

# CE

## Test Kit für neuartiges Coronavirus-Antigen (kolloidale Gold-Methode) (Bedienungsanleitung)

【Produktname】  
Test Kit für neuartiges Coronavirus-Antigen (kolloidale Gold-Methode)

### 【Verpackungsspezifikationen】

- 1 Portionen pro Kit (eine Portion pro Beutel × 1 Beutel)
- 5 Portionen pro Kit (eine Portion pro Beutel × 5 Beutel)
- 15 Portionen pro Kit (eine Portion pro Beutel × 15 Beutel)
- 20 Portionen pro Kit (eine Portion pro Beutel × 20 Beutel)

### 【Verwendungszweck】

Dieses Produkt wird zum extrakorporalen qualitativen Test der Infektion mit neuartiger Coronavirus-Pneumonie (COVID-19) oder des Proteins aus Nucleocapsid des neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) in Nasentupferproben der verdächtigen Patienten, deren Symptome innerhalb 5 Tage auftreten. Es gilt nur für Klinisches Labore oder medizinischem Personal zum sofortigen Testen und nicht für Selbsttest zu Hause.

Das neue Coronavirus (SARS-CoV-2) ist ein umhülltes einzelsträngiges Positiv-Sense-RNA-Virus; das die Ausbreitung der neuartigen Coronavirus-Pneumonie (COVID-19) unter Menschen verursacht. SARS-CoV-2 ist ein Virus mit mehreren strukturellen Proteinen, einschließlich Spike-Protein (S), Hüllprotein (E), Membranprotein (M) und Nucleocapsid-Protein (N).

Normalerweise können die neuartige Coronavirus-Antigene in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachgewiesen werden. Ein positives Ergebnis weist auf das Existenz viraler Antigene hin, aber man muss die klinische und medizinische Anamnese sowie andere diagnostische Informationen noch kombinieren, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Ein positives Ergebnis kann eine bakterielle Infektion oder eine Infektion mit anderen Viren nicht ausschließen.

Ein negatives Ergebnis soll als Vermutung angesehen werden: Das Ergebnis schließt eine Infektion der SARS-CoV-2 nicht aus und soll nicht als einzige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagementscheidungen (einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle) verwendet werden. Mit einer negativen Ergebnisse muss es berücksichtigt ob die aktuelle Exposition, die Krankengeschichte und die klinischen Symptome des Patienten mit COVID-19 übereinstimmen, nötigenfalls mit molekuldagnostischer Reagenzien zur Bestätigung und für das Patientenmanagement.

### Nur zur In-vitro-Diagnose. Nur für professionelle Anwendung.

### 【Prinzip der Erkennung】

In dem Reagenz wird die Immunocapture-Methode verwendet, um die Infektion neuer Coronavirus-Pneumonie (COVID-19) oder das Protein aus Nucleocapsid des neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) in den Atemwegsproben der verdächtigen Patienten nachzuweisen. Das Testreagenz enthält:

- Das durch kolloidales Gold markierter und Anti-Neu-Coronavirus-N-Protein-Antikörper-2 Hühner-IgY-Antikörper.
- Die Nitrocellulosemembran ist mit zwei Testlinien und einer Qualitätskontrolllinie (Linie C) beschichtet. Die Testlinie (T) ist mit dem Anti-Neu-Coronavirus-N-Protein-Antikörper-1 beschichtet, der zum Nachweis des neuen Coronavirus (SARS-CoV-2) N-Proteins verwendet wird. Die Qualitätskontrolllinie ist mit Ziegen-Anti-Hühner-IgY-Antikörper beschichtet.

