

## COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen-Testkit Gebrauchsanleitung

### [Produktname]

COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen-Testkit

### [Typ/Spec.]

Tupfer	Typ	Spez.
Oropharyngeale (Rachen-) Tupfer	B-1	1 Test/Kit
	B-5	5 Tests/Kit
	B-10	10 Tests/Kit
	B-20	20 Tests/Kit
Nasopharyngeale Tupfer	B-1	1 Test/Kit
	B-5	5 Tests/Kit
	B-10	10 Tests/Kit
	B-20	20 Tests/Kit
Nasentupfer	B-1	1 Test/Kit
	B-5	5 Tests/Kit
	B-10	10 Tests/Kit
	B-20	20 Tests/Kit

### [Bestimmungsgemäßer Gebrauch]

Dieses Produkt ist für den qualitativen In-vitro-Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens von SARS-CoV-2 in Oropharyngealen (Rachen-) Tupfern/Nasopharyngealen Tupfern/Nasentupfer von Individuen bestimmt, bei denen ein Verdacht auf COVID-19 durch den medizinischen Betreuer besteht. Das Kit ist für den Gebrauch durch geschultes Personal vorgesehen.

Coronaviren sind eine große Familie von Viren, die bei Tieren oder Menschen Krankheiten verursachen können. Die neuartigen Coronaviren (SARS-CoV-2) gehören zu den RNA-Viren der  $\beta$ -Gattung. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind generell empfänglich. Nach den aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten, in wenigen Fällen auch nasale Kongestion, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall.

### [Testprinzip]

Dieses Kit verwendet die Immunochromatographie zur Detektion. Die Probe bewegt sich entlang der Testkarte unter der Wirkung der Kapillar. Wenn das SARS-CoV-2-Virus-Antigen vorhanden ist, wird es an die mit kolloidalem Gold markierten SARS-CoV-2-spezifischen Antikörper gebunden. Der Immunkomplex wird von dem monoklonalen Coronavirus-Antikörper, der in der Detektions-T-Linie fixiert ist, eingefangen. Es würde sich eine rote Linie bilden, und das Testergebnis wäre positiv. Wenn die Linie keine Farbe zeigt, wird das negative Ergebnis angezeigt. Die Testkarte enthält auch eine Qualitätskontroll-C-Linie, die unabhängig davon, ob eine T-Linie vorhanden ist, rot erscheint.

### [Hauptkomponenten]

Komponenten	Typ			
	B-1	B-5	B-10	B-20
Spez.	1 test/kit	5 tests/kit	10 tests/kit	20 tests/kit
Antigen-Testkassette	1 Stück	5 Stück	10 Stück	20 Stück
Antigenextrakte R1 (Probenröhrchen mit vorgefülltem Probenextraktionspuffer) 0,22mL/Röhrchen	1 Stück	5 Stück	10 Stück	20 Stück
Gebrauchsanweisung	1 Stück	1 Stück	1 Stück	1 Stück
Oropharyngealen (Rachen-) Tupfern/Nasopharyngealen Tupfern/Nasentupfer	1 Stück	5 Stück	10 Stück	20 Stück
Röhrchen-Ständer	1 Stück	1 Stück	1 Stück	1 Stück

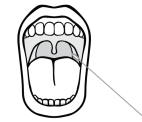
### [Lagerbedingungen & Gültigkeitsdauer]

- Aufbewahren bei 2°C bis 30°C. 24 Monate haltbar nach Produktionsdatum. NICHT EINFRIE-REN!
- Nachdem der Alufolienbeutel entsiegelt ist, sollte die Testkarte so schnell wie möglich verwendet werden.
- Probe von Oropharyngealen (Rachen-) Tupfern/Nasopharyngealen Tupfern/Nasentupfer sollte nach der Probensammlung so schnell wie möglich verarbeitet werden. Wenn der Test nicht sofort durchgeführt werden kann, sollte die Probe in versiegeltem Zustand gelagert werden, bei 2-8°C für 24 Stunden und unter -20°C für 7 Tage. Langfristige Lagerung wird nicht empfohlen.

