

Novel Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold) Gebrauchsanweisung

HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

• Wann kann ich mich selbst testen?

Sie können sich jederzeit selbst testen, unabhängig davon, ob Sie Symptome haben oder nicht. Beachten Sie bitte grundsätzlich, dass das Testergebnis eine für diesen Zeitpunkt gültige Momentaufnahme ist. Tests sollten demzufolge entsprechend der Vorabnahme der zuständigen Behörden wiederholt werden.

• Worauf muss ich achten, um ein möglichst exaktes Testergebnis zu erhalten?

Halten Sie sich grundsätzlich exakt an die Gebrauchsanweisung. Führen Sie den Test unmittelbar nach der Probenentnahme durch. Geben Sie die Tropfen aus dem Probenröhrchen ausschließlich in die dafür vorgesehene Vertiefung der Testkassette. Geben Sie vier Tropfen aus dem Probenröhrchen ab. Eine zu große oder zu geringe Anzahl an Tropfen können zu einem falschen oder ungültigen Testergebnis führen.

• Der Teststreifen ist stark verfärbt. Woran liegt das bzw. was mache ich falsch?

Der Grund für eine deutlich sichtbare Verfärbung des Teststreifens liegt in der Abgabe einer zu großen Menge an Tropfen aus dem Probenröhrchen in die Vertiefung der Testkassette. Der Indikatorstreifen kann nur eine begrenzte Menge an Flüssigkeit aufnehmen. Erscheint die Kontrolllinie nicht oder ist der Teststreifen stark verfärbt, wiederholen Sie bitte den Test mit einem neuen Testkit gemäß der Gebrauchsanweisung.

• Was muss ich tun, wenn ich den Test durchgeführt habe, aber keine Kontrolllinie se?

In diesem Fall ist das Testergebnis als ungültig zu werten. Wiederholen Sie bitte den Test mit einem neuen Testkit gemäß der Gebrauchsanweisung.

• Ich bin mir bei der Interpretation der Ergebnisse unsicher. Was ist zu tun?

Wenn Sie das Ergebnis des Tests nicht eindeutig feststellen können, wenden Sie sich unter Anwendung der Regelungen Ihrer örtlichen Behörden an die nächstgelegene medizinische Einrichtung.

• Mein Ergebnis ist positiv. Was ist zu tun?

Sind sowohl eine horizontale farbige Linie im Kontrollbereich (C) als auch im Testbereich (T) sichtbar, so ist Ihr Ergebnis positiv und Sie sollten sich umgehend an die medizinische Einrichtung wenden entsprechend der Vorgaben Ihrer örtlichen Behörden. Ihr erzielltes Testergebnis wird möglicherweise überprüft und es werden Ihnen die nächsten Schritte erklärt.

• Mein Ergebnis ist negativ. Was ist zu tun?

Ist ausschließlich eine horizontale farbige Linie im Kontrollbereich (C) sichtbar, so kann dies bedeuten, dass Sie negativ sind oder aber, dass die Viruslast zu gering ist, um vom Test erkannt zu werden. Wenn Sie Symptome verspüren wie bspw. Kopfschmerzen, Migräne, Fieber, Verlust des Geruchs- und Geschmackssinns, wenden Sie sich umgehend an die zuständige Behörde oder die nächstgelegene medizinische Einrichtung. Ergänzend dazu können Sie den Test mit einem neuen Testkit wiederholen.

• Kann diese Testkassette von mehreren Personen wiederverwendet oder verwendet werden?

Diese Testkassette ist zur einmaligen Verwendung bestimmt und kann nicht von mehreren Personen wiederverwendet oder verwendet werden.

HANDELSNAME

SARS-CoV-2 Antigentest (Kolloidales Gold)

MODELLNUMMER

Modell E

SPEZIFIKATIONEN

1T/Set, 5T/Set, 20T/Set, 25T/Set, 40T/Set, 50T/Set

VERWENDUNGSZWECK

Das Set dient zur qualitativen in-vitro-Bestimmung von SARS-CoV-2-Antigen in menschlichen vorderen Nasenstichproben. Es dient als Schnelluntersuchung bei Verdachtsfällen auf neuartiges Coronavirus, kann aber auch als Bestätigungsmethode für den Nukleinsäure-Nachweis in entlassenen Fällen verwendet werden.

