

**VERWENDUNGSZWECK**

Dieser Kit wird für den qualitativen In-vitro-Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen verwendet. Es handelt sich um einen Lateral-Flow-Sandwich-Assay, der für den qualitativen Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens von SARS-CoV-2 in nasopharyngealen (NP), nasalen (NS) und oropharyngealen Abstrichproben direkt bestimmt ist.

Dieser Test ist nur für den Einsatz im klinischen Labor oder für die sofortige Untersuchung durch medizinisches Personal vorgesehen, nicht für den Heimtest, und kann nicht als Grundlage für die Diagnose und den Ausschluss einer Lungenentzündung aufgrund einer neuen Coronavirus-Infektion verwendet werden.

Ein positives Testergebnis bedarf einer weiteren Bestätigung. Ein negatives Testergebnis kann die Möglichkeit einer Infektion nicht ausschließen.

Das Kit und die Testergebnisse sind nur für klinische Zwecke geeignet. Es wird empfohlen, die klinischen Manifestationen des Patienten und andere Labortests zu kombinieren, um eine umfassende Analyse der Erkrankung zu erhalten.

**ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG**

Die neuartigen Coronaviren gehören zur  $\beta$ Gattung, einem Positivstrang-RNA-Virus. SARS-COV-2 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit, für die Menschen empfänglich sind. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle; auch asymptomatische Infizierte können das Virus übertragen. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit, Geruchsverlust und trockener Husten. Nasenverstopfung, Fließschnupfen, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall treten in wenigen Fällen auf.

**PRINZIP DES TESTS**

Dieses Reagenz verwendet ein Doppel-Antikörper-Sandwich-Verfahren zum legalen Nachweis des Antigens des neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) in Nasen-, Nasopharyngeal- und Oropharyngeal-Abstrichproben. Während des Nachweises bindet der mit Kolloidal Gold markierte monoklonale Anti-SARS-CoV-2-Antikörper im Markierungskissen an das SARS-CoV-2-Antigen in der Probe, um einen Komplex zu bilden, und der Reaktionskomplex bewegt sich unter der Wirkung der Chromatographie entlang der Nitrocellulose-membran vorwärts, wo er von dem monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörper eingefangen wird, der von der Nachweiszone (T) auf der Nitrocellulose-membran vorbeschichtet ist, und schließlich wird in der T-Zone eine rot gefärbte Reaktionslinie gebildet. Wenn die Probe kein SARS-CoV-2-Antigen enthält, kann in der T-Zone keine rote Farbreaktionslinie gebildet werden. Unabhängig davon, ob die zu untersuchende Probe SARS-CoV-2-Antigen enthält, bildet sich im Qualitätskontrollbereich (C) immer eine rote Reaktionslinie.

**MATERIALIEN UND KOMPONENTEN**

**Mit den Test Kits mitgelieferte Materialien**

KOMPONENT	1 Test/Box	25 Tests /Schachtel
Testgerät	1 Testkassette (1Test/Beutel x 1 Beutel)	25 Testkassette (1Test/Beutel x 25 Beutel)
Puffer	1 Einwegflasche, mit je 500 $\mu$ L Extraktionspuffer	25 Einwegflaschen, jeweils mit 500 $\mu$ L Extraktionspuffer
Probenentnahme-Tupfer	1 steriler Einweg-Probenentnahme-Tupfer	25 sterile Einweg-Probenentnahme-Tupfer
Packungseinsatz	1 Gebrauchsanweisung	1 Gebrauchsanweisung

**Hinweis:** Die Komponenten in verschiedenen Chargen des Kits können nicht gemischt werden.

**LAGERUNG UND STABILITÄT**

1.2°C - 30°C im verschlossenen Beutel bis zum auf der Packung aufgedruckten Verfallsdatum, nicht unter 2°C lagern und abgelaufene Produkte nicht verwenden.

2.Die Testkarte wird innerhalb von 15 Minuten nach Entnahme aus dem Folienumschlag verwendet. Die Pufferlösung wird rechtzeitig nach Gebrauch wieder verschlossen.

