

# Testkit für die Diagnostik von SARS-CoV-2-Ag (kolloidales Gold)

REF LFA0401-25N



## Gebrauchsanweisung

### ZUR VERWENDUNG IN DER IN-VITRO-DIAGNOSTIK

Diese Gebrauchsanweisung muss vor der Anwendung sorgfältig gelesen werden. Die Gebrauchsanweisungen sind mit Sorgfalt zu beachten. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann bei Abweichungen von der Gebrauchsanweisung nicht garantiert werden.

### ANGABEN ZUR VERPACKUNG

25 Tests/ Kit

### BESTIMMUNGSMÄßIGER GEBRAUCH

Dieses Kit wird für den qualitativen In-vitro-Nachweis des SARS-CoV-2-Antigens in Nasopharynxabstrichen, Oropharynxabstrichen, Nasentupfers und Speichelproben des Menschen verwendet.

Positive Testergebnisse müssen mit der Anamnese des Patienten und anderen diagnostischen Informationen weiter analysiert werden, um den Infektionsstatus des Patienten zu bestimmen. Ein positiver Wert ist lediglich ein Anhaltspunkt für die klinische Diagnose. Die Testergebnisse geben nur den aktuellen Zustand der Probe wieder. Ein negatives Ergebnis kann eine SARS-CoV-2-Infektion nicht ausschließen und sollte nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen des Patientenmanagements herangezogen werden. Negative Ergebnisse müssen in Verbindung mit klinischen Beobachtungen, der Patientenanamnese und epidemiologischen Informationen interpretiert werden.

Dieser Test ist nur für den Einsatz in klinischen Labors, medizinischen Einrichtungen oder zur Echtzeitkontrolle durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen, nicht für Tests zu Hause. Er kann nicht als Grundlage für Diagnose und Ausschluss einer durch SARS-CoV-2 verursachten Lungenentzündung.

Die Laboruntersuchungen von SARS-CoV-2 müssen den Anforderungen der „Laboruntersuchungen auf SARS-CoV-2 bei Verdacht auf SARS-CoV-2 beim Menschen“ sowie anderen Anforderungen entsprechen und auf die Biosicherheit achten.

### PRINZIP DES VERFAHRENS

Der SARS-CoV-2 Ag Diagnosetestkit (kolloidales Gold) ist ein mit kolloidalem Gold verstärkter Doppelantikörper-Sandwich-Immunassay zur qualitativen Bestimmung des Nucleocapsid (N)-Protein des SARS-CoV-2-Virus in Nasopharynxabstrichen, Oropharynxabstrichen, Nasentupfers und Speichelproben des Menschen.

Der SARS-CoV-2-Antikörper wird in der Testregion auf einer Nitrocellulosemembran immobilisiert. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigen enthält, reagiert die Probe während des Assays mit dem farbigen Konjugat (SARS-CoV-2-Antikörper-Goldkolloidal-Konjugat); die Mischung wandert dann chromatographisch aufgrund der Kapillarkwirkung auf der Membran. Eine SARS-CoV-2-positive Probe erzeugt eine deutliche Farbbande in der Testregion, die durch den spezifischen Antikörper-Antigen-Farbkonjugatkomplex „(Au-SARS-CoV-2-Ag)-(SARS-CoV-2-Ag)-(SARS-CoV-2-Ab)“ gebildet wird. Das Fehlen dieser farbigen Bande in der Testregion deutet auf ein negatives Ergebnis hin. In der Kontrollregion erscheint stets eine farbige Bande, die als Verfahrenskontrolle dient, unabhängig davon, ob die Probe SARS-CoV-2 enthält oder nicht.

### MITGELIEFERTE REAGENZIEN UND MATERIALIEN

#### 1. Hauptbestandteile:

| Inhaltsstoffe                                            | Spezifikation | Bestandteile |
|----------------------------------------------------------|---------------|--------------|
| Testkarte mit Trockenmittel im versiegelten Folienbeutel |               | 25           |
| Halter für Extraktionsröhrchen                           |               | 1            |
| Probenextraktionslösung                                  |               | 26           |
| Einweg-Probentupfer                                      |               | 25           |
| Tube                                                     |               | 25           |
| Tropfer                                                  |               | 25           |
| Gebrauchsanleitung                                       |               | 1            |

