

## 2019-nCoV Ag Schnellnachweis-Kit (Immuno-Chromatographie)

### Gebrauchsanweisung

|REF| LS-C-T-009

#### 【VERWENDUNGSZWECK】

Die Schnelltest in dem Kit basiert auf Immunchromatographie und es ist dafür konzipiert, bei Personen mit COVID-19-Verdacht, eine schnelle qualitative Bestimmung von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigen in Nasen- oder Rachenabstrich vorzunehmen. Der Kit ist für die schnelle Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen bestimmt.

**Nur für die In-Vitro-Diagnostik geeignet. Nur für den professionellen Gebrauch.**

#### 【ZUSAMMENFASSUNG】

Die neuartigen Coronaviren gehören der Gattung  $\beta$  an. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind allgemein anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle; asymptomatisch infizierte Personen 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 zählen Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen sind verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall festzustellen.

#### 【PRINZIP DES TESTS】

Dieses Kit wendet die Immunchromatographietechnologie an, um das Vorhandensein oder Fehlen von 2019-nCoV-Nucleocapsid-Proteinen in Tupferproben von Patienten mit Anzeichen und Symptomen einer Infektion nachzuweisen, bei denen der Verdacht auf 2019-nCoV nach der Doppelantikörpersandwich-Methode besteht. Während die Konzentration der 2019-nCoV-Antigene in Proben höher oder gleich der minimalen Nachweisgrenze ist, reagieren diese Antigene separat mit entsprechenden Antikörpern unter Bildung von Komplexen, und die 2019-nCoV-Antikörper werden im Nachweisbereich (T) beschichtet. Diese Antigene werden eingefangen und eine rote Reaktionslinie gebildet. Das Ergebnis wird als positiv bewertet. Andernfalls wird das in T gebildete Ergebnis ohne rote Linie als negativ beurteilt. Unter normalen Testbedingungen sollte der Qualitätskontrollbereich (C) farbig sein, um anzuzeigen, dass der Test gültig ist.

#### 【BESTANDTEILE】

Komponente	1 T/kit	5 T/kit	25 T/kit	50 T/kit
1 Testkartusche	1 pc	5 pcs	25 pcs	50 pcs
2 Einmaliger Tupfer	1 pc	5 pcs	25 pcs	50 pcs
3 Extraktionsrohr	1 pc	5 pcs	25 pcs	50 pcs

#### 【LAGERUNG UND STABILITÄT】

- Bei 4-35 °C bis zu dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum aufbewahren.
- Bitte aufbewahren Sie das Kit oder seine Komponenten nicht im Gefrierfach.

#### 【PROBENTNAHME UND VORBEREITUNG】

Der Test kann mit einem Rachenabstrich oder einem Nasenabstrich durchgeführt werden.

- Probentnahme durch Rachenabstrich: Abstrichtupfer in den hinteren Rachen und ins Bereich der Gaumenmandeln einführen. Reiben Sie den Abstrichtupfer über beide Gaumenmandeln und den hinteren Rachen und vermeiden Sie es, Zunge, Zähne und Zahnfleisch zu berühren. Führen Sie den Abstrichtupfer mit der Probe in das mitgelieferte Extraktionsröhrchen ein.
- Probentnahme durch Nasenabstrich: Neigen Sie den Kopf des Patienten um 70 Grad nach hinten. Führen Sie einen Minitupfer mit biegsamen Stäbchen (Draht oder Kunststoff) vorsichtig und langsam durch das Nasenloch parallel zum Gaumen (nicht nach oben) ein, bis Sie auf Widerstand stoßen oder der Abstand der Entfernung vom Ohr zum Nasenloch des Patienten entspricht, welche auf einen Kontakt mit dem Nasenrachenraum hindeutet. Reiben und rollen Sie den Abstrichtupfer vorsichtig. Lassen Sie den Abstrichtupfer einige Sekunden lang liegen, um Extraktionspufferlösung aufzunehmen. Entfernen Sie den Abstrichtupfer langsam und drehen Sie ihn dabei. Die Proben können mithilfe den beiden Enden von einem Abstrichtupfer entnommen werden. Es ist jedoch nicht notwendig, die Proben von den beiden Enden zu entnehmen, wenn die Minispitze mit Flüssigkeit bei der ersten Entnahme gesättigt ist. Wenn Nasenschleimhautverletzung oder Verstopfung die Schwierigkeiten bei der Entnahme der Probe aus einem Nasenloch verursacht, entnehmen Sie mit demselben Abstrichtupfer die Probe aus dem anderen Nasenloch. Führen Sie den Abstrichtupfer mit der Probe in das mitgelieferte Extraktionsröhrchen ein.
- Es wird empfohlen, die Proben so bald wie möglich nach der Entnahme mit dem beiliegenden Extraktionspufferlösung zu behandeln. Wenn eine sofortige Verarbeitung nicht möglich ist, kann die Probe in einem trockenen, sterilisierten und dicht verschlossenen Plastikröhrchen bei 2°C-8°C bis zu 8 Stunden aufbewahren lassen.