3.Das MFG-Datum und das EXP-Datum sind auf dem Etikett angegeben. Das Produkt ist nach 12 Monaten abgelaufen.

**TESTVORGANG**

Vor dem Test lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung und führen Sie die folgenden 15 Schritte sorgfältig aus. Das Testverfahren beinhaltet folgende Schritte: Probenentnahme, Probenverarbeitung und Testdurchführung.

**ANFORDERUNGEN AN DIE PROBENTENNAHME**

1. **Entnahme aus dem Nasensekret:** Führen Sie den sterilen Tupfer an der Stelle ein, an der sich das Nasensekret am meisten befindet, an der vorderen Nase, und drehen Sie den Tupfer 3 Mal nahe an der Innenwand der Nasenhöhle, entfernen Sie den Tupfer.

2.Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahme verwendet werden (innerhalb einer halben Stunde).

3. Die Proben sollten nicht inaktiviert werden.

**PROBENVERARBEITUNG**

4.500  $\mu$ l Extraktionspuffer sind im Röhrchen enthalten.

5.Öffnen Sie die Kappe des Extraktionsröhrchens und mischen Sie die Probe mit einem Tupfer.

6. 10-maliges Drehen der Probe gegen die Innenwand des Röhrchens oder 10-maliges Zusammendrücken des Röhrchens zum Eluieren der Probe, um sicherzustellen, dass die Probe auf dem Tupfer vollständig in den Puffer eluiert wird.

7.Drücken Sie den Tupfer Kopf an der Innenwand des Röhrchens entlang, um die Flüssigkeit so weit wie möglich im Röhrchen zu halten.

so dass der untere Teil im Röhrchen bleibt, und schließen Sie die Kappe über dem Tropfkopf, um die Flüssigkeit gründlich zu mischen.

9. Die Proben sollten sofort nach der Entnahme eluiert und verwendet werden; gleichzeitig sollten die Proben nicht inaktiviert, gelagert oder eingefroren und aufgetaut werden.

**\*Hinweis:** Es wird empfohlen, eine Pipette zum Übertragen der Proben zu verwenden, um Abweichungen zu reduzieren.

**TESTBETRIEB**

10.Nehmen Sie die erforderlichen Reagenzien und Testkarten, um sie auf Raumtemperatur zu bringen.

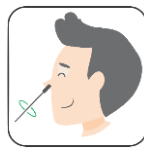
11.Packen Sie den Aluminiumfolienbeutel aus, legen Sie die Reagenzien karte waagrecht auf den Tisch und markieren Sie sie.

12.100 $\mu$ L (3 Tropfen) der verarbeiteten Probe in die Probenvertiefung geben und timen. Es wird empfohlen, eine Pipette zur Entnahme von Puffer/Proben zu verwenden, um Abweichungen zu reduzieren.

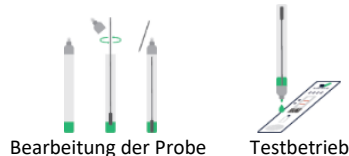
13.Wenn der Test zu laufen beginnt, wird die Flüssigkeit, die sich durch das Ergebnisfenster nach oben bewegt, sichtbar.

14.Warten Sie 15 Minuten und lesen Sie die Ergebnisse ab. Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach 30 Minuten ab.

15. Entsorgen sie alle während des Tests verwendeten Materialien in den Bioabfall



Probenentnahme



Bearbeitung der Probe

Testbetrieb

**INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE**

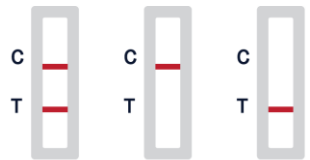
Dieses Produkt kann nur eine qualitative Analyse des Detektionsobjekts durchführen.

**Positives Ergebnis:** Wenn sowohl C- als auch T-Linien innerhalb von 15 Minuten sichtbar sind, ist das Testergebnis positiv und gültig.

**Negatives Ergebnis:** Wenn der Testbereich (T-Linie) keine Farbe aufweist und der Kontrollbereich eine farbige Linie zeigt, ist das Ergebnis negativ und gültig.

