

# Novel Coronavirus (SARS-CoV-2)

## Antigen Rapid Test Kit

(REF:C3042)

### Verwendungszweck

Der Antigen-Schnelltestkit für das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2) ist ein chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis des Nukleocapsid-Protein-Antigens von SARS-CoV-2 in Nasen-Rachen-Abstrich- oder Oropharynxabstrichproben direkt von Personen, die von ihrem medizinischen Betreuer innerhalb der ersten 7 Tage nach Symptombeginn unter COVID-19-Verdacht gestellt werden. Der Test liefert vorläufige Testergebnisse.

Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus, und sie können auch nicht als alleinige Grundlage für die Behandlung oder andere Behandlungsentscheidungen verwendet werden.

**Nur für den Einsatz in der Invitro-Diagnostik.**

### Zusammenfassung

Die neuartigen Coronaviren gehören zur  $\beta$  Generation. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Zurzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle; asymptomatisch infizierte Menschen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein.

Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den wichtigsten Symptomen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und auch Durchfall sind in einigen wenigen Fällen zu finden.

### Grundprinzip

Der Antigen-Schnelltestkit für das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2) besteht aus dem neuen monoklonalen Coronavirus-Antikörper 2 und dem polyklonalen Ziegen-Antikörper gegen Maus IgG, die in der Nitrozellulosemembran fixiert sind, sowie aus dem neuen monoklonalen Coronavirus-Antikörper 1, der latex-markiert ist und im Trennkissen fixiert ist. Der Kit testet neuartiges Coronavirus SARS-CoV-2 N-Antigen in menschlichen Nasen-Rachen-Abstrichen oder Oropharynxabstrichen nach dem Prinzip der Doppel-Antikörper-Sandwich-Methode mittels Latex-Immunochemographie.

Wenn eine Probe in die Probenvertiefung gegeben wird, wird die Probe zunächst mit dem farbigen latex-markierten monoklonalen Antikörper 1 des neuartigen Coronavirus auf dem Freisetzungskissen gemischt und wandert dann auf der Nitrozellulosemembran. Wenn das SARS-CoV-2 N-Protein-Antigen in der Probe vorhanden ist, binden diese Antigene an den mit Farblatex markierten monoklonalen Coronavirus-Antikörper 1 und bilden

einen Antigen-Antikörper-Komplex. Dieser Komplex wandert durch die Nitrozellulosemembran durch Kapillarwirkung. Wenn der Komplex durch den monoklonalen SARS-CoV-2-Antikörper 2 eingefangen wird und eine rot gefärbte Bande in der T-Linie bildet, was ein positives Ergebnis ist. Wenn in der Probe kein Antigen vorhanden ist, erscheint in der Testregion keine rote Bande, was ein negatives Ergebnis ist. Die interne Kontrolle (C-Bande), die mit Ziegen-Anti-Maus-Antikörper gebunden wird, sollte unabhängig vom Vorhandensein von Antigen im Test eine rote Linie aufweisen.

### Materialien

#### Mitgelieferte Materialien

- 1) 25 einzelne versiegelte Beutel, jeder Beutel enthält:
  - 1\*Prüfkarte
  - 1\*Trockenmittelbeutel
- 2) 25 Probenentnahmeröhrchen (mit Probenentnahmeflüssigkeit)
- 3) 25 sterile Tupfer
- 4) Einführungshandbuch

#### Erforderliche Materialien, die aber nicht mitgeliefert werden

- 1) Uhr, Zeitmesser oder Stoppuhr

### Lagerung und Stabilität

- 1) Gelagert unter 2~30°C, vor Licht schützen.
- 2) Nicht einfrieren.
- 3) Ordnungsgemäß gelagerte Kits sind 12 Monate gültig.
- 4) Produktionsdatum und Gültigkeit siehe Etikett.
- 5) Die Testkassette sollte innerhalb von 1 Stunde nach Entnahme aus dem Folienumschlag verwendet werden.

### Probeentnahme und Handhabung

Der Test kann mit einem Nasen-Rachen-Abstrich oder einem Oropharynxabstrich durchgeführt werden.

