

Test Kit für neuartiges Coronavirus-Antigen-PRO (kolloidale Gold-Methode) Bedienungsanleitung

【PRODUKTNAME】

Test Kit für neuartiges Coronavirus-Antigen-PRO (kolloidale Gold-Methode)

【LIEFERUMFANG UND SPEZIFIKATION】

20 Tests/Karton (1 Test/Beutel x20 Beutel), 1 Tests/Karton (1 Test/Beutel x1 Beutel)

【VERWENDUNGSZWECK】

Zum qualitativen In-vitro-Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigen in nasalen, oropharyngealen und nasopharyngealen Abstrichproben direkt von Personen mit Verdacht auf COVID-19 nach Auftreten der Symptome. Dieser Test ist kompatibel mit SARS-CoV-2-Varianten, die eine Mutation am Spike-Protein aufweisen, wie z. B. 20I/501Y.V1 und 20H/501Y.V2. Dieser Test ist für die Verwendung durch klinische Labore oder für medizinisches Personal für Point-of-Care-Tests vorgesehen. Die Anwendung des Selbsttests durch Laien unterliegt den lokalen Gesetzgebungen. Nicht für Kinder unter 3 Jahren geeignet.

Das neue Coronavirus (SARS-CoV-2) ist ein umhülltes einzelsträngiges Positiv-Sense-RNA-Virus; das die Ausbreitung der neuartigen Coronavirus-Pneumonie (COVID-19) unter Menschen verursachte. SARS-CoV-2 ist ein Virus mit mehreren strukturellen Proteinen, einschließlich Spike-Protein (S), Hüllprotein (E), Membranprotein (M) und Nucleocapsid-Protein (N).

Normalerweise können die neuartige Coronavirus-Antigene in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachgewiesen werden. Ein positives Ergebnis weist auf das Existenz viraler Antigene hin, aber man muss die klinische und medizinische Anamnese sowie andere diagnostische Informationen noch kombinieren, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Ein positives Ergebnis kann eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht ausschließen.

Ein negatives Ergebnis soll als Vermutung angesehen werden: Das Ergebnis schließt eine Infektion der SARS-CoV-2 nicht aus und soll nicht als einzige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagementscheidungen (einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle) verwendet werden. Mit einer negativen Ergebnis muss es berücksichtigt ob die aktuelle Exposition, die Krankengeschichte und die klinischen Symptome des Patienten mit COVID-19 übereinstimmen, nötigenfalls mit molekular-diagnostischer Reagenzien zur Bestätigung und für das Patientenmanagement.

Nur zur In-vitro-Diagnose. Nur für professionelle Anwendung.

【TESTPRINZIP】

In dem Reagenz wird die Immunocapture-Methode verwendet, um die Infektion neuer Coronavirus-Pneumonie (COVID-19) oder das Protein aus Nucleocapsid des neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) in den Atemwegsproben der verdächtigen Patienten nachzuweisen.

Das Testreagenz enthält:

- Das durch kolloidales Gold markierter Anti-Neu-Coronavirus-N-Protein-Antikörper-2 und Hühner-IgY-Antikörper.
- Die Nitrocellulosemembran ist mit zwei Testlinien und einer Qualitätskontrolllinie (Linie C) beschichtet. Die Testlinie (T) ist mit dem Anti-Neu-Coronavirus-N-Protein-Antikörper-1 beschichtet, der zum Nachweis des neuen Coronavirus (SARS-CoV-2) N-Proteins verwendet wird. Die Qualitätskontrolllinie ist mit Ziegen-Anti-Hühner-IgY-Antikörper beschichtet.

Nach Zugabe der Probe bindet das in der Probe vorhandene neue Coronavirus (SARS-CoV-2) N-Protein an dem durch kolloidales Gold markierten Anti-Neu-Coronavirus N-Protein-Antikörper-2 und ein Komplex bildet sich. Mit der Chromatographie des Komplexes wird der im Testbereich (T) beschichtete Anti-Neu-Coronavirus-N-Protein-Antikörper-1 mit dem neuen Coronavirus (SARS-CoV-2) N-Protein im Komplex zusammen reagieren und ein Band bilden. Gleichzeitig reagiert der im Qualitätskontrollbereich (C) beschichtete Ziegen-Anti-Hühner-IgY-Antikörper mit dem durch kolloidales Gold markierten Hühner-IgY-Antikörper und sie werden ein Band bilden.

