



REF ITP16010-TC25
ITP16010-TC25-
ITP16010-TC5
ITP16010-TC1

01.05.03.1508-211101

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest

Ausschließlich zur Verwendung für die In-vitro-Diagnostik. **IVD**

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Anwendung sorgfältig durch und befolgen Sie die Anweisungen genau.

Bei Abweichungen von der Gebrauchsanweisung ist die Zuverlässigkeit des Assays nicht gewährleistet. **Während des gesamten Tests ist strenger Personenschutz erforderlich!**
Bestimmungsgemäße Verwendung

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest ist ein mit kolloidalem Gold angereicherter immunchromatographischer Schnelltest zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in nasopharyngealen/nasalen Proben, die durch Abstriche von Personen entnommen wurden, bei denen ein Verdacht auf COVID-19 besteht. Der Test wird als Hilfsmittel bei der Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion eingesetzt. Der Test ist für die Anwendung unter der Aufsicht von medizinischem Fachpersonal geeignet. Die Personen sollen in der korrekten Durchführung des Tests entsprechend geschult sein. Die Fernüberwachung durch Fachkräfte des Gesundheitswesens kann im Rahmen einer angemessenen klinischen Führung eingesetzt werden, sobald die Schulung abgeschlossen und überprüft wurde.

Zusammenfassung

COVID-19 ist eine SARS-CoV-2 (auch bekannt als 2019-nCoV) assoziierte Lungenerkrankung. Einige wenige Patienten haben eine schwere Lungenerkrankung, ein Lungenödem, ARDS oder ein Multiorganversagen entwickelt und sind gestorben. Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest basiert auf der Immunochromatographie zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in der durch Abstrich gesammelten Probe. Es ist einfach, visuell qualitativ und präsentiert das Ergebnis innerhalb von 20 Minuten.

Test-Prinzip

Goldkonjugiertes Maus-Anti-SARS-CoV-2-N-Protein-IgG und goldkonjugiertes Kaninchen-nicht-spezifisches IgG sind auf dem Probenpad vorbeschichtet. Das SARS-CoV-2-Antigen (N-Protein) kann mit dem goldkonjugierten Anti-SARS-CoV-2-N-Protein-IgG der Maus reagieren und einen Immunkomplex bilden. Die Probe wird auf dem Teststreifen vorwärts bewegt.

Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigen (N-Protein) enthält und die Konzentration über der Mindestnachweisgrenze liegt, wird der Komplex von dem an der Testbandenregion vorbeschichteten Maus-Anti-SARS-CoV-2-N-Protein-IgG erfasst und bildet eine purpurrote Bande. Wenn die Probe kein SARS-CoV-2-Antigen enthält oder die Konzentration unter der Mindestnachweisgrenze liegt, wird im Bereich der Testbande keine purpurrote Bande angezeigt.

Unabhängig davon, ob der Analyt in der Probe vorhanden ist, wird das goldkonjugierte, nicht-spezifische Kaninchen-IgG durch das Ziegen-Anti-Kaninchen-IgG eingefangen. Im Bereich der Kontrollbande erscheint ein violettrotes Band.

Nur wenn das Kontrollband erscheint, ist das korrelierte Ergebnis gültig.

Lagerbedingungen und Stabilität

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest ist bei 2-30°C zu lagern. Die Haltbarkeitsdauer des Kits ist auf der äußeren Verpackung angegeben. Die Testkassette sollte innerhalb von 1 Stunde nach Öffnen des Folienbeutels verwendet werden.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Zu den Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen gehören unter anderem die folgenden:

[Warnungen]

- Dieses Produkt ist nur für die In-vitro-Diagnose der Infektion mit SARS-CoV-2 bestimmt; andere Krankheiten können mit keiner Komponente dieses Kits analysiert werden.
- Alle Proben mit positiven Ergebnissen müssen mit einem geeigneten Test wie RT-PCR oder einem gleichwertigen Verfahren bestätigt werden.

