



# SARS-CoV-2 Antigen-Testkassette Gebrauchsanleitung

Nur für professionelle Anwendung.  
Nur zur In-vitro-Diagnose.

REF: R220T001B0C0  
Nummer: BMA5680501  
GENEHMIGUNGSDATUM: 2021-03-26

Überarbeitungsdatum: 08-12-2021  
Packungsgröße: 20 Tests/ Pack  
DE Version 1.0

## VERWENDUNGSZWECK

Die SARS-CoV-2-Antigen-Testkassette ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis von Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) -Antigenen mit schwerem akutem respiratorischem Syndrom in Nasentupfern und Speichelproben von Menschen. Der Test soll die schnelle Differentialdiagnose einer SARS-CoV-2-Virusinfektion unterstützen.

## TESTPRINZIP

Die SARS-CoV-2 Antigen-Testkassette ist ein Immunoassay basierend auf dem Prinzip des Immunchromatographie-Sandwiches zur Bestimmung des SARS-CoV-2-Antigens gewonnen aus der Nasenabstrich- oder Speichelprobe. Der Teststreifen besteht aus den folgenden Bestandteilen: Proben-Pad, Reagenz-Pad, Reaktionsmembran und absorbierendes Pad. Das Reagenz-Pad enthält das kolloidale Gold konjugiert mit den monoklonalen Antikörpern gegen das Nucleocapsidprotein des SARS-CoV-2. Die Reaktionsmembran enthält die sekundären Antikörper für das Nucleocapsidprotein des SARS-CoV-2. Der gesamte Streifen ist in einer Kunststoffvorrichtung fixiert. Wenn die Probe in die Probenvertiefung gegeben wird, wird die Probe durch Kapillarkraft in die Vorrichtung absorbiert, mit dem Konjugat aus SARS-CoV-2-Antikörpern und kolloidales Gold vermischt und fließt entlang der vorbeschichteten Membran. Wenn der SARS-CoV-2 Antigengehalt in der Probe bei oder über der Limitation der Test-Detektion liegt, wird das am Antikörper-kolloidal-Konjugat gebundene Antigen durch den in der Testregion (T) der Vorrichtung immobilisierten SARS-CoV-2-Antikörper kombiniert und dies erzeugt eine gefärbte Testbande, die ein positives Ergebnis anzeigt. Wenn der SARS-CoV-2-Antigengehalt in der Probe null ist oder unter der Limitation der Test-Detektion liegt, bildet sich keine sichtbare gefärbte Bande in der Testregion (T) der Vorrichtung. Dies zeigt ein negatives Ergebnis an. Als Kontrolle des Verfahrens wird eine gefärbte Linie in der Kontrollregion (C) erscheinen, wenn der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde.

Bei Abstrichproben ist ein Schritt der Probenvorbereitung erforderlich, bei dem die Probe vom Tupfer in die Pufferlösung eluiert wird. Sobald die Probe in die Probenvertiefung gegeben wird, werden die Testergebnisse nach 15 Minuten je nach Anwesenheit oder Abwesenheit der gefärbten Probenlinien interpretiert.

## MATERIALIEN

### Packungsinhalt

Testkassette.....	20	Speichelpipette.....	20
Einwegtupfer.....	20	Extraktionspuffer.....	1
Extraktionsröhrchen mit Tropfer spitze.....	20	Gebrauchsanleitung.....	1
Speichel-Auffangbehälter.....	20	Arbeitsplatz.....	1

### Besondere Materialien (nicht im Lieferumfang enthalten)

Timer, Behälter und persönliche Schutzausrüstung wie Mäntel, Handschuhe, Brillen usw.

## AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT

1. Bis zum auf der Verpackung gedruckten Verfallsdatum bei 4-30°C im versiegelten Beutel aufbewahren. Nicht einfrieren.
2. Die Testkassette sollte innerhalb 1 Stunde nach Öffnen des versiegelten Beutels verwendet werden.
3. Der Inhalt des Kits ist bis zu dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum stabil.
4. Vor Sonnenlicht, Feuchtigkeit und Hitze schützen.

