

Aegle Antigen Profi Test 2-in-1

Hersteller: Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd
Es handelt sich hier um denselben Hersteller-Konzern, der auch den "Clinitest" von "Siemens Healthineers" herstellt.

Verfahren: Nasal oder Nasopharyngeal



- **Doppel schichtige Pufferhalter für mehr Stabilität**
- **In 20-er Verpackung**
- **Mit 2 Puffer Flaschen: geringere Müll kosten**



**Coronavirus-Antigen-
Schnelltestkassette
(Abstrich)**



Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd

Address: 3787#, East Yangguang Avenue, Dipu Street,
Anji 313300, Huzhou, Zhejiang, China
Tel: +86-572-5226111 Fax: +86-572-5226222
Website: www.orientgene.com

Revision Date: 2020-01-18
B22056-02

Zum schnellen Nachweis von SARS-CoV-2



Zum schnellen Nachweis von SARS-CoV-2

Verwendungszweck

Die Coronavirus-Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) ist ein immunochromatographischer In-vitro-Test zum qualitativen Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens von SARS-CoV-2 in direkten Nasopharyngeal- (NP) oder Nasenabstrichproben. Der Test ist bei der schnellen Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen von Personen, bei denen innerhalb der ersten zehn Tage nach Auftreten der ersten Symptome ein Verdacht auf eine COVID-19-Infektion geäußert wurde, sowie von asymptomatischen Personen behilflich. Negative Ergebnisse von Patienten, deren Symptome vor mehr als 10 Tagen angefangen haben, sollten als vermutet behandelt werden. Falls erforderlich, kann zur Bestätigung ein molekularer Assay durchgeführt werden. Die Coronavirus-Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2. Die Coronavirus-Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal oder geschulte Anwender vorgesehen, die in der Durchführung von Schnelltests geübt sind, sowie für geschultes klinisches Laborpersonal, das speziell in in-vitro-diagnostischen Verfahren und ordnungsgemäßen Infektionskontrollverfahren unterwiesen wurde. Darüber hinaus kann der Test von Personen mit Erfahrung in Point-of-Care-Einrichtungen angewendet werden.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zur β -Gattung. COVID-19 ist eine akute und infektiöse Atemwegserkrankung, für die die meisten Menschen anfällig sind. Aktuell sind Personen, die mit dem Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle. Auch asymptomatische Infizierte können eine Infektionsquelle darstellen. Laut den aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, wobei sie meist zwischen 3 und 7 Tagen liegt. Die Hauptmerkmale einer Infektion sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In manchen Fällen kommen jedoch auch eine verstopfte Nase, eine laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen oder Durchfall hinzu.

Dieser Test dient dem Nachweis des SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein-Antigens. Das Antigen ist im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Eine schnelle Diagnose der SARS-CoV-2-Infektion hilft dem medizinischen Personal, die Patienten zu behandeln und die Krankheit effizienter und effektiver zu kontrollieren. Für eine effektive Überwachung der SARS-CoV-2-Pandemie ist ein systematisches Screening und die Erkennung sowohl klinischer als auch asymptomatischer COVID-19-Fälle entscheidend. Insbesondere die Identifizierung von subklinischen oder asymptomatischen Fällen ist wichtig, um die Infektion zu reduzieren oder zu stoppen, da diese Personen das Virus übertragen können. Die Coronavirus-Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) ermöglicht ein effektives Screening auf eine COVID-19-Infektion.

TESTPRINZIP

Die Coronavirus-Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) ist ein immunochromatographischer Membrantest, der hochempfindliche monoklonale Antikörper zum Nachweis des Nukleokapsidproteins von SARS-CoV-2 im direkten Nasopharyngeal- (NP) oder Nasenabstrich verwendet. Der Teststreifen besteht aus: Probeaufnahmekeissen, Reagenzpad, Reagenzmembran und Absorptionskeissen. Das



Reagenzkeissen enthält das kolloidale Gold, das mit den monoklonalen Antikörpern gegen das Nukleokapsidprotein von SARS-CoV-2 konjugiert ist; die Reagenzmembran enthält die sekundären Antikörper für das Nukleokapsidprotein von SARS-CoV-2. Der gesamte Streifen ist in einer Kunststoffvorrichtung befestigt. Wenn die Probe in die Probenvertiefung gegeben wird, werden die im Reagenzkeissen getrockneten Konjugate gelöst und wandern mit der Probe mit. Ist das SARS-CoV-2-Nukleokapsidantigen in der Probe vorhanden, wird ein Komplex zwischen dem Anti-SARS-2-Konjugat gebildet, und das Virus wird von den spezifischen monoklonalen Anti-SARS-2-Antikörpern erfasst, mit denen der Testlinienbereich (T) beschichtet ist. Das Fehlen der Testlinie (T) deutet auf ein negatives Ergebnis hin. Als Verfahrenskontrolle erscheint im Kontrollbereich (C) immer eine rote Linie. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und adäquate Membrandurchfeuchtung.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- 20 Testkassetten
- 2 Flaschen Extraktionspuffer
- 20 Sterile Tupfer
- 20 Extraktionsröhrchen und Spitzen
- 1 Arbeitsstation
- 1 Packungsbeilage