[Vorsichtsmaßnahmen]

- Sehr wichtig! Bei der Handhabung und Verarbeitung der Proben sollten Laborpraktiken und -Verfahren befolgt werden, die für die guten mikrobiologischen Praktiken und Verfahren (GMPP) grundlegend sind.
- Tragen Sie bei der Handhabung von Proben stets Einweghandschuhe. Vermeiden Sie den Kontakt der behandschuhten Hände mit dem Gesicht. Die Handschuhe sollten vor dem Gebrauch stets auf ihre Unversehrtheit überprüft werden.
- Verwenden Sie keine abgelaufenen Reagenzien oder Testkassetten.
- Verwenden Sie den Tupfer nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder das Siegel gebrochen ist.
- Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn der Folienbeutel beschädigt oder das Siegel gebrochen ist.
- Verwenden Sie die Kassette, den Tupfer oder das Puffer-/Teströhrchen nicht wieder.
- Essen oder rauchen Sie nicht, während Sie die Proben behandeln.
- Bewahren Sie die Probe nicht im Puffer-/Teströhrchen/Prüfröhrchen auf; es wird nur für die Probenverarbeitung verwendet.
- Verwenden Sie keine Sammelproben oder andere als die angegebenen Proben (z. B. Urin, Blut).
- Tauschen Sie keine Reagenzien zwischen Kits mit unterschiedlichen Chargennummern oder sogar Produkten aus.
- Führen Sie den Test nicht in einer Umgebung durch, die zu schneller Verdunstung führt (z.B. >40°C und <40% RH, in der Nähe eines laufenden Ventilators oder einer Klimaanlage).
- Vermeiden Sie den Kontakt zwischen der „S“-Vertiefung der Kassette und der Pufferflasche, um eine Kontamination des Verdünnungsmittels zu vermeiden.
- Reinigen und desinfizieren Sie alle Bereiche, die durch verschüttete Proben oder Reagenzien kontaminiert werden können, mit einem geeigneten Desinfektionsmittel, um Infektionsrisiken zu kontrollieren.
- Dekontaminieren Sie alle Proben, Reagenzien und andere potenziell kontaminierte Materialien und entsorgen Sie sie als infektiösen Abfall in einem Behälter für biologische Risikostoffe

Bereitgestellte Reagenzien und Materialien

Type	Pufferrohrtyp			Pufferflaschentyp
Spezifikation	1 test (ITP16010-TC1)	5 tests (ITP16010-TC5)	25 tests (ITP16010-TC25)	25 tests (ITP16010-TC25-)
Pufferrohr	1x1 Teil	1x5 Teil	1x25 Teil	-
Kassette	1x1 Teil	1x5 Teil	1x25 Teil	1x25 Teil
Einwegtupfer	1x1 Teil	1x5 Teil	1x25 Teil	1x25 Teil
Gebrauchsanweisung	1x1 Teil	1x1 Teil	1x1 Teil	1x1 Teil
Pufferflasche	-	-	-	10mLx1 Flasche
Reagenzglas	-	-	-	1x25 Teil
Schlauchhalter	Auf der Verpackung	1x1 Teil	1x1 Teil	-

Hinweis: Informationen des Einwegtupfers

Zubehör	Hersteller	Autorisierter Vertreter	CE-Zeichen
Einwegtupfer	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District Yangzhou, 225109 Jiangsu, P.R. China	Lins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Deutschland	 STERILE EO

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- Einweghandschuhe
- Timer oder Stoppuhr
- Behälter für biologisch gefährliche Abfälle
- Geräte oder Reagenzien zur Desinfektion.

Probenentnahme und -Lagerung

Sehr wichtig! Die Proben sollten unter strengem Personenschutz gesammelt werden.

- Entnehmen Sie die Probe mit dem mitgelieferten Tupfer gemäß der unten beschriebenen Methode:

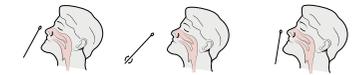
Nasopharyngeale Probe:

Führen Sie den Tupfer durch ein Nasenloch parallel zum Gaumen ein (nicht nach oben), bis Sie auf Widerstand stoßen, der den Kontakt mit dem Nasenrachen anzeigt. Reiben und rollen Sie den Tupfer vorsichtig 10 Mal über die Oberfläche des Nasenrachens, um Sekrete zu absorbieren. Ziehen Sie den Tupfer langsam aus der Nasenhöhle zurück.



Nasenprobe:

Führen Sie den Tupfer in die Nasenhöhle ein, drehen Sie ihn vorsichtig und drücken Sie ihn in die Nasenhöhle, bis er auf die Nasenmuschel stößt (etwa 2,0 bis 2,5 cm vom Nasenloch entfernt). Drehen Sie den Tupfer dreimal gegen die Nasenhöhlenwand und entfernen Sie den Tupfer. Benutzen Sie den gleichen Tupfer um das andere Nasenloch auf die gleiche Weise zu beproben, um sicherzustellen, dass Sie genügend Proben erhalten.



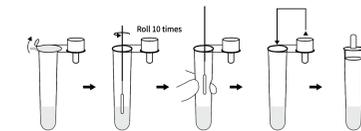
Nachdem die Probe entnommen wurde, sollte sie so schnell wie möglich mit dem mitgelieferten Puffer verarbeitet werden (siehe Abschnitt Probenbehandlung).

