



**Testkassette für neuartiges Coronavirus (COVID-19)-Antigen
(Latex-Immunochematographie)
Für den professionellen Anwendung**

Probentypen: Speichel, Nasopharyngealabstrich und Oropharyngealabstrich
Gebrauchsanweisung

【Produktname】

Name: Testkassette für neuartiges Coronavirus (COVID-19)-Antigen (Latex-Immunochematographie)

【Verpackungsspezifikation】

Für 1 Personen, für 5 Personen, Für 10 Personen, für 25 Personen, für 50 Personen.

【Verwendungszweck】

Dieses Produkt wird für den qualitativen In-vitro-Nachweis von menschlichem Speichel, Nasopharyngealabstrich und Oropharyngealabstrich für das neue Coronavirus (COVID-19) N-Proteinantigen verwendet, ist jedoch nicht für den Nachweis von synthetischen Spike-Proteinen oder britischem Gen geeignet Varianten.

【Prinzip der Prüfung】

Dieses Kit weist das neuartige Coronavirus (COVID-19)-Antigen in humanem Speichel, Nasopharyngealabstrichen und Oropharyngealabstrich mittels der Latex-Immuno-Doppelantikörper-Sandwichmethode nach. Die Proben werden tropfenweise in den dafür vorgesehenen Bereich der Testkarte gegeben und durch Chromatographie wird ein Reaktionskomplex gebildet, wenn das neuartige Coronavirus (COVID-19)-Antigen in der Probe mit Latex-Mikrokügelchen reagiert, die mit neuartigem Coronavirus (COVID-19)-Antikörper auf einem Bindungspad markiert sind. Der Reaktionskomplex bewegt sich entlang der Nitrocellulosemembran vorwärts. Wird der Komplex durch den neuartigen Coronavirus (COVID-19)-Antikörper, der auf der Nitrocellulosemembran-Nachweislinie (T) fixiert ist, eingefangen, zeigt die Nachweislinie (T) rot. Wenn kein neues Coronavirus (COVID-19)-Antigen in der Probe vorhanden ist, erfolgt keine Bindung und die Nachweislinie (T) zeigt nicht rot. Die Qualitätskontrolllinie (C) soll rot anzeigen, unabhängig davon, ob die Probe die zu testende Substanz enthält. Andernfalls wird der Test als ungültig betrachtet.

【Hauptbestandteile】

- Hauptbestandteile der Testkarte: Die Testkarte besteht aus der Kapselung für Teststreifen und dem Teststreifen.
- Die Hauptbestandteile auf dem Teststreifen sind:
 - Bindungspad: Latex-Mikrokügelchen, die mit neuartigem Coronavirus (COVID 19) markierte Antikörper enthalten.
 - Nitrozellulosemembran: Nachweiszone immobilisiert mit neuartigem Coronavirus (COVID-19)-Antikörper und Qualitätskontrollzone immobilisiert mit Ziegen-Anti-Maus-IgG-Antikörper,
 - Probenpads;
 - Saugfähiges Papier;
 - PVC-Trägerplatte.

Nr.	Name	Für 1 Personen	Für 5 Personen	Für 10 Personen	Für 25 Personen	Für 50 Personen
1	Testkarte (1 Satz)	1	5	10	25	50
2	Gebrauchsanweisung	1	1	1	1	1
3	Sammelröhrchen (enthält Extraktionspuffer)	1	5	10	25	50
4	Nasopharyngealabstrich (optional)	1	5	10	25	50
5	Oropharyngealabstrich (optional)	1	5	10	25	50
6	Speichel-Kollektor (optional)	1	5	10	25	50

【Lagerbedingungen und Verfallsdatum】

- Lagern Sie bitte die Testkassette bei 2°C–30°C, die Gültigkeitsdauer beträgt 18 Monate.
- Starker Druck, Feuchtigkeit und Hitze während der Lagerung sind zu vermeiden.

【Probenanforderungen】

(1) Entnahme von Proben des Speichels:

- Die Probenahme soll vorzugsweise morgens vor dem Spülen oder Zähneputzen durchgeführt werden.
 - Teufel einatmen, kräftig ausatmen und dreimal wiederholen, dann aus der Tiefe der Brust husten, um Speichel zu bilden.
 - Spucken Sie bitte das Speichel in den Speichelbehälter. Tauchen Sie den sterilen Tupfer in den Speichelbehälter und rollen Sie den Tupfer, bis er mit einer großen Menge Speichel bedeckt ist.
- (2) Probenentnahme von Nasopharynx-Tupfern: Neigen Sie den Kopf des Patienten auf 70 Grad zurück. Führen Sie den Tupfer in das Nasenloch ein (der Tupfer sollte eine Tiefe erreichen, die dem Abstand zwischen den Nasenlöchern und der äußeren Öffnung des Ohrs entspricht). Lassen Sie den Tupfer einige Sekunden lang an Ort und Stelle, um Sekrete aufzunehmen. Entfernen Sie den Tupfer langsam, während Sie ihn drehen.

