



01.05.14.089-210204

*Erweiterte Qualität*

**SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest**

Kolloidales Gold (Nasopharyngealproben)

**Legende zu den verwendeten Symbolen**

	VORSICHT		TEMPERATUR BESCHRÄNKUNG (2~30°C)
	FERNHALTEN VOM SONNENLICHT		TROCKENHALTEN
	HERSTELLER		MEDIZINISCHES GERÄT IN VITRO DIAGNOSE
	CHARGENCODE		KATALOG NUMMER
	GEBRAUCHSANW EISUNG BEACHTEN		VERFALLSDATUM
	NICHT WIEDERVERWEN DEN		NICHT VERWENDEN WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST
	ENTHÄLT AUSREICHEND FÜR <N> TESTEN		STERILISIERT VERWENDEN ETHYLENOXID
	EUROPÄISCHE KONFORMITÄT		BEVOLLMÄCHTIG TER VERTRETER IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT



ERWEITERTE QUALITÄT



ITP16010-TC25  
ITP16010-TC1

## SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest

Nur für den Einsatz in der In-vitro-Diagnostik.



Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor dem Gebrauch sorgfältig

durch und befolgen Sie die Anweisungen genau.



Bei Abweichungen von der Gebrauchsanweisung ist die Zuverlässigkeit des Tests nicht gewährleistet. **Während der gesamten Testdurchführung ist strikter persönlicher Schutz erforderlich!**

### Bestimmungsgemäße Verwendung

Der *SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest* ist ein mit kolloidalem Gold angereicherter, immun-chromatographischer Schnelltest für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in der nasopharyngealen Abstrichprobe von Personen mit Verdacht auf COVID-19 durch medizinisches Fachpersonal und geschultes Gesundheitspersonal als Hilfsmittel bei der Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion. Der Test ist für den Einsatz in Krankenhäusern, Kliniken, Prüflaboren und anderen medizinischen Einrichtungen geeignet.

### Zusammenfassung

COVID-19 ist eine SARS-CoV-2 (auch bekannt als 2019-nCoV) assoziierte Lungenentzündung. Einige wenige Patienten haben eine schwere Lungenentzündung, ein Lungenödem, ARDS oder multiples Organversagen entwickelt und sind verstorben. Der *SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest* basiert auf der Immunochromatographie zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in der durch den Abstrich gesammelten Probe. Er ist einfach, visuell qualitativ und präsentiert das Ergebnis innerhalb von 20 Minuten.

### Test-Prinzip

Goldkonjugiertes Maus-Anti-SARS-CoV-2-N-Protein-IgG und goldkonjugiertes Kaninchen-unspezifisches IgG sind auf dem Probenpad vorbeschichtet. Das SARS-CoV-2-Antigen (N-Protein) kann mit dem goldkonjugierten Maus-SARS-CoV-2-spezifischen IgG reagieren und einen Immunkomplex bilden. Die Probe bewegt sich auf dem Teststreifen vorwärts. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigen (N-Protein) enthält und die Konzentration über der Mindestnachweisgrenze liegt, wird der Komplex von dem vorbeschichteten Maus-Anti-SARS-CoV-2-N-Protein-IgG im Testbandenbereich erfasst und bildet eine purpurrote Bande. Wenn die Probe kein SARS-CoV-2-Antigen enthält oder die Konzentration unter der

Mindestnachweisgrenze liegt, wird im Testbandenbereich keine purpurrote Bande angezeigt.

Unabhängig davon, ob der Analyt in der Probe vorhanden ist, wird das goldkonjugierte, unspezifische Kaninchen-IgG vom Ziegen-Anti-Kaninchen-IgG eingefangen. Im Bereich der Kontrollbande erscheint eine purpurrote Bande.

Nur wenn das Kontrollband erscheint, ist das korrelierte Ergebnis gültig.

## **Lagerbedingungen und Stabilität**

Der *SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest* ist bei 2-30 °C zu lagern. Die Haltbarkeitsdauer des Kits ist auf der Außenverpackung angegeben. Die Testkassette sollte innerhalb von 1 Stunde nach Öffnen des Folienbeutels verwendet werden. Der Puffer sollte verschlossen bei 2-30 °C gelagert und innerhalb von 8 Wochen nach dem Öffnen verwendet werden.