Testverfahren

- Öffnen Sie den Beutel erst, wenn Sie bereit sind, einen Test durchzuführen. Führen Sie den Test bei niedriger Umgebungsfeuchtigkeit innerhalb von 1 Stunde durch.
- Alle Reagenzien und Proben müssen vor der Verwendung auf Raumtemperatur (10-30 °C) gebracht werden.

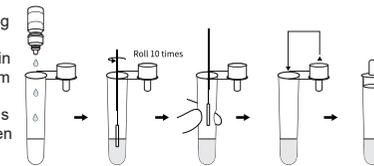
[Probenbehandlung]

- Für den Pufferrohrtyp
 1. Ziehen Sie die Folie auf dem Pufferrohr ab.
 2. Führen Sie die Gewebespitze des Tupfers in die Lösung im Pufferrohr ein und drehen Sie sie etwa 10 Mal gegen die Innenwand des Pufferrohrchens, um die Probe so weit wie möglich in der Lösung aufzulösen.
 3. Drücken Sie die Spitze des Tupfers an der Innenwand des Pufferrohrchens entlang, um die Flüssigkeit so weit wie möglich im Röhrchen zu halten, entfernen und entsorgen Sie dann den Tupfer.
 4. Drücken Sie die Düsenkappe fest auf das Pufferrohr, um ein Auslaufen zu verhindern.



- Für den Pufferflaschentyp

1. Geben Sie den Puffer in das Reagenzglas ein, bis die Flüssigkeit die Markierung am Reagenzglas erreicht.
2. Führen Sie die Gewebespitze des Tupfers in die Lösung im Reagenzglas ein und drehen Sie sie ca. 10 Mal gegen die Innenwand des Reagenzglases, um die Probe so weit wie möglich in der Lösung aufzulösen.
3. Drücken Sie die Spitze des Tupfers an der Innenwand des Teströhrchens entlang, um die Flüssigkeit so weit wie möglich im Röhrchen zu halten, entfernen Sie dann den Tupfer und werfen Sie ihn.
4. Drücken Sie die Düsenkappe fest auf das Reagenzglas, um ein Auslaufen zu vermeiden.



[Probenzuführung]

1. Öffnen Sie die Folienbeutel und legen Sie die Kassette auf eine saubere, trockene und ebene Fläche; öffnen Sie den Beutel erst, wenn

- Sie bereit sind, einen Test durchzuführen. Führen Sie den Test bei niedriger Umgebungsfeuchtigkeit innerhalb von 1 Stunde durch. Bringen Sie alle Reagenzien vor der Verwendung auf Raumtemperatur (10-30 °C).
- Geben Sie 5 Tropfen (~100µL) der behandelten Probe in die „S“-Vertiefung der Kassette ein.
 - Warten Sie mindestens 15 Minuten (und höchstens 20 Minuten), um das Ergebnis auszuwerten.



Alternatives Verfahren für Proben, die in Virustransportmittel (VTM) aufbewahrt werden:

- Geben Sie 300µL der VTM-Probe in das Pufferrohr ein und mischen Sie es gut;
- Drücken Sie die Düsenkappe fest auf das Pufferrohr, um ein Auslaufen zu verhindern;
- Geben Sie 5 Tropfen (~100µL) der behandelten VTM-Probe in die „S“-Vertiefung der Kassette ein;
- Warten Sie mindestens 15 Minuten (höchstens 20 Minuten), um das Ergebnis auszuwerten.



Vorsicht! Negative Ergebnisse können die Möglichkeit einer Exposition gegenüber oder Infektion mit SARS-CoV-2 nicht ausschließen.

Ergebnis-Interpretation

- Negativ:** Ein lila-roter Streifen, der ausschließlich im Kontrollstreifen-Bereich erscheint, zeigt ein negatives Ergebnis an.
Positiv: Wenn sowohl im Teststreifen-Bereich (obwohl sehr schwach) als auch im Kontrollstreifen-Bereich lila-rote Streifen erscheinen, weist dies auf ein positives Ergebnis hin.
Ungültig 1: Ein violetter roter Streifen erscheint nur im Testbandbereich der Kassette. Wiederholen Sie den Test. Wenden Sie sich an den Lieferanten, wenn das Kontrollband unsichtbar bleibt.
Ungültig 2: Purpurrotes Band erscheint weder im Kontrollbandbereich noch im Testbandbereich der Kassette. Wiederholen Sie den Test. Wenden Sie sich an den Lieferanten, wenn das Kontrollband unsichtbar bleibt.

