

## GEBRAUCHSANWEISUNG

### **SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test** **Für den Nachweis des Antigens des neuartigen Coronavirus in menschlichen Nasenabstrichen** **Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik**

Der Sars-CoV-2 Rapid Antigen Test weist das Antigen von SARS-CoV-2 (COVID-19) in menschlichen Nasenabstrichen nach.

## HINTERGRUNDINFORMATIONEN

Die neuen Coronaviren gehören zur Gattung  $\beta$ . COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Gegenwärtig sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatisch infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Auf der Grundlage der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den wichtigsten Symptomen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall werden in einigen wenigen Fällen festgestellt.

Antigen-Tests erkennen eher das Nucleocapsid-Protein als das Spike-Protein, bei dem die Mutation typischerweise in den betreffenden Varianten vorliegt, und es wird daher nicht erwartet, dass sie durch eine Mutation im Spike-Protein beeinflusst wird. Antigen-Tests sollten in der Lage sein, eine COVID-19-Infektion zu erkennen, die durch eine bedenklücke Variante verursacht wird. Alle neuartigen Coronavirus-Mutantenstämme basieren auf einer S-Protein-Mutation, und haben daher keinen Einfluss auf die Leistung unseres COVID-19-Ag-Schnelltests.

## VERWENDUNGSZWECK

Der Sars-CoV-2 Rapid Antigen Test dient zum qualitativen In-vitro-Nachweis des Antigens (das N-Protein von SARS-CoV-2) des neuartigen Coronavirus in menschlichen Abstrichen im vorderen Nasenbereich.

## REAGENZIEN

Dieser Test beinhaltet 2019-nCoV-Antikörper, polyklonale Anti-Huhn IgY Antikörper, Huhn IgY und kolloidales Goldkonjugat.

## METHODE

Der Sars-CoV-2 Rapid Antigen Test ist ein schneller, hochwertiger, immunchromatographischer Test für den Nachweis des 2019-nCoV-Antigens in menschlichen Nasenabstrichen. Die Probe wird durch die Kapillarwirkung entlang der Testkassette vorwärts bewegt und wenn die Probe eine neue Antigen-Krone auf nachweisbarem Niveau enthält, werden die Antigene mit kolloidalem Gold markiert der Immunkomplex wird mit einer Membran fixiert und der monoklonale Coronavirus-Antikörper wird eingefangen. Es entsteht ein farbiger Strich, der das positive Coronavirus-Antigen anzeigt; wenn kein farbiger Strich zu sehen ist, ist das Ergebnis negativ. Zur Verfahrenskontrolle erscheint im Bereich des Kontrollstreifens immer ein farbiger Strich, der anzeigt, dass das richtige Probenvolumen zugegeben wurde und die Membran fixiert wurde.

## VORSICHTSMASSNAHMEN UND EINSCHRÄNKUNGEN

1. Nur für den professionellen und in-vitro-diagnostischen Gebrauch.
2. Lesen Sie diese Beilage vollständig und sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen. Der Test muss in strikter Übereinstimmung mit diesen Anweisungen durchgeführt werden, um genaue Ergebnisse zu erhalten.
3. Verwenden Sie das Testkit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums. Das Testgerät ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Bitte nicht wiederverwenden.

4. Das Testgerät sollte bis zur Verwendung in seinem original versiegelten Beutel bleiben. Verwenden Sie den Test nicht, wenn das Siegel gebrochen oder der Beutel beschädigt ist.

5. Tragen Sie bei der Durchführung des Tests Einweghandschuhe.

6. Die Testvorrichtung und die Tupfer sollten nach dem Test in einem geeigneten Behälter für biologische Gefahrenstoffe entsorgt werden.

7. Dieses Testkit sollte nur von ausreichend qualifiziertem Personal gehandhabt werden, das mit deren potenziellen Gefahren vertraut ist. Tragen Sie geeignete Schutzkleidung, Handschuhe und Augen-/Gesichtsschutz.

8. Die Genauigkeit des Tests hängt vom Probenentnahmevergange ab. Unsachgemäße Probenentnahme, unsachgemäßer Probentransport und -lagerung oder Einfrieren und Auftauen der Probe beeinträchtigen die Testergebnisse.

