



COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette

(Methode mit kolloidalem Gold)

【Produktname】

COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette (Methode mit kolloidalem Gold)

【Verpackung】

1 Test pro Folienbeutel, 1/10/20/50/100 Tests pro Box.

【Bestimmungsgemäße Verwendung】

Dieses Kit ist ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Antigenen gegen SARS-CoV-2 in humanen Nasopharyngeal-, Oropharyngeal-, anterioren Nasenabstrich- oder Speichelproben.

Dieser Kit ist nur für die professionelle in-vitro Diagnose.

【Testprinzip】

Dieses Kit verwendet die Doppelantikörper-Sandwich-Assay-Technologie zum Testen der SARS-CoV-2-Antigene*.

Nach dem Eintropfen einer geeigneten Probenmenge in das Probensammelloch bewegt sich diese entlang der Testkarte vorwärts. Wenn SARS-CoV-2-Antigene in der Probe vorhanden sind, binden sich die Antigene an die mit kolloidalem Gold markierten SARS-CoV-2-Antikörper und werden von den anderen SARS-CoV-2-Antikörpern in der Testlinie (T-Linie) eingefangen, wobei eine rote Reaktionslinie angezeigt wird, die ein positives Ergebnis für SARS-CoV-2-Antigene anzeigt; andernfalls ist sie negativ. Der Qualitätskontrollbereich (C-Linie) sollte unter allen Umständen rot sein, um anzuzeigen, dass der Test gültig ist, andernfalls ist es notwendig, die Probe erneut zu testen.

* Nach unserer Untersuchung sind im Spike-Protein an der Position von N501Y, E484K, K417N in Großbritannien und von N501Y, P681H, 69-70 in SA mehrere Stellenmutationen aufgetreten. Da die Erkennungsstellen der in unserem Antigen-Test verwendeten Materialien die Antigene des Nucleocapsid-Proteins (auch als Nucleoprotein oder Protein N bekannt) sind, die sich von den Mutationsstellen unterscheiden, erwarten wir, dass unsere Produkte theoretisch Varianten nachweisen können, einschließlich derjenigen im Großbritannien und Südafrika.

【Komponenten】

COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette: Einzeln verpackt in Aluminiumfolienbeuteln pro Person. Das Kit besteht aus einem Probenpad, einem goldmarkierten Pad, das mit einem goldmarkierten monoklonalen Maus-Anti-Human-SARS-COV-2-Antikörper I beschichtet ist, einer Nitrocellulose, die mit einem monoklonalen Maus-Anti-Human-SARS-COV-2-Antikörper II beschichtet ist, und einem Ziege-Anti-Maus-IgG-Antikörper. Es besteht aus glatter Folie, saugfähigem Papier, Kunststoffunterlage und Kunststoffschablone.

- Testkassetten: jede Kassette mit Trocknungsmittel in einem individuellen Folienbeutel
- Extraktionsreagenz: Ampulle mit 0,3 ml Reagenz
- Sterilisierte Tupfer: Einmaltupfer zur Probenentnahme
- Speichelsammler: zur Speichelprobenentnahme
- Extraktionsröhrchen
- Tropferspitzen
- Packungsbeilage

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien:

- Stoppuhr

【Lagerung & Verfallsdatum】

Das ungeöffnete Kit sollte bei 2-30°C gelagert werden.

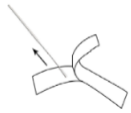
Die Haltbarkeit beträgt ca. 12 Monate. Nach dem Öffnen des Folienbeutels wird empfohlen, die Testkassette innerhalb einer Stunde zu verwenden. Das Produktionsdatum und das Verfallsdatum sind auf dem Etikett angegeben.

【Probenentnahme】

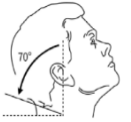
Akzeptable Probenart für den Test ist eine direkte Abstrichprobe oder ein Abstrich in viralen Transportmedien (VTM) ohne Denaturierungsmittel.

