



# COVID-19 Antigen-Schnelltestgerät (Kolloidales Gold) Packungsbeilage

**Kat.:**COV-201 **Proben:** Nasopharyngeale/Nasale/Oropharyngeale Abstriche

**Version:** 1.62 **Datum des Inkrafttretens:** 2021-04 -22

**Verpackungsspezifikation:** Einzeltest / Box, 5 Tests / Box, 25 Tests / Box

**Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik.**

## VERWENDUNGSZWECK

Das COVID-19 Antigen-Schnelltestgerät (kolloidales Gold) ist ein visueller Schnell-Immunoassay für den qualitativen, präsumtiven Nachweis von COVID-19-Antigenen aus Rachenabstrichen, Nasen-Rachen-Abstrichen und Nasenabstrichproben. Der Test soll als Hilfe bei der schnellen Differenzialdiagnose einer akuten COVID-19-Virusinfektion verwendet werden.

## EINFÜHRUNG

Die neuen Coronaviren gehören zur Gattung  $\beta$ . 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 auch eine infektiöse Quelle 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.

## PRINZIP

Das COVID-19 Antigen-Schnelltestgerät (kolloidales Gold) erkennt COVID-19-Antigene durch visuelle Interpretation der Farbentwicklung auf dem Streifen. COVID-19 Antikörper sind jeweils im Testbereich der Membran immobilisiert. Während des Tests reagiert die extrahierte Probe mit Anti-COVID-19 Antikörpern, die an farbige Partikel konjugiert und auf das Probenkissen des Tests vorbeschichtet sind. Das Gemisch wandert dann durch Kapillarwirkung durch die Membran und interagiert mit Reagenzien auf der Membran. Wenn die Probe genügend COVID-19 Antigene enthält, bildet sich im entsprechenden Testbereich der Membran eine farbige Bande. Das Vorhandensein einer farbigen Bande in der Testregion zeigt ein positives Ergebnis für die bestimmten viralen Antigene an, während das Fehlen ein negatives Ergebnis anzeigt. Das Auftreten eines farbigen Bandes im Kontrollbereich dient als Verfahrenskontrolle, was darauf hinweist, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und ein Docht der Membran aufgetreten ist.

## ÜBER MUTIERTE VIREN

Derzeit betreffen diese Varianten hauptsächlich das RBD-Fragment des S-Proteins, unabhängig davon, ob es sich um N501Y im Vereinigten Königreich, 501Y.V2 in Südafrika oder B.1.617 in Indien handelt. Das konstante Fragment (N-Protein), das als Zielfragment im COVID-19-Schnellantigendetektor verwendet wird, wurde nicht mutiert.

## KIT-KOMPONENTEN

<b>Einzel verpackte Testgeräte</b>	Jeder Test enthält farbige Konjugate und reaktive Reagenzien, die in den entsprechenden Regionen vorbeschichtet sind
<b>Extraktionslösung</b>	Zur Probenentnahme
<b>Extraktionsröhrchen</b>	Zur Probenvorbereitung
<b>Nasopharyngealabstriche</b>	Zur Probenentnahme
<b>Oropharyngealabstriche</b>	Zur Probenentnahme
<b>Packungsbeilage</b>	Für die Bedienungsanleitung

## Erforderliche Materialien, Aber Nicht Zur Verfügung Gestellt

Timer Für das Timing verwenden

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwenden. Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Folienbeutel beschädigt ist. Tests nicht wiederverwenden.

- Die Extraktionslösung enthält eine Salzlösung. Wenn die Lösung die Haut oder das Auge berührt, spülen Sie sie mit reichlich Wasser.
- Vermeiden Sie eine Kreuzkontamination der Proben, indem Sie für jede erhaltene Probe einen neuen Probensammelbehälter verwenden.
- Lesen Sie das gesamte Verfahren vor dem Testen sorgfältig durch.
- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem die Proben und Kits gehandhabt werden. Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie Infektionserreger enthalten. Beachten Sie während des gesamten Verfahrens die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren für die ordnungsgemäße Entsorgung von Proben. Tragen Sie bei der Untersuchung von Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz.
- Reagenzien aus verschiedenen Chargen nicht austauschen oder mischen.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen.
- Gebrauchte Prüfmateriale sollten gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

## LAGERUNG UND STABILITÄT

- Das Kit sollte bis zum auf dem versiegelten Beutel angegebenen Verfallsdatum bei 2-30 ° C gelagert werden.
- Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben.
- Nicht einfrieren.**
- Es ist darauf zu achten, dass die Komponenten des Kits vor Kontamination geschützt sind. Nicht verwenden, wenn Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder Ausfällung vorliegen. Eine biologische Kontamination von Abgabegeräten, Behältern oder Reagenzien kann zu falschen Ergebnissen führen.