9. Alle Patientenproben sollten unter Berücksichtigung der Möglichkeit zur Krankheitsübertragung gehandhabt werden. Beachten Sie bei allen Verfahren die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren für die ordnungsgemäße Entsorgung von Proben.

10. Dieses Reagenz erkennt 2019-nCoV-Antigene nur qualitativ in menschlichen Nasenabstrichen. Es kann die bestmögliche Menge des Antigengehalts in den Proben nicht bestimmen.

Wie bei allen diagnostischen Tests ist zu bedenken, dass eine Identifikationsdiagnose nicht auf einem einzigen Testergebnis beruhen kann. Die Diagnose kann erst nach Auswertung aller klinischen und labortechnischen Befunde von einem Experten gestellt werden. Die Beurteilung sollte zusammen mit den RT-PCR-Ergebnissen, klinischen Symptomen, dem epidemischen Zustand und weiteren klinischen Daten erfolgen.

11. Es ist optimal, wenn Tupfer mit dem Extraktionsreagenz in den Testkits evaluiert werden. Die Verwendung eines anderen Reagenzes kann zu falschen Ergebnissen führen.

12. Im frühen Stadium der Infektion kann das Testergebnis negativ sein, weil der niedrige 2019-nCoV-Antigenspiegel oder das Antigen noch nicht in der Probe erschienen ist.

13. Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion mit SARS-CoV-2 (COVID-19) nicht aus. Ein positives Ergebnis sollte nicht als bestätigte Diagnose gewertet werden. Die Beurteilung sollte zusammen mit den klinischen Symptomen und weiteren Diagnosemethoden erfolgen.

14. Die Sensibilität kann abnehmen, wenn die Probe nicht direkt nach der Entnahme getestet wurde. Bitte testen Sie die Probe so schnell wie möglich.

15. Kreuzreaktionen können aufgrund des N-Proteins in SARS bestehen, dass eine hohe Homologie mit SARS-CoV-2 aufweist.

16. Analyse der Möglichkeit falsch negativer Ergebnisse:

a) Ungeeignete Probenentnahme, Verwendung anderer, nicht mit den Testkits übereinstimmender Reagenzien, die Zeit zwischen Probentransfer und Test ist zu lang (mehr als eine halbe Stunde), das beim Eluieren des Tupfers zugegebene Reagenzvolumen ist zu groß, falsche Anwendung der Testprotokolle für den Elutionsvorgang, niedriger Virustiter in der Probe, All dies kann zu falsch negativen Ergebnissen führen.

b) Mutationen in viralen Genen können zu Veränderungen des Antigenepitops führen, was zu falsch negativen Ergebnissen führt.

17. Analyse der Möglichkeit falsch positiver Ergebnisse:

a) Ungeeignete Probenentnahme, Verwendung anderer, nicht mit den Testkits übereinstimmender Reagenzien, falsche Anwendung von Testprotokollen für den Elutionsbetrieb, All dies kann zu falsch positiven Ergebnissen führen.

b) Kreuzkontaminationen von Proben können zu falsch positiven Ergebnissen führen.

18. Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome fortbestehen, werden zusätzliche Tests mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keinem Zeitpunkt die Möglichkeit eines Coronavirus aus.

## LAGERUNG

Das Testgerät sollte von direktem Sonnenlicht, Feuchtigkeit, Hitze und Strahlungsquellen ferngehalten werden. Lagern Sie es bei 4 - 30°C (39 - 86°F). Nicht einfrieren.

Der Test in der Originalverpackung bleibt unter geeigneten Lagerungsbedingungen bis zum Verfallsdatum stabil. Das Testgerät sollte maximal 1 Stunde nach dem Öffnen der Folie verwendet werden.

**Kit-Komponenten** : Testkassetten, steriler Tupfer, Probextraktionsröhrchen, Extraktionsröhrchenspitzen, Extraktionsreagenz (R), Arbeitsstation und Gebrauchsanweisung.

**Zusätzliche erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien** : Timer, Pipette.

**Zusätzliche empfohlene, aber nicht mitgelieferte Materialien** : Mikropipetten zur Abgabe der genannten Probenmenge im Testverfahren, negative und positive Kontrollmaterialien.