【KOMponente】

bereitgestellte Materialien:

KOMPONENTE	20x Tests/Kit	1x Test /Kit	Hauptkomponente
Testkarte	20x Tests/Kit (1Test/Beutele x20 Beutel)	1x Test /Kit (1Test/Beutele x1 Beutel)	Der durch kolloidales Gold markierte Anti-Nukleokapsid-Protein-Antikörper und Hühner-IgY, die mit Anti-Nukleokapsid-Protein-Antikörper beschichtete Nitrocellulosemembran und Ziegen-Anti-Hühner-IgY-Antikörper.
Trocken	20x Packungen	1x Packungen	Kieselgel
das Extraktionsr	20x Stück	1x Stück	/

eagenzglas			
der Puffer	20x Stück * 350 µL pro Stück	1x Stück * 350 µL pro Stück	Reinigungslösung
Oropharyngeal/Nasal Abstrich	20x Stück	1x Stück	/
Nasopharyngeal Abstrich	20x Stück	1x Stück	/

Erforderliche, aber nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien: Zeitschaltuhr

【LAGERUNG UND STABILITÄT】

1. Bei 2-30°C im verschlossenen Beutel bis zum Verfallsdatum aufbewahren, die Gültigkeit beträgt vorläufig 24 Monate. **Nicht einfrieren.**

2. Die Testkassette sollte innerhalb von 1 Stunde nach Entnahme aus dem Aluminiumfolienbeutel verwendet werden.

3. Von Sonnenlicht, Feuchtigkeit und Hitze fernhalten.

【PROBENTNAHME UND HANDHABUNG】

1. Probenentnahme und -verarbeitung

Dieses Produkt ist mit nasalen, oropharyngealen und nasopharyngealen Abstrichproben kompatibel. Die Proben müssen den korrekten Verfahren zur Probenentnahme und -verarbeitung folgen. Die früh zu Beginn der Symptome entnommenen Proben weisen hohe Viruslast auf. Im Vergleich zu RT-PCR-Testmethoden sind die Testergebnisse von Proben, die fünf Tage nach Auftreten der Symptome erhalten sind, eher negativ. Eine unzureichende Probenentnahme, eine unordnungsgemäße Probenbearbeitung und / oder ein unsachgemäßer Transport können zu falsch negativen Ergebnissen führen. Wir empfehlen daher dringend, Schulungen zur Probenentnahme durchzuführen, da die Probenqualität für genaue Testergebnisse sehr wichtig ist.

2. Transport und Aufbewahrung der Proben

Neu entnommene Proben sollen so bald wie möglich innerhalb von einer Stunde verwendet werden. Korrekte Probenentnahme und -verarbeitungsverfahren sind unerlässlich.

3. Verfahren zur Probenentnahme

Bitte wählen Sie eines der folgenden Probenentnahmeverfahren, um entweder eine nasale, oropharyngeale oder nasopharyngeale Probe zu entnehmen. Für die nasopharyngeale Probenentnahme **MUSS** der Tupfer mit Minispitze und dünnerem Schaft verwendet werden. **Bitte beachten Sie die folgenden Abbildungen und wählen Sie die richtigen Tupfer aus dem Kit für die Probenentnahme aus.**

Nasaler/Oropharyngealer Abstrich:



Nasopharyngealer Abstrich (mit einer Mini-Spitze und dünnem Schaft):



3.a Option 1 - Nasentupfer Probenentnahme

Schritt 1: Bitte führen Sie den Tupfer in eines der Nasenlöcher des Patienten ein, etwa 2,5 cm tief, und rollen Sie den Tupfer 5 Mal fest gegen die Schleimhaut der Nasenscheidewand.



Schritt 2: Wiederholen Sie bitte den Vorgang mit demselben Tupfer für das andere Nasenloch, und stellen Sie sicher, dass genügend Proben aus beiden Nasenhöhlen entnommen werden.