1. Nasopharyngealabstrichprobenentnahme: Neigen Sie den Kopf des Patienten um 70 Grad nach hinten. Tupfer in das Nasenloch einführen (der Tupfer sollte eine Tiefe erreichen, die dem Abstand von den Nasenlöchern bis zur äußeren Öffnung des Ohres entspricht). Lassen Sie den Tupfer für einige Sekunden an Ort und Stelle, um Sekrete aufzunehmen. Entfernen Sie den Tupfer langsam, während Sie ihn drehen
2. Sammlung von Oropharynxabstrichproben: Tupfer in die hinteren Rachenraum und Tonsillarbereich. Tupfer über beide Tonsillarsäulen reiben und den hinteren Oropharynx und vermeiden Sie den Kontakt mit der Zunge, den Zähnen und dem Zahnfleisch.
3. Es wird empfohlen, die Probe zum Zeitpunkt der Probenentnahme zu testen. Wenn die Proben nicht sofort getestet werden können, empfiehlt es sich, sie bis zu 4 Stunden unter 2~8°C oder länger unter -70°C zu lagern.

#### Transport und Lagerung

#### DOs und DON'Ts der Probeentnahme

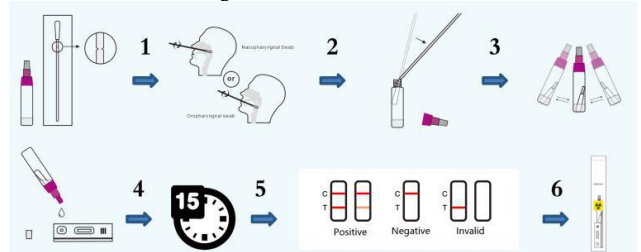
- Entnehmen Sie die Probe so bald wie möglich nach dem Auftreten der

- Symptome.
- Probe sofort testen.
  - Verwenden Sie nur die mit dem Kit gelieferten Tupfer.
  - Siehe: Vorläufige Richtlinien für das Sammeln, Handhaben und Testen <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>

**Frisch entnommene Exemplare sollten innerhalb von 1 Stunde gepresst werden**

### Testverfahren

- 1) Nach der Probenahme wird der Tupfer in das Verdünnungsmittel gegeben und geschüttelt. Die verdünnte Probe ist nun bereit für die Verarbeitung mit dem Antigen-Schnelltestkit für das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2).
- 2) Nehmen Sie eine Testkassette aus dem Folienbeutel heraus, indem Sie an der Kerbe reißen, und legen Sie sie auf eine ebene Fläche.
- 3) Den Schraubdeckel oben auf dem Fläschchen abschrauben und 2 Tropfen der Probe in die Probenvertiefung geben.
- 4) Wenn der Test beginnt, kann man sehen, wie sich die rote Farbe über das Ergebnisfenster in der Mitte des Testgeräts bewegt.
- 5) Warten Sie 15~20 Minuten und lesen Sie die Ergebnisse ab. Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach 20 Minuten ab nur für den Einsatz in der Invitro-Diagnostik.
- 6) Legen Sie nach dem Test die medizinischen Abfälle in die Biosicherheitsbehälter.



**HINWEIS:** Verwenden Sie keine Röhrchen oder Spitzen von anderen Produkten, einschließlich anderer Produkte von Jinwofu oder anderen Herstellern.

Dieses Kit ist NICHT FÜR die Untersuchung von flüssigen Proben wie Wasch- oder Saugproben oder Tupfer in Transportmedien geeignet, da die Ergebnisse durch Überverdünnung beeinträchtigt werden können.

### Interpretation und Ergebnisse

#### Positives Ergebnis

Das Vorhandensein der roten Bande bei den Kontrollen C und T. Es zeigt an, dass SARS-CoV-2 Antigene in der Probe.

### Negatives Ergebnis

Die Kontrolllinie erscheint im Fenster, aber die Testlinie ist nicht sichtbar. Sie zeigt an, dass die Konzentration des SARS-CoV-2-Antigens Null ist oder unter der Nachweisgrenze des Kits liegt

### Ungültiges Ergebnis

Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Es wird empfohlen, die Probe erneut zu entnehmen.