Ein positives Testergebnis weist darauf hin, dass die Proben SARS-CoV-2-Antigen enthalten. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion nicht aus.

Dieses Produkt dient nur als klinische Lagerung und Notfallreserve während des Lungenentzündungsausbruchs einer neuartigen Coronavirus-Infektion und kann nicht als routinemäßiges in-vitro-diagnostisches Reagenz für die klinische Anwendung genutzt werden. Die Testergebnisse des Sets dienen nur zur klinischen Referenz. Es wird empfohlen, eine umfangreiche Analyse des Zustands auf der Grundlage der klinischen Manifestationen des Patienten und anderer Labortests durchzuführen.

Dieses Kit ist für den Heimgebrauch von Laien außerhalb des Labors bestimmt (wie das Zuhause einer Person oder bestimmte nicht traditionelle Orte wie Büros, Sportveranstaltungen, Flughäfen, Schulen usw.)

BESTANDTEILE

1. SARS-CoV-2-Antigen-Testkassette

2. Probenextraktionspuffer

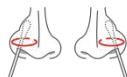
3. Einweg-Virusprobenabstrich

4. Biogefährliche Probenbeutel

Hinweis: Bestandteile verschiedener Chargen können nicht gemischt verwendet werden.

PROBENANFORDERUNGEN

1. Probensammlung:



- Legen die gesamte weiche Spitze des Tupfers vorsichtig in einem Nasenloch für 1,5 cm ein, bis Sie etwas Widerstand fühlen.
- Mit mittlerem Druck reiben Sie den Tupfer langsam in einer kreisförmigen Bewegung um die Innenwand Ihrer Nase 4 mal für eine Gesamtzeit von 15 Sekunden.
- Wiederholen Sie den gleichen Vorgang mit dem gleichen Abstrich in dem anderen Naseloch.

2. Probenbehandlung



- Der Abstrich wird nach der Probenahme unterhalb des Flüssigkeitsspiegels des Probenextraktionspuffers eingeweicht, gedreht und 3 Mal gedrückt, die Einweichzeit des Abstrichs beträgt nicht weniger als 15 s, der Abstrichkopf wird gedrückt, dann nehmen den Tupfer heraus und straffen das Entnahmehrohr.

- Der Tupferkopf wird gedrückt, dann den Tupfer herausnehmen und das Probenahmerohr festziehen.

3. Probenaufbewahrung: Die behandelte Probe sollte innerhalb von 1 Stunde getestet werden.

PRÜFVERFAHREN



- Die Testkassette und den Probenextraktionspuffer für 15-30 Minuten bei Raumtemperatur einlegen und auf Raumtemperatur bringen (10-30°C).



- Den Aluminiumfolienbeutel der Testkassette öffnen und die Testkassette auf eine flache Oberfläche legen.



- 4 Tropfen der behandelten Probe in das Probenloch der Testkassette geben (Bei chromatographischen Anomalien zusätzlich 1 bis 2 Tropfen der behandelten Probe hinzufügen). 15 Minuten bei 10 ~ 30°C inkubieren.
- Ergebnisse nach der Inkubation bei 10 bis 30 °C für 15 Minuten beobachten. Das nach 30 Minuten erhaltene Ergebnis ist ungültig.

PROBE VERWERFEN UND AUFRÄUMEN



- Legen Sie die Testkassette, den Probenextraktionspuffer und den Einweg-Virusprobenabstrich in den Biohazard-Probenbeutel und verschließen Sie den Beutel..



- Werfen Sie die restlichen Komponenten des Probensatzes weg.

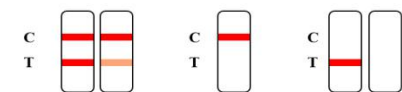
- Händedesinfektionsmittel erneute auftragen.

INTERPRETATION DES ERGEBNISSES

Positiv: Zwei Farbbänder zeigen sich im Beobachtungsfenster, d.h. eine rote oder magentafarbene Linie erscheint an der Position der Qualitätskontrolllinie (C-Linie) und der Nachweislinie (T-Linie) (wie in Ergebnis 1 dargestellt), was angezeigt, dass das Testergebnis des SARS-CoV-2-Antikörpers in der Probe positiv ist.