Schritt 3: Nehmen Sie bitte den Tupfer zur späteren Verwendung aus der Nasenhöhle.

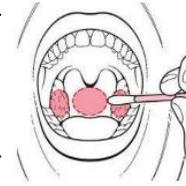


3.b Option 2 - Oropharyngeale Probenentnahme

Schritt 1: Legen Sie den Kopf leicht zurück, öffnen Sie den Mund weit, um die Mandeln und den hinteren Teil des Rachens freizulegen.

Schritt 2: Verwenden Sie einen Probenentnahmetupfer, um die Probe zu sammeln, indem Sie den Tupfer 10-15 Sekunden lang an der Rückseite des Rachens (roter Bereich im Bild) auf und ab reiben und dabei die Zunge und die Wangen vermeiden.

Schritt 3: Entfernen Sie den Tupfer und vermeiden Sie dabei die Berührung der Zunge und der Wangen.



3.c Option 3 - Nasopharyngeale Probenentnahme

Sie müssen den Tupfer verwenden, der eine Minispitze und einen dünneren Schaft hat.

Schritt 1: Legen Sie den Kopf leicht zurück.

Schritt 2: Führen Sie den Tupfer sanft in das Nasenloch ein. Halten Sie den Tupfer in der Nähe des Nasenscheidewandbodens, während Sie den Tupfer sanft in den Postnasopharynx schieben, bis Sie auf Widerstand stoßen.

Schritt 3: Wenn der Tupfer an Ort und Stelle ist, rotieren Sie in einer kreisförmigen Bewegung sanft gegen die Nasopharynxschleimhaut für 10 - 15 Sekunden und entfernen Sie dann vorsichtig den Tupfer.



4. Die Vorsichtsmaßnahmen für die Probenentnahme

- Eine Probe wird so bald wie möglich nach Auftreten der Symptome entnommen.
- Die Probe soll sofort getestet werden.
- Bitte verwenden Sie nur das im Kit enthaltene Tupferzubehör.
- Bitte legen Sie den Tupfer, mit dem die Probe entnommen wird, nicht zurück in den Tupferverpackungsbeutel

【Testmethode】

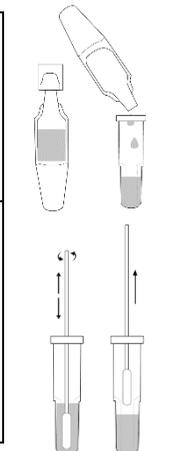
- Bitte bringen Sie die Testreagenzien und Proben auf Raumtemperatur (15 bis 30 ° C) zurück. Dieses Kit ist nur für die Nasentupferproben geeignet, die direkt entnommen und getestet werden (dh. Tupfer, die nicht in das Transportmedium gegeben werden). Das Kit enthält eine gebrauchsfertige Pufferflasche mit vorverdünnten Behandlungsreagenzien. Dieses Kit eignet sich nicht zum Testen von flüssigen Proben wie Waschflüssigkeit oder Tupfern in abgesaugten Proben oder Transportmedien, weil eine übermäßige Verdünnung die Testergebnisse beeinträchtigen kann.

• Schritt 1:

Bitte schrauben Sie die Pufferflasche ab und drücken Sie den gesamten Puffer in das Extraktionsreagenzglas.

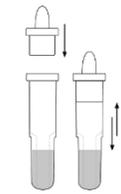
• Schritt 2:

Nach der Probenahme führen Sie den Tupfer in den Boden des Extraktionsröhrchens ein. Drehen Sie bitte den Tupfer etwa 20 Sekunden lang (verschütten Sie die Lösung nicht). Entfernen Sie bitte den Tupfer, drücken Sie gleichzeitig beide Seiten des Reagenzglases zusammen, um die Flüssigkeit aus Wattestäbchen zu extrahieren.



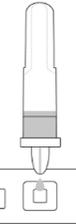
• Schritt 3:

Schließen Sie bitte die Kappe und drücken die Düsenkappe fest auf das Extraktionsröhrchen mit der verarbeiteten Probe (kein Einfädeln oder Verdrehen erforderlich). Mischen Sie es gründlich, indem Sie das Röhrchen drehen oder sein Boden schnippen. Stellen Sie das Extraktionsröhrchen auf das Reagenzglasgestell.



