



## SARS-CoV-2 Antigen-Testkit (kolloidale Goldmethode)



### Bedienungsanleitung

#### PRODUKTNAME

SARS-CoV-2 Antigen-Testkit (kolloidale Goldmethode)

#### VERPACKUNGSANGABEN

1 Test/Kit; 20 Tests/Kit; 50 Tests/Kit

#### VERWENDUNGSZWECK

Dieses Kit wird ausschließlich zum qualitativen in-vitro-Nachweis des SARS-CoV-2-Antigens aufgrund von menschlichen Nasenrachen-Probe eingesetzt, Mundrachen-Probe eingesetzt und Probe im vorderen Nasenbereich. Nur für die professionelle Anwendung

Dieser COVID-19-Antigen-Test ist eine kolloidale Gold-Immunochromatographie zum qualitativen Nachweis von Antigenen N protein.

Dieses Kit ist für die Hilfsdiagnose von COVID-19 geeignet. Die Ergebnisse dienen nur als klinischer Anhaltspunkt und können nicht als alleinige Grundlage für eine Diagnose bzw. Ausschlussentscheidung verwendet werden. Die klinische Diagnose und Behandlung von Patienten sollte in Zusammenhang mit ihren Symptomen/Anzeichen, ihrer Krankengeschichte, sonstigen Labortests und Reaktionen auf Behandlungen erwägt werden

Ein positives Testergebnis ist nochmals zu bestätigen, ein negatives Ergebnis schließt eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus.

Dieses Kit ist für die Verwendung nur durch medizinisches Fachpersonal sowie für qualifiziertes und geschultes klinisches Laborpersonal vorgesehen, das speziell in die Techniken des in-vitro-Diagnoseverfahrens eingewiesen und entsprechend geschult wurde.

#### FUNKTIONSWEISE

Das Kit ist ein immunochromatographischer Test, der die Doppelantikörper-Sandwich-Methode zum Nachweis des SARS-CoV-2 - Antigens verwendet. Zum Nachweis werden die behandelten Proben in die Probevertiefungen der Testkarte gegeben. Wenn die Konzentration des SARS-CoV-2-Antigens in der Probe höher als die minimale Nachweisgrenze ist, bildet das virale Antigen zunächst Komplexe mit markierten Antikörpern. In der Chromatographie bewegen sich die Komplexe entlang der Nitrozellulosemembran vorwärts, bis sie von einem vorbeschichteten monoklonalen SARS-CoV-2-Antikörper in der Nachweiszone auf dem Nitrozellulosefilm (T) eingefangen werden und eine rosa/violette Reaktionslinie in der Nachweiszone anzeigen; an dieser Stelle ist das Ergebnis positiv. Wenn umgekehrt kein virales Antigen vorhanden ist oder die Antigenkonzentration in der Probe unter der minimalen Nachweisgrenze liegt, erscheint in der Nachweiszone keine rosa/violette Reaktionslinie; an dieser Stelle ist das Ergebnis negativ. Unabhängig davon, ob die Probe virale Antigene enthält oder nicht, erscheint in der Qualitätskontrollzone (C) eine rosa/violette Reaktionslinie. Die rosa/violette Reaktionslinie in der Qualitätskontrollzone (C) ist das Kontrollkriterium, dass der Chromatographieprozess normal verlaufen ist.

## HAUPTKOMPONENTEN

Das Testkit besteht aus einer Testkarte, Probenverdünnungsmittel, Probenextraktionsröhrchen, Tropferdeckel und sterile Tupfer

Komponenten	Hauptbestandteile
Testkarte	Teststreifen mit SARS-CoV-2 monoklonalem Antikörper, Anti-Maus IgG polyklonaler Antikörper
Probenverdünnungsmittel	0,05 M Tris-HCl
Probenentnahmeröhrchen	
Tropferdeckel	
sterile Tupfer	

Hinweis:

1. Die Testkarten sind in einer Aluminiumfolienverpackung zusammen mit einem Trockenmittel versiegelt.
2. Verwenden Sie nicht Testkarten und Probenverdünnungsmittel aus unterschiedlichen Chargen

## AUFBEWAHRUNG UND HALTBARKEIT

Die Testkarte und das Probenverdünnungsmittel sollten bei 2 - 30°C gelagert werden, die Gültigkeit beträgt 18 Monate. Die Testkarte sollte nach dem Öffnen der Folie so bald wie möglich, innerhalb von 1 Stunde verwendet werden. Das Probenverdünnungsmittel sollte sofort nach Gebrauch abgedeckt und 1/5 bei 2 - 30°C gelagert werden, bitte innerhalb der Gültigkeitsdauer verwenden.