#### Optionale Teile (wählen Sie einen oder mehrere davon):

| Inhaltsstoffe                                              | Spezifikation | Bestandteile |
|------------------------------------------------------------|---------------|--------------|
| Nasopharyngealer Tupfer (mit dünnem Kopf & weicher Stange) |               | 25           |
| Oropharyngealer Tupfer (mit dickem Kopf & harter Stange)   |               | 25           |
| Speicheltupfer (kurze Stange)                              |               | 25           |

#### 2. Inhaltsstoffe der Testvorrichtung

|                                                       |                                                           |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| SARS-CoV-2-Antikörper                                 | Als Beschichtung in der Testregion auf der NC-Membran     |
| Ziege anti-Huhn IgY polyklonaler Antikörper           | Als Beschichtung in der Kontrollregion auf der NC-Membran |
| SARS-CoV-2-Antikörper, Huhn IgY, Goldkolloid-Konjugat | Als Beschichtung im Konjugat-Pad                          |
| Sonstige Hilfsmittel auf der Testvorrichtung          | /                                                         |

#### 3. Inhaltsstoffe der Probenextraktionslösung

- Phosphatlösung

**Hinweis:** Die Komponenten in verschiedenen Chargen des Kits dürfen nicht gemischt werden.

#### ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- Zeitmesser (Timer)
- Pipette

#### LAGERUNG UND STABILITÄT

- Die Kits sollten bei 2 °C bis 30 °C an einem kühlen, dunklen, trockenen Ort gelagert werden. Sie sind 18 Monate lang haltbar (tentativ). Eine Lagerung unter 2 °C ist unzulässig und die

Verwendung abgelaufener Produkte ist zu vermeiden.

- Die Testkarte sollte nach dem Öffnen in der angegebenen Umgebung (Temperatur 2 °C bis 35 °C, Luftfeuchtigkeit 40 % bis 60 %) innerhalb von 15 Minuten verwendet werden.
- Der Puffer sollte unmittelbar nach dem Eintropfen in den Tropfer verwendet werden.
- Produktionsdatum und Verfalldatum: auf dem Etikett vermerkt.

#### ANFORDERUNGEN AN DIE PROBE

- Entnahme nasopharyngealer Sekrete: Führen Sie das Nasopharyngeale Tupfer an die Stelle mit dem meisten Nasenrachensekret und drehen Sie es dreimal nahe an der Innenwand der Nasenhöhle. Entnehmen Sie das Wattestäbchen.
- Entnahme oropharyngealer Sekrete: Führen Sie das Oropharyngeale Tupfer vom Mund aus vollständig in die Mund-Rachen-Schwellung ein. Konzentrieren Sie sich auf den roten Bereich der Rachenwand, der Epiglottis und der Mandeln. Reiben Sie diesen Bereich unter dreimaligem Drehen des Wattestäbchens mit mäßiger Kraft ab und vermeiden Sie die Berührung der Zunge. Entnehmen Sie den Tupfer.
- Entnahme Nasentupfers: Führen Sie vorsichtig die gesamte saugfähige Spitze des Nasopharynx-Tupfers in die Nasenlöcher ein (ca. 1,5 bis 2 cm). Probieren Sie die Nasenwand fest aus, indem Sie den Tupfer fünfmal kreisförmig gegen die Nasenwand drehen. Entfernen Sie langsam den Tupfer aus dem Nasenloch. (Dieser Schritt sollte ungefähr 15 Sekunden dauern, um sicherzustellen, dass Schleim und Zellen gesammelt werden.) Wiederholen Sie den gleichen Vorgang mit dem gleichen Tupfer im anderen Nasenloch.  
**Hinweis:** (1) Verwenden Sie innerhalb von 30 Minuten vor dem Sammeln des Nasentupfers kein Nasenspray. (2) Das einfache Drehen des Tupfers gegen einen Teil der Innenseite der Nase oder das Belassen des Tupfers für weniger als 15 Sekunden in der Nase ist keine geeignete Technik und kann zu einer unzureichenden Probe führen.
- Entnahme von Speichelproben: Drücken Sie die Zungenspitze gegen den Kiefergrund, um Speichel anzureichern. Applizieren Sie den Speicheltupfer für mindestens 40 Sekunden unter die Zunge und durchnässen Sie ihn vollständig.  
**Hinweis:** Essen Sie 30 Minuten lang keine Speisen oder Getränke, einschließlich Gummi oder Tabak, bevor Sie Speichelproben entnehmen.
- Die Proben sollten so bald wie möglich nach der Entnahme (innerhalb einer halben Stunde) verwendet werden.
  - Nasopharynx- und Oropharynxabstriche sind 30 Minuten lang stabil, wenn sie in der im Kit enthaltenen Probenextraktionslösung aufbewahrt werden. Die Proben sind so bald wie möglich nach der Entnahme zu testen.
  - Wenn der Transport von Proben mit Universellem Transportmedium (UTM-RT® System, Copan Diagnostics, Murrieta, CA, USA) erforderlich ist, wird eine minimale Verdünnung der Probe empfohlen, da eine Verdünnung zu einer verminderten Testsensitivität führen kann. Sofern möglich ist die Verwendung von 1 ml oder weniger am besten, um eine übermäßige Verdünnung der Patientenprobe zu vermeiden. Nasopharyngeal- und Oropharyngealabstriche in UTM sind unter 2 °C bis 8 °C bis zu 48 Stunden stabil.
- Die Proben sollten nicht inaktiviert werden.