## **Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen**

Zu den Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen gehören unter anderem die folgenden:

### **[Warnungen]**

- Dieses Produkt ist nur für die In-vitro-Diagnose der Infektion mit SARS-CoV-2 bestimmt; andere Krankheiten können mit keiner Komponente dieses Kits analysiert werden.
- Alle Proben mit positiven Ergebnissen müssen mit einem geeigneten Test wie RT-PCR oder einem gleichwertigen Test bestätigt werden.

### **[Vorsichtsmaßnahmen]**

- Sehr wichtig! Bei der Handhabung und Verarbeitung von Proben sollten die Laborpraktiken und -verfahren befolgt werden, die der guten mikrobiologischen Praxis und Verfahren (GMPP) zugrunde liegen.
- Tragen Sie bei der Handhabung von Proben stets Einweghandschuhe. Vermeiden Sie den Kontakt der behandschuhten Hände mit dem Gesicht. Handschuhe sollten vor dem Gebrauch immer auf ihre Unversehrtheit überprüft werden.
- Verwenden Sie keine abgelaufenen Reagenzien oder Testkassetten.
- Verwenden Sie den Tupfer nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder das Siegel gebrochen ist. 
- Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn der Folienbeutel beschädigt oder das Siegel gebrochen ist. 
- Kassette, Tupfer oder Teströhrchen nicht wiederverwenden. 
- Bei der Handhabung von Proben nicht essen oder rauchen.

- Probe nicht im Reagenzglas aufbewahren; es wird nur für die Probenverarbeitung verwendet.
- Verwenden Sie keine gepoolten Proben oder andere als die angegebenen Proben (z. B. Urin, Blut).
- Tauschen Sie keine Reagenzien zwischen Kits mit unterschiedlichen Chargennummern oder sogar Produkten aus.
- Führen Sie den Test nicht in einer Umgebung durch, die zu schneller Verdunstung führt (z.B. >40 C und <40% RH, in der Nähe eines laufenden Ventilators oder einer Klimaanlage).
- Vermeiden Sie den Kontakt zwischen der "S"-Mulde der Kassette und der Verdüner-Flasche, um eine Kontamination des Verdünners zu verhindern.
- Reinigen und desinfizieren Sie alle Bereiche, die durch verschüttete Proben oder Reagenzien kontaminiert werden können, mit einem geeigneten Desinfektionsmittel, um Infektionsrisiken zu kontrollieren.
- Dekontaminieren und entsorgen Sie alle Proben, Reagenzien und andere potenziell kontaminierte Materialien als infektiösen Abfall in einem Behälter für Biogefährdung.

## Mitgelieferte Reagenzien und Materialien

Tabelle 1 Bereitgestellte Reagenzien und Materialien

Komponente	25 Tests ITP16010-TC25	1 Prüfung ITP16010-TC1
Pufferflasche	7mLx2 Flaschen	2mL x 1 Fl.
Kassette	1 x 25 Stück	1x1 Stück
Reagenzglas	1 x 25 Stück	1x1 Stück
Einmaltupfer	1 x 25 Stück	1x1 Stück
Gebrauchsanweisung	1x1 Stück	1x1 Stück

Hinweis: Informationen des Einmaltupfers

Zubehör	Hersteller	Bevollmächtigter Vertreter	CE-Zeichen
Einweg-Tupfer	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District Yangzhou, 225109 Jiangsu, P.R. China	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Deutschland	

## Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Einweghandschuhe
- Timer oder Stoppuhr
- Gefahrgutbehälter

- Geräte oder Reagenzien für die Desinfektion.

