

## COVID-19 Antigen-Schnelltest (Kolloidales Gold)

### Bedienungsanleitung

#### 【PRODUKTNAME】

COVID 19 Antigen-Schnelltest (Kolloidales Gold)

#### 【ZUSAMMENFASSUNG】

Die neuartigen Coronaviren gehören zur  $\beta$ -Gattung. COVID-19 ist eine akute und infektiöse Atemwegserkrankung, die durch die neuartigen Coronaviren (SARS-CoV-2) ausgelöst wird und für die die meisten Menschen anfällig sind. Im Moment sind die Leute, die mit dem Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle. Auch asymptomatische Infizierte können eine Infektionsquelle darstellen. Laut den aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, wobei sie meist zwischen 3 und 7 Tagen liegt. Die Hauptmerkmale einer Infektion sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In manchen Fällen kommen jedoch auch eine verstopfte Nase, eine laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen oder Durchfall hinzu.

#### 【VERPACKUNGSSPEZIFIKATIONEN】

1 Test/Kit, 20 Tests/Kits, 25 Tests/Kits

#### 【VERWENDUNGSZWECK】

Der COVID-19 Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold) ist ein chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 in nasopharyngealen Abstrichproben. Der Test sollte von medizinischem Fachpersonal verwendet werden oder kann von medizinischem oder anderem unterwiesenem Personal durchgeführt werden, das mit der Durchführung von Lateral-Flow-Tests und der Interpretation der Testergebnisse vertraut ist. Der Test kann in jeder Laborumgebung sowie in Umgebungen außerhalb medizinischer Einrichtungen verwendet werden, wenn die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Anforderungen sowie die örtlichen gesetzlichen Bestimmungen erfüllt werden. Er liefert nur ein erstes Screening-Testergebnis und es sollten spezifischere alternative Diagnosemethoden durchgeführt werden, um eine SARS-CoV-2-Infektion zu bestätigen.

#### 【TESTPRINZIP】

Der COVID 19 Antigenstest ist ein qualitativer, membranbasierter Immunoassay zum Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens von SARS-CoV-2 in Nasen-Rachen-Abstrichen. Während des Tests reagiert die Probe mit den SARS-CoV-2-Antikörperkonjugat-beschichteten Partikeln auf der Membran. Das Gemisch wandert durch Kapillarwirkung nach oben und reagiert mit den Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern in der Testregion.

Wenn die Probe SARS-CoV-2 enthält, erscheint im Testbereich eine farbige Linie, die auf ein positives Ergebnis hinweist. Wenn die Probe kein SARS-CoV-2 enthält, erscheint in diesem Bereich keine farbige Linie, was ein negatives Ergebnis bedeutet. Als Verfahrenskontrolle erscheint immer eine Linie im Kontrollbereich die anzeigt, dass die richtige Probenmenge hinzugefügt und die Membran durchfeuchtet wurde.

#### 【INHALT DES SETS】

Bereitgestelltes Material	1 Test/Kit	20 Tests/Kits	25 Tests/Kits
Testkassette	1 Test	20 Tests	25 Tests
Extraktionspuffer	1mL/ Flasche×1	9mL/ Flasche×1	9mL/ Flasche×1
Abstrichtupfer	1 Stck.	20 Stck.	25 Stck.
Packungsbeilage	1 Stck.	1 Stck.	1 Stck.

#### Nichtbereitgestelltes Material

Probensammelbehälter

Timer

## 【AUFBEWAHRUNG UND HALTBARKEIT】



Bei einer Lagerung zwischen 2°C und 30°C Grad ist das Testkit für ein Jahr haltbar. Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel aufbewahrt werden. Bitte lesen Sie das Herstell- und Verfallsdatum auf der Verpackung des Produkts.

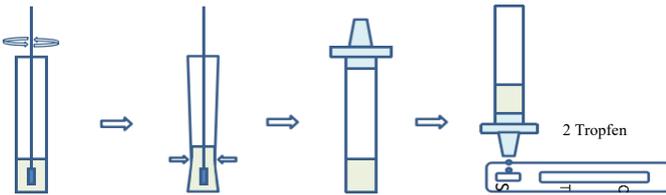
## 【PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG】

1. Der COVID-19-Antigentest kann mit Nasen-Rachen-Abstrichproben verwendet werden.
2. Legen Sie den Abstrichtupfer nicht in die Originalverpackung aus Papier zurück.
3. Für die beste Testleistung, sollte die Probe so schnell wie möglich nach Entnahme getestet werden. Wenn nicht sofort getestet werden kann, sollte die Probe in einem sauberen, unbenutzten Kunststoffröhrchen mit Etikett für Patientinformationen aufbewahrt werden, um die beste Testleistung zu erzielen und eine mögliche Kontamination zu vermeiden. Um die Integrität der Probe zu bewahren, sollte sie fest verschlossen bei Raumtemperatur (15°C – 30°C) für max. eine Stunde aufbewahrt werden. Stellen Sie sicher dass der Tupfer in das Röhrchen passt und dass die Kappe fest verschlossen ist. Wenn die Probe länger als eine Stunde nicht getestet wird, muss sie entsorgt werden. Sammeln Sie eine neue Probe.
4. Wenn Proben transportiert werden sollen, sollten sie gemäß den lokal geltenden Vorschriften für den Transport ätiologischer Wirkstoffe verpackt werden.