Negativ: Eine rote oder magentafarbene Linie zeigt sich an der Position der Qualitätskontrolllinie (C-Linie) im Beobachtungsfenster, und keine Linie erscheint an der Position der Testlinie (T-Linie) (wie in Ergebnis 2 dargestellt), was angezeigt, dass die Testergebnisse der SARS-CoV-2-Antikörper in der Probe negativ sind oder die Konzentration unter der Nachweisgrenze des Sets liegt.

Ungültig: Keine Linie zeigt sich an der Position der Qualitätskontrolllinie (Linie C) im Beobachtungsfenster (wie in Ergebnis 3 dargestellt), was angezeigt, dass der Test ungültig ist, und die Probe sollte erneut sammeln und wieder getestet werden.



Ergebnis 1: Positiv

Ergebnis 2: Negativ

Ergebnis 3: Ungültig

PRINZIP DES ASSAYS

Dieses Set basiert auf der immunochromatographischen Technologie mit kolloidalem Gold. Und es verwendet ein Doppelantikörper-Sandwich-Method zum Nachweis von N-Protein des SARS-CoV-2-Antigens in menschlichen vorderen Nasenstichproben. Die Nachweislinie (T-Linie) der SARS-CoV-2-Antigen-Testkassette war mit neuartigem Coronavirus-Antikörper

beschichtet, und die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) war mit Schaf-Antimaus beschichtet. Während des Tests wird die Probe in die Testkassette getropft, und die Flüssigkeit wird unter der Kapillarwirkung nach oben chromatographiert. Das SARS-CoV-2-Antigen in der Probe bindet zunächst an den kolloidal-goldmarkierten SARS-CoV-2-Antikörper, um einen Festphasen-SARS-CoV-2-Antikörper - einen SARS-CoV-2-Antigen-markierten SARS-CoV-2-Antikörper - einen kolloidalen Goldkomplex an der Position der T-Linie und einen Festphasen-Schaf-Antimaus-markierten SARS-CoV-2-Antikörper - einen kolloidalen Goldkomplex an der Position der C-Linie zu bilden. Nach Beendigung des Tests beobachten Sie die kolloidale Goldfärbereaktion der T-Linie und der C-Linie, um die Ergebnisse des SARS-CoV-2-Antigens in menschlichen vorderen Nasentischproben zu bestimmen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Das Set sollte bei 4–30°C aufbewahrt werden und die Haltbarkeit ist auf 18 Monate festgelegt.
- Nach dem Öffnen des Folienbeckens sollte er innerhalb von 30 Minuten verwendet werden (Temperatur 10–30°C, Luftfeuchtigkeit $\leq 70\%$).
- Der Probenextraktionspuffer sollte innerhalb von 18 Monaten nach dem Öffnen verwendet werden (Temperatur 10–30°C, Luftfeuchtigkeit $\leq 70\%$).
- Herstellungs- und Verfallsdatum siehe Etikett.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Das Testergebnis dieses Kits ist nicht der einzige Bestätigungsindikator für klinische Indikationen. Die Infektion sollte von einem Spezialisten zusammen mit anderen experimentellen Ergebnissen, klinischen Symptomen, Epidemiologie und zusätzlichen klinischen Daten bestätigt werden.
- In den frühen Stadien der Infektion kann eine geringe Antigensexpression zu negativen Ergebnissen führen.
- Die Testergebnisse der Proben hängen von der Qualität der Probensammlung, -verarbeitung, -transport und -aufbewahrung zusammen. Jegliche Fehler können ungenaue Ergebnisse verursachen. Wenn die Kreuzkontamination während der Probenverarbeitung nicht kontrolliert wird, kann es zu falsch positiven Ergebnissen kommen.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Nachweisgrenze (NG)
Ein Novel Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold) wurde zum Nachweis von $2,5 \times 10^{2.2}$ TCID₅₀/mL SARS-CoV-2 bestätigt, der bei einem SARS-CoV-2-besetzten Patienten in China durchgeführt wurde.

2. Studien mit exogen/indogenen Störsubstanzen:
Für die unten aufgeführten potenziellen Störsubstanzen gibt es keine Interferenzen.

