

# SARS-CoV-2 Antigen IVD Kit NASAL

## Gebrauchsanweisung



3. Drehen Sie den Tupfer mehrmals gegen die Nasenwand und wiederholen Sie den Vorgang mit demselben Tupfer in einem anderen Nasenloch.

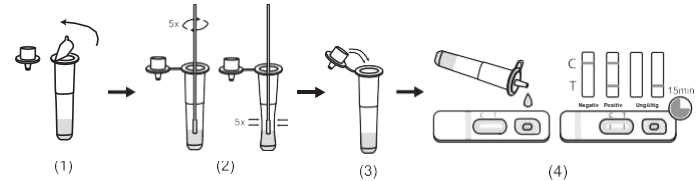
### Probentransport und -lagerung :

Geben Sie den Tupfer nicht in die Originalverpackung des Tupfers zurück. Frisch entnommene Proben sollten so schnell wie möglich verarbeitet werden, spätestens jedoch eine Stunde nach der Probenentnahme. Entnommene Proben dürfen bei 2-8 °C nicht länger als 24 Stunden gelagert werden; Lange Zeit bei -70 °C lagern, aber wiederholte Gefrier-Tau-Zyklen vermeiden.

### Testverfahren

- Ziehen Sie die Aluminiumfolienversiegelung von einem Probenentnahmeröhrchen ab.
- Tauchen Sie den entnommenen Tupfer in das Probenextraktionsröhrchen ein, damit der Probenextraktionspuffer den Tupfer vollständig durchdringt, drehen und drücken Sie den Tupfer fünfmal, nehmen Sie den Tupfer heraus und entsorgen Sie ihn.
- Setzen Sie die Röhrchenkappe fest auf das Probenextraktionsröhrchen. Schütteln Sie das Extraktionsröhrchen vorsichtig etwa 5 Sekunden lang, um sicherzustellen, dass sich die Probe gut mit dem Extraktionspuffer vermischt.
- 2-3 Tropfen Mischprobe senkrecht in die Testkarte geben, Timer starten. Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten.

\*\*Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab. Das Ergebnis nach 20 Minuten ist ungültig.



(Bitte beachten Sie die Abbildung oben)

**POSITIV:** Es erscheinen zwei rote Linien. Eine rote Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und eine rote Linie im Testbereich (T). Der Farbton kann variieren, sollte jedoch als positiv angesehen werden, wenn auch nur eine schwache Linie vorhanden ist.

**NEGATIV:** Nur im Kontrollbereich (C) erscheint eine rote Linie und im Testbereich (T) keine Linie. Das negative Ergebnis zeigt an, dass sich keine neuartigen Coronavirus-Partikel in der Probe befinden oder die Anzahl der Viruspartikel unter dem nachweisbaren Bereich liegt.

**UNGÜLTIG:** Im Kontrollbereich (C) erscheint keine rote Linie. Der Test ist ungültig, auch wenn sich im Testbereich (T) eine Linie befindet. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für einen Ausfall der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Testverfahren und wiederholen Sie den Test mit neuem Testinstrument. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

### EINSCHRÄNKUNGEN

- Das SARS-CoV-2-Antigen-IVD-Kit NASAL ist ein Akutphasen-Screening-Test zum qualitativen Nachweis. Die entnommene Probe kann eine Antigenkonzentration unterhalb der Empfindlichkeitsschwelle des Reagenzes enthalten, sodass ein negatives Testergebnis eine Infektion mit neuartigem Coronavirus nicht ausschließt.
- Das neuartige Coronavirus-SARS-CoV-2-Antigen-IVD-Kit NASAL erkennt lebensfähiges und nicht lebensfähiges neues Coronavirus-Antigen. Die Testleistung hängt von der Antigenkonzentration in der Probe ab und korreliert möglicherweise nicht mit der an derselben Probe durchgeführten Zellkultur. Ein positiver Test schließt nicht aus, dass andere Krankheitserreger vorhanden sein können. Daher müssen die Ergebnisse mit allen anderen verfügbaren klinischen und Laborinformationen verglichen werden, um eine genaue Diagnose zu stellen.
- Positive Testergebnisse schließen eine Koinfektion mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
- Negative Testergebnisse sollen nicht für andere Coronavirus-Infektionen mit Ausnahme von SARS-Cov-2 gelten.
- Kinder neigen dazu, Viren länger als Erwachsene auszuschleiden, was zu Unterschieden in der Empfindlichkeit zwischen Erwachsenen und Kindern führen kann.
- Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe nicht ordnungsgemäß entnommen oder transportiert wurde. Daher schließt ein negatives Testergebnis die Möglichkeit einer SARS-Cov-2-Infektion nicht aus und sollte durch Viruskultur oder PCR bestätigt werden.
- Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Gehalt an extrahiertem Antigen in einer Probe unter dem Wert der Empfindlichkeit des Tests liegt oder wenn eine Probe von schlechter Qualität getestet wird.
- Die Durchführung des Tests zur Überwachung der antiviralen Behandlung des neuartigen Coronavirus wurde nicht nachgewiesen.