**Herstellungs- und Verfallsdatum:** Siehe Angaben auf dem Etikett.

## PROBENANFORDERUNGEN

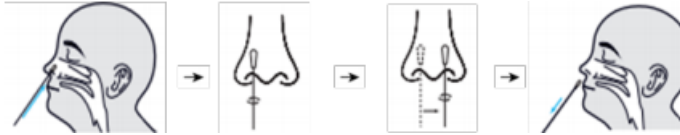
- **Nasenrachen-Probe:** Bitten Sie den Patienten, den Kopf ruhig zu halten, um Oberflächensekrete aus dem Foramen nasalis anterior zu entfernen. Führen Sie den Tupfer vorsichtig und langsam durch die Nasenhöhle in den Nasopharynx ein und erreicht den hinteren Nasopharynx, wenn ein Widerstand auftritt. Bleiben Sie einige Sekunden, um Sekrete abzusaugen. Entfernen Sie den Tupfer mit einer leichten Drehung.



- Mundrachen-Probe:** Der Patient hebt leicht den Kopf und öffnet weit den Mund, um die Mandeln frei zu legen. Mit einem sauberen Wattestäbchen werden die Mandeln des Patienten mindestens dreimal sanft überstrichen; anschließend wird die hintere Rachenwand des Patienten mindestens dreimal überstrichen



**- Probe im vorderen Nasenbereich:**



Führen Sie den im Kit enthaltenen sterilen Tupfer vorsichtig in ein Nasenloch des Patienten ein. Die Tupferspitze sollte ca. 2-4 cm eingeführt werden, bis der Widerstand erreicht ist. Rollen Sie den Tupfer fünfmal entlang der Nasenschleimhaut um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden. Wiederholen Sie diesen Vorgang mit demselben Tupfer für das andere Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Probe aus beiden Nasenhöhlen entnommen wird. Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle.

Es wird empfohlen, die Proben so bald wie möglich nach der Entnahme mit dem im Kit enthaltenen Probenverdünnungsmittel zu behandeln. Wenn eine sofortige Verarbeitung nicht möglich ist, kann die Probe in einem trockenen, sterilisierten und dicht verschlossenen Kunststoffröhrchen bei 2 - 8°C bis zu 8 Stunden bzw. bei -70°C für einen längeren Zeitraum gelagert werden.

## TESTVERFAHREN

Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung vor dem Testen sorgfältig durch. Wenn die Reagenzien des Kits im Kühlschrank aufbewahrt werden, nehmen Sie sie bitte heraus, und lassen Sie sie bei Raumtemperatur liegen. Der Test sollte bei Raumtemperatur durchgeführt werden.

### I. Probenentnahme (siehe Abbildung 1).

1. Geben Sie 8 Tropfen (ca. 400 µl) Probenverdünnungsmittel senkrecht in das Probenextraktionsröhrchen.
2. Führen Sie den Tupfer mit der Probe in die Lösung im Probenextraktionsröhrchen ein, und drücken Sie die Zotten des Tupfers im Röhrchen fünfmal mit dem Finger durch die Außenwand des Röhrchens, um das potenziell vorhandene virale Antigen aus dem Tupfer so gut wie möglich in der Lösung aufzulösen. Entfernen und entsorgen Sie dann den Tupfer.
3. Decken Sie den Tropfer auf dem Probenextraktionsröhrchen nach der Probenentnahme ab.

### II. Testverfahren (siehe Abbildung 1).

1. Öffnen Sie die Reißöffnung des Folienbeutels, entfernen Sie die Testkarte, und legen Sie sie auf eine flache Oberfläche.