#### TESTVERFAHREN

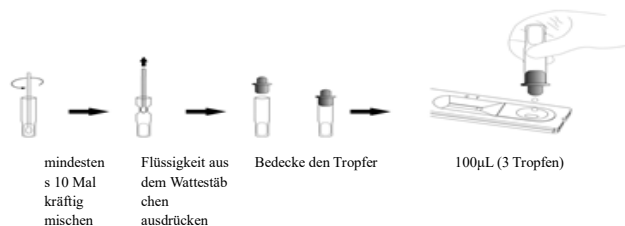
Öffnen Sie den Beutel erst, wenn Sie zur Testdurchführung bereit sind. Es wird empfohlen, den Einwegtest innerhalb von 1 Stunde bei niedriger Luftfeuchtigkeit (RH ≤ 70 %) zu verwenden.

- Lassen Sie alle Kit-Komponenten und Proben vor dem Testen Raumtemperatur (zwischen 18°C und 26°C) erreichen.
- Nehmen Sie die Testkarte aus dem Folienbeutel und legen Sie sie auf eine saubere, trockene Oberfläche.
- Kennzeichnen Sie die Testkarte für jede Probe.

#### Verarbeitung von Proben:

- Eluieren Sie das Wattestäbchen mit der Probenextraktionslösung
  - Öffnen Sie die Probenextraktionslösung und tropfen Sie die gesamte Flüssigkeit in das Reagenzglas. Legen Sie den Tupfer in das mit Probenextraktionslösung vorgefüllte Probenröhrchen und tauchen Sie den Tupferkopf vollständig in das Probenröhrchen. Mischen Sie die Lösung kräftig, indem Sie das eingetauchte Wattestäbchen mindestens zehnmal kräftig gegen die Innenwand des Röhrchens drehen und das Röhrchen fünfmal von Hand zusammendrücken, um sicherzustellen, dass die Probe auf dem Probenentnahmestäbchen vollständig in den Probenentnahmepuffer eluiert wird.
  - Drücken Sie den Kopf des Wattestäbchens entlang der Innenwand des Extraktionsröhrchens aus, um die Flüssigkeit so weit wie möglich im Röhrchen zu halten. Entsorgen Sie den Tupfer und decken Sie den Tropfkopf ab, um die Flüssigkeit gründlich zu mischen.

\* **Hinweis:** Es wird empfohlen, die Proben mit einer Pipette zu übertragen, um Abweichungen zu reduzieren.



- Abstriche im UTM (UTM-RT® System, Copan Diagnostics, Murrieta, CA, USA) vorbereiten: Entnehmen Sie mindestens 2 ml UTM; zur Vermeidung einer übermäßigen Verdünnung der Patientenprobe ist es am besten, wenn höchstens 1 ml im Röhrchen verbleibt. Führen Sie das Wattestäbchen in das Röhrchen ein, bis der Bruchpunkt auf gleicher Höhe mit der Röhrchenöffnung liegt, und drehen Sie das Wattestäbchen mindestens zehnmal. Biegen Sie den Schaft des Wattestäbchens in einem Winkel von 180 Grad, um ihn an der Sollbruchstelle abzubiegen. Möglicherweise müssen Sie den Schaft des Wattestäbchens vorsichtig drehen, um ihn vollständig zu brechen. Die Proben sind bei 2 °C bis 8 °C bis zu 48 Stunden stabil.

