

**Set zur Detektion von COVID-19-Antigen (kolloidales Gold)  
(Kassette)**



*Vor der Durchführung des Tests alle Informationen in dieser Packungsbeilage lesen.*

#### **VERWENDUNGSZWECK**

Der COVID-19-Antigentest dient zur qualitativen Detektion des Nucleocapsid-Protein-Antigens von SARS-CoV-2 in menschlichen Proben, die beim Abstrich von der Kehle oder vom Nasenrachenraum bei Personen gewonnen werden, bei denen der Verdacht auf COVID-19 besteht, nur zur diagnostischen In-vitro-Anwendung (zum Selbsttesten).

Das neue Coronavirus gehört zur Gattung  $\beta$ . COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind im Allgemeinen anfällig für Ansteckung. Derzeit sind Menschen, die mit dem neuen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatisch infizierte Menschen können auch eine Infektionsquelle sein. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens jedoch 3 bis 7 Tage. Die Hauptsymptome sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Verstopfte Nase, Schnupfen, Muskelkrämpfe und Durchfall treten in geringerem Umfang auf. Das Antigen wird im Allgemeinen in einer Probe der oberen Atemwege während der akuten Phase der Infektion detektiert. Die rapide Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion wird dem professionellen Gesundheitspersonal helfen, die Patienten effektiver zu heilen und die Erkrankung zu kontrollieren.

#### **TESTPRINZIP**

Das Testset basiert auf dem Prinzip einer hochspezifischen Reaktion des Antigens mit Antikörpern und der immunochromatographischen Technologie der Analyse mithilfe des kolloidalen Golds. Die Reagenzien enthalten einen monoklonalen COVID-19-Antikörper, der sich im Testbereich (T) auf der Membran befindet, und einen monoklonalen COVID-19-Antikörper, der auf eine kolloidale Goldmischung auf einer Markierungsunterlage aufgetragen ist. Die Probe wird während des Tests auf den Probenahmebereich getropft und reagiert mit einem monoklonalen COVID-19-Antikörper, der an mit kolloidalem Gold vorbeschichteten Partikeln verankert ist. Die Mischung wird dann mit Kapillareffekten nach oben chromatographiert. Im Falle einer Positivität bindet sich der mit kolloidalem Gold markierte Antikörper

zuerst an das COVID-19-Virus in der Probe während der Chromatografie. Die Konjugate werden dann an einen monoklonalen COVID-19-Antikörper gebunden, der sich auf der Membran befindet, und im Testbereich (T) erscheint ein roter Streifen. Bei Negativität erscheint der rote Streifen im Testbereich (T) nicht. Unabhängig vom Gehalt an COVID-19-Antigen in der Probe erscheint der rote Streifen im Kontrollbereich (C). Der rote Streifen, der im Kontrollbereich erscheint (C), ist die Norm für die Bestimmung, ob die Probenmenge ausreichend war und ob der chromatographische Prozess korrekt durchgeführt wurde. Es dient auch als interner Kontrollstandard für die Reagenzien.

#### **ZUSAMMENSETZUNG**

Komponenten des Teststreifens in der Kassette:

- Probennahmeunterlage: enthält gepuffertes Salz und Detergens.
- Markierungsunterlage: enthält den mit Gold metallisierten monoklonalen COVID-19-Antikörper.
- Nitrocellulosemembran:
  - Kontrollbereich: enthält polyklonalen IgG-Antikörper und Puffer.
  - Testbereich: enthält monoklonalen COVID-19-Antikörper und Puffer.
- Absorptionsunterlage: aus stark saugfähigem Papier.

#### **MITGELIEFERTES ZUBEHÖR**

1. Eine Hülse enthält die Testkassette und ein Trocknungsmittel. Das Trocknungsmittel dient nur zur Lagerung und wird während des Tests nicht verwendet.
2. Probenextraktionspuffer: 1 Flasche (eine Packung mit 1 Stück), 5 Flaschen (eine Packung mit 5 Stück), 20 Flaschen (eine Packung mit 20 Stück), 25 Flaschen (eine Packung mit 25 Stück).
3. 1/5/20/25 Stück Reagenzgläser und Tropfaufsätze.
4. 1/5/20/25 Stück Abstrichtupfer.
5. 1 Workstation.
6. 1 Packungsbeilage.

