

## COVID-19 Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold) Gebrauchsanweisung

### 【PRODUKT NAME】

COVID-19 Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold)

### 【ZUSAMMENFASSUNG】

Die neuartigen Coronaviren gehören zur  $\beta$ -Gattung. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit, die durch die neuartigen Coronaviren(SARS-CoV-2) verursacht wird. Menschen sind generell empfänglich. Derzeit sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatische infizierte Menschen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall werden in wenigen Fällen gefunden.

### 【VERPACKUNGSANGABEN】

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

### 【VERWENDUNGSZWECK】

Der COVID-19 Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold) ist ein chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 in anterioren Nasenabstrichproben. 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 lokalen gesetzlichen Anforderungen erfüllt 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.

### 【GRUNDSATZ】

Der COVID-19 Antigen-Test (kolloidales Gold) ist ein qualitativer Membranstreifen auf Basis eines Immunoassays zum Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens von SARS-CoV-2 in anterioren Nasenabstrichproben. Bei diesem Testverfahren reagiert die Probe mit den mit Anti-SARS-CoV-2-Antikörperkonjugat beschichteten Partikeln auf dem Beschriftungsfeld, woraufhin das Gemisch auf der Membran chromatographisch durch Kapillarwirkung nach oben wandert und mit dem Anti-SARS-CoV-2-Antikörper im Detektionsbereich reagiert.

Wenn die Probe SARS-CoV-2 enthält, erscheint eine farbige Linie in der Testlinienregion, die ein positives Ergebnis anzeigt. Wenn die Probe kein SARS-CoV-2 enthält, erscheint in diesem Bereich keine farbige Linie, was auf ein negatives Ergebnis hinweist. Zur Verfahrenskontrolle erscheint im Bereich der Kontrolllinie immer eine farbige Linie, die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und die Membran mit einem Docht versehen wurde.

### 【KIT-KOMPONENTEN】

Bereitgestellte Materialien	1 Test/Kit	20 Tests/Kit.	25 Tests/Kit.
Test-Kassette	1 Test	20 Tests	25 Tests
Behälter mit Pufferflüssigkeit	0.3mL/ Behälter×1	0.3mL/ Behälter×20	0.3mL/ Behälter×25
Nasenstäbchen	1 Stück	20 Stück	25 Stück
Beipackzettel	1 Stück	1 Stück	1 Stück

<b>Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien</b>
Probenentnahmebehälter
Zeitmesser

## 【LAGERUNG UND HALTBARKEIT】

Der Test ist ein Jahr lang haltbar, wenn alle Komponenten wie verpackt im versiegelten Beutel bei 2°C~30°C gelagert werden. Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben. Nicht einfrieren. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

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

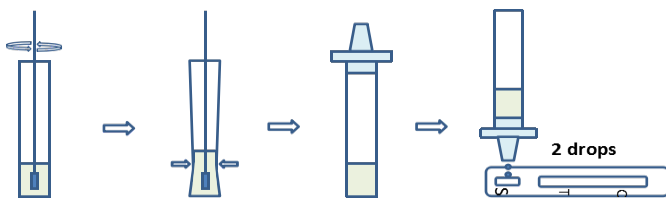
## 【PROBENSAMMLUNG UND -VORBEREITUNG】

1. COVID-19 Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold) kann auf einen vorderen Nasenabstrich aufgetragen werden.
2. Neigen Sie den Kopf des Patienten um 70 Grad nach hinten. Führen Sie den Tupfer unter leichter Drehung etwa 2~2,5 cm in das Nasenloch ein.
3. Drehen Sie den Tupfer fünfmal gegen die Nasenwand und entfernen Sie ihn dann langsam aus dem Nasenloch.
4. Wiederholen Sie die Entnahme mit demselben Tupfer im zweiten Nasenloch.
5. Legen Sie den vorderen Nasenabstrich nicht in die ursprüngliche Papierverpackung zurück.
6. Um die beste Leistung zu erzielen, sollten direkte anteriore Nasenabstriche so schnell wie möglich nach der Entnahme getestet werden. Wenn ein sofortiges Testen nicht möglich ist, wird dringend empfohlen, den anterioren Nasenabstrich in ein sauberes, unbenutztes Plastikröhrchen zu geben, das mit den Patienteninformationen beschriftet ist, um die Integrität der Probe zu bewahren, und ihn bis zu 1 Stunde vor dem Testen bei Raumtemperatur (15°C-30°C) dicht verschlossen aufzubewahren, um die beste Leistung zu erhalten und eine mögliche Kontamination zu vermeiden. Stellen Sie sicher, dass der anteriore Nasenabstrich sicher im Röhrchen sitzt und die Kappe fest verschlossen ist. Wenn eine Verzögerung von mehr als 1 Stunde auftritt, entsorgen Sie die Probe. Für den Test muss eine neue Probe entnommen werden.
7. Wenn die Proben transportiert werden sollen, müssen sie gemäß den örtlichen Vorschriften für den Transport von ätiologischen Erregern verpackt werden.

