

# SARS-CoV-2 Qualitativer

## Antigen-Schnelltest

### Anweisungen zur Verwendung



N° de Catalogue. BT1309

**Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation vor der Anwendung des Tests sorgfältig.**

#### VERWENDUNGSZWECK

Der qualitative SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest ist ein kolloidaler Goldimmunochromatograph, der bei Verdacht auf COVID-19 für den qualitativen Nachweis von Nukleokapsid-Antigenen von SARS-CoV-2 in Nasenabstrichen von Menschen innerhalb der ersten fünf Tage nach Einsetzen der Symptome vorgesehen ist.

Die Ergebnisse dienen der Identifizierung des SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigens. Das Antigen ist im Allgemeinen während der akuten Phase der Infektion in Proben aus den oberen oder aus den unteren Atemwegen nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein von viralen Antigenen hin; zur Bestimmung des Infektionsstatus ist jedoch eine klinische Korrelation mit der Patientengeschichte und anderen diagnostischen Informationen erforderlich. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die definitive Krankheitsursache.

Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als einzige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagement-Entscheidungen, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen eines Patienten, seiner Anamnese und dem Vorhandensein von klinischen Zeichen und Symptomen, die COVID-19 entsprechen, betrachtet und mit einem molekularen Test bestätigt werden, falls dies für das Patientenmanagement erforderlich ist.

Der qualitative SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest ist für die Verwendung durch geschultes klinisches Laborpersonal bestimmt, das speziell in den Techniken der In-vitro-Diagnostik und der ordnungsgemäßen Infektionskontrolle unterwiesen und geschult ist, sowie für Personen, die in entsprechender Weise in der Patientenversorgung geschult sind.

#### ZUSAMMENFASSUNG

SARS-CoV-2 gehört zur großen Familie der als Coronaviren bekannten Viren. Es handelt sich um ein einzelsträngiges RNA (+ssRNA) -Virus mit positiver Polarität. Andere Coronaviren sind in der Lage, Krankheiten zu verursachen, die von Erkältungen bis hin zu schwereren Erkrankungen wie dem Nahost-Atmungssyndrom (MERS) reichen. Es ist das siebte bekannte Coronavirus, das Menschen infiziert, nach 229E, NL63, OC43, HKU1, MERS-CoV und dem ursprünglichen SARS-CoV. Protein-Modellierungsexperimente am Spike-(S) -Protein des Virus lassen vermuten, dass es eine ausreichende Affinität zu den Angiotensin-Converting-Enzym-2-(ACE2) -Rezeptoren menschlicher Zellen besitzt, um diese als Mechanismus des Zelleintritts zu nutzen. Studien haben gezeigt, dass SARS-CoV-2 eine höhere Affinität zu humanem ACE2 hat als der ursprüngliche SARS-Virusstamm.

SARS-CoV-2-Infektionen verursachen die COVID-19-Krankheit. Menschen mit einer nachgewiesenen COVID-19-Infektion haben eine große Bandbreite von Symptomen; von wenig bis gar keinen Symptomen bis hin zu schwerer Erkrankung und Tod. Zu den Symptomen können gehören: Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Bei einigen Patienten können Unwohlsein und Schmerzen, eine verstopfte oder laufende Nase, Halsschmerzen oder Durchfall auftreten. Diese Symptome sind in der Regel leicht und

beginnen allmählich. Einige Menschen infizieren sich, entwickeln aber keine Symptome und verspüren kein Krankheitsgefühl. Die meisten Menschen (ca. 80%) erholen sich von der Krankheit, ohne dass eine spezielle Behandlung erforderlich ist. Etwa einer von sechs COVID-19-Infizierten wird ernsthaft krank und entwickelt Atembeschwerden. Ältere Menschen und Menschen mit zugrundeliegenden medizinischen Problemen wie Bluthochdruck, Herzproblemen oder Diabetes entwickeln mit größerer Wahrscheinlichkeit eine schwere Erkrankung. Etwa 2% der Erkrankten sterben. Menschen mit Fieber, Husten und Atembeschwerden sollten sich in ärztliche Behandlung begeben.

Die Übertragung des Virus von Mensch zu Mensch erfolgt in erster Linie über die respiratorische Aufnahme virushaltiger Flüssigkeitspartikel (Tröpfchen und/oder Aerosole), die beim Atmen, Husten, Sprechen und Niesen entstehen. Virus-RNA wurde auch in Stuhlproben von infizierten Patienten gefunden. Blut, Stuhl, Urin und anderen Körperflüssigkeiten gelten bei COVID-19-Patienten aber als nicht infektiös. Infektionsquelle sind infizierte Personen mit oder ohne Symptomatik. Eine Ansteckung ist bereits 1-2 Tage vor Symptombeginn einer infizierten Person möglich. Nach aktueller Datenlage ist bei leichter bis moderater Erkrankung bei immunkompetenten Menschen von einer durchschnittlichen Dauer der Infektiosität von ca. 10 Tagen auszugehen.