## VORKEHRUNGEN

1. Nur zur In-vitro-Diagnose. Nicht zum Selbsttest. Nicht nach dem Ablaufdatum verwenden. Die verwendete Testkarte nicht wiederverwenden.
2. In Bereichen, in denen Proben oder Sets gehandhabt werden, darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden.
3. Alle Proben behandeln, als würden sie Infektionserreger enthalten. Bei allen Verfahren die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz vor mikrobiologischen Gefahren beachten und die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung von Proben einhalten.
4. Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz, wenn die Proben untersucht werden.
5. Die Standard-Biosicherheitsrichtlinien für den Umgang mit und der Entsorgung von potentiell infektiösem Material befolgen.
6. Die in seinem Folienbeutel versiegelte Testkarte sollten vor dem Gebrauch nicht herausgenommen werden. Geöffneter oder beschädigter Beutel ist nicht verwendbar.
7. Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinflussen.
8. Der verwendete Teststreifen sollte gemäß den nationalen, staatlichen und lokalen Vorschriften entsorgt werden.

## SPECIMEN COLLECTION

### Entnahme und Vorbereitung der Nasenrachenprobe

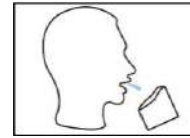


- Der Kopf des Patienten neigt sich nach hinten ca. 70 Grad.
- Der bereitgestellte Tupfer wird vorsichtig und langsam durch das Nasenloch parallel zum Palatum (nicht nach oben) eingeführt, bis ein Widerstand erreicht wird oder der Abstand dem von Ohr zum Nasenloch des Patient entspricht, was auf eine Kontakt mit dem Nasenrachen hindeutet.
- Der Tupfer wird vorsichtig mindestens 5-mal gereibt und gerollt, um Sekrete abzusorbieren, dann wird der Tupfer langsam herausgezogen.
- Proben können mit demselben Tupfer von beiden Seiten gesammelt werden, es ist jedoch nicht notwendig, Proben von beiden Seiten zu sammeln, wenn der Tupfer mit Flüssigkeit der ersten Sammlung durchtränkt ist.
- Der Tupfer sollte mit der gesammelten Probe so bald wie möglich getestet werden. Wenn es nicht sofort getestet wird, muss der Tupfer in ein steriles Kunststoffröhrchen gelegt werden, mit Patienteninformationen etikettiert und bei

### Entnahme und Vorbereitung der Nasenprobe



### Entnahme und Vorbereitung der Speichelprobe



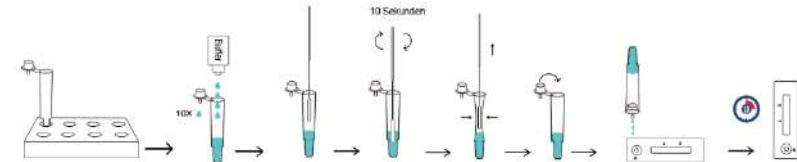
15~30°C bis zu 1 Stunde vor dem Test geschlossen werden.

- Der Kopf des Patienten neigt nach hinten ca. 70 Grad.
- Der Tupfer wird vorsichtig gedreht und dabei weniger als einen Zoll (etwa 2 cm) in das Nasenloch parallel zum Palatum (nicht nach oben) eingeführt, bis auf Widerstand in der Nasenmuschel gestoßen wird.
- Der Tupfer wird mindestens 5-mal gegen die Nasenwand gedreht, dann wird der Tupfer langsam herausgezogen.
- Der vorherige Schritt wiederholt bei dem anderen Nasenloch mit demselben Tupfer.
- Der Tupfer mit der gesammelten Probe sollte so bald wie möglich getestet werden. Wenn es nicht sofort getestet wird, muss der Tupfer in ein steriles Kunststoffröhrchen gelegt werden, mit Patienteninformationen etikettiert und bei 15~30°C bis zu 1 Stunde vor dem Test geschlossen werden.
- Optimale Zeiteinteilung für die Probensammlung: nach dem Aufstehen und vor dem Zähneputzen, Essen oder Trinken. Für einen anderen Zeitraum der Sammlung: bitte warten Sie 30 Minuten nach dem Essen, Trinken, Rauchen oder Kaugummi Kauen und beginnen Sie dann mit der Sammlung von Speichelproben.
- Waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife/einem alkoholbasierten Händedesinfektionsmittel.
- Öffnen Sie das Gefäß. Räuspern Sie sich, um den Speichel oder das Sputum tief aus dem Hals auszuspecken und (ungefähr 2 ml) in das Gefäß zu geben.
- Dieser Test sollte umgehend nach Probensammlung durchgeführt werden.
- Wenn nicht sofort getestet wird, muss die Speichelprobe in ein steriles Kunststoffröhrchen gelegt werden, mit Patienteninformationen etikettiert und bei 15~30°C bis zu 1 Stunde vor dem Test geschlossen werden.