**\* Hinweis:** Bei der Verwendung von UTM muss unbedingt darauf geachtet werden, dass das UTM, das die Probe enthält, auf Raumtemperatur erwärmt wird (18 °C bis 26 °C). Kalte Proben fließen nicht korrekt und können zu fehlerhaften oder ungültigen Ergebnissen führen. Es dauert mehrere Minuten, eine kalte Probe auf Raumtemperatur zu bringen.

## Testvorgang

Lesen Sie vor der Durchführung des Tests die Gebrauchsanweisung des Produkts sowie die Bedienungsanleitung des Immunfluoreszenzanalysators vollständig durch. Bitte bringen Sie die Testkarten und die Probenextraktionslösung vor dem Test auf Raumtemperatur (18 °C bis 26 °C). Führen Sie den Test nur durch, wenn das Reagenz auf Raumtemperatur äquilibriert wurde (18 °C bis 26 °C), um die Genauigkeit der Versuchsergebnisse nicht zu beeinträchtigen.

- Nehmen Sie die Testkarte aus dem Folienbeutel und legen Sie sie auf eine saubere, trockene Oberfläche. Geben Sie 100 µl (3 Tropfen) der Probe in die kreisförmige Probenvertiefung auf der Karte.
- Interpretieren Sie die Testergebnisse nach 10 bis 15 Minuten. Nach 20 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr interpretiert werden.

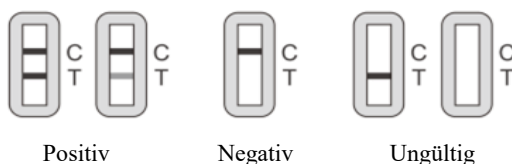
Gebrauchte Teströhrchen und Testvorrichtungen in einem geeigneten Behälter für biologisch gefährlichen Abfall entsorgen. Vorsicht: Verwenden Sie für jede Probe eine saubere Pipette oder Spitze, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.

## INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

**Positiv:** Sowohl die violette Testbande als auch die violette Kontrollbande erscheinen auf der Membran.

**Negativ:** Nur die violette Kontrollbande erscheint auf der Membran. Das Fehlen einer Testbande zeigt ein negatives Ergebnis an.

**Ungültig:** Unabhängig vom Testergebnis sollte in der Kontrollregion stets eine violette Kontrollbande vorhanden sein. Wenn keine Kontrollbande zu sehen ist, deutet dies darauf hin, dass der Arbeitsablauf unsachgemäß war, das Kit beeinträchtigt oder beschädigt oder der Antikörpergehalt in der Probe zu hoch ist. Lesen Sie in diesem Fall die Anleitung nochmals sorgfältig durch und verdünnen Sie die zu testende Probe mit einer neuen Testvorrichtung. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung dieser Chargennummer sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort.



**Hinweis:** Die violette Bande im Testbereich (T) kann eine tiefe Farbe anzeigen. Innerhalb der angegebenen Beobachtungszeit sollte jedoch unabhängig von der Farbe des Bandes auch eine sehr schwache Bande als positives Ergebnis gewertet werden.