#### GRUNDSÄTZE DER ANWENDUNG

Dieses Reagenz basiert auf einem kolloidalen Goldimmunochromatographie-Test.

Für den Test werden Probenextrakte auf die Testkartuschen aufgetragen. Wenn das SARS-CoV-2-Antigen im Extrakt vorhanden war, bindet sich das Antigen an den monoklonalen SARS-CoV-2-Antikörper. Während des lateralen Flusses bewegt sich der Komplex entlang der Nitrozellulosemembran in Richtung des Endes des absorbierenden Papiers. Beim Überqueren der Testlinie (Linie T, beschichtet mit einem weiteren monoklonalen SARS-CoV-2-Antikörper), wird der Komplex vom SARS-CoV-2-Antikörper auf der Testlinie aufgefangen, was zur Färbung auf Linie T führt; beim Überqueren der Linie C wird kolloidales goldmarkiertes Ziegen-Anti-Kaninchen-IgG von der Kontrolllinie (Linie C, beschichtet mit Kaninchen-IgG) aufgefangen, was zur Färbung auf Linie C führt.

#### REAGENZIEN

Die folgenden Komponenten sind im qualitativen Kit für den SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest für den schnellen Nachweis des SARS-CoV-2 enthalten.

##### Spezifikation und Komponente

| Spezifikation Komponente            | 10 Tests/Kit  | 25 Tests/Kit  | Hinweis                           |
|-------------------------------------|---------------|---------------|-----------------------------------|
| SARS-CoV-2 Antigen Testkartusche    | 10            | 25            | Enthaltene Materialien            |
| Extraktions-Rohr                    | 10            | 25            | Enthaltene Materialien            |
| Extraktionslösung                   | 1 Flasche/Kit | 2 Flasche/Kit | Enthaltene Materialien            |
| Anweisungen zur Verwendung          | 1 Kopie/Kit   | 1 Kopie/Kit   | Enthaltene Materialien            |
| Qualifikations-Zertifikat           | 1 Kopie/Kit   | 1 Kopie/Kit   | Enthaltene Materialien            |
| Nasenabstrich                       | 10            | 25            | Enthaltene Materialien (Schema B) |
| Auffangbecher mit Schraubverschluss | 10            | 25            | Optionale Materialien (Schema C)  |
| Transfer-Pipette                    | 10            | 25            |                                   |

Hinweis: Unsere Kunden und Vertreter können jeweils eines der drei oben genannten Schemata wählen.

#### Nicht mitgelieferte aber notwendige Materialien:

1. Timer
2. Röhrengestell für Proben
3. Erforderliche persönliche Schutzausrüstung
4. Externer Kontrollsatz

#### WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur zur in-vitro-diagnostischen Verwendung.
2. Dieser Test ist nur für den Nachweis von Proteinen von SARS-CoV-2 zugelassen, nicht für andere Viren oder Pathogene.
3. Verwenden Sie dieses Kit nicht über das auf dem Außenkarton aufgedruckte Verfallsdatum hinaus.
4. Verwenden Sie das Kit nicht zur Auswertung von Patientenproben, wenn entweder die Positivkontrolle oder die Negativkontrolle nicht die erwarteten Ergebnisse liefert.
5. Die Testergebnisse sind für die visuelle Bestimmung bestimmt.
6. Um fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden, müssen die Proben wie im Abschnitt Testverfahren angegeben verarbeitet werden.
7. Verwenden Sie keine Kit-Komponenten wieder.
8. Bei der Entnahme einer Nasenabstrichprobe ist der im Kit mitgelieferte Nasenabstrichputzer zu verwenden. Die Verwendung alternativer Tupfer kann zu falsch negativen Ergebnissen führen.
9. Die ordnungsgemäße Probenentnahme, -lagerung und -transport sind entscheidend für die Verwendung dieses Tests.
10. Eine spezifische Ausbildung oder Anleitung wird empfohlen, wenn die Bediener keine Erfahrung mit der Probenentnahme und den Handhabungsverfahren haben. Bei der Entnahme und Auswertung von Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz tragen. Pathogene Mikroorganismen, einschließlich Hepatitis-Viren und Humanes Immunschwäche-Virus, können in klinischen Proben vorhanden sein. Bei der Handhabung, Lagerung und Entsorgung aller Proben und aller mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminierten Gegenstände sollten stets die Standard-Vorsichtsmaßnahmen und institutionellen Richtlinien befolgt werden.
11. Die externen Positivkontrollen von SARS-CoV-2 wurden aus rekombinanten Virusproteinen hergestellt und enthalten kein infektiöses Material.
12. Entsorgen Sie gebrauchte Testkits als biogefährlichen Abfall in Übereinstimmung mit den lokalen Anforderungen.
13. Tragen Sie beim Umgang mit dem Inhalt dieses Kits geeignete Schutzkleidung, Handschuhe und Augen-/Gesichtsschutz.