• Schritt 4:

Bitte reißen Sie den Aluminiumfolienbeutel auf. Nehmen Sie bitte die Reagenzienkarte heraus und legen Sie sie auf eine saubere flache Oberfläche. Beschriften Sie bitte die Reagenzienkarte und das Extraktionsröhrchen.



• Schritt 5:

Bitte drücken Sie das Extraktionsröhrchen leicht und lassen Sie **drei (3) Tropfen** der verarbeiteten Probenlösung in das Probenloch der Testkarte fallen.



• Schritt 6:

Bitte beobachten Sie das Ergebnis innerhalb von **15 bis 20 Minuten**. Nach 20 Minuten ist das Ergebnis ungültig.

Hinweis: Die Reagenzgläser und Tupfer können nicht wiederverwendet werden.

【Erklärung der Testergebnisse】

1. **Positives:** Testergebnis: Es erscheinen zwei Linien, nämlich eine farbige Linie im Qualitätskontrollbereich (C) und eine farbige Linie im Testbereich (T). Ein positives Ergebnis weist auf die Existenz viraler Antigene hin, aber die klinische Relevanz der Krankengeschichte des Patienten und anderer diagnostischer Informationen ist für Bestimmen des Infektionsstatus erforderlich. Ein positives Ergebnis kann die Möglichkeit einer bakteriellen Infektion oder einer Koinfektion mit anderen Viren nicht ausschließen. Auch ist der nachgewiesene Erreger möglicherweise nicht die genaue Ursache der Krankheit.

1 Wichtige Hinweise bei positivem Testergebnis:

Sie sind verpflichtet, sich unverzüglich in häusliche Isolation zu begeben (Absonderung). Ebenso sollen die Mitglieder Ihres Hausstandes sich unverzüglich absondern.

Verlassen Sie Ihre Wohnung oder Ihr Haus nur in medizinischen oder sonstigen Notfällen.

Lassen Sie einen **PCR-Test zur Bestätigung des Verdachts** auf eine Infektion mit SARS-CoV 2 durchführen. **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt** über weitere Maßnahmen für Sie selbst und Ihre Kontaktpersonen. **Nehmen Sie Kontakt zum zuständigen Gesundheitsamt auf.**

Informieren Sie Ihre **Arbeitgeber**, dass bei Ihnen ein **positives Testergebnis vorliegt**.

Beachten Sie die Quarantäneregeln!

Halten Sie die wichtigsten Verhaltens- und Hygieneregeln ein, um Ihre Haushaltsangehörigen vor einer Ansteckung zu schützen:

- Abstand (halten Sie sich, wenn möglich, in einem separaten Zimmer auf)
- Hygiene,
- Tragen geeigneter Schutzmasken,
- Regelmäßiges Lüften.

Informieren Sie Ihre Kontaktpersonen der vergangenen 14 Tage über Ihre mögliche Infektion. Schreiben Sie Ihre Kontaktpersonen auf! **Bei Auftreten von Beschwerden lassen Sie sich umgehend ärztlich beraten.**

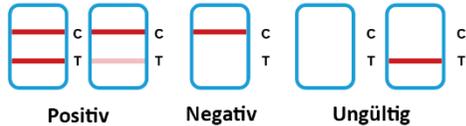
Bitte beachten Sie, dass grundsätzlich die Rechtsgrundlagen und Hinweise der jeweils zuständigen Regierung, bzw. des Landkreises oder der Stadt, bzw. des zuständigen Gesundheitsamts gelten.

2. **Negatives:** Testergebnis: Nur eine farbige Kontrolllinie (C) erscheint. Ein negatives Testergebnis kann eine Infektion nicht ausschließen und soll nicht als

einige Grundlage für Behandlung oder andere Patientenmanagemententscheidungen (einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle) verwendet werden, insbesondere wenn klinische Anzeichen und Symptome im Einklang mit COVID-19 auftreten oder bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Es wird nötigenfalls empfohlen, diese Ergebnisse durch molekulare Testmethoden zu bestätigen, um die Patienten zu behandeln.