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

1. Nasopharyngeale Abstrichprobenentnahme



1. Nehmen Sie den Tupfer aus der Verpackung.



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



3. Führen Sie den Tupfer durch das Nasenloch parallel zum Gaumen (nicht nach oben) ein, bis Sie auf Widerstand stoßen oder der Abstand dem Abstand vom Ohr zum Nasenloch des Patienten entspricht, was auf einen Kontakt mit dem Nasopharynx hinweist. (Der Tupfer sollte eine Tiefe erreichen, die dem Abstand von den Nasenlöchern bis zur äußeren Öffnung des Ohrs entspricht.) Reiben und rollen Sie den Tupfer sanft. Lassen Sie den Tupfer einige Sekunden lang an Ort und Stelle, um Sekrete zu absorbieren.



4. Entfernen Sie den Tupfer langsam und drehen Sie ihn dabei.

Es ist jedoch nicht notwendig, Proben von beiden Seiten zu entnehmen, wenn der Tupfer mit Flüssigkeit aus der ersten Entnahme gesättigt ist. Wenn eine Septumdeviation oder eine Verstopfung Schwierigkeiten bei der Entnahme der Probe aus dem Nasenloch verursacht, verwenden Sie denselben Tupfer zur Entnahme der Probe aus dem anderen Nasenloch.

2. Abstrich-Probenentnahme aus dem vorderen Nasenbereich



1. Führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch des Patienten ein, bis zu einer Tiefe von 2,5 cm vom Rand des Nasenlochs.

2. Streichen Sie entlang der Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden. Drehen Sie den Tupfer mehrmals.

3. Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle.

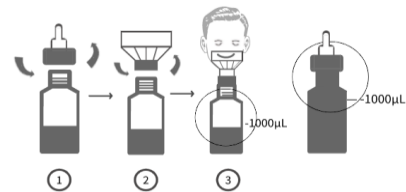
3. Oropharyngeale Abstrichprobenentnahme



Führen Sie den Tupfer in den hinteren Pharynx und die Tonsillenbereiche ein. Reiben Sie den Tupfer über beide Tonsillensäulen und den hinteren Oropharynx und vermeiden Sie es, die Zunge, die Zähne und das Zahnfleisch zu berühren.

4. Speichelprobenentnahme

1. Nehmen Sie den Pufferschlauch heraus, öffnen Sie die Tropfkappe.
2. Drehen Sie den Speichelsammler vorsichtig und schrauben Sie ihn auf das Pufferröhrchen.
3. Spucken Sie Speichel in die ovale Öffnung des Speichelsammlers, so dass der Speichel vollständig in das Röhrchen fließt, bis zur 1000-µL-Markierungslinie.



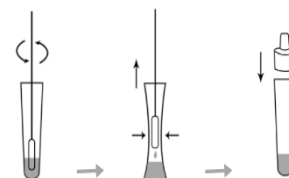
【Testprozedur】

Hinweis: Lassen Sie die Testgeräte, Reagenzien und Proben vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30°C) akklimatisieren.

Handhabung der Proben (außer Speichel):

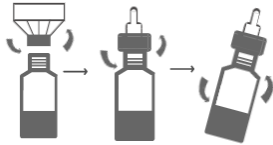
1. Führen Sie die Abstrichprobe in das Extraktionsröhrchen ein, das Extraktionsreagenz enthält. Rollen Sie den Tupfer mindestens fünfmal, während Sie den Kopf gegen den Boden und die Seite des Extraktionsröhrchens drücken. Lassen Sie den Tupfer für eine Minute im Extraktionsröhrchen.

2. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren. Die extrahierte Lösung wird als Testprobe verwendet.

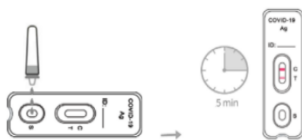


Handhabung für die Speichelprobe:

1. Entfernen Sie den Speichelsammler.
2. Schließen Sie den Tropfbecher und leuchten Sie ihn aus.
3. Schütteln Sie das Röhrchen mindestens zehnmal, um sicherzustellen, dass sich der Speichel gut mit dem Probenpuffer vermischt.



4. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel.
5. Drehen Sie das Probenentnahmeröhrchen um, halten Sie das Röhrchen aufrecht und geben Sie langsam 3 Tropfen (ca. 100 µl) in die Probenvertiefung (S) der Testkassette, dann starten Sie die Stoppuhr.
6. Warten Sie, bis farbige Linien erscheinen. Interpretieren Sie die Testergebnisse nach 15 Minuten. Lesen Sie keine Ergebnisse nach mehr als 20 Minuten ab.


