



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

### Anweisungen zur Verwendung

#### 【 PRODUKTNAME 】

COVID-19-Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold)

#### 【 ZUSAMMENFASSUNG 】

Das neue Coronavirus gehört zur Gattung  $\beta$ . COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege, die durch ein neues Coronavirus (SARS-CoV-2) verursacht wird. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Gegenwärtig sind Patienten, die mit dem neuen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle. Eine asymptomatische Infektion kann auch eine Infektionsquelle sein. Nach aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Es manifestiert sich hauptsächlich in Fieber, Müdigkeit und trockenem Husten. In einigen Fällen traten verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

#### 【 PACKUNGSSPEZIFIKATIONEN 】

1 Test/Kit, 5 Tests/Kit, 20 Tests/Kit, 25 Tests/Kit

#### 【 VERWENDUNGSZWECK 】

Der COVID-19-Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold) ist ein chromatographischer Schnellimmunoassay für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 in Proben von nasopharyngealen, anterior-nasalen und oropharyngealen Abstrichen. Die Prüfung sollte von medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden oder kann von medizinischem Personal oder einem Ausbilder durchgeführt werden, der mit der Durchführung von Lateralflostests und der Interpretation der Versuchsergebnisse vertraut ist. Der Test kann in jeder Laborumgebung sowie außerhalb medizinischer Einrichtungen verwendet werden, wenn

die Anforderungen in dieser Gebrauchsanweisung und die lokalen gesetzlichen Anforderungen erfüllt sind. Er liefert nur vorläufige Ergebnisse bei Screening-Tests und man sollte spezifischere alternative Diagnosemethoden durchführen, um eine Bestätigung der SARS-CoV-2-Infektion zu erhalten.

#### 【 PRINZIP 】

Der COVID-19 Antigen Assay (kolloidales Gold) ist ein qualitativer Membranstreifen auf Basis eines Immunoassays zum Nachweis von SARS-CoV-2 Nucleocapsid-Protein-Antigenen in Abstrichproben. Während dieses Tests reagierte die Probe mit einem Anti-SARS-CoV-2-Antikörperkonjugat auf dem Etiketten-polster, das mit Partikeln beschichtet war, und dann wanderte das Gemisch durch Kapillarwirkung nach oben auf das Membranchromatogramm und reagierte mit einem Anti-SARS-CoV-2-Antikörper in der Nachweiszone. Wenn die Probe SARS-CoV-2 enthält, erscheint im Bereich der Testlinie eine farbige Linie, 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. Als Prozesskontrolle erscheint im Bereich der Kontrolllinie immer eine farbige Linie, die anzeigt, dass ein geeignetes Probenvolumen zugegeben wurde und ein Membrankernziehen stattgefunden hat.

#### 【 KIT-KOMPONENTEN 】

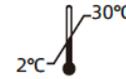
Mitgelieferte Materialien	1 Test / Kit	5 Tests / Kit	20 Tests / Kit	25 Tests / Kit
Testkassette(n)	1 Test	5 Tests	20 Tests	25 Tests
Extraktionspuffer	0,3 m L x 1 pro Flasche	0,3 m L x 5 pro Flasche	0,3 m L x 20 pro Flasche	0,3 m L x 25 pro Flasche
Nasopharyngeal / Anterior-nasal / Oropharyngeal	1 Stück	5 Stück	20 Stück	25 Stück
Gebrauchsanweisung	1 Stück	1 Stück	1 Stück	1 Stück

#### Erforderliche, aber nicht bereitgestellte Materialien

Probensammelbehälter

Timer

#### 【 LAGERUNG UND STABILITÄT 】



Der Test ist 1 Jahr gültig, wenn alle Teile in verschlossenen Beuteln bei +2°C bis +30°C gelagert werden. Der Test muss bis zum Gebrauch in dem verschlossenen Beutel aufbewahrt

werden. Der Test darf nicht einfrieren und nach dem Überschreiten des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden. Das Herstellungs- und Verfallsdatum entnehmen Sie bitte der Verpackung.

#### 【 PROBENSAMMLUNG UND VORBEREITUNG 】

1. Der COVID-19-Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold) kann mit nasopharyngealen, anterior-nasalen und oropharyngealen Proben verwendet werden.