#### **NICHT MITGELIEFERTES ZUBEHÖR**

1. Uhr oder Stoppuhr.

#### **WARNUNGEN UND MASSNAHMEN**

1. Dieses Produkt ist einmaliges diagnostisches In-Vitro-Produkt. Nicht wiederholt verwenden. Nicht nach dem Verbrauchsdatum verwenden.
2. Während der Probennahme den in diesem Set enthaltenen Abstrichtupfer und die

Extraktionslösung verwenden. Jedes Teil dieses Sets kann nicht einzeln verwendet werden.

3. Ein mit diesem Set erzielt positives Ergebnis sollte mit einer anderen Methode überprüft werden.

4. Übermäßige Temperaturen in der Versuchsumgebung sollten vermieden werden. Die Temperatur während der Reaktion sollte 10-30 ° C betragen und die relative Luftfeuchtigkeit unter 60% liegen. Die in einer kalten Umgebung gelagerte Testkassette sollte vor dem Öffnen auf Raumtemperatur akklimatisiert werden, um die Aufnahme von Feuchtigkeit zu verhindern.

5. Die Farbintensität des Teststreifens hängt nicht unbedingt mit der Antigenkonzentration in der Probe zusammen. Ein 15 Minuten nach dem Test beobachtetes Ergebnis ist nicht mehr gültig.

6. Die Verwendung einer frischen Probe wird empfohlen. Eingefrorene Proben nicht wiederholt verwenden.

7. Das Set-Zubehör und der durch den Test entstandene Abfall werden wie infektiöser Abfall behandelt.

8. Nur für die klinische Empfehlung. Es sollte nicht als Grundlage für die Bestätigung oder Widerlegung von Fällen selbst verwendet werden.

#### **LAGERUNG UND ABLAUFDATUM NACH DEM ÖFFNEN**

1. Bis zum Verfall (24 Monate) in der geschlossenen Verpackung bei 2 - 30 ° C lagern.

2. An einem kühlen, trockenen Ort und ohne direkte Sonneneinstrahlung lagern.

3. NICHT EINFRIEREN.

4. Wenn die Luftfeuchtigkeit unter 60% liegt, innerhalb von 1 Stunde nach dem Öffnen verwenden. Wenn die Luftfeuchtigkeit über 60% liegt, sofort nach dem Öffnen verwenden. Das Herstellungs- und Verfallsdatum ist auf der Verpackung angegeben.

#### **PROBENTNAHME, HANDHABUNG UND LAGERUNG**

1. Sekretentnahme von der Vorderseite der Nase

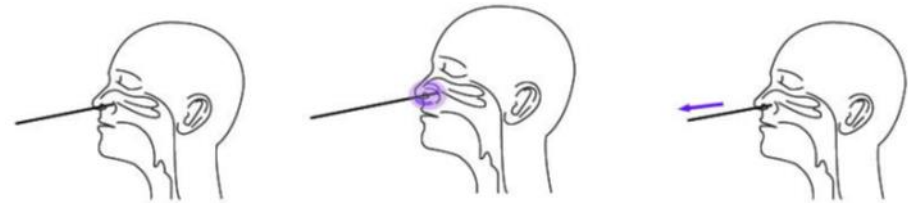
(1) Den Abstrichtupfer vorsichtig in das Nasenloch des Patienten einführen und die Oberfläche der Vorderseite der Nase erreichen.

Den Abstrichtupfer nicht tiefer als 1,27 cm einschieben.

(2) Den Abstrichtupfer langsam drehen und ihn 15 Sekunden lang an der Innenseite des Nasenlochs reiben.

(3) Vorsichtig den Abstrichtupfer aus dem Nasenloch entfernen.

(4) Den Abstrichtupfer in der zweiten Nasenhöhle verwenden und die Schritte (1) bis (3) wiederholen.



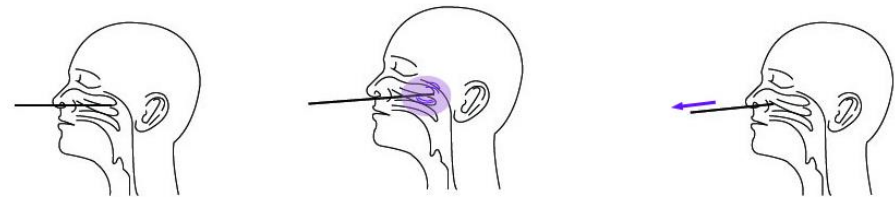
Den im Set gelieferten Anstrichtupfer für den Nasenrachenraum verwenden.