## PROBENSAMMLUNG UND VORBEREITUNG

Der Test kann mit menschlichen Abstrich im vorderen Nasenbereich durchgeführt werden. Die Proben sollten so bald wie möglich nach ihrer Entnahme ( innerhalb einer halben Stunde) verwendet werden. Proben sollten nicht inaktiviert werden.

**Für Nasenabstriche (Abstrich im vorderen Nasenbereich)**: Lassen Sie den Kopf des Patienten auf natürliche Weise entspannen und drehen Sie den Tupfer langsam gegen die Nasenlochwand in das Nasenloch des Patienten bis zum Nasengaumen und drehen Sie ihn dann während des Abstreifens langsam heraus. Das andere Nasenloch mit demselben Tupfer nach derselben Methode abstreifen; die Tupferprobe in das vorbereitete Extraktionsröhrchen geben, den Tupfer etwa 10 Sekunden lange drehen und den Tupferkopf gegen die Röhrchenwand drücken, um die Antigene im Tupfer freizusetzen.

*Wenn bei der zu untersuchenden Person übermäßiger Schleim festgestellt wird, sollte sie aufgefordert werden, den überschüssigen Schleim mit einem Einweg-Taschentuch zu reinigen. In einem solchen Fall sollte dieses Einweg-Taschentuch wegen der Infektionsgefahr in den Behälter für biologischen Abfall geworfen werden.*

## TESTPROZEDUR

**\* Die Proben sollten so bald wie möglich nach ihrer Entnahme (innerhalb einer halben Stunde) verwendet werden. Proben sollten nicht aktiviert werden.**

1. Bringen Sie die Tests, Reagenzien und Proben auf Raumtemperatur.
2. Öffnen Sie den Beutel und nehmen Sie die Testkassette heraus.
3. Stellen Sie das Reagenzglas auf die Arbeitsstation. Das Extraktionsreagenz (R) wird vertikal nach unten gedrückt, damit die Lösung frei in das Extraktionsröhrchen tropfen kann, ohne den Rand des Röhrchens zu berühren. Geben Sie 6 Tropfen des Extraktionsreagenz in das Extraktionsröhrchen.
4. Geben Sie die Tupferprobe in das Extraktionsröhrchen .
5. Drehen Sie den Tupfer mehr als 5-mal (ca. 10 Sekunden) und drücken Sie den Tupferkopf gegen die Röhrchenwand, um das Antigen im Tupfer

- freizusetzen. Drücken Sie den Tupfer über dem Kopf zusammen, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu entfernen.
- Setzen Sie die Spitze des Extraktionsröhrchens fest auf das Reagenzglas .
  - Geben Sie zwei Tropfen in die Probenvertiefung der Testkassette und starten Sie den Timer .
  - Die Ergebnisse sollten, wie unten gezeigt, nach 20 Minuten abgelesen werden. Ergebnisse, die sich nach 30 Minuten bilden, sollten als ungültig angesehen werden.

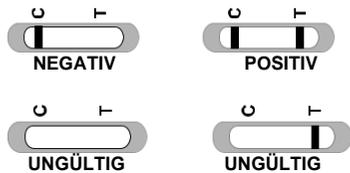
### INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

**Negativ** : Im Bereich „C“ ist nur eine farbige Linie sichtbar.

**Positiv** : Eine farbige Linie sollte sich im Bereich „C“ befinden und eine farbige Linie erscheint im Bereich „T“.

**HINWEIS** : Eine niedrige Konzentration der Virusantigene in der Probe kann eine schwache Linie im „T“-Bereich verursachen. Selbst eine solch schwache Linie im „T“-Bereich sollte als „positiv“ betrachtet werden.

**Ungültig** : Es ist kein farbiger Strich oder nur ein farbiger Strich im "T"-Bereich sichtbar; der Test sollte mit einem neuen Testgerät wiederholt werden.



