

3. Hook-Effekt

Bei Tests mit einer Konzentration von bis zu  $2.0 \times 10^7$  TCID<sub>50</sub>/mL hitzeinaktiviertem SARS-CoV-2-Virus wurde kein hochdosierter Hook-Effekt beobachtet.

4. Kreuzreaktivität

Virus/Bakterium/Parasit	Konzentration	Ergebnis
Adenovirus	$1.0 \times 10^{5.0}$ TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Influenza A	$1.0 \times 10^{5.0}$ TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Influenza B	$1.0 \times 10^{6.0}$ TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Humanes Parainfluenzavirus 2	$1.0 \times 10^{5.0}$ TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Humanes Metapneumovirus	$1.0 \times 10^{5.0}$ TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Humanes Coronavirus OC43	$1.0 \times 10^{6.0}$ TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Humanes Coronavirus 229E	$1.0 \times 10^{5.0}$ TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Bordetella parapertussis	$1.0 \times 10^{6.0}$ Zellen/mL	Negativ
Rhinovirus	$1.0 \times 10^{6.0}$ Zellen/mL	Negativ
Parainfluenza	$1.0 \times 10^{6.0}$ Zellen/mL	Negativ
Respiratorisches Synzytial-Virus	$1.0 \times 10^{6.0}$ Zellen/mL	Negativ
Varizella-Zoster Virus	$1.0 \times 10^{6.0}$ Zellen/mL	Negativ
Streptococcus pneumoniae	$1.0 \times 10^{6.0}$ Zellen/mL	Negativ
Mycoplasma pneumoniae	$1.0 \times 10^{6.0}$ Zellen/mL	Negativ

5. Studien zu endogenen / exogenen Interferenzsubstanzen

Substanz	Aktiver Wirkstoff	Ergebnis
Halbtableten	Benzocain, Menthol	0.15% w/v
Homöopathisches Nasenspray A	Benflin	10% v/v
Homöopathisches Nasenspray B	Oxymetazolin	10% v/v
Homöopathisches Nasenspray C	Natriumchlorid	10% v/v
Antibiotikum, Salbe/Augentropfen	Tobramycin	0.0005% w/v

Guangdong WeSail Biotech Co., Ltd.

Address: Room 403, Building 1, 1 Taoyuan RD, Songshan Lake Science and Technology Industrial Park, Songshan Lake, Dongguan, Guangdong, 523808, China

Lotus NL B.V.

Address: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.  
E-mail : peter@lotusnl.com

Symbol	Beschreibung
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	In-Vitro-Diagnostik Medizinprodukt
	Lot Nummer
	Haltbarkeit
	Temperaturgrenze
	CE Kennzeichnung
	Katalognummer
	Biologisches Risiko
	Nicht wiederverwenden
	Ausreichend für n Tests
	Herstellungsdatum
	Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden
	Betriebsanweisung beachten
	Trocken lagern

Produktbeilage  
(Nur für medizinische Zwecke)

COVID-19 Ag Test Kit

[Versionsnummer] 0003

[Ausstellungsdatum] 2020-11-16

[Verpackungsspezifikationen] 1 Test / Kit, 20 Tests / Kit.

[Verwendungszweck]

Das COVID-19 Ag-Test Kit wird zum qualitativen Nachweis des SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Proteins in menschlichen Nasopharynx- oder Nasentupferproben verwendet und soll die Diagnose von COVID-19 unterstützen.

[Zusammenfassung und Erklärung]

Die neuen Coronaviren gehören zur Gattung der  $\beta$ -Coronaviren. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege, für die Menschen im Allgemeinen anfällig sind. Derzeit stellen die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle dar, selbst asymptomatische Personen können eine Infektionsquelle darstellen. Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist jedoch 3 bis 7 Tage. Die Hauptanzeichen einer Infektion sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten eine verstopfte oder laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

[Prinzip]

Dieses Kit basiert auf dem Prinzip des Lateral Flow Gold Label Immunoassay-Tests und detektiert das Nucleocapsid-Protein aus SARS-CoV-2 in Proben über das Immuno-Sandwich-Format. Wenn die Probe in die Probenvertiefung des Teststreifens gegeben wird, reagiert das Nucleocapsidprotein in der Probe mit dem Goldmarkierungsantikörper und bildet einen Immunkomplex, der auf die Nitrozellulosemembran fließt. Wenn der Immunkomplex den Testbereich erreicht, reagiert dieser mit dem auf der Nitrozellulosemembran vorbeschichteten COVID-19-Antikörper und wird auf der Testbande fixiert, um einen Komplex zu bilden und einen Farbstrich zu erzeugen. Dieser Farbstrich stellt ein positives Testergebnis dar. Wenn der Rest des Komplexes die Kontrollbande erreicht, reagiert der Komplex mit dem Kontrollband-Antikörper, der auf der Nitrozellulosemembran vorbeschichtet ist und wird auf der Kontrollbande fixiert und es bildet sich ebenfalls ein Farbstrich aus.