1. Entnahme des Nasensekrets

(1) Den Abstrichtupfer vorsichtig in das Nasenloch des Patienten einführen, die Oberfläche des hinteren Nasenrachenraums erreichen, der die meisten Sekretion für visuelle Inspektion enthält.

(2) Die Oberfläche des hinteren Nasenrachenraums reiben. Den Abstrichtupfer mehrmals drehen.

(3) Vorsichtig den Abstrichtupfer aus dem Nasenloch entfernen.

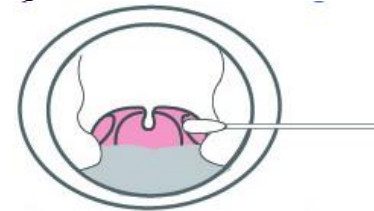


2. Sekretentnahme aus der Kehle

(1) Den Abstrichtupfer durch den gesamten Mund bis zur Kehle einführen, sich auf den roten Teil der Kehlwand und die Halsmandeln konzentrieren.

(2) Die bilateralen Halsmandeln und die Kehlwand fein abwischen.

(3) Die Zunge vermeiden und den Abstrichtupfer herausziehen.

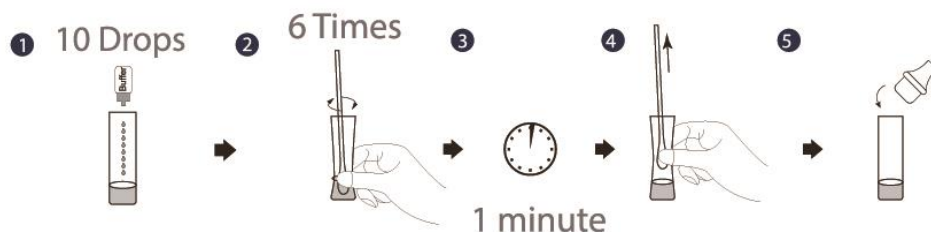


Die Proben sollten so bald wie möglich nach der Entnahme mit der mit diesem Set gelieferten Lösung zur Virenentnahme oder Probenextraktionslösung behandelt werden. Den Test innerhalb von 5 Minuten abschließen.

### TESTPROZESS

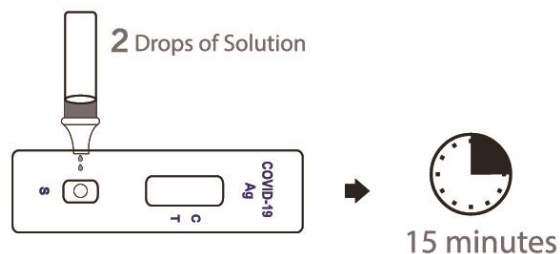
#### 1. Probenextraktion

- (1) 0,5 ml (etwa 10 Tropfen) Probenextraktionspuffer in das Reagenzglas geben.
- (2) Den Abstrichtupfer in das Reagenzglas mit 0,5 ml Extraktionspuffer einlegen. Den Abstrichtupfer mindestens sechsmal drehen und den Kopf des Abstrichtupfers dabei auf den Boden und an die Wand des Reagenzglases drücken.
- (3) Den Abstrichtupfer für 1 Minute im Reagenzglas lassen.
- (4) Das Reagenzglas mit den Fingern von außen drücken, um den Abstrichtupfer einzutauchen.
- (5) Den Tropfansatz mit dem Reagenzglas fest verbinden.



#### 2. Detektion

- (1) Die Verpackung mit der Testkassette öffnen. Die Kassette auf eine trockene und waagerechte Arbeitsfläche legen.
- (2) 2 Tropfen (etwa 60 µl) des vorbereiteten Probenextrakts zugeben.
- (3) Die Ergebnisse 10 – 15 Minuten nach dem Test kontrollieren. Nach 15 Minuten beobachtete Ergebnisse sind klinisch nicht bedeutend.

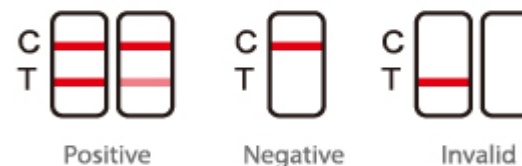


### INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

**Negativ:** im Qualitätskontrollbereich (C) erscheint ein roter Streifen und im Detektionsbereich (T) erscheint kein roter Streifen.