### LEISTUNGSMERKMALE

#### Klinische Bewertung

Um die klinische Leistung des SARS-CoV-2 Antigen IVD Kit NASAL zu bewerten, wurden insgesamt 260 Speichelproben untersucht, die durch RT-PCR Methode bestätigt wurden (105 positive Proben und 155 negative Proben). Die Testergebnisse des SARS-CoV-2 Antigen IVD Kit NASAL wurden mit den Ergebnissen des RT-PCR zum Nachweis von SARS-CoV-2 verglichen. Die Ergebnisse wurden nachstehend zusammengefasst:

Tabelle: SARS CoV-2 Antigen IVD Kit NASAL vs. PCR

Methode	2019-nCoV-Nukleinsäuretestkit (RT-PCR)		Gesamtergebnisse	
	Ergebnisse	Positiv		Negativ
Das SARS-CoV-2-Antigen-IVD-Kit NASAL	Positiv	101	2	103
	Negativ	4	153	
<b>Gesamtergebnisse</b>		<b>105</b>	<b>155</b>	<b>260</b>

Klinische Empfindlichkeit = 101/105 = 96.19 % (95%CI: 85.64%-98.26%)

Klinische Spezifität = 153/155 = 98.71% (95%CI: 86.13%-99.10%)

Richtigkeit: (101+153) / (101+2+4+153) \*100%=97.69%

### Nachweisgrenze (LoD)

2019-nCoV-Dehnung getestet Einheit	REAGEN TCID <sub>50</sub> /mL				
	Konzentration in getestet	5.0X10 <sup>2</sup>	4.0X10 <sup>2</sup>	3.0X10 <sup>2</sup>	2.0X10 <sup>2</sup>
Anrufungen von 20 Wiederholungen in der Nähe des Cut-Offs	100(20/20)	100(20/20)	100(20/20)	100(19/20)	25(5/20)
Nachweisgrenze (LoD) pro Virusstamm	2.0 X 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL				

### Kreuzreaktionen

Die Kreuzreaktivität des SARS CoV-2-Antigen IVD-Kit NASAL wurde anhand mehrerer Mikroorganismen und Viren untersucht. Die finalen Testkonzentrationen und Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle dokumentiert. Für die folgenden Mikroorganismen und Viren konnte keine Kreuzreaktivität festgestellt werden.

Virus / Bakterien / Parasit	Belastung	Konzentration
Coronavirus	MERS-CoV	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Coronavirus OC43	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Coronavirus 229E	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Coronavirus NL63	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Adenovirus	Type 1	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 3	7.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 5	4.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 7	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 8	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 11	2.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 18	2.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A	Type 23	6.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 55	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	H1N1 Denver	3.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	H1N1 WS/33	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	H1N1 A/Mal/302/54	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	H1N1 New Caledonia	7.6 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza B	H3N2 A/Hong Kong/8/68	4.6 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Nevada/03/2011	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Respiratorisches Synzytial-Virus	B/Lee/40	8.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	B/Taiwan/2/62	4.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Legionella pneumophila	N/A	2.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Bloomington-2	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	Los Angeles-1 82A3105	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL 1 x 105 PFU/mL
Rhinovirus A16	N/A	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Mycobacterium tuberculosis	K	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	Erdman	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	HN878	1 x 105 PFU/mL
	CDC1551	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	H37Rv	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	178 [Poland 23F-16]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	262 [CIP 104340]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	Slovakia 14-10 [29055]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
Streptococcus-Pneumonie	Mutant 22	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	FHstrainofEatonAgent [NCTC10119]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	36M129-B7	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	229E	1.5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	OC43	1.5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	NL63	1.5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	HKU1	1.5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Peru2-2002	1.5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	
IA10-2003	1.5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	
Type 1	Type 1	1.5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 2	1.5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 3	1.5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 4A	1.5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL

### Produktname: SARS-CoV-2 Antigen IVD kit NASAL

Hersteller: Shenzhen Reagent Technology Co., Ltd.