##### A) Nasopharyngealer Abstrich:

Führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch des Patienten ein, um die hintere Oberfläche der Nase zu erreichen. Dies ist die höchste Sekretion während der visuellen Untersuchung.

##### B) Anterior-nasaler Abstrich:

- Neigen Sie den Kopf des Patienten um 70 Grad nach hinten. Während Sie den Tupfer leicht drehen, diesen ca. 2~2.5 Zentimeter in das Nasenloch einführen.

- Drehen Sie den Tupfer 5-mal und entfernen Sie ihn langsam aus dem Nasenloch.

- Wiederholen Sie das Entnahmeverfahren bei dem zweiten Nasenloch mit dem selben Tupfer.

##### C. Oropharyngealer Abstrich:

- Neigen Sie den Kopf des Patienten leicht und geben Sie ein "Ah" -Geräusch ab, das die Rachenmandeln auf beiden Seiten freilegt.

- Halten Sie den Tupfer und wischen Sie die Rachenmandeln auf beiden Seiten des Patienten mit mäßiger Stärke mindestens 3-mal hin und her

2. Geben Sie den Tupfer nicht in die Originalpapierverpackung zurück.

3. Um eine optimale Leistung zu erzielen, sollte der Tupfer so schnell wie möglich nach der Entnahme getestet werden. Wenn eine sofortige Prüfung nicht möglich ist und um eine optimale Leistung zu gewährleisten und mögliche Kontaminationen zu vermeiden, wird dringend empfohlen, den Tupfer in einen sauberen, ungenutzten Kunststoffschlauch zu stecken, mit Patientinformationen zu etikettieren, die Unversehrtheit der Probe zu wahren und bei Raumtemperatur (15°C-30°C) für 1 Stunde fest zu verschließen. Stellen Sie sicher, dass der Tupfer gut in der Röhre sitzt und der Deckel fest verschlossen ist. Wenn eine Verzögerung von mehr als 1 Stunde auftritt, müssen für die Prüfung neue Proben entnommen werden.

4. Wenn Proben transportiert werden sollen, sollten sie gemäß den lokalen Vorschriften für den Transport

pathogener Präparate verpackt werden.

#### 【 PRÜFVERFAHREN 】

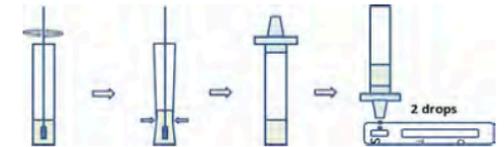
Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig. Bringen Sie Test und Probe vor der Prüfung auf Raumtemperatur (15°C – 30°C).

1. Bringen Sie den Beutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur. Entnehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie es so schnell wie möglich.

2. Öffnen Sie die Kappe des Extraktionsrohrs, legen Sie den Tupfer mit der Probe in das Extraktionsrohr und drehen Sie ihn 10-mal, drücken Sie die Wand des Extraktionsrohrs zusammen und entfernen Sie dabei den Tupfer. Verschließen Sie die Kappe des Extraktionsrohrs und verwenden Sie dieses jetzt.

3. Nehmen Sie die Testkassette aus dem Beutel, legen Sie sie auf einen Tisch. Geben Sie 2 Tropfen der Probe senkrecht in das Probenloch.

4. Lesen Sie die Ergebnisse nach 15 Minuten ab. Wenn Sie 20 Minuten oder länger ungelesen bleiben und das Ergebnis ungültig ist, wird empfohlen, den Test zu wiederholen.



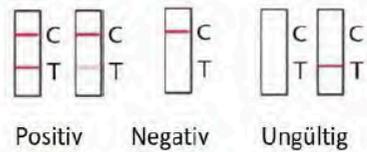
#### 【 TESTAUSWERTUNG 】

**Positiv (+):** Es erscheinen zwei Linien. Im Kontrolllinienbereich (C) sollte immer eine Linie und im Prüflinienbereich eine andere, deutlich farbige Linie erscheinen.