## Entnahme und Lagerung von Proben

**Sehr wichtig!** Proben sollten unter strengem persönlichem Schutz entnommen werden.

- Entnehmen Sie die Probe mit dem mitgelieferten Tupfer nach der unten beschriebenen Methode:

### [Nasopharyngealprobe]

Führen Sie den Tupfer durch ein Nasenloch parallel zum Gaumen ein (nicht nach oben), bis ein Widerstand auftritt, der den Kontakt mit der Nasopharynx anzeigt. Reiben und rollen Sie den Tupfer vorsichtig 10-mal über die Oberfläche der Nasopharynx, um Sekrete aufzunehmen. Ziehen Sie den Tupfer langsam aus der Nasenhöhle zurück.



- Nach der Probenentnahme sollte die Probe so schnell wie möglich mit dem mitgelieferten Puffer verarbeitet werden (siehe Abschnitt Probenbehandlung).

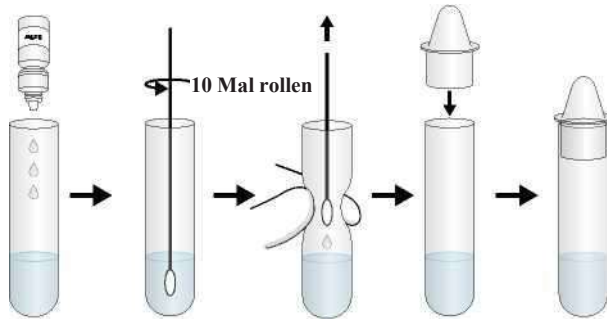
### Testverfahren

- Öffnen Sie den Beutel erst, wenn Sie bereit sind, einen Test durchzuführen. Führen Sie den Test bei niedriger Umgebungsfeuchtigkeit innerhalb von 1 Stunde durch.
- Reagenzien und Proben vor Gebrauch auf Raumtemperatur (10-30 °C) bringen;

### [Probenbehandlung]

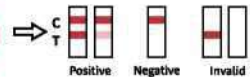
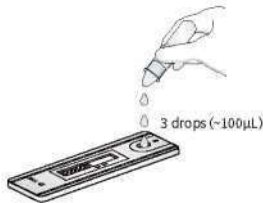
1. Geben Sie 7 Tropfen (~300µL) Puffer in das mitgelieferte Reagenzglas;
2. Führen Sie die Spitze des Tupfers in die Lösung im Reagenzglas ein und drehen Sie ihn etwa 10-mal dicht an der Innenwand des Reagenzglases, um die Probe so weit wie möglich in der Lösung aufzulösen;
3. Drücken Sie die Spitze des Tupfers an der Innenwand des Teströhrchens entlang, um die Flüssigkeit so weit wie möglich im Röhrchen zu halten, und entfernen und entsorgen Sie den Tupfer;
4. Decken Sie das Reagenzglas mit der Kappe ab.

7 Tropfen  
(~300µL)



### [Musterzusatz]

1. Öffnen Sie den Folienbeutel und legen Sie die Kassette auf eine saubere, trockene und ebene Fläche;
2. Markieren Sie die Proben-ID auf der Testkassette;
3. Geben Sie 3 Tropfen (~100µL) der behandelten Probe in die Vertiefung "S" der Kassette;
4. Warten Sie mindestens 15 Minuten (und höchstens 20 Minuten), um das Ergebnis zu interpretieren.



### Alternatives Verfahren für Proben, die in Virustransportmedium (VTM) gelagert werden:

1. Führen Sie 80 µL der VTM-Probe und 2 Tropfen Puffer in das Reagenzglas ein und mischen Sie es gut;
2. Decken Sie das Reagenzglas mit der Kappe ab;
3. Geben Sie 3 Tropfen (~100µL) der behandelten VTM-Probe in die Vertiefung "S" der Kassette;
4. Warten Sie mindestens 15 Minuten (und höchstens 20 Minuten), um das Ergebnis zu interpretieren.

### Vorsicht!

- Negative Ergebnisse können die Möglichkeit einer Exposition gegenüber oder Infektion mit SARS-CoV-2 nicht ausschließen.

## Ergebnis-Interpretation

**Negativ:** Eine violett-rotes Band erscheint nur im Bereich der Kontrollbande und zeigt ein negatives Ergebnis an.

**Positiv:** Wenn sowohl im Bereich des Testbands (wenn auch sehr schwach) als auch im Bereich der Kontrollbands violett-rote Bänder erscheinen, ist das Ergebnis positiv.