#### LAGERBEDINGUNGEN & GÜLTIGKEITSDAUER

1. Extraktionslösung bei 2-30°C lagern, die Haltbarkeit beträgt ungefähr 24 Monate.
2. Die Testkartusche bei 2-30°C lagern, die Haltbarkeit beträgt ungefähr 24 Monate.
3. Die Testkartusche sollte unmittelbar nach dem Öffnen des Beutels verwendet

werden.

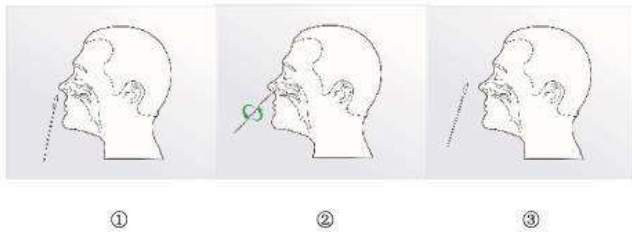
Reagenzien und Geräte müssen Raumtemperatur (15-30°C) haben, wenn sie zum Testen verwendet werden.

### PROBENTNAHME UND HANDHABUNG

#### Probenentnahme und -vorbereitung

##### Nasenabstrich-Probenentnahme:

1. Führen Sie den Tupfer in ein Nasenloch des Patienten ein. Die Tupferspitze sollte bis zu 2,5 cm (1 Zoll) vom Rand des Nasenlochs entfernt eingeführt werden.
2. Den Tupfer 5-mal entlang der Schleimhaut innerhalb des Nasenlochs rollen, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden.
3. Wiederholen Sie diesen Vorgang mit dem gleichen Tupfer für das andere Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Probe aus beiden Nasenhöhlen entnommen wird. Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle.



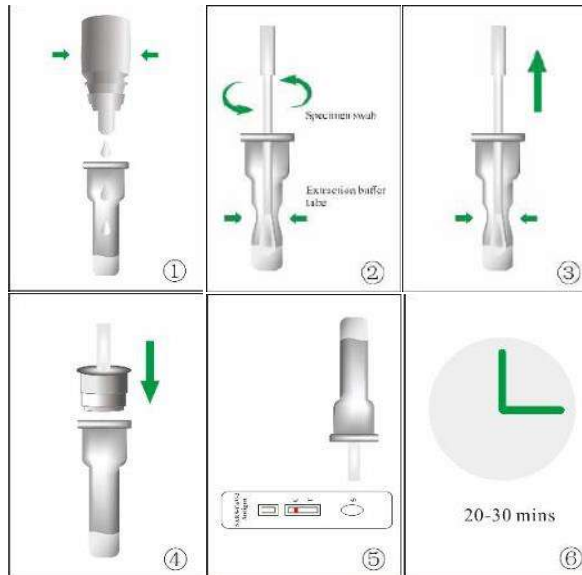
#### Transport und Lagerung der Probe:

Die Proben sollten so bald wie möglich nach der Entnahme getestet werden. Die Proben sind bis zu 24 Stunden bei Raumtemperatur oder 2°C bis 8°C stabil.

### TESTVERFAHREN

Der Test sollte bei Raumtemperatur (15-30°C) durchgeführt werden.

1. Stellen Sie das Extraktionsröhrchen mit der Öffnung nach oben. Drücken Sie die Flasche mit der Extraktionslösung so zusammen, dass 6 Tropfen der Extraktionslösung in das Extraktionsröhrchen tropfen, ohne den Rand des Röhrchens zu berühren.
2. Extraktion der Probe: Stellen Sie den Proben-Tupfer in das Extraktionsröhrchen, halten Sie den Griff des Tupfers fest und drücken Sie ihn mit Kraft gegen die Röhrchenwand, während Sie den Tupfer etwa 10 Sekunden lang drehen, um das Antigen aus dem Tupferende in die Extraktionslösung freizusetzen.
3. Entfernen des Tupfers: Drücken Sie das Extraktionsröhrchen zusammen, während Sie den Tupfer entnehmen, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu entfernen. Entsorgen Sie die Tupfer gemäß den Vorschriften für die Entsorgung biogefährlicher Abfälle.
4. Setzen Sie die Kappe auf das Extraktionsröhrchen auf.
5. Einfüllen: 2 Tropfen der Extraktionslösung in die Probenvertiefung der Testkartusche tropfen und den Timer starten.
6. Lesen Sie die Ergebnisse nach 20-30 Minuten ab. Wenn ein positives Signal nach 30 Minuten erscheint, sollte es nicht als positiv gemeldet werden.



### AUSWERTUNG DER TESTERGEBNISSE

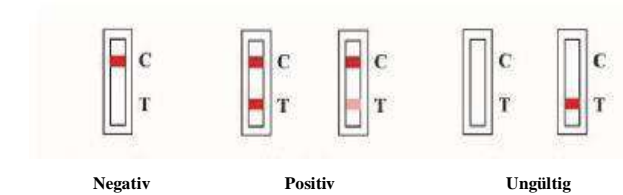
Zeile C muss farbig sein, um ein gültiges Testergebnis zu erhalten.

