des Assays.

Substanzen	Konzentrationen	Substanzen	Konzentrationen
Vollblut	1% v/v	Homöopathisch (Alkalol)	10% v/v
Mucin	2% v/v	CVS-Nasentropfen (Phenylephrin)	15% v/v
Tobramycin	0.0004% w/v	Afrin (Oxymetazolin)	15% v/v
Ricola (Menthol)	0.15% w/v	CVS Nasenspray (Cromolyn)	15% v/v
Mupirocin	0.25% w/v	Fluticasonpropionat	5% w/v
Tamiflu (Osetamivirphosphat)	0.5% w/v	Zicam	5% w/v

### Genauigkeit:

1. Die Genauigkeit der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Karte wurde anhand von 231 anterior nasalen (Nase vorne) Abstrichen ermittelt, die von symptomatischen Patienten mit Verdacht auf COVID-19 gesammelt wurden. Die folgende Tabelle fasst die Genauigkeit der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Karte im Vergleich zur RT-PCR zusammen.

SARS-COV-2-ANTIGEN-SCHNELLTEST-KARTE anterior nasal (Naseabstrich)	RT-PCR		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	101	1	102
Negativ	7	122	129
Gesamt	108	123	231

Die Sensitivität betrug 93,52% (95%CI:86.64%~97.13%).

Die Spezifität betrug 99,19% (95%CI:94.89%~99.95%).

Die Genauigkeit betrug 96,54% (95%CI:94.18%~98.90%).

2. Die Genauigkeit der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Karte wurde anhand von 277 oropharyngealen (Rachen-) Abstrichen ermittelt, die von symptomatischen Patienten mit Verdacht auf COVID-19 gesammelt wurden. Die folgende Tabelle fasst die Genauigkeit der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Karte im Vergleich zur RT-PCR zusammen.

SARS-COV-2-ANTIGEN-SCHNELLTEST-KARTE oropharyngeal (Rachenabstrich)	RT-PCR		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	122	1	123
Negativ	5	150	155
Gesamt	127	151	277

Die Sensitivität betrug 96,06% (95%CI:90.59%~98.54%).

Die Spezifität betrug 99,34% (95%CI:95.81%~99.96%).

Die Genauigkeit betrug 98,19% (95%CI:96.62%~99.76%).

3. Die Genauigkeit der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Karte wurde anhand von 348 nasopharyngealen (Nasen-Rachen-) Abstrichen ermittelt, die von symptomatischen Patienten mit Verdacht auf COVID-19 gesammelt wurden. Die folgende Tabelle fasst die Genauigkeit der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Karte im Vergleich zur RT-PCR zusammen.

SARS-COV-2-ANTIGEN-SCHNELLTEST-KARTE nasopharyngeal (Nase-Rachen-Abstrich)	RT-PCR		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	103	4	107
Negativ	3	238	241
Gesamt	106	242	348

Die Sensitivität betrug 97,17% (95%CI:91.34%~99.27%).

Die Spezifität betrug 98,35% (95%CI:95.54%~99.47%).

Die Genauigkeit betrug 97,99% (95%CI:96.52%~99.46%).

### EINSCHRÄNKUNGEN

- Der Test ist auf den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Virus-Antigenen in nasopharyngealen und oropharyngealen Tupferproben beschränkt. Dieser Assay kann nicht die genaue Konzentration des SARS-CoV-2-Virus-Antigens bestimmen.
- Es ist sehr wichtig, die Proben korrekt zu sammeln. Wenn dieses Verfahren nicht befolgt wird, können falsche Ergebnisse erhalten werden. Unsachgemäße Probenentnahme, Lagerung der Proben oder wiederholtes Einfrieren und Auftauen können ungenaue Ergebnisse verursachen.
- Wenn der Antigengehalt in der Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt, kann ein negatives Testergebnis angezeigt werden.
- Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine bestätigte klinische Diagnose nicht auf den Ergebnissen eines einzelnen Tests beruhen, sondern von einem Arzt nach Auswertung aller klinischen und Laboruntersuchungsergebnisse durchgeführt werden.
- Ein negatives Testergebnis kann andere mögliche Infektionen mit Nicht-SARS-CoV-2-Viren nicht ausschließen. Bei Verdacht auf SARS-CoV-2 sollte ein negatives Ergebnis durch molekulare Diagnostik bestätigt werden.
- Ein positives Testergebnis kann eine Koinfektion mit anderen Erregern nicht ausschließen.
- Der monoklonale Antikörper ist möglicherweise nicht in der Lage, SARS-CoV-2-Viren mit geringfügigen Aminosäureänderungen in der Zielepitopregion mit geringerer Sensitivität nachzuweisen.
- Mit zunehmender Dauer der Erkrankung kann die Anzahl der Antigene in der Probe abnehmen. Im Vergleich zur RT-PCR-Analyse werden Proben, die nach 5-7 Tagen der Krankheit gesammelt wurden, eher als negativ getestet werden.
- Die SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Karte kann lebende und unbelebte SARS-CoV-2-Substanzen nachweisen. Die SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkarte, die einen schnellen Nachweis von SARS-CoV-2 ermöglicht, hängt von der Antigenbelastung ab und steht möglicherweise nicht im Zusammenhang mit anderen diagnostischen Methoden, die an derselben Probe durchgeführt werden.
- Die Leistung dieses Tests wurde nicht für Patienten ohne Symptome und Anzeichen von Atemwegsinfektionen bewertet, die Leistung bei asymptomatischen Personen kann variieren.
- Das Kit wurde mit verschiedenen Wattestäbchen verifiziert. Die Verwendung anderer Tupfer kann zu falsch negativen Ergebnissen führen.
- Empfehlungen zur Probenstabilität, die auf den Stabilitätsdaten des Grippentests basieren, kann die Leistung von SARS-COV-2 variieren. Benutzer sollten Proben so bald wie möglich nach der Probenentnahme und innerhalb von zwei Stunden nach der Probenentnahme testen.
- Die Gültigkeit der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Karte wurde nicht für die Identifizierung/Bestätigung von Gewebekulturisolaten nachgewiesen, daher sollte sie nicht als solche verwendet werden.

### ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

	Nur zur in-vitro-diagnostischen Verwendung		Teste per kit		Bevollmächtigter Vertreter
	Aufbewahren zwischen 4-30°C		Haltbarkeitsdatum		Nicht wiederverwenden
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Chargennummer		Katalog #
	Hersteller		Gebrauchsanleitung nachschlagen		
	Biologische Risiken				Das Produkt erfüllt die grundlegenden Anforderungen der europäischen In-vitro-Diagnostik-Medizingeräte-Richtlinie 98/79/EG

Genehmigungsdatum: 14. November, 2020

Revisionsdatum: 15. Januar, 2021

### BioDetect (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.

Building B9, Xiamen Biomedical Industrial Park, 2066 Wengjiao West Road, Xiamen, Fujian, 361026, P.R.China

Tel: +86-592-6515720, +86-18750947806

Email: [Biotech@163.com](mailto:Biotech@163.com)

Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Tel: +31644168999, E-mail: [peter@lotusnl.com](mailto:peter@lotusnl.com)