2. Geben Sie 2 Tropfen (ca. 80 µl) der behandelten Probe in die Probenvertiefung der Testkarte.

3. Lesen Sie die chromogenen Ergebnisse in der Nachweiszone nach 15 bis 20 Minuten ab, damit eine ordnungsgemäße Testleistung sichergestellt ist. Lesen Sie das Ergebnis nicht nach mehr als 30 Minuten ab. Ein nach mehr als 30 Minuten abgelesenes Ergebnis ist ungültig

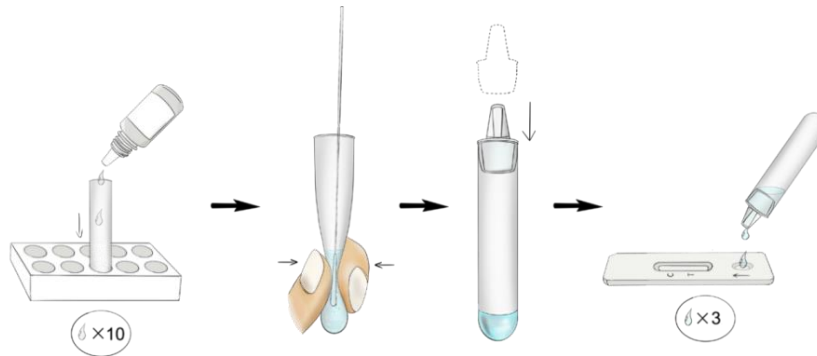


Abbildung 1

### AUSWERTUNG DER TESTERGEBNISSE

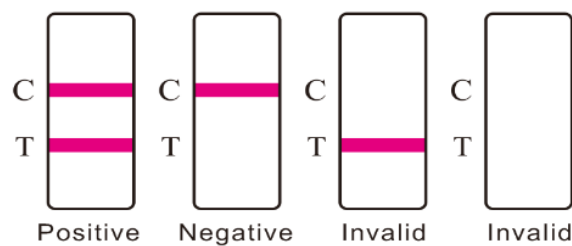


Abbildung 2

1. Dieses Kit beinhaltet einen Qualitätskontrollprozess. Wenn in der C-Zone eine rosa/violette Reaktionslinie erscheint, zeigt dies an, dass der Test effektiv war. Die C-Linie ist die Voraussetzung für die Gültigkeit des Tests. Wenn die C-Linie, unabhängig davon, ob die T-Linie farbig ist oder nicht, keine Farbe aufweist, ist der Test ungültig, und es wird empfohlen, erneut zu testen.

2. Die chromogene Tiefe der Reaktionslinie hängt mit dem Gehalt des Zielanalyten in der entnommenen Probe zusammen. Ob die Farbe dunkel oder hell ist, sollte anhand des chromogenen Bestimmungsergebnisses der Reaktionslinie bestimmt werden.

3. Die Nachweisergebnisse des Kits sind gemäß der folgenden Tabelle zu interpretieren.

C-Linie	T-Linie	Ergebnis
Rosa/violett	Rosa/violett	Positiv
Rosa/violett	Farblos	Negativ
Farblos	Egal, ob die Farbe sichtbar ist oder nicht	Ungültiger Test, erneut testen

## **GRENZEN DES TESTS**

1. Die Testergebnisse dieses Kits dienen nur als Referenzangaben für Ärzte und sollten nicht als alleinige Grundlage für eine klinische Diagnose und Behandlung verwendet werden. Das klinische Management von Patienten sollte in Zusammenhang mit ihren Symptomen/Anzeichen, ihrer Krankengeschichte, sonstigen Labortests und Reaktionen auf Behandlungen betrachtet werden.

2. Probenentnahme und Probenverarbeitung haben einen bedeutenden Einfluss auf den Nachweis von Krankheitserregern, und ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer Virusinfektion nicht aus.

3. Aufgrund der methodischen Grenzen von auf Antigenen basierenden Reagenzien ist die analytische Empfindlichkeit der immunochromatographischen Methode im Allgemeinen geringer als von Tests, die auf Nukleinsäure basieren. Daher sollte negativen Ergebnissen größere Aufmerksamkeit gelten und auf Grundlage anderer Testergebnisse ein umfassendes Urteil gefällt werden. Es wird empfohlen, negative Ergebnisse bei verdächtigen Patienten durch einen Nukleinsäuretest oder Analyse der Viruskultur zu überprüfen.

