

No. IFU-COVIDAg-NOP-01, Ver. A/0



## COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigentestkit (kolloidales Gold)

**REF** SL030101

**Spezifikation: 1 Stück / Karton, 2 Stück / Karton, 5 Stück / Karton, 10 Stück / Karton, 25 Stück / Karton.**

**Nur für den professionellen Einsatz**

### [Verwendungszweck]

Dieses Produkt wird zum qualitativen In-vitro-Nachweis des Antigens von SARS-CoV-2 in menschlichen Nasenabstrich oder Rachenabstrich.

Die neuen Coronaviren gehören zur Gattung  $\beta$ . COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Derzeit sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle, asymptomatisch Infizierte können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die Hauptsymptome sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen wenigen Fällen treten Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall auf.

### [Testprinzip]

Dieses Kit verwendet die Doppel-Antikörper-Sandwich-Methode zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen. Wenn eine geeignete Menge Probe in die Probenvertiefung (en) der Testvorrichtung gegeben wird, bewegt sich die Probe entlang der Testvorrichtung vorwärts. Wenn die Probe ein Antigen enthält, bindet das Antigen an den monoklonalen Maus-Anti-SARS-CoV-2 N-Protein-Antikörper, der mit kolloidalem Gold auf dem Bindungspfad markiert ist, und der Immunkomplex bildet einen Sandwichkomplex mit einem anderen beschichteten Maus-Anti-SARS-CoV-2 Monoklonaler 2 N-Protein-Antikörper, der auf die Testlinie aufgetragen wurde, zeigt eine sichtbare farbige Linie, die anzeigt, dass das SARS-CoV-2-Antigen positiv ist. Das Testgerät enthält auch eine Qualitätskontrolllinie. Unabhängig davon, ob eine Testlinie vorhanden ist, sollte die rote Qualitätskontrolllinie angezeigt werden. Wenn die Qualitätskontrollzeile nicht angezeigt wird, bedeutet dies, dass das Testergebnis ungültig ist und der Test erneut durchgeführt werden muss.

### [Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen]

1. Lesen Sie die Anweisungen vor der Verwendung des Kits sorgfältig durch und kontrollieren Sie sorgfältig die Reaktionszeit. Wenn Sie die Anweisungen nicht befolgen, erhalten Sie ungenaue Ergebnisse.
2. Die Probe muss in einem Labor unter bestimmten Bedingungen geprüft werden. Alle Proben und Materialien während der Prüfung sollten gemäß der Laborpraxis für Infektionskrankheiten behandelt werden.
3. Schützen Sie den Test vor Feuchtigkeit, indem Sie den Aluminium-Platinbeutel erst unmittelbar vor dem Test öffnen. Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Aluminiumfolienbeutel beschädigt oder das Testgerät feucht ist.

4. Bitte verwenden Sie das Kit innerhalb der Haltbarkeit.
5. Alle Reagenzien und Proben vor Gebrauch auf Raumtemperatur (15 ~ 30 °C) bringen.
6. Ersetzen Sie die Komponenten in diesem Kit nicht durch Komponenten aus anderen Kits.
7. Verdünnen Sie die Probe beim Testen nicht, da Sie sonst ungenaue Ergebnisse erhalten können.
8. Das Kit ist unter strikter Einhaltung der in diesem Handbuch festgelegten Bedingungen zu lagern. Bitte lagern Sie das Kit nicht unter Tiefkühlbedingungen.
9. Die Prüfmethode und -ergebnisse sind in strikter Übereinstimmung mit dieser Anleitung zu interpretieren.
10. Negative Ergebnisse können vorkommen, wenn der SARS-CoV-2 Antigentiter in der Probe unter die minimale Nachweisgrenze des Kits fällt.
11. Wenn es sich bei dem Extraktionsreagenz um eine Einzelverpackung handelt, können die Chargennummer, das Verfallsdatum und andere Informationen aus Platzgründen nicht separat gekennzeichnet werden, aber diese Informationen stimmen mit dem entsprechenden Testkit überein.
12. Es können sowohl symptomatische als auch asymptomatische Infektionen getestet werden.
13. Es gibt keine Verringerung der Empfindlichkeit im Deepblue Antigen-Test gegenüber der britischen Variante, der brasilianischen Variante oder der südafrikanischen Variante.