ERFORDERLICHE, ABER NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

Uhr, Timer, oder Stoppuhr

HINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Nur für den Einsatz in der In-vitro-Diagnostik
2. Die Testkassette muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Verpackung verbleiben.
3. Das Kit nicht nach Ende des Haltbarkeitsdatums verwenden.
4. Tupfer, Röhrchen und Testkassette sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
5. Lösungen, die Natriumazid enthalten, können mit Blei- oder Kupferrohren reagieren und potenziell explosive Metallazide bilden. Wenn Sie solche Reagenzien entsorgen, spülen Sie immer mit großen Mengen Wasser nach, um die Bildung von Aziden zu verhindern.
6. Vertauschen oder mischen Sie keine Komponenten aus verschiedenen Chargen.
7. Der Test sollte nur mit den im Kit enthaltenen Tupfern durchgeführt werden.
8. Um genaue Ergebnisse zu erhalten, verwenden Sie keine visuell blutigen oder zu zähflüssigen Proben.
9. Wenn der Test von einer medizinischen Fachkraft oder einer geschulten Person durchgeführt oder beaufsichtigt wird, wird empfohlen, dass diese geeignete PSA trägt und die Handschuhe zwischen den Patienten wechselt. Der Patient selbst benötigt keine PSA.
10. Die Proben müssen wie in den Abschnitten PROBENTNAHME und PROBENVORBEREITUNG in dieser Packungsbeilage angegeben verarbeitet werden. Die Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung kann zu ungenauen Ergebnissen führen.



- Bei der Arbeit mit SARS-CoV-2-Patientenproben sollten stets die korrekten Laborsicherheitstechniken befolgt werden. Verwendete Patientenabstriche, Teststreifen und gebrauchte Extraktionspufferfläschchen können potenziell infektiös sein. Ordnungsgemäße Handhabungs- und Entsorgungsmethoden sollten vom Labor in Übereinstimmung mit den örtlichen behördlichen Anforderungen festgelegt werden.
- Eine unzureichende oder unsachgemäße Probenentnahme und -lagerung kann die Ergebnisse negativ beeinflussen.
- Temperatur und Feuchtigkeit können die Ergebnisse negativ beeinflussen.
- Entsorgen Sie das Testgerät und die Materialien als biologisch gefährlichen Abfall in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften.

LAGERUNG UND STABILITÄT

- Das Kit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) gelagert werden.
- Frieren Sie keine der Komponenten des Testkits ein.
- Verwenden Sie die Testkassette und die Reagenzien nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.
- Testkassetten, die sich länger als 1 Stunde außerhalb der versiegelten Verpackung befunden haben, sollten entsorgt werden.
- Verschließen Sie die Verpackung des Kits und sichern Sie den Inhalt, wenn er nicht verwendet wird.

PROBENTNAHME

1. Nasopharyngealabstrich

- Führen Sie den sterilen Tupfer, der im Kit enthalten ist, vorsichtig in das Nasenloch des Patienten ein.
- Tupfen Sie über die Oberfläche des hinteren Nasopharynx und drehen Sie den Tupfer mehrmals.
- Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle heraus. Die Probe ist nun bereit für die Vorbereitung mit dem Extraktionspuffer, der im Testkit enthalten ist.

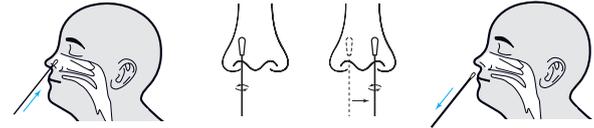


2. Nasenabstrich

- Führen Sie den sterilen Tupfer, der im Kit enthalten ist, vorsichtig in ein Nasenloch des Patienten ein. Die Tupferspitze sollte ca. 2-4 cm tief eingeführt werden, bis ein Widerstand auftritt.
- Rollen Sie den Tupfer 5 Mal über die 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 Probenmenge aus beiden Nasenhöhlen gesammelt wird.



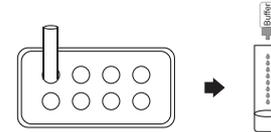
- Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle heraus. Die Probe ist nun bereit für die Vorbereitung mit dem im Testkit enthaltenen Extraktionspuffer.