Nach Zugabe der Probe bindet das in der Probe vorhandene neue Coronavirus (SARS-CoV-2) N-Protein an dem durch kolloidales Gold markierten Anti-Neu-Coronavirus N-Protein-Antikörper-2 und ein Komplex bildet sich. Mit der Chromatographie des Komplexes wird der im Testbereich (T) beschichtete Anti-Neu-Coronavirus-N-Protein-Antikörper-1 mit dem neuen Coronavirus (SARS-CoV-2) N-Protein im Komplex zusammen reagieren und ein Band bilden. Gleichzeitig reagiert der im Qualitätskontrollbereich (C) beschichtete Ziegen-Anti-Hühner-IgY-Antikörper mit dem durch kolloidales Gold markierten Hühner-IgY-Antikörper und sie werden ein Band bilden.

### 【Hauptbestandteile】

### 3. Nasentupferprobenentnahme

- Führen Sie bitte den Tupfer in ein Nasenloch des Patienten etwa 2,5 cm tief ein und drehen Sie den Tupfer fünfmal.
- Wiederholen Sie bitte den Vorgang mit demselben Tupfer für das andere Nasenloch, und stellen Sie sicher, dass genügend Proben aus beiden Nasenhöhlen entnommen werden.
- Nehmen Sie bitte den Tupfer zur späteren Verwendung aus der Nasenhöhle.

### Die Vorsichtsmaßnahmen für die Probenentnahme

- Eine Probe wird so bald wie möglich nach Auftreten der Symptome entnommen.
- Die Probe soll sofort getestet werden.
- Bitte verwenden Sie nur das im Kit enthaltene Tupferzubehör.
- Bitte legen Sie den Tupfer, mit dem die Probe entnommen wird, nicht zurück in den Tupferverpackungsbeutel

### 【Testmethode】

1. Bitte bringen Sie die Testreagenzien und Proben auf Raumtemperatur (15 bis 30 °C) zurück. Dieses Kit ist nur für die Nasentupferproben geeignet, die direkt entnommen und getestet werden (dh. Tupfer, die nicht in das Transportmedium gegeben werden). Das Kit enthält eine gebrauchsfertige Pufferflasche mit vorverdünnten Behandlungssreagenzien. Dieses Kit eignet sich nicht zum Testen von flüssigen Proben wie Waschlöslichkeit oder Tupfern in abgeseugten Proben oder Transportmedien, weil eine übermäßige Verdünnung die Testergebnisse beeinträchtigen kann.

a. Bitte schrauben Sie die Pufferflasche ab und drücken Sie den gesamten Puffer in das Extraktionsreagenzglas.

b. Nach der Probenahme führen Sie den Tupfer in den Boden des Extraktionsröhrchens ein. Drehen Sie bitte den Tupfer etwa 20 Sekunden lang (verschütten Sie die Lösung nicht). Entfernen Sie bitte den Tupfer, drücken Sie gleichzeitig beide Seiten des Reagenzglas zusammen, um die Flüssigkeit aus Wassertaschen zu extrahieren. Schließen Sie bitte die Kappe und drücken die Düsenkappe fest auf das Extraktionsröhrchen mit der verarbeiteten Probe (kein Einfädeln oder Verarbeiten erforderlich). Mischen Sie es gründlich, indem Sie das Röhrchen drehen oder sein Boden schnippen. Stellen Sie das Extraktionsröhrchen auf das Reagenzglasgestell.

c. Bitte reißen Sie den Aluminiumfolienbeutel auf. Nehmen Sie bitte die Reagenzienkarte heraus und legen Sie sie auf eine saubere flache Oberfläche. Beschriften Sie bitte die Reagenzienkarte und das Extraktionsröhrchen.

d. Bitte drücken Sie das Extraktionsröhrchen leicht und lassen Sie drei Tropfen der verarbeiteten Probenlösung in das Probenloch der Testkarte fallen.

e. Bitte beobachten Sie das Ergebnis innerhalb von 15 bis 20 Minuten. Nach 20 Minuten ist das Ergebnis ungültig.

Hinweis: Die Reagenzgläser und Tupfer können nicht wiederverwendet werden.