3. **Ungültiges:** Testergebnis: Die Kontrolllinie (C) wird nicht angezeigt. Eine unzureichende Pufferkapazität und/oder falsche Betriebsverfahren führen höchstwahrscheinlich zu einem Ausfall der Kontrolllinie. Bitte wiederholen Sie den Vorgang mit einem neuen Kit von Testreagenzien. Wenn das oben genannte Problem weiterhin besteht, hören Sie die Verwendung des Testreagenzes sofort auf und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

4. **Ergebnisbeurteilung:** Das Ergebnis wird innerhalb von 15 bis 20 Minuten nach dem Hinzufügen der Probe zum Probenloch beurteilt. Nach 20 Minuten ist das angezeigte Ergebnis ungültig.



(Dieses Bild dient nur als Referenz)

5. Vorsichtsmaßnahmen

- a. Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.
- b. Dieser Test ist nur für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen zugelassen, nicht für andere Viren oder Erreger.
- c. Alle Proben als potentiell infektiös behandeln. Beim Umgang mit den Proben, diesem Kit und seinem Inhalt die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen befolgen.
- d. Korrekte Probenentnahme, -lagerung und -transport sind für korrekte Ergebnisse unerlässlich.
- e. Die Testkarte bis kurz vor dem Gebrauch versiegelt in ihrem Folienbeutel lassen. Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder offen ist.
- f. Das Kit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- g. Komponenten aus verschiedenen Kit-Chargen nicht mischen.
- h. Die benutzte Testkarte nicht wiederverwenden.
- i. Unzureichende oder unsachgemäße Probenentnahme, Lagerung und Transport können zu falschen Testergebnissen führen.
- j. Die Proben nicht in viralen Transportmedien zur Probenlagerung aufbewahren.
- k. Alle Komponenten dieses Kits sollten als biologischer Sondermüll entsprechend den bundes-, landes- und ortsüblichen Vorschriften entsorgt werden.
- l. Die zur Herstellung der positiven Kontrollprobe verwendeten Lösungen sind nicht infektiös. Patientenproben, Kontrollen und Testkarten sollten jedoch so behandelt werden, als ob sie Krankheiten übertragen könnten. Die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobielle Gefahren bei der Verwendung und Entsorgung beachten.
- m. Bei der Durchführung jedes Tests und bei der Handhabung von Patientenproben geeignete persönliche Schutzausrüstung und Handschuhe tragen. Die Handschuhe zwischen der Handhabung von Proben wechseln, bei denen ein Verdacht auf COVID-19 besteht.
- n. UNGÜLTIGE ERGEBNISSE können auftreten, wenn ein unzureichendes Volumen des Extraktionsreagenzes in die Testkarte gegeben wird. Um sicherzustellen, dass ein ausreichendes Volumen abgegeben wird, das Fläschchen senkrecht halten und die Tropfen langsam hinzugeben.
- o. Das Zubehör im Kit ist für die Verwendung mit dem Testkit für neuartiges Coronavirus-Antigen (kolloidales Gold) zugelassen. Verwenden Sie kein anderes Zubehör.
- p. Das in diesem Kit verpackte Extraktionsreagenz enthält Kochsalzlösung, Detergenzien und Konservierungsmittel, die Zellen und Viruspartikel inaktivieren. Die in dieser Lösung eluierten Proben sind nicht für die Kultur geeignet.

【Einschränkungen der Testmethode】

- 1. Das Kit gilt nur für den qualitative In-vitro-Nachweis von neuem Coronavirus-Nucleocapsid-Protein und für die Hilfsdiagnose von neuem Coronavirus.
- 2. Die Testergebnisse dienen nur als klinische Referenz und sollen nicht als einzige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung verwendet werden. Bei der klinischen Behandlung von Patienten sollen die Symptome, Anzeichen, Krankengeschichte, andere Laboruntersuchungen, die therapeutische Reaktionen und epidemiologische Informationen umfassend berücksichtigt werden.
- 3. Nach der Entnahme muss die Probe sofort getestet werden.

