

LEISTUNGSMERKMALE

COVID-19 Antigen Kassettenschnelltest:

1. Analytische Empfindlichkeit / Kreuzreaktivität • Nachweisgrenze (LoD): 5.8×10^2 TCID₅₀ / ml (hitzeinaktivierte Kulturflüssigkeit).

• Kreuzreaktivität: Es gab keine Kreuzreaktivitäten von MERS-Coronavirus, menschlichem Coronavirus (NL63), menschlichem Coronavirus (229E), menschlichem Coronavirus (OC43), menschlichem Adenovirus Typ 1, menschlichem Adenovirus Typ 3, menschlichem Adenovirus Typ 8, menschlichem Adenovirus Typ 18, menschlichem Adenovirus Typ 23, menschlichem Adenovirus Typ 7, menschlichem Adenovirus Typ 5, menschlichem Adenovirus Typ 11, menschlichem Parainfluenzavirus Typ 1, menschlichem Parainfluenzavirus Typ 2, menschlichem Parainfluenzavirus Typ 3, menschlichem Parainfluenzavirus Typ 4, menschlichem Rhinovirus Typ 1, Humanes Rhinovirus Typ 14, Humanes Rhinovirus Typ 42, Humanes Metapneumovirus, Respiratory Syncytial Virus-A, Respiratory Syncytial Virus-B.

2. Einmischung

• Nicht gestört bei Vollblut, Mundwasser, Phenylephrin, Acetylsalicylsäure, Beclomethason, Benzocain, Flunisolid, Guajakolglycerylather, Menthol, Oxymetazolin, Tobramycin, Zanamivir, Oseltamivirphosphat, Schleim.

3. Klinische Bewertung Zur Bewertung der diagnostischen Leistung wurden in diese Studie COVID-19-positive Proben von 161 Personen und COVID-19-negative Proben von 230 Personen eingeführt.

die COVID-19 Antigen Kassettenschnelltest vs PCR

Methode	PCR		Gesamt
	Positiv	Negativ	
COVID-19 Gesamt Antigen Kassettenschnelltest	157	2	159
	4	228	232
Gesamt	161	230	391

Relative Sensitivität: 97.5 %, (95% CI 93.76% zu 99.32%)

Relative Spezifität: 99.1%, (95% CI 96.89% zu 99.89%)

Genauigkeit: 98.47% (95% CI 96.69% zu 99.43%)

Nachweisgrenze (Limit of Detection, LOD)

LOD-Studien bestimmen die niedrigste nachweisbare Konzentration von SARS-CoV-2, bei der etwa 95% aller (echt positiven) Replikate positiv testen. Hitzeinaktiviertes SARS-CoV-2-Virus mit einer Ausgangskonzentration von 1.15×10^7 TCID₅₀/ml (Tissue Culture Infection Dose of 50%) wurde in negative Proben überführt und seriell verdünnt. Jede Verdünnung wurde dreifach mit dem Coronavirus Antigen Kassettenschnelltest getestet. Die Nachweisgrenze des Corona-virus-Antigen Kassettenschnelltests liegt bei 5.8×10^2 TCID₅₀/ml.

Konzentration (TCID ₅₀ / ml)	Anzahl Positiv / Gesamt	Positiv Übereinstimmung
5.8×10^2	90/90	100%

Kreuzreaktivität

Folgende Organismen wurden auf Kreuzreaktivität hin untersucht. Proben, die positiv für die folgenden Organismen getestet wurden, wurden bei der Prüfung mit dem COVID-19 Antigen Kassettenschnelltest als negativ befunden:

Erreger	Konzentration
Humanes Coronavirus (NL63)	1.17×10^5 TCID ₅₀ /ml
Humanes Coronavirus (229E)	1.51×10^6 TCID ₅₀ /ml
Humanes Coronavirus (OC43)	5.01×10^5 TCID ₅₀ /ml
MERS-CoV Culture Fluid	1.70×10^5 TCID ₅₀ /ml
Humanes Adenovirus 1	1.4×10^8 pfu/ml
Humanes Adenovirus 3	2.0×10^8 pfu/ml
Humanes Adenovirus 8	2.0×10^9 pfu/ml
Humanes Adenovirus 18	4.0×10^8 pfu/ml
Humanes Adenovirus 23	9.0×10^7 pfu/ml
Humanes Adenovirus 7	6.0×10^7 pfu/ml
Humanes Adenovirus 5	4.0×10^8 pfu/ml
Humanes Adenovirus 11	3.0×10^8 pfu/ml
Humanes Coronavirus OC43	6.8×10^7 pfu/ml
Humanes Coronavirus 229E	1.0×10^6 pfu/ml
Humanes Parainfluenzavirus 1	2.8×10^8 pfu/ml
Humanes Parainfluenzavirus 2	2.0×10^8 pfu/ml
Humanes Parainfluenzavirus 3	6.0×10^7 pfu/ml
Humanes Parainfluenzavirus 4	4.6×10^8 pfu/ml
Humanes Rhinovirus 14	9.8×10^7 pfu/ml
Humanes Rhinovirus 14	4.2×10^5 pfu/ml
Humanes Rhinovirus 1	4.0×10^8 pfu/ml
Humanes Metapneumovirus	1.4×10^8 pfu/ml
Respiratory syncytial virus-A culture fluid	$1 \times 10^{5.8}$ TCID ₅₀ /ml
Respiratory syncytial virus-B culture fluid	5.01×10^5 TCID ₅₀ /ml
Influenza A(H1N1) grade 2 Antigen	2.0×10^4 HA units/ml
Influenza A(H3N2) Antigen	4.1×10^4 HA units/ml
Influenza B Antigen	2.37×10^4 HA units/ml

INTERFERIERENDE SUBSTANZEN

Die folgenden Substanzen, die natürlicherweise in respiratorischen Proben vorkommen oder künstlich in die Nasenhöhle oder den Nasen-Rachen-Raum eingebracht werden können, wurden mit dem Coronavirus-Antigen Kassettenschnelltest in den unten aufgeführten Konzentrationen untersucht und als nicht leistungs-beinträchtigend eingestuft

Substanz	Konzentration
Humanes Blut (EDTA)	20% (v/v)
Mucin	5 mg/ml
Oseltamivirphosphat	5 mg/ml
Ribavirin	5 mg/ml
Levofloxacin	5 mg/ml
Azithromycin	5 mg/ml
Meropenem	5 mg/ml
Tobramycin	2 mg/ml
Phenylephrin	20% (v/v)
Oxymetazolin	20% (v/v)
0.9% Natriumchlorid	20% (v/v)
Ein natürliches, beruhigendes ALKALOL	20% (v/v)
Beclomethason	20% (v/v)
Hexadecadrol	20% (v/v)
Flunisolid	20% (v/v)
Triamcinolon	20% (v/v)
Budesonid	20% (v/v)
Mometason	20% (v/v)
Fluticason	20% (v/v)
Fluticasonpropionat	20% (v/v)

EINSCHRÄNKUNGEN

- Die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Tupfer) ist für den professionellen Gebrauch bestimmt und sollte nur zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 in Nasentupferproben (NP) verwendet werden.
- Der SARS-CoV-2 Ag Nasenabstrich Schnelltest zeigt nur das Vorhandensein von SARS-CoV-2 in der Probe an und sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen verwendet werden.
- Ergebnisse von immunsuppressiven Patienten sollten mit Vorsicht interpretiert werden.
- Wenn weiterhin Symptome auftreten, obwohl das Ergebnis des COVID-19 Schnelltests ein negatives oder nicht reaktives Ergebnis zeigt, wird empfohlen, den Patienten einige Tage später erneut zutesten oder mit einem alternativen Testverfahren wie PCR zu testen.
- Wie bei allen diagnostischen Tests, müssen alle Ergebnisse vom Arzt in Verbindung mit anderen zur Verfügung stehenden klinischen Informationen interpretiert werden.
- 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 einer COVID-19-Infektion aus.
- Die möglichen Auswirkungen von Impfstoffen, antiviralen Therapeutika, Antibiotika, Chemotherapeutika oder Immunsuppressiva wurden im Rahmen der Tests nicht untersucht.
- Aufgrund der systemimmanenten Unterschiede zwischen Methoden wird dringend empfohlen, vor einem Wechsel der Technologie eine Korrelationsstudie durchzuführen, um Abweichungen zu verstehen. Eine hundertprozentige Übereinstimmung von Ergebnissen unterschiedlicher Technologien sollte nicht erwartet werden.
- Die Leistung wurde nur mit den im Verwendungszweck aufgeführten Probentypen ermittelt. Andere Probentypen wurden nicht bewertet und sollten nicht mit diesem Test verwendet werden.