VERFAHREN ZUR PROBENVORBEREITUNG

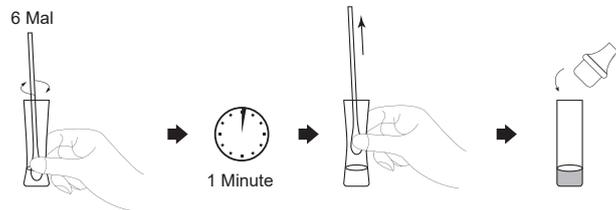
- Setzen Sie das Testextraktionsröhrchen in die im Kit enthaltene Arbeitsstation ein. Achten Sie darauf, dass das Röhrchen aufrecht steht und bis zum Boden der Arbeitsstation reicht.
- Geben Sie 0,3 mL (ca. 10 Tropfen) des Extraktionspuffers in das Extraktionsröhrchen.

10 Tropfen



- Führen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen ein, welches 0,3 mL des Extraktionspuffers enthält.
- Rollen Sie den Tupfer mindestens 6 Mal, während Sie den Tupferkopf gegen den Boden und die Seite des Extraktionsröhrchens drücken.
- Lassen Sie den Tupfer für 1 Minute im Extraktionsröhrchen.
- Drücken Sie das Röhrchen mehrmals von außen zusammen, um den Tupfer einzutauchen. Entfernen Sie den Tupfer.

6 Mal



1 Minute

TRANSPORT UND AUFBEWAHRUNG

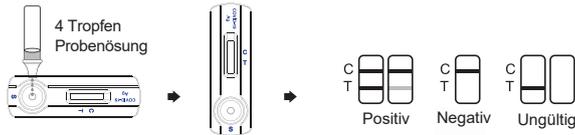
Geben Sie den sterilen Tupfer nicht in die Original-Papierverpackung zurück.

Proben sollten direkt nach der Entnahme getestet werden. Wenn ein sofortiges Testen der Probe nicht möglich ist, führen Sie den Tupfer in ein unbenutztes Allzweck-Kunststoffröhrchen ein. Vergewissern Sie sich, dass sich die Sollbruchstelle des Tupfers auf gleicher Höhe mit der Öffnung des Röhrchens befindet. Biegen Sie den Tupferschaft in einem Winkel von 180 Grad, um ihn an der Sollbruchstelle abzubrechen. Möglicherweise müssen Sie den Tupferschaft vorsichtig drehen, um den Bruch zu vollenden. Vergewissern Sie sich, dass der Tupfer in das Kunststoffröhrchen passt und verschließen Sie es fest. Die Probe sollte entsorgt und für einen erneuten Test wieder neu entnommen werden, wenn sie länger als 1 Stunde ungetestet bleibt.

TESTDURCHFÜHRUNG

Lassen Sie die Testkassette, Probe und Pufferlösung Zimmertemperatur (15-30°C) erreichen, bevor Sie den Test durchführen.

1. Nehmen Sie die Testkassette erst unmittelbar vor dem Test aus der versiegelten Verpackung und platzieren Sie sie auf einer sauberen, ebenen Fläche.
2. Schieben Sie die Düse, die den Filter enthält, auf das Extraktionsröhrchen. Achten Sie auf einen festen Sitz der Düse.
3. Halten Sie das Extraktionsröhrchen senkrecht und geben Sie 4 Tropfen (ca. 100 µL) der Probenlösung in die Probenvertiefung.
4. Starten Sie den Timer.
5. Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab. Werten Sie keine Ergebnisse nach mehr als 20 Minuten aus.



TESTINTERPRETATION

1. POSITIV:

Das Erscheinen von zwei Linien (einer Kontrolllinie (C) und einer Testlinie(T) im Ergebnisfenster) deutet auf ein positives Ergebnis hin.

2. NEGATIV:

Das Erscheinen nur der Kontrolllinie (C) im Ergebnisfenster deutet auf ein negatives Ergebnis hin.

3. UNGÜLTIG:

Wenn die Kontrolllinie (C) nach der Testdurchführung nicht im Ergebnisfenster sichtbar ist, wird das Ergebnis als ungültig betrachtet. Einige Ursachen für ungültige Ergebnisse liegen darin, dass die Anweisungen nicht korrekt befolgt wurden oder der Test nach Ablauf des Verfallsdatums abgelaufen ist. Es wird empfohlen, die Proben mit

einer neuen Testkassette ein weiteres Mal zu testen.