## EINSCHRÄNKUNGEN

- Das Ergebnis des Produkts sollte nicht als bestätigte Diagnose betrachtet werden, sondern nur zur klinischen Referenz. Die Beurteilung sollte zusammen mit RT-PCR-Ergebnissen, klinischen Symptomen, dem epidemischen Zustand und weiteren klinischen Daten erfolgen.
- Negative Ergebnisse von Patienten mit Symptombeginn nach mehr als sieben Tagen sollten als Vermutung behandelt werden; es kann eine Bestätigung durch einen Molekultest erfolgen, falls dies für das Patientenmanagement erforderlich ist.
- Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
- Aufgrund der Beschädigung der Nachweismethode kann ein negatives Ergebnis die Möglichkeit einer Infektion nicht ausschließen. Ein positives Ergebnis sollte nicht als bestätigte Diagnose gewertet werden. Ein Urteil sollte zusammen mit den klinischen Symptomen und weiteren Diagnosemethoden gefällt werden.
- Dieses Reagenz kann SARS-CoV-2-Antigene in Nasopharynx- und Oropharynxabstrichen, Nasentupfern sowie Speichelproben des Menschen nur qualitativ nachweisen. Es kann den genauen Antigengehalt in den Proben nicht bestimmen.
- Die Genauigkeit des Tests hängt vom Verfahren der Probenentnahme ab. Unsachgemäße Probenentnahme, unsachgemäßer Probentransport und Probenlagerung oder Einfrieren und Auftauen der Probe beeinträchtigen die Testergebnisse.
- Optimal ist es, Wattestäbchen mit der passenden Probenextraktionslösung zu eluieren. Die Verwendung anderer Verdünnungsmittel kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Die Lösung und die Testkarte müssen vor der Verwendung auf Raumtemperatur (18 °C bis 26 °C) gebracht werden, da sonst die Ergebnisse falsch sein können.
- Die Empfindlichkeit kann abnehmen, wenn die Probe nicht direkt getestet wurde. Bitte testen Sie die Probe so bald wie möglich.
- Es können Kreuzreaktionen auftreten, weil das N-Protein bei SARS eine hohe Homologie mit dem neuen Coronavirus (SARS-CoV-2) aufweist. Die Interpretation der Ergebnisse wird jedoch während der Jahreszeiten ohne SARS-Infektion nicht beeinträchtigt.
- Gründe für falsch negative Ergebnisse sind wie folgt:
  - Unsachgemäße Probenentnahme, Verwendung anderer, nicht abgestimmter Lösungen, eine zu lange Probenentferntzeit (mehr als eine halbe Stunde), ein zu großes Lösungsvolumen zum Eluieren des Wattestäbchens, ein nicht standardisierter Elutionsvorgang, ein niedriger Virustiter in der Probe – all dies kann zu falsch negativen Ergebnissen führen.
  - Mutationen in Virusgenen können Veränderungen des Antigenepitops verursachen, was zu falsch negativen Ergebnissen führt.
- Analyse der Möglichkeit falsch positiver Ergebnisse:
  - Unsachgemäße Probenentnahme, Verwendung anderer, nicht abgestimmter Lösungen, ein nicht standardisierter Elutionsvorgang, – all dies kann zu falsch positiven Ergebnissen führen.
  - Kreuzkontaminationen von Proben können zu falsch positiven Ergebnissen führen.
  - Falsch negatives Ergebnis durch Nukleinsäure.
- Analyse der Möglichkeit ungültiger Ergebnisse:
  - Wenn das Probenvolumen nicht ausreicht, kann die Chromatographie nicht erfolgreich durchgeführt werden.
  - Bei beschädigter Verpackung ist die Testkarte ungültig. Der Zustand der Verpackung muss vor der Verwendung sorgfältig geprüft werden.

## LEISTUNGSMERKMALE

## 1. Interne Kontrolle

- Koinzidenzrate von Positivkontrollen

Bei Tests mit 5 Positivkontrollen waren alle Ergebnisse positiv; die Koinzidenzrate (+ / +) betrug 5/5.

- Koinzidenzrate von Negativkontrollen

Bei Tests mit 7 Negativkontrollen waren alle Ergebnisse negativ; die Koinzidenzrate (+ / +) betrug 7/7.

- Wiederholbarkeit

Die Ergebnisse wurden mit der wiederholbaren Kontrolle 1 zehnmal getestet und waren alle positiv und konsistent. Die Ergebnisse wurden mit der wiederholbaren Kontrolle 2 zehnmal getestet und waren alle positiv und konsistent.

- Nachweisgrenze

Verwendung von 3 Nachweisgrenzenkontrollen unterschiedlicher Konzentration; L1 ist negativ, L2 und L3 sind positiv.

Hinweis: Die Kontrollproben L1 bis L3 sind alles interne Unternehmenskontrollen.

Es wurde bestätigt, dass dieses Kit 1.5×10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub> / ml SARS-CoV-2 nachweist, das aus USA-WA1 / 2020, Gamma-bestraht, isoliert wurde.