(3) Probenentnahme des Oropharyngealabstrichs: Führen Sie den Abstrich in die Bereiche des hinteren Pharynx und der Tonsillen ein. Reiben Sie den Tupfer über beide Tonsillenstüben und den hinteren Oropharynx und vermeiden Sie es, Zunge, Zähne und Zahnfleisch zu berühren. Die Probe soll so schnell wie möglich nach der Entnahme mit der Virus-Probenentnahmelösung oder der in dieser Testkassette enthaltenen Probenextraktionslösung verarbeitet werden. Wenn die Probe nicht sofort verarbeitet werden kann, soll sie sofort in einem trockenen, sterilisierten und dicht verschlossenen Plastikröhrchen aufbewahrt werden, das bei 2°C–8°C für 8 Stunden und -20°C für 1 Jahr gelagert werden kann.

【Testmethode】

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor dem Test sorgfältig durch. Die zu untersuchende Probe, Reagenzien und andere verwendete Geräte sollen vor der Verwendung auf Raumtemperatur gebracht werden. In einer Umgebung mit einer Luftfeuchtigkeit von 60 % oder mehr soll die Testkassette sofort nach dem Öffnen der Aluminiumfolie verwendet werden, andernfalls soll es nach dem Öffnen der

Verpackung innerhalb von 1 Stunde verwendet werden

1. Entnahme von Proben (siehe Abbildung 1)

1. Nehmen Sie das Sammelröhrchen auf und führen Sie den Tupfer hinein. Tauchen Sie den Tupfer mindestens 15 Sekunden lang auf und ab in die Flüssigkeit und achten Sie darauf, dass der Inhalt nicht aus dem Röhrchen verschüttet wird.

2. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Wand des Röhrchens mit dem Tupfer zusammendrücken und den Tupfer drehen, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren.

3. Bedecken Sie das Sammelröhrchen mit der Tropferspitze auf dem Sammelröhrchen.

Die Probe kann für 8 Stunden bei Raumtemperatur gelagert werden. Wenn der Test nicht sofort durchgeführt werden kann, kann sie bei -8°C für 7 Tage gelagert werden. Proben, die länger als 7 Tage gelagert sind, sind nicht anwendbar.

II. Prüfverfahren (siehe Abbildung 2)

1. Entnehmen Sie die Testkarte, indem Sie sie entlang des Risses im Folienbeutel öffnen und flach hinlegen.

2. 80 μl (ca. 3 Tropfen) des verarbeiteten Probenextrakts in das Probenloch der Testkarte tropfen lassen.

3. Lesen und interpretieren Sie das Testergebnis nach 15 Minuten. Das Testergebnis sollte nach 20 Minuten nicht gelesen und interpretiert werden.

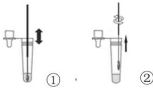


Abbildung 1

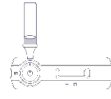


Abbildung 2

【 Interpretation der Testergebnisse 】 (siehe Abbildung 3)

Positiv: Eine deutliche rote Linie an der Position der Nachweislinie (T) und der Qualitätskontrolllinie (C) wird als positives Ergebnis für das neuartige Coronavirus (COVID-19)-Antigen gewertet;

Negativ: Eine deutliche rote Linie nur an der Position der Qualitätskontrolllinie (C) wird als negatives Ergebnis für das neue Coronavirus (COVID-19)-Antigen gewertet.

Ungültig: Keine rote Linie an der Position der Qualitätskontrolllinie (C), und der Test ist ungültig unabhängig vom Vorhandensein einer roten Linie an der Position der Nachweislinie (T).

Hinweis: Die Intensität der Farbe der Linie hängt sich von der Menge der in der entnommenen Probe enthaltenen Testsubstanz zusammen, unabhängig von der Intensität der Farbe soll das Ergebnis nur danach bestimmt werden, ob die Linie Farbe zeigt.

Dieses Reagenz enthält ein Qualitätskontrollverfahren. Wenn eine rote Linie im C-Bereich gezeigt wird, zeigt dies an, dass der Vorgang korrekt und gültig ist, andernfalls ist der Test ungültig.