**Positiv:** es erscheinen zwei rote Streifen. Einer im Detektionsbereich (T) und einer im Kontrollbereich (C).

**Ungültig:** im Kontrollbereich erscheint kein Streifen. Dies indiziert eine falsche Operation oder eine beschädigte Kassette. Den Test mit einem neuen Set wiederholen. Falls das Problem andauert, aufhören, diese Charge zu verwenden und den Lieferanten kontaktieren.



*Anmerkung: Auch ungültige Proben sind als infektiöser Abfall zu betrachten. Eine neue Probe sollte entnommen werden.*

### KONTROLLPROZESS

Das Testset verfügt über einen eigenen Kontrollindikator. Wenn nach Durchführung des Tests im Kontrollbereich (C) auf der Reaktionsmembran kein Streifen angezeigt wird, wurde die Probe nicht korrekt hinzugefügt oder der Test wurde beschädigt.

### EINSCHRÄNKUNGEN DER TESTMETHODE

1. Das Set wird nur zur Detektion der Respirationssekretionen bestimmt, die durch den Abstrichtupfer von dem Nasenrachenraum oder der Kehle entnommen werden.
2. Die Genauigkeit des Tests hängt vom Prozess der Probenentnahme, von der Handhabung, Lagerung und dem Kontrollprozess ab. Unsachgemäße Probenentnahme, unsachgemäße Probenlagerung, Auftauen der Proben oder wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Proben können die Testergebnisse beeinträchtigen.
3. Das Vorhandensein einzelner Arzneimittel in der entnommenen Probe, wie z. B. hohe Konzentrationen von rezeptfreien und verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (Nasensprays), kann die Ergebnisse beeinflussen. Wenn das Ergebnis verdächtig ist, den Test neu durchführen.
4. Die Testkassette bietet nur eine qualitative Detektion von SARS-CoV-2 in der Probe. Falls der konkrete Inhalt des Indikators detektiert werden soll, relevante

Fachanlage verwenden.

5. Das Testergebnis ist nur ein Orientierungsergebnis und sollte nicht als alleinige Grundlage für die Bestimmung der Diagnose und der Behandlung verwendet werden. Der Gesundheitszustand des Patienten, die Symptome, die Krankengeschichte, andere Labortests und das Ansprechen auf die Behandlung sollten ebenfalls berücksichtigt werden.

6. Angesichts der Reagenziengrenzen bei der Methode der Antigen-Detektion ist die analytische Empfindlichkeit im Allgemeinen niedriger als bei den Nukleinsäurereagenzien. Daher sollten Benutzer an negative Ergebnisse vorsichtig herangehen und ein endgültiges Urteil erst nach der Kombination mit anderen Testmethoden treffen. Es wird empfohlen, verdächtige negative Ergebnisse mit Nukleinsäure oder einer Methode zur Identifizierung von Viruskulturen zu untersuchen.

7 Analyse der Möglichkeit eines falsch negativen Ergebnisses:

(1) Falsche Probenahme, Handhabung und Lagerung, zu niedrige Konzentration von getesteten Substanzen können zu falsch negativen Ergebnissen führen.

(2) Genetische Variationen des Virus können eine Änderung der Antigen determinanten verursachen, was zu falsch negativen Ergebnissen führen kann.

(3) Der optimale Probentyp und die optimale Entnahmezeit (maximaler Virustiter) nach der Infektion wurden nicht überprüft, sodass eine teilweise Probenahme in mehreren Teilen bei demselben Patienten falsch negative Ergebnisse verhindern kann.

#### LEISTUNGSMERKMALE

##### • Sensitivitäts- und Spezifitätsanalyse

Die Detektion von 3 sensitiven COVID-19-Antigen-Referenzen (S1, S2, S3), das Ergebnis ist positiv für S1, positiv oder negativ für S2, negativ für S3.

Die Detektion von 5 positiven COVID-19-Antigen-Referenzen, alle Ergebnisse waren positiv.

Die Detektion von 5 negativen COVID-19-Antigen-Referenzen, alle Ergebnisse waren negativ.