4. Wenn das Ergebnis des Testkits positiv ist, wird empfohlen, andere Methoden (wie PCR und CT-Bildgebung) zur weiteren Bestätigung hinzuzuziehen und sich bezüglich der Behandlung an die örtlichen Gesundheitspräventionseinrichtungen zuwenden.

5. Bewertung der Wahrscheinlichkeit falsch negativer Ergebnisse.

(i) Unsachgemäße(r) Probenentnahme, -transport und -verarbeitung sowie niedrige Virustiter in der Probe können zu falsch negativen Ergebnissen führen.

(ii) Virale genetische Variationen können zu Veränderungen in den antigenen Clustern führen, was zu falsch negativen Ergebnissen führt.

(iii) Der optimale Probentyp und die optimale Probenentnahmezeit nach der Infektion (maximaler Virustiter) wurden nicht validiert. Jedoch können durch Mehrfachprobenahme an mehreren Stellen desselben Patienten falsch negative Ergebnisse vermieden werden.

## **LEISTUNGSMERKMALE**

1. Die Breite des Membranstreifens dieses Kits beträgt mindestens 2,5 mm, und die Flüssigkeitsmigrationsgeschwindigkeit beträgt nicht weniger als 10mm/min.

2. Negative/positive Referenzkoinzidenzrate Alle positiven Bezugsergebnisse sind für die entsprechenden Krankheitserreger positiv, was die bereits bekannten Ergebnisse der Bezugsgruppe bestätigt; alle negativen Bezugsergebnisse sind für den entsprechenden Krankheitserreger negativ.

3. Wiederholbarkeit Es wurden zehn Wiederholungstests für nationale oder unternehmensinterne wiederholbare Referenzprodukte durchgeführt. Die Testergebnisse stimmten mit den bekannten Ergebnissen für die Referenzprodukte überein und wiesen eine einheitliche Farbe auf.

4. Nachweisgrenze (LoD) Die Nachweisgrenze (LoD) des SARS-CoV-2 Antigen-Testkits (kolloidale Goldmethode) ist  $1.75 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/mL

### **5. Analytische Spezifität**

1) Kreuzreaktivität

Es besteht keine Kreuzreaktivität zwischen den folgenden Krankheitserregern: Coronavirus (HKU1, OC43, NL63, 229E); MERS; Influenza A-Virus (2009H1N1, saisonales H1N1, H3N2, H5N1; H7N9); Influenza B-Virus (Yamagata, Victoria); Respiratorisches Synzytial-Virus; Rhinovirus (Gruppe A, B, C); Atmungsadenovirus (Typ 1 ~ 5, 7, 55); Enterovirus (Gruppe A, B, C, D); Epstein-BarrVirus Capsid Antigen; Masern-Virus; Humanes Cytomegalievirus; Rotavirus; Norovirus; Mumps-Virus; Varicella-Zoster-Virus; Parainfluenza-Virus; Mycoplasma pneumoniae; Chlamydia pneumoniae; Haemophilus pneumis.

2) Störsubstanz: Menschliches Blut und Mucine beeinträchtigen die Ergebnisse des Kits nicht. Die folgenden gebräuchlichen Medikamente beeinträchtigen die Ergebnisse des Kits nicht: Oxymetazolin, Dexamethason, Flunisolide, Sulfur, Kim Anh, Benzocain, Zanamivir, Mupirocin, Tobramycin, Kalii Dehydrographolidi Succinas, Aspirin (enterisch-überzogene Tabletten), Ibuprofen (Granulat), Acetaminophen (langsam löslich).

**3) Hook-Effekt: Dieses Kit hat keinen Hook-Effekt.**

## 6. Klinische Leistung

Tabelle 1: COVID-19 Schnelltest im Vergleich zur RT-PCR (Nasopharyngeal)

Testergebnisse des BioTeke-Kits	PCR Ergebnisse		Gesamt
	Positiv (+)	Negativ (-)	
Positiv (+)	110	2	112
Negativ (-)	4	276	280
Gesamt	114	278	392
Klinische Sensitivität	96,49%, 95%KI : 91,26%, 99,04%		
Klinische Spezifität	99,28%, 95%KI : 97,43%, 99,91%		

Tabelle 2: COVID-19 Schnelltest im Vergleich zur RT-PCR (Oropharyngeal)