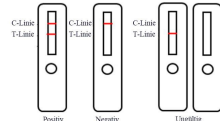


Abbildung 3

【Beschränkungen des Tests】

- Das Reagenz dient ausschließlich zur Untersuchung von humanen Speichelproben aus dem tiefen Rachenraum sowie von Atemwegssekreten aus Nasopharyngeal- und Oropharyngealabstrichen.
- Die Genauigkeit des Tests hängt sich von der Probenentnahme ab. Die Testergebnisse können durch Unsachgemäße Probenentnahme, unsachgemäße Probenlagerung, nicht frische Proben oder wiederholtes Einfrieren/Auftauen von Proben beeinflusst werden.
- Die Testkarte kann nur zum qualitativen Testen auf das COVID-19-Antigen in der Probe verwendet werden. Bitte verwenden Sie entsprechende professionelle Instrumente, um den spezifischen Pegel eines bestimmten Indikators zu ermitteln.
- Die Testergebnisse des Reagenzes dienen als klinische Referenz und sollen nicht als alleinige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung verwendet werden. Das klinische Management von Patienten soll in Verbindung mit ihren Symptomen/Anzeichen, der Krankengeschichte, anderen Labortests, Behandlungsreaktionen usw. betrachtet werden.
- Aufgrund der methodischen Einschränkungen von Antigen-basierten Reagenzien ist ihre analytische Sensitivität im Allgemeinen geringer als die von Nukleinsäure-basierten Reagenzien. Daher soll das Laborkonzept negative Ergebnisse mehr berücksichtigen und muss sie mit anderen Testergebnissen vergleichen, um eine umfassende Diagnose zu stellen, und es wird empfohlen, Nukleinsäuretests zur Überprüfung negativer Ergebnisse im Zweifelsfall zu verwenden.
- Analyse der Wahrscheinlichkeit von falsch-negativen Ergebnissen
 - Ungewöhnliche Probenentnahme, Handhabung und niedriger Titer des Virus in der Probe können zu falsch-negativen Ergebnissen führen.
 - Virale genetische Mutationen können zu Veränderungen des Antigen-Determinanten-Klustern führen, was zu falsch-negativen Ergebnissen führt, die eher mit Reagenzien auftreten, die monoklonale Antikörper verwenden.
 - Der optimale Probentyp und der beste Zeitpunkt für die Probenentnahme nach der Infektion (viralen Spitzentzer) sind nicht validiert, daher kann die Entnahme mehrerer Proben an verschiedenen Positionen bei demselben Patienten falsch-negative Ergebnisse vermeiden.

【Produkt-Leistungsindikatoren】

1. Minimale Nachweisgrenze: 3 Referenzproben (L1 bis L3) mit rekombinantem Antigen des neuen Coronavirus (COVID-19) wurden getestet und L1 ist negativ, L2 und L3 sind positiv.

2. Endogene Störsubstanzen: Mucin ≤ 10 g/l, Blut $\leq 10\%$, Eiter $\leq 5\%$ beeinträchtigen die Testergebnisse nicht. Oxymetazolin ≤ 0.375 mg/ml, Dexamethason ≤ 2.5 mg/l, Schwefel ≤ 50 mg/ml, Zanamivir ≤ 1.25 mg/l, Mupirocin ≤ 5 mg/ml, Tobramycin ≤ 0.8 mg/l beeinträchtigen die Testergebnisse nicht.

3. Kreuzreaktion: Erreichen der angegebenen Konzentration, keine Kreuzreaktion mit folgenden Mikroorganismen:

Möglicher Kreuzreaktant	Testkonzentration	Möglicher Kreuzreaktant	Testkonzentration
Humanes Coronavirus 229E (hitzeinaktiviert)	1.0×10^7 TCID ₅₀ /mL	Respiratorisches Synzytial-Virus	1.0×10^7 TCID ₅₀ /mL
Humanes Coronavirus OC43	1.0×10^7 TCID ₅₀ /mL	Rhinovirus	1.0×10^7 TCID ₅₀ /mL
Humanes Coronavirus NL63	1.0×10^7 TCID ₅₀ /mL	HCoV-HKU1	10 μg /mL
Adenovirus	1.0×10^7 TCID ₅₀ /mL	MERS-CoV Nucleoprotein	0.25ng/mL
Humanes Metapneumovirus	1.0×10^7 TCID ₅₀ /mL	Haemophilus influenzae	1.5×10^7 CFU/mL
Parainfluenza-Virus 1	1.0×10^7 TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pneumoniae	1.5×10^7 CFU/mL
Parainfluenza-Virus 2	1.0×10^7 TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pyogenes	1.5×10^7 CFU/mL
Parainfluenza-Virus 3	1.0×10^7 TCID ₅₀ /mL	Candida albicans	1.5×10^7 CFU/mL
Parainfluenza-Virus 4	1.0×10^7 TCID ₅₀ /mL	Bordetella pertussis	1.5×10^7 CFU/mL
Influenza A	1.0×10^7 TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	1.5×10^7 CFU/mL
Influenza B	1.0×10^7 TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	1.5×10^6 CFU/mL
Enterovirus	1.0×10^7 TCID ₅₀ /mL	Staphylococcus epidermidis	1.5×10^6 CFU/mL
Staphylococcus aureus	1.5×10^6 CFU/mL	Legionella pneumophila	1.5×10^6 CFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1.5×10^6 CFU/mL	Pneumocystis jirovecii (PJP)	1.5×10^6 CFU/mL

4. Leistungsmerkmale

Klinische Leistung - Nasopharyngealabstrich und Oropharyngealabstrich

Gesamt 439 Proben von Nasopharynx- und Oropharynx-Tupfern, die von einzelnen symptomatischen Patienten entnommen wurden, wurden als auswertbar angesehen. Die Leistung des COVID-19-Antigen-Schnelltests im Vergleich zur Vergleichsmethode ist in den folgenden Tabellen dargestellt.