### [Probenanforderung]

#### Oropharyngeale (Rachen-) Tupfer:

Nehmen Sie den Tupfer aus der Verpackung. Berühren Sie das weiche Ende nicht mit den Händen oder anderen Gegenständen. Lassen Sie den Kopf des Patienten leicht neigen, den Mund offen, und machen Sie "Ah" klingt, um die Pharyng-Tonsillen auf beiden Seiten freizulegen. Halten Sie den Tupfer und führen Sie ihn in den hinteren Pharynx und die Tonsillenbereiche ein. Reiben Sie den Tupfer über beide Tonsillensäulen und den hinteren Oropharynx mindestens 3 Mal hin und her, und zwar mit mäßigem Druck; vermeiden Sie es, die Zunge, die Zähne und das Zahnfleisch zu berühren.



#### Nasopharyngeale Tupfer:

Entfernen Sie den Tupfer von der Verpackung. Berühren Sie das weiche Ende nicht mit den Händen oder anderen Objekten. Lassen Sie den Kopf des Patienten auf natürliche Weise entspannen und setzen Sie den Tupfer parallel zum Gaumen ein (nicht nach oben), bis der Widerstand angetroffen ist, oder der Abstand entspricht dem Abstand vom Ohr des Patienten zu den Nasenlöchern, was auf den Kontakt mit dem Nasopharynx hinweist. Reiben und rollen Sie den Tupfer sanft. Legen Sie den Tupfer für ein paar Sekunden, um die Sekretion zu absorbieren, bevor Sie ihn entfernen. Verwenden Sie den gleichen Tupfer und wiederholen Sie die gleichen Schritte für die andere Seite der Nasenlöcher parallel.



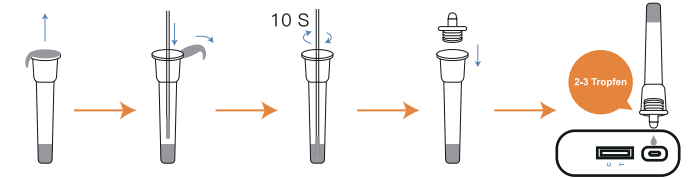
#### Nasentupfer:

Nehmen Sie den Tupfer aus der Verpackung. Berühren Sie das weiche Ende nicht mit den Händen oder anderen Gegenständen. Führen Sie das gesamte weiche Ende des Tupfers in Ihr Nasenloch ein (1,5 – 2,0 cm). Drehen Sie den Tupfer langsam und drücken Sie dabei mindestens 5 Mal für insgesamt 15 Sekunden sanft gegen die Innenseite Ihres Nasenlochs. Bringen Sie so viel Nasenausfluss wie möglich auf das weiche Ende des Tupfers. Entfernen Sie den Tupfer vorsichtig. Verwenden Sie den gleichen Tupfer und wiederholen Sie die gleichen Schritte für die andere Seite des Nasenlochs.



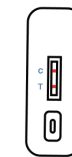
### [Testverfahren]

- Entsiegeln Sie die Verpackung und nehmen Sie die Antigen-Testkassette heraus.
- Setzen Sie das Entnahmerohr auf den Röhrständer. Entfernen Sie den Dichtungsfilm des vorgefüllten Probenröhrchen.
- Sammeln Sie die Probe, siehe [Probenanforderung], fügen Sie die Tupferprobe in das Extraktionsröhrchen hinzu, drehen Sie den Tupfer für etwa 10 Sekunden und drücken Sie den Tupferkopf gegen die Röhrchenwand, um das Antigen im Tupfer freizusetzen. Drücken Sie den Tupfer über den Kopf, während Sie den Tupfer aus dem Extraktionsröhrchen nehmen, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu entfernen. Entsorgen Sie die Tupfer gemäß der Methode zur Entsorgung von Bioabfall.
- Setzen Sie den Tropfkopf auf das Extraktionsröhrchen, geben Sie 2-3 Tropfen in die Probenvertiefung der Testkassette und starten Sie den Timer.
- Lesen Sie die Ergebnisse in 15 Minuten ab. Stark positive Ergebnisse können innerhalb von 15 Minuten gemeldet werden, negative Ergebnisse müssen jedoch nach 15 Minuten gemeldet werden, und die Ergebnisse nach 25 Minuten sind nicht mehr gültig.

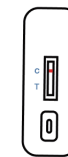


### [Interpretation der Testergebnisse]

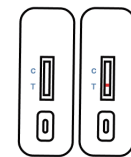
- Positives Ergebnis: wenn sowohl die C-Linie als auch die T-Linie erscheinen, wurde neues Coronavirus-Antigen nachgewiesen und das Ergebnis ist positiv für Antigen.
- Negatives Ergebnis: wenn nur eine C-Linie erscheint, ist die T-Linie farblos, was bedeutet, dass kein neues Coronavirus-Antigen nachgewiesen wurde und das Ergebnis negativ ist.
- Ungültiges Ergebnis: wenn die C-Linie nicht beobachtet wird, ist das Ergebnis ungültig, unabhängig davon, ob eine T-Linie vorhanden ist (wie in der Abbildung unten dargestellt), und der Test muss wiederholt werden.



