

## GEBRAUCHSANLEITUNG

### NAME

PocRoc® SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest Set (Kolloidales Gold)

### VERWENDUNGSZWECK

Das PocRoc® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit (Kolloidales Gold) wird zum qualitativen Nachweis des SARS-CoV-2-Virus-Nucleocapsid-Proteins verwendet, das ein wichtiges konserviertes Strukturprotein von SARS-CoV-2 in menschlichen Nasen- / Oropharyngealproben ist. Der Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Protein-Antigen kann zur Diagnose einer neuartigen Coronavirus-Infektion verwendet werden und ist hilfreich für die Früherkennung einer neuartigen Coronavirus-Pneumonie-Infektion in der Latenzzeit. Nur für medizinische professionelle Anwendung!

### PRÜFPRINZIPIEN

Bei diesem Set wird durch einen Immunchromatographie-Test die Probe unter Kapillarwirkung sein, um sich entlang der Testkarte nach vorne zu bewegen. Wenn die Probe ein neues Kronenantigen enthält, wird das Antigen mit einem monoklonalen Antikörper aus kolloidalem Gold kombiniert, markiert als neues Coronavirus. Der Immunkomplex wird membranfixiert sein, monoklonale Coronavirus-Antikörper festhalten, die eine violette Linie erzeugen, so wird die Coronavirus-Antigen Anzeige positiv sein; Wenn die Linie keine Farbe anzeigt, wird ein negatives Ergebnis angezeigt. Die Testkarte enthält auch eine Qualitätskontrolllinie C, die in Magenta erscheinen soll, unabhängig davon, ob eine Detektionslinie vorhanden ist. Wenn es Antigene enthält, erzeugt die T-Linie eine farbige Linie. Das Vorhandensein dieser farbigen Linie zeigt ein positives Ergebnis an, während das Fehlen ein negatives Ergebnis anzeigt. Um als Verfahrenskontrolle zu dienen, erscheint immer eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich, die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und eine Membrandurchfeuchtung erfolgt ist. Wenn die Kontrolllinie nicht angezeigt wird und das Testergebnis somit bedeutungslos ist, muss diese Probe erneut getestet werden.

### REAGENZIE UND MATERIALIEN

Nummer	Verpackungs-spezifikationen	Streifen	Nasentupfer Oropharyngeal Tupfer (optional)	Extraktions- röhrchen	Extraktionsreagenzflasche
1	1 Test / Box	1	1	1	1
2	5 Tests / Box	5	5	5	5
3	25 Tests / Box	25	25	25	25
4	50 Tests / Box	50	50	50	50

### ZUSAMMENSETZUNG DES REAGENZPRODUKTS

1. Eine Reagenzienkarte besteht aus einer Plastikkartenhülle und einem Teststreifen. Der Teststreifen besteht aus einem Probenpad, einem Markierungspad, einer Detektionsmembran, einem absorbierenden Papier und einer Gummipatte aus Polystyrol (PVC).
2. Das Extraktionsreagenz besteht aus PBS-Puffer, Triton-100 und Proclin 300.
3. Tauschen Sie keine Produkte mit unterschiedlichen Chargennummern aus.
4. Komponenten, die nicht im Produkt enthalten sind, aber für den Test erforderlich sind: Timer.

### WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur zur In-vitro-Diagnose.
2. Verwenden Sie den Kit-Inhalt nicht über das auf der Außenseite der Verpackung angegebene Verfallsdatum hinaus.
3. Das Testkit wurde nur zum Nachweis von Nucleocapsid-Proteinen aus SARS-CoV-2 zugelassen, nicht für andere Viren oder Krankheitserreger.
4. Um fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden, müssen die Proben wie im Abschnitt zum Testverfahren angegeben verarbeitet werden.
5. Treffen Sie geeignete Vorsichtsmaßnahmen bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und verwendeten Kit-Inhalten.
6. Anweisungen zur Packungsbeilage müssen sorgfältig befolgt werden. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann nicht garantiert werden, wenn der Bediener die Anweisungen in dieser Packungsbeilage nicht genau befolgt.
7. Die beste Detektionstemperatur liegt bei 20° C - 30° C und die relative Luftfeuchtigkeit bei 40% - 60%.
8. Der Test sollte so bald wie möglich nach dem Herausnehmen des Streifens aus dem Folienbeutel durchgeführt werden, um ein ungenaues Testergebnis zu vermeiden, das durch längeres Herumliegen des Streifens in der Luft verursacht wird.
9. Entsorgen Sie alle aus dem Test resultierenden Proben und Materialien als biologisch gefährlichen Abfall.
11. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus, insbesondere bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Follow-up-Tests mit einer molekularen Diagnose sollten in Betracht gezogen werden, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.
12. Positive Ergebnisse können auf eine frühere oder gegenwärtige Infektion mit Nicht-SARS-CoV-2-Coronavirus-Stämmen zurückzuführen sein.