## TESTVERFAHREN

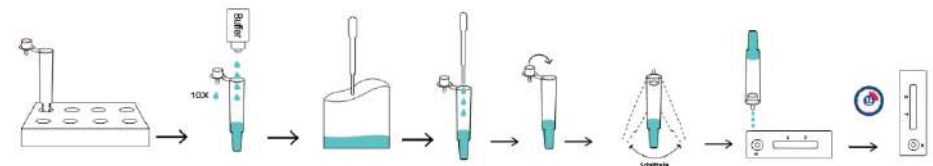
### Testverfahren für nasale und nasopharyngeale Proben

1. Testkassette, Probe, Puffer und/oder Kontrollen lassen sich vor dem Test bis auf Zimmertemperatur 15-30°C (59-86°F) aufwärmen.
2. Stellen Sie das Extraktionsrohr in den Arbeitsplatz. 10 Tropfen Extraktionspufferlösungen werden in das Extraktionsröhrchen gegeben.
3. Der Tupfer wird nach der Probensammlung in das Extraktionsröhrchen mit Puffer gelegt und ungefähr 10 Sekunden gedreht, um ausreichen Probe im Puffer aufzulösen.
4. Während Sie den Tupferkopf zusammendrücken, der Tupfer wird entfernt und dabei gequetscht, um die verbleibende Probe komplett herauszupressen.
5. Entsorgen Sie den Tupfer entsprechend des Protokolls zur Entsorgung biogefährlicher Abfälle.
6. Eine Testkassette wird aus dem Folienbeutel durch Einreißen an der Kerbe entnommen und auf eine saubere und horizontale Oberfläche gelegt.
7. Das Extraktionsröhrchen wird mit der Tropferspitze abgedeckt und 3 Tropfen Probe werden senkrecht in die Probenkavität der Kassette gegeben.
8. Das Ergebnis kann nach 15 Minuten abgelesen werden. Das Testergebnis sollte nach 20 Minuten nicht gelesen und interpretiert werden.



### Verfahren zum Testen von Speichelproben

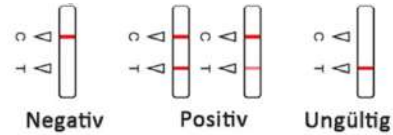
1. Testkassette, Probe, Puffer und/oder Kontrollen lassen sich vor dem Test bis auf Zimmertemperatur 15-30°C (59-86°F) aufwärmen.
2. Die Speichelprobe wird im Speichel-Auffangbehälter gesammelt.
3. Stellen Sie das Extraktionsrohr in den Arbeitsplatz. 10 Tropfen Extraktionspufferlösungen werden in das Extraktionsröhrchen gegeben, dann ungefähr 3 Tropfen werden frischen Speichel vom Gefäß in das Extraktionsröhrchen übertragen.
4. Das Extraktionsröhrchen werden mit der Tropferspitze abgedeckt, und geschüttelt, und dann Speichel und Puffer werden vollständig gemischt.
5. Eine Testkassette wird aus dem Folienbeutel durch Einreißen an der Kerbe entnommen und dann auf eine saubere und horizontale Oberfläche gelegt.
6. 3 Tropfen der Probe werden senkrecht in die Probenkavität der Kassette hinzugegeben.
7. Das Ergebnis kann nach 15 Minuten abgelesen werden. Das Testergebnis sollte nach 20 Minuten nicht gelesen und interpretiert werden.



## AUSLEGUNG DER ERGEBNISSE

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test einbezogen. Eine gefärbte Linie in der Region der Kontrolllinie (C) wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, eine angemessene Membrandurchfeuchtung und korrekte Verfahrenstechniken. Materialien zur Qualitätskontrolle (Tupfer mit Positiv Kontrolle und Tupfer mit Negativ Kontrolle) sind nicht im Kit einbezogen und können separat erworben werden.

- Positiv:** Positiv: Zwei gefärbte Linien erscheinen im Ergebnisfenster: Testlinie (T) und Kontrolllinie (C), welche als positiv für das SARS-CoV-2-Antigen angesehen werden.
- Negativ:** Wenn nur die Kontrolllinie (C) im Ergebnisfenster erscheint, wird dies als negativ für das SARS-CoV-2-Antigen angesehen.
- Ungültig:** Sollte die Kontrolllinie nicht erscheinen, ungeachtet ob die Testlinie in der Region der Testlinie erscheint, wird es als ungültiges Ergebnis angesehen und das Verfahren muss überprüft und es muss mit einer neuen Testkassette neu getestet werden. Das Problem sollte weiterhin bestehen, unterbrechen Sie sofort die Nutzung des Testkits und wenden Sie sich an Ihren lokalen Handelsvertreter.



