



COVID-19-Antigen-Schnelltest (Latex)

Anweisungen zur Verwendung

【 PRODUKTNAME 】

COVID-19-Antigen-Schnelltest (Latex)

【 ZUSAMMENFASSUNG 】

Die neuen Coronaviren gehören zur Gattung β . COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind in der Regel anfällig. Derzeit sind mit dem neuartigen Coronavirus infizierte Personen die Hauptinfektionsquelle. Auch asymptomatisch infizierte Menschen können 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 oder laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie oder Durchfall auf.

【 PACKUNG-SPEZIFIKATIONEN 】

1 Test/Kit, 25 Kits/Pack

【 BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG 】

Der COVID-19-Antigen-Schnelltest (Latex) eignet sich zum qualitativen Nachweis neuartiger Coronaviren in Speichel-, Sputum- (jeweils vom im hinteren oropharyngealen Bereich) sowie Stuhlproben. Er hilft bei der Diagnose einer Infektion mit neuartigen Coronaviren. Der COVID-19-Antigen-Schnelltest (Latex) soll in Verbindung mit klinischen Manifestationen und anderen Labortestergebnissen verwendet werden, um die Diagnose von Patienten mit Verdacht auf eine SARS-CoV-2-Infektion zu erleichtern. Der Test darf nur von medizinischem Personal verwendet werden. Er liefert nur ein erstes Screening-Testergebnis und es sollten spezifischere, alternative Diagnosemethoden durchgeführt werden, um die Bestätigung einer SARS-CoV-2-Infektion zu erhalten.

【 PRINZIP 】

Das neue Coronavirus dringt durch die spezifische Bindung seines Spike-Glykoproteins (Liganden) an den auf der menschlichen Zellmembran befindlichen ACE2-Rezeptor in menschliche Zellen ein. In diesem Test wurde der Antikörper durch den ACE2-Rezeptor ersetzt, um ein neues Ligand-Rezeptor-Chromatographie-Testkit zum schnellen Nachweis des neuen Coronavirus zu etablieren. In der klinischen Praxis kann der Test zum schnellen Nachweis von SARS-CoV-2 und alle Mutanten verwendet werden. Getestet wird mit posterior oropharyngealem Speichel, Sputum oder Stuhlproben des Probanden. Der Test dauert nur 15 Minuten und ist viel einfacher und schneller als der Nukleinsäuretest (RT-PCR). Es hat sich gezeigt, dass sich das SARS-CoV-2-Virus durch Mutationen in S1-Proteinen (wie D614G), die eine stärkere Bindung an ACE2-Rezeptoren

aufweisen, zu ansteckenden Mutanten entwickelt hat. Angesichts des aktuellen Testformats, das auf der ACE-2-Rezeptorbindung basiert, sollte der Test auch solche Mutanten nachweisen können.

Das Testkit enthält eine Nitrocellulosemembran (NC-Membran), auf die das Kaninchen-Anti-S1-Protein neuer Coronavirus-Antikörper in der T-Linienregion und der polyklonale Ziegen-Anti-Kaninchen-IgG-Antikörper in die Kontrolllinienregion (C) aufgetragen sind. Latex-markiertes ACE2-Protein und Latex-markiertes Kaninchen-IgG sind in das Reagenzienkissen eingebettet.

Zur Durchführung des Tests werden drei Tropfen der Probe in die Probenvertiefung gegeben, die Probe fließt durch Kapillareffekt von unten nach oben. Nach einer 15-minütigen Inkubation, wenn die Patientenprobe das Virus enthält, wird das latexmarkierte ACE2-Protein durch das S1-Protein des Virus gebunden und dann durch Anti-S1-Protein-Antikörper eingefangen, die auf die T-Linien-Region aufgetragen sind. Wenn die Probe das Virus nicht enthält, wird das latexmarkierte ACE2-Protein nicht von Anti-S1-Protein-Antikörpern eingefangen, die auf der T-Linien-Region aufgetragen sind, daher erscheint keine T-Linie. Unabhängig davon, ob die Probe das Virus enthält oder nicht, reagiert das latexmarkierte Kaninchen-IgG mit dem polyklonalen Ziegen-Anti-Kaninchen-IgG-Antikörper, der auf die Kontrolllinienregion (C) aufgetragen ist, und im Kontrollbereich erscheint eine farbige Linie.

Sobald der Test beendet ist, ist die Menge an Latex-ACE2-Protein, das an die T-Linie gebunden ist, direkt proportional zur Konzentration an Coronaviren in der Probe, während die Menge an Latex, die an der Kontrolllinie C gebunden ist, nicht mit der an der T-Linie gebundenen Konzentration des Coronavirus in der Probe korreliert.