## PROBENSAMMLUNG UND LAGERUNG

### • Probenentnahme

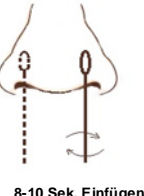
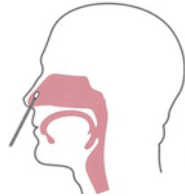
Verwenden Sie für eine ordnungsgemäße Testleistung die im Kit enthaltenen Tupfer.

#### Nasopharyngealabstrichprobe:

Es ist wichtig, so viel Sekret wie möglich zu erhalten. Um eine nasopharyngeale Tupferprobe zu entnehmen, führen Sie den sterilen Tupfer daher vorsichtig in das Nasenloch ein, das unter Sichtprüfung das meiste Sekret aufweist. Halten Sie den Tupfer in der Nähe des Septumbodens der Nase, während Sie den Tupfer vorsichtig in den hinteren Nasopharynx drücken. Drehen Sie den Tupfer mehrmals.

#### Nasentupfer probe:

Die Nasenlöcher müssen feucht sein. Berühren Sie die Spitze des Tupfers nicht, wenn Sie ihn entfernen. Führen Sie den Tupfer 2-4 cm in das Nasenloch ein (1-2 cm für Kinder). Hinweis: Achten Sie darauf, dass Sie nicht zu tief in das Nasenloch einführen, um eine Schädigung des inneren Weichgewebes zu vermeiden. Drehen Sie den Tupfer an der Nasenschleimhaut mindestens 5 Mal für ca. 8-10 Sekunden, um sicherzustellen, dass genügend Schleim vom Tupfer absorbiert wird. Der gleiche Tupfer wird dann verwendet, um eine Probe aus einem anderen Nasenloch zu entnehmen. Es ist wichtig, so viel Sekret wie möglich zu erhalten.



#### Oropharyngealabstrichprobe:

Es ist wichtig, so viel Sekret wie möglich zu erhalten. Führen Sie daher für den oropharyngealen Tupfer den in diesem Kit enthaltenen sterilen Tupfer bis zum Hals ein und streichen Sie über die Mandeln und andere entzündete Bereiche des Rachens. Berühren Sie nicht Ihre Zunge, Wangen oder Zähne mit dem Tupfer. Es wird empfohlen, Proben hauptsächlich mit einem Nasopharyngeal genauere Ergebnisse zu erzielen.



### • Probentransport und Lagerung:

Die Proben sollten so bald wie möglich nach der Entnahme getestet werden. Wenn der Transport

der Proben erforderlich ist, werden die folgenden Transportmedien empfohlen, die getestet wurden und nachweislich die Leistung des Tests nicht beeinträchtigen: Hanks BalanceMkD-Salzlösung, M5-Medien oder Kochsalzlösung. Alternativ können die Proben vor dem Testen gekühlt (2-8 °C) oder bei Raumtemperatur (15-30 °C) in einem sauberen, trockenen und geschlossenen Behälter bis zu acht Stunden gelagert werden.

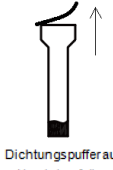
## TESTVERFAHREN

**Bringen Sie Tests, Proben und / oder Kontrollen vor Gebrauch auf Raumtemperatur (15-30 °C).** Nehmen Sie den Test aus dem versiegelten Beutel und legen Sie ihn auf eine saubere, ebene Oberfläche. Beschriften Sie das Gerät mit der Patienten- oder Kontrollidentifikation. Für beste Ergebnisse sollte der Assay innerhalb einer Stunde durchgeführt werden.