#### 【TESTVERFAHREN】

##### Testvorbereitung

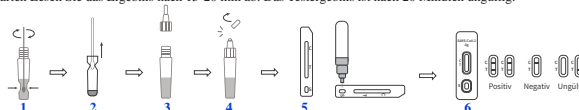
1. Lassen Sie alle Komponenten des Kits 30 Minuten lang vor dem Test bei Raumtemperatur (15-30 °C) stehen, wenn sie zuvor an einem Ort mit niedrigerer Temperatur gelagert wurden.

##### Extraktion

- Öffnen Sie die Abdeckkappe des Entnahmeröhrchens, dann führen Sie die Abstrichtupfer in das Entnahmeröhrchen ein und drehen Sie sie 10 Mal in der Extraktionspufferlösung, gleichzeitig drücken Sie das Röhrchen mit den Fingern zusammen. Anschließend 5 Minuten lang bei Raumtemperatur ruhen lassen.
- Drücken Sie die Seiten des Röhrchens zusammen, während Sie diesen Abstrichtupfer herausziehen, um die Flüssigkeit mit der Probe aus diesem zu extrahieren.
- Schrauben Sie das Extraktionsröhrchen fest mit der Abdeckkappe.
- Schrauben Sie die Spitze der Abdeckkappe des Extraktionsröhrchens ab.

##### Reaktion auf der Testkassette

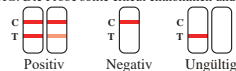
- Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie die Testkassette durch Aufreißen an der Kerbe, und legen Sie sie auf eine ebene Fläche. Geben Sie 3-4 Tropfen (etwa 100  $\mu$ L) der extrahierten Probe senkrecht auf die Probenvertiefung (S) der Testkassette, indem Sie das Extraktionsröhrchen andrücken. Vermeiden Sie die Bildung von Luftblasen in der Probenvertiefung. Lassen Sie die Testkassette stehen und bewegen Sie sie nicht, bis der Test abgeschlossen und ablesbar ist.
- Timer starten Lesen Sie das Ergebnis nach 15-20 min ab. Das Testergebnis ist nach 20 Minuten ungültig.



#### 【AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE】

Um die Testergebnisse abzulesen, brauchen Sie nur auf das Beobachtungsfenster zu schauen.

- Positiv:** Wenn im Ergebnisfenster jeweils zwei Farbbänder an der Position der Qualitätskontrolllinie (C-Linie) und der Testlinie (T-Linie) zu sehen sind, ist das Testergebnis positiv. Das Testergebnis zeigt an, dass die Probe 2019-nCoV-Antigene enthält.
- Negativ:** Wenn eine Farbbande an der Position der Qualitätskontrolllinie (C-Linie) und keine Farbbande an der Nachweislinie (T-Linie) im Beobachtungsfenster, ist das Testergebnis negativ. Das Testergebnis zeigt an, dass der Test von 2019-nCoV-Antigene in der Probe negativ ist und/oder die Konzentration unter der Nachweisgrenze des Sets liegt.
- Ungültig:** Wenn Beobachtungsfenster keine Band an der Position der Qualitätskontrolllinie (C-Linie) und der Testlinie (T-Linie) zu sehen ist, ist das Testergebnis UNGÜLTIG. Die Probe sollte erneut entnommen und der Test wiederholt werden.