## 【TESTVERFAHREN】

**Bitte lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch und lassen Sie das Testgerät und die Proben vor dem Test Raumtemperatur (15°C-30°C) annehmen.**

1. Bringen Sie den Beutel auf Raumtemperatur, bevor Sie ihn öffnen. Nehmen Sie die Testvorrichtung aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie sie so bald wie möglich.
2. Öffnen Sie die Kappe des Extraktionsröhrchens, legen Sie den vorderen Nasentupfer mit der Probe in das Extraktionsröhrchen und drehen Sie es 10-mal, drücken Sie die Wand des Extraktionsröhrchens mit der Hand und nehmen Sie den vorderen Nasentupfer heraus, decken Sie die Kappe des Extraktionsröhrchens ab, legen Sie es beiseite. Sie können den Tupfer auch an der Sollbruchstelle abbrechen und den Tupfer im Röhrchen belassen.
3. Nehmen Sie die Testkassette aus dem Verpackungsbeutel, legen Sie sie auf einen Tisch und geben Sie 2 Tropfen der Probe senkrecht in die Probenöffnung.
4. Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab. Wenn das Ergebnis 20 Minuten oder länger nicht abgelesen wird, sind die Ergebnisse ungültig und ein Wiederholungstest wird empfohlen.



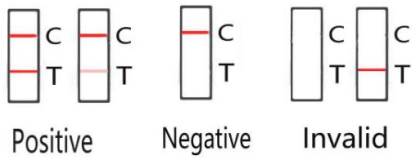
## 【INTERPRETATION DER ERGEBNISSE】

**Positiv:** Es erscheinen zwei Linien. Eine Linie sollte immer im Kontrolllinienbereich (C) erscheinen und eine weitere, farblich erkennbare Linie sollte im Testlinienbereich erscheinen.

**\*HINWEIS:** Die Intensität der Farbe in den Testlinienregionen kann in Abhängigkeit von der in der Probe vorhandenen Konzentration von SARS-CoV-2 variieren. Daher sollte jede Farbschattierung im Testlinienbereich als positiv angesehen werden.

**Negativ:** Im Kontrollbereich (C) erscheint eine farbige Linie, im Testlinienbereich (T) erscheint keine sichtbare farbige Linie.

**Ungültig:** Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testvorrichtung. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.



### 【QUALITÄTSKONTROLLVERFAHREN】

Interne Verfahrenskontrollen werden in den Test einbezogen. Eine farbige Linie, die im Kontrollbereich (C) erscheint, ist eine interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und die korrekte Prozedurtechnik. Kontrollstandards werden mit diesem Kit nicht mitgeliefert; es wird jedoch empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die korrekte Testdurchführung zu überprüfen.