#### Gültige Ergebnisse:

**Negatives Ergebnis:** Die Färbung der Linie C zeigt nur das folgende Bild, was darauf hindeutet, dass in der Probe kein SARS-CoV-2-Antigen vorhanden ist.

**Positives Ergebnis:** Sowohl die Linie C als auch die Linie T sind gefärbt und zeigen folgende Bilder, was darauf hindeutet, dass SARS-CoV-2-Antigen in der Probe vorhanden ist.

**Ungültiges Ergebnis:** Es gibt keine Färbung auf Linie C, wie in den folgenden Bildern zu sehen ist. Der Test ist ungültig oder es ist ein Bedienungsfehler aufgetreten. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kartusche.



### BERICHTEN DER ERGEBNISSE

#### Positiver Test:

Positiv für das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigen. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein von viralen Antigenen hin, zur Bestimmung des Infektionsstatus ist jedoch eine klinische Korrelation mit der Patientengeschichte und anderen diagnostischen Informationen erforderlich. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die definitive Krankheitsursache.

#### Negativer Test:

Negative Ergebnisse sind präsumptiv. Negative Testergebnisse schließen eine Infektion nicht aus und sollten nicht als einzige Grundlage für Behandlungs- oder andere Patientenmanagement-Entscheidungen, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden, insbesondere bei Vorliegen klinischer Anzeichen und Symptome, die mit COVID-19 übereinstimmen, oder bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Es wird empfohlen, diese Ergebnisse gegebenenfalls durch einen molekularen Test zur Kontrolle des Patientenmanagements zu bestätigen.

#### Ungültig:

Ergebnisse nicht melden. Wiederholen Sie den Test.

### QUALITÄTSKONTROLLE

Der SARS-CoV-2-Antigenkontrollsatz (Katalognummer: 1339) kann separat bei Innova Medical Group, Inc. als externe Kontrolle erworben werden. Der Kontrollsatz kann über die Website ([www.innovamedgroup.com](http://www.innovamedgroup.com)), Telefon (+1-6262390025) und E-Mail ([info@innovamedgroup.com](mailto:info@innovamedgroup.com)) bestellt werden. Eine Negativ- und eine Positivkontrolle sind im Kontrollsatz enthalten. Die Bestätigung der erwarteten Testergebnisse für jede Kontrolle im Kontrollsatz deutet auf eine angemessene Leistung des qualitativen SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests hin. Wenn eine Kontrolle des Kontrollsatzes nicht das erwartete Ergebnis liefert, sollten die Gründe, die zum Misserfolg geführt haben, einschließlich des Testkits, des Bedieners, der Umgebung, des Testverfahrens und aller anderen Ursachen, die das Testergebnis beeinflussen können, analysiert und Korrekturmaßnahmen ergriffen werden. Klinische Proben können mit dem Innova SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest durchgeführt werden, falls alle bestätigten Ergebnisse der Kontrollgruppe den erwarteten Ergebnissen entsprechen.

Die zu erwartenden Testergebnisse sowie weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des Innova SARS-CoV-2 Antigenkontrollsatzes. Es wird empfohlen, dass die Kontrollen getestet werden, wenn:

- A. Ein neuer Anwender den Kit verwendet.
- B. Eine neue Charge von Testkits verwendet wird.
- C. Eine neue Lieferung von Testkits verwendet wird.
- D. Die während der Lagerung des Testkits verwendete Temperatur außerhalb der empfohlenen Bedingungen liegt.
- E. Die Temperatur des Testbereichs außerhalb von 15-30°C liegt.
- F. Bei der Überprüfung einer höher als erwarteten Häufigkeit positiver oder negativer Ergebnisse.
- G. Um die Ursache für wiederholte ungültige Ergebnisse zu untersuchen.
- H. Eine neue Testumgebung verwendet wird (z.B. natürliches Licht anstelle von künstlichem Licht).
- I. Es von externen Qualitätskontrollinstanzen gefordert wird, in Übereinstimmung mit lokalen Vorschriften oder Akkreditierungsanforderungen.

**HINWEIS:** Kontrolle des Kits vorbereiten und nach demselben Verfahren testen, das für Patientenproben verwendet wird. Ein Versagen der externen/prozeduralen Kontrollen führt zu einem ungültigen Testergebnis.

Wenn die Kontrollen im Kit nicht wie erwartet funktionieren, dürfen die Patientenergebnisse nicht gemeldet werden. Nehmen Sie Kontakt mit Innova Medical Group, Inc. auf.

Technische Unterstützung unter (+1-6262390025) und per E-Mail (info@innovamedgroup.com).

**EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS**

- 1. Die klinische Testleistung wurde mit gefrorenen Proben bewertet. Bei frischen Proben kann die Testleistung unterschiedlich sein.
- 2. Benutzer sollten die Proben so schnell wie möglich nach der Probenentnahme testen.
- 3. Positive Testergebnisse schließen eine Co-Infektion mit anderen Pathogenen nicht aus.
- 4. Die Ergebnisse des qualitativen SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests sollten mit der klinischen Vorgeschichte, den epidemiologischen Daten und anderen Daten, die dem den Patienten beurteilenden Arzt zur Verfügung stehen, abgeglichen werden.
- 5. Ein falsch-negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Gehalt an viralem Antigen in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder transportiert wurde; daher schließt ein negatives Testergebnis die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus.
- 6. Die Menge des Antigens in einer Probe kann mit zunehmender Dauer der Erkrankung abnehmen. Proben, die nach dem 5. Tag der Erkrankung entnommen werden, sind im Vergleich zu einem RT-PCR-Test mit größerer Wahrscheinlichkeit negativ.
- 7. Die Nichtbeachtung des Testverfahrens kann die Testleistung negativ beeinflussen und/oder das Testergebnis ungültig machen.
- 8. Der Inhalt dieses Kits ist ausschließlich für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen aus Hals- und Nasenproben zu verwenden.
- 9. Die Schnelltest-Kits für den Nachweis von SARS-CoV-2 können sowohl lebensfähiges als auch nicht lebensfähiges SARS-CoV-2-Material nachweisen. Die Leistungsfähigkeit des SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests zum Nachweis von SARS-CoV-2 hängt von der Antigenbelastung ab und ist möglicherweise nicht mit anderen diagnostischen Methoden vergleichbar, die an derselben Probe durchgeführt wurden.

- 10. Negative Testergebnisse sind nicht dazu bestimmt, Aussagen über andere nicht-SARS-CoV-2 virale oder bakteriellen Infektionen zu machen.
- 11. Positive und negative prädiktive Werte hängen stark von der Prävalenzrate ab. Positive Testergebnisse stellen eher falsch-positive Ergebnisse dar in Zeiten geringer/keiner SARS-CoV-2-Aktivität; d.h. bei geringer Krankheitsprävalenz. Falsch negative Testergebnisse sind wahrscheinlicher, wenn die Prävalenz der durch SARS-CoV-2 verursachten Krankheit hoch ist.
- 12. Dieses Gerät wurde nur für die Verwendung mit menschlichem Probenmaterial evaluiert.
- 13. Monoklonale Antikörper können SARS-CoV-2-Viren, die geringfügige Aminosäureveränderungen in der Zielepitopregion erfahren haben, nicht oder mit geringerer Empfindlichkeit nachweisen.
- 14. Die Leistungsfähigkeit dieses Tests wurde nicht für die Anwendung bei Patienten ohne Anzeichen und Symptome einer Atemwegsinfektion evaluiert, und die Leistungsfähigkeit kann bei asymptomatischen Personen unterschiedlich sein.
- 15. Der Kit wurde mit den mitgelieferten Abstrichtupfern validiert. Die Verwendung alternativer Abstrichtupfer kann zu falsch- negativen Ergebnissen führen.
- 16. Die Gültigkeit des qualitativen SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests ist für die Identifizierung/Bestätigung von Gewebekultur-Isolaten nicht nachgewiesen worden und sollte zu diesem Zweck nicht verwendet werden.

**KLINISCHE LEISTUNGSFÄHIGKEIT**

Die Leistungsfähigkeit des qualitativen Innova SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests zum schnellen Nachweis von SARS-CoV-2 wurde mit Proben aus 295 direkten Nasenabstrichen evaluiert, die prospektiv von symptomatischen Patienten (innerhalb von 5 Tagen nach Symptombeginn) gesammelt wurden. Wie bei allen Antigenests kann die Leistungsfähigkeit mit zunehmender Anzahl von Tagen nach Symptombeginn abnehmen. Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit zwischen den beiden Methoden wurden wie folgt festgestellt:

| Verfahren         | PCR Test         |          | Gesamtergebnisse |          |
|-------------------|------------------|----------|------------------|----------|
|                   | Ergebnisse       | Positive |                  | Negative |
| Innova Ergebnisse | Positive         | 122      | 0                | 122      |
|                   | Negative         | 3        | 270              | 273      |
|                   | Gesamtergebnisse | 125      | 270              | 395      |

**\*95 % Vertrauensintervall**

|                                |                             |
|--------------------------------|-----------------------------|
| Relative Sensitivität: 122/125 | 97,6 % (93,15 %- 99,50 %)   |
| Relative Spezifität: 270/270   | 100,0 % (98,64 %- 100,00 %) |
| Genauigkeit: 392/395           | 99,2 % (97,80 %- 99,84 %)   |