【Transport und Aufbewahrung der Probe】

Frisch entnommene Proben sollten so schnell wie möglich verarbeitet werden, jedoch nicht später als eine Stunde nach der Probenentnahme. Entnommene Proben können bei 2-8°C für nicht mehr als 24 Stunden gelagert werden; bei -70°C für längere Zeit, aber wiederholte Gefrier-Auftauzyklen sind zu vermeiden. Wenn der Transport von Proben mit Virustransportmedium (VTM) erforderlich ist, wird eine minimale Verdünnung der Probe empfohlen, da eine Verdünnung zu einer verringerten Testempfindlichkeit führen kann. Wann immer möglich, ist 1 Milliliter oder weniger am besten, um eine übermäßige Verdünnung der Patientenprobe zu vermeiden. Entfernen Sie die Kappe vom Röhrchen, während Sie den Tupfer festhalten.

Führen Sie den Tupfer in das Röhrchen ein, bis sich die Bruchstelle auf Höhe der Röhrchenöffnung befindet. Biegen Sie den Tüpferschaft in einem Winkel von 180 Grad, um ihn an der Sollbruchstelle abzureißen. Möglicherweise müssen Sie

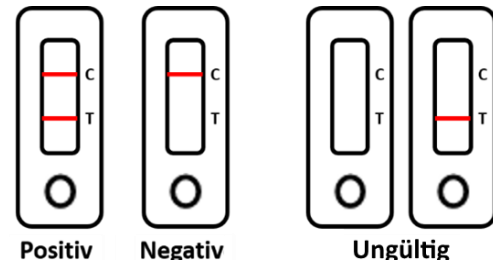
den Tüpferschaft vorsichtig drehen, um den Abbruch abzuschließen. Basierend auf Daten, die mit Influenzaviren gewonnen wurden, sind Nasopharyngealabstriche in VTM bis zu 72 Stunden bei 2° bis 8°C stabil.

Hinweis: Bei der Verwendung von Virustransportmedium (VTM) ist es wichtig sicherzustellen, dass das VTM, das die Probe enthält, auf Raumtemperatur erwärmt ist. Kalte Proben fließen nicht richtig und können zu fehlerhaften oder ungültigen Ergebnissen führen. Es werden mehrere Minuten benötigt, um eine kalte Probe auf Raumtemperatur zu bringen.

【Erläuterung der Testresultate】

Wie in den Abbildungen dargestellt, sind die Testergebnisse wie folgt:

1. **Positiv:** zwei rote Linien, sowohl Testlinie (T-Linie) als auch Kontrolllinie (C-Linie) erscheinen.
2. **Negativ:** nur eine deutliche rote Linie (C-Linie) erscheint.
3. **Ungültig:** in der C-Zeile erscheint kein Signal, was anzeigt, dass dieser Test ungültig ist und erneut durchgeführt werden sollte.


【Einschränkungen】

1. Die Testergebnisse sind qualitativ und werden nur als In-vitro-Diagnose verwendet.
2. Aufgrund der Beschränkung von Antigentest-Assays ist die minimale Nachweisgrenze (Sensitivitätsanalyse) in der Regel niedriger als bei Nukleinsäuremethoden, so dass sich die Forscher mehr auf die negativen Ergebnisse konzentrieren sollten. Sie sollten eine umfassende Beurteilung auch auf der Grundlage anderer Testergebnisse vornehmen. Es wird vorgeschlagen, Nukleinsäuretests oder Virusisolierung und -kulturen durchzuführen, um die Beurteilung zu unterstützen.
3. Unsachgemäße Probenahme, Transport, Behandlung und ein niedriger Virusgehalt in der Probe können zu falsch-negativen Ergebnissen führen.
4. Die Testergebnisse werden nur als unterstützende klinische

Diagnose verwendet. Sie sind nicht die einzige Referenz für die klinische Diagnose. Die endgültige Diagnose der Krankheit sollte nach der umfassenden Beurteilung aller klinischen und Laborergebnisse erfolgen.

【Leistungskennzahlen】

1. Positive Referenzrate: Es wurden acht positive Referenzproben (P1-P8) festgestellt, alle Ergebnisse sollten positiv sein.