### • Puffer vorbereiten:

#### Einwegpuffer:

Öffnen Sie den Puffer und geben Sie den gesamten Puffer in das Extraktionsröhrchen.

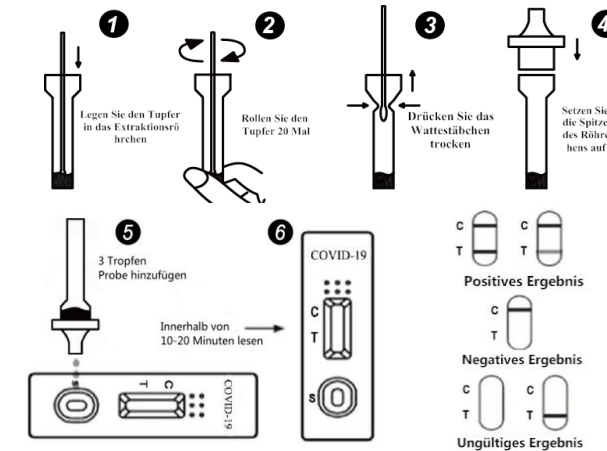


#### Puffer mit Aluminiumfolie versiegelt:

Entfernen Sie vorsichtig die Versiegelungsfolie.

### • Probenbehandlung:

- Nach der Probenahme die Tupferprobe in das Röhrchen geben.
- Rollen Sie den Tupfer mindestens 20 Mal, während Sie den Tupfer gegen den Boden und die Seite des Extraktionsröhrchens drücken.
- Rollen Sie den Tupferkopf beim Entfernen gegen die Innenseite des Extraktionsröhrchens. Versuchen Sie, so viel Flüssigkeit wie möglich abzugeben. Entsorgen Sie den gebrauchten Tupfer gemäß Ihrem Entsorgungsprotokoll für biologische Gefahrenstoffe.
- Setzen Sie die Schlauchspitze auf.
- 3 Tropfen der extrahierten Probe in die Probenvertiefung geben. Das Testgerät nicht handhaben oder bewegen, bis der Test abgeschlossen und zum Lesen bereit ist.
- Wenn der Test zu funktionieren beginnt, wandert die Farbe über die Membran. Warten Sie, bis die farbigen Bänder erscheinen. Das Ergebnis sollte nach 10 Minuten abgelesen werden. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten.



## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

**POSITIVES ERGEBNIS:** Im Kontrollbandbereich (C) erscheint ein farbiges Band und im T-Bereich ein weiteres farbiges Band.

**NEGATIVES ERGEBNIS:** Im Kontrollbandbereich (C) erscheint ein farbiges Band. In der Testbandregion (T) erscheint keine Bande.

**UNGÜLTIGES ERGEBNIS:** Das Kontrollband wird nicht angezeigt. Ergebnisse von Tests, bei denen zum angegebenen Lesezeitpunkt kein Kontrollband erzeugt wurde, müssen verworfen werden. Bitte überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie es mit einem neuen Test. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Kits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

#### HINWEIS:

- Die Intensität der Farbe im Testbereich (T) kann in Abhängigkeit von der Konzentration der in

der Probe vorhandenen Zielsubstanzen variieren. Daher sollte jeder Farbtön im Testbereich als positiv angesehen werden. Außerdem kann der Stoffgehalt durch diesen qualitativen Test nicht bestimmt werden.

2. Unzureichendes Probenvolumen, falsches Betriebsverfahren oder die Durchführung abgelaufener Tests sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen des Kontrollbandes.

QUALITÄTSKONTROLLE

Interne Verfahrenskontrollen sind im Test enthalten. Ein im Kontrollbereich (C) auftretendes farbiges Band wird als interne positive Verfahrenskontrolle angesehen, die ein ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Verfahrenstechnik bestätigt.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

1. Das COVID-19 Antigen-Schnelltestgerät (Kolloidales Gold) ist für die professionelle In-vitro-Diagnostik bestimmt und sollte nur zum qualitativen Nachweis von COVID-19 Antigen verwendet werden.

2. Dieser Test wurde nur zum Nachweis von Proteinen aus COVID-19 zugelassen, nicht für andere Viren oder Krankheitserreger.