- Kreuzreaktivität

Die folgenden Viren und andere Mikroorganismen haben keinen Einfluss auf die Testergebnisse:

| Potenzieller Kreuzreaktant |                                              | Testkonzentration                            | Testergebnis           |
|----------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------|
| Virus                      | Respiratorisches Syncytial-Virus A           | 1.0 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL                 | Keine Kreuzreaktivität |
|                            | Respiratorisches Syncytial-Virus B           | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Keine Kreuzreaktivität |
|                            | Masernvirus                                  | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Keine Kreuzreaktivität |
|                            | Adenovirus Typ 3                             | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Keine Kreuzreaktivität |
|                            | Adenovirus Typ 7                             | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Keine Kreuzreaktivität |
|                            | Menschliches Zytomegalievirus                | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Keine Kreuzreaktivität |
|                            | Windpocken-Zoster Virus                      | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Keine Kreuzreaktivität |
|                            | Coronavirus OC43                             | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Keine Kreuzreaktivität |
|                            | Coronavirus 229E                             | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Keine Kreuzreaktivität |
|                            | Rotavirus                                    | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Keine Kreuzreaktivität |
|                            | Influenza B                                  | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Keine Kreuzreaktivität |
|                            | Influenza A                                  | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Keine Kreuzreaktivität |
|                            | <i>Mycoplasma pneumoniae</i>                 | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Keine Kreuzreaktivität |
|                            | Epstein Barr Virus                           | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Keine Kreuzreaktivität |
|                            | MERS-CoV                                     | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Keine Kreuzreaktivität |
| HCoV-HKU1                  | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Keine Kreuzreaktivität                       |                        |
| Coronavirus NL63           | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Keine Kreuzreaktivität                       |                        |
| Andere Mikroorganismen     | <i>Staphylococcus aureus</i>                 | 1.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL                 | Keine Kreuzreaktivität |
|                            | <i>Streptococcus pneumoniae</i>              | 1.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL                 | Keine Kreuzreaktivität |

- Interferenzen

Die folgenden interferierenden Substanzen haben keinen Einfluss auf die Testergebnisse:

| Substanz                       | Wirkstoff          | Konzentration | Testergebnis      |
|--------------------------------|--------------------|---------------|-------------------|
| Endogen                        | Mucin              | 2.0 % w/v     | Keine Interferenz |
| Nasenspray                     | Oxymetazolin       | 12 % v/v      | Keine Interferenz |
| Phenol-Spray bei Halsschmerzen | Phenol             | 15 % v/v      | Keine Interferenz |
| Halsbonbon                     | Benzocain, Menthol | 0.15% w/v     | Keine Interferenz |
| Antivirales Medikament         | Ribavirin          | 12.9 mg/mL    | Keine Interferenz |
| Antibakteriell, systemisch     | Tobramycin         | 4.0 ug/mL     | Keine Interferenz |

## 2. Klinische Studie

- Nasopharynxabstrich- und Oropharynxabstrichproben

Die klinische Beurteilung wurde durchgeführt, um die Ergebnisse, die mit dem SARS-CoV-2-Ag-Diagnostestkit und einem vergleichenden Reverse-Transkriptase-Polymerase-Kettenreaktion-Test (Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic Acid Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing), hergestellt von Sansure Biotech Inc) erhalten wurden, zu vergleichen. Patienten, die innerhalb von 14 Tagen behandelt wurden, zeigten Symptome, wurden in die Studie aufgenommen. Alle Patienten kamen aus dem gleichen Krankenhaus. Von 185 RT-PCR-positiven und 228 negativen Proben stammten 224 Proben von nasopharyngealen und 189 Proben von oropharyngealen Abstrichen. Für die nasopharyngealen Abstrichproben waren 103 positiv und 121 waren negativ. Für die oropharyngealen Abstrichproben waren 82 positiv und 107 waren negativ. Die Darstellung der Ergebnisse der SARS-CoV-2-Ag-Diagnostestkit-Komponenten, die auf unterschiedlichen Parametern basieren, ist wie folgt zusammengefasst:

| CT-Wert | Anzahl der Proben | 2019 nCoV RT-PCR-Ergebnisse | SARS-CoV-2-Antigen-Testergebnis im Vergleich zu RT-PCR |
|---------|-------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------|
| ≤30     | 107               | positiv                     | 103/107=96.26%<br>(95%CI:90.78%-98.54%)                |
| ≤36     | 185               | positiv                     | 161/185=87.03%<br>(95%CI:81.42%-91.13%)                |
| >40     | 228               | negativ                     | 226/228=99.12%<br>(95%CI:96.86%-99.76%)                |

| Tage | Anzahl der Proben | 2019 nCoV RT-PCR-Ergebnisse | SARS-CoV-2-Antigen-Testergebnis im Vergleich zu RT-PCR |
|------|-------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------|
|------|-------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------|

|     |     |         |                                       |
|-----|-----|---------|---------------------------------------|
| ≤7  | 103 | positiv | 98/103=95.15% (95%CI:89.14%-97.91% )  |
| ≤14 | 133 | positiv | 122/133=91.73% (95%CI:85.80%-95.32% ) |
| >14 | 52  | positiv | 39/52=75.00% (95%CI:61.79%-84.77% )   |

