



BioTeke

# SARS-CoV-2 Antigen-Test kit (kolloidale Goldmethode)



## Bedienungsanleitung

BfArM- Nr. AT349/21

### PRODUKTNAME

SARS-CoV-2 Antigen-Test kit (kolloidale Goldmethode)

### VERPACKUNGSANGABEN

1 Test/Kit; 5 Tests/Kit; 20 Tests/Kit; 50 Tests/Kit

### VERWENDUNGSZWECK

Dieses Kit wird ausschließlich zum qualitativen in-vitro-Nachweis des SARS-CoV-2-Antigens aufgrund von menschlichen Nasenrachen-Probe eingesetzt, Mundrachen-Probe eingesetzt und Nasen-Probe eingesetzt. Nur für die professionelle Anwendung.

Dieser COVID-19-Antigen-Test ist eine kolloidale Gold-Immunchromatographie zum qualitativen Nachweis von Antigenen N protein.

Dieses Kit ist für die Hilfsdiagnose von COVID-19 geeignet. Die Ergebnisse dienen nur als klinischer Anhaltspunkt und können nicht als alleinige Grundlage für eine Diagnose bzw. Ausschlussentscheidung verwendet werden. Die klinische Diagnose und Behandlung von Patienten sollte in Zusammenhang mit ihren Symptomen/Anzeichen, ihrer Krankengeschichte, sonstigen Labortests und Reaktionen auf Behandlungen erwogen werden.

Ein positives Testergebnis ist nochmals zu bestätigen, ein negatives Ergebnis schließt eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus.

Dieses Kit ist für die Verwendung nur durch medizinisches Fachpersonal sowie für qualifiziertes und geschultes klinisches Laborpersonal vorgesehen, das speziell in die Techniken des in-vitro-Diagnoseverfahrens eingewiesen und entsprechend geschult wurde.

### FUNKTIONSWEISE

Das Kit ist ein immunchromatographischer Test, der die Doppelantikörper-Sandwich- Methode zum Nachweis des SARS-CoV-2 - Antigens verwendet. Zum Nachweis werden die behandelten Proben in die Probevertiefungen der Testkarte gegeben. Wenn die Konzentration des SARS-CoV-2-Antigens in der Probe höher als die minimale Nachweisgrenze ist, bildet das virale Antigen zunächst Komplexe mit markierten Antikörpern. In der Chromatographie bewegen sich die Komplexe entlang der Nitrozellulosemembran vorwärts, bis sie von einem vorbeschichteten monoklonalen SARS-CoV-2-Antikörper in der Nachweiszone auf dem Nitrozellulosefilm (T) eingefangen werden und eine rosa/violette Reaktionslinie in der Nachweiszone anzeigen; an dieser Stelle ist das Ergebnis positiv.

Wenn umgekehrt kein virales Antigen vorhanden ist oder die Antigenkonzentration in der Probe unter der minimalen Nachweisgrenze liegt, erscheint in der Nachweiszone keine rosa/violette Reaktionslinie; an dieser Stelle ist das Ergebnis negativ. Unabhängig davon, ob die Probe virale Antigene enthält oder nicht, erscheint in der Qualitätskontrollzone (C) eine rosa/violette Reaktionslinie. Die rosa/violette Reaktionslinie in der Qualitätskontrollzone (C) ist das Kontrollkriterium, dass der Chromatographieprozess normal verlaufen ist.

### HAUPTKOMPONENTEN

Das Testkit besteht aus einer Arbeitsstation, Testkassette, Probenverdünnungsmittel, Probenextraktionsröhrchen mit Tropfaufsatz, sterile Tupfer, Gebrauchsanweisung.