**ANALYTISCHE LEISTUNGSFÄHIGKEIT**

**KREUZREAKTIVITÄT (ANALYTISCHE SPEZIFITÄT)**

**Menschliche NP-Abstrichproben ohne VTM-Matrix**

Die Kreuzreaktivität des qualitativen SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests zum schnellen Nachweis von SARS-CoV-2 wurde durch die Prüfung eines Querschnitts von Atemwegserregern mit hoher Prävalenz bewertet, die potenziell mit dem qualitativen SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest zum schnellen Nachweis von SARS-CoV-2 kreuzreagieren könnten. Jeder Organismus und jedes Virus Spike D, das in negative NP-Tupferproben ohne VTM gegeben wurde, wurde in dreifacher Ausfertigung nasgetestet. Die Endkonzentration jedes Organismus ist in der folgenden Tabelle dokumentiert.

| Lfd. Nr. | Potenzieller Kreuzreaktant          | Getestete Konzentration       | Kreuzreaktivität (Ja/Nein) |
|----------|-------------------------------------|-------------------------------|----------------------------|
| 1        | Menschliches Coronavirus 229E       | 2,0x10 <sup>6</sup> TCID50/mL | NEIN                       |
| 2        | Menschliches Coronavirus OC43       | 2,0x10 <sup>6</sup> TCID50/mL | NEIN                       |
| 3        | Menschliches Coronavirus NL63       | 2,0x10 <sup>6</sup> TCID50/mL | NEIN                       |
| 4        | SARS-Coronavirus                    | 2,0x10 <sup>6</sup> TCID50/mL | NEIN                       |
| 5        | MERS-Coronavirus                    | 2,0x10 <sup>6</sup> TCID50/mL | NEIN                       |
| 6        | Menschliches Metapneumovirus (hMPV) | 2,0x10 <sup>6</sup> TCID50/mL | NEIN                       |
| 7        | Parainfluenza-Virus 1               | 2,0x10 <sup>6</sup> TCID50/mL | NEIN                       |
| 8        | Parainfluenza-Virus 2               | 2,0x10 <sup>6</sup> TCID50/mL | NEIN                       |
| 9        | Parainfluenza-Virus 3               | 2,0x10 <sup>6</sup> TCID50/mL | NEIN                       |
| 10       | Parainfluenza-Virus 4               | 2,0x10 <sup>6</sup> TCID50/mL | NEIN                       |
| 11       | Grippe A                            | 2,0x10 <sup>6</sup> TCID50/mL | NEIN                       |
| 12       | Grippe B                            | 2,0x10 <sup>6</sup> TCID50/mL | NEIN                       |
| 13       | Enterovirus EV71                    | 2,0x10 <sup>6</sup> TCID50/mL | NEIN                       |
| 14       | Enterovirus CA16                    | 2,0x10 <sup>6</sup> TCID50/mL | NEIN                       |
| 15       | Respiratorisches Synzytialvirus     | 2,0x10 <sup>6</sup> TCID50/mL | NEIN                       |

|    |                              |                               |      |
|----|------------------------------|-------------------------------|------|
| 16 | Rhinovirus                   | 2,0x10 <sup>6</sup> TCID50/mL | NEIN |
| 17 | Haemophilus influenzae       | 2,0x10 <sup>7</sup> TCID50/mL | NEIN |
| 18 | Streptococcus Pneumonie      | 2,0x10 <sup>7</sup> TCID50/mL | NEIN |
| 19 | Streptococcus pyogenes       | 2,0x10 <sup>7</sup> TCID50/mL | NEIN |
| 20 | Bordetella Pertussis         | 2,0x10 <sup>7</sup> TCID50/mL | NEIN |
| 21 | Mycoplasma Pneumonie         | 2,0x10 <sup>7</sup> TCID50/mL | NEIN |
| 22 | Chlamydia Pneumonie          | 2,0x10 <sup>7</sup> TCID50/mL | NEIN |
| 23 | Legionella Pneumophila       | 2,0x10 <sup>7</sup> TCID50/mL | NEIN |
| 24 | Mykobakterium tuberculosis   | 2,0x10 <sup>7</sup> TCID50/mL | NEIN |
| 25 | Pneumocystis jirovecii (PJP) | 2,0x10 <sup>7</sup> TCID50/mL | NEIN |
| 26 | Normale Nasenspülflüssigkeit | /                             | NEIN |

Hinweis: 1 TCID50/ml  $\approx$  0.7 CFU/ml

Basierend auf den durch diese Studie generierten Daten zeigen die getesteten Substanzen des SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltests keine Kreuzreaktion.

### STUDIEN ZUR MIKROBIELLEN INTERFERENZ

#### Menschliche NP-Abstrichproben ohne VTM-Matrix

Das Ausgangsmaterial wurde in ein Volumen von gemischten NP-Tupferproben ohne VTM (die schwierigste respiratorische Matrix) gegeben, die von gesunden Spendern gewonnen und als negativ für SARS-CoV-2 bestätigt wurden. Basierend auf den LoD-Studien wurde eine niedrige (3x LoD) SARS-CoV-2-Konzentration gewählt. Die Probe wurde als positiv für SARS-CoV-2 bestätigt mit einer schwachen Linie auf Linie T. Darüber hinaus wurde die oben erwähnte Probe in 30 unterteilt. Schließlich wurde der unten angegebene Mikroorganismus jeweils mit Spike in die geteilten Proben gegeben, um mikrobielle Interferenzproben zu erhalten, die zeigen, dass SARS-CoV-2 in einer Probe mit einem Mikroorganismus vorhanden ist.