Sensitivität: 87.03% (95%CI:81.42%~91.13%) für CT-Werte ≤36  
Sensitivität: 95.15% (95%CI:89.14%~97.91%) für Einsetzen von Symptomen innerhalb von 7 Tagen  
Spezifität: 99.12% (95%CI:96.86%~99.76%)  
2.2. Nasentupferproben  
Die klinische Beurteilung wurde durchgeführt, um die Ergebnisse, die mit dem SARS-CoV-2-Ag-Diagnostestkit und einem vergleichenden Reverse-Transkriptase-Polymerase-Kettenreaktion-Test (Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic Acid Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing), hergestellt von Sansure Biotech Inc) Unter den Patienten sind 152 positive und 205 negative Proben durch RT-PCR bestätigt. Die Darstellung der Ergebnisse des SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kits ist wie folgt:

| CT-Wert | Anzahl der Proben | 2019 nCoV RT-PCR-Ergebnisse | SARS-CoV-2-Antigen-Testergebnis im Vergleich zu RT-PCR |
|---------|-------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------|
| ≤30     | 93                | positiv                     | 85/93=91.40% ( 95%CI:83.93%-95.58% )                   |
| ≤36     | 152               | positiv                     | 132/152=86.84% ( 95%CI:80.55%-91.32% )                 |
| >40     | 205               | negativ                     | 203/205=99.02% ( 95%CI:96.51%-99.73% )                 |

| Tage | Anzahl der Proben | 2019 nCoV RT-PCR-Ergebnisse | SARS-CoV-2-Antigen-Testergebnis im Vergleich zu RT-PCR |
|------|-------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------|
| ≤7   | 106               | positiv                     | 97/106=91.51% ( 95%CI:84.65%-95.47% )                  |
| ≤14  | 131               | positiv                     | 115/131=87.79% ( 95%CI:81.08%-92.34% )                 |
| >14  | 21                | positiv                     | 17/21=80.95% ( 95%CI:60.00%-92.33% )                   |

Sensitivität: 86.84% ( 95%CI: 80.55%-91.32% ) für CT-Werte ≤36  
Sensitivität: 91.51% ( 95%CI: 84.65%-95.47% ) für Einsetzen von Symptomen innerhalb von 7 Tagen  
Spezifität: 99.02% ( 95%CI: 96.51%-99.73% ) .  
2.3. Speichelproben  
Die klinische Auswertung wurde durchgeführt, um die Ergebnisse zu vergleichen, die mit dem SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit und einem vergleichenden Reverse-Transkriptase-Polymerase-Kettenreaktionstest (Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic Acid Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing), hergestellt von Sansure Biotech Inc) erzielt wurden. Unter den Patienten sind 157 positive und 182 negative Proben durch RT-PCR bestätigt. Die Darstellung der Ergebnisse des SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kits ist wie folgt:

| CT-Wert | Anzahl der Proben | 2019 nCoV RT-PCR-Ergebnisse | SARS-CoV-2-Antigen-Testergebnis im Vergleich zu RT-PCR |
|---------|-------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------|
| ≤30     | 46                | positiv                     | 44/46=95.65% (95%CI:85.47%-98.80% )                    |
| ≤36     | 157               | positiv                     | 142/157=90.45% (95%CI:84.84%-94.12% )                  |
| >40     | 182               | negativ                     | 181/182=99.45% (95%CI:96.95%-99.90% )                  |

| Tage | Anzahl der Proben | 2019 nCoV RT-PCR-Ergebnisse | SARS-CoV-2-Antigen-Testergebnis im Vergleich zu RT-PCR |
|------|-------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------|
| ≤7   | 89                | positiv                     | 85/89=95.51% (95%CI:89.01%-98.24% )                    |
| ≤14  | 116               | positiv                     | 107/116=92.24% ( 95%CI:85.91%-95.86% )                 |
| >14  | 41                | positiv                     | 35/41=85.37% (95%CI:71.56%-93.12% )                    |