HINWEIS:

1. Die Intensität der Farbe in der Testlinienregion (T) variiert je nach der Menge von Analyten in der Probe. Daher sollte jede Farbtintensität als positiv gewertet werden. Dies ist nur ein qualitativer Test und kann nicht die Konzentration der Analyten in der Probe bestimmen.
2. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine rote Linie im Kontrollbereich (C) wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Diese bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Verfahrenstechnik. Externe Kontrolllösungen werden mit diesem Kit nicht mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, positive und negative Kontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung zu überprüfen.

ANWENDUNGSGRENZEN

1. Die Ätiologie einer Atemwegsinfektion, die durch andere Mikroorganismen als SARS-CoV-2 verursacht wird, wird mit diesem Test nicht festgestellt. Die Coronavirus-Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) kann sowohl lebensfähige als auch nicht lebensfähige SARS-CoV-2 nachweisen. Die Leistung der Coronavirus-Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) hängt von der Antigenbelastung ab und korreliert möglicherweise nicht mit den Ergebnissen der Viruskultur, die mit der gleichen Probe durchgeführt wurde.
2. Die Nichteinhaltung des Testverfahrens kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungültig machen.
3. Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome fortbestehen, werden zusätzliche Tests mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keiner Zeit das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe aus, da diese unterhalb der Mindestnachweisgrenze des Tests vorhanden sein können oder die Probe möglicherweise unsachgemäß gesammelt oder transportiert wurde.
4. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine definitive klinische Diagnose nicht auf den Ergebnissen eines einzelnen Tests beruhen, sondern erst nach Auswertung aller klinischen und Laborbefunde vom Arzt gestellt werden.
5. Positive Testergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.
6. Positive Testergebnisse differenzieren nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.
7. Die Menge des Antigens in einer Probe kann mit zunehmender Krankheitsdauer abnehmen. Proben, die nach dem 10. Krankheitstag entnommen wurden, sind im Vergleich zu einem RT-PCR-Assay mit größerer Wahrscheinlichkeit negativ.
8. Negative Ergebnisse von Patienten, deren Symptome vor mehr als 10 Tagen angefangen haben, sollten als vermutet behandelt werden. Falls erforderlich, kann zur Bestätigung ein molekularer Assay durchgeführt werden.



9. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zum Patientenmanagement, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Klinische Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

Nasopharyngealabstrich

Die klinische Leistungsfähigkeit der Coronavirus-Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) wurde an 7 teilnehmenden Standorten in den USA evaluiert, an denen Patienten aufgenommen und getestet wurden. Die Tests wurden von 24 Beschäftigten des Gesundheitssystems durchgeführt, die mit dem Testverfahren nicht vertraut waren. Insgesamt wurden 865 frische nasopharyngeale Abstrichproben gesammelt und getestet, darunter 119 positive und 746 negative Proben. Die Testergebnisse der Coronavirus-Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) wurden mit Testergebnissen von RT-PCR-Assays für den Nachweis von SARS-CoV-2 in nasopharyngealen Abstrichproben mit Notfallzulassung durch die USFDA verglichen. Die zusammenfassenden Ergebnisse der Studie sind in Tabelle 1 zu sehen.

Die Vergleichs-PCR findet immer an einem Abstrich aus dem Rachenraum (nasopharyngeal) statt, die Probengewinnung für den Antigentest erfolgt gemäß der Gebrauchsanweisung mittels Nasopharyngeal- oder Nasenabstrichproben.

Tabelle 1: Zusammenfassung der Ergebnisse

Methode	TaqPath COVID-19 Combo Kit (Thermo Fisher Scientific, Inc.) RT-PCR		Ergebnisse Gesamt	
	Ergebnisse	Positiv		Negativ
Coronavirus-Antigen-Schnelltestkassette (Nasopharyngeal-abstrich)	Positiv	117	3	120
	Negativ	2	743	745
	Gesamt	119	746	865

Relative Sensitivität: 98,32% (95% CI*: 94,06% - 99,80%)

Relative Spezifität: 99,60% (95% CI*: 98,83% - 99,92%)

Genauigkeit: 99,42% (95%CI*: 98,66% -99,81%)

Nasenabstrich

Insgesamt wurden 237 frische Nasenabstrichproben entnommen und getestet, darunter 109 positive Proben und 128 negative Proben. Die Testergebnisse der Coronavirus-Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) wurden mit Testergebnissen von RT-PCR-Assays für den Nachweis von SARS-CoV-2 in nasopharyngealen Abstrichproben mit Notfallzulassung durch die USFDA verglichen. Die zusammenfassenden Ergebnisse der Studie sind in Tabelle 2 zu sehen.