**Ungültiges Ergebnis:** Das Testergebnis ist ungültig, wenn sich im Kontrollbereich keine farbige Linie bildet. Die Probe muss unter Verwendung einer neuen Testkassette erneut getestet werden.

Positive Negative Invalid



**EINSCHRÄNKUNGEN**

1.Das Ergebnis des Produkts sollte nicht als bestätigte Diagnose angesehen werden, sondern nur als klinische Referenz. Die Beurteilung sollte zusammen mit RT-PCR-Ergebnissen, klinischen Symptomen, epidemiologischen Informationen und weiteren klinischen Daten erfolgen.

2.Der Inhalt der Kits ist für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Antigenen aus Nasen-, Oropharyngeal- und Nasopharyngealabstrichen bestimmt.

3.Dieser Test detektiert sowohl lebensfähige (lebende) als auch nicht lebensfähige SARS-CoV-2.

4.Die Testleistung hängt von der Virusmenge (Antigen) in der Probe ab und kann mit den Ergebnissen einer Viruskultur, die mit derselben Probe durchgeführt wurde, korrelieren oder nicht.

5.Der Probenpuffer und die Testkarte müssen vor der Verwendung auf Raumtemperatur (18°C~26°C) gebracht werden, sonst können die Ergebnisse falsch sein.

6.Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß gesammelt oder transportiert wurde.

7.Die Nichtbeachtung des Testverfahrens kann sich negativ auf die Testleistung auswirken und/oder das Testergebnis ungültig machen.

8.Weniger als 10 Minuten ausgewertete Ergebnisse können zu einem falsch negativen Ergebnis oder mehr als 15 Minuten zu einem falsch positiven Ergebnis führen.

9.Ein positives Testergebnis schließt Koinfektionen mit anderen Erregern nicht aus.

10.Negative Testergebnisse schließen andere virale oder bakterielle Infektionen, die nicht SARS sind, nicht aus.

11.Negative Ergebnisse sollten als Vermutung behandelt und mit einem molekularen Assay bestätigt werden.

12.Die klinische Leistung wurde mit gefrorenen Proben evaluiert, die Leistung kann bei frischen Proben anders sein

13.Die Anwender sollten die Proben so schnell wie möglich nach der Probenentnahme testen. Wenn das Probenvolumen nicht ausreichend ist, kann die Chromatographie nicht erfolgreich durchgeführt werden.

14.Bitte beachten Sie die Hinweise auf dem Gerät. Es wird empfohlen, eine Pipette zur Zugabe von Proben zu verwenden.

**LEISTUNGSMERKMAL**

**1.Klinische Verifizierung**

Die Leistung des SARS-Cov-2-Schnelltestkits wurde anhand von 630 nasal Abstrichen von symptomatischen Patienten, die innerhalb von 7 Tagen mit Symptomen auftraten, erhoben.

SARS-CoV-2 Rapid Ag Test Kit	RT-PCR-Vergleichstest-Ergebnis		
	Positiv (+)	Negativ (-)	Gesamt
Positiv	613	5	618
Negativ	17	520	537
Gesamt	630	525	1155
Empfindlichkeit : 613/630 97.3%, (95% CI: 95.7, 98.42)			
Spezifität : 520/525 99.0%, (95% CI: 97.79, 99.69)			
Genauigkeit: (520+613)/ 1155(613+5+17+520)x100%=98.09%			
Positive Ergebnisse wenige Tage nach dem Auftreten der Symptome:	RT-PCR Positiv (+)	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit	PPA
1	16	16	100%
2	36	36	100%
3	60	60	100%
4	90	90	100%
5	120	120	100%
6	98	98	100%
7	180	164	91.1%
Asymptomatische Patienten	30	29	96.6%

Eine begrenzte Anzahl von Patienten mit Symptomen für mehr als sieben Tage sowie asymptomatische Patienten wurden in die klinische Studie aufgenommen (n = 630). Die Stichprobengröße war relativ signifikant, die positive Zustimmung lag bei 97,3 % (613/630) und die negative Zustimmung bei 99 % (520/525). Der Test ist für den professionellen Einsatz bestimmt.