Positiv/Negativ/Ungültig

### Qualitätskontrolle

Eine Verfahrenskontrolle ist in der Prüfung enthalten. Eine farbige Linie, die in der Kontrollregion (C) erscheint, gilt als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, adäquate Membrandurchfeuchtung und korrekte Verfahrenstechnik. Gute Laborpraxis empfiehlt die Verwendung der Kontrollmaterialien. Die Anwender sollten die entsprechenden bundesstaatlichen und lokalen Richtlinien bezüglich der Häufigkeit der Untersuchung von externen Qualitätskontrollmaterialien befolgen.

### Einschränkungen

- Die Ergebnisse des Jinwofu Novel Coronavirus (SARS-CoV-2)-Antigen-Schnelltestkits sollten mit der klinischen Vorgeschichte, den epidemiologischen Daten und anderen Daten korreliert werden, die dem den Patienten evaluierenden Arzt zur Verfügung stehen.
- Ein falsch-negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Gehalt an viralem Antigen in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder transportiert wurde; Durchführung und/oder Ungültigkeitserklärung des Testergebnisses
- Die Menge des Antigens in einer Probe kann mit zunehmender Dauer der Erkrankung abnehmen. Proben, die nach Tag 7 der Erkrankung entnommen werden, sind im Vergleich zu einem RT-PCR-Test mit höherer Wahrscheinlichkeit negativ.
- Die Nichtbeachtung des Testverfahrens kann die Testleistung negativ beeinflussen und/oder das Testergebnis ungültig machen.
- Negative Testergebnisse sind nicht dazu gedacht, bei anderen viralen oder bakteriellen Nicht-SARS-CoV-2-Infektionen zu entscheiden.
- Negative Ergebnisse sollten als Vermutung behandelt und mit einem autorisierten molekularen Testverfahren bestätigt werden, falls dies für

die klinische Behandlung, einschließlich der Infektionskontrolle, erforderlich ist.

### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Verwenden Sie dieses Kit nicht über das auf dem Außenkarton aufgedruckte Verfallsdatum hinaus.
- Dieser Test wurde nur für den Nachweis von Proteinen von SARS-CoV-2 zugelassen, nicht für andere Viren oder Pathogene;
- Um fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden, müssen die Proben wie im Abschnitt über das Testverfahren angegeben verarbeitet werden. Die ordnungsgemäße Entnahme, Lagerung und der Transport der Proben sind für die Durchführung dieses Tests von entscheidender Bedeutung
- Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz, wenn Proben entnommen und ausgewertet werden.
- Entsorgung des gebrauchten neuartigen Jinwofu-Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen-Schnelltestkits als biologisch gefährlicher Abfall.

### Leistungsmerkmale

#### 1) Klinische Sensitivität und Spezifität

Die klinische Leistungsfähigkeit des neuartigen Jinwofu-Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen-Schnelltestkits wurde mit 425 Proben von einzelnen symptomatischen Patienten (innerhalb von 7 Tagen nach Ausbruch), die unter Verdacht auf COVID-19 standen, erstellt. Alle diese Proben umfassten 160 positive Proben und 265 negative Proben. Die Leistung wurde mit den Ergebnissen eines molekularen (RT-PCR)-Test zum Nachweis von SARS-CoV-2.

Ergebnisse von Jinwofu Neuartiges Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen-Schnelltestkit	Ergebnis der molekularen (RT-PCR)-Test		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	155	0	155
Negativ	5	265	270
Gesamt	160	265	425

Vergleichen Sie die Sensitivität und Spezifität des Jinwofu Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen-Schnelltestkits mit dem molekularen (RT-PCR) Test: Sensitivity=96,88% (95% C.I. 92,89%, 98,66%) Specificity=100% (95% C.I. 98,57%, 100,00%) Gesamtinzidenz Rate=98,82% (95% C.I. 97,28%, 99,50%)

#### 2) Nachweisgrenze (LoD)

Im Rahmen der Forschung zur Nachweisgrenze wurde das inaktivierte Coronavirus (mit einer Konzentration von  $1,85 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/mL) mit klinisch negativen Proben verdünnt. Die niedrigste Konzentration, die nachgewiesen werden kann, ist der voreingestellte LoD-Einstellung mehrerer Konzentrationen um den voreingestellten LoD, die Konzentration, bei der die positive Koinzidenzrate  $\geq 95\%$  konnte als LoD bestätigt werden.