VERWENDETE SYMBOLE

	Gebrauchsanweisung befolgen		Anzahl Tests		REPR	Authorisierter EU-Repräsentant
	Zur in vitro-Diagnostik		Verwenden bis		⊗	Nicht wiederverwenden
	Lagerung zwischen 2-30°C		Chargennummer		REF	Bestellnummer



Zhejiang Anji Saianfu Biotech Co., Ltd.
Add: 2nd Floor, No.3 Factory, No.489 Wen'yun Road, Tangpu Industrial Park, Dipu Subdistrict, Anji county, 313303 HuZhou City, Zhejiang Province, P. R. China
Tel: +86-18105829268 Fax: +86-572-5068177
Web site: www.seinfofy.com. E-mail: sales@seinfofy.com



Lotus NL B.V.
Add: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
Email: peter@lotusnl.com

HERGESTELLT FÜR:
DIXION Vertrieb medizinischer Geräte GmbH Adresse: Couvenstr. 6, 40211 Düsseldorf, Deutschland Tel.: +49(0)211 388 388 68
www.dixon.de, E-mail: info@dixon.de

VERWENDUNGSZWECK

COVID-19 Antigen Kassettenschnelltest ist ein immunochromatographischer Test für den qualitativen Nachweis des SARS-CoV-2-Nukleokasid-Antigens in Nasenabstrich von Personen.

ERKLÄRUNG DES TESTS

COVID-19 Antigen Kassettenschnelltest zur schnellen und qualitativen Bestimmung der SARS-CoV-2-Infektion aus den Abstrichproben. Antigene von SARS-CoV-2 in den Proben können mit dem monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörper gekoppelten Gold-Konjugat reagieren, gefolgt von einer Reaktion mit monoklonalem Anti-SARS-CoV-2 in der Testlinie immobilisierte Antikörper. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigene enthält, erscheint eine sichtbare Linie im Testbereich auf der Membran. Die Lösung wandert weiter und trifft auf ein Kontrollreagenz, das ein Kontrollkonjugat bindet, wodurch eine weitere Bande in der Kontrollregion erzeugt wird

TESTPRINZIP

Der SARS-CoV-2 Antigen Nasenabstrich Schnelltest dient zum Nachweis des Nucleocapsid Proteins (N) von SARS-CoV-2-Antigenen. Die Reagenzmembran enthält kolloidales Gold, welches mit den monoklonalen SARS-CoV-2 Antikörpern konjugiert ist. Während der Prüfung reagiert die Probe mit dem Anti-SARS-CoV-2 Antikörper-Konjugat im Teststreifen. Das Gemisch wandert dann chromatographisch durch Kapillarwirkung auf der Membran nach oben und reagiert mit einem weiteren Anti-SARS-CoV-2 monoklonalen Antikörper im Testbereich. Der Komplex wird erfasst und bildet eine farbige Linie im Testlinienbereich. Monoklonale Anti-SARS-CoV-2-Antikörper sind in den Testlinienbereichen vorbeschichtet. Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest enthält monoklonale Anti-SARS-CoV-2-Antikörper die mit farbigen Partikeln konjugiert sind und in den Testlinienbereichen gebunden

TESTMATERIALIEN

1. Testkassetten
2. Sterile Abstrichtupfer
3. Extraktionsröhrchen mit Tropfkappe
4. Röhrchenhalter (Einzelpartionspaket nicht mitgeliefert)
5. Fläschchen mit Extraktionspuffer (500ul)
6. Gebrauchsanweisung

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTES MATERIAL

1. Clock, timer or stopwatch

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur für die professionelle in-vitro Diagnose.
2. Den Test bis zum Gebrauch in der versiegelten Umverpackung lassen
3. Den Kit nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
4. Abstrichtupfer, Röhrchen und Testkassetten sind nur für den Einmalgebrauch.
5. Der Extraktionspuffer enthält eine Lösung mit einem Konservierungsmittel (0,1% Proclin300). Beim Haut- oder Augenkontakt mit reichlich Wasser spülen.
6. Kitkomponenten unterschiedlicher Chargen nicht mischen.
7. Zur Testdurchführung nur die im Kit enthaltenen Abstrichtupfer verwenden.
8. Bei der Testdurchführung und dem Umgang mit Proben geeignete Schutzkleidung und Handschuhe tragen. Zwischen dem Umgang von Proben, bei denen der Verdacht auf COVID-19 besteht, wechseln die Handschuhe.
9. Proben wie unter „Probenentnahme und Vorbereitung“ beschrieben verarbeiten. Eine falsche Verarbeitung kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
10. Um genaue Ergebnisse zu erhalten, verwenden Sie keine visuell blutigen oder übermäßig viskosen Proben
11. Beim Umgang mit SARS-CoV-2-Patientenproben sollten stets die richtigen Laborsicherheitstechniken befolgen. Tupfer von Patienten, gebrauchte Testkassetten und Röhrchen mit Extraktionspuffer können infektiös sein. Der ordnungsgemäße Umgang und die Abfallentsorgung sollten in Übereinstimmung mit den lokalen Bestimmungen erfolgen.
12. Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse nachteilig beeinflussen.
13. Testkassetten und Materialien als biologisch gefährlichen Abfall gemäß den Anforderungen des Bundes, der Länder und der Kommunen entsorgen.