### [Materialien und Komponenten]

#### Zur Verfügung gestellte Materialien

- 1) Steriler Abstrichtupfer
- 2) Antigen-Extraktionsröhrchen
- 3) Extraktionsreagenz
- 4) Testgerät
- 5) Anweisung

#### Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

Zeitmesser

#### [Lagerbedingungen & Haltbarkeit]

Bei 4 °C ~ 30 °C gelagert ist dieser Test 24 Monate lang haltbar.

Nachdem der Aluminiumfolienbeutel entsiegelt wurde, sollte das Testgerät so schnell wie möglich innerhalb einer Stunde verwendet werden.

#### [Probentnahme]

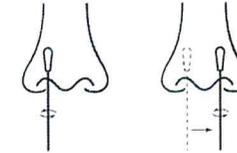
##### Methode 1: Nasenabstrich aus dem vorderen Bereich

1. Lassen Sie den Kopf des Patienten auf natürliche Weise entspannen, nehmen Sie den Tupfer heraus und halten Sie den Tupfer nicht mehr als 8 cm von der Spitze entfernt. Führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch ein. Die Tupferspitze sollte bis zu 2-3 cm eingeführt werden, bis der Widerstand erreicht ist.



2. Rollen Sie den Tupfer fünfmal entlang der Schleimhaut im Nasenloch, um

sicherzustellen, dass Schleim und Zellen gesammelt werden. Wiederholen Sie diesen Vorgang mit demselben Tupfer für das andere Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine angemessene Probe entnommen wird.

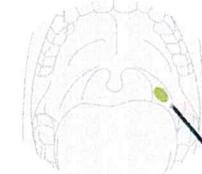


3. Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle.



#### Methode 2: Rachenabstrich

Lassen Sie den Kopf des Patienten leicht nach hinten kippen, lassen Sie ihn den Mund öffnen und „ah“ sagen. Dabei werden die Rachenmandeln auf beiden Seiten sichtbar. Halten Sie den Abstrichtupfer und wischen Sie mindestens dreimal sanft auf beiden Seiten der Rachenmandeln des Patienten hin und her.

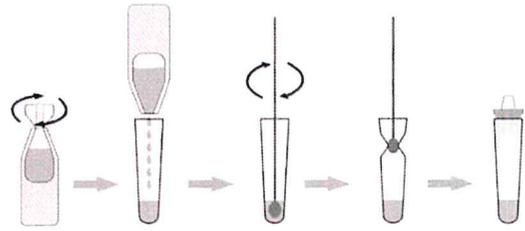


#### [Probentransport und Lagerung]

Frisch entnommene Proben sollten so bald wie möglich, spätestens jedoch eine Stunde nach der Probentnahme verarbeitet werden. Entnommene Proben können unter 2-8 °C für höchstens 24 Stunden aufbewahrt werden; Bei unter -70 °C kann die Probe für lange Zeit aufbewahrt werden, aber wiederholte Gefrier-Auftau-Zyklen sind zu vermeiden.