**Ungültig 1:** Ein violett-rotes Band erscheint nur im Testbandbereich der Kassette. Wiederholen Sie den Test. Wenden Sie sich an den Lieferanten, wenn das Kontrollband unsichtbar bleibt.

**Ungültig 2:** Es erscheint weder im Kontrollbandbereich noch im Testbandbereich der Kassette ein violett-rotes Band. Wiederholen Sie den Test. Wenden Sie sich an den Lieferanten, wenn das Kontrollband unsichtbar bleibt.

## Leistungsmerkmale

### Klinischer Bewertungsbericht

Die klinische Leistung des SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests (kolloidales Gold) wurde durch Testen von 101 positiven und 299 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen mit einer Sensitivität von 93,1 % und einer Spezifität von 100 % bestimmt. Die klinischen Proben wurden mit einer RT-PCR-Referenzmethode als positiv oder negativ bestätigt.

		PCR		
		Positiv	Negativ	Gesamt
SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest	Positiv	94	0	94
	Negativ	7	299	306
	Gesamt	101	299	400

Ergebnisanalyse:

Empfindlichkeit:  $94/101=93,1\%$  (86,4%-96,6%)

Spezifität:  $299/299=100\%$  (98,7%-100%)

Insgesamt konsistent:  $393/400=98,3\%$  (96,4%~99,2%)

### Nachweisgrenze (LoD)

Der LOD für den SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold) betrug  $4,25 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/mL. Die LOD wurde mit limitierenden Verdünnungen von hitzeinaktiviertem SARS-CoV-2-Antigen ermittelt.

### Aktivitätsübergreifend

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold) kreuzt sich nicht mit den folgenden gängigen Erregern der Atemwege.

S.N.	Potenzielles Kreuzreaktionsmittel	Spezies	Konzentration
1	Coronavirus 229E	VR-740	10 <sup>6</sup> pfu/ml
2	Coronavirus NL63	VR-1558	10 <sup>6</sup> pfu/ml
3	Coronavirus OC43	COV-NL63	10 <sup>6</sup> pfu/ml
4	Coronavirus HKU1	COV-HKU1	10 <sup>6</sup> pfu/ml
5	Saisonale H1N1-Grippe	A-H1N1	10 <sup>6</sup> pfu/ml
6	H3N2-Influenza-Virus	A-H3N2	10 <sup>6</sup> pfu/ml
7	H7N9-Vogelgrippe-Virus	A-H7N9	10 <sup>6</sup> pfu/ml
8	Influenza B Yamagata	B-Yamaqata	10 <sup>6</sup> pfu/ml
9	Mycoplasma pneumoniae	39505	10 <sup>7</sup> KBE/ml
10	Chlamydia pneumoniae	VR-2282	10 <sup>7</sup> KBE/ml
11	Coronavirus MERS	MERS	10 <sup>8</sup> TU/mL
12	Parainfluenza-Virus Typ 1	HPIVs-1	10 <sup>6</sup> pfu/ml
13	Mycobacterium tuberculosis	25177	10 <sup>7</sup> KBE/ml
14	Respiratorisches Synzytial-Virus	RSV-A2	10 <sup>6</sup> pfu/ml
15	Legionellen	33152	10 <sup>7</sup> KBE/ml
16	Streptococcus pneumoniae	CGMCC 1.8722	10 <sup>7</sup> KBE/ml
17	Enterovirus A	CV-A10	10 <sup>6</sup> pfu/ml
18	Enterovirus B	Echovirus 6	10 <sup>6</sup> pfu/ml
19	Staphylococcus aureus	CGMCC 1.2910	10 <sup>7</sup> KBE/ml
20	Humanes Metapneumovirus	HMPV	10 <sup>6</sup> pfu/ml

### Störende Substanzen

Die folgenden potenziell störenden Substanzen haben keinen Einfluss auf den SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold). Die endgültigen Testkonzentrationen der Störsubstanzen sind in der folgenden Tabelle dokumentiert.