### PROBENSAMMLUNG UND HANDHABUNG

#### Probenentnahme

**Entnahme Nasenprobe:** Führen Sie den Tupfer in ein Nasenloch des Probanden ein. Die Tupferspitze sollte bis zu 2,5 cm vom Rand des Nasenlochs entfernt eingeführt werden. Rollen Sie den Tupfer fünfmal entlang der Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden. Wiederholen Sie diesen Vorgang mit demselben Tupfer für das andere Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Probe aus beiden Nasenhöhlen entnommen wird. Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle.

**Entnahme Oropharyngeal:** Der Proband setzt sich, neigt den Kopf nach hinten und öffnet den Mund. Bewegen Sie den Tupfer über die Zunge zur Rückwand des Rachens, der Tonsillenkrypten und des Mundinnenraumes; Streifen Sie den Tupfer 5 Mal, um Schleimhautzellen zu sammeln. Entfernen Sie den Tupfer vorsichtig aus dem Mund, um eine Berührung der Zunge, der Hypophyse, der Mundschleimhaut und des Speichels zu vermeiden.

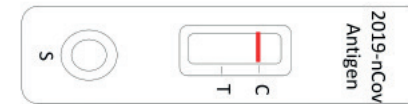
### TESTVERFAHREN

1. Öffnen Sie die Verpackung und nehmen Sie die Testkarte heraus.
2. Stellen Sie das Extraktionsrohr auf den Tisch. Die Tupfer-Extraktionsflasche wird senkrecht nach unten zum Extraktionsrohr gedrückt.
3. Legen Sie die Tupferprobe in das Extraktionsröhrchen, drehen Sie den Tupfer etwa 10 Sekunden lang und drücken Sie den Tupferkopf gegen die Röhrchenwand, um das Antigen im Tupfer freizusetzen. Drücken Sie den Tupfer gegen die Röhrchenspitze, um den Tupfer zu entfernen und so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu drücken. Tupfer gemäß der Entsorgungsmethode für biologische Gefahren entsorgen.
4. Installieren Sie den Tupfer auf dem Extraktionsröhrchen, geben Sie drei Tropfen in die Probenvertiefung der Testkarte und starten Sie den Timer.  
*Hinweise: Das Auftragen einer ausreichenden Menge an Probenentnahmeflüssigkeit ist für ein gültiges Testergebnis unerlässlich. Wenn nach einer Minute keine Migration (Benetzung der Membran) im Testfenster beobachtet wird, geben Sie einen weiteren Tropfen aus dem Extraktionsröhrchen in die Probenvertiefung.*
5. Lesen Sie die Ergebnisse nach 20 Minuten ab. Ein stark positives Ergebnis kann innerhalb von 20 Minuten gemeldet werden, ein negatives Ergebnis muss jedoch nach 20 Minuten gemeldet werden. Das Ergebnis nach 30 Minuten ist nicht mehr gültig.

