

**COVID-19-Antigen-Schnelltest kassette (Nasentupfer)**

German



Nur zur In-vitro-Diagnose.

**[VERWENDUNGSZWECK]**

Die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasentupfer) ist ein Lateral-Flow-Immunoassay zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Antigenen in Nasentupfern von Personen, bei denen der Verdacht auf COVID-19 besteht.

Die Ergebnisse beziehen sich auf die Identifizierung des SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Antigens. Antigen ist im Allgemeinen während der akuten Phase der Infektion im Nasentupfer nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber eine klinische Korrelation mit der Anamnese und anderen diagnostischen Informationen ist erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Wirkstoff ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Krankheit.

Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zur Behandlung oder zum Patientenmanagement, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen, der Anamnese und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome eines Patienten im Einklang mit COVID-19 betrachtet und gegebenenfalls mit einem molekularen Assay für das Patientenmanagement bestätigt werden.

Die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasentupfer) ist für medizinische Fachkräfte oder geschulte Bediener vorgesehen, die sich mit der Durchführung von Querflusstests auskennen. Das Produkt kann in jeder Labor- und Nichtlaborumgebung verwendet werden, die die Anforderungen in der Gebrauchsanweisung und den örtlichen Vorschriften erfüllt.

**[ZUSAMMENFASSUNG]**

Die neuen Coronaviren (SARS-CoV-2) gehören zur Gattung  $\beta$ . COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle. asymptomatisch infizierte Menschen können auch eine infektiöse Quelle sein. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die Hauptmanifestationen sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

**[PRINZIP]**

Die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasentupfer) ist ein Lateral-Flow-Immunoassay, der auf dem Prinzip der Doppelantikörper-Sandwich-Technik basiert. Der mit Farbmikropartikeln konjugierte monoklonale SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Protein-Antikörper wird als Detektor verwendet und auf das Konjugationspad gesprüht. Während des Tests interagiert das SARS-CoV-2-Antigen in der Probe mit dem SARS-CoV-2-Antikörper, der mit Farbmikropartikeln konjugiert ist, wodurch ein Antigen-Antikörper-markierter Komplex entsteht. Dieser Komplex wandert über Kapillarkräfte auf der Membran bis zur Testlinie, wo er vom vorbeschichteten monoklonalen SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Protein-Antikörper eingefangen wird. Eine farbige Testlinie (T) wäre im Ergebnisfenster sichtbar, wenn SARS-CoV-2-Antigene in der Probe vorhanden sind. Das Fehlen der T-Linie deutet auf ein negatives Ergebnis hin. Die Kontrolllinie (C) wird zur Verfahrenskontrolle verwendet.

**[WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN]**

- Nur zur In-vitro-Diagnose.
- Für Angehörige der Gesundheitsberufe und Personen, die in Pflegeeinrichtungen geschult sind.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht als alleinige Grundlage zur Diagnose oder zum Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion oder zur Information über den Infektionsstatus von COVID-19.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht nach dem Verfallsdatum.
- Bitte lesen Sie alle Informationen in dieser Packungsbeilage, bevor Sie den Test durchführen.
- Die Testkassette sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben.
- Alle Proben sollten als potenziell gefährlich eingestuft und wie ein Infektionserreger behandelt werden.
- Die gebrauchte Testkassette sollte gemäß den Bestimmungen des Bundes, der Länder und der örtlichen Behörden entsorgt werden.

**[KOMPOSITION]**

**Mitgelieferte Materialien**

- Testkassetten: Jede Kassette mit Trockenmittel in einem einzelnen Folienbeutel
- Extraktionsreagenzien: Ampulle mit 0,3 ml Extraktionsreagenz
- Sterilisierte Tupfer: Einweg-Tupfer zur Probenentnahme
- Extraktionsröhrchen
- Tropfertipps
- Arbeitsplatz
- Packungsbeilage

**Erforderliche, aber nicht bereitgestellte Materialien**

- Timer

**[LAGERUNG UND STABILITÄT]**

- Im versiegelten Beutel bei einer Temperatur (4-30) verpackt aufbewahren°C oder 40-86°F). Das Kit ist innerhalb des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums stabil.
- Nach dem Öffnen des Beutels sollte der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden. Längerer Kontakt mit heißer und feuchter Umgebung führt zu einer Verschlechterung des Produkts.
- Das LOT und das Verfallsdatum wurden auf die Kennzeichnung gedruckt.

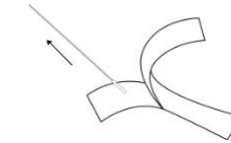
**[PROBE]**

Proben, die früh während des Symptombeginns erhalten werden, enthalten die höchsten Virustiter; Proben, die nach fünf Tagen Symptome erhalten wurden, führen im Vergleich zu einem RT-PCR-Assay eher zu negativen Ergebnissen. Eine unzureichende Probenentnahme, eine unsachgemäße Handhabung und / oder ein unsachgemäßer Transport der Proben können zu falschen Ergebnissen führen. Daher wird eine Schulung in der Probenentnahme dringend empfohlen, da die Probenqualität wichtig ist, um genaue Testergebnisse zu erhalten.