3. Die Ätiologie der Atemwegsinfektion durch andere Mikroorganismen als COVID-19 Virus wird mit diesem Test nicht festgestellt. Das COVID-19 Antigen-Schnelltestgerät (kolloidales Gold) kann sowohl lebensfähige als auch nicht lebensfähige COVID-19 Partikel nachweisen. Das Die Leistung des COVID-19 Antigen-Schnelltestgeräts (kolloidales Gold) hängt von der Antigenbeladung ab und korreliert möglicherweise nicht mit der an derselben Probe durchgeführten PCR.

4. Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome bestehen bleiben, werden zusätzliche Tests mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keinem Zeitpunkt das Vorhandensein von COVID-19 Virusantigenen in der Probe aus, da diese möglicherweise unterhalb des Mindestnachweisniveaus des Tests vorliegen. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine bestätigte Diagnose erst von einem Arzt gestellt werden, nachdem alle klinischen und Laborbefunde ausgewertet wurden.

5. Die Gültigkeit des COVID-19 Antigen-Schnelltestgeräts (kolloidales Gold) wurde zur Identifizierung oder Bestätigung der PCR nicht nachgewiesen.

6. Unzureichende oder unangemessene Probenentnahme, -lagerung und -transport kann zu falsch negativen Testergebnissen führen.

7. Kinder neigen dazu, Viren länger als Erwachsene auszuschcheiden, was zu Unterschieden in der Empfindlichkeit zwischen Erwachsenen und Kindern führen kann.

8. Positive und negative Vorhersagewerte hängen stark von der Prävalenz ab. Falsch positive Testergebnisse sind in Zeiten geringer COVID-2019 Aktivität wahrscheinlicher, wenn die Prävalenz moderat bis niedrig ist.

9. Antigen ist im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viralen Antigens 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.

10. Negative Testergebnisse sollen nicht für andere nicht-SARS-virale oder bakterielle Infektionen gelten.

11. Negative Ergebnisse von Patienten mit Symptomen, die länger als fünf Tage dauern, sollten als vermutlich behandelt werden, und eine Bestätigung mit einem molekularen Assay, falls dies für das Patientenmanagement erforderlich ist, kann durchgeführt werden.

12. Wenn die Differenzierung spezifischer SARS-Viren und -Stämme erforderlich ist, sind zusätzliche Tests in Absprache mit den staatlichen oder lokalen Gesundheitsämtern erforderlich.

LEISTUNGSMERKMALE

PCR	COVID-19 Antigen-Schnelltestgerät		
	(Kolloidales Gold)		
	POSITIVES	NEGATIVES	GESAMT
POSITIVES	145	5	150
NEGATIVES	0	487	487
GESAMT	145	492	637
Relative Empfindlichkeit: 145/150	96.67% (92.39%–98.91%)		
Relative Spezifität: 487/487	100% (99.39%–100%)		
Gesamtvereinbarung: 632/637	99.22% (98.18%–99.74%)		
*95%Konfidenzintervall			

Tabelle: COVID-19 Antigen-Schnelltest vs. PCR-Ergebnisse

Nachweisgrenze (LoD)

2019-nCoV-Dehnung getestet	LYSUN Biotechnology Produkt				
Lager 2019-nCoV Konzentration	4.6×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL				
Verdünnung	1/100	1/500	1/1000	1/3000	1/5000
Konzentration in der Verdünnung getestet (TCID <sub>50</sub> /ml)	4.6×10 <sup>5</sup>	9.2×10 <sup>2</sup>	4.6×10 <sup>2</sup>	1.53×10 <sup>2</sup>	9.2×10 <sup>1</sup>
Anrufraten von 18 Wiederholungen in der Nähe von Cut-Off	100 (18/18)	100 (18/18)	100 (18/18)	100 (18/18)	55.5 (10/18)
Nachweisgrenze (LoD) pro Virusstamm	1.53×10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /ml				

ANALYTISCHE SPEZIFIZITÄT UND KREUZREAKTIVITÄT

Das COVID-19 Antigen-Schnelltestgerät wurde mit insgesamt 47 bakteriellen und viralen Isolaten bewertet. Bakterienisolate wurden bei einer Konzentration zwischen 10<sup>7</sup> und 10<sup>8</sup> org/ml bewertet. Virusisolate wurden bei einer Konzentration von mindestens 10<sup>4</sup>–10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/ml bewertet. Adenovirus 18 und Parainfluenza-Virus 3 wurden mit 10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/ml und 14 Influenzaviren getestet. Keiner der unten aufgeführten Organismen oder Viren ergab ein positives Ergebnis im COVID-19 Antigen-Schnelltestgerät.