Tabelle 2: Coronavirus-Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) (Nasenabstrich) vs PCR

Methode	TaqPath COVID-19 Combo Kit (Thermo Fisher Scientific, Inc.) RT-PCR		Ergebnisse Gesamt	
	Ergebnisse	Positiv		Negativ
Coronavirus-Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich)	Positiv	106	0	106
	Negativ	3	128	131
	Gesamt	109	128	237



Relative Sensitivität: 97,25% (95% CI*: 92,17% -99,43%)

Relative Spezifität: 100% (95% CI*: 97,69% -100%) Genauigkeit:

98,73% (95%CI*: 96,35% -99,74%)

*Konfidenzintervalle

2. Nachweisgrenze (LOD)

LOD-Studien bestimmen die niedrigste nachweisbare Konzentration von SARS-CoV-2, bei der ca. 95 % aller (echt positiven) Replikate positiv getestet werden. Das hitzeinaktivierte SARS-CoV-2-Virus mit einer Stammkonzentration von $4,6 \times 10^5$ TCID₅₀ / mL wurde in die negative Probe aufgestockt und seriell verdünnt. Jede Verdünnung wurde in dreifacher Ausführung mit der Coronavirus-Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) getestet. Die Nachweisgrenze der Coronavirus-Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) ist $1,15 \times 10^2$ TCID₅₀ / mL (Tabelle 3).

Tabelle 3: Nachweisgrenze (LOD) Untersuchungsergebnisse

Konzentration	Anzahl Positiv/Gesamt	Positive Übereinstimmung
$1,15 \times 10^2$ TCID ₅₀ / mL	180/180	100%

3. Hochdosierter Hook-Effekt

Beim Testen bis zu einer Konzentration von $4,6 \times 10^5$ TCID₅₀ / mL des hitzeinaktivierten SARS-CoV-2-Virus wurde kein hochdosierter Hook-Effekt beobachtet.

4. Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität mit den folgenden Organismen wurde untersucht. Proben, die für die folgenden Organismen positiv waren, wurden beim Test mit der Coronavirus-Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) negativ getestet.

Pathogene	Konzentration
Respiratorisches Synzytial-Virus Typ A	$5,5 \times 10^7$ PFU/mL
Respiratorisches Synzytial-Virus Typ B	$2,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL
Neuartiges Influenza-A-Virus H1N1 (2009)	1×10^6 PFU/mL
Saisonales Influenza-A-Virus H1N1	1×10^5 PFU/mL
Influenza-A-Virus AH3N2	1×10^6 PFU/mL
Influenza-A-Virus H5N1	1×10^6 PFU/mL
Influenza-B-Virus Yamagata	1×10^6 PFU/mL
Influenza-B-Virus Victoria	1×10^6 PFU/mL
Rhinovirus	1×10^6 PFU/mL
Adenovirus 3	$5 \times 10^{7,5}$ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus 7	$2,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL
EV-A71	1×10^6 PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1×10^3 bacteria/mL

Mumpsvirus	1×10 ⁵ PFU/mL
Humanes Coronavirus 229E	1×10 ⁵ PFU/mL
Humanes Coronavirus OC43	1×10 ⁵ PFU/mL
Humanes Coronavirus NL63	1×10 ⁶ PFU/mL
Humanes Coronavirus HKU1	1×10 ⁶ PFU/mL
Parainfluenza-Virus 1	7,3×10 ⁶ PFU/mL
Parainfluenza-Virus 2	1×10 ⁶ PFU/mL
Parainfluenza-Virus 3	5,8×10 ⁶ PFU/mL
Parainfluenza-Virus 4	2,6×10 ⁶ PFU/mL
Haemophilus influenzae	5,2×10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus pyogenes	3,6×10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	4,2×10 ⁶ CFU/mL
Candida albicans	1×10 ⁷ CFU/mL
Bordetella pertussis	1×10 ⁴ bacteria/mL
Mycoplasma pneumoniae	1,2×10 ⁶ CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	2,3×10 ⁶ IFU/mL
Legionella pneumophila	1×10 ⁴ bacteria/mL
Staphylococcus aureus	3,2×10 ⁸ CFU/mL
Staphylococcus epidermidis	2,1×10 ⁸ CFU/mL

5. Störende Substanzen

Die folgenden Substanzen, die natürlicherweise in respiratorischen Proben vorhanden sind oder künstlich in die Nasenhöhle oder den Nasopharynx eingebracht werden können, wurden mit der Coronavirus-Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) in den unten aufgeführten Konzentrationen getestet und es wurde festgestellt, dass sie die Testleistung nicht beeinflussen.