【 KIT-KOMPONENTEN 】

| Materialien zur Verfügung gestellt | Menge (1 Test / Kit) | Menge (25 Kits / Packung) |
|------------------------------------|----------------------|---------------------------|
| Testkassette | 1 Test | 25 Tests |
| Probenentnahme-Röhrchen | 1 Stück | 25 Stk |
| Tropfer | 1 Stück | 25 Stk |
| Einweg-Pappbecher | 1 Stück | 25 Stk |
| Package Einsatz | 1 Stück | 1 Stück |

Erforderliche, aber nicht bereitgestellte Materialien

| |
|---------------|
| Timer |
| Hockersammler |
| Container |

【 LAGERUNG UND STABILITÄT 】

Der Test ist 12 Monate gültig, wenn alle Komponenten in dem versiegelten Beutel verpackt, vor Licht geschützt und bei

2°C – ~30°C korrekt gelagert werden. Nach dem Auffüllen der Reagenzienverpackung sollte der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden.

Das Herstellungs- und Verfallsdatum entnehmen Sie bitte der Verpackung des Produkts.

【 PROBENSAMMLUNG UND VORBEREITUNG 】

1. Der COVID-19 Antigen-Schnelltest (Latex) kann angewandt werden, um oropharyngealen posterior Speichel, Sputum oder Stuhl zu testen.
2. Hinterer oropharyngealer Speichel: Händehygiene mit Seife oder Handdesinfektion auf Wasser-/Alkoholbasis durchführen. Öffnen Sie den Behälter. Machen Sie einen „Kruuuu“-Laut aus tiefster Kehle, um dort den Speichel zu lösen. Dann spucken Sie Speichel (etwa 2ml) in den Behälter. Vermeiden Sie jegliche Speichelverunreinigung der Außenfläche des Behälters.

Optimaler Zeitpunkt der Probenentnahme: Nach dem Aufstehen und vor dem Zähneputzen, Essen oder Trinken.

3. Der Test sollte unmittelbar nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Lassen Sie die Probe nicht länger als 2 Stunden bei Raumtemperatur. Die Proben können vor dem Testen bis zu 1 Monat bei -20°C gelagert werden.
4. Wenn Proben transportiert werden sollen, sollten sie gemäß der örtlichen Vorschriften für den Transport von ätiologischen Wirkstoffen verpackt werden.
5. Wenn Proben bei -20°C aufbewahrt werden, müssen sie vor der Prüfung aufgetaut, vollständig auf Raumtemperatur gebracht und durchgemischt werden. Die Proben können einmal eingefroren und aufgetaut werden. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen sollte vermieden werden.

【 PRÜFVERFAHREN 】

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig und bringen Sie den Test und die Probe auf Raumtemperatur (15°C – 30°C) vor der Prüfung.

1. Posterior oropharyngealer Speichel oder Sputum Probe: Lösen des Probenextraktionsröhrchens und Übertragung von etwa 200mg von frischem Speichel oder Sputum aus dem Behälter in das Probenextraktionsröhrchen, vollständig mischen.



2. Stuhlprobe: Lösen des Probenextraktionsröhrchens, um mit dem Entnahmestäbchen etwa 30 mg von frischem Stuhl (etwa die Größe eines Streichholzkopfs) zu entnehmen. Legen Sie den Probenstab in das Probenentnahmeröhrchen und schütteln Sie dieses, bis sich der gesamte Stuhl aufgelöst hat.



3. Nehmen Sie die Testkassette aus dem Verpackungsbeutel, legen Sie sie auf einen Tisch, schneiden Sie den Vorsprung des Sammelröhrchens ab und geben Sie 3 Tropfen der Probe senkrecht in das Probenloch.

4. Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab. Wenn sie 20 Minuten oder länger ungelesen bleiben, sind die Ergebnisse ungültig. Ein Wiederholungstest wird empfohlen.

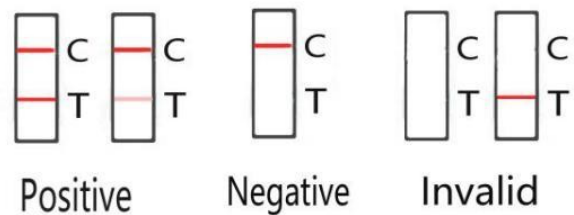
【 AUSLEGUNG DER ERGEBNISSE 】

Positiv (+): Es erscheinen zwei farbige Linien. Eine farbige Linie sollte immer APPE Ar in dem Kontrollbereich (C) und eine weitere Linie soll in der T-Linien Region sein.

* **HINWEIS:** Die Intensität der Farbe in den Testlinienbereichen kann abhängig von der Konzentration von SARS -CoV-2 in der Probe variieren. Daher sollte jeder Farbton im Bereich der Testlinie als positiv angesehen und als solcher aufgezeichnet werden.