Komponenten	Hauptbestandteile
Testkassetten	Teststreifen mit SARS-CoV-2 monoklonalem Antikörper, Anti-Maus IgG polyklonaler Antikörper
Probenverdünnungsmittel	0,05 M Tris-HCl
Probenentnahmeröhrchen mit Tropfaufsatz	
sterile Tupfer	
Gebrauchsanweisung, Arbeitsstation	

Hinweis:

1. Die Testkassetten sind in einer Aluminiumfolienverpackung zusammen mit einem Trockenmittel versiegelt.
2. Verwenden Sie nicht Testkassetten und Probenverdünnungsmittel aus unterschiedlichen Chargen.

### **AUFBEWAHRUNG UND HALTBARKEIT**

Das Testkit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) gelagert werden. Bitte frieren Sie niemals Komponenten des Testkits ein. Testgerät und Reagenzien nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Testgeräte, die sich mehr als 1h außerhalb des versiegelten Folienbeutels befunden haben, sollten entsorgt werden. Schließen Sie die Kit-Box und sichern Sie deren Inhalt, wenn sie nicht in Gebrauch ist.

Herstellungs- und Verfallsdatum: Siehe Angaben auf dem Etikett.

### **PROBENTNAHME**

Nur der im Kit enthaltene Tupfer darf für die Probenentnahme verwendet werden.

#### **Probenentnahme für den Nasopharyngealabstrich**

1. Nehmen Sie den Tupfer aus der Verpackung (Abbildung 1) .
2. Neigen Sie den Kopf des Patienten um etwa 70° nach hinten (Abbildung 2) .
3. Führen Sie den Tupfer parallel zum Gaumen (nicht nach oben) durch das Nasenloch ein, bis ein Widerstand auftritt oder der 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 zwischen den Nasenlöchern und der äußeren Öffnung des Ohrs entspricht.) Reiben und rollen Sie den Tupfer vorsichtig. Lassen Sie den Tupfer einige Sekunden lang an Ort und Stelle, um Sekrete aufzunehmen (Abbildung 3) .
4. Entfernen Sie den Tupfer langsam, während Sie ihn drehen. Proben können von den beiden Enden desselben Tupfers entnommen werden. Es ist jedoch nicht erforderlich, Proben von den beiden Enden zu sammeln, wenn die Spitze des Tupfers mit Flüssigkeit aus der ersten Entnahme schon gesättigt ist. Wenn ein abweichendes Septum oder eine abweichende Blockade Schwierigkeiten beim Entnehmen der Probe aus einem Nasenloch verursacht, verwenden Sie denselben Tupfer, um die Probe aus dem anderen Nasenloch zu entnehmen (Abbildung 4) .

#### **Probenentnahme für den Oropharyngealabstrich**

Führen Sie den Tupfer in den hinteren Pharynx- und Tonsillenbereich ein. Reiben Sie den Tupfer über beide Tonsillensäulen und den hinteren Oropharynx und vermeiden Sie es, Zunge, Zähne und Zahnfleisch zu berühren (Abbildung 5) .

#### **Nasen-Probe:**

Führen Sie den im Kit enthaltenen sterilen Tupfer vorsichtig in ein Nasenloch des Patienten ein. Die Tupferspitze sollte ca. 2-4 cm eingeführt werden, bis ein Widerstand spürbar ist (Abbildung 6) .

Rollen Sie den Tupfer fünfmal entlang der Nasenschleimhaut 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 (Abbildung 7).

Es wird empfohlen, die Proben so bald wie möglich nach der Entnahme mit dem im Kit enthaltenen Probenerdünnungsmittel zu behandeln. Wenn eine sofortige Verarbeitung nicht möglich ist, kann die Probe in einem trockenen, sterilisierten und dicht verschlossenen Kunststoffröhrchen bei 2-8°C bis zu 8 Stunden bzw. bei -70°C für einen längeren Zeitraum gelagert werden.