## 【TESTVERFAHREN】

Lesen Sie die Anleitungen sorgfältig durch und lassen Sie Testkit und Probe Raumtemperatur (15°C - 30°C) erreichen, bevor Sie den Test durchführen.

1. Lassen Sie den Beutel Raumtemperatur erreichen bevor Sie ihn öffnen. Nehmen Sie die Testkassette aus dem Beutel und verwenden Sie sie so schnell wie möglich.
2. Öffnen Sie die Kappe des Extraktionsröhrchens und führen Sie den Abstrichtupfer mit der Probe ein. Drehen Sie ihn ungefähr zehnmal um alles zu mischen und drücken Sie das Röhrchen zusammen wenn Sie den Tupfer herausnehmen. Verschließen Sie das Röhrchen wieder mit der Kappe und stellen Sie es beiseite.
3. Nehmen Sie die Testkassette aus der Verpackung und geben Sie 2 Tropfen der Probe in die Probenvertiefung.
4. Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab. Nach 20 Minuten ist das Ergebnis ungültig und der Test sollte wiederholt werden.



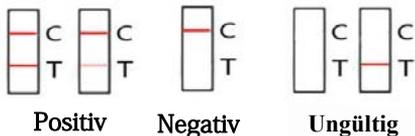
## 【INTERPRETATION DER RESULTATE】

**Positiv:** Zwei farbige Linien tauchen auf. Eine farbige Linie sollte sich in der Kontrollregion (C) und eine Weitere sollte sich in der Testregion (T) befinden.

**\*ANMERKUNG:** Die Farbintensität der Testlinie variiert je nach der Menge von SARS-CoV-2 in der Probe. Daher sollte jede Farbintensität als positiv gewertet und dokumentiert werden.

**Negativ:** Eine farbige Linie taucht in der Kontrollregion (C) auf. Es entsteht keine Linie in der Testregion (T).

**Ungültig:** Es taucht keine Kontrolllinie auf. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Testverfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung der Testkassette sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.



## 【QUALITÄTSKONTROLLEN】

Jede Testkassette enthält interne Ablaufkontrollen, um zu bestätigen, dass genügend Probenvolumen hinzugefügt und der korrekte Ablauf des Tests eingehalten wurde. Eine farbige Linie in der Kontrollregion (C) bestätigt die Gültigkeit der Resultate. Mit diesem Kit werden keine Kontrollstandards mitgeliefert, es wird jedoch empfohlen, als gute Laborpraxis Positiv- und Negativkontrollen durchzuführen um die Testleistung zu überprüfen.

## 【ANWENDUNGSGRENZEN】

- Der COVID-19 Antigen-Schnelltest ist nur mit Nasen-Rachen-Abstriche anwendbar. Wenn eine Probe negativ getestet wird und das klinische Erscheinungsbild auf COVID-19 hindeutet, gehen Sie bitte zur weiteren klinischen Diagnose ins Krankenhaus. Mit diesem qualitativen Test kann weder der qualitative Wert noch die Anstiegsgeschwindigkeit der SARS-CoV-2-Konzentration getestet werden.
- Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Antigenkonzentration in der Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
- Der COVID-19 Antigen-Schnelltest 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.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen betrachtet werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.
- Positive Testresultate unterscheiden nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.
- Negative Ergebnisse von Patienten deren Symptome vor mehr als 7 Tagen angefangen haben sollten als vermutet behandelt werden. Falls erforderlich, kann zur Bestätigung ein molekularer Assay durchgeführt werden.
- Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome fortbestehen, wird eine zusätzliche Nachuntersuchung mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion zu keiner Zeit aus.
- Die möglichen Auswirkungen von Impfungen, antiviralen Therapeutika, Antibiotika, Chemotherapeutika oder Immunsuppressiva wurden nicht mit diesem Test untersucht.
- Aufgrund inhärenter Unterschiede zwischen den Methoden wird dringend empfohlen, vor dem Wechsel von einer Technologie zur nächsten Methodenkorrelationsstudien durchzuführen, um Unterschiede festzustellen. Eine hundertprozentige Übereinstimmung sollte aufgrund der Unterschiede zwischen den Technologien nicht erwartet werden.
- Die Leistung wurde nur mit den hier aufgeführten Probenotypen ermittelt. Andere Probenotypen wurden nicht getestet und sollten bei diesem Test nicht verwendet werden.