(1) Exogener Faktor

Nr.	Exogener Faktor	Störsubstanzen	Testkonz.
1		Phenylephrin	128µg/mL
2	Nasensprays oder Tropfen	Oxymetazolin	128µg/mL
3		Kochsalzlösungs-Nasenspray	10% (w/v)
4		Dexamethason	2µg/mL
5	Nasenkortikosteroide	Flunisolid	0,2µg/mL
6		Triamcinolonacetamid	0,2µg/mL
7		Mometason	0,5µg/mL
8	Halstabletten	Strepsils (Flurbiprofen 8,75mg)	5% (w/v, 50mg/mL)
9		Halsbonbon	5% (w/v, 50mg/mL)
10	Oralanästhetikum	Anbesol (Benzocain 20%)	5% (v/v)
11		α-Interferon-2b	0,01µg/mL
12		Zanamivir (Influenza)	2µg/mL
13		Ribavirin (HCV)	0,2µg/mL
14	Antivirale	Osetamivir (Influenza)	2µg/mL
15	Medikamente	Peramivir (Influenza)	60µg/mL
16		Lopinavir (HIV)	80µg/mL
17		Ritonavir (HIV)	20µg/mL
18		Aribidol (Influenza)	40µg/mL
19		Levofloxacin-Tabletten	40µg/mL
20	Antibiotikum	Azithromycin	200µg/mL
21		Ceftriaxon	800µg/mL
22		Meropenem	100µg/mL
23	Antibakteriell, systemisch	Tobramycin	128µg/mL

24	Andere	Muzin: Submaxillardrüse vom Rind, Typ	100 µg/mL
25		Biotin	100 µg/mL

(2) Endogener Faktor

Nr.	Endogener Faktor	Störsubstanzen	Testkonz.
1	Autoimmunerkrankung	Menschlicher Antimaus-Antikörper, HAMA	800 ng/mL
2	Scrupprotein	Vollblut (Mensch), EDTA antikoagulierte	10% (w/w)

4. Kreuzreaktivität und mikrobielle Interferenz:

Es gab keine Kreuzreaktionen und Interferenzen mit den unten aufgeführten potentiellen kreuzreagierenden Mikroorganismen.

Nr.	Kreuzreagierende Substanz	Stamm	Konzentration der kreuzreagierenden Substanz
1		HKU1	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
2		229E	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
3	Menschliches Coronavirus	OC43	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
4		NL63	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
5		SARS	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
6		MERS	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
7		Typ 1	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
8		Typ 2	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
9		Typ 3	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
10	Adenovirus	Typ 4	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
11		Typ 5	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
12		Typ 7	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
13		Typ 55	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
14	Humanes Metapneumovirus (hMPV)	hMPV 3 Typ B1 / Peru2-2002	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
15		hMPV 16 Typ A1 / IA10-2003	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
16		Typ 1	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
17		Typ 2	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
18	Parainfluenza-Virus	Typ 3	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
19		Typ 4A	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
20		H1N1	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
21	Influenza A	H3N2	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
22		H5N1	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
23		H7N9	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
24	Influenza B	Yamagata	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
25		Victoria	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
26	Enterovirus	Typ 68	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
27		229E	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
28	Respiratorisches Syncytialvirus	Typ A	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
29		Typ B	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
30	Rhinovirus	A16	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
31		Typ B42	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
32	Chlamydia pneumoniae	TWAR Stamm TW-183	5×10^6 CFU/mL
33	Haemophilus influenzae	NCTC 4560	5×10^6 CFU/mL
34	Legionella pneumophila	Bloomington-2	5×10^6 CFU/mL
35		Los Angeles-1	5×10^6 CFU/mL
36		82A3105	5×10^6 CFU/mL
37		4	5×10^6 CFU/mL
38	Erdman		5×10^6 CFU/mL
39	Mycobacterium tuberculosis	H8N78	5×10^6 CFU/mL
40		CDC1551	5×10^6 CFU/mL
41		H37Rv	5×10^6 CFU/mL
42		4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	5×10^6 CFU/mL
43	Streptococcus pneumonia	178 [Poland 23F-16]	5×10^6 CFU/mL
44		262 [CIP 104340]	5×10^6 CFU/mL
45		Slovakia 14-10 [29055]	5×10^6 CFU/mL
46	Streptococcus pyogenes	Typstamm T1 [NCIB 11841, SF 130]	5×10^6 CFU/mL
47	Bordetella pertussis	NCCP 13671	5×10^6 CFU/mL