Der COVID-19 Antigen Test ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal oder geschultes Bedienpersonal bestimmt, das mit der Durchführung von Antigen-Schnelltest vertraut ist. Dieses Kit ist ein qualitativer Test und dient nur zur In-vitro-Hilfslösung.

### VERWENDUNGSZWECK

Der SARS-CoV-2 Antigen IVD Kit NASAL ist ein in vitro diagnostischer Schnelltest zum qualitativen Nachweis neuartiger Coronavirus-Nukleokapsid-Antigene in humanen Nasenabstrichproben mittels einer immunchromatographischen Methode.

Positive Testergebnisse deuten auf das Vorhandensein von viralen Antigenen hin, aber eine weitere klinische Bewertung ist erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Eine bakterielle Infektion oder Koinfektion mit anderen Viren kann ebenfalls zu positiven Ergebnissen führen.

Negative Testergebnisse schließen COVID-19 nicht vollständig aus und sollten im Zusammenhang mit dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome betrachtet werden.

Der Test muss von medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden.

### ZUSAMMENFASSUNG

COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege, die durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 verursacht wird. Das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 gehört zur Gattung β, einem behüllten, nicht segmentierten RNA-Virus. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle, aber auch asymptomatisch infizierte können eine Infektionsquelle sein. Basierend auf aktuellen epidemiologischen Studien beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, in den meisten Fällen 3 bis 7 Tage. Die wichtigsten Manifestationen sind Fieber, Geruchs- und Geschmacksverlust, Unwohlsein und Müdigkeit sowie trockener Husten. In einigen Fällen gibt es eine laufende Nase, Kurzatmigkeit, Muskelschmerzen und Durchfall.

### TESTPRINZIP

Das SARS-CoV-2-Antigen-IVD-Kit NASAL ist ein immunchromatographischer Membranassay, der hochempfindliche monoklonale Antikörper verwendet, um das Vorhandensein von Nukleokapsidprotein (N-Protein) -Antigen von SARS-CoV-2 in einem direkten Nasenabstrich qualitativ zu bestimmen. Wenn die Probe in die Probenvertiefung getropft wird, werden SARS-CoV-2-Antigene in der Probe durch mit kolloidalem Gold markierte monoklonale Antikörper gegen das Nukleokapsidprotein von SARS-CoV-2 gebunden. Dieser Komplex wandert auf der Membran durch Kapillarwirkung zur Testregion (T), wo er vom monoklonalen Maus-Anti-SARS-CoV-2 eingefangen wird. Wenn die SARS-CoV-2-Antigene in der Probe vorhanden sind, wird eine farbige Testlinie in der T-Linie sichtbar. Als Verfahrenskontrolle erscheint immer eine farbige Linie im Kontrollbereich (C), wenn der Test ordnungsgemäß durchgeführt wird.

### REAGENZEN

Die Reagenzmembran enthält kolloidales Gold, das mit den monoklonalen Antikörpern gegen das neuartige Coronavirus konjugiert; die Reagenzmembran enthält die sekundären Antikörper gegen das neuartige Coronavirus und die polyklonalen Antikörper gegen das Mausglobulin, die auf der Membran vorimmobilisiert sind.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur In-vitro-Diagnostik.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Stellen Sie sicher, dass der Folienbeutel mit dem Testgerät nicht beschädigt ist, bevor Sie ihn zum Gebrauch öffnen.
- Test bei Raumtemperatur 15 bis 30 °C durchführen.
- Tragen Sie beim Aufhängen der Proben Handschuhe, vermeiden Sie es, die Reagenzmembran und das Probenfenster zu berühren.
- Alle Proben und gebrauchten Zubehörteile sind als infektiös zu behandeln und gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.
- Vermeiden Sie blutige Proben.

### LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagern Sie das SARS-CoV-2-Antigen-IVD-Kit NASAL bei Raumtemperatur oder gekühlt (4–30 °C). Nicht einfrieren. Alle Reagenzien sind bis zu den auf ihrer äußeren Verpackung und dem Pufferfäschchen angegebenen Verfallsdaten haltbar.

### PROBENTNAHME UND VORBEREITUNG

- Probenentnahme:  
Die Abstrichprobe sollte mit dem im Kit enthaltenen Entnahmewerkzeugen entnommen werden. Befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen. Bei diesem Test sollte kein anderes Erhebungsinstrument verwendet werden.
- Probenvorbereitung:  
Befolgen Sie nach der Entnahme der Abstrichprobe die Anweisungen zur Vorbereitung der Probe mit dem im Kit enthaltenen Puffer.

### KOMPONENTEN

- SARS-Cov-2-Testkarte
- Steriler Tupfer
- Probenentnahmeröhrchen
- Gebrauchsanweisung

### GEBRAUCHSANWEISUNG

Lassen Sie das Testgerät, die Probe und den Probenextraktionspuffer vor dem Testen auf Raumtemperatur (15-30 °C) äquilibrieren.

### Entnahme von Nasenabstrichproben:



- Nehmen Sie den Tupfer aus der Verpackung.













- Während Sie den Tupfer vorsichtig drehen, führen Sie den Tupfer etwa 2,5 cm (1 Zoll) in das Nasenloch ein, bis an den Nasenmuschel Widerstand zu spüren ist.

### Störsubstanzreaktion

Die folgenden potenziellen Störsubstanzen zeigten keine Auswirkung auf die Testleistung von SARS CoV-2-Antigen IVD-Kit NASAL. Die finalen Testkonzentrationen der Störsubstanzen sind in der nachstehenden Tabelle dokumentiert.

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Mucin	100µg/mL	Acetylsalicylsäure	3.0 mM
Vollblut	5% (v/v)	Ibuprofen	2.5 mM
Biotin	100µg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Neo-Synephrin (Phenylephrin)	5% (v/v)	Tobramycin	10µg/mL
Afrin Nasenspray (Oxymetazolin)	5% (v/v)	Erythromycin	50uM
Kochsalzlösung	5% (v/v)	Ciprofl oxacin	50uM
Nasenspray			
Homöopathisch	5% (v/v)	Ceftriaxon	110mg/mL
Natriumcromoglycat	10 mg/mL	Meropenem	3.7µg/mL
Olopatadinhydrochlorid	10 mg/mL	Tobramycin	100µg/mL
Zanamivir	5 mg/mL	Histaminhydrochlorid	100µg/mL
Oseltamivir	10 mg/mL	Peramivir	1mmol/mL
Artemether-Lumefantrin	50uM	Flunisolid	100µg/mL
Doxycyclin-Hyclat	50uM	Budesonid	0.64nmol/L
Chinin	150uM	Fluticason	0.3ng/mL
Lamivudin	1 mg/mL	Lopinavir	6µg/mL
Ribavirin	1 mg/mL	Ritonavir	8.2mg/mL
Daclatasvir	1 mg/mL	Abidor	417.8ng/mL
Paracetamol	150uM	Gepoolte menschliche Nasenwäsche	N/A

### SIMBOLO

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	In-vitro-Diagnostikum		Lagertemperaturgrenze
	Hersteller		Bevollmächtigter Europäischen Vertreter in der Gemeinschaft
	Herstellungsdatum		Haltbarkeitsdatum
	Nicht wiederverwenden		Siehe Gebrauchsanweisung
	Batch-Code		Erfüllen die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG



Shenzhen Reagent Technology Co., Ltd.  
R7777, Hangcheng Wisdom Science Park,  
Hangcheng street, Bao'an District, Shenzhen  
518128, China



CMC Medical Devices & Drugs S.L C/Horacio Lengo No.18  
29006, Malaga, Spain  
+34 951214054  
Info@cmcmmedicaldevices.com



Number: RPS / 543/2021  
Effective Date: 19/03/2021

Datum der letzten Überarbeitung: 10.02.2022