Negativ (-): Eine farbige Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C). Im Bereich der T-Linie wird keine Linie angezeigt.

Ungültig: Kontrollzeile wird nicht angezeigt. Unzureichendes Probenvolumen oder nicht ordnungsgemäße Verfahrenstechnik könnten Gründe für einen Fehler sein. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Kit. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung der Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.



【 QUALITÄTSKONTROLLVERFAHREN 】

In den Test werden interne Verfahrenskontrollen einbezogen, um zu bestätigen, ob genügend Probenvolumen hinzugefügt wurde und die richtige Verfahrenstechnik befolgt wurde. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) ist ein Hinweis darauf, dass das Prüfergebnis gültig ist. Kontrollstandards werden mit diesem Kit nicht mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, positive und negative Kontrollen als Testverfahren für eine gute Laborpraxis zu testen und die Testleistung zu überprüfen.

【 EINSCHRÄNKUNGEN 】

1. COVID-19 Antigen Schnelltest (Latex) gilt nur für posterior oropharyngealem Speichel, Sputum und Stuhlproben. Die Verwendung von Blut, Serum, Plasma und anderen Proben wie Nasenabstrich sind noch nicht überprüft worden. Wenn die Sputumprobe negativ ist und die klinischen Indikationen auf eine Covid-19 Infektion hindeuten, wird empfohlen, eine Stuhlprobe zu testen. Wenn eine Probe positiv ist, gehen Sie bitte zur weiteren klinischen Diagnose ins Krankenhaus. Weder der quantitative Wert noch die Anstiegsrate der Konzentration von SARS-CoV-2 können durch diesen qualitativen Test bestimmt werden.

2. Der COVID-19-Antigen-Schnelltest (Latex) zeigt nur das Vorhandensein von SARS-CoV-2 in der Probe an und sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen verwendet werden.

3. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse mit anderen klinischen Informationen berücksichtigt werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.

4. Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome bestehen bleiben, werden zusätzliche Folgetests mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keinem Zeitpunkt die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion aus.

5. Die möglichen Auswirkungen von Impfstoffen, antiviralen Therapeutika, Antibiotika, Chemotherapeutika oder Immunsuppressiva wurden im Test nicht bewertet.

6. Aufgrund der inhärenten Unterschiede zwischen den Methoden wird dringend empfohlen, vor dem Wechsel von einer Technologie zur nächsten Methodenkorrelationsstudien durchzuführen, um technologische Unterschiede zu qualifizieren. Eine hundertprozentige Übereinstimmung zwischen den Ergebnissen ist aufgrund der unterschiedlichen Technologien nicht zu erwarten.

7. Die Leistung wurde nur mit den in der beabsichtigten Verwendung aufgeführten Probenotypen festgestellt. Andere Probenotypen wurden nicht bewertet und sollten mit diesem Assay nicht verwendet werden.

8. Falsche Ergebnisse können auftreten, wenn die Proben nach 2 Stunden Entnahme getestet werden. Die Proben sollten nach der Probenentnahme so schnell wie möglich getestet werden.

9. Negative Ergebnisse von Patienten mit Symptomen, die länger als fünf Tage andauern, sollten als vermutlich positiv behandelt werden, und eine Bestätigung mit einem molekularen Assay kann durchgeführt werden, falls erforderlich.

10. Ein falsch-negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Gehalt an viralem Antigen in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe nicht ordnungsgemäß gesammelt oder transportiert wurde. Ein negatives Testergebnis schließt daher die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus.

11. Diese Auswirkung des Testens von Patientenproben, die in einem viralen Transportmedium (VTM) gelagert wurden, wurde nicht validiert, und als solche können die Ergebnisse beeinträchtigt werden.

12. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus, insbesondere bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Follow-up-Tests mit einer molekularen Diagnose sollten in Betracht gezogen werden, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen

【 LEISTUNGSMERKMALE 】

1. Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze (LOD) des COVID-19-Antigen-Schnelltests (Latex) liegt bei 5 ng/ml SARS-COV-2-Spike-Glykoprotein.

2. Empfindlichkeit und Spezifität

Der COVID-19-Antigen-Schnelltest (Latex) wurde mit einem führenden kommerziellen Reagenz (PCR) verglichen. Die Ergebnisse zeigen, dass der COVID-19-Antigen-Schnelltest (Latex) eine hohe Empfindlichkeit und Spezifität aufweist.