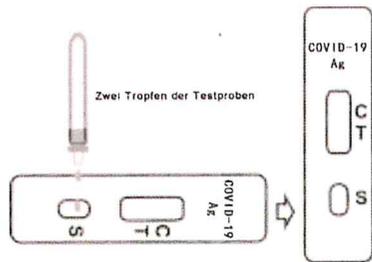
#### [Probenvorbereitung]

- 1) Nehmen Sie das Extraktionsröhrchen heraus, Das gesamte Extraktionsreagenz in das Extraktionsröhrchen drücken.
- 2) Die Abstrichprobe in das Extraktionsröhrchen geben, den Tupfer etwa 10 Sekunden lang drehen und den Tupferkopf gegen die Wand des Röhrchens drücken, um das Antigen im Abstrichtupfer freizusetzen.
- 3) Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu gewinnen. Entsorgen Sie den Tupfer nach den Entsorgungsvorschriften für biologisch gefährliche Abfälle.
- 4) Führen Sie eine Tropfspitze fest in das Extraktionsrohr ein.



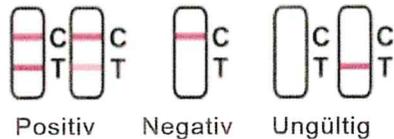
**[Testverfahren]**

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor Gebrauch sorgfältig durch und bringen Sie eine Testvorrichtung und die Probe auf Raumtemperatur.  
 1) Öffnen Sie die Verpackung und nehmen Sie die Testvorrichtung heraus.  
 2) Halten Sie das Extraktionsröhrchen senkrecht und geben Sie zwei Tropfen der Testprobe in die Probenvertiefung. Starten Sie die Zeitmessung.  
 3) Interpretieren Sie die Ergebnisse innerhalb von 20 Minuten. Die Ergebnisse nach 30 Minuten sind ungültig.



**[Interpretation der Testergebnisse]**

**Negatives Ergebnis:** Wenn nur eine Qualitätskontrolllinie bei C vorhanden ist und die Nachweislinie T farblos ist, konnte das SARS-CoV-2-Antigen nicht nachgewiesen werden und das Ergebnis ist als negativ zu werten.  
**Positives Ergebnis:** Wenn sowohl die Qualitätskontrolllinie C als auch die Nachweislinie T erscheint, bedeutet dies, dass das SARS-CoV-2-Antigen nachgewiesen wurde und das Ergebnis positiv ist.  
**Ungültiges Ergebnis:** Wenn die Qualitätskontrolllinie C nicht erscheint, ist der Test ungültig, unabhängig davon, ob die Detektionslinie T vorhanden ist (siehe Abbildung unten). Der Test muss erneut durchgeführt werden.



**[Qualitätskontrolle]**

Im Kontrollbereich (C) erscheint eine rote Linie als interne Qualitätskontrolle. Diese bestätigt eine ausreichende Probenmenge. Das Kit enthält keine

Kontrollstandards.

**[Einschränkungen der Untersuchung]**

1. Dieses Testkit wird nur für die In-vitro-Diagnose verwendet.
2. Dieses Testkit wird nur zum Nachweis von menschlichen Nasenabstrich oder Rachenabstrich verwendet. Die Ergebnisse anderer Proben können falsch sein.
3. Dieses Testkit dient nur zum qualitativen Nachweis und kann den Gehalt an SARS-CoV-2-Antigen in der Probe nicht anzeigen.
4. Dieses Testkit ist lediglich ein klinisches diagnostisches Hilfsmittel. Wenn das Ergebnis positiv ist, wird empfohlen, rechtzeitig andere Methoden zur weiteren Untersuchung anzuwenden, wobei die ärztliche Diagnose Vorrang hat.

**[Leistungsindex]**

**1. Physische Eigenschaften**

- 1.1 Erscheinungsbild: Der Test muss sauber und vollständig sein, ohne Beschädigung oder Verschmutzung. Das Gehäuse der Testkassette muss flach, die obere und untere Abdeckung gleichmäßig geschlossen und es sollte keine offensichtliche Lücke vorhanden sein. Der innere Teststreifen sollte fest und ohne zu wackeln angebracht sein. Das Extraktionsreagenz sollte klar und frei von Fremdkörpern sein.
- 1.2 Größe: Die Größe des Innenstreifens sollte 2,5 mm nicht unterschreiten.
- 1.3 Die Migrationsgeschwindigkeit der Flüssigkeit sollte 10 mm / min nicht unterschreiten.