Sensitivität: 90.45% (95%CI:84.84%-94.12%) für CT-Werte ≤36  
Sensitivität: 95.51% (95%CI:89.01%-98.24%) für Einsetzen von Symptomen innerhalb von 7 Tagen  
Spezifität: 99.45% (95%CI:96.95%-99.90%)  
**VORSICHTSMAßNAHMEN**

- Bei dem Reagenz handelt es sich um ein in-vitro-Diagnostikreagenz zur einmaligen Verwendung, das nur für den Nachweis in menschlichen Nasopharynxabstrichen oder Oropharynxabstrichen sowie tiefen Sputumproben verwendet wird. Das Verfahren sollte streng nach den Anweisungen durchgeführt werden. Verwenden Sie keine abgelaufenen und beschädigten Produkte.
- Das Kit sollte versiegelt und vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahrt werden. Bei niedriger Temperatur gelagerte Reagenzien oder Proben müssen vor der Verwendung auf Raumtemperatur gebracht werden.
- Die Reagenzien sollten baldmöglichst nach der Entnahme aus den Aluminiumfolienbeuteln verwendet werden, um zu vermeiden, dass sie zu lange der Luft ausgesetzt sind und die Testergebnisse durch Feuchtigkeit beeinträchtigt werden.
- Verwenden Sie keine Proben, die zu lange standen oder kontaminiert wurden.
- Bitte gehen Sie gemäß den Labortestverfahren für Infektionskrankheiten vor. Nach der Verwendung muss der Abfall gemäß den Bestimmungen für infektiöse Substanzen behandelt werden und darf nicht beliebig entsorgt werden.
- Eine falsche Bedienung kann die Genauigkeit der Ergebnisse beeinträchtigen, wie z. B. unzureichende Probenmischung, unzureichende Menge, ungenaue Detektionszeit usw.
- Komponenten aus verschiedenen Chargen sollten nicht gemischt werden.
- Für diejenigen Substanzen, die vermutete Infektionsquellen enthalten, müssen geeignete Verfahren zur Gewährleistung der biologischen Sicherheit zur Verfügung stehen. Die folgenden Überlegungen sind relevant:
  - Beim Umgang mit Proben und Reagenzien Handschuhe tragen
  - Proben nicht mit dem Mund ansaugen
  - Beim Umgang mit diesen Gegenständen nicht rauchen, essen, trinken, Kosmetika anwenden oder Kontaktlinsen anfassen
  - Verschüttete Proben oder Reagenzien mit einem Desinfektionsmittel desinfizieren
  - Alle Proben, Reagenzien und potenziellen Schadstoffe gemäß den einschlägigen örtlichen Vorschriften desinfizieren und behandeln
  - Jeder Bestandteil des Reagenzes bleibt bei sachgemäßer Handhabung und Lagerung bis zum Verfallsdatum stabil. Abgelaufene Reagenzienkits nicht verwenden.

**BIBLIOGRAPHIE**

- Peaper DR, Landry ML. Rapid diagnosis of influenza: state of the art. Clin Lab Med. 2014;34(2):365 - 385.
- Patel J, Sharma P. Design of a novel rapid immunoassay for simultaneous detection of hepatitis C virus core antigen and antibodies. Arch Virol. 2020;165(3):627 - 641.
- Chafekar A, Fielding BC. MERS-CoV: Understanding the Latest Human Coronavirus Threat. Viruses. 2018;10(2):93. Veröffentlicht 24. Februar 2018.

IVD

Verwendung in der In-vitro-Diagnostik

LOT

Chargennummer

Nicht wiederverwenden

Trocken halten

CE-Kennzeichnung

Siehe Gebrauchsanweisung

Verfalldatum

Zwischen 2 und 30 °C lagern

Hersteller

REF

Katalognummer

Herstellungsdatum

Von Sonnenlicht fernhalten

EC

REP

EU-Bevollmächtigter

**Standortinformationen**  
Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.  
  
8th Floor, Building A, No.16-1, Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Subdistrict, Pingshan District, 518118, Shenzhen, China.  
Tel.: +86755-86969964  
Fax: +86-755-26658059  
Website: <http://www.watmind.com>

EC

REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Anschrift: Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg Germany  
Tel.: +49-40-2513175  
Fax: +49-40-255726

[Datum der Genehmigung und Änderung der IFU]: 1. Dezember 2021