Hintere oropharyngeale Speichelprobe:

| Methode | PCR | | Gesamtergebnis | |
|--|------------|---------|----------------|---------|
| | Ergebnisse | Positiv | | Negativ |
| COVID-19 Antigen - Schnelltest (Latex) | Positiv | 54 | 0 | 54 |
| | Negativ | 6 | 30 | 36 |
| Gesamtergebnis | | 60 | 30 | 90 |

Relative Empfindlichkeit:

90,00% (95% CI: 79,49% ~96,24%)

Relative Spezifität: 100,00% (95% CI: 88,43% ~100,00%)

Genauigkeit: 93,33% (95% CI: 86,05% ~97,51%)

Sputumprobe:

| Methode | PCR | | Gesamtergebnis | |
|--|------------|---------|----------------|---------|
| | Ergebnisse | Positiv | | Negativ |
| COVID-19 Antigen - Schnelltest (Latex) | Positiv | 57 | 0 | 57 |
| | Negativ | 3 | 30 | 33 |
| Gesamtergebnis | | 60 | 30 | 90 |

Relative Empfindlichkeit:

95,00% (95% CI: 86,08% ~98,96%)

Relative Spezifität: 100,00% (95% CI: 88,43% ~100,00%)

Genauigkeit: 96,67% (95% CI: 90,57% ~99,31%)

Stuhlprobe:

| Methode | PCR | | Gesamtergebnis | |
|--|------------|---------|----------------|---------|
| | Ergebnisse | Positiv | | Negativ |
| COVID-19 Antigen - Schnelltest (Latex) | Positiv | 57 | 0 | 57 |
| | Negativ | 3 | 30 | 33 |
| Gesamtergebnis | | 60 | 30 | 90 |

Relative Empfindlichkeit:

95,00% (95% CI: 86,08% ~98,96%)

Relative Spezifität: 100,00% (95% CI: 88,43% ~100,00%)

Genauigkeit: 96,67% (95% CI: 90,57% ~99,31%)

3. Kreuzreaktivität: Der COVID-19-Antigen-Schnelltest (Latex) wurde auch gegen SARS-CoV S1-Protein, HCoV-NL63 S1-Protein, HCoV-229E S1-Protein, HCoV-HKU1 S1-Protein, MERS-CoV S1-Protein, humanes RSV (B1) G-Protein, Influenza A H1N1 HA-Protein und Influenza B HA-Protein getestet. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität.

4. Störsubstanzen: Die folgenden Verbindungen wurden mit dem COVID-19-Antigen-Schnelltest (Latex) getestet, es wurden keine Störungen beobachtet.

| Störsubstanzen | Konzentration | Störende Unterstanzen | Konzentration |
|----------------|---------------|-----------------------|---------------|
| Triglycerid | 50 mg / dl | Ascorinsäure | 20 mg / dl |
| Hämoglobin | 1000 mg / dl | Bilirubin | 60 mg / dl |

⚠️ 【 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN 】

1. Nur zur In-vitro-Diagnose. Der Test ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt und auf medizinische Einrichtungen beschränkt.
2. Die Lagerung und der Betrieb des Kits sollten den Anforderungen im Handbuch entsprechen, da sonst die Testergebnisse beeinflusst werden können.
3. Reagenzien nicht einfrieren.
4. Reagenz zur Vermeidung von Kontaminationen.
5. Das Kit enthält Proteinmaterial aus Anima I, daher sollte das verwendete Produkt als Bioabfall behandelt werden.
6. Materialien im Testprozess können infektiös sein. Diese sollten gemäß den Anforderungen an die biologische Sicherheit im Labor auf der Grundlage biologisch gefährlicher Substanzen behandelt werden.
7. Verwenden Sie den Test Kit nicht, wenn die Verpackung oder der Verschluss beschädigt sind.
8. Wenn sich ein Teil des Testpapiers im Streifen außerhalb des Testfensters befindet oder mehr als 2 mm Filterpapier oder Latexpad im Testfenster freigelegt sind, verwenden Sie es nicht, da das Testergebnis ungültig ist.















【 REFERENZEN 】

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2.
2. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502. PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003.
3. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9.

【 WIRKSAMES DATUM UND VERSION 】

Mit Wirkung zum Datum: 2020-10-09
Version : 1.0

⚠️ Hinweis: In der folgenden Tabelle finden Sie verschiedene Symbole erklärt.

| | |
|---|---|
|  | Lesen Sie die Gebrauchsanweisung |
|  | Verwendung durch |
|  | Batch-Code |
|  | Katalognummer |
|  | Vorsicht |
|  | Hersteller |
|  | Herstellungsdatum |
|  | Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft |
|  | In-vitro-Diagnostikum |
|  | Temperaturgrenze |
|  | Nicht wiederverwenden |
|  | Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro Diagnostik und Medizinprodukte |
|  | Tests pro Kit |
|  | Biologische Risiken |



Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd.
Adresse:10th Floor ,Administration Building,
NO.519,XingGuo RD.,Yuhang Economic and
Technological Development Zone, Hangzhou ,
Zhejiang, China, 311188
E-mail: market@joinstar.cn
Tel: 0086-571-89023160
Fax: 0086-571-89028135



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



RPBH1237 1