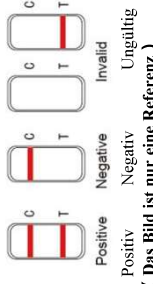
### 【Erklärung der Testergebnisse】

1. Positives Testergebnis: Es erscheinen zwei Linien, nämlich eine farbige Linie im Qualitätskontrollbereich (C) und eine farbige Linie im Testbereich (T). Ein positives Ergebnis weist auf die Existenz viraler Antigene hin, aber die klinische Relevanz der Krankengeschichte des Patienten und anderer diagnostischer Informationen ist für Bestimmen des Infektionsstatus erforderlich. Ein positives Ergebnis kann die Möglichkeit einer bakteriellen Infektion oder einer Koinfektion mit anderen Viren nicht ausschließen. Auch ist der nachgewiesene Erreger möglicherweise nicht die genaue Ursache der Krankheit.

2. Negatives Testergebnis: Nur eine farbige Kontrolllinie (C) erscheint. Ein negatives Testergebnis kann eine Infektion nicht ausschließen und soll nicht als einzige Grundlage für Behandlung oder andere Patientenmanagementscheidungen (einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle) verwendet werden, insbesondere wenn klinische Anzeichen und Symptome im Einklang mit COVID-19 auftreten oder bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Es wird nötigenfalls empfohlen, diese Ergebnisse durch molekulare Testmethoden zu bestätigen, um die Patienten zu behandeln.

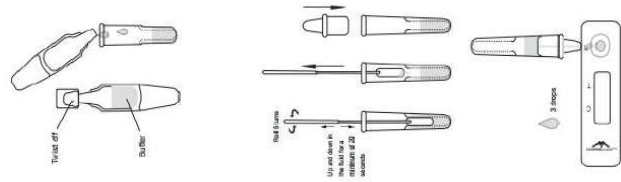
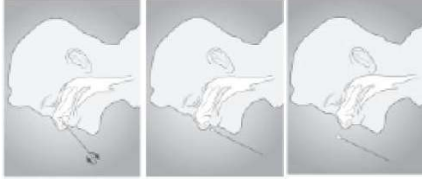
3. Ungültiges Testergebnis: Die Kontrolllinie (C) wird nicht angezeigt. Eine unzureichende Pufferkapazität oder falsche Betriebsverfahren führen höchstwahrscheinlich zu einem Ausfall der Kontrolllinie. Bitte wiederholen Sie den Vorgang mit einem neuen Kit von Testreagenzien. Wenn das oben genannte Problem weiterhin besteht, hören Sie die Verwendung des Testreagenzes sofort auf und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

4. Zeit für Ergebnisseureilung: Das Ergebnis wird innerhalb von 15 bis 20 Minuten nach dem Hinzufügen der Probe zum Probenloch beurteilt. Nach 20 Minuten ist das angezeigte Ergebnis ungültig.



### 【Einschränkungen der Testmethode】

- Das Kit gilt nur für den qualitative In-vitro-Nachweis von neuem Coronavirus-Nucleocapsid-Protein und für die Hilfsdiagnose von neuem Coronavirus.
- Die Testergebnisse dienen nur als klinische Referenz und sollen nicht als einzige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung verwendet werden. Bei der klinischen Behandlung von Patienten sollen die Symptome, Anzeichen, Krankengeschichte, andere Laboruntersuchungen, die therapeutische Reaktionen und epidemiologische Informationen umfassend berücksichtigt werden.
- Nach der Entnahme muss die Probe sofort getestet werden.
- Ein positives Testergebnis kann eine Koinfektion mit anderen Viren oder Bakterien nicht ausschließen.
- Die Testergebnisse sollen mit der klinische Krankengeschichte, den epidemiologischen Daten und anderen Daten korreliert werden, die den Klinikern zur Bewertung der Patienten zur Verfügung stehen.
- Es können falsche negative Ergebnisse erscheinen, wenn der Gehalt an Virusantigen in der Probe unter der Nachweisgrenze liegt oder die Probe nicht ordnungsgemäß gesammelt oder transportiert ist. Daher kann ein negatives Testergebnis die Möglichkeit einer Infektion von SARS-CoV-2 noch nicht ausschließen.
- Die Viruslast in der Probe kann mit zunehmendem Krankheitsverlauf abnehmen. Im Vergleich zu RT-PCR-Test zeigen die Proben, die fünf Tage nach Auftreten der Symptome entnommen werden, eher negative Ergebnisse.
- Die Nichtbeachtung der Testverfahren kann die Testleistung



nachteilig beeinträchtigen und / oder die Testergebnisse ungültig machen.