Substanz	Konzentration
Humanes Blut (EDTA antikoaguliert)	20% (v/v)
Mucin	5 mg/mL
Oseltamivirphosphat	5 mg/mL
Ribavirin	5 mg/mL
Levofloxacin	5 mg/mL
Azithromycin	5 mg/mL
Meropenem	5 mg/mL

Tobramycin	2 mg/mL
Phenylephrin	20% (v/v)
Oxymetazolin	20% (v/v)
0,9% Natriumchlorid	20% (v/v)
Nasenreinigungsmittel ALKALOL	20% (v/v)
Beclomethason	20% (v/v)
Hexadecadrol	20% (v/v)
Flunisolid	20% (v/v)
Triamcinolon	20% (v/v)
Budesonid	20% (v/v)
Mometason	20% (v/v)
Fluticason	20% (v/v)
Fluticasonpropionat	20% (v/v)

6. Mikrobielle Störung

Es sollte untersucht werden, ob potenzielle Mikroorganismen in klinischen Proben den Nachweis der Coronavirus-Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) stören, so dass falsch negative Ergebnisse entstehen. Jeder pathogene Mikroorganismus wurde in dreifacher Ausführung mit hitzeinaktiviertem SARS-Cov-2 Virus (2,3×10² TCID₅₀ / mL) getestet. Es wurde keine Kreuzreaktivität oder Störung mit den in der Tabelle unten aufgeführten Mikroorganismen festgestellt.

Mikroorganismus	Konzentration
Respiratorisches Synzytial-Virus Typ A	5,5×10 ⁷ PFU/mL
Respiratorisches Synzytial-Virus Typ B	2,8×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Neuartiges Influenza-A-Virus H1N1 (2009)	1×10 ⁶ PFU/mL
Saisonales Influenza-A-Virus H1N1	1×10 ⁶ PFU/mL
Influenza-A-Virus AH3N2	1×10 ⁶ PFU/mL
Influenza-A-Virus H5N1	1×10 ⁶ PFU/mL
Influenza-B-Virus Yamagata	1×10 ⁶ PFU/mL
Influenza-B-Virus Victoria	1×10 ⁶ PFU/mL
Rhinovirus	1×10 ⁶ PFU/mL
Adenovirus 1	1×10 ⁶ PFU/mL
Adenovirus 2	1×10 ⁵ PFU/mL



Adenovirus 3	5×10 ^{7.5} TCID ₅₀ /mL
Adenovirus 4	1×10 ⁶ PFU/mL
Adenovirus 5	1×10 ⁵ PFU/mL
Adenovirus 7	2,8×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus 55	1×10 ⁶ PFU/mL
EV-A71	1×10 ⁶ PFU/mL
EV-B69	1×10 ⁶ PFU/mL
EV-C95	1×10 ⁶ PFU/mL
EV-D70	1×10 ⁶ PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1×10 ³ bacterium/mL
Mumpsvirus	1×10 ⁵ PFU/mL
Varizella-Zoster-Virus	1×10 ⁶ PFU/mL
Humanes Coronavirus 229E	1×10 ⁶ PFU/mL
Humanes Coronavirus OC43	1×10 ⁶ PFU/mL
Humanes Coronavirus NL63	1×10 ⁶ PFU/mL
Humanes Coronavirus HKU1	1×10 ⁶ PFU/mL
Humanes Metapneumovirus (hMPV)	1×10 ⁶ PFU/mL
Parainfluenza-Virus 1	7,3×10 ⁶ PFU/mL
Parainfluenza-Virus 2	1×10 ⁶ PFU/mL
Parainfluenza-Virus 3	5,8×10 ⁶ PFU/mL
Parainfluenza-Virus 4	2,6×10 ⁶ PFU/mL
Haemophilus influenzae	5,2×10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus pyogenes	3,6×10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus agalactiae	7,9×10 ⁷ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	4,2×10 ⁶ CFU/mL
Candida albicans	1×10 ⁷ CFU/mL
Bordetella pertussis	1×10 ⁴ bacterium/mL
Mycoplasma pneumoniae	1,2×10 ⁶ CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	2,3×10 ⁶ IFU/mL
Legionella pneumophila	1×10 ⁴ bacterium/mL
Konzentrierte humane Nasenspülung	N/A

**SYMBOLINDEX**

	Lesen Sie die Bedienungsanleitung		Tests pro Kit		EU-Ansässiger Bevollmächtigter
	In-vitro-diagnostisches medizinisches Gerät		Haltbarkeitsdatum		Nicht wiederverwenden
	Lagerung zwischen 2-30°C		Chargennummer		Chargennummer



Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd
 Address: 3787#, East Yangguang Avenue, Dipu Street,
 Anji 313300, Huzhou, Zhejiang, China
 Tel: +86-572-5226111 Fax: +86-572-5226222
 Website: www.orientgene.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



GCCOV-502a-NN

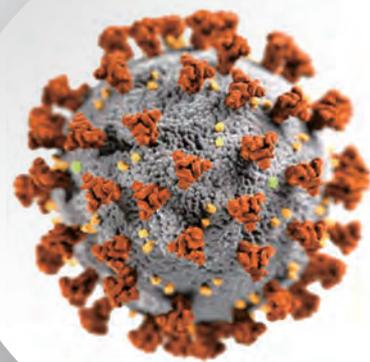


Coronavirus Ag Rapid Test

➤ COVID-19 Overview

The novel coronaviruses belong to the β genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, patients infected by the novel coronavirus are the main source of infection; asymptomatic infected people can also be an infectious source. The main symptoms include fever, fatigue, loss of smell and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.