## 2. Nachweisgrenze

Bei einer Viruskonzentration von 100 TCID<sub>50</sub>/mL und mehr war der positive Wert größer oder gleich 95%. Bei einer Viruskonzentration von 50 TCID<sub>50</sub>/mL und weniger beträgt der Positivitätsgrad nicht mehr als 95 %, so dass die minimale Nachweisgrenze des SARS-CoV-2 Ag-Schnelltestkits bei 100 TCID<sub>50</sub>/mL liegt.

## 3. Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität des Kits wurde evaluiert. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität mit den folgenden Proben.

No.	Exemplar Typ	Resultat
1	HCoV-HKU1	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
2	Staphylococcus aureus	10 <sup>6</sup> CFU /mL
3	Streptococcus pyogenes	10 <sup>6</sup> CFU /mL
4	Measles virus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
5	Paramyxovirus parotitis	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
6	Adenovirus 3	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
7	Mycoplasma pneumoniae	10 <sup>6</sup> CFU / mL
8	Parainfluenza virus 2	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
9	Human Metapneumovirus (hMPV)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
10	Human coronavirus OC43	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
11	Human coronavirus NL63	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
12	Human coronavirus 229E	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
13	MERS Coronavirus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
14	Bordetella parapertussia	10 <sup>6</sup> CFU / mL
15	Influenza B (Victoria strain)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
16	Influenza B (Ystrain)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
17	Influenza A (H1N1 2009)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
18	Influenza A (H3N2)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
19	Avian influenza virus (H7N9)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
20	Avian influenza virus (H5N1)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
21	Epstein-Barr virus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
22	Enterovirus CA16	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
23	Human rhinovirus type 1	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
24	Human rhinovirus type 14	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
25	Respiratory syncytial virus A	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
26	Respiratory syncytial virus B	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
27	Streptococcus pneumoniae	10 <sup>6</sup> CFU / mL
28	Candida albicans	10 <sup>6</sup> CFU / mL

29	Chlamydia pneumoniae	10 <sup>6</sup> CFU / mL
30	Bordetella pertussis	10 <sup>6</sup> CFU /mL
31	Pneumocystis jirovecii	10 <sup>6</sup> CFU /mL
32	Mycobacterium tuberculosis	10 <sup>6</sup> CFU / mL
33	Legionella pneumophila	10 <sup>6</sup> CFU / mL
34	Human para-flu virus type 1	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
35	Human para-flu virus type 2	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
36	Human para-flu virus type 3	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
37	Human para-flu virus type 4	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
38	Haemophilus influenzae	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
40	SARS-coronavirus	10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
41	Staphylococcus epidermidis	10 <sup>6</sup> CFU /mL

## 4. Interferenzsubstanzen

Die Testergebnisse werden nicht durch die Substanz in der folgenden Konzentration gestört:

No.	Kontaminanten	Resultat
1	Whole Blood	4%
2	Ibuprofen	1mg / mL
3	Tetracycline	3µg / mL
4	Chloramphenicol	3µg / mL
5	Erythromycin	3µg / mL
6	Tobramycin	5%
7	Throat spray (Menthol)	15%
8	Mupirocine	10mg/mL
9	Throat lozenges (Menthol)	1.5mg/mL
10	Tamiflu (Oseltamivir)	5mg/mL
11	Naphthoxoline hydrochloride nasal drops	15%
12	Mucin	0.50%
13	Fisherman's Friend	1.5mg/mL
14	Compound Benzocain Gel	1.5mg/mL
15	Cromoglycate	15%
16	Sinex (Phenylephrine Hydrochloride)	15%
17	Afrin (Oxymetazoline)	15%
18	Fluticasone propionate spray	15%
19	Chloraseptic (Menthol/Benzocaine)	1.5 mg/mL
20	Naso GEL (NeilMed)	5% v/v
21	CVS Nasal Spray (Cromolyn)	15% v/v
22	Zicam	5% v/v
23	Homeopathic (Alkalol)	%10

## 5. Präzision

1.10 Replikate von negativen und positiven Proben wurden unter Verwendung der Referenzmaterialien der Unternehmen getestet. Die negative Übereinstimmung und die positive Übereinstimmung lagen bei 100 %.