Das COVID-19-Antigen-Testset (kolloidales Gold) zeigt keine Kreuzreaktion mit den folgenden positiven Proben: endemisches menschliches Coronavirus (HKU1, OC43, NL63,229E), Virus der Influenza A, Virus der Influenza B, menschliches respiratorisches Syncytialvirus, Rhinovirus, Adenovirus, Enterovirus, EB-Virus,

Masernvirus, menschliches Cytomegalovirus, Rotavirus, Norovirus, Mumpsvirus, Varicella-Zoster-Virus, Parainfluenza-Virus Typ II, Mycoplasma pneumoniae, und nicht weniger als 100 Proben aus medizinischen Abstrichen.

##### • Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit

Die Tests zeigten positive Ergebnisse bei allen positiven Proben und negative Ergebnisse bei negativen Proben. Es gab keinen bedeutenden Unterschied in derselben Probe, die durch 10 Tests aus derselben Charge getestet wurde. Es gab keine offensichtlichen Variationen innerhalb und zwischen Chargen, die in verschiedenen Tests jeder Charge, verschiedener Chargen, bei verschiedenen Benutzern an verschiedenen Orten zu verschiedenen Zeiten beobachtet wurden. Die Ergebnisse zeigten, dass die Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit der COVID-19-Antigen-Testsets zufriedenstellend sind.

##### • Diagnostische Sensitivität und Spezifität

246 Proben wurden von ausgewählten Subjekten entnommen und getestet, insgesamt 105 Proben von COVID-19-infizierten Patienten und 141 von nicht infizierten Leuten. Alle Proben wurden durch Nukleinsäuretest (RT-PCR) verifiziert. Die resultierende Sensitivität und Spezifität wurden wie folgt berechnet:

Bewertete Reaktionen	Nukleinsäuretest (RT-PCR)		
	Positiv	Negativ	Insgesamt
Positiv	103	0	103
Negativ	2	141	143
Insgesamt	105	141	246

Diagnostische Sensitivität:  $103/(103+2) \times 100\% = 98.10\%$

Diagnostische Spezifität:  $141/(0+141) \times 100\% = 100.00\%$

Gesamtmaß der Übereinstimmung:  $(103+141) / (103+0+2+141) \times 100\% = 99.19\%$

#### QUELLEN

[1] Zheng Yuan, Shang Jian, Yang Yang, Liu Chang, Wan Yushun, Geng Qibin, Wang Michelle, Baric Ralph, Li Fang. Lysosomal Proteases Are a Determinant of Coronavirus Tropism. [J]. Journal of virology, 2018,92(24).


[2] Liya Ye, Xiaoling Wu, Liguang Xu, Qiankun Zheng, Hua Kuang. Preparation of an anti-thiamethoxam monoclonal antibody for development of an indirect competitive enzyme-linked immunosorbent assay and a colloidal gold immunoassay[J]. Food and Agricultural Immunology, 2018, 29(1).

## VERWENDETE SYMBOLE

	Čtěte návod k použití		Počet sad		Zplnomocněný zástupce
	diagnostický prostředek in vitro		Použijte do		Jednorázové použití
	Skladujte v teplotě 2-30°C		Číslo šarže		Katalogové číslo

Die Gebrauchsanweisung lesen	Anzahl der Sets	Bevollmächtigter Vertreter
Diagnostisches In-Vitro-Produkt	Verwenden bis	Einmalgebrauch
Bei Temperatur von 2-30 °C lagern	Chargennummer	Katalognummer

Hersteller:

 Nantong Diagnos Biotechnology Co.,Ltd.  
 Add: Room 203, Building 6, Electronic Information Industrial Park, No. 2 Haiyang South Road, Chengnan Street, Rugao City, Jiangsu Province, Volksrepublik China  
 Tel : 86-513-85328216 Fax : 86-513-85355050 E-Mail : sales08@diagnosbio.com  
 Web : www.diagnosbio.com

Bevollmächtigter Vertreter:

CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS S.L.  
 Add: C/ Horacio Lengo No 18, CP 29006, Malaga, Spanien  
 Tel: +34 951 214 054  
 E-Mail: [info@cmcmedicaldevices.com](mailto:info@cmcmedicaldevices.com)

Das Produkt ist ein diagnostisches medizinisches In-Vitro-Produkt gemäß dem Gesetz Nr. 268/2014 Slg. und der Regierungsverordnung Nr. 56/2015 Slg.  
 Datum der Revision der Gebrauchsanleitung 1. 3. 2021. Aufgrund der Entscheidung mit der Aktennummer: MZDR 7678/2021-2/OLZP ist das Selbsttesten zulässig.