LEISTUNGSMERKMALE

Klinische Auswertung

Die klinische Leistungsfähigkeit des SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests (Nasopharyngealabstrich) wurde anhand der Untersuchung von 242 positiven und 513 negativen Proben auf das SARS-CoV-2-Antigen mit einer Sensitivität von 96,3% und einer Spezifität von 100% ermittelt. Klinische Proben wurden mit einer RT-PCR-Referenzmethode als positiv oder negativ bestätigt.

		PCR		
		Positiv	Negativ	Gesamt
SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (Nasopharyngealabstrich)	Positiv	233	0	233
	Negativ	9	513	522
	Gesamt	242	513	755

Ergebnisanalyse:
 Sensitivität: 233/242=96,3% (93,1%-98,0%)
 Spezifität: 513/513=100% (99,3%-100%)
 Gesamt-Koinzidenzrate: 746/755=98,8% (97,8%~99,4%)

Die klinische Leistungsfähigkeit des SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (Nasopharyngealabstrich) wurde anhand der Untersuchung von 242 positiven und 513 negativen Proben auf das SARS-CoV-2-Antigen mit einer Sensitivität von 95,5% und einer Spezifität von 99,6% ermittelt. Klinische Proben wurden mit einer RT-PCR-Referenzmethode als positiv oder negativ bestätigt.

		PCR		
		Positive	Negative	Gesamt
SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (Nasenabstrich)	Positiv	231	2	233
	Negativ	11	511	522
	Gesamt	242	513	755

Ergebnisanalyse:
 Empfindlichkeit: 231/242=95,5% (92,0%-97,4%)
 Spezifität: 511/513=99,6% (98,6%-99,9%)
 Gesamt-Koinzidenzrate: 742/755=98,3% (97,1%~99,0%)

Nachweisgrenze (LoD)

Der LoD für den SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold) beträgt 4,25 x 10² TCID₅₀/mL. Die LoD wird anhand begrenzender Verdünnungen von hitzeinaktiviertem SARS-CoV-2-Antigen ermittelt.

Kreuzreaktivität

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold) kreuzt sich nicht mit den folgenden gängigen Erregern der Atemwege.

S.N.	Potenzielles Kreuzreaktionsmittel	Spezies	Konzentration	S.N.	Potenzielles Kreuzreaktionsmittel	Species	Konzentration
1	Coronavirus 229E	VR -740	10 ⁶ pfu/mL	11	Coronavirus MERS	MERS	10 ⁶ pfu/mL
2	Coronavirus NL63	COV-NL63	10 ⁶ pfu/mL	12	Parainfluenza-Virus Typ 1	HPIVs-1	10 ⁶ pfu/mL
3	Coronavirus OC43	VR-1558	10 ⁶ pfu/mL	13	Mykobakterium tuberculosis	25177	10 ⁷ cfu/mL
4	Coronavirus HKU1	COV-HKU1	10 ⁶ pfu/mL	14	Respiratorisches Synzytial-Virus	RSV-A2	10 ⁶ pfu/mL
5	Saisonale H1N1-Grippe	A-H1N1	10 ⁶ pfu/mL	15	Legionellen	33152	10 ⁶ cfu/mL
6	H3N2-Influenza-Virus	A-H3N2	10 ⁶ pfu/mL	16	Streptokokkus Pneumonie	CGMCC 1,8722	10 ⁶ cfu/mL
7	H7N9-Vogelgrippe-Virus	A-H7N9	10 ⁶ pfu/mL	17	Enterovirus A	CV-A10	10 ⁶ pfu/mL
8	Influenza B Yamagata	B-Yamagata	10 ⁶ pfu/mL	18	Enterovirus B	Echovirus 6	10 ⁶ pfu/mL
9	Mycoplasma Pneumonie	39505	10 ⁷ cfu/mL	19	Staphylococcus aureus	CGMCC 1,2910	10 ⁷ cfu/mL
10	Chlamydia Pneumonie	VR-2282	10 ⁷ cfu/mL	20	Humanes Metapneumovirus	HMPV	10 ⁶ pfu/mL

Störende Substanzen

Die folgenden potenziell störenden Substanzen üben keinen Einfluss auf den SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold) aus. Die endgültigen Testkonzentrationen der Störsubstanzen sind in der folgenden Tabelle dokumentiert.