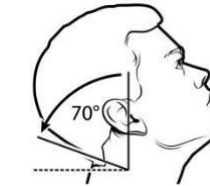
Akzeptabler Probenotyp zum Testen ist eine direkte Nasentupferprobe, die durch das Dual-Nares-Sammelverfahren erhalten wird.

Bereiten Sie das Extraktionsröhrchen gemäß dem Testverfahren vor und verwenden Sie den im Kit enthaltenen sterilen Tupfer zur Probenentnahme.

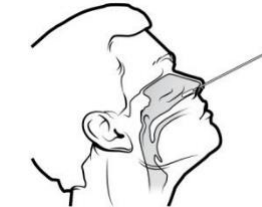
**Nasentupfer-Probensammlung**



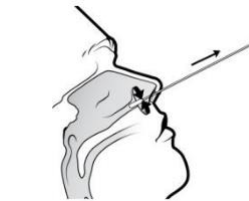
1. Nehmen Sie den Tupfer aus der Verpackung.



2. Neigen Sie den Kopf des Patienten um etwa 70 ° nach hinten.



3. Während Sie den Tupfer vorsichtig drehen, führen Sie den Tupfer etwa 2,5 cm in das Nasenloch ein, bis bei Turbinaten Widerstand auftritt.



4. Drehen Sie den Tupfer mehrmals gegen die Nasenwand und wiederholen Sie den Vorgang in demselben Nasenloch mit demselben Tupfer.

**Probentransport und Lagerung**

Legen Sie den Tupfer nicht in die Originalverpackung zurück. Frisch entnommene Proben sollten so bald wie möglich, spätestens jedoch eine Stunde nach der Probenentnahme verarbeitet werden.

**[TESTPROZEDUR]**

**Hinweis:** Lassen Sie die Testkassetten, Reagenzien und Proben auf Raumtemperatur (15-30) äquilibrieren°C oder 59-86°F) vor dem Testen.

1. Stellen Sie ein Extraktionsrohr auf den Arbeitsplatz.
2. Schrauben Sie den Deckel eines Extraktionsreagenzes ab. Das gesamte Extraktionsreagenz in das Extraktionsröhrchen geben.
3. Die Probenahme bezieht sich auf den Abschnitt 'Probenentnahme'.
4. Führen Sie die Nasentupferprobe in das Extraktionsröhrchen ein, das das Extraktionsreagenz enthält. Rollen Sie den Tupfer mindestens fünfmal, während Sie den Kopf gegen den Boden und die Seite des Extraktionsrohrs drücken. Lassen Sie den Nasentupfer eine Minute im Extraktionsröhrchen.
5. Entfernen Sie den Nasentupfer, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren. Die extrahierte Lösung wird als Testprobe verwendet.
6. Decken Sie das Extraktionsröhrchen fest mit einer Tropfspitze ab.



- Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel.
- Drehen Sie das Probenentnahmeröhrchen um, halten Sie das Röhrchen aufrecht, geben Sie 3 Tropfen (ca. 100 µl) langsam in die Probenvertiefung (S) der Testkassette und starten Sie den Timer.
- Warten Sie, bis farbige Linien angezeigt werden. Interpretieren Sie die Testergebnisse nach 15 Minuten. Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach 20 Minuten.

### [INTERPRETATION DER ERGEBNISSE]

<b>Positiv</b>		<b>Es erscheinen zwei Zeilen.</b> Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und eine andere farbige Linie erscheint im Testbereich (T), unabhängig davon weniger von der Intensität der Testlinie.
<b>Negativ</b>		Eine farbige Linie erscheint am Steuerelement Bereich (C), und beim Test wird keine Linie angezeigt Region (T). <b>Die Steuerzeile wird nicht angezeigt.</b> Unzureichend Probenvolumen oder falsches Verfahren Techniken sind die wahrscheinlichsten Gründe dafür Ausfall der Steuerleitung. Überprüfen Sie das Verfahren und Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn Das Problem besteht weiterhin. Verwenden Sie das nicht mehr Los sofort und kontaktieren Sie Ihren lokalen Verteiler.
<b>Ungültig</b>		

### [QUALITÄTSKONTROLLE]

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Es bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen, einen ausreichenden Dichtwirkungsgrad der Membran und eine korrekte Verfahrenstechnik.

Kontrollstandards werden mit diesem Kit nicht mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung zu überprüfen.

### [EINSCHRÄNKUNGEN]

- Das Produkt ist auf einen qualitativen Nachweis beschränkt. Die Intensität der Testlinie korreliert nicht unbedingt mit der Konzentration des Antigens der Proben.

- Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zum Patientenmanagement verwendet werden.
- Ein Arzt muss die Ergebnisse in Verbindung mit der Anamnese, den körperlichen Befunden und anderen diagnostischen Verfahren des Patienten interpretieren.
- Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Menge der in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigene unter der Nachweisschwelle des Assays liegt oder das Virus eine geringfügige Aminosäuremutation (en) in der von den monoklonalen Antikörpern erkannten Zielepitopregion durchlaufen hat im Test verwendet.