- 4. Ein positives Testergebnis kann eine Koinfektion mit anderen Viren oder Bakterien nicht ausschließen.
- 5. Die Testergebnisse sollen mit der klinische Krankengeschichte, den epidemiologischen Daten und anderen Daten korreliert werden, die den Klinikern zur Bewertung der Patienten zur Verfügung stehen.
- 6. Es können falsche negative Ergebnisse erscheinen, wenn der Gehalt an Virusantigen in der Probe unter der Nachweisgrenze liegt oder die Probe nicht ordnungsgemäß gesammelt oder transportiert ist. Daher kann ein negatives Testergebnis die Möglichkeit einer Infektion von SARS-CoV-2 noch nicht ausschließen.
- 7. Die Viruslast in der Probe kann mit zunehmendem Krankheitsverlauf abnehmen. Im Vergleich zu RT-PCR-Test zeigen die Proben, die fünf Tage nach Auftreten der Symptome entnommen werden, eher negative Ergebnisse.
- 8. Die Nichtbeachtung der Testverfahren kann die Testleistung nachteilig beeinträchtigen und/oder die Testergebnisse ungültig machen.
- 9. Dieses Kit wird nur zum qualitativen Test von SARS-CoV-2-Antigen in Nasentupferproben verwendet.
- 10. Die Leistung des Kits hängt von der Viruslast ab und hat möglicherweise keine Korrelation mit der Leistung anderer Diagnosemethoden an derselben Probe.
- 11. Ein negatives Testergebnis kann Nicht-SARS-CoV-2-Viren und die bakteriellen Infektionen nicht ausschließen.
- 12. Die positiven und negativen Vorhersagewerte hängen stark von der Prävalenz ab. Wenn die Prävalenz der Krankheit niedrig ist und während Perioden, in denen SARS-CoV-2 weniger oder keine Aktivität hat, ist es wahrscheinlicher, dass das positive Testergebnis ein falsch positives Ergebnis zeigt. Wenn die Prävalenz der durch SARS-CoV-2 verursachten Krankheit hoch ist, sind falsch negative Testergebnisse eher wahrscheinlicher.
- 13. Das Reagenz wird bewertet und das Bewertungsergebnis ist, dass es nur für menschliche Probenmaterialien verwendet wird.
- 14. Der monoklonale Antikörper kann wegen der geringen Nachweisempfindlichkeit zu einem fehlenden Nachweis führt, oder aus dem Grund, dass SARS-CoV-2-Virus eine leichte Aminosäureveränderung in der Zielpolypeptidregion bekommt.
- 15. Die Durchführung dieses Tests bei Patienten ohne Anzeichen und Symptome einer Atemwegsinfektion wird noch nicht bewertet. Die Leistung kann bei asymptomatischen Personen variieren.
- 16. Im Vergleich zu den Ergebnissen von SARS-CoV-2, die mit der RT-PCR-Methode gemessen sind, ist das Reagenz weniger empfindlich gegenüber dem Probenachweis, der 5 Tage nach Auftreten der Symptome entnommen werden.
- 17. Nötigenfalls sollen negative Ergebnisse als hypothetisch angesehen und für das klinische Management einschließlich der Infektionskontrolle durch die von der FDA ermächtigte molekulare Tests bestätigt werden.
- 18. Für die Stabilität der Probe wird empfohlen, sich auf die Stabilitätsdaten des Grippetests zu stützen, und seine Leistung kann von SARS-CoV-2 abweichen. Der Benutzer soll den Test so bald wie möglich nach der Entnahme der Probe und am besten innerhalb von einer Stunde nach der Entnahme der Probe machen.
- 19. Die Wirksamkeit des Kits zur Identifizierung / Bestätigung von Gewebekultursolaten wird noch nicht bestätigt, daher soll es nicht für diesen Zweck verwendet werden.