[Mitgelieferte Kit-Komponenten]

Einzelkomponenten	1 Test / Kit		20 Tests / Kit	
	Menge	Spezifikation	Menge	Spezifikation
Testkassette	1	Einzel verpackt	1	Einzel verpackt
Abstrichtupfer	1	---	1	1 pro Kit
Lysis-Puffer	1	0,6 ml pro Flasche	1	0,6 ml pro Flasche
Düsenkappe mit Schutzhülle	1	---	1	1 pro Kit
Packungsbeilage	1 Kopie	---	1 Kopie	---

Hinweis: Es wird ein Timer benötigt, dieser ist aber nicht im Lieferumfang enthalten. Die verschiedenen Komponenten unterschiedlicher Reagenzienchargen sollten unter keinen Umständen untereinander ausgetauscht werden, um eine negative Beeinträchtigung der Ergebnisse zu vermeiden.

[Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen]

- Dieses Kit ist für die In-Vitro-Diagnostik bestimmt.
- Lesen Sie zunächst diese Anleitung vollständig durch.
- Verwenden Sie keine Kassetten, die beschädigt sind, ein beschädigtes Etikett haben oder abgelaufen sind.
- Proben mit ungültigen Ergebnissen müssen erneut getestet werden.
- Die Kassette ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Gebrauchte Kassetten und Proben sollten als potenziell biogefährliches Material behandelt werden. Diese müssen in Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften auf örtlicher, Landes- bzw. Bundesebene entsorgt werden. Im Normalfall genügt eine Entsorgung in einem durchstoßsicheren Abfallsack über den Restmüll.
- Essen Sie das Trockenmittel im Folienbeutel nicht.
- Verwenden Sie die gebrauchte Testkassette, den fixierten Lysepuffer, die gebrauchte Düse und den gebrauchten Probenentnahmetupfer nicht wieder.
- Beim Umgang mit Abstrichen sollten Sie die gängigen Vorkehrungen für infektiöse Substanzen beachten und einen ausreichenden Schutz vor mikrobiologischer Gefährdung sicherstellen.
- Verwenden Sie nicht Reagenzien unterschiedlicher Chargen.
- Achten Sie beim Umgang mit den Reagenzien auf eine persönliche Schutzausrüstung, beispielsweise Laborhandschuhe. Waschen Sie sich vor und nach der Anwendung die Hände mit Seife und warmen Wasser.

[Kit-Lagerung und Produkthaltbarkeit]

Bei einer Temperatur von 2°C bis 30°C (35,6 °F - 86 °F) an einem trockenen, schattigen Ort lagern. Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung.  
Haltbarkeit: 18 Monate (Vom Produktionsdatum bis zum Verfallsdatum).

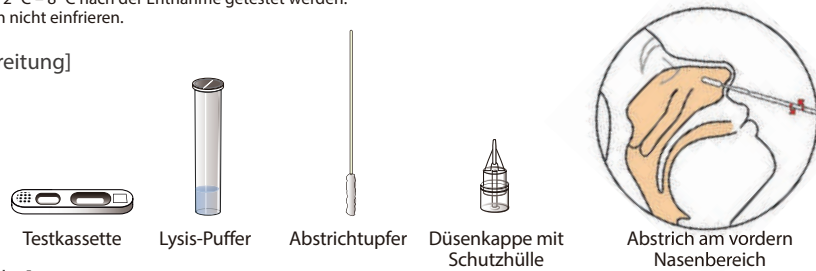
[Probenanforderungen]

1. Es können nur Nasopharynx- oder Nasentupfer oder nicht inaktivierte virale Transportmedien getestet werden.
2. Kontaminierte Proben sollten nicht verwendet werden.
3. Es wird empfohlen, die Proben sofort nach der Entnahme zu testen.
4. Stabilität des Nasopharynx- oder Nasentupfers oder des viralen Transportmediums:

Lagerungstemperatur	Haltbarkeit
2-8°C	4 Stunden
15-25°C	1 Stunde

5. Die Proben sollten innerhalb von 1 Stunde bei einer Temperatur von maximal 15 °C - 25 °C oder 4 Stunden bei einer Temperatur von maximal 2 °C - 8 °C nach der Entnahme getestet werden.
6. Proben nicht einfrieren.