Der LoD des Jinwofu Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen-Schnelltestkits beträgt 100 TCID<sub>50</sub>/ml

#### 3) Haken-Effekt

Bei Tests bis zu einer Konzentration von  $1,85 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/mL inaktiviertem Coronavirus wurde kein Hook-Effekt beobachtet.

#### 4) Kreuzreaktion

In der Kreuzreaktivitätsforschung wurde den klinisch negativen Proben eine bestimmte Konzentration der Erreger zugesetzt. Das negative Testergebnis zeigte keine Kreuzreaktivität mit den unten in der Tabelle aufgeführten Erregern:

Krankheitserreger	Konzentration
Common coronavirus(OC43)	1,0×10 <sup>6</sup> pfu/ml
Common coronavirus(NL63)	1,0×10 <sup>6</sup> pfu/ml
Common coronavirus(229E)	1,0×10 <sup>6</sup> pfu/ml
Influenza A H1N1	1,0×10 <sup>6</sup> pfu/ml
Influenza A H3N2	1,0×10 <sup>6</sup> pfu/ml
Influenza A H5N1	1,0×10 <sup>6</sup> pfu/ml
Influenza A H7N9	1,0×10 <sup>6</sup> pfu/ml
Influenza B Yamagata	1,0×10 <sup>6</sup> pfu/ml
Influenza B Victoria	1,0×10 <sup>6</sup> pfu/ml
Respiratory Syncytial Virus	1,0×10 <sup>6</sup> pfu/ml
Rhinovirus -A/-B	1,0×10 <sup>6</sup> pfu/ml
Adenovirus-1/-2/-3/-4/-5/-7/-55	1,0×10 <sup>6</sup> pfu/ml
Enterovirus-A/-B/-C/-D	1,0×10 <sup>6</sup> pfu/ml
EB virus	1,0×10 <sup>6</sup> pfu/ml
Measles virus	1,0×10 <sup>6</sup> pfu/ml
Human cytomegalovirus	1,0×10 <sup>6</sup> pfu/ml
Rotavirus	1,0×10 <sup>6</sup> pfu/ml
Norovirus	1,0×10 <sup>6</sup> pfu/ml
Mumps virus	1,0×10 <sup>6</sup> pfu/ml
Varicella-zoster virus	1,0×10 <sup>6</sup> pfu/ml
Mycoplasma pneumonia	1,0×10 <sup>6</sup> pfu/ml

#### 5) Interferenz

In der Interferenzforschung wurde den inaktivierten Coronavirus-Proben eine bestimmte Konzentration der Störsubstanzen zugesetzt (in niedriger Konzentration von 500 TCID<sub>50</sub>/mL). Das positive Testergebnis zeigte keine Interferenz mit den unten in der Tabelle aufgeführten Störsubstanzen:

StörendeSubstanzen	Konzentration
Mucin	10mg/ml
Ribavirin	2,0mg/ml
Oseltamivir	375µg/L

Azithromycin	0,15g/L
Tobramycin	0,125 mg/mL
Natriumchlorid	0,9%
Levofloxacin	5 ug/ml
Alpha-Interferon	3 × 10 <sup>6</sup> U
Schönheite. faecalis	1ug/ml
Palmer peramivir	20 ug/ml
Ceftriaxon	100mg/ml
Multipliziert die Chlorschönheit Kiefer	200ug/L
Budesonide	0,64nmol/L
Der Hydroxymethylthiazol-Anteil	500ug/ml
Schleim	-
GanzesBlut	-

Übersicht der Symbole	
Achtung, sieheGebrauchsanweisug	Nichtwiederverwenden
Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik	Katalog#
Zwischen 4~30°C lagern.	Bevollmächtigt er
Tests pro Kit	Trockenhalten
Verfallsdatum	Vorsicht
Los-Nummer	Von Sonnenlichtfernhalten
Hersteller	