\* **HINWEIS:** Die Farbintensität in den Regionen der Testlinie können je nach der Konzentration des SARS-CoV-2-Antigens abweichen. Daher sollte jede farbliche Schattierung in der Region der Testlinie als positiv angesehen werden.

## QUALITÄTSKONTROLLE

Im Test befinden sich interne Verfahrenskontrollen. Eine gefärbte Linie im Kontrollbereich (C) ist eine interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt die Anwesenheit von ausreichend Probenvolumen und des korrekten Verfahrens.

## BEGRENZUNGEN DES TESTVERFAHRENS

- Der Test dient dem qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in humanem Nasenrachen, Nasentupfer und Speichel.
- Dieser Test erkennt sowohl lebensfähige (lebende) als auch nicht lebensfähige SARS-CoV und SARS-CoV-2. Die Testleistung hängt von der Menge an Virus (Antigen) in der Probe ab und kann mit den an derselben Probe durchgeführten Viruskulturergebnissen korrelieren oder nicht.
- Ein Negatives Testergebnis könnte Auftreten, wenn die Menge an Antigen in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
- Falsch Negativ Ergebnisse könnten auftreten, wenn eine Probe unsachgemäß gesammelt, transportiert oder gehandhabt wird.
- Falsche Ergebnisse können auftreten, wenn Proben über 1 Stunde nach der Sammlung getestet werden.
- Positiv Testergebnisse schließen Koinfektionen mit anderen Erregern nicht aus.
- SARS-CoV kann zu einem Positiv Ergebnis führen. SARS-CoV kann als Kreuzreaktion nachgewiesen werden.
- So wie bei allen diagnostischen Tests müssen sämtliche Ergebnisse im Zusammenhang mit den dem Kliniker zur Verfügung stehenden klinischen Daten interpretiert werden.
- Ist das Testergebnis negativ und klinische Symptome treten weiterhin auf, sind zusätzliche Tests mit anderen klinischen Methoden zu empfehlen. Ein Negatives Ergebnis schließt in keinem Fall die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion aus.
- Die potentiellen Effekte von Impfungen, antiviralen Therapeutika, Antibiotika, Chemotherapeutika oder immunsuppressiven Medikamenten in Bezug auf den Test wurden nicht untersucht.
- Die Leistung wurde nur mit den in der beabsichtigten Verwendung aufgeführten Probenotypen ermittelt. Andere Probenotypen wurden nicht bewertet und sollten mit diesem Assay nicht verwendet werden.

## LEISTUNGSMERKMALE

### 1. Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

Die SARS-CoV-2-Antigen-Testkassette wurde mit einem handelsüblichen Goldstandard-Reagenz (PCR) verglichen und die Ergebnisse zeigten die folgende relative Sensitivität und Spezifität.

#### Nasenrachenprobe

Reagenzien	PCR (Goldstandard-Reagenz)		Insgesamt
	Positiv	Negativ	
SARS-CoV-2 Antigen-Testkassette	116	1	117
	Negativ	2	122
Insgesamt	118	121	239

Relative Sensitivität (Positive prozentuale Übereinstimmung): 98,31% (95% CI: 94,00% - 99,50%)

Relative Spezifität (Negative prozentuale Übereinstimmung): 99,17% (95% CI: 95,00% - 99,90%)

#### Nasentupfer

Reagenzien	PCR (Goldstandard-Reagenz)		Insgesamt
	Positiv	Negativ	
SARS-CoV-2 Antigen-Testkassette	146	1	147
	Negativ	4	127
Insgesamt	150	124	274

Relative Sensitivität (Positive prozentuale Übereinstimmung): 97,30% (95% CI: 93,30% - 99,90%)

Relative Spezifität (Negative prozentuale Übereinstimmung): 99,19% (95% CI: 96,00% - 99,90%)

#### Speichelprobe

Reagenzien	PCR (Goldstandard-Reagenz)		Insgesamt
	Positiv	Negativ	
SARS-CoV-2 Antigen Testkassette	116	0	116
	Negativ	7	127
Insgesamt	123	120	243

Relative Sensitivität (Positive prozentuale Übereinstimmung): 94,31% (95%CI:88,72% - 97,22%)

Relative Spezifität (Negative prozentuale Übereinstimmung): 100,00% (95%CI:96,90% - 100,00%)

### 2. Nachweisgrenze (LoD)

Die Nachweisgrenze der SARS-CoV-2-Antigentestkassette wurde untersucht. Die LOD des Tests auf NP-Protein des SARS-CoV-2 beträgt ungefähr 100pg/ml. Die LOD des Tests für das SARS-CoV-2-Virus (inaktiviert) beträgt ungefähr 50 TCID<sub>50</sub>/ml.