【LEISTUNGS CHARAKTERISTIKA】

1. Klinische Leistung
Die Leistung des Kits wurde an 492 Nasenabstrichen von Patienten mit Verdacht auf COVID-19 ermittelt, die zwischen Oktober 2020 und Januar 2021 während der täglichen klinischen Praxis im Centro Diagnostico Delta S.r.l. in Piazza San Giuseppe Moscati, 8 - 82030 Apollonia (Benevento) Italien entnommen wurden. Für jeden der 492 Patienten wurde ein nasopharyngealabstrich für die molekulare Diagnose mittels RT-PCR und ein Nasenabstrich für den Antigen-Schnelltest entnommen. Die Proben wurden von qualifiziertem Personal entnommen. Die Nasenabstriche wurden mit der Doppel-Nasenloch-Methode entnommen und wie in der Anleitung des Kits beschrieben verarbeitet. Das Kit zeigte eine diagnostische Sensitivität von 98,13 % und eine diagnostische Spezifität von 99,22 % im Vergleich zu den RT-PCR-Ergebnissen.

Tabelle 1. Ergebnisse klinischer Studien

Reagenztestergebnisse	PCR-Testergebnisse		Zwischensumme
	Positiv	Negativ	
Positiv	105	3	108
Negativ	2	382	384
Zwischensumme	107	385	492

Sensitivität (PPA) = 105/107(98.13%)	(95%CI: 93.4%-99.8%)
Spezifität (NPA) = 382/385 (99.22%)	(95%CI: 97.7%-99.8%)
Zuverlässigkeit = (105+382)/492=100%=98.98%	
Kappa-Wert=2x (105x382-3x2) / (108x385+107 x384)=0.97>0.5	

2. Assay-Kreuzreaktivität
Kreuzreaktivität: Mit Ausnahme des SARS-Coronavirus tritt keine Kreuzreaktion mit anderen potenziell kreuzreaktiven Substanzen auf.

Tabelle 2: Ergebnisse der Kreuzreaktivität

Potentieller Kreuzreaktant	Konzentration Getestet	Kreuzreaktivität (JA/NEIN)
Influenza A	1.6 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Influenza B	1.6 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Human coronavirus HKU1	1.6 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Human coronavirus OC43	1.6 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Haemophilus influenzae	2.2 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	NEIN
MERS-coronavirus	2.1 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	NEIN
SARS-coronavirus	3.2 x 10 ⁶ PFU/mL	JA
Adenovirus C1	1.5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Adenovirus 71	1.5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Candida albicans	4.2 x 10 ⁸ CFU/mL	NEIN
Respiratory syncytial virus	5.1 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Enterovirus	5.4 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Malaria	2.2 x 10 ⁸ CFU/mL	NEIN
Dengue	1.2 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Human coronavirus NL63	1.7 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Human coronavirus 229E	2.2 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Streptococcus pneumoniae	1.1 x 10 ⁸ CFU/mL	NEIN
Pneumocystis jirovecii	1.0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Legionella pneumophila	1.4 x 10 ⁸ CFU/mL	NEIN
Chlamydia pneumoniae	1.1 x 10 ⁸ IFU/mL	NEIN
Human Metapneumovirus (hMPV)	1.1 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Parainfluenza virus 1	1.0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Parainfluenza virus 2	1.0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Parainfluenza virus 3	3.5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Parainfluenza virus 4	1.4 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Rhinovirus	1.3 x 10 ⁸ PFU/mL	NEIN
Mycoplasma pneumoniae	1.8 x 10 ⁸ CFU/mL	NEIN
Bordetella pertussis	1.5 x 10 ⁸ CFU/mL	NEIN
Mycobacterium tuberculosis	1.0 x 10 ⁸ CFU/mL	NEIN
Gepoolte menschliche Nasenwäsche- repräsentativ für die normale mikrobielle Flora der Atemwege	100%	NEIN
Streptococcus pyogenes	1.0 x 10 ⁸ CFU/mL	NEIN

3. Erforschung potenzieller endogener Störsubstanzen
Eine der folgenden Substanzen in der angegebenen Konzentration wird in die SARS-CoV-2-Antigen-Nasentupferprobe hinzugefügt und die Messungen wiederholen mehrmals. Es traten keine falsch positiven oder falsch negativen Testergebnisse auf.