2. Minimale Nachweisgrenze: In der Studie wurde kultiviertes SARS-CoV-2-Virus verwendet, das β -Propiolacton und hitzeinaktiviert ist und in nasopharyngeale Abstrichproben eingebracht wurde. Die Nachweisgrenze (LoD) liegt bei $5 \times 10^{2.55}$ TCID₅₀/ml.

3. Reproduzierbarkeit: Verwenden Sie 10 Tests mit der gleichen Chargennummer, testen Sie die Reproduzierbarkeits-Referenzproben (R), das Ergebnis sollte alle positiv sein, und das Signal in der T-Linie sollte einheitlich sein.

4. Kreuzreaktivität: Es wurde keine Kreuzreaktivität mit rekombinantem MERS-CoV NP-Protein beobachtet, wenn es in einer Konzentration von 50 μ g/ml getestet wurde. Es wurde keine Kreuzreaktivität mit den folgenden Viren beobachtet, wenn diese in einer Konzentration von 1.0×10^6 PFU/ml getestet wurde: Influenza A (H1N1), Influenza A (H3N2), Influenza B (Yamagata), Influenza B (Victoria), Adenovirus (Typ 3), Humanes Metapneumovirus, Parainfluenzavirus (Typ 2), Respiratorisches Synzytialvirus, Enterovirus, Rhinovirus, Humanes Coronavirus 229E, Humanes Coronavirus OC43, Humanes Coronavirus NL63. Es wurde keine Kreuzreaktivität mit den folgenden Bakterien beobachtet, wenn sie bei einer Konzentration von 1.0×10^7 CFU/ml getestet wurden:

Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus.

5. Interferenzen: Die folgenden potenziellen Interferenzsubstanzen wurden mit der COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette in den unten aufgeführten Konzentrationen untersucht und es wurde festgestellt, dass sie die Testleistung nicht beeinflussen.

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
3 Nasensprays	10%	Guaiacol glycerol ether	20 mg/ml
3 Mundwasser	10%	Mucin	1%
3 Rachentropfen	10%	Mupirocin	250 μ g/ml
4-acetamidophenol	10 mg/ml	Oxymetazoline	10 mg/ml
Acetylsalicylic acid	20 mg/ml	Phenylephrine	10 mg/ml
Albuterol	20 mg/ml	Phenylpropanolamine	20 mg/ml
Chlorpheniramine	5 mg/ml	Relenza [®] (zanamivir)	20 mg/ml
Dexamethasone	5 mg/ml	Rimantadine	500 ng/ml
Dextromethorphan	10 mg/ml	Tamiflu [®] (oseltamivir)	100 mg/ml
Diphenhydramine	5 mg/ml	Tobramycin	40 mg/ml
Doxylamine succinate	1 mg/ml	Triamcinolone	14 mg/ml
Flunisolide	3 mg/ml	Nasopharyngeal swab containing respiratory syncytial virus	1.0×10^6 PFU/ml
Oropharyngeal swab containing respiratory syncytial virus	1.0×10^6 PFU/ml	Nasopharyngeal swab containing influenza virus	1.0×10^6 PFU/ml
Oropharyngeal swab containing influenza virus	1.0×10^6 PFU/ml		

6. Klinische Ergebnisse

Verschiedene Proben von 436 Patienten wurden mit dem COVID-19-Antigen-Schnelltest und der RT-PCR analysiert.

A. Nasopharyngeale und oropharyngeale Abstrichproben

Die klinische Leistungsfähigkeit der COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette wurde in prospektiven Studien mit Nasopharyngeal- und Oropharyngealabstrichen von 436 einzelnen symptomatischen Patienten (innerhalb von 7 Tagen nach Krankheitsbeginn) und asymptomatischen Patienten, bei denen ein Verdacht auf COVID-19 bestand, ermittelt.

COVID-19 Antigen		RT-PCR		Total
		Positiv	Negativ	
NDH Testkit	Positiv	103	2	105
	Negativ	2	329	331
Total		105	331	436

Sensitivität (PPA): 98,10% (103/105), (95% K-I: 93,32%, 99,48%)

Spezifität (NPA): 99,40% (329/331), (95% K-I: 97,82%, 99,83%)

B. Anteriore nasale Abstrichproben (Nasenvorderseite)

Die klinische Leistungsfähigkeit der COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette wurde in prospektiven Studien mit Nasenabstrichen von 436 einzelnen symptomatischen Patienten (innerhalb von 7 Tagen nach Krankheitsbeginn) und asymptomatischen Patienten, bei denen ein Verdacht auf COVID-19 bestand, ermittelt.

