

SARS-CoV-2-Antigen-Testkit (Kolloidales Gold)

Nur zur professionellen Anwendung

Nur zur in-vitro Diagnose

VERWENDUNGSZWECK

Das SARS-CoV-2-Antigen-Testkit ist ein Gold-Immunchromatographietest (GICA), der zum qualitativen Nachweis des SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Protein-Antigens in Speichelproben von Personen bestimmt ist, die von ihrem Gesundheitsdienstleister unter COVID-19-Verdacht stehen.

Das SARS-CoV-2-Antigen-Testkit unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.

Die Ergebnisse beziehen sich auf die Identifizierung des SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Protein-Antigens. Antigen ist im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber eine klinische Korrelation mit der Anamnese und anderen diagnostischen Informationen ist erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Wirkstoff ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Krankheit.

Negative Ergebnisse sollten als vermutlich behandelt und gegebenenfalls mit einem molekularen Assay für das Patientenmanagement bestätigt werden. Negative Ergebnisse schließen COVID-19 nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zur Behandlung oder zum Patientenmanagement, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen, der Anamnese und dem

Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome eines Patienten im Einklang mit COVID-19 betrachtet werden.

Das SARS-CoV-2-Antigen-Testkit ist für die Verwendung durch geschultes klinisches Laborpersonal und Personen vorgesehen, die in patientennaher Schnelldiagnostik geschult sind.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Die neuartigen Coronaviren gehören zur β -Gattung. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle; asymptomatisch infizierte Menschen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die Hauptmanifestationen sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

Die mittlere Inkubationszeit wird auf 5,1 Tage geschätzt, wobei die Symptome voraussichtlich innerhalb von 12 Tagen nach der Infektion vorliegen. Die Symptome von COVID-19 ähneln denen anderer viraler Atemwegserkrankungen und umfassen Fieber, Husten und Atemnot.

TESTPRINZIP

Das SARS-CoV-2-Antigen-Testkit ist ein immunchromatographischer Sandwich-Lateral-Flow-Assay zum direkten Nachweis des SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Proteins in Speichelproben sowie zur Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion.

Die Patientenprobe wird in das Probenröhrchen gegeben. Während dieser Zeit werden die Viruspartikel in der Probe zerstört, wodurch interne virale Nukleoproteine freigelegt werden. Nach dem Aufbrechen wird die Probe in die Testkassetten-Probenvertiefung gegeben. Die Probe wandert durch einen

Teststreifen. Wenn das SARS-CoV-2-Virusantigen vorhanden ist, wird auf der T-Linie eine rote Farblinie angezeigt. Wenn kein virales SARS-CoV-2-Antigen vorhanden ist, wird auf der T-Linie keine rote Linie angezeigt. Auf der C-Linie wird jedoch immer eine rote Linie angezeigt, die darauf hinweist, dass das Reaktionssystem ordnungsgemäß funktioniert hat.

REAGENZIIEN UND MATERIALIEN

Artikel	Komponente	Spezifikation/Menge	
1	Testkassette (einzeln verpackt in einem Siegelbeutel mit Trockenmittel)	1	20
2	Probenröhrchen mit 0,5 ml Pufferlösung	1	20
3	Gebrauchsanweisung	1	1

Benötigte, aber nicht bereitgestellte Materialien

Timer oder Uhr

Mit Nylon beflocktes Nasentupfer

Vortex

Kalibrierte Mikropipette 1,0 mL mit Spitze

VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Nur zur In-vitro-Diagnose.
2. Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie dieses Testkit verwenden. Befolgen Sie die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Testverfahren, da dies sonst zu falschen Ergebnissen führt.
3. Verwenden Sie keine abgelaufenen Reagenzien.
4. Bitte das Testkit nicht wiederverwenden.
5. Alle während des Tests verwendeten Proben, Reagenzien, Testkassetten und andere Materialien gelten als infektiös, deshalb sollte während des Tests auf

persönlichen Schutz geachtet werden.