## 【LEISTUNGSMERKMALE】

- Nachweisgrenze:** Die Nachweisgrenze des COVID-19 Antigen-Schnelltests liegt bei 100pg/mL rekombinantem SARS-CoV-2 N-Protein
- Sensitivität und Spezifität:** Der COVID-19 Antigen-Schnelltest wurde mit dem Novel Coronavirus (SARS SARS-COV -2) Real Time Multiplex RT RT-PCR Kit verglichen.

Tag nach Eintreten der Symptome	Anzahl der Proben	Positiv bei PCR	COVID-19 Antigenstest
≤3	20	20	19/20=95,0%
4~7	43	43	42/43=97,7%
8~14	25	25	24/25=96,0%
> 14	14	14	14/14=100,0%
Total	102	102	99/102=97,1% 95% CI: (91,64%~99,39%)

Gesamtsensitivität des COVID-19 Antigenstests: 97,1% ; 95% CI:(91,64%~99,39%)

Anzahl der Proben	Negativ bei PCR	COVID-19 Antigenstest
500	500	496/500=99,2%
Total	N/A	99,2% 95%CI: (97,96%-99,78%)

Gesamtspezifität des COVID-19 Antigenstests: 99,2%; 95%CI: (97,96%-99,78%)

Gesamtübereinstimmung des COVID-19 Antigenstests: 98,8%; 95%CI: (97,62%-99,53%)

- Kreuzreaktivität:** Die folgenden kreuzreaktiven Substanzen wurden mit dem COVID-19 Antigenstest geprüft und es wurde keine Kreuzreaktivität festgestellt.

HCoV-229E	HCoV-OC43	HCoV-NL63	MERS-CoV
HCoV-HKU1	Humanes RS-Virus	Humanes Enterovirus	Humanes Rhinovirus
Humanes Metapneumovirus	Mycoplasma pneumoniae	Parainfluenza-Virus	Adenovirus
Influenza-B-Virus Victoria	Neuartiges Influenza-A-Virus H1N1 (2009)	Influenza-A-Virus AH3N2	Vogelgrippe-Virus H7N9
Influenza-B-Virus Yamagata	Saisonales Influenza-A-Virus H1N1	Neisseria meningitidis	Streptococcus pneumoniae

4. Störende Substanzen: Die folgenden Verbindungen wurden mit dem COVID-19 Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold) getestet und es wurden keine Störungen beobachtet.

Störende Substanzen	Konzentration
Aspirin	30ug/dL
Ascorbinsäure	20mg/dL
Ibuprofen	200ug/dL
Bilirubin	60mg/dL
Chloramphenicol	3ug/dL



**【WARNUNGEN & VORSICHTSMAßNAHMEN】**

1. Nur für in-vitro-diagnostische Zwecke. Der Test ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt und beschränkt sich auf medizinische Einrichtungen.
2. Befolgen Sie die Anleitung für die korrekte Lagerung und Verwendung des Kits, da die Testergebnisse sonst beeinflusst werden könnten.
3. Frieren Sie die Reagenzien nicht ein.
4. Schützen Sie die Reagenzien vor Kontamination.
5. Das Kit enthält Proteinmaterial tierischen Ursprungs. Behandeln Sie es also wie Bioabfall.
6. Die im Prozess verwendeten Materialien könnten infektiös sein. Daher sollten Sie gemäß den biologischen Sicherheitsanforderungen des Labors für biologisch gefährliche Substanzen behandelt werden.
7. Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn der Beutel beschädigt oder das Siegel gebrochen ist.
8. Die Pufferlösung ist nicht zum Verzehr geeignet.

**【BIBLIOGRAPHIE】**

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.

**【STICHTAG UND VERSION】**

Stichtag:

Version:0

 **Anmerkung:** Bitte beziehen Sie sich zum Verstehen der Symbole auf die folgende Tabelle.

	Lesen Sie die Bedienungsanleitung
	Haltbarkeitsdatum
	Chargennummer
	Katalognummer
	Warnung
	Hersteller
	Herstelldatum
	EU-Ansässiger Bevollmächtigter
	In-vitro-diagnostisches medizinisches Gerät
	Temperaturlimit
	Nicht wiederverwenden
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Direktive 98/79/EC für in-vitro-diagnostische Geräte
	Tests pro Kit



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