### [LEISTUNGSMERKMALE]

#### Klinische Leistung

Die klinische Leistung der COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasentupfer) wurde in prospektiven Studien mit Nasentupfern ermittelt, die von 617 einzelnen symptomatischen Patienten (innerhalb von 7 Tagen nach Beginn) und asymptomatischen Patienten mit Verdacht auf COVID-19 gesammelt wurden.

Zusammenfassende Daten der COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasentupfer) wie folgt:

Die RT-PCR-Zyklussschwelle (Ct) ist der relevante Signalwert. Ein niedrigerer Ct-Wert zeigt eine höhere Viruslast an. Die Empfindlichkeit wurde für den unterschiedlichen Ct-Wertebereich (Ct-Wert ≤ 30) berechnet.

COVID-19-Antigen	RT-PCR (Ct-Wert ≤ 30)		Gesamt
	Positiv	Negativ	
<b>softec®</b>	117	3	120
	3	462	465
<b>Gesamt</b>	<b>120</b>	<b>465</b>	<b>585</b>

PPA (Ct ≤ 30): 97,5% (117/120), (95% CI: 92,9%~99,2%)

NPA: 99,4% (462/465), (95% CI: 98,1%~99,8%)

PPA - Positive Percent Agreement (Sensitivität)

NPA - Negative Percent Agreement (Spezifität)

#### Nachweisgrenze (analytische Empfindlichkeit)

Die Studie verwendete kultiviertes SARS-CoV-2-Virus (Isolat Hongkong / VM20001061 / 2020, NR-52282), das hitzeinaktiviert und in eine Nasentupferprobe versetzt wird. Die Nachweisgrenze (LoD) beträgt  $5,7 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/ ml.

#### Kreuzreaktivität (analytische Spezifität)

Die Kreuzreaktivität wurde durch Testen von 32 Kommensal- und pathogenen Mikroorganismen bewertet, die in der Nasenhöhle vorhanden sein können.

Bei einem Test bei einer Konzentration von 50 & mgr; g / ml wurde keine Kreuzreaktivität mit rekombinantem MERS-CoV-NP-Protein beobachtet.

Bei den folgenden Viren wurde keine Kreuzreaktivität mit den folgenden Viren beobachtet, wenn sie bei einer Konzentration von  $1,0 \times 10$  getestet wurden<sup>6</sup> PFU / ml: Influenza A (H1N1), Influenza A (H1N1pdm09), Influenza A (H3N2), Influenza B (Yamagata), Influenza B (Victoria), Adenovirus (Typ 1, 2, 3, 5, 7, 55); Humanes Metapneumovirus, Parainfluenza-Virus (Typ 1, 2, 3, 4), Respiratory Syncytial Virus, Enterovirus, Rhinovirus, Human Coronavirus 229E, Human Coronavirus OC43, Human Coronavirus NL63, Human Coronavirus HKU1.

Bei den folgenden Bakterien wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet, wenn sie bei einer Konzentration von  $1,0 \times 10$  getestet wurden<sup>7</sup> KBE / ml: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (Gruppe A), Streptococcus pneumoniae, Candida albicans, Staphylococcus aureus.

### Interferenz

Die folgenden potenziellen Interferenzsubstanzen wurden mit der COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasentupfer) in den nachstehend aufgeführten Konzentrationen bewertet und es wurde festgestellt, dass sie die Testleistung nicht beeinträchtigen.

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Mucin	2%	Vollblut	4%
Benzocain	5 mg / ml	Menthol	10 mg / ml
Kochsalzlösung			
Nasenspray	15%	Phenylephrin	15%
Oxymetazolin	15%	Mupirocin	10 mg / ml
Tobramycin	5 µg / ml	Zanamivir	5 mg / ml
Oseltamivirphosphat	10 mg / ml	Ribavirin	5 mg / ml
Arbidol	5 mg / ml	Dexamethason	5 mg / ml
Fluticasonpropionat	5%	Histamin	10 mg / ml
Triamcinolon	10 mg / ml	Dihydrochlorid	

### Hochdosierter Hook-Effekt

Die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasentupfer) wurde bis zu  $1,15 \times 10$  getestet<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/ ml inaktiviertes SARS-CoV-2 und kein hochdosierter Hook-Effekt wurden beobachtet.

**ZET Medical Textile Außenhandel Co Ltd.**  
Cemil Meric District, Istiklal Road Nr. 132-134 B.  
34700 Umraniye-ISTANBUL TÜRKIE

### Index des Symbols

	Nicht wiederverwenden		Nur zur In-vitro-Diagnose
	Zwischen 4-30 lagern°C		Gebrauchsanweisung beachten
	Chargennummer		Enthält ausreichend für <n> Tests
	Verwenden Sie von		Von Sonnenlicht fernhalten
	Bleib trocken		Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist
	Hersteller		Bevollmächtigter in der Europäische Gemeinschaft

Versionsnummer: 1.0

Datum des Inkrafttretens: 29.01. 2021