Jede mikrobielle Interferenzprobe wurde einzeln getestet. Bei jedem Test wurden 75  $\mu$ l Proben in den Tupfer gegeben. Die Ergebnisse zeigen, dass die Probe positiv für SARS-CoV-2 mit einer schwachen Linie auf der Linie T bestätigt wurde. Basierend auf der Studie wurde keine nennenswerte Interferenz für die folgenden Substanzen bei den unten angegebenen Spike-Konzentrationen in NP-Tupferproben ohne VTM-Matrix beobachtet.

| Lfd. Nr. | Potenzieller Kreuzreaktant          | Getestete Konzentration         | Kreuzreaktivität (Ja/Nein) |
|----------|-------------------------------------|---------------------------------|----------------------------|
| 1        | Menschliches Coronavirus 229E       | 2,0x10 <sup>6</sup> TCID50/mL   | NEIN                       |
| 2        | Menschliches Coronavirus OC43       | 2,0x10 <sup>6</sup> TCID50/mL   | NEIN                       |
| 3        | Menschliches Coronavirus NL63       | 2,0x10 <sup>6</sup> TCID50/mL   | NEIN                       |
| 4        | SARS-Coronavirus                    | 2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml | NEIN                       |
| 5        | MERS-Coronavirus                    | 2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml | NEIN                       |
| 6        | Menschliches Metapneumovirus (hMPV) | 2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml | NEIN                       |
| 7        | Parainfluenza-Virus 1               | 2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml | NEIN                       |
| 8        | Parainfluenza-Virus 2               | 2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml | NEIN                       |
| 9        | Parainfluenza-Virus 3               | 2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml | NEIN                       |
| 10       | Parainfluenza-Virus 4               | 2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml | NEIN                       |
| 11       | Grippe A                            | 2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml | NEIN                       |
| 12       | Grippe B                            | 2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml | NEIN                       |
| 13       | Enterovirus EV71                    | 2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml | NEIN                       |
| 14       | Enterovirus CA16                    | 2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml | NEIN                       |
| 15       | Respiratorisches Synzytialvirus     | 2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml | NEIN                       |
| 16       | Rhinovirus                          | 2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml | NEIN                       |
| 17       | Haemophilus influenzae              | 2.0 x 10 <sup>7</sup> TCID50/ml | NEIN                       |
| 18       | Streptococcus Pneumonie             | 2.0 x 10 <sup>7</sup> TCID50/ml | NEIN                       |
| 19       | Streptococcus pyogenes              | 2.0 x 10 <sup>7</sup> TCID50/ml | NEIN                       |
| 20       | Bordetella Pertussis                | 2.0 x 10 <sup>7</sup> TCID50/ml | NEIN                       |
| 21       | Mycoplasma Pneumonie                | 2.0 x 10 <sup>7</sup> TCID50/ml | NEIN                       |
| 22       | Chlamydia Pneumonie                 | 2.0 x 10 <sup>7</sup> TCID50/ml | NEIN                       |
| 23       | Legionella Pneumophila              | 2.0 x 10 <sup>7</sup> TCID50/ml | NEIN                       |
| 24       | Mykobakterium tuberculosis          | 2.0 x 10 <sup>7</sup> TCID50/ml | NEIN                       |
| 25       | Pneumocystis jirovecii (PJP)        | 2.0 x 10 <sup>7</sup> TCID50/ml | NEIN                       |
| 26       | Normale Nasenspülflüssigkeit        | /                               | NEIN                       |

#### Studien zu endogenen Störsubstanzen:

Basierend auf den durch diese Studie generierten Daten zeigen die getesteten Substanzen des SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests keine Kreuzreaktionen oder Interferenzen.