SARS viral antigen is generally detectable in upper respiratory specimens during the acute phase of infection. The Coronavirus Ag Rapid Test is a rapid screening tool to detect the presence of SARS viral antigen in the form of a visually interpreted result within minutes.



Product Information

The Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) is an in vitro immunochromatographic assay for the qualitative detection of nucleocapsid protein antigen from SARS-CoV-2 in direct nasopharyngeal (NP) swab and/or nasal swab specimens directly from individuals who are suspected of COVID-19 by their healthcare provider within the first ten days of symptom onset. It is intended to aid in the rapid diagnosis of SARS-CoV-2 infections. Negative results from patients with symptom onset beyond ten days, should be treated as presumptive and confirmation with a molecular assay, if necessary, for patient management, may be performed. The Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) does not differentiate between SARS-CoV and SARS-CoV-2.

Specification

Information	InDetail
Time to result	15 minutes
Storage	2-30°C
Shelf life	24 months
Specimen type	Nasopharyngeal swab/Nasal swab

Test Procedure & Interpretation

Specimen collection

1. Nasopharyngeal Swab

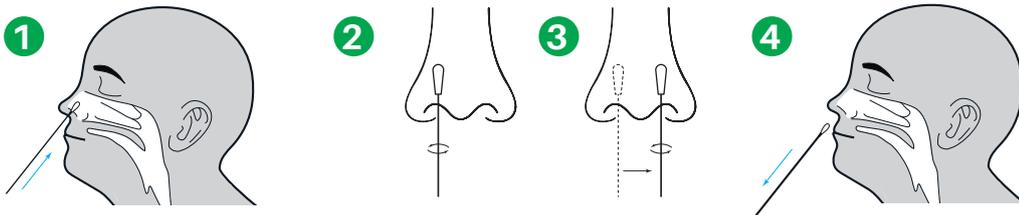
- 1) Using the sterile swab provided in the kit, carefully insert the swab in the patient's nostril.
- 2) Swab over the surface of the posterior nasopharynx and rotate the swab several times.
- 3) Withdraw the swab from the nasal cavity. The specimen is now ready for preparation using the extraction buffer provided in the test kit.



2. Nasal Swab

- 1) Using the sterile swab provided in the kit, carefully insert the swab into one nostril of the patient. The swab tip should be inserted up to 2-4 cm until resistance is met.
- 2) Roll the swab 5 times along the mucosa inside the nostril to ensure that both mucus and cells are collected.

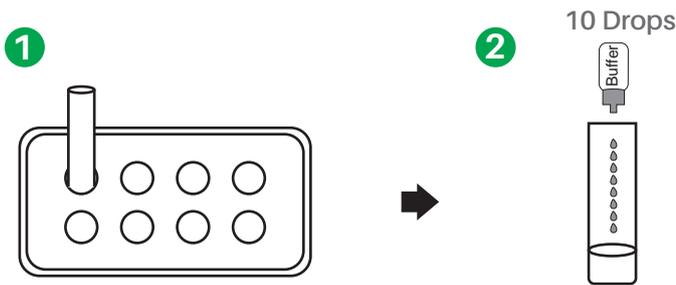
- 3) Using the same swab, repeat this process for the other nostril to ensure that an adequate sample is collected from both nasal cavities.
- 4) Withdraw the swab from the nasal cavity. The specimen is now ready for preparation using the extraction buffer provided in the test kit.



Sample preparation

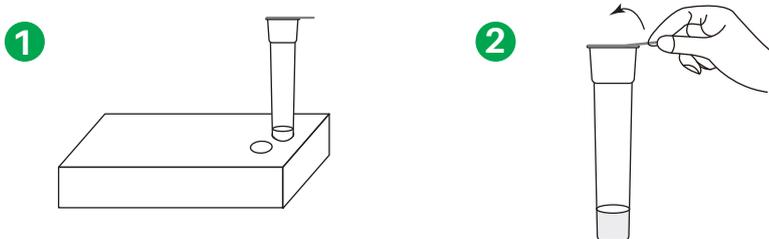
For large bottle of buffer:

1. Insert the test extraction tube into the workstation provided in the kit. Make sure that the tube is standing upright and reaches the bottom of the workstation.
2. Add 0.3 mL (about 10 drops) of the sample extraction buffer into the extraction tube.