9. Dieses Kit wird nur zum qualitativen Test von SARS-CoV-2-Antigen in Nasentupferproben verwendet. Die Leistung des Kits hängt von der Viruslast ab und hat möglicherweise keine Korrelation mit der Leistung anderer Diagnosemethoden an derselben Probe.

10. Die Leistung des Kits hängt von der Viruslast ab und hat möglicherweise keine Korrelation mit der Leistung anderer Diagnosemethoden an derselben Probe.

11. Ein negatives Testergebnis kann Nicht-SARS-CoV-2-Viren und die bakteriellen Infektionen nicht ausschließen.

12. Die positiven und negativen Vorhersagewerte hängen stark von der Prävalenz ab. Wenn die Prävalenz der Krankheit niedrig ist und während Perioden, in denen SARS-CoV-2 weniger oder keine Aktivität hat, ist es wahrscheinlicher, dass das positive Testergebnis ein falsches positives Ergebnis zeigt. Wenn die Prävalenz der durch SARS-CoV-2 verursachten Krankheit hoch ist, sind falsch negative Testergebnisse eher wahrscheinlicher.

13. Das Reagenz wird bewertet und das Bewertungsergebnis ist, dass es nur für menschliche Probenmaterialien verwendet wird.

14. Der monoklonale Antikörper kann wegen der geringen Nachweisempfindlichkeit zu einem fehlenden Nachweis führt, oder aus dem Grund, dass SARS-CoV-2-Virus eine leichte Ammoniumveränderung in der Zielsequenzregion bekommt.

15. Die Durchführung dieses Tests bei Patienten ohne Anzeichen und Symptome einer Atemwegsinfektion wird noch nicht bewertet. Die Leistung kann bei asymptomatischen Personen variieren.

16. Im Vergleich zu den Ergebnissen von SARS-CoV-2, die mit der RT-PCR-Methode gemessen sind, ist das Reagenz weniger empfindlich gegenüber dem Probennachweis, der 5 Tage nach Auftreten der Symptome entnommen werden.

17. Nötigenfalls sollen negative Ergebnisse als hypothetisch angesehen und für das klinische Management einschließlich der Infektionskontrolle durch die von der FDA ermächtigten molekulare Tests bestätigt werden.

18. Für die Stabilität der Probe wird empfohlen, sich auf die Stabilitätsdaten des Grippekits zu stützen, und seine Leistung kann von SARS-CoV-2 abweichen. Der Benutzer soll den Test so bald wie möglich nach der Entnahme der Probe und am besten innerhalb von einer Stunde nach der Entnahme der Probe machen.

19. Die Wirksamkeit des Kits zur Identifizierung / Bestätigung von Gewebekulturisolaten wird noch nicht bestätigt, daher soll es nicht für diesen Zweck verwendet werden.

#### 【Leistungsmerkmale】

**1. Klinische Manifestationen**  
Die Leistung des Kits wurde an 492 Nasentupfern ermittelt, die von Patienten mit Verdacht auf COVID-19 entnommen wurden und in den Monaten Oktober und Januar 2021 während der täglichen klinischen Praxis im Centro Diagnostico Delta S.r.l. befindet sich auf der Piazza San Giuseppe Moscati, 8 - 82030 Apollosa (Benevento) ITALIEN.

Für jeden der 4 9 2 Patienten wurden ein Nashorn- / Oropharyngealabstrich zur molekularen Diagnose mittels RT-PCR und ein Nasentupfer für Antigen-Schnelltests gesammelt.