Ergebnisse	RT-PCR		Zwischensumme	
	Positiv	Negativ		
Testkassette für neuartiges Coronavirus (COVID-19)-Antigen (Latex-Immunochematographie)	Positiv	192	3	195
	Negativ	11	233	244
Zwischensumme	203	236	439	

Sensitivität: 94.58% (95%CI: 90.51%–97.26%)

Spezifität: 98.73% (95%CI: 96.33%–99.74%)

Gesamtprozentübereinstimmung: 96.81% (95%CI: 94.71%–98.25%)

Klinische Leistung - Speichel

Die Genauigkeit des COVID-19-Antigen-Schnelltests wird mit den Ergebnissen der RT-PCR beim Nachweis von 236 klinischen Proben verglichen, von denen 115 Fälle als positiv für COVID-19 und 121 Fälle als negativ für COVID-19 bestätigt wurden -19. Die Ergebnisse sind wie folgt:

Ergebnisse	RT-PCR		Zwischensumme	
	Positiv	Negativ		
Testkassette für neuartiges Coronavirus (COVID-19)-Antigen (Latex-Immunochematographie)	Positiv	110	1	111
	Negativ	5	120	125
Zwischensumme	115	121	236	

Sensitivität: 95.65% (95%CI: 90.14%–98.57%)

Spezifität: 99.17% (95%CI: 95.48%–99.98%)

Gesamtprozentübereinstimmung: 97.46% (95%CI: 94.55%–99.06%)

【Vorsichtsmaßnahmen】

- Die Testkassette ist nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet.
- Die Testkarte, das Probenentnahmeröhrchen und die Tropferspitze, der Tupfer und der Speichelsammler sind Einwegartikel und dürfen nicht wiederverwendet werden.
- Bitte überprüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung und das Verfallsdatum vor der Verwendung und öffnen Sie die Verpackung. Wenn sie bei niedriger Temperatur gelagert wurde, soll sie wieder auf Raumtemperatur gebracht werden, bevor Sie die Verpackung zur Verwendung öffnen. Reagenzien mit beschädigter Verpackung oder nach dem Ablauf des Verfallsdatums dürfen nicht verwendet werden.
- Die Komponenten in den Testkassetten verschiedener Chargen dürfen nicht gegeneinander ausgetauscht werden.
- Nachdem die Testkarte aus dem Alufolienbeutel entnommen wurde, soll der Test so schnell wie möglich durchgeführt werden, um zu vermeiden, dass sie zu lange an der Luft liegt und dadurch Feuchtigkeit entsteht.
- Achten Sie bitte auf Sicherheitsmaßnahmen wie das Tragen von Schutzkleidung und Handschuhen während des Betriebs.
- Die beste Prüftemperatur ist 15°C - 30°C, und die relative Luftfeuchtigkeit ist 40% - 60%.
- Der Aluminiumfolienbeutel enthält Trockenelemente und es darf nicht eingenommen werden.
- Der Test gilt als ungültig, wenn auf der Qualitätskontrolllinie (C) keine rote Linie gezeigt wird.
- Alle Proben, Reagenzien und potenzielle kontaminierten sollen gemäß den einschlägigen örtlichen Vorschriften sterilisiert und entsorgt werden.

【CE-Symbolindex】

IVD	Das Produkt ist für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Bitte nicht verschlucken.	Bitte nicht wiederverwenden	Wartung, siehe vollständige Gebrauchsanweisung.	Hersteller
Gültig bis	Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Verwendung sorgfältig durch.	30°C 2°C	Temperaturbereich für die Lagerung des Produkts	Chargennummer
EU-Biohäufigkeit	Trocken halten	Übermäßige Sonnenbestrahlung vermeiden	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Testkassette pro Set
Handlungsplan	Biologische Risiken	CE		

Zhejiang GENE SCIENCE Co., Ltd.
Address: Shengping Road, Hangzhou Bay, Shaoxing, Zhejiang, China.

Lotus N.L. B.V.
Address: Koningin Julianaplein 10, Le Veld, 2595AA, The Hague, Netherlands.

【Datum der Revision der Gebrauchsanweisung】
Datum der Revision: 16. April 2021
Revision: Version 1.0