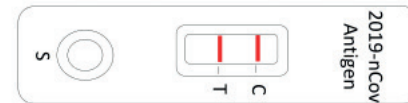
### INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES

#### Interpretation der Ergebnisse

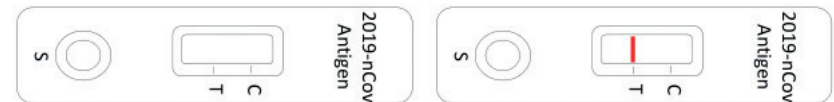
**Negatives Ergebnis:** Im Kontrollbereich (C) erscheint eine Farblinie. Im Testbereich (T) erscheint keine sichtbare rote oder rosa Linie. (siehe Bild)



**Positives Ergebnis:** Es erscheinen zwei verschiedene farbige Linien. Eine Farblinie sollte sich im Kontrollbereich (C) befinden und eine andere Farblinie sollte sich im Testbereich (T) befinden, der Test ist positiv. (siehe Bild)



**Ungültiges Ergebnis:** Wenn die Linie im Kontrollbereich C nicht erscheint, sollte der Test erneut gemacht werden, unabhängig davon, ob die Erkennungslinie (T) angezeigt wird oder nicht. (siehe Bild)



### QUALITÄTSKONTROLLE DES PRODUKTS

1. Um die Produktqualität sicherzustellen, wurden umfassende interne Qualitätsmanagementprozesse eingerichtet. Die Qualität aller relevanten Prozesse wie Lieferantenkontrollverfahren, Produktionsprozesskontrollverfahren, Produktinspektionskontrollverfahren und Verfahren zur Kontrolle der Freigabe von Fertigprodukten werden ständig überwacht.
2. Die Messergebnisse können auf die vom Lieferanten bereitgestellte Zellkultur zurückgeführt werden. Der spezifische Prozess der Mengenwertübertragung spiegelt sich in den Rückverfolgbarkeitsdaten in den technischen Unterlagen wider.

### EINSCHRÄNKUNGEN

1. Das PocRoc® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit (kolloidales Gold) unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.
2. Dieses Reagenz wird nur für qualitative Tests verwendet und gibt nicht die Anzahl der neuen Coronavirus-Antigene in der Probe an.
3. Dieses Reagenz ist nur ein klinisches Hilfsdiagnosewerkzeug. Wenn die Ergebnisse positiv sind, wird empfohlen, andere Methoden zur weiteren Untersuchung anzuwenden und die Diagnose des Arztes zu befolgen.
4. Die Testergebnisse dieses Produkts dienen nur als klinische Referenz und sollten nicht als alleinige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung verwendet werden. Das klinische Management von Patienten sollte mit ihren Symptomen, Anzeichen, ihrer Krankengeschichte, anderen Laboruntersuchungen, dem Ansprechen auf die Behandlung und der Epidemiologie kombiniert werden.
5. Bei Änderungen der analytischen Leistung des Produkts wird der Kunde rechtzeitig gemäß dem Kundenbenachrichtigungsverfahren des Herstellers informiert.

## GEBRAUCHSANLEITUNG

### LEISTUNGSMERKMALE

#### 1. Klinische Bewertung:

Eine klinische Bewertung wurde durchgeführt, um die Ergebnisse zu vergleichen, die mit der Antigen-Schnelltestkassette (Tupfer) und der PCR des neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) erhalten wurden. Alle Beobachtungsergebnisse und Ergebnisse der klinischen Studie wurden überprüft, um die Zuverlässigkeit der Daten sicherzustellen und um sicherzustellen, dass die Schlussfolgerungen in der klinischen Studie aus den Originaldaten stammen. In der Phase der klinischen Prüfung und Datenverarbeitung gibt es entsprechende Datenverwaltungsmaßnahmen. Die Ergebnisse wurden wie folgt zusammengefasst:

siehe Gebrauchsanweisung		2019-nCoV-Nukleinsäuretestset (RT-PCR)		Gesamtergebnisse
Das neuartige Antigen-Schnelltestset für Coronavirus (SARS-CoV-2) (kolloidales Gold)	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	98	2	
	Negativ	7	237	
Gesamtergebnisse		105	239	344

Klinische Sensitivität =  $98/105 = 93,33\%$  (95% CI \* 86,27% ~ 97,05%)

Klinische Spezifität =  $237/239 = 99,16\%$  (95% CI \* 96,68% ~ 99,85%)

Genauigkeit:  $(98 + 237) / (98 + 7 + 2 + 237) * 100\% = 97,38\%$  (95% CI \* 96,58% ~ 99,43%)

\* Konfidenzintervall

#### 2. Probenmaterial:

Das Probenmaterial für die klinische Bewertung sind Proben des Nasopharynxabstrichs (NP) und des Oropharynxabstrichs (OP).