\* **HINWEIS:** Die Farbintensität im Bereich der Testlinie kann je nach Konzentration von SARS-CoV-2 in der Probe variieren. Daher sollte jeder Farbschatten im Bereich der Testlinie als positiv angesehen werden.

**Negativ (-):** Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Im Testlinienbereich (T) erscheint keine Farbwiedergabelinie.

**Ungültig:** Die Kontrolllinie konnte nicht angezeigt werden. Ein unzureichendes Probenvolumen oder eine nicht ordnungsgemäße Verfahrenstechnik sind die wahrscheinlichsten Ursachen für Fehler. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Kit. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler.



### 【 QUALITÄTSKONTROLLVERFAHREN 】

Interne Programmkontrollen sind im Test enthalten. Die farbigen Linien, die im Kontrollbereich (C) erscheinen, sind interne Prozesskontrollen. Es bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und die richtige Verfahrenstechnik. Kontrollstandards werden nicht mit diesem Kit geliefert; Es wird jedoch empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen in guter Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung zu überprüfen.

### 【 EINSCHRÄNKUNGEN 】

1. Der COVID-19-Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold) ist für nasopharyngeale, anterior-nasale und oropharyngeale Abstriche geeignet. Wenn die Probe negativ ist und klinische Indikationen auf eine Covid-19-Infektion hindeuten, gehen Sie bitte zur weiteren klinischen Diagnose ins Krankenhaus. Dieser qualitative Test kann weder den quantitativen Wert der SARS-CoV-2-Konzentration noch die Rate ihres Anstiegs bestimmen.

2. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Antigenspiegel in der Probe unter 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 das einzige Kriterium für die Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion sein.

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 unterscheiden nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.

6. Negative Ergebnisse bei Patienten, deren Symptome länger als sieben Tage auftreten, sollten als Vermutung und Bestätigung mit molekularen Analysen verwendet werden, die erforderlichenfalls für die Behandlung des Patienten durchgeführt werden können.

7. Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome fortbestehen, wird empfohlen, zusätzliche Nachuntersuchungen mit anderen klinischen Methoden durchzuführen. Negative Ergebnisse schließen zu keinem Zeitpunkt die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion aus.

8. Die möglichen Wirkungen von Impfstoffen, antiviralen Therapien, Antibiotika, Chemotherapie oder Immunsuppressiva wurden in Studien nicht untersucht.

9. Aufgrund der inhärenten Unterschiede zwischen den

Methoden wird dringend empfohlen, vor dem Wechsel von einer Technik zur anderen eine methodische Korrelationsstudie durchzuführen, um die technischen Unterschiede zu ermitteln. Aufgrund der Unterschiede zwischen den Technologien sollte keine hundertprozentige Übereinstimmung zwischen den Ergebnissen erwartet werden.

10. Die Leistung wird nur anhand der im Verwendungszweck aufgelisteten Mustertypen ermittelt. Andere Probenarten wurden nicht bewertet und sollten nicht für diese Analyse verwendet werden.

### 【 LEISTUNGSMERKMALE 】

**1. Nachweisgrenze:** Die Nachweisgrenze für den schnellen Nachweis des COVID-19-Antigens (kolloidales Gold) liegt bei 100 pg/ml rekombinantem SARS-CoV-2-N-Protein.

**2. Sensitivität und Spezifität:** Der COVID-19-Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold) wurde mit einem neuen Coronavirus (SARS-CoV-2) Real-Time Multiplex RT-PCR Kit verglichen.

#### -Nasopharyngealer Abstrich

Die Methodik	RT-PCR		Gesamtergebnis	
	Ergebnisse	Positiv		Negativ
COVID-19-Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold)	Positiv	99	4	103
	Negativ	3	496	499
<b>Gesamtergebnis</b>		102	500	602

Die Gesamtempfindlichkeit des COVID-19-Antigens beträgt 97,1%; 95% CI: (91,64% über 99 Jahre).39%)  
Die Gesamtspezifität des COVID-19-Antigens betrug 99,2%; 95%: (97,96%-99,78%)  
Die Gesamtprotokollrate für COVID-19-Antigen beträgt 98,8%; 95%: (97,62%-99,53%)