Die Proben wurden von qualifiziertem Personal gesammelt und Nasentupfer wurden nach der Doppelnasenslochmethode gesammelt und wie in den Kit-Anweisungen beschrieben verarbeitet.

Das Kit zeigte im Vergleich zu den 492 gesammelten Nasentupfern eine diagnostische Sensitivität von 98,13% und eine diagnostische Spezifität von 99,22%.

Tabelle 1. Ergebnisse klinischer Studien

Testergebnisse von Testreagenzien	PCR-Testergebnisse insgesamt	
	Positiv	Negativ
Positiv	105	3
Negativ	2	382
insgesamt	107	385

Empfindlichkeit(PPA)=105/107(98,13%) (95%CI:97,4%-99,8%)  
Spezifität(NPA)= 382/385(99,22%) (95%CI:97,7%-99,8%)

Richtigkeit=(105+382)/492×100%=98,98%  
Kappa-Wert=2×40104/149473×0,97>0,5

#### 2. Kreuzreaktivitätstest

Kreuzreaktivität: Mit Ausnahme des SARS-Coronavirus tritt keine Kreuzreaktion mit anderen potenziell kreuzreaktiven Substanzen auf.

Tabelle 2. Kreuzreaktionsergebnisse

Mögliche kreuzreaktive Substanzen	Testkonzentration	Kreuzreaktivität (Ja / Nein)
Influenza A.	1,6 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Influenza B.	1,6 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Humanes Coronavirus HKU1	1,6 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Humanes Coronavirus OC43	1,6 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Haemophilus influenzae	2,2x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
MERS-Coronavirus	2,1x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
SARS-Coronavirus	3,2 x 10 <sup>6</sup> PFU/mL	Ja
Adenovirus C1	1,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Adenovirus 71	1,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Candida albicans	4,2 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein
Respiratorisches Syncytial-Virus	5,1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Enterovirus	5,4 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Malaria	2,2 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein
Dengue-Fieber	1,2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Humanes Coronavirus NL63	1,7 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Humanes Coronavirus 229E	2,2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Streptococcus-Pneumoniae	1,1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein
Pneumocystis-Pneumonie	1,0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Legionella pneumophila	1,4 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein
Chlamydia pneumoniae	1,1 x 10 <sup>6</sup> IFU/mL	Nein
Humanes Metapneumovirus (hMPV)	1,1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Parainfluenza-Virus 1	1,0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Parainfluenza-Virus 2	1,0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Parainfluenza-Virus 3	3,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein

Parainfluenza-Virus 4	1,4 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Rhinovirus	1,3 x 10 <sup>6</sup> PFU/mL	Nein
Mycoplasma pneumoniae	1,8 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein
Bacillus pertussis	1,5 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein
Mycobacterium tuberculosis	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein
Mikroflora der Atemwege	100%	Nein
Streptococcus pyogenes	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein

#### 3. Erforschung potenzieller endogener Störsubstanzen

Eine der folgenden Substanzen in der angegebenen Konzentration wird in die SARS-CoV-2-Antigen-Nasentupferprobe hinzugefügt und die Messungen wiederholen mehrmals. Es traten keine falsch positiven oder falsch negativen Testergebnisse auf:

Störsubstanzen	Konzentration	Störsubstanzen	Konzentration
Vollblut	5%	Nasengel	6%ov/v
Fluorocarbonpropionat	4%ov/v	Mucin	0,54%
CVS Nasentropfen (Phenylephrin)	17%ov/v	Ricola Lutschabletten (Menthol)	1,6mg/mL
Tamiflu (Oseltamivirphosphat)	6mg/ml	Afrin (Oxymethazolin)	14%ov/v
Halspastillen (Dyclonin / Menthol)	1,4 mg/mL	CVC (Cromolyn)	16%ov/v
Fungizid (Menthol / Benzocain)	1,8 mg/mL	Nasengel (Oxymethazolin)	9%ov/v
Alkalol Nasenspülung	1:10dilatation	Mupirocin-Salbe	12 mg/mL
Phenolspray	16%ov/v	Throat Lozenges des Fischerschutzes	1,3mg/mL
Tobramycin	5 ug/mL	Nasenspray der Marke Zicam	4%ov/v