LAGERUNG & HALTBARKEIT

1. Der Test kann bei Raumtemperatur oder im Kühlschrank (2-30°C) gelagert werden.
2. Die Testkomponenten nicht einfrieren.
3. Testkassette und Reagenzien nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
4. Testkassetten, die sich länger als 1 Stunde außerhalb ihrer Umverpackung befunden haben, werfen.

QUALITÄTSKONTROLLE

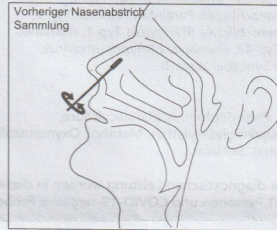
In dem Test ist eine Prozesskontrolle integriert, sie erscheint als rote Linie in der Kontrolllinien-Region (C). Ihr Erscheinen bestätigt die Verwendung von ausreichendem Probenvolumen und eine korrekte Testdurchführung. Ein nicht ausreichendes Volumen, ein nicht korrekt durchgeführtes Testverfahren oder abgelaufene Tests sind die wahrscheinlichsten Gründe für ein Versagen der Kontrollbande. Standardkontrollen sind im Kit nicht enthalten, es wird jedoch empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen mitzuführen, um nach GLP-Standard die korrekte Testdurchführung und -leistung zu bestätigen.

PROBENENTNAHME

Verwenden Sie die im Kit enthaltenen vorderen Nasenlöcher.

1. Führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch des Patienten ein und erreichen Sie die Oberfläche von Vorder Nasenlöcher, das ist das meiste Sekret unter visueller Kontrolle.
2. Wischen Sie über die Oberfläche der vorderen Nasenlöcher. Drehen Sie den Tupfer mehrmals.
3. Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle.

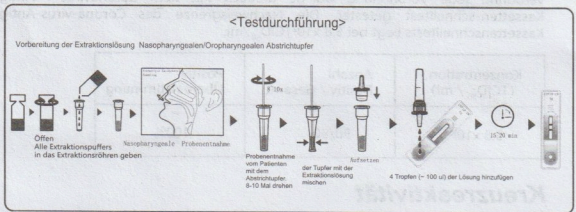
Betriebsdiagramm



TESTDURCHFÜHRUNG

[Vorderes Nasenabstrich-Testverfahren]

1. Legen Sie alle Proben, Testgeräte und Testlösungen vor dem Test (15 bis 30 Minuten) bei Raumtemperatur ab.
2. Stellen Sie das Gerät auf eine ebene Fläche.
3. Füllen Sie das Extraktionsröhrchen mit Extraktionslösung.
4. Setzen Sie die Probe (n) des vorderen Nasenabstrichs in die Extraktionslösung ein und mischen Sie den Tupfer 8 bis 10 Mal.
5. Entfernen Sie die Tupfer, während Sie gegen das Lösungsröhrchen drücken, um den größten Teil der Probe zu entnehmen.
6. Setzen Sie die Tropferkappe auf und lassen Sie 4 Tropfen (~ 100 µl) in die Probenvertiefung [5] fallen.
7. Interpretieren Sie die Testergebnisse nach 15 bis 20 Minuten. Bitte lesen Sie die Ergebnisse nach 20 Minuten dieses Tests nicht mehr.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

1. Negatives Ergebnis: NUR eine Kontrolllinie (C).
2. Positives Ergebnis: In der Testlinie (T) und der Kontrolllinie (C) erscheinen zwei Linien.
3. Ungültiges Ergebnis: Wenn nach 30 Minuten keine rote Farblinie in der Kontrolllinie (C) erscheint, wird das Ergebnis als ungültig angesehen, unabhängig davon, ob eine rosa-rote Testlinie (T) angezeigt wird. Wenn der Test ist ungültig, sollte ein neuer Test mit einer neuen Probe und einem neuen Testgerät durchgeführt werden

Schematic diagram