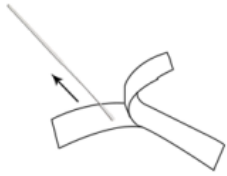


Abbildung 1

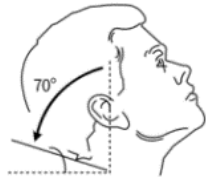


Abbildung 2

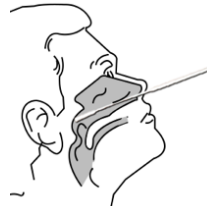


Abbildung 3

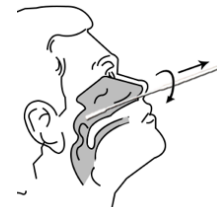


Abbildung 4



Abbildung 5



Abbildung 6

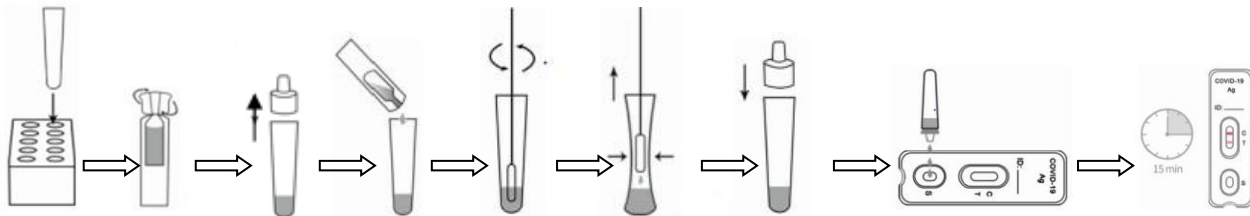


Abbildung 7

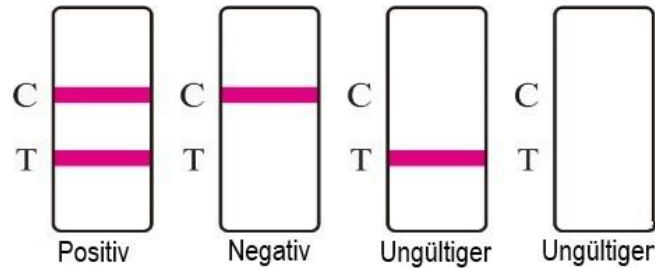
## TESTVERFAHREN

Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung vor dem Testen sorgfältig durch. Wenn die Reagenzien des Kits im Kühlschrank aufbewahrt werden, nehmen Sie sie bitte heraus, und lassen Sie sie bei Raumtemperatur liegen. Der Test sollte bei Raumtemperatur durchgeführt.

1. Stellen Sie ein Extraktionsröhrchen auf die Arbeitsstation.
2. Drehen Sie den Verschlusskappe eines Extraktionsreagenzes ab. Geben Sie das gesamte Extraktionsreagenz in ein Extraktionsröhrchen.
3. Informationen zur Probeentnahme finden Sie im Abschnitt „Probenentnahme“.
4. Führen Sie die Abstrichprobe in das Extraktionsröhrchen ein, das das Extraktionsreagenz enthält. Drehen Sie die Abstrichprobe mindestens fünf Mal während Sie diesen gegen den Boden und die Seite des Extraktionsröhrchens drücken.
5. Entnehmen Sie die Abstrichprobe, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammen drücken, um die Flüssigkeit aus der Abstrichprobe auszudrücken. Die extrahierte Lösung wird als Testprobe verwendet.
6. Verschließen Sie das Extraktionsröhrchen wieder fest mit der Schraubkappe.
7. Nehmen Sie bitte die Testkassette aus dem versiegelten Beutel.
8. Öffnen Sie nun den an der Kappe integrierten Tropfaufsatz. Geben Sie nun 3 Tropfen (ca. 100µl) der behandelten Probe in die Probenvertiefung der Testkassette und starten Sie den Timer.
9. Lesen Sie die chromogenen Ergebnisse in der Nachweiszone nach 15 bis 20 Minuten ab, damit eine ordnungsgemäße Testleistung sichergestellt ist. Lesen Sie das Ergebnis nicht nach mehr als 30 Minuten ab. Ein nach mehr als 30 Minuten abgelesenes Ergebnis ist ungültig.