#### 3. Nachweisgrenze (LoD):

Studien zur Nachweisgrenze (LoD) ermittelten die niedrigste nachweisbare Konzentration von SARS-CoV-2, bei der 100% aller (wahrhaft positiven) Replikate testpositiv sind. Die LoD für das PocRoc® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit (kolloidales Gold) wurde unter Verwendung von Grenzverdünnungen von gammabestrahlt SARS-CoV-2 ermittelt. Die endgültige LoD wurde als die niedrigste Konzentration bestimmt, was zum positiven Nachweis von zwanzig (20) von zwanzig (20) Wiederholungen führte. Basierend auf diesem Test wurde der LoD für Nasentupferproben bestätigt als: 121 TCID<sub>50</sub> / ml.

#### 4. Hoher Dosis-Hook-Effekt:

Stark positive Proben des neuartigen Coronavirus-Antigens wurden in einem Gradienten verdünnt, dann wurden Gradientenproben von niedriger bis hoher Konzentration getestet und fünfmal wiederholt. Die Konzentration, wenn die Farbtiefe mit zunehmender Konzentration abnahm, wurde als Mindestkonzentration des neuartigen Coronavirus-Antigens verwendet, als der Hakeneffekt auftrat. Ein Test mit bis zu 10<sup>5</sup>TCID<sub>50</sub> / ml inaktiviertem SARS-CoV-2 zeigt, dass keine Auswirkungen auf eine hohe Dosis auftreten.

#### 5. Kreuzreaktivität:

Die Kreuzreaktivität des PocRoc® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkits (kolloidales Gold) wurde durch Testen verschiedener Viren wie folgt bewertet. Die Endergebnisse zeigen, dass das Kit nicht mit anderen Viren außer SARS-CoV kreuzreagiert (2003).

Substanzen	Konzentration	Substanzen	Konzentration
Coronavirus OC43	10 <sup>5</sup> PFU/mL	Parainfluenza virus 2	10 <sup>5</sup> PFU/mL
Coronavirus NL63	10 <sup>5</sup> PFU/mL	Parainfluenza virus 3	10 <sup>5</sup> PFU/mL
Coronavirus 229E	10 <sup>5</sup> PFU/mL	Parainfluenza virus 4	10 <sup>5</sup> PFU/mL
Coronavirus HKU1	10 <sup>5</sup> PFU/mL	Human Metapneumovirus (hMPV)	10 <sup>5</sup> PFU/mL
Influenza A	10 <sup>5</sup> PFU/mL	Adenovirus C1	10 <sup>5</sup> PFU/mL
Influenza B	10 <sup>5</sup> PFU/mL	Adenovirus 71	10 <sup>5</sup> PFU/mL
SARS-coronavirus	10 <sup>5</sup> PFU/mL	Rhinovirus A16	10 <sup>5</sup> CFU/mL
MERS-coronavirus	10 <sup>5</sup> PFU/mL	Streptococcus pneumoniae	10 <sup>5</sup> CFU/mL
Respiratory syncytial virus	10 <sup>5</sup> PFU/mL	Legionella pneumophila	10 <sup>5</sup> CFU/mL
Parainfluenza virus 1	10 <sup>5</sup> PFU/mL	Mycoplasma pneumoniae	10 <sup>5</sup> CFU/mL

#### 6. Studien zu endogenen Interferenzsubstanzen:

Eine Liste von Substanzen, die auf Interferenz mit körpereigenen Substanzen mit inaktiviertem SARS-CoV-2 bei 3xLoD getestet wurden. Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle aufgeführt. Es gab keine Interferenz zwischen den Nachweissensitivitäten und den potenziellen Interferenzsubstanzen.