48	Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22 FH-Stamm von Eaton Agent [NCTC 10119]	5×10^6 CFU/mL
50		M129-B7	5×10^6 CFU/mL
51	Pneumocystis jirovecii (PJP)	N/A	N/A
52	Gepöhlte menschliche Nasenflüssigkeit	N/A	N/A
53	Candida albicans	3147	5×10^6 CFU/mL
54	Pseudomonas aeruginosa	R. Hugh 813	5×10^6 CFU/mL
55	Staphylococcus epidermidis	FDA Stamm PCI 1200	5×10^6 CFU/mL
56	Streptococcus salivarius	S21B [IFO 13956]	5×10^6 CFU/mL

5. Hakeneffekt:

Bei $1,0 \times 10^{6.2}$ TCID₅₀/mL SARS-CoV-2, das aus einem SARS-CoV-2 bestätigten Patienten in China isoliert wurde, tritt kein Hakeneffekt auf.

6. Klinische Leistung:

Die klinische Leistung des Novel Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold) wurde durch die Untersuchung von 108 positiven und 115 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen (Ag) mit einer Empfindlichkeit von 96,30% (95% KI: 90,79-99,98%) und einer Spezifität von 99,13% (95% KI: 95,25-99,85%) bestimmt.














		PCR-Testergebnisse		
Ergebnisse des neuartigen Coronavirus (2019-CoV)-Antigentest (Kolloidales Gold)	Positiv	Positiv	Negativ	Gesamt
	Negativ	4	1	105
Gesamt	108	115	223	
Empfindlichkeit	Spezifität			Gesamtprozentuale Übereinstimmung
		96,30% [90,79%; 98,98%]	99,13% [95,25%; 99,85%]	97,76% [94,85%; 99,27%]

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Set ist nur für den in-vitro diagnostischen Gebrauch vorgesehen. Bitte lesen Sie vor Untersuchung die Betriebsanleitung sorgfältig durch.
- Bitte verwenden Sie in diesem Set enthaltenen Abstrich- und Probenextraktionspuffer. Ersetzen Sie die Probenextraktion in diesem Set nicht durch Bestandteile in anderen Sets.
- Der Betrieb sollte streng nach Anleitung erfolgt werden.
- Positive und negative prädiktive Werte hängen stark von den Prävalenzen ab. Positive Testergebnisse stellen in Zeiten geringer/keiner SARS-CoV-2-Aktivität bei niedriger Krankheitsprävalenz mit größerer Wahrscheinlichkeit falsch positive Ergebnisse dar. Falsch negative Testergebnisse sind wahrscheinlicher, wenn die Prävalenz der durch SARS-CoV-2 verursachten Krankheit hoch ist.
- Die Empfindlichkeit des Tests nach dem ersten fünf Tagen nach Auftreten der Symptome hat gezeigt, dass sie im Vergleich zu einem RT-PCR SARS-CoV-2-Assay abnimmt.
- Nach dem Öffnen muss die Testkassette innerhalb von 30 Minuten verwendet werden (Temperatur 10–30°C, Luftfeuchtigkeit $\leq 70\%$), und sie sollten sofort nach dem Öffnen bei 30°C verwendet werden, und die unbenutzte Testkassette muss verschlossen und trocken gelagert werden.
- Abfälle oder überschüssige Proben, die während des Tests anfallen, sollten entsprechend den infektiösen Erregern inaktiviert werden.

ERKLÄRUNG ZUR IDENTIFIZIERUNG

	Haltbarkeitsdatum		Charge		Bedienungsanleitung beachten
--	-------------------	--	--------	--	------------------------------

	Inhalt ausreichend für <n> Tests		Temperatur begrenzung		Katalognu mmer
	Herstellungs datum		Vorsicht		Nicht wiederver wenden
	CE-Kennzei chung – IVDD 98/79/EC		Bevollmäc htigter in der Europäisch en Gemeinsch aft		Hersteller
	Zur Verwendung in der In-vitro-Diag nostik		Von Sonnenlich t fernhalten		Trocken halten
	Zum Selbsttest	/	/	/	/



Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.
Gebäude, Tianfu Straße Nr. 9, Biomedizinische Basis,
Bezirk Daxing, Beijing, 102600, V.R. China.



MedNet GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Deutschland



GENEHMIGUNGSDATUM UND REVISIONSDATUM DER ANWEISUNG

Genehmigt am Februar, 2021;
Versionsnummer: V. 2021-02.01 [Deu.]