Konzentration	Positiv/Ergebnis	Übereinstimmung rate
100pg/ml NP-protein	30/30	100%
50 TCID <sub>50</sub> /ml	10/10	100%

### 3. Kreuzreaktivität

Die SARS-CoV-2-Antigentestkassette wurde mit verschiedenen Mikroorganismen auf mögliche Kreuzreaktivität getestet. Keine Kreuzreaktivität wurde gesehen, wenn die folgende Mikroorganismen mit den in der Tabelle (untern) dargestellten Konzentrationen getestet wurden.

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
<i>Arcanobacterium bernardiae</i>	1×10 <sup>7</sup> CFU/ml	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1×10 <sup>7</sup> CFU/ml
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	1×10 <sup>7</sup> CFU/ml	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1×10 <sup>7</sup> CFU/ml
<i>Candida albicans</i>	1×10 <sup>7</sup> CFU/ml	<i>Streptococcus salivarius</i>	1×10 <sup>7</sup> CFU/ml
<i>Corynebacterium</i>	1×10 <sup>7</sup> CFU/ml	<i>Streptococcus sp. Group F</i>	1×10 <sup>7</sup> CFU/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1×10 <sup>7</sup> CFU/ml	Human Coronavirus OC43	2.45 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
<i>Neisseria lactamica</i>	1×10 <sup>7</sup> CFU/ml	Coronavirus NL63	1 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1×10 <sup>7</sup> CFU/ml	Influenza A H1N1	3.16 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>	1×10 <sup>7</sup> CFU/ml	Influenza A H3N2	1 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Influenza B (Yamagata and Victoria) virus	3.16 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Parainfluenza virus 2	1.58 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Human Rhinovirus 2	2.81 × 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Parainfluenza virus 3	1.58 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Human Rhinovirus 14	1.58 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Respiratory syncytial virus	8.89 × 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Human Rhinovirus 16	8.89 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	MERS-coronavirus	10 <sup>5</sup> PFU/ml
Measles virus	1.58 × 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Epstein-Barr virus	10 <sup>5</sup> PFU/ml
Adenovirus 3	1.58 × 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	human metapneumovirus (hMPV)	2.25x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Human coronavirus 229E	2.35 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Coronavirus HKU1	1 x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml

### 4. Interferenz-Substanzen

Die folgende Präparaten wurden mit der SARS-CoV-2-Antigen-Testkassette getestet und es wurde keine Interferenz beobachtet.

Analyten	Konzentration	Analyten	Konzentration
Whole Blood	20µl/ml	Naso Gel	5% (V/V)
Mucin	50µg/ml	Phenylephrine	12mg/ml
Budesonide Nasal Spray	200µl/ml	Relenza	282ng/ml
Dexamethasone	0.8mg/ml	Tamiflu	1.1µg/ml
Flunisolide	6.8ng/ml	Tobramycin	2.43mg/ml
Mupirocin	12mg/ml	CVS Nasal Spray(Cromolyn)	15% (V/V)
Sterimar Nasal Spray (Saline)	1:1 (V/V)		

### 5. Präzision

#### Intra-Assay

Die Intra-Assay-Präzision wurde durch zehnmalige Tests von drei Produktpartien mit dieselben negativen und positiven Lösungen bestimmt. Die Farbergebnisse dieser Produktpartie waren konsistent und die Koizidenzrate betrug 100%.

#### Inter-Assay

Der Inter-Assay-Präzision wurde durch den Test von drei Produktpartien mit dieselben negativen und positiven Lösungen bestimmt. Die Farbergebnisse dieser Produktpartie waren konsistent und die Koizidenzrate betrug 100%.

**Herstellungsdatum und Verfallsdatum:** Ansicht auf dem Etikett

## SYMBOL-LEGENDE

	Gebrauchsanweisung beachten		Tests pro kit		Bevollmächtigter Vertreter
	Für in vitro nur für Diagnosezwecke		Verwendung durch		Nicht wiederverwenden
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Losnummer		Temperaturgrenze 4 to 30°C
	Katalog #		Hersteller		CE-Kennzeichnung

**Jiangsu Mole Bioscience Co., Ltd.**  
6-7th Floor, G116 Building, No.805, Jianshang Avenue, Medical New&Hi-tech District, 225300 Taizhou, Jiangsu Province, P.R. China  
Info@molechina.com

**EC REP Lotus NL B.V.**  
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.  
E-mail: Peter@lotusnl.com  
Tel: +31644168999