Substanzen	Konzentration	Substanzen	Konzentration
Whole Blood	5%(V/V)	Zicam	5%(V/V)

Mucin	100 µg/mL	Homeopathic (Alkalol)	1:10dilution
HAMA Serum	3.78 µg/mL	Sore Throat Phenol Spray	15%(V/V)
Chloraseptic (Menthol/Benzocaine)	1.5 mg/mL	Tobramycin	4 µg/mL
Naso GEL (NeilMed)	5%(V/V)	Mupirocin	10 mg/mL
CVS Nasal Drops (Phenylephrine)	15%(V/V)	Fluticasone Propionate	5%(V/V)
Afrin (Oxymetazoline)	15%(V/V)	Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	5 mg/mL
CVS Nasal Spray (Cromolyn)	15%(V/V)		

### SICHERHEITSVORKEHRUNGEN






Dieses Produkt erfordert den Umgang mit menschlichen Proben. Es wird empfohlen, dass alle Materialien aus menschlichen Quellen als potenziell infektiös gelten und gemäß dem OSHA-Standard für durch Blut übertragene Krankheitserreger behandelt werden. Biosicherheitsstufe 211 oder andere geeignete Biosicherheitspraktiken sollten für Materialien angewendet werden, die Infektionserreger enthalten oder im Verdacht stehen, diese zu enthalten. Bei der Entnahme, Verarbeitung, Lagerung, Mischung der Probe und beim Test sollten geeignete Schutzmaßnahmen getroffen werden. Sobald die Probe und das Reagenz die Haut berühren, waschen Sie die Stelle mit viel Wasser. Bitte holen Sie ärztlichen Rat ein, wenn Hautreizungen oder Hautausschläge auftreten.

Proben, gebrauchte Kartuschen und Einwegspitzen können möglicherweise infektiös sein. Die richtigen Handhabungs- und Entsorgungsmethoden sollten vom Labor gemäß den örtlichen Vorschriften festgelegt werden. Die Tests sollten von professionell geschultem Personal durchgeführt werden, das in zertifizierten Labors oder Kliniken arbeitet, in denen die Probe(n) von qualifiziertem medizinischem Personal entnommen werden.

### LAGERUNG

Alle Reagenzien sind wie geliefert gebrauchsfertig. Ungeöffnete Reagenzienkits sind vorläufig 24 Monate bei 4° C - 30° C haltbar. Es sollte innerhalb von 1 Stunde nach dem Öffnen des Beutels verbraucht werden. Das Kit während der Lagerung nicht einfrieren oder über 37° C aussetzen.

### SYMBOLE

	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung		Chargennummer
	Nicht wiederverwenden		Vorsicht
	In-vitro-Diagnostikum		Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist
	Temperaturbegrenzung		Verwendbar bis
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Zerbrechlich! Mit Vorsicht behandeln
	Aufstellen		Vor Nässe schützen

### VERWEISE

- Dutta N K, Mazumdar K, Gordy J T. The Nucleocapsid Protein of SARS-CoV-2: a Target for Vaccine Development [J]. Journal of Virology, 2020, 94(13).
- Chang C K, Hou M H, Chang C F, et al. The SARS coronavirus nucleocapsid protein – Forms and functions[J]. Antiviral Res, 2014, 103:39-50.
- Che X Y, Hao W, Wang Y, et al. Nucleocapsid Protein as Early Diagnostic Marker for SARS[J]. Emerging Infectious Diseases, 2004, 10(11):1947-1949.

### HERSTELLER

Name: Lumigenex (Suzhou) Co., Ltd., Address: Building C24, 218 Xing Hu Street, SIP, Suzhou, P.R. China 215123

Location of design and production facilities: Building C24, 218 Xing Hu Street, SIP, Suzhou, P.R. China 215123

### EUROPÄISCHER VERTRETER

Name: Riomavix S.L., Address: Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain, Tel.: +34 658 396 230, E-mail: leis@riomavix.com

### VERFAHREN ZUR KONFORMITÄTSEBENWERTUNG

Anhang III, gemäß Artikel 9 der Richtlinie 98/79/EG

### HINTERGRUND

Die neuen Coronaviren 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. Nach 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.