#### Menschliche NP-Abstrichproben ohne VTM-Matrix

Es wurde eine Studie durchgeführt, in der man nachzuweisen, dass achtzehn (18) potenziell störende Substanzen, die in den oberen Atemwegen gefunden werden können, im qualitativen SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest nicht kreuzreagieren oder den Nachweis von SARS-CoV-2 beeinträchtigen.

| Lfd. Nr. | Störsubstanzen                     | Konzentration | Kreuzreaktive Ergebnisse* | Störungsergebnisse* |
|----------|------------------------------------|---------------|---------------------------|---------------------|
| 1        | Vollblut                           | 4%            | Negativ                   | Positiv             |
| 2        | Mucin                              | 0,50%         | Negativ                   | Positiv             |
| 3        | Ricola (Menthol)                   | 1,5 mg/ml     | Negativ                   | Positiv             |
| 4        | Secrets (Dyclonin/Menthol)         | 1,5 mg/ml     | Negativ                   | Positiv             |
| 5        | Chloraseptisch (Menthol/Benzocain) | 1,5 mg/ml     | Negativ                   | Positiv             |
| 6        | Naso GEL (NeilMed)                 | 5% Vol. %     | Negativ                   | Positiv             |
| 7        | CVS Nasentropfen (Phenylephrin)    | 15% Vol. %    | Negativ                   | Positiv             |
| 8        | Afrin (Oxymetazolin)               | 15% Vol. %    | Negativ                   | Positiv             |
| 9        | CVS-Nasenspray (Cromolyn)          | 15% Vol. %    | Negativ                   | Positiv             |
| 10       | Nasengel (Oxymetazolin)            | 10% Vol. %    | Negativ                   | Positiv             |
| 11       | Zicam                              | 5% Vol. %     | Negativ                   | Positiv             |
| 12       | Homöopathisch (Alkalol)            | 1: 10 Lösung  | Negativ                   | Positiv             |
| 13       | Fischer man's Friend               | 1,5 mg/ml     | Negativ                   | Positiv             |
| 14       | Erzkehle Phenol-Spray              | 15% Vol. %    | Negativ                   | Positiv             |
| 15       | Tobramycin                         | 4 $\mu$ g/ml  | Negativ                   | Positiv             |
| 16       | Mupirocin                          | 10 mg/ml      | Negativ                   | Positiv             |
| 17       | Fluticason-Propionat               | 5% Vol. %     | Negativ                   | Positiv             |
| 18       | Tamiflu (Oseltamivirphosphat)      | 5 mg/ml       | Negativ                   | Positiv             |

Basierend auf den durch diese Studie generierten Daten zeigen die getesteten Substanzen des SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests keine Kreuzreaktionen oder Interferenzen.


















\*Die Negativmatrix wurde für die Kreuzreaktivitäts-Studie gewählt.

\*\* Die Positivmatrix wurde für die Interferenzstudie gewählt.

**HOCHDOSIS-HOOK-EFFEKT**

Im Rahmen der LoD-Studie wurde die höchste Konzentration (oder der höchste Titer) hitzeinaktivierter SARS-CoV-2-Proben (6000 x LoD) getestet. Es wurde kein Hook-Effekt festgestellt.

**INDEX DER SYMBOLE**

| Symbol  | Beschreibung                                | Symbol  | Beschreibung  |
|---|---|---|---|
|  | Medizinisches Gerät zur In-vitro-Diagnostik |  | Nicht wiederverwenden   |
|  | Verfallsdatum                               |  | Gebrauchsanweisung konsultieren                                     |
|  | Warnung, bitte beachten Sie die Anweisung   |  | Hersteller  |
|  | Lagerung bei 2-30°C                         |  | Los-Nummer  |
|  | Von Sonnenlicht fernhalten                  |  | Los-Nummer  |
|  | Europäischer bevollmächtigter Vertreter     |  | Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist |
|  | Datum der Herstellung                       |  | Biologische Risiken   |
|  | Nur mit Rezept                              |  | CE Kennzeichen  |
|  | Sterilisiert mit Ethylenoxid                |   |   |

**TECHNISCHE UNTERSTÜTZUNG FÜR  
IN-VITRO-DIAGNOSTISCHE MEDIZINISCHE GERÄTE**

Für technische Unterstützung rufen Sie den Technischen Dienst von Innova unter +1-6262390025 an, senden Sie eine E-Mail an [info@innovamedgroup.com](mailto:info@innovamedgroup.com), oder besuchen Sie die Innova-Website unter <http://www.innovamedgroup.com>.

**ALLGEMEINE INFORMATIONEN**
**Eigentümer**

 Innova Medical Group, Inc.

Anschrift: 800 E Colorado Blvd., Ste 288 Pasadena, CA 91101 USA


Telefon: +1(626)239-0025

Fax: +1(626)239-0038

Website: [www.innovamedgroup.com](http://www.innovamedgroup.com)

E-Mail: [info@innovamedgroup.com](mailto:info@innovamedgroup.com)

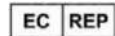
**Vertriebspartner**

 **Tried&Tested** [www.triedandtested.tech](http://www.triedandtested.tech)

**Hersteller**


Xiamen Biotime Biotechnology Co., Ltd.

3F/4F, No.188, Pingcheng South Road, Haicang Street, Haicang District, Xiamen, Fujian 361026, P. R. China.



Lotus Global Co., Ltd.

Tél: 0044-20-75868010

Fax: 0044-20-79006187

Anschrift: 1 Four Seasons Terrace West Drayton, Middlesex London, UB7 9GG, United Kingdom.

Version: A05C

Erscheinungsdatum: 13.04.2021