#### -Anterior-nasaler/Oropharyngealer Abstrich:

Die Methodik	RT-PCR		Gesamtergebnis	
	Ergebnisse	Positiv		Negativ
COVID-19-Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold)	Positiv	98	4	102
	Negativ	4	496	500
<b>Gesamtergebnis</b>		102	500	602

Die Gesamtempfindlichkeit des COVID-19-Antigens betrug 96,1%; 95% CI: (90,26% = 98,92%)  
Die Gesamtspezifität des COVID-19-Antigens betrug 99,2%; 95% CI: (97,96% -99,78%)  
Die Gesamtkoinzidenzrate für das COVID-19-Antigen betrug 98,7%; 95% CI: (97,4%-99,42%)

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

HCO V-229E	HCO V-OC43	HCO V-NL63	MERS-CoV
HCO V-HKU1	Human RSV	Humanes Enterovirus	Humanes Rhinovirus
Humanes Onychnopenumonie-Virus	Mycoplasma pneumoniae	Parainfluenzavirus	Adenovirus
Influenza B Virus (Victoria Line)	H1N1 (2009) Influenzavirus	Influenza-A-H3N2-Virus	Vogelgrippevirus H7N9
Influenza-B-Virus (Yamagata Serie)	Saisonale Influenza A H1N1	Neisseria meningitidis	Streptococcus pneumoniae
Staphylococcus aureus			

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

Störende Stoffe	Zusammenschlüsse
Aspirin	30ug/d L
Ascorbinsäure	20 mg/d L
Ibuprofen	200 ug/d L
Bilirubin	60 mg/d L
Chloramphenicol	3ug/d L

### 【 WARNUNG UND VORBEUGENDE MASSNAHMEN 】

- Nur für die In-vitro-Diagnostik. Der Test ist nur für den professionellen Gebrauch und nur für medizinische Einrichtungen bestimmt.
- Die Lagerung und die Verwendung des Kits sollten den Anforderungen in der Gebrauchsanweisung entsprechen, da sonst die Testergebnisse beeinträchtigt werden könnten.
- Das Reagenz nicht einfrieren.
- Reagenzien, um Kontamination zu vermeiden.
- Proteinmaterial tierischen Ursprungs ist im Kit enthalten, daher sollte das gebrauchte Produkt als Bioabfall entsorgt werden.
- Das Material während der Prüfung kann ansteckend sein. Diese sollten in Übereinstimmung mit den Anforderungen an die biologische Sicherheit von Laboratorien behandelt werden, die auf biologisch gefährlichen Stoffen beruhen.
- Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn der Beutel beschädigt ist oder das Siegel beschädigt ist
- Der Extraktionspuffer ist nicht essbar.

### 【 REFERENZEN 】

- Weiss SR, Leibowitz JL. Pathogenese des Coronavirus. Adv Virus Research 2011; = Einzelnachweise = Nachmittags: 22094080DOI: 10.1016/b978-0-12-385885-6.000009-2.
- Sue S, Huang G, Shi Wei, etc. Epidemiologie, genetische Rekombination und Pathogenese des Coronavirus. Trend mikrobielle Alkohole 2016; = Einzelnachweise = PMID: 27012512DOI: 10.1016 j.tim.2016.03.003
- Cui Jie, Li Fei, Shi ZL. Entstehung und Evolution des pathogenen Coronavirus. Nat Rev mikrobielle Alkohole 2019; = Einzelnachweise = PMID: 30531947DOI: 10.1038/s41579-018-0118-9.

### 【 DATUM UND VERSION DES INKRAFTTRETENS 】

Datum des Inkrafttretens :2021-07-12

Version : 0

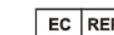


**Hinweis: In der folgenden Tabelle finden Sie verschiedene Symbole erklärt.**

	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung
	Verwendung bis
	Charge
	Katalognummer
	Vorsicht
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Bevollmächtigter in der Europäischen Union
	In-vitro-Diagnostikum
	Temperaturgrenze
	Nicht wiederverwenden
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro Diagnostik
	Tests pro Kit



Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd.  
Address: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.  
Address: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.  
E-mail: peter@lotusnl.com  
Tel: +31644168999



Test-ID: AT236/20