### QUALITÄTSKONTROLLE

Die Tests verfügen über eingebaute prozedurale Qualitätskontrollfunktionen. Wenn der Test abgeschlossen ist, sieht der Benutzer bei negativen Proben eine farbige Linie im „C“-Bereich des Tests und bei positiven Proben eine farbige Linie im „T“- und „C“-Bereich. Das Erscheinen der Kontroll-Linie „C“ wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Diese Linie zeigt an, dass ein ausreichendes Volumen der Probe hinzugefügt wurde und ein gültiges Testergebnis vorliegt. Es wird empfohlen, eine Negativkontrolle und eine Positivkontrolle zu verwenden, um die ordnungsgemäße Durchführung des Tests als externe Kontrolle zu überprüfen. Die Benutzer sollten geeignete Richtlinien auf Bundes-, Landes- und lokaler Ebene bezüglich der externen Qualitätskontrollen befolgen.

### LEISTUNGSBEWERTUNG

Der Sars-CoV-2 Rapid AntigenTest wurde anhand klinischer Abstriche im vorderen Nasenbereich als COVID-19-positiv und negativ durch RT-PCR-Assay bestätigt wurden, und dann Der Sars-CoV-2 Rapid AntigenTest mit den RT-PCR Ergebnissen verglichen bewertet . Die positiven Proben wurden innerhalb von 7 Tagen nach Auftreten der Symptome gesammelt. Die Ergebnisse sind unten dargestellt.

Sars-CoV-2 Rapid AntigenTest	RT-PCR Test		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	395	10	405
Negativ	5	490	495
Gesamt	400	500	900

Analyse der Übereinstimmungsrate von Sars-CoV-2 Rapid AntigenTest und PCR-Test im Abstrich des vorderen Nasenbereich:

**Sensibilität:** 98.75% [95%CI = 97.11% - 99.59%]  
**Spezifität:** 98.00% [95%CI = 96.35% - 99.04%]  
**Genauigkeit:** (395+490) / (900) × 100% = 98.33%

### Kreuzreaktivität:

Proben, die mit folgenden verschiedenen Erregern von Patienten positiv getestet wurden, wurden mit dem Sars-CoV-2 Rapid AntigenTest untersucht bei Konzentrationen von 10<sup>6</sup> pfu/ml oder höher. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität.

Menschlichen Coronavirus (HKU1)	Infuenza A Virus H3N2
Menschlichen Coronavirus (OC43)	Infuenza A Virus H5N1
Menschlichen Coronavirus (NL63)	Infuenza A Virus H7N9
Menschlichen Coronavirus (229E)	Mycoplasma Pneumoniae
MERS-Coronavirus	Rhinovirus A
Human Metapneumovirus (hMPV)	Rhinovirus B
Respiratorisches Syncytial-Virus	Rhinovirus C
Infuenza A&B Virus	Staphylococcus Aureas
Infuenza A virus H1N1	Adenovirus 1
Adenovirus 2	Enterovirus D
Adenovirus 3	Var cella-zoster Virus
Adenovirus 4	Escherich A Coli
Adenovirus 5	Mumps virus
Adenovirus 7	EB Virus
Adenovirus 55	Measles Virus
Enterovirus A	Human Cytomegalovirus
Enterovirus B	Rotavirus
Enterovirus C	Norovirus

### Interferenz:

Die folgenden potenziell interferierenden Substanzen haben keinen Einfluss auf Sars-CoV-2 Rapid AntigenTest: 200 mg/ml Mucin, 10 mg/ml Hämoglobin, 4.0mg/L Histaminhydrochlorid, 60 mg/ml Humanalbumin, 2 ng/ml α- Interferon, 2 µg/ml Lopinavir, 10 mg/L Tobramycin, 40 mg/L Ribavirin, 12 µg/ml Tramadol, 5 µg/ml Azithromycin, 10 mg/ml Meropenem, 1000 ng/ml Oseltamivir, 1.5 mg/ml Benzocain und 20 µg/ml Peramivir.

VESAŞ MÜHENDİSLİK MÜŞAVİRLİK A.Ş.  
 Oğuzlar Mah. 1390. Sokak No:7/3 Balgat / ANKARA  
 Tel : (312) 220 18 01  
 FAX : (312) 220 18 02  
 Web: www.drugpro.com.tr