6. Bei der Handhabung von Patientenproben wird die Verwendung von Nitril-, Latex- oder gleichwertigen Handschuhen empfohlen. Tragen Sie beim Umgang mit dem Inhalt dieses Kits geeignete Schutzkleidung und Augen-/Gesichtsschutz.
7. Probenhandhabung und Abfallentsorgung müssen den einschlägigen Vorschriften entsprechen. Nach der Handhabung die Hände gründlich waschen.
8. Vermeiden Sie visuell blutige oder übermäßig viskose Proben zum Testen.
9. Verwenden Sie keine Komponenten aus verschiedenen Chargennummern.
10. Das Probenröhrchen enthält eine Salzlösung. Wenn die Lösung die Haut oder das Auge berührt, spülen Sie sie mit reichlich Wasser aus.
11. Verfahren zur Probenentnahme und -handhabung erfordern spezielle Schulungen und Anleitungen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

1. Das Testgerät ist sowohl feuchtigkeits- als auch hitzeempfindlich.
2. Lagern Sie die Kitkomponenten bei 2-30°C ohne direkte Sonneneinstrahlung. Die Kitkomponenten sind bis zum auf der Außenverpackung angegebenen Verfallsdatum stabil.
3. Nach dem Entsiegeln des Aluminiumfolienbeutels sollte die Testkassette so bald wie möglich innerhalb von zwei Stunden verwendet werden.
4. Nicht einfrieren.

PROBENSAMMLUNG UND VORBEREITUNG

Prüfen Sie die Proben unmittelbar nach der Entnahme auf optimale Testleistung. Eine unzureichende Probenentnahme oder unsachgemäße Handhabung/Lagerung/Transport der Proben kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

Sammeln Sie 1-2 ml Speichel mit einem sauberen Auffangbecher und geben Sie dann 1 ml Speichel in das Probenröhrchen.

PROBENTRANSPORT UND LAGERUNG

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

Wenn die Proben für den Transport mit CDC-Medien/viralem Transportmedium (VTM) benötigt werden, wird eine minimale Verdünnung der Probe empfohlen, da eine Verdünnung zu einer verminderten Testempfindlichkeit führen kann. Nasen- oder Nasen-Rachen-Abstriche in CDC-Medien oder in VTM sind bis zu 72 Stunden bei 2 bis 8°C stabil.

TESTVERFAHREN

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor dem Testen sorgfältig durch und führen Sie den Test in strikter Übereinstimmung mit den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung durch. Andernfalls können keine zuverlässigen Ergebnisse garantiert werden.

- Öffnen Sie den Aluminiumfolienbeutel und legen Sie die Testkassette auf eine saubere, horizontale Oberfläche.
- Bringen Sie die Proben vor dem Testen auf Raumtemperatur, falls die Proben bei 2-8°C gelagert wurden.

Speicheltest:

1. Übertragen Sie 0,5 ml Speichelprobe in das Probenröhrchen und verwirbeln Sie sie, um das virale Antigen in der Probe zu extrahieren.
2. Setzen Sie die Tropferkappe auf das Probenröhrchen, geben Sie zwei Tropfen der Extraktionslösung in die Probenvertiefung und starten Sie den Timer.

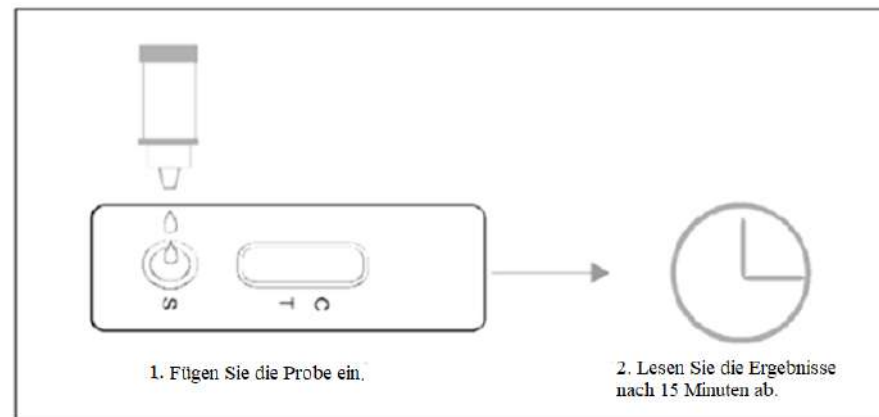
CDC-Medien/ Virale Transportmedien:

1. Verwirbeln Sie das Probenröhrchen mit der Probe in einem CDC-Medium /VTM für kurze Zeit (ca. 5-10 Sekunden).

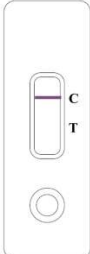
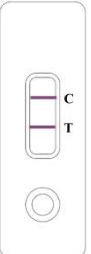
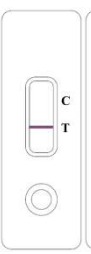
2. Nehmen Sie 60-80 uL Patientenprobe aus dem Probenröhrchen.

3. Fügen Sie die Probe gut in die Testkassette ein und starten Sie den Timer.

Lesen Sie die Ergebnisse innerhalb von 15 Minuten ab. Werden die Ergebnisse später abgelesen, sind sie ungültig.



AUSWERTUNG DER TESTERGEBNISSE

Negativ	Positiv	Ungültig
		

1. Positiv: Auf der Testlinie (T) und der Kontrolllinie (C) erscheint eine rote Linie.

HINWEIS: Ein positives Ergebnis schließt eine Koinfektion mit anderen

Krankheitserregern nicht aus.

2. Negativ:

Es erscheint nur die Kontrolllinie (C) und keine rote Linie auf der Testlinie (T).

HINWEIS: Ein negatives Ergebnis schließt eine Infektion nicht aus.

3. Ungültig:

Auf der Kontrolllinie (C) erscheint keine rote Linie. Unabhängig davon, ob die TEST-Linie (T) angezeigt wird, handelt es sich um ein ungültiges Ergebnis; die Probe sollte erneut getestet werden.

LEISTUNG

Nachweisgrenze (LoD):

Der LoD-Wert des Testkits beträgt 10 pg/ml zum Nachweis mit rekombinantem SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Protein und beträgt $1,5 \times 10^2$ TCID₅₀ mit inaktiver Viruskultur.

Negative prozentuale Übereinstimmung (NPA):

Der NPA-Wert des Testkits sollte 20/20 (-/-) unter Verwendung eines internen negativen Referenzfelds betragen.

Positive prozentuale Übereinstimmung (PPA):

The PPA-Wert des Testkits sollte 8/8 (+/+) unter Verwendung eines internen positiven Referenzfelds betragen.

Wiederholbarkeit:

Die Wiederholbarkeit des Testkits sollte unter Verwendung derselben Chargennummer getestet werden. Alle Testergebnisse sollten positiv sein und die T-Linien gleichmäßige Intensitäten haben.

ANALYTISCHE LEISTUNG

Nachweisgrenze (LoD)

Die Nachweisgrenze (LoD) des SARS-CoV-2-Antigen-Testkits wurde durch

Auswertung verschiedener Konzentrationen des inaktivierten SARS-CoV-2-Virus aus der viralen Zellkultur und des rekombinanten Nucleocapsid-Proteins (rNp) bestimmt. Nasentupferproben wurden getestet, indem 20 ul vom Virus oder rNp-Verdünnungsmittel vom Tupfer absorbiert wurden. Die Tupferproben wurden gemäß dem Testverfahren getestet.

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

Die Nachweisgrenze des Testkits im Falle des Nasentupfers wurde als $1,5 \times 10^2$ TCID₅₀/Abstrich und 10 ng/ml des rNp bestätigt.