#### 【EINSCHRÄNKUNGEN】

- Dieses Reagenz ist für die In-vitro-Diagnostik und für den professionellen Gebrauch bestimmt.
- Dieses Reagenz wird nur zum qualitativen Nachweis von 2019-nCoV-Antigenen in Speichel- und Sputumproben verwendet, kann jedoch den Gehalt an Antigenen in Proben nicht genau bestimmen.
- Dieses Kit weist eine gute analytische Leistung auf, aber eine unsachgemäße Probentnahme und Lagerung beeinträchtigen die Genauigkeit der Ergebnisse.
- Die Testergebnisse dienen nur als Referenz, nicht zur endgültigen Diagnose und sollten nicht als einzige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung verwendet werden. Das klinische Management von Patienten sollte mit ihren Symptomen, Anzeichen, Krankengeschichte und anderen Experimenten kombiniert werden. Eine umfassende Berücksichtigung der Laboruntersuchung und des Ansprechens der Behandlung sollte berücksichtigt werden.
- Aufgrund der Einschränkungen der Methodik sollten Experimentatoren negative Ergebnisse mehr Aufmerksamkeit schenken, die mit anderen Testergebnissen kombiniert werden müssen, um eine umfassende Beurteilung vorzunehmen. Es wird empfohlen, zur Überprüfung und Bestätigung Nucleinsäuretests oder Methoden zur Identifizierung von Viruskulturen zu verwenden.
- Analyse der Möglichkeit falsch negativer Ergebnisse:
  - Unangemessene Probentnahme, Transport und Verarbeitung sowie niedrige Virustiter in der Probe können zu falsch negativen Ergebnissen führen.
  - Virale Genmutationen können Veränderungen der Antigen determinanten verursachen, was zu falsch negativen Ergebnissen führt.

#### 【LEISTUNGSMERKMALE】

##### 1. NACHWEISGRENZE

Die Nachweisgrenze wurde mit  $6.0 \times 10^4$  TCID<sub>50</sub> / ml bewertet.

##### 2. KREUZREAKTIVITÄT

Es gab keine Kreuzreaktion und Interferenz mit den nachstehend aufgeführten potenziellen kreuzreagierenden Mikroorganismen.

	Möglicher Kreuzreaktant	Testkonzentration	
Virus	Adenovirus	1.0 × 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	
	Humanes Coronavirus 229E	1.0 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	
	Humanes coronavirus OC43	1.0 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	
	Humanes coronavirus NL63	1.0 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	
	Humanes coronavirus HKU1	1.0 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	
	MERS-coronavirus	1.0 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	
	SARS-coronavirus	1.0 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	
	Humanes Metapneumovirus (hMPV)	1.0 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	
	Parainfluenza-virus 1	1.0 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	
	Parainfluenza-virus 2	1.0 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	
	Parainfluenza-virus 3	1.0 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	
	Parainfluenza-virus 4	1.0 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	
	Influenza A	1.0 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	
	Influenza B	1.0 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	
	Enterovirus	1.0 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	
Bakterien	Respiratorisches Synzytial-Virus	1.0 × 10 <sup>8</sup> PFU/mL	
	Rhinovirus	1.0 × 10 <sup>8</sup> PFU/mL	
	Bordetella pertussis	1.0 × 10 <sup>8</sup> cells/mL	
	Chlamydia pneumoniae	1.0 × 10 <sup>8</sup> IFU/mL	
	Haemophilus influenzae	1.0 × 10 <sup>8</sup> cells/mL	
	Legionella pneumophila	1.0 × 10 <sup>8</sup> cells/mL	
	Mycoplasma pneumoniae	1.0 × 10 <sup>8</sup> U/mL	
	Streptococcus pyogenes	1.0 × 10 <sup>8</sup> cells/mL	
	Streptococcus pneumoniae	1.0 × 10 <sup>8</sup> cells/mL	
	Mycobacterium tuberculosis	1.0 × 10 <sup>8</sup> cells/mL	
	Staphylococcus aureus	1.0 × 10 <sup>8</sup> org/mL	
	Staphylococcus epidermidis	1.0 × 10 <sup>8</sup> org/mL	
	Hefe	Candida albicans	1.0 × 10 <sup>8</sup> cells/mL