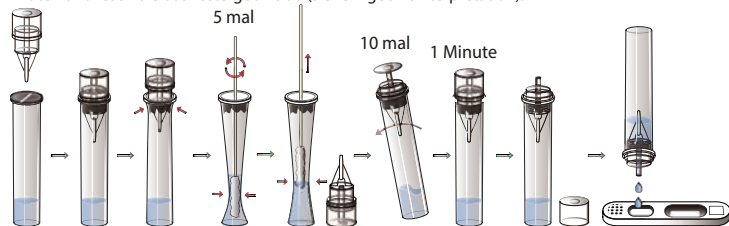
[Testvorbereitung]



[Testprozedur]

Achtung: Bitte lesen Sie die Produktbeilage des Kits sorgfältig durch und achten Sie bei der Durchführung auf geeignete Hygienemaßnahmen. Tragen Sie Handschuhe und waschen Sie vor und nach der Durchführung Ihre Hände mit Seife. Bitte beachten Sie vor Durchführung des Testes die abgebildete Kurzanleitung.

1. Entnehmen Sie die Komponenten des Kits und legen Sie diese vor sich auf eine sichere, ebene und stabile Unterlage, vorzugsweise einen Tisch ab.
2. Durchstechen Sie die Dichtungsmembran des Lysepufferröhrchens mit der Spitze der Düsenkappe. Achten Sie dabei darauf, die Spitze der Düsenkappe nicht zu berühren um eine Kontamination zu vermeiden. Setzen Sie die Spitze der Düsenkappe mittig auf der silbernen Membran an und durchstechen Sie diese, bis die Spitze der Düsenkappe vollständig im Röhrchen versenkt ist. Anschließend drücken Sie noch einmal leicht in das Röhrchen hinein, um die Öffnung der Membran zu vergrößern. Sollten Sie versehentlich die Düsenkappe vollständig in das Röhrchen versenkt haben, so können Sie diese wieder entfernen indem Sie das Ende des Röhrchens leicht zusammendrücken und die Düsenkappe abziehen.
3. Ziehen Sie die Düsenkappe ab und stellen Sie diese mit dem Deckel nach unten auf eine sichere und ebene Ablage. Achten Sie dabei darauf, dass Sie die Spitze der Düsenkappe nicht berühren. Achten Sie weiter darauf, dass das mit Lysepuffer gefüllte Röhrchen auf einer stabilen Unterlage steht und nicht versehentlich umfallen kann.
4. Nehmen Sie den Abstrichtupfer und öffnen Sie die Umverpackung indem Sie die Lasche zuerst einige cm. öffnen. Falten Sie nun die beiden entstandenen Laschen nach hinten und ziehen den Abstrichtupfer aus der Folie. Achten Sie dabei darauf den vorderen wattierten Bereich des Abstrichtupfers nicht zu berühren und damit zu kontaminieren.
5. Legen Sie Ihren Kopf in den Nacken und führen Sie den Abstrichtupfer langsam und vorsichtig 2 bis 3 cm. in Ihr Nasenloch ein. Drehen Sie nun den Abstrichtupfer für mindestens 15 Sekunden und versuchen Sie dabei möglichst die Nasenwand mit dem Tupfer abzustreichen. Sollten Sie während des Einführens Schmerzen haben, so versuchen Sie es erneut oder wechseln das Nasenloch. Ein unangenehmes Gefühl und oder tränende Augen während der Prozedur können auftreten und sind normal.
6. Führen Sie den Tupfer in das mit Lysepuffer gefüllte Röhrchen ein. Achten Sie darauf, dass der Lysepuffer vollständig den wattierten Bereich des Abstrichtupfers benetzt. Dies kann durch Zusammendrücken des Röhrchens und leichtes Neigen erreicht werden. Drehen Sie den Tupfer nun 5 Mal um.
7. Drücken Sie die Außenwand des Röhrchens beim Herausziehen des Tupfers zusammen und ziehen Sie den Tupfer vollständig aus dem Röhrchen heraus.
8. Bringen Sie die Düsenkappe mit der Schutzabdeckung nach oben auf dem Röhrchen an indem sie diese fest auf das Röhrchen drücken. Durchmischen Sie die Lösung im Röhrchen durch 10-maliges Schwenken. Stellen Sie das Röhrchen auf einer sicheren und stabilen Unterlage für 1 Minute ab.
9. Entfernen Sie die Schutzabdeckung der Düsenkappe. Drücken Sie das Röhrchen zusammen und schütten Sie die ersten beiden Tropfen der verarbeiteten Probe weg.
10. Geben Sie drei Tropfen der verarbeiteten Probe senkrecht in die Probenvertiefung, indem sie das Röhrchen leicht zusammendrücken.
11. Warten Sie 15 Minuten und lesen Sie das Testergebnis ab (siehe Ergebnisinterpretation).