#### 4. Nachweisgrenze (Analyse der Empfindlichkeit)

Die LOD des SARS-CoV-2-Antigen beträgt 1,6 x 10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub> / ml. Die durch Gammaabstrahlung inaktivierten Virusproben, werden begrenzt verdünnt und die LOD des Schnell-Test-Kits von SARS-CoV-2-Antigen wird ermittelt. Die Züchtungskonzentration des Materials beträgt 1,3 x 10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub> / ml. In dieser Studie wird die Nasentupferprobe direkt verwendet, um die LOD des Reagenzes abzuschätzen, und das Ausgangsmaterial wird in eine bestimmte Menge einer Salzvirusverdünnung gegeben. Verdünnen Sie die

ursprüngliche Probe 10 Mal für die Messung und wiederholen Sie die Messung 3 Mal für jede Probe. Bei jeder Verdünnungskonzentration werden 50 µl der Probe in den Tupfer gegeben und dann den Test mit der Nasentupferprobe des Patienten Verfahren. Wählen Sie eine Konzentration zwischen der ersten Verdünnung mit drei positiven Ergebnissen und der letzten Verdünnung mit drei negativen Ergebnissen. Mit dieser Konzentration wird eine 2-fache Verdünnungsreihe verwendet, um die LOD weiter zu verfeinern. Die letzte Probe, die zu 100% positiv ist mit derselben Methode 20 Mal wiederholt gemessen.

**5. Hakeneffekt:**  
Im Rahmen der LOD-Studie haben wir die höchste Konzentration der Probe getestet (1,3 x 10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub> / ml) und trat kein Hakeneffekt auf.

#### 【Vorichtsmaßnahmen】

1. Wenn das SARS-CoV-2-Virus in der Probe niedriger als die Empfindlichkeit des Kits ist, kann das Testergebnis negativ sein.

2. Dieses Produkt kann nicht für das Blutspende-Auswahlung verwendet werden.

3. Bitte rauchen, trinken oder essen Sie nicht an der Stelle, an der Sie die Probe oder das Reagenzienkit berühren.

4. Alle zum Testen verwendeten Proben und Materialien sollen als biologisch gefährlicher Abfall behandelt werden.

5. Die Negativ- und Positivkontrollen werden zum Schutz des Bedieners auf die gleiche Weise wie die Patientenproben verarbeitet.

6. Testen Sie bitte nicht in Räumen mit starkem Luftstrom (z. B. elektrischen Ventilatoren oder leistungsstarken Klimaanlage).

#### 【AUSFÜHRUNG DER ETIKETTE】

	In-vitro-Diagnostik		Siehe Gebrauchsanweisung		Art.-Nr.
	Chargennummer		Gültig bis		Produktionsdatum
	Wiederverwenden verboten		2 bis 30°C Lagerung		Von Licht fernhalten
	Trocken bleiben		Hersteller		EU-Beyol Inhächtige r
	CE-Kennzeichnung		Biologische Risiken		

#### 【Grundinformation】



JOYSBIO(Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.

Address: Tianjin International Joint Academy of Biotechnology & Medicine 9th floor, No.220,

Dongting Road, TEDA 300457 Tianjin China

Telefon: + 86-022-65378415

Fax: + 86-022-65378415

Lotus NL.B.V.

Lotus NL.B.V.

Lotus NL.B.V.

Lotus NL.B.V.

Lotus NL.B.V.

Adresse: Koningin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA, The Hague, Niederlande.

【Überarbeitungsdatum der Anweisungen】 : Januar- 2021