COVID-19 Antigen		RT-PCR		Total
		Positiv	Negativ	
NDH Testkit	Positiv	97	3	100
	Negativ	8	328	336
Total		105	331	436

Sensitivität (PPA): 92,38% (97/105), (95% K-I: 85,68%, 96,09%)

Spezifität (NPA): 99,09% (328/331), (95% K-I: 97,37%, 99,69%)

C. Speichelproben

Die klinische Leistungsfähigkeit der COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette wurde in prospektiven Studien mit Speichelproben von 436 einzelnen symptomatischen Patienten (innerhalb von 7 Tagen nach Krankheitsbeginn) und asymptomatischen Patienten mit Verdacht auf COVID-19 ermittelt.

COVID-19 Antigen		RT-PCR		Total
		Positiv	Negativ	
NDH Testkit	Positiv	93	2	95
	Negativ	12	329	341
Total		105	331	436

Sensitivität (PPA): 88,57% (93/105), (95% K-I: 81,08%, 93,34%)

Spezifität (NPA): 99,40% (329/331), (95% K-I: 97,82%, 99,83%)

7. Hochdosierter Hook-Effekt: Der COVID-19 Antigen-Schnelltest wurde mit bis zu $1.0 \times 10^{6.01}$ TCID₅₀/ml inaktiviertem SARS-CoV-2 getestet und es wurde kein hochdosierter Hook-Effekt beobachtet.

【Warnhinweise】

1. Dieses Kit ist nur für wissenschaftliche Forschung und In-Vitro-Nachweis. Lesen Sie die Anweisung sorgfältig vor dem Test und folgen Sie genau den Anweisungen.
2. Bei der Sammlung, Lagerung und Prüfung der Probe befolgen Sie bitte genau den Leitfaden der Labor-Test-Technologien der Lungenentzündung durch das neuartige Coronavirus und den Biosicherheits-Leitfaden für das Coronavirus.
3. Dieses Kit ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Verwenden Sie es nicht ein zweites Mal und ebenfalls nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
4. Vermeiden Sie hohe Temperaturen während des Tests. Die Testkarte und die Vorbehandlungsreagenzien müssen vor der Verwendung auf Raumtemperatur gebracht werden, um übermäßige Feuchtigkeit zu vermeiden.
5. Nach dem Test müssen die benutzte Testkarte und die Reagenzien als biomedizinischer Abfall behandelt werden.
6. Das Trockenmittel im Aluminiumfolienbeutel ist nicht zum Verzehr geeignet.
7. Die Probe ist als infektiöses Produkt zu betrachten, und der Vorgang muss in Übereinstimmung mit den Betriebsvorschriften des Labors für Infektionskrankheiten erfolgen.
8. Wenn Sie während der Verwendung dieses Kits Fragen oder Anregungen haben, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

【Definitionen der Symbole】

 In-vitro-Diagnostik	 Bitte Anleitung beachten	 Verfallsdatum
 Tests pro Kit	 Herstellungsdatum	 Trocken lagern
 Batchnummer	 Bevollmächtigter	 Vor Sonnenlicht schützen
 Hersteller	 Nicht wiederverwenden	 Beschädigte Packungen nicht verwenden
 Zwischen 2° und 30°C aufbewahren		

【Genehmigungs-/Änderungsdatum】

April 2021

【Hersteller】



Hersteller:

Wuhan NanoDiagnosis for Health Biotechnology Co., Ltd

Etage 1-5, Gebäude B4, Biolake, 666 Gaoxin Avenue, Donghu New Technology Development Zone, 430075 Wuhan, Hubei Province, China

Tel.: +86 27-68789301

Email: sales@ndh-biotech.com

Web: <https://ndh-biotech.com/uebersicht>



Europäischer Bevollmächtigter:

Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd.2595AA, The Hague, Niederlande

Email: peter@lotusnl.com

Tel.: +31644168999