2. Drei verschiedene Chargen mit positiven und negativen Referenzmaterialien von Unternehmen wurden getestet. Die negativen Ergebnisse und die positiven Ergebnisse lagen bei 100 %.

## 6. Hakeneffekt

Es wurde kein Hook-Effekt festgestellt, als die Konzentration der inaktivierten Virus-Stammlösung auf 4,0x10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/mL erhöht wurde.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Für die In-vitro-Diagnostik.

2. Verwenden Sie den Inhalt des Kits nicht nach dem auf der Außenseite der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum.

3. Bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und gebrauchtem Kit-Inhalt sind angemessene Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

4. Es wird empfohlen, bei der Handhabung von Patientenproben Nitril-, Latex- (oder gleichwertige) Handschuhe zu verwenden.

5. Die benutzte Testkarte, Reagenzröhrchen oder Tupfer dürfen nicht wiederverwendet werden.

6. Der Benutzer sollte niemals den Folienbeutel der Testkarte öffnen und sie der Umgebung aussetzen, bis die Testkarte für den sofortigen Gebrauch bereit ist.

7. Entsorgen Sie beschädigte oder heruntergefallene Testkarten oder Materialien und verwenden Sie sie nicht.

8. Die Reagenzlösung enthält eine Salzlösung (Kochsalzlösung). Wenn die Lösung mit der Haut oder den Augen in Berührung kommt, spülen Sie sie mit reichlich Wasser aus.

9. Unzureichende oder unsachgemäße Probenentnahme, -lagerung und -transport können zu falschen Testergebnissen führen.

10. Die Verfahren zur Probenentnahme und -handhabung erfordern eine spezielle Schulung und Anleitung.

11. Verwenden Sie die geeignete Festvolumenpipette in Übereinstimmung mit den Testverfahren.

12. Um genaue Ergebnisse zu erhalten, verwenden Sie keine visuell blutigen oder übermäßig viskosen Proben.

13. Schreiben Sie nicht auf den Barcode der Testkarte.

14. Da es sich bei dem Nachweisreagenz um eine fluoreszierende Verbindung handelt, werden keine sichtbaren Ergebnisse auf dem Teststreifen entstehen.

15. Um genaue Ergebnisse zu erhalten, sollte eine geöffnete und freiliegende Testkarte nicht innerhalb einer Laminar-Flow-Haube oder in einem stark belüfteten Bereich verwendet werden.

16. Der Test sollte in einem Bereich mit ausreichender Belüftung durchgeführt werden.

17. Tragen Sie geeignete Schutzkleidung, Handschuhe und einen Augen-/Gesichtsschutz, wenn Sie den Inhalt dieses Kits handhaben.

18. Waschen Sie sich nach der Handhabung gründlich die Hände.

## SCHLÜSSEL ZU DEN VERWENDETEN SYMBOLEN

	Enthaltenes Material
	Testkarte
	Röhrchen
	Tupfer
	Gebrauchsanweisung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Lagern bei 2°C ~ 30°C
	Verfallsdatum
	Hersteller
	Trocken aufbewahren
	Chargennummer
	Probenpuffer
	Datum der Herstellung
	Nicht wiederverwenden
	Katalognummer
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Tests pro Kit
	In-vitro-Diagnostikum Medizinisches Gerät
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Biohazard
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika



Vitrosens Biotechnology Co., Ltd.  
Serifali Mh., Şehit Sk. No:17, 34775  
Ümraniye/Istanbul Turkey  
Tel: +90 541 890 6861  
www.vitrosens.com



HATEX AS GmbH & Co. KG  
Jakob-Kaiser-Strasse 12, 47877 Willich, Germany



Importeur:  
HATEX AS GmbH & Co. KG  
Jakob-Kaiser-Strasse 12, 47877 Willich, Germany  
info@hatex24.de  
+49 2154 470 26610