S.N.	Substanz Name	Konzentration
1	Hämoglobin	2 g/L
2	Mucoprotein	20 mg/mL
3	Zanamivir	50 mg/mL
4	Ribavirin	2 g/mL
5	Oseltamivir	200 mg/mL
6	Peramivir	1 g/mL
7	Lopinavir	1 g/mL
8	Ritonavir	250 mg/mL
9	Levofloxacin	2 mg/mL
10	Azithromycin	500 mg/mL
11	Ceftriaxon	1 g/mL
12	Tobramycin	2 g/mL



13	Oxymetazolin	1 g/mL
14	Beclazone	0,5 mg/mL
15	Dexamethason	20 mg/mL
16	Flunisolid	5 mg/mL
17	Triamcinolon-Acetonid	100 mg/mL
18	Budesonid	2 mg/mL
19	Mometason	1 mg/mL
20	Fluticason	10 mg/mL

## Haken-Effekt

Es gibt keinen Hook-Effekt unter einer Konzentration von  $3,40 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/mL. Der Hook-Effekt wurde mit limitierenden Verdünnungen von hitzeinaktiviertem SARS-CoV-2-Antigen nachgewiesen.

## Begrenzungen

- Das Kit ist für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in nasopharyngealen Proben ausgelegt, die mit dem mitgelieferten Tupfer entnommen wurden. Andere Arten von Proben liefern möglicherweise keine genauen Ergebnisse und das Gerät meldet diese Art von Missbrauch nicht an den Benutzer.
- Intensität der Testbande korreliert nicht unbedingt mit dem Titer des Antigens in der Probe.
- Das Vorhandensein der Kontrollbande zeigt nur den Fluss des Konjugats an.
- Dieses Produkt ist für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen bei Personen bestimmt, die klinische Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion sollte nicht nur auf der Grundlage der Ergebnisse des Produkts gestellt werden.
- Ein negatives Ergebnis sollte die Möglichkeit einer Infektion durch SARS-CoV-2 nicht ausschließen. Ein negatives Ergebnis kann auch unter den folgenden Umständen auftreten:
  - Kurz zuvor erworbene SARS-CoV-2-Infektion.
  - Geringe Antigenmengen unterhalb der Nachweisgrenze des Tests.
  - Das SARS-CoV-2-Antigen des Patienten reagierte nicht mit dem spezifischen Antikörper, der in der Testkonfiguration verwendet wurde, was in Ausnahmefällen zu negativen Ergebnissen führen kann.
  - Proben werden nicht ordnungsgemäß gelagert.
  - Extrem hohe Konzentration eines bestimmten Analyten.
  - Neu entdeckter Typ oder Subtyp von SARS-CoV-2.
- Aus den oben genannten Gründen sollte bei der Interpretation negativer Ergebnisse Vorsicht walten gelassen werden. Andere klinische Daten (z. B. Symptome oder Risikofaktoren) sollten in Verbindung mit den Testergebnissen eingeführt werden.
- Proben mit positivem Ergebnis sollten mit anderen technologischen

Methoden wie PCR unter Beachtung der lokalen Vorschriften erneut getestet werden, bevor die klinische Diagnose gestellt wird.

- Positive Testergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.
- Das Produkt ist nicht validiert an Proben von Säuglingen, Kindern oder Patienten unter antiretroviraler Behandlung.
- Hämolytische, Rheumafaktoren-haltige, Hyperlipämie-Proben oder ikterische Proben können zu einer Beeinträchtigung des Testergebnisses führen.

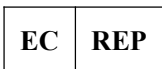


**InTec PRODUCTS, INC.**

332 Xinguang Road, Xinyang Industriebereich, Haicang, 361022, Xiamen, Fujian, V.R. China Tel: +86 592 6807188

Webseite: [www.intecasi.com](http://www.intecasi.com)

E-Mail: [intecproducts@asintec.com](mailto:intecproducts@asintec.com)



Qarad BV  
Cipalstraat 3, 2440 Geel, Belgien