LoD-Testergebnisse

Konzentration	Anzahl positiv/Gesamt	Nachgewiesener Prozentsatz (%)
$1,5 \times 10^2$ TCID ₅₀ /Abstrich	20/20	100%
10 pg/ml	19/20	95%

High-Dose-Hook-Effekt

Beim Testen mit bis zu einer Konzentration von $1,0 \times 10^5$ TCID₅₀/ml des inaktivierten SARS-CoV-2-Virus mit dem Testkit wurde kein High-Dose-Hook-Effekt beobachtet.

Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität des SARS-CoV-2-Antigen-Testkits wurde durch Testen normaler pathogener Mikroorganismen der Atemwege (Bakterien, Viren, Hefe) und einer gepoolten menschlichen Nasenwäsche, die in der Nasenhöhle vorhanden sein kann, bewertet. Die Bakterien, Viren und Hefe wurden in Abwesenheit oder Gegenwart von hitzeinaktiviertem SARS-CoV-2-Virus ($1,5 \times 10^2$ TCID₅₀/Abstrich)

doppelt getestet. Bei diesen Tests wurde bei der unten aufgeführten Konzentration keine Kreuzreaktivität oder Interferenz festgestellt.

Potenzieller Kreuzreaktant		Testkonzentration
Virus	Respiratorisches Synzytial-Virus A	1,0 x 10 ⁵ PFU/mL
	Masernvirus	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	Mumpsvirus	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	Adenovirus Typ 3	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	Parainfluenza Typ 2	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	Partielles Lungenvirus	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	Humanes Coronavirus OC43	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	HCoV-NL63	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	MERS	4,0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
	Humanes Coronavirus 229E	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	Influenza B (Victoria Strain)	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	Influenza B (Y Strain)	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	Influenza A (H1N1,2009)	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	Influenza A (H3N2)	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL

	Vogelgrippe-Virus H7N9	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	Vogelgrippe-Virus H5N1	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	Epstein-Barr-Virus	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	Enterovirus CA16	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	Rhinovirus	1,0 x 10 ⁵ PFU/mL
Bakterien	<i>Staphylococcus aureus</i>	1,0 x 10 ⁶ CFU/mL
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁶ CFU/mL
	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁶ IFU/mL
	<i>Parapertussis</i>	1,0 x 10 ⁶ cells/mL
	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁶ IFU/mL
	Gepoolte menschliche Nasenwäsche	N/A
	Hefe	<i>Candida albicans</i>

KLINISCHE LEISTUNG

Die klinischen Leistungsmerkmale des SARS-CoV-2-Antigen-Testkits wurden mit 127 Speichelproben von einzelnen symptomatischen Patienten mit Verdacht auf COVID-19 und 165 Speichelproben von Personen ohne Kontaktrisiko für COVID-19 bewertet. Als Vergleichsmethode für diese Studie wurde ein CE-markierter Echtzeit-Polymerase-Kettenreaktions-(RT-PCR-)Assay zum Nachweis von SARS-CoV-2 verwendet.

Es wurden insgesamt 292 Speichel-Proben getestet, die Ergebnisse wurden mit der

NAT Methode verglichen. Die Daten sind wie folgt zusammengefasst:

SARS-CoV-2 Antigen Test Kit	NAT-Methode		
	Positiv	Negativ	Total
Positiv	123	4	127
Negativ	6	159	165
Total	129	163	292
Sensitivität (95% CI): 123/129	95.35% (90.15% -98.27%)		
Spezifität (95% CI): 159/163	97.55% (93.84% - 99.33%)		

Folgende Daten dienen zum Verständnis der Information bezüglich des NAT-Zyklusschwellenwerts (Ct):

Die Leistung des SARS-CoV-2-Antigen-Testkits mit positiven Ergebnissen, die nach der Ct-Zahl der NAT-Methode geschichtet wurden, wurde bewertet, um die Korrelation der Assay-Leistung mit dem NAT-Ct-Wert besser zu verstehen und die in der klinischen Probe vorhandene Virusmenge abzuschätzen. Wie in der folgenden Tabelle gezeigt, ist die Empfindlichkeit des SARS-CoV-2-Antigen-Testkits bei Proben mit einer Ct-Zahl < 33 höher.