### 【EINSCHRÄNKUNGEN】

1. Der COVID-19 Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold) ist für anteriore Nasenabstrichproben anwendbar. Wenn die anteriore Nasenabstrichprobe negativ ist und die klinischen Hinweise auf eine Covid-19-Infektion hindeuten, begeben Sie sich bitte zur weiteren klinischen Diagnostik ins Krankenhaus. Weder der quantitative Wert noch die Steigerungsrate der Konzentration von SARS-CoV-2 kann durch diesen qualitativen Test bestimmt werden.
2. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt.
3. Der COVID-19 Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold) zeigt nur das Vorhandensein von SARS-CoV-2 in der Probe an und sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion verwendet werden.
4. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, berücksichtigt werden.
5. Positive Testergebnisse differenzieren nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.
6. Negative Ergebnisse von Patienten mit Symptombeginn nach sieben Tagen sollten als Vermutung behandelt werden, und eine Bestätigung mit einem molekularen Assay kann, falls für das Patientenmanagement erforderlich, durchgeführt werden.
7. Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome fortbestehen, wird eine zusätzliche Nachuntersuchung mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis zu einem beliebigen Zeitpunkt schließt die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus.
8. Die potenziellen Auswirkungen von Impfstoffen, antiviralen Therapeutika, Antibiotika, Chemotherapeutika oder immunsuppressiven Medikamenten wurden bei diesem Test nicht berücksichtigt.
9. Aufgrund der inhärenten Unterschiede zwischen den Methoden wird dringend empfohlen, vor dem Wechsel von einer Technologie zur nächsten, Methodenkorrelationsstudien durchzuführen, um die Technologieunterschiede zu qualifizieren. Eine hundertprozentige Übereinstimmung der Ergebnisse sollte aufgrund der Unterschiede zwischen den Technologien nicht erwartet werden.
10. Die Leistung wurde nur mit den im Verwendungszweck aufgeführten Probentypen ermittelt. Andere Probentypen wurden nicht evaluiert und sollten nicht mit dieser Anleitung verwendet werden.

### 【LEISTUNGSMERKMALE】

1. **Nachweisgrenze:** Die Nachweisgrenze (LOD) des COVID-19 Antigen-Schnelltests (kolloidales Gold) beträgt 100pg/mL rekombinantes SARS-COV-2 N-Protein.
2. **Sensitivität und Spezifität:** Der COVID-19 Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold) wurde mit dem Neuartigen Coronavirus (SARS-COV-2) Schnelltest Multiplex RT-PCR Set verglichen.

Methode	RT-PCR		Gesamtergebnis	
	Ergebnis	Positiv		Negativ
COVID-19 Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold)	Positiv	98	4	102
	Negativ	4	496	500
Gesamtergebnis		102	500	602

Die Gesamtsensitivität des COVID-19-Antigens beträgt 96,1%; 95% CI:(90,26%~98,92%)

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

Die Gesamtübereinstimmungsrate des COVID-19-Antigens beträgt 98,7%; 95%CI: (97,40%-99,42%)

3. **Kreuzreaktivität:** Die folgenden kreuzreaktiven Substanzen wurden mit dem COVID-19 Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold) getestet und es wurde keine Kreuzreaktivität festgestellt.

HCoV-229E	HCoV-OC43	HCoV-NL63	MERS-CoV
humanes Coronavirus HKU1	RS-Virus beim Menschen	humanes Entero-Virus	humanes Rhinovirus
humanes Metapneumovirus	Mykoplasma pneumoniae	Parainfluenza-Virus	Adenovirus
Influenza-B-Virus (Victoria-Linie)	H1N1 (2009) Grippe-Virus	Influenza A H3N2-Virus	Vogelgrippe-Virus H7N9
Influenza-B-Virus (Yamagata-Serie)	Saisonale Influenza A H1N1	Meningokokken	Pneumokokken
Staphylococcus aureus			

**4. Störsubstanzen:** Die folgenden Verbindungen wurden mit dem COVID-19 Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold) getestet und es wurden keine Interferenzen beobachtet.

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

### **【WARNUNGEN UND VORKEHRUNGEN】**


1. Nur für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch. 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 in der Anleitung entsprechen, andernfalls besteht die Möglichkeit einer Beeinflussung der Testergebnisse.
3. Die Reagenzien dürfen nicht eingefroren werden.
4. Reagenzien zur Vermeidung von Kontaminationen aufbewahren.
5. Das Kit enthält von Tieren stammendes Proteinmaterial, 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 behandelt werden, die auf biologisch gefährlichen Substanzen basieren.
7. Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn der Beutel beschädigt oder das Siegel gebrochen ist.
8. Der Extraktionspuffer ist nicht essbar.








### **【REFERENZ】**







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.

### **【DATUM DES INKRAFTTRETENS UND VERSION】**

Effective Date:  
Version:0

 **Hinweis:** In der folgenden Tabelle finden Sie die verschiedenen Symbole.

	Gebrauchsanweisung lesen
	Zu Verwendung bis
	Batch-Code
	Katalognummer
	Warnung
	Hersteller
	Produktionsdatum

	Bevollmächtigter Vertreter der Europäischen Gemeinschaft
	Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät
	Temperaturgrenzwert
	Nicht wiederverwenden
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika
	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