Störsubstanzen	Konzentration	Störsubstanzen	Konzentration
Vollblut	5%	Nasengel	6%v/v
Fluticasonpropri	4%v/v	Mucin	0.54%
CVS Nasentropfen (Phenylephrin)	17%v/v	Ricola Lutschtabletten (Menthol)	1,6mg/mL
Tamiflu (Osetlamivirphosphat)	6mg/ml	Afrin (Oxymethazolin)	14%v/v
Halspastillen (Dyclonin /)	1,4 mg/mL	CVC (Cromolyn)	16%v/v
Fungizid (Menthol / Benzocain)	1,8 mg/mL	Nasengel (Oxymethazolin)	9%v/v
Alkalol Nasenspülung	1:10dilution	Mupirocin-Salbe	12 mg/mL
Phenolspray	16%v/v	Throat Lozenges des Fischerschutzes	1,3mg/mL

Tobramycin	5 ug/mL	Nasenspray der Marke Zicam	4%v/v
------------	---------	----------------------------	-------

4. Nachweisgrenze (Analyse der Empfindlichkeit)
Die LOD des SARS-CoV-2-Antigen beträgt 1,6 x 10⁷TCID₅₀ / ml. Die durch Gammaabstrahlung inaktivierten Virusproben werden begrenzt verdünnt und die LOD des Schnell-Test-Kits von SARS-CoV-2-Antigen wird ermittelt. Die Zufuhrkonzentration des Materials beträgt 1,3 x 10⁸ TCID₅₀ / ml. In dieser Studie wird die Nasentupferprobe direkt verwendet, um die LOD des Reagenzes abzuschätzen, und das Ausgangsmaterial wird in eine bestimmte Menge einer Salzwasserlösung gegeben. Verdünnen Sie die ursprüngliche Probe 10-mal für die Messung und wiederholen Sie die Messung 3-mal für jede Probe. Bei jeder Verdünnungskonzentration werden 50 µL der Probe in den Tupfer gegeben und dann den Test mit der Nasentupferprobe des Patienten verfahren. Wählen Sie eine Konzentration zwischen der letzten Verdünnung mit drei positiven Ergebnissen und der ersten Verdünnung mit drei negativen Ergebnissen. Mit dieser Konzentration wird eine 2-fache Verdünnungsreihe verwendet, um die LOD weiter zu verfeinern. Die letzte Probe, die zu 100% positiv ist, wird mit derselben Methode 20-mal wiederholt gemessen.

5. Hakeneffekt:
Im Rahmen der LOD-Studie haben wir die höchste Konzentration der Probe getestet (1,3 x 10⁸ TCID₅₀ / ml) und trat kein Hakeneffekt auf.
【Vorsichtsmaßnahmen】
1. Wenn das SARS-CoV-2-Virus in der Probe niedriger als die Empfindlichkeit des Kits ist, kann das Testergebnis negativ sein.
2. Dieses Produkt kann nicht für das Blutspende-Auswahlung verwendet werden.
3. Bitte rauchen, trinken oder essen Sie nicht an der Stelle, an der Sie die Probe oder das Reagenzienkit berühren.
4. Alle zum Testen verwendeten Proben und Materialien sollen als biologisch gefährlicher Abfall behandelt werden.
5. Die Negativ- und Positivkontrollen werden zum Schutz des Bedieners auf die gleiche Weise wie die Patientenproben verarbeitet.
6. Testen Sie bitte nicht in Räumen mit starkem Luftstrom (z. B. elektrischen Ventilatoren oder leistungsstarken Klimaanlage).
【ERKLÄRUNG DER ETIKETTEN】

IVD	In-vitro-diagnostische Anwendung		Siehe Gebrauchsanweisung	REF	Katalog #
LOT	Chargennummer		Verfallsdatum		Herstelldatum
	Nicht wieder verwenden		Zwischen 2~30°C lagern		Sonnenlicht fernhalten
	Trocknen halten		Hersteller		Autorisierte Vertreter in der europäischen Gemeinschaft
CE	CE-Kennzeichnung		Biologisches Risiko		

【Grundinformation】

JOYSBIO(Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.
Address: Tianjin International Joint Academy of Biotechnology & Medicine 9th floor No.220, Dongting Road, TEDA 300457 Tianjin China
Tel: +86-022-65378415

【DATUM DER GENEHMIGUNG UND ÄNDERUNG DER IFU】
2/28/2021
Lotus NL B.V.
Address: Koningin Julianaplein 10,1e Verd,2595AA, The Hague,Netherlands.