### 3. STÖRENDE STOFFE

Es gab keine Interferenz für potenziell störende Substanzen, die unten aufgeführt sind.

Substanz	Concentration
Vollblut	4%
Mucin	0.5%
Chloraseptikum (Menthol / Benzocain)	1.5 mg/mL
Naso Gel (NeilMed)	5% v/v
CVS Nasentropfen (Phenylephrin)	15% v/v
Afrin (Oxymetazolin)	15% v/v
CVS Nasenspray (Cromolyn)	15% v/v
Zicam	5% v/v
Homöopathisch (Alkaloi)	1:10 dilution
Halschmerzen Phenol Spray	15% v/v
Tobramycin	4 µg/mL
Mupirocin	10 mg/mL
Fluticasonpropionat	5% v/v
Tamiflu (Osetamivirphosphat)	5 mg/mL

### 4. HOOK-EFFEKT:

Bei 1.5 × 10<sup>7</sup> TCID<sub>50</sub>/ml SARS-CoV-2, das aus einem COVID-19-bestätigten Patienten in China isoliert wurde, tritt kein Hakeneffekt auf.

### 5. KLINISCHE BEWERTUNG:

Eine klinische Bewertung wurde durchgeführt, um die Ergebnisse zu vergleichen, die mit dem The 2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit (Immuno-Chromatography) und der RT-PCR erhalten wurden. Die Ergebnisse wurden nachstehend zusammengefasst:

#### 5.1 Nasopharyngeal-Abstrichs

2019-nCoV Ag Schnelltestkit (Immuno-Chromatographie) Leistung innerhalb von 7 Tagen nach Auftreten der Symptome gegenüber der RT-PCR-Testmethode						
Nasopharyngeal-Abstrichs	Referenz Extrahierter SARS-CoV-2 RT-PCR-Assay			95% CL		
	POS	NEG	Gesamt	LCI	UCI	
2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit (Immuno-Chromatography)	POS	340	1	341	95.51%	92.66%
	NEG	16*	362	378	99.72%	98.23%
	Gesamt	356	363	719	99.71%	98.12%
					NPV	95.77%
				Häufigkeit	49.51%	45.80%
				OPA	97.64%	96.25%
				Kappa	95.27%	97.11%

\* 3 der nicht übereinstimmenden Proben hatten hohe Ct-Werte (> 30), wenn sie mit der Vergleichsmethode getestet wurden

#### 5.2 Oropharyngeal-Abstrichs

2019-nCoV Ag Schnelltestkit (Immuno-Chromatographie) Leistung innerhalb von 7 Tagen nach Auftreten der Symptome gegenüber der RT-PCR-Testmethode						
Oropharyngeal-Abstrichs	Referenz Extrahierter SARS-CoV-2 RT-PCR-Assay			95% CL		
	POS	NEG	Gesamt	LCI	UCI	
2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit (Immuno-Chromatography)	POS	339	1	340	95.22%	92.32%
	NEG	17*	362	379	99.72%	98.23%
	Gesamt	356	363	719	99.71%	98.11%
					NPV	95.51%
				Häufigkeit	49.51%	45.80%
				OPA	97.50%	96.08%
				Kappa	94.99%	96.88%