Positiv



Negativ



Ungültige Ergebnis

### [Einschränkungen der Prüfmethode]

1. Dieses Reagenz wird nur für die In-vitro-Diagnose verwendet.
2. Dieses Reagenz wird nur für den Nachweis von menschlichen sterilen Tupferproben verwendet. Die Ergebnisse der anderen Proben können ungenau sein.
3. Dieses Reagenz wird nur für den qualitativen Nachweis verwendet und kann keine Aussage über den Gehalt an neuem Coronavirus-Antigen in der Probe machen.
4. Dieses Reagenz ist nur ein klinisches Hilfsmittel für die Diagnose. Bei einem positiven Ergebnis wird empfohlen, rechtzeitig andere Methoden zur weiteren Untersuchung zu verwenden, und die Diagnose des Arztes ist maßgebend.

### [Produktleistungsindikatoren]

#### 1. Nachweisgrenze:

Die Nachweisgrenze für direkte Abstriche wurde mit hitze-inaktiviertem SARS-CoV-2 ermittelt. Die geschätzte LoD, die aus dem ersten seriellen Verdünnungstest ermittelt wurde, wurde durch Testen von 20 Replikaten bestätigt. Der bestätigte LoD für den direkten Abstrich betrug  $5 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub> /ml.

#### 2. Negative Übereinstimmung:

Testen Sie die negative Referenz, und die negative Übereinstimmungsrate beträgt 100 %.

#### 3. Positive Übereinstimmung:

Testen Sie die positive Referenz, und die positive Übereinstimmungsrate muss 100 % betragen.

#### 4. Präzision:

Testen Sie die Präzisionsreferenzen, die Testergebnisse müssen positiv sein und eine einheitliche Farbe aufweisen.

#### 5. Analytische Spezifität

1) Kreuzreaktivität:

Es wurden keine falsch positiven Testergebnisse für beide COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen-Testkits bei Proben aus den folgenden Krankheitszuständen oder spezifischen Bedingungen beobachtet:

Staphylococcus aureus, Streptokokken-Pneumonie, Masern, Mumps-Virus, Adenovirus (Typ 3,C1,71), Mycoplasma-Pneumonie, Parainfluenza-Virus (1-4), Mycobacterium tuberculosis, Coronavirus OC43, 229E, NL63, HKU1, Bordetella pertussis, Influenza B Virus (Victoria), Influenza B Virus (Yamagata), H1N1, H3N2, EBV, Coxsackievirus A16 (CVA16), Rhinovirus, Respiratorisches Synzytialvirus, Chlamydia pneumoniae, Haemophilus influenzae, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Streptococcus pyogenes, Pneumocystis jirovecii (PJP), Gepoolte menschliche Nasenspülung.

2) Interferenz:

Mit den unten aufgeführten potenziell störenden Substanzen wurde in der angegebenen Konzentration keine Interferenz beobachtet:

Häufig verwendete Medikamente, z. B., Phenylephrin, Oxymetazolin, Natriumchlorid, Beclomethason, Dexamethason, Flunisolid, Triamcinolonacetonid, Budesonid, Mometason, Fluticason, Histaminhydrochlorid, Alpha-Interferon, Zanamivir, Ribavirin, Oseltamivir, Peramivir, Lopinavir, Ritonavir, Arbidol, Levofloxacin, Azithromycin, Ceftriaxon, Meropenem, Tobramycin, Mucin, Blut (human), Humaner Anti-Maus-Antikörper (HAMA), Biotin haben keinen Einfluss auf die Testergebnisse dieses Kits.

#### 6. Klinische Leistung

1) Oropharyngeale Tupfer + nasopharyngeale Tupfer

Kontrast-Ergebnisse Statistiken von klinisch bestätigten/ausgeschlossenen Ergebnissen (267 oropharyngeale Tupfer + 267 nasopharyngeale Tupfer)

Auswertung Reagenzien	Klinisch bestätigte/ausgeschlossene Ergebnisse (RT-PCR)		Gesamt
	Bestätigt	Ausgeschlossen	
Positiv	125	3	128
Negativ	5	401	406
Gesamt	130	404	534

#### Ergebnisberechnung:

(1) Klinische Sensibilität: 96,15%, 95% Konfidenzintervall: [91.62%, 98.04%].