## AUSWERTUNG DER TESTERGEBNISSE



1. Dieses Kit beinhaltet einen Qualitätskontrollprozess. Wenn in der C-Zone eine rosa/violette Reaktionslinie erscheint, zeigt dies an, dass der Test effektiv war. Die C-Linie ist die Voraussetzung für die Gültigkeit des Tests. Wenn die C-Linie, unabhängig davon, ob die T-Linie farbig ist oder nicht, keine Farbe aufweist, ist der Test ungültig, und es wird empfohlen, erneut zu testen.

2. Die chromogene Tiefe der Reaktionslinie hängt mit dem Gehalt des Zielanalyten in der entnommenen Probe zusammen. Ob die Farbe dunkel oder hell ist, sollte anhand des chromogenen Bestimmungsergebnisses der Reaktionslinie bestimmt werden.

3. Die Nachweisergebnisse des Kits sind gemäß der folgenden Tabelle zu interpretieren.

C-Linie	T-Linie	Ergebnis
Rosa/violett	Rosa/violett	Positiv
Rosa/violett	Farblos	Negativ
Farblos	Egal, ob die Farbe sichtbar ist oder nicht	Ungültiger Test, erneut testen

## GRENZEN DES TESTS

- Die Testergebnisse dieses Kits dienen nur als Referenzangaben für Ärzte und sollten nicht als alleinige Grundlage für eine klinische Diagnose und Behandlung verwendet werden. Das klinische Management von Patienten sollte in Zusammenhang mit ihren Symptomen/Anzeichen, ihrer Krankengeschichte, sonstigen Labortests und Reaktionen auf Behandlungen betrachtet werden.
- Probenentnahme und Probenverarbeitung haben einen bedeutenden Einfluss auf den Nachweis von Krankheitserregern, und ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer Virusinfektion nicht aus.
- Aufgrund der methodischen Grenzen von auf Antigenen basierenden Reagenzien ist die analytische Empfindlichkeit der immunochromatographischen Methode im Allgemeinen geringer als von Tests, die auf Nukleinsäure basieren. Daher sollte negativen Ergebnissen größere Aufmerksamkeit geschenkt werden und auf Grundlage anderer Testergebnisse ein umfassendes Urteil gefällt werden. Es wird empfohlen, negative Ergebnisse bei verdächtigen Patienten durch einen Nukleinsäuretest oder Analyse der Viruskultur zu überprüfen.
- Wenn das Ergebnis des Testkits positiv ist, wird empfohlen, andere Methoden (wie PCR und CT-Bildgebung) zur weiteren Bestätigung hinzuzuziehen und sich bezüglich der Behandlung an die örtlichen Gesundheitspräventionseinrichtungen zu wenden.
- Bewertung der Wahrscheinlichkeit falsch negativer Ergebnisse.
  - Unsachgemäße(r) Probenentnahme, -transport und -verarbeitung sowie niedrige Virustiter in der Probe können zu falsch negativen Ergebnissen führen.

- (ii) Virale genetische Variationen können zu Veränderungen in den antigenen Clustern führen, was zu falsch negativen Ergebnissen führt.
- (iii) Der optimale Probenotyp und die optimale Probenentnahmezeit nach der Infektion (maximaler Virustiter) wurden nicht validiert. Jedoch können durch Mehrfachprobenahme an mehreren Stellen desselben Patienten falsch negative Ergebnisse vermieden werden.