Bakterienpanel:

Acinetobacter calcoaceticus

Neisseria gonorrhoeae

Pseudomonas aeruginosa

Streptococcus pneumoniae

Proteus vulgaris

Streptococcus sp. Gp. C.

Mycobacterium tuberculosis

Virales Panel:

Humanes Adenovirus B.

Humanes Adenovirus C.

Adenovirus Typ 10

Adenovirus Typ 18

Humanes Coronavirus 229E

Humanes Coronavirus OC43

Humanes Coxsackievirus A9

Coxsackievirus B5

Humanes Herpesvirus2

MERS-Coronavirus

Bacteroides fragilis

Meningokokken

Staphylococcus aureus

Streptococcus sanguis

Streptococcus sp. Gp. B.

Streptococcus sp. Gp. G

Mycoplasma orale

Humanes Rhinovirus 2

Humanes Rhinovirus 14

Humanes Rhinovirus 16

Masern

Coronavirus NL63

Mumps

Sendai-Virus

Parainfluenza-Virus 2

Parainfluenzavirus 3

Influenza-Virus

Viraler Typ

Peking / 262/95	A
H1N1 Stamm A / Neukaledonien / 20/99 IVR	A
116 H1N1 Salomonen / 03/06	A
H3N2-Stamm A / Shangdong / 9/93	A
H3N2-Stamm A / Panama / 2007/99	A
H3N2-Stamm A / Kiew / 301/94	A
Respiratory Syncytial Virus (RSV)	A
Wisconsin / 67/05	A
Brisbane / 10/06	A
Panama	B
Lee	B
Hongkong	B
Maryland	B
Stockholm	B

STÖRENDE STOFFE

Vollblut und mehrere rezeptfreie Produkte (OTC) und gängige Chemikalien wurden bewertet und beeinträchtigten den COVID-19 Antigen-Test nicht bei den getesteten Konzentrationen: Vollblut (2%); drei OTC-Mundwässer (25%); drei OTC-Kehlentropfen (25%); drei OTC-Nasensprays (10%); 4-Acetamidophenol (10 mg/ml); Acetylsalicylsäure (20 mg/ml); Chlorpheniramin (5 mg/ml); Dextromethorphan (10 mg/ml); Diphenhydramin (5 mg/ml); Ephedrin (20 mg/ml); Guajakolglycerylether (20 mg/ml); Oxymetazolin (10 mg/ml); Phenylephrin (100 mg/ml); und Phenylpropanolamin (20 mg/ml).

INDEX OF SYMBOLS

	Vorsicht		Vor Sonnenlicht schützen
	Hersteller		Chargennummer
	Gebrauchsanweisung beachten		Nicht wiederverwenden
	Vor Nässe schützen		Verfallsdatum
	Katalognummer		in-vitro-Diagnostik
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist		Temperaturgrenzen (2-30°C)
	EU-Konformität		Autorisierter Vertreter
	Produktionsdatum		Inhalt ausreichend für <n> Tests

HANGZHOU LYSUN BIOTECHNOLOGY CO., LTD.

6. Stock, 6. Gebäude, Binwen Road Nr. 95, Xixing Street, Bezirk Binjiang, 310051 Hangzhou, Zhejiang, China. Tel.: 086-571-86716518

Lotus NLB.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Den Haag, Niederlande. E-Mail: peter@lotusnl.com

Tel.: +31644168999

CNEUMED GmbH

Richard-Wagner-Str. 31, 10585 Berlin

0049 030 3385 4815

[info@cneumed.com](mailto:info@cneumed.com)

[www.cneumed.com](http://www.cneumed.com)