(2) Klinische Spezifität: 99,26%, 95% Konfidenzintervall: [97.96%, 99.62%].

(3) Klinische Genauigkeit: 98,50%, 95% Konfidenzintervall: [97.13%, 99.18%].

\*In der stratifizierten Statistik der verschiedenen Stadien der Krankheit, 52 Proben von 0-3 Tagen, und die positive Erkennungsrate beträgt 98,08%.

2) Nasentupfern

Kontrast-Ergebnisse Statistiken von klinisch bestätigten/ausgeschlossenen Ergebnissen (582 Nasentupfern) Ergebnisberechnung:

Auswertung Reagenzien	Klinisch bestätigte/ausgeschlossene Ergebnisse (RT-PCR)		Gesamt
	Bestätigt	Ausgeschlossen	
Positiv	149	4	153
Negativ	6	423	429
Gesamt	155	427	582

#### Ergebnisberechnung:

(1) Klinische Sensitivität: 96,13%, 95% Konfidenzintervall: [92.05%, 97.98%].

(2) Klinische Spezifität: 99,06%, 95% Konfidenzintervall: [97.72%, 99.53%].

(3) Klinische Genauigkeit: 98,28%, 95% Konfidenzintervall: [96.92%, 99.01%].

\*In der stratifizierten Statistik der verschiedenen Stadien der Krankheit, 62 Proben von 0-3 Tagen, und die positive Erkennungsrate beträgt 98,41%.

### [Sicherheitsvorkehrungen]

1. Dieses Reagenz muss von geschultem oder professionellem klinischem Testpersonal verwendet werden.
2. Lesen Sie die Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie das Kit verwenden, und kontrollieren Sie die Reaktionszeit genau. Wenn Sie die Anweisungen nicht befolgen, werden Sie ungenaue Ergebnisse erhalten.
3. Die Probe muss unter bestimmten Bedingungen getestet werden. Alle Proben und Materialien während des Tests sollten gemäß den Hygienevorschriften für Infektionskrankheiten gehandhabt werden.
4. Schützen Sie den Aluminium-Platinbeutel vor Feuchtigkeit und öffnen Sie ihn erst, wenn er zur Prüfung bereit ist. Nicht verwenden, wenn der Aluminiumfolienbeutel beschädigt oder die Testkarte feucht ist.
5. Bitte verwenden Sie es innerhalb der Gültigkeitsdauer.
6. Warten Sie alle Reagenzien und Proben vor der Verwendung auf Raumtemperatur (15 ~ 30 °C).
7. Ersetzen Sie die Komponenten in diesem Kit nicht durch Komponenten in anderen Kits.
8. Verdünnen Sie die Probe für den Test nicht, da Sie sonst ungenaue Ergebnisse erhalten können.

9. Das Kit muss in strikter Übereinstimmung mit den in dieser Anleitung angegebenen Bedingungen gelagert werden. Bitte lagern Sie das Kit nicht unter Frostbedingungen.

10. Die Testmethoden und Ergebnisse müssen in strikter Übereinstimmung mit dieser Spezifikation interpretiert werden.

### [Symbolverzeichnis]

	Temperaturgrenze		Verfallsdatum
	Batch-/Chargencode		Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät
	Hersteller		Katalognummer
	Enthält genügend für <N> Tests		Siehe Gebrauchsanweisung für den Einsatz
	Nicht wiederverwenden		
	Herstellungsdatum		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Sterilisiert durch Bestrahlung
	CE-Zertifizierung		

### [INFORMATIONSANFRAGEN UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN]



Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.

Adresse: Raum 3 & 4, 2. Stock, Gebäude 25, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, Nr.388, Gaoxin 2nd RD, East Lake Hi-Tech Development Zone, 430074 Wuhan, China.

Tel: +86(0)27-87808955

Fax: +86(0)27-87808005

Web: www.mdeasydiagnosis.com

Email: info@ediagnosis.cn



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

### [TUPFERINFORMATIONEN]



Shenzhen KangDaAn Biological Technology co., LTD

Address: East- 1, 3rd floor, Building 2, Shunheda factory, Liuxiandong industrial zone, Xili street, Nanshan district, Shenzhen, China.



Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro

Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf, Germany