2. **Minimale Nachweisgrenze:** Die Referenzprodukte S1 für die minimale Testgrenze sollten negativ sein, S2 und S3 sollten positiv sein.  
 HINWEIS: S1: Extraktionsreagenz für Antigen; S2: 0,1 ng / ml rekombinantes Antigen; S3: 1 ng / ml rekombinantes Antigen
3. **Negative Konformitätsrate:** 5 negative Referenzprodukte des Testunternehmens müssen alle negativ sein, mit einer negativen Konformitätsrate von 100 %.
4. **Positive Konformitätsrate:** 5 positive Referenzprodukte, jeder Referenztest einmal und alle positiv, mit einer positiven Konformitätsrate von 100 %.
5. **Wiederholbarkeit:** Testen Sie 1 Stück der positiven Unternehmensreferenz, testen Sie es 10 Mal, die Farbe sollte konsistent und alle positiv sein.

**[Nachweisgrenze, LOD]**

Unter Verwendung der 320 TCID<sub>50</sub> / ml-Konzentration wurde die LOD weiter verfeinert, indem eine 2-fache Verdünnungsreihe (insgesamt vier Verdünnungen) des gammabestrahlten SARS-CoV-2-Virus in gepoolter negativer menschlicher Nasenabstrich matrix verwendet wurde. Diese Verdünnungen wurden dreifach getestet. Die niedrigste Konzentration, bei der alle (3 von 3 Wiederholungen) positiv waren, wurde als vorläufiger LOD für den DeepBlue-SARS-CoV-2 Ag-Test behandelt. Dieser TCID<sub>50</sub> / ml betrug immer noch 320.

SARS-CoV-2 getestet (TCID <sub>50</sub> / ml)	Testresultat
320	3/3 positiv
160	0/3 positiv
80	1/3 positiv
40	0/3 positiv

**[Kreuzreaktivität (analytische Spezifität)]**

Die Kreuzreaktivität des DeepBlue-SARS-CoV-2 Ag-Tests wird bewertet, indem eine Gruppe verwandter Pathogene, Krankheitserreger mit hoher Prävalenz und normale oder pathogene Flora getestet wird. Die Ergebnisse beweisen, dass das Produkt keine Kreuzreaktivität aufweist.

Mikroorganismus	Konzentration	Kreuzreaktivität (Ja/Nein)
Adenovirus 3	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Nein (3/3 negativ)
Parainfluenzavirus Typ 2	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Nein (3/3 negativ)
Humanes Coronavirus NL63	9,87 x 10 <sup>3</sup> PFU/mL	Nein (3/3 negativ)
MERS-Coronavirus (Pseudovirus, Teil von ORFlab+N-Gen)	7930 PFU / ml	Nein (2/2 negativ)
Humanes Coronavirus 229E	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Nein (3/3 negativ)
Humanes Coronavirus OC43	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Nein (3/3 negativ)
Humanes Coronavirus HKU1	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Nein (3/3 negativ)
SARS-COV-2Pseudovirus (N-Gen voller Länge)	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Nein (3/3 negativ)
Enterovirus	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Nein (3/3 negativ)
Respiratorisches Syncytial-Virus(A)	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Nein (3/3 negativ)
Parainfluenzavirus Typ 3	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Nein (3/3 negativ)
Parainfluenza-Virus Typ 4a	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Nein (3/3 negativ)
Influenza A H3N2 (Wisconsin / 67/05)	8,82 x 10 <sup>4</sup> PFU/mL	Nein (3/3 negativ)
Influenza A H1N1	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Nein (3/3 negativ)
Influenza B (VICRTORIA)	2,92 x 10 <sup>4</sup> PFU/mL	Nein (3/3 negativ)
Rhinovirus (HRVA30)	4,17 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Nein (3/3 negativ)