\* 4 der nicht übereinstimmenden Proben hatten hohe Ct-Werte (> 30), wenn sie mit der Vergleichsmethode getestet wurden

#### Bemerkungen:

PPA - Positive Percent Agreement (Sensitivität) NPV - Negativer Vorhersagewert LCI - Unteres Konfidenzintervall  
 NPA - Negative Percent Agreement (Spezifität) OPA - Overall Percent Agreement UCI - Oberes Konfidenzintervall  
 PPV - Positiver Vorhersagewert CI - Konfidenzintervall

### 【SYMBOLERKLÄRUNG】

Symbole	Titel des Symbols	Symbole	Titel des Symbols	Symbole	Titel des Symbols
	In-vitro-Diagnostik Medizinprodukt		Batch-Code		Bei 4–35°C lagern
	Nicht wiederverwenden		Herstellungsdatum		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Vermeide direktes Sonnenlicht		Halbbarkeitsdatum		CE-Kennzeichnung
	Trocken aufbewahren		Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist		Hersteller
	Enthält ausreichend für <n> Tests		Ziehen Sie die Bedienungsanleitung zu		

### 【WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN】

1. Treffen Sie gegebenenfalls die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen gegen infiziertes Material.
  2. In der Packung befindet sich ein Trocknenmittel, das nicht oral eingenommen werden darf.
  3. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Anwendung sorgfältig durch und befolgen Sie genau die Anweisungen. Die Reagenzien dürfen nicht verwendet werden, wenn sie nach Verfallsdatum abgelaufen sind, der Verpackung beschädigt ist oder das Siegel gebrochen ist. Auf der Testkassette sollen vor der Verwendung keine farbigen Linien zu sehen sein.
  4. Achten Sie beim Öffnen des Folienbeutels darauf, dass die Testkassette nicht herausfällt. Nach dem Öffnen des Folienbeutels sollte die Testkassette innerhalb von 30 Minuten verwendet werden.
  5. Das Testkit sollte versiegelt und bei 4–35 °C gelagert werden, wobei sie vor Feuchtigkeit und Sonnenlicht zu schützen ist. Das Testkit, das bei niedriger Temperatur gelagert ist, sollte die Testkassette vor dem Gebrauch bei Raumtemperatur stehen lassen.
  6. In Bezug auf Proben, die eine Infektionsquelle enthalten oder eine Infektionsquelle enthalten könnten, sollten geeignete Verfahren zur Gewährleistung der biologischen Sicherheit vorhanden sein. Im Folgenden sind die relevanten Vorsichtsmaßnahmen:
- 1) Die bei der Bearbeitung der Proben verwendeten Handschuhe oder Reagenzien sollten desinfiziert werden,
  - 2) Verwenden Sie Desinfektionsmittel, um die verschütteten Proben oder Reagenzien zu desinfizieren.
  - 3) Es handelt sich um ein Einwegprodukt für die In-Vitro-Diagnostik. Für experimentelle Abfälle wie Testkassette, Handschuhe, Pipettenspitzen, unbenutzte Proben oder Reagenzien usw., die die potenziellen biologischen Gefahren bergen, sollte man die Vorschriften zur biologischen Sicherheit, die Umweltschutzvorschriften oder die Vorschriften für medizinische Abfälle zur Desinfektion und Entsorgung beachten.
  - 4) Vermeiden Sie, Ihre Haut oder Augen mit dem Extraktionspufferlösung in Berührung zu kommen. Wenn Sie versehentlich mit dem Extraktionspufferlösung in Berührung kommen, spülen Sie Ihre Haut oder Augen sofort mit reichlich Wasser durch. Es ist verboten, den Extraktionspufferlösung zu trinken. Bei unvorsichtiger Einnahme bitte gründlich gurgeln. Gehen Sie ins Krankenhaus, wenn Sie sich nicht wohl fühlen.