Testergebnisse des BioTeke-Kits	PCR Ergebnisse		Gesamt
	Positiv (+)	Negativ (-)	
Positiv (+)	115	2	117
Negativ (-)	6	125	131
Gesamt	121	127	248
Klinische Sensitivität	95,04%, 95%KI : 89,52%, 98,16%		
Klinische Spezifität	98,43%, 95%KI : 94,43%, 99,81%		

Tabelle 3: COVID-19 Schnelltest im Vergleich zur RT-PCR (Probe im vorderen Nasenbereich)

Testergebnisse des BioTeke-Kits	PCR Ergebnisse		Gesamt
	Positiv (+)	Negativ (-)	
Positiv (+)	131	1	132
Negativ (-)	12	163	175
Gesamt	143	164	307
Klinische Sensitivität	91,61%, 95%KI : 85,80%, 95,59%		
Klinische Spezifität	99,39%, 95%KI : 96,65%, 99,98%		

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Dies ist ein In-vitro-Diagnosereagenz zum Einmalgebrauch. Bitte nicht wiederverwenden und keine abgelaufenen Produkte benutzen.
2. Relative Studien zu SARS-CoV-2 zeigten, dass die Nachweisrate der Nasopharynxabstrichprobe geringfügig höher war als die der Oropharynxabstrichprobe. Daher wird empfohlen, zum Testen Nasopharynxabstrichproben zu verwenden.
3. Alle Testproben müssen als potenziell infektiös angesehen werden, und während der Entnahme, Verarbeitung, Lagerung, Mischung der Proben und Tests sollten geeignete Schutzmaßnahmen getroffen werden. Tragen Sie daher Schutzmaßnahmen wie das Tragen von Handschuhen und Masken und entsorgen Sie alle Abfälle als potenziell biologisch gefährliche Gegenstände. (Gebrauchte Wattestäbchen, Testkarten, Extraktionsröhrchen usw. sollten vor der Entsorgung dekontaminiert und auf Autoklavieren getestet werden.).
4. Verwenden Sie zur Probenahme den mit diesem Reagenz gelieferten Tupfer und das Probenverdünnungsmittel und mischen Sie nicht mit unterschiedlichen Chargen von Testkarten und Probenverdünnungsmittel.
5. Verwenden Sie zum Testen frische Proben. Verwenden Sie keine wiederholten Gefrier-Auftau-Proben.
6. Bei Raumtemperatur arbeiten. Bei niedriger Temperatur aufbewahrte Testkarten sollten vor dem Öffnen auf Raumtemperatur gebracht werden, um eine Feuchtigkeitsaufnahme zu vermeiden.
7. Verwenden Sie keine Reagenzienkits mit offensichtlichen Schäden oder Testkarten mit beschädigten oder abgelaufenen Verpackungen.
8. Der Aluminiumfolienbeutel enthält Trockenmittel und darf nicht oral eingenommen werden.
9. Eine unsachgemäße Probenentnahme oder -verarbeitung kann zu falsch negativen Ergebnissen führen.
10. Wenn der Startbildschirm eine positive Stichprobe ist, wenden Sie sich an Ihre örtliche Gesundheitsbehörde.
11. Wie bei den verwendeten diagnostischen Reagenzien sollte die endgültige Diagnose von einem Arzt gestellt werden, nachdem die verschiedenen Testparameter und klinischen Symptome kombiniert wurden.
12. Wenn Sie Fragen oder Anregungen zur Verwendung dieses Kits haben, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

## SYMBOLS



Date of manufacture



For *In Vitro* Diagnostic Use



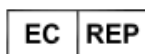
Contains sufficient for <n> tests



Refer to the Instructions



Manufacturer



Authorized Respective in the European Community



CE mark of conformity



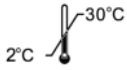
Use-by date



Batch code



Do not use if package is damaged



Temperature limit



Do not re-use



BIOTEKE CORPORATION (WUXI) CO., LTD

2<sup>nd</sup> Floor, D3 No.1719, Huishan Avenue, Wuxi, Jiangsu,  
CN 214174.



SUNGO Europe B.V.

Olympisch Stadion 24, 1076 DE Amsterdam, Netherlands

**BfArM registered under number: AT 349/21**