Leistung des SARS-CoV-2-Antigen-Testkits im Vergleich zur NAT-Methode—anhand der Ct-Zahl

SARS-CoV-2 Antigen Test Kit	NAT-Methode (Ct)	
	POS (Ct < 33)	POS (Ct ≥ 33)
Positiv	92	31
Negativ	0	6
Total	92	37
Sensitivität (95% CI)	100.0%(96.07% , 100.0%) 83.78%(67.99% , 93.81%)	

Endogene Störsubstanzen

Folgende Störsubstanzen, die in die Nasenhöhle oder den Nasenrachenraum

eingeführt werden können, wurden mit dem SARS-CoV-2-Antigen-Testkit bei den nachstehend aufgeführten Konzentrationen bewertet und hatten keinen Einfluss auf die Leistung des Testkits.

Substanz	Wirkstoff	Konzentration
Endogen	Vollblut	1,2 % v/v
	Muzin	2,0 % w/v
Nasentropfen	Natriumchlorid	5% v/v
Nasenspray	Fluticason propionat	0,3 ng/mL
	Zinkgluconat	5 % w/v
	Fluconazol	5 % w/v
	Oxymetazolin	12 % v/v
	Cromolyn	15 % v/v
Phenolspray für Halsschmerzen	Phenol	15 % v/v
Hustenbonbon	Benzocain, Menthol	0,15% w/v
Virostatikum	Tamiflu (Oseltamivir Phosphat)	1,3 mg/mL
	Ribavirin	12.9 mg/mL
Antibakteriell, systemisch	Tobramycin	4,0 ug/mL

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Dieser Test ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
2. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Antigenspiegel in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe nicht ordnungsgemäß gesammelt oder transportiert wurde.
3. Die Testleistung hängt von der Menge des Virus (Antigen) in der Probe ab und

kann mit den an derselben Probe durchgeführten Viruskulturergebnissen korrelieren.

4. Die Testergebnisse müssen in Verbindung mit anderen klinischen Daten ausgewertet werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.

5. Dieser Test kann nicht zwischen asymptomatischen Trägern und mit SARS-CoV-2 infizierten Personen unterscheiden.












6. Ein falsch negativer Test fällt dann aus, wenn die Konzentration des viralen Antigens im Nasen-Rachen-Abstrich und Nasenabstrich unter der Empfindlichkeit liegt.

7. Negative Ergebnisse sollten als mutmaßlich behandelt und mit einem zugelassenen molekularen Assay bestätigt werden.

8. Die klinische Leistung wurde anhand gefrorener Proben bewertet. Die Leistung kann bei frischen Proben unterschiedlich sein.

SYMBOLERKLÄRUNG

Die folgenden grafischen Symbole, die im DVST-Kit verwendet werden oder enthalten sind, werden am häufigsten auf medizinischen Geräten und deren Verpackung angezeigt. Sie werden in der Europäischen Norm EN 980:2008 und der Internationalen Norm ISO 15223-1:2016 näher erläutert.

Symbolerklärung			
	Hersteller		Verfallsdatum
	Nicht wiederverwenden		Herstellungsdatum
	Gebrauchsanweisung		Chargennummer
	Temperaturbegrenzung		In-vitro-Diagnostikum
	CE-Symbol		EG-Bevollmächtigter
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		

KONTAKT



Hersteller: Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.

Adresse: 10th Floor, Building B, High-tech park, Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District, Shenzhen, 518107, China

Tel.: +86 755 26746162

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



EG-Bevollmächtigter

SUNGO Europe B.V.

Adresse: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Niederlande