S.N.	Substanz Name	Konzentration	S.N.	Substanz Name	Konzentration
1	Hämoglobin	2 g/L	11	Ceftriaxon	1 g/mL
2	Mucoprotein	20 mg/mL	12	Tobramycin	2 g/mL
3	Zanamivir	50 mg/mL	13	Oxymetazolin	1 g/mL
4	Ribavirin	2 g/mL	14	Beclazone	0,5 mg/mL
5	Osetamivir	200 mg/mL	15	Dexamethason	20 mg/mL
6	Peramivir	1 g/mL	16	Flunisolide	5 mg/mL
7	Lopinavir	1 g/mL	17	Triamcinolon-Acetonid	100 mg/mL
8	Ritonavir	250 mg/mL	18	Budesonid	2 mg/mL
9	Levofloxacin	2 mg/mL	19	Mometason	1 mg/mL
10	Azithromycin	500 mg/mL	20	Fluticason	10 mg/mL

Hakenwirkung

Bei einer Konzentration von 3,40 x 10⁵ TCID₅₀/mL tritt kein Hakeneffekt auf. Der Hakeneffekt wird anhand begrenzender Verdünnungen von hitzeinaktiviertem SARS-CoV-2-Antigen ermittelt.



- Einschränkungen**
- Das Kit dient dem Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in nasopharyngealen/nasalen Proben, die anhand des mitgelieferten Tupfers entnommen wurden. Andere Arten von Proben liefern möglicherweise keine präzisen Ergebnisse und das Gerät meldet diese Art von Missbrauch nicht an den Benutzer.
 - Die Intensität der Testbänder korreliert nicht unbedingt mit dem Titer des Antigens in der Probe.
 - Das Vorhandensein der Kontrollbänder zeigt nur den Fluss des Konjugats an.
 - Dieses Produkt ist für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen bei Einzelpersonen bestimmt. Die klinische Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion sollte nicht nur auf der Grundlage der Ergebnisse des Produkts gestellt werden.
 - Ein negatives Ergebnis sollte die Möglichkeit einer Infektion durch SARS-CoV-2 nicht ausschließen. Ein negatives Ergebnis kann auch unter den folgenden Umständen auftreten:
 - Kürzlich erworbene SARS-CoV-2-Infektion.
 - Geringe Antigenkonzentrationen unterhalb der Nachweisgrenze des Tests.
 - Das SARS-CoV-2-Antigen des Patienten reagierte nicht mit dem spezifischen Antikörper, der in der Testkonfiguration verwendet wurde, was in Ausnahmefällen zu negativen Ergebnissen führen kann.
 - Proben werden nicht ordnungsgemäß gelagert.
 - Extrem hohe Konzentration eines bestimmten Analyten.
 - Neu entdeckter Typ oder Subtyp von SARS-CoV-2.
 - Aus den obengenannten Gründen ist bei der Interpretation von negativen Ergebnissen Vorsicht geboten. Andere klinische Daten (z. B. Symptome oder Risikofaktoren) sollten in Verbindung mit den Testergebnissen eingeführt werden.
 - Proben mit positivem Ergebnis sollten mit anderen technologischen Methoden wie PCR unter Beachtung der lokalen Vorschriften erneut getestet werden, bevor die klinische Diagnose gestellt wird.
 - Positive Testergebnisse schließen Ko-Infektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
 - Das Produkt ist nicht an Proben von Säuglingen, Kindern oder Patienten unter anti-retroviraler Behandlung validiert.
 - Die Verwendung von hämolytischen, rheumafaktorhaltigen, hyperlipämischen oder ikterischen Proben kann zu einer Beeinträchtigung des Testergebnisses führen.

Erläuterung der verwendeten Symbole

	VORSICHT		TEMPERATURBEGRENZUNG (2~30°C)		GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN		VERFALLSDATUM
	VOM SONNENLICHT FERNHALTEN		TROCKENHALTEN		NICHT WIEDERVERWENDEN		NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST
	HERSTELLER		IN-VITRO-DIAGNOSTISCHES KLINISCHES INSTRUMENT		ENTHÄLT AUSREICHEND FÜR <N> TESTS		MIT ETHYLENOXID STERILISIERT
	CHARGENCODE		KATALOGNUMMER		EUROPÄISCHE KONFORMITÄT		BEVOLLMÄCHTIGTER VERTRETER IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT

InTec PRODUCTS, INC.
 332 Xinguang Road, Xinyang Industrial Area,
 Haicang, 361022, Xiamen, Fujian, P.R. China

Tel: +86 592 6807188
 Website: www.intecasi.com
 Email: intecproducts@asintec.com

Qarad BV
 Cijpalstraat 3, 2440 Geel, Belgium