## LEISTUNGSMERKMALE

1. Die Breite des Membranstreifens dieses Kits beträgt mindestens 2,5 mm, und die Flüssigkeitsmigrationsgeschwindigkeit beträgt nicht weniger als 10mm/min.
2. Negative/positive Referenzkoinzidenzrate Alle positiven Bezugsergebnisse sind für die entsprechenden Krankheitserreger positiv, was die bereits bekannten Ergebnisse der Bezugsgruppe bestätigt; alle negativen Bezugsergebnisse sind für den entsprechenden Krankheitserreger negativ.
3. Wiederholbarkeit Es wurden zehn Wiederholungstests für nationale oder unternehmensinterne wiederholbare Referenzprodukte durchgeführt. Die Testergebnisse stimmten mit den bekannten Ergebnissen für die Referenzprodukte überein und wiesen eine einheitliche Farbe auf.
4. Nachweisgrenze (LoD) Die Nachweisgrenze (LoD) des SARS-CoV-2 Antigen-Testkits (kolloidale Goldmethode) ist  $1.75 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/mL

### 5. Analytische Spezifität

#### 1) Kreuzreaktivität

Es besteht keine Kreuzreaktivität zwischen den folgenden Krankheitserregern:

Coronavirus (HKU1, OC43, NL63, 229E); MERS; Influenza A-Virus(2009H1N1, saisonales H1N1, H3N2, H5N1; H7N9); Influenza B-Virus (Yamagata, Victoria); Respiratorisches Synzytial- Virus; Rhinovirus (Gruppe A, B, C); Atmungsadenovirus (Typ 1 ~ 5, 7, 55); Enterovirus (Gruppe A, B, C, D); Epstein-BarrVirus Capsid Antigen; Masern- Virus; Humanes Cytomegalievirus; Rotavirus; Norovirus; Mumps-Virus; Varicella- Zoster-Virus; Parainfluenza-Virus; Mycoplasma pneumoniae; Chlamydia pneumoniae; Haemophilus pampsis.

2) Störsubstanz: Menschliches Blut und Mucine beeinträchtigen die Ergebnisse des Kits nicht. Die folgenden gebräuchlichen Medikamente beeinträchtigen die Ergebnisse des Kits nicht: Oxymetazolin, Dexamethason, Flunisolide, Sulfur, Kim Anh, Benzocain, Zanamivir, Mupirocin, Tobramycin, Kalii Dehydrographolidi Succinas Aspirin (enterisch-überzogene Tabletten), Ibuprofen (Granulat), Acetaminophen (langsam löslich).

3) Hook-Effekt: Dieses Kit hat keinen Hook-Effekt.

### 6. Klinische Leistung

Tabelle 1: COVID-19 Schnelltest im Vergleich zur RT-PCR (Nasopharyngeal)

Testergebnisse des BioTeke-Kits	PCR Ergebnisse		Gesamt
	Positiv (+)	Negativ (-)	
Positiv (+)	110	2	112
Negativ (-)	4	276	280
Gesamt	114	278	392
Klinische Sensitivität	96.49%, 95% KI, 91,26%, 99,04%		
Klinische Spezifität	99.28%, 95% KI, 97.43%, 99,91%		

Tabelle 2: COVID-19 Schnelltest im Vergleich zur RT-PCR (Oropharyngeal)

Testergebnisse des BioTeke-Kits	PCR Ergebnisse		Gesamt
	Positiv (+)	Negativ (-)	
Positiv (+)	115	2	117
Negativ (-)	6	125	131
Gesamt	121	127	248
Klinische Sensitivität	95.04%, 95% KI, 89.52%, 98.16%		
Klinische Spezifität	98.43%, 95% KI, 94.43%, 99,81%		

Tabelle 3: COVID-19 Schnelltest im Vergleich zur RT-PCR (Nasen)

Testergebnisse des BioTeke-Kits	PCR Ergebnisse		Gesamt
	Positiv (+)	Negativ (-)	
Positiv (+)	131	1	132
Negativ (-)	12	163	175
Gesamt	143	164	307
Klinische Sensitivität	91.61%, 95% KI, 85.80%, 95.59%		
Klinische Spezifität	99.39%, 95% KI, 96.65%, 99,98%		

## VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Dies ist ein In-vitro-Diagnosereagenz zum Einmalgebrauch. Bitte nicht wiederverwenden und keine Abgelaufenen Produkte benutzen.
2. Relative Studien zu SARS-CoV-2 zeigten, dass die Nachweisrate der Nasopharynxabstrichprobe geringfügig höher war als die der Oropharynxabstrichprobe. Daher wird empfohlen, zum Testen Nasopharynxabstrichproben zu verwenden.
3. Alle Testproben müssen als potenziell infektiös angesehen werden, und während der Entnahme, Verarbeitung, Lagerung, Mischung der Proben und Tests sollten geeignete Schutzmaßnahmen getroffen werden. Treffen Sie daher Schutzmaßnahmen wie das Tragen von geeigneter persönlicher Schutzausrüstung und Handschuhen. Bei der Arbeit mit Proben von SARS-CoV-2-Patienten müssen stets die korrekten Laborsicherheitstechniken befolgt werden. Wattestäbchen von Patienten, Teststreifen und gebrauchte Extraktionspuffer-Fläschchen sind potenziell infektiös. In Übereinstimmung mit den örtlichen behördlichen Anforderungen müssen ordnungsgemäße Handhabungs- und Entsorgungsmethoden vom Labor festgelegt werden. Entsorgen Sie Testgeräte und -materialien als biologisch gefährlichen Abfall gemäß den Anforderungen von Bund, Ländern und Kommunen.
4. Verwenden Sie zur Probenahme den mit diesem Reagenz gelieferten Tupfer und das Probenverdünnungsmittel und mischen Sie nicht mit unterschiedlichen Chargen von Testkassetten und Probenverdünnungsmittel.
5. Verwenden Sie zum Testen frische Proben. Verwenden Sie keine wiederholten Gefrier- Auftau-Proben.
6. Bei Raumtemperatur arbeiten. Bei niedriger Temperatur aufbewahrte Testkassetten sollten vor dem Öffnen auf Raumtemperatur gebracht werden, um eine Feuchtigkeitsaufnahme zu vermeiden.
7. Verwenden Sie keine Reagenzienkits mit offensichtlichen Schäden oder Testkassetten mit beschädigten oder abgelaufenen Verpackungen.
8. Der Aluminiumfolienbeutel enthält Trockenmittel welches nicht zum Verzehr geeignet ist.
9. Eine unsachgemäße Probenentnahme oder -verarbeitung kann zu falsch negativen Ergebnissen führen.

10. Wenn die Testkarte ein positives Ergebnis anzeigt, wenden Sie sich an Ihre örtliche Gesundheitsbehörde.
11. Wie bei den verwendeten diagnostischen Reagenzien sollte die endgültige Diagnose von einem Arzt gestellt werden, nachdem die verschiedenen Testparameter und klinischen Symptome kombiniert wurden.
12. Wenn Sie Fragen oder Anregungen zur Verwendung dieses Kits haben, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

## SYMBOLE



Herstellungsdatum



Nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt



Tests pro Kit



Gebrauchsanweisung beachten



Hersteller



Europäischer Bevollmächtigter



CE-Kennzeichnung



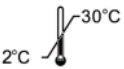
Haltbarkeitsdatum



Chargennummer



Bei Beschädigung der Verpackung nicht mehr verwenden



Aufbewahrungstemperatur



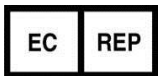
Nicht wiederverwendbar



BIOTEKE CORPORATION (WUXI) CO., LTD

4<sup>th</sup> Floor, D5&2<sup>nd</sup> Floor, D3 & 1<sup>st</sup> and 2<sup>nd</sup> Floor, D16, No.1719,

Huishan Avenue, Wuxi, Jiangsu, CN 214174.



SUNGO Europe B.V.

Olympisch Stadion 24, 1076 DE Amsterdam, Netherlands

**Importeur:** MP Med GmbH

Breite Straße 42

73553 Alfdorf

Deutschland