Achtung: Bewahren Sie die Kassetten des WESAIL COVID-19 Ag-Testkits vor der Verwendung im versiegelten Folienbeutel auf. Die Kassette sollte innerhalb von 30 Minuten nach dem Öffnen des Folienbeutels verbraucht werden. Wenn die Temperatur höher als 30 °C ist oder eine hohe Luftfeuchtigkeit herrscht, sollte diese sofort nach dem Öffnen des Folienbeutels verwendet werden.

[Entsorgung]

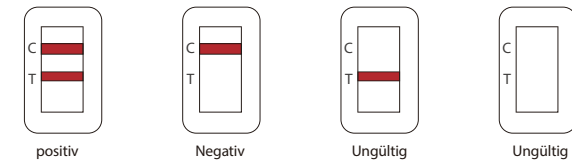
Die Entsorgung von biogefährlichen Materialien sollte entsprechend und in Übereinstimmung mit allen Bundes-, Landes- und örtlichen Vorschriften erfolgen. In den meisten Fällen genügt es die Komponenten des Kits in einem durchstoßsicheren Gebinde dem Restmüll zuzuführen. Bei Unklarheiten erkundigen Sie sich bitte bei Ihrem örtlichen Apotheker.

[Ergebnisinterpretation]

Positiv: Sowohl am Testband (T) als auch am Kontrollband (C) erscheinen farbige Streifen.

Negativ: Der farbige Streifen erscheint nur am Kontrollband (C).

Ungültig: Nach Durchführung des Tests erscheint am Kontrollband kein sichtbarer farbiger Streifen. Die Anweisungen wurden möglicherweise nicht korrekt befolgt oder der Test hat sich möglicherweise verschlechtert. Es wird empfohlen, die Probe erneut zu testen.



[Einschränkungen des Verfahrens]

1. Dieses Produkt dient zum qualitativen Nachweis des Nucleocapsid-Proteinantigens aus SARS-CoV-2 in menschlichen Nasopharyngeal oder Nasentupferproben, aber nicht zum quantitativen Nachweis.
2. Dieses Produkt ist nur für den ersten Screening-Test vorgesehen. Die Krankheitsdiagnose sollte in Verbindung mit klinischen Beobachtungen gestellt werden.
3. Vorbehaltlich der Einschränkungen der Testmethode sollten fragliche Ergebnisse durch weitere Testmethoden überprüft werden.

[Leistungsmerkmale]

1. Nachweisgrenze (LOD)

LOD :  $8.0 \times 10^{-4}$  TCID<sub>50</sub>/mL

Die LOD wurde als die niedrigste Viruskonzentration bestimmt, die  $\geq 95\%$  der Zeit nachgewiesen wurde (d.h. die Konzentration, bei der mindestens 19 von 20 Replikaten positiv getestet wurden).

Stammlösung SARS-CoV-2 Titer	1.6 × 10 <sup>2.0</sup> TCID <sub>50</sub> /mL				
	10×	100×	200×	400×	800×
Verdünnung	10×	100×	200×	400×	800×
Konzentration (TCID <sub>50</sub> /mL)	1.6×10 <sup>4.0</sup>	1.6×10 <sup>3.0</sup>	8.0×10 <sup>2.0</sup>	4.0×10 <sup>2.0</sup>	2.0×10 <sup>2.0</sup>
Bestimmungsrate von 20 Replikaten	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (20/20)	35% (7/20)	0% (0/20)
LOD	8.0 × 10 <sup>2.0</sup> TCID <sub>50</sub> /mL				

2. Positive und negative Übereinstimmungsrate

COVID - 19 Ag Test Kit	PCR		
	Positiv	Negativ	Summe
Positiv	45	4	49
Negativ	5	496	501
Summe	50	500	550
Sensitivität	90.0%(45/50) mit 95% Vertrauensintervall [78,35 % ; 95,72 %]		
Spezifität	99.2%(496/500) mit 95% Vertrauensintervall [97,93 % ; 99,69 %]		
Gesamtübereinstimmung	98.4%(541/550)		