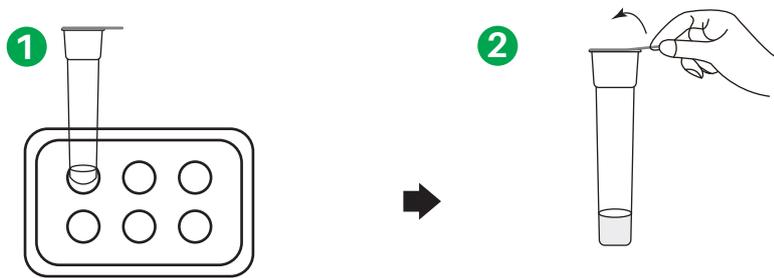
For Extraction tube with buffer (workstation not applicable):

1. Insert the test extraction tube into the hole on the kit box as marked. Make sure that the tube is standing upright and reaches the bottom of the box.
2. Tear off the sealing film on the extraction tube gently to avoid spilling out the liquid.

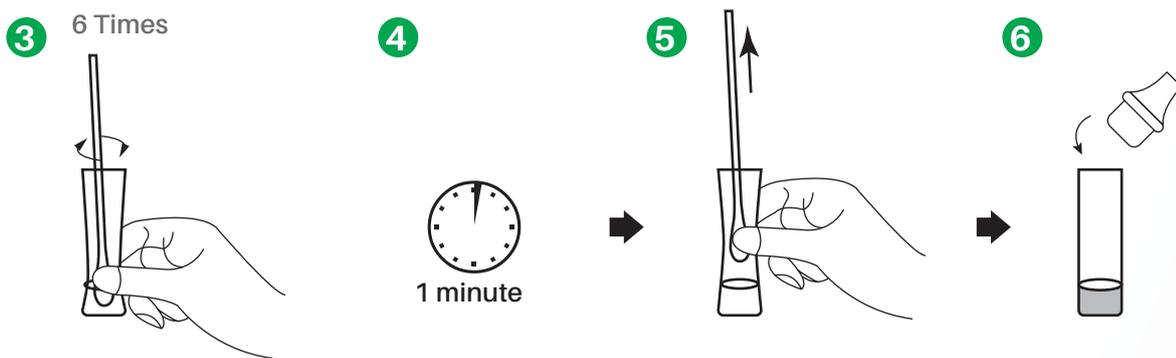


For Extraction tube with buffer (workstation applicable):

1. Insert the test extraction tube into the workstation provided in the kit. Make sure that the tube is standing upright and reaches the bottom of the workstation.
2. Tear off the sealing film on the extraction tube gently to avoid spilling out the liquid.



3. Insert the swab into the extraction tube which contains the extraction buffer. Roll the swab at least 6 times while pressing the head against the bottom and side of the extraction tube.
4. Leave the swab in the extraction tube for 1 minute.
5. Squeeze the tube several times from the outside to immerse the swab. Remove the swab.
6. Push the tip which contains the filter onto the extraction tube. Ensure the tip has a tight fit.



Test procedure & interpretation of results



Performance Characteristic

1. Nasopharyngeal Swab

Clinical Performance of the Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) was evaluated by being involved in 7 sites within the US where patients were enrolled and tested. Testing was performed by 24 Healthcare Workers that were not familiar with the testing procedure. A total of 865 fresh nasopharyngeal swab samples was collected and tested, which includes 120 positive samples and 745 negative samples. The Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) results were compared to USFDA Emergency Use Authorized RT-PCR assays for SARS-CoV-2 in nasopharyngeal swab specimens.

Method		PCR		Total Results
Results		Positive	Negative	
Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)	Positive	117	3	120
	Negative	2	743	745
	Total	119	746	865

- Relative Sensitivity: 98.32% (95% CI* 94.06% to 99.80%) *Confidence Intervals
- Relative Specificity: 99.60% (95% CI* 98.83% to 99.92%)
- Accuracy: 99.42% (95%CI* 98.66% to 99.81%)

2. Nasal Swab

A total of 237 fresh nasal swab samples was collected and tested, which includes 109 positive samples and 128 negative samples. The Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) results were compared to results of USFDA Emergency Use Authorized RT-PCR assays for SARS-CoV-2 in Nasopharyngeal swab specimens.

Method		PCR		Total Results
Results		Positive	Negative	
Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Nasal Swab)	Positive	106	0	106
	Negative	3	128	131
	Total	109	128	237

- Relative Sensitivity: 97.25% (95% CI*: 92.17% to 99.43%) *Confidence Intervals
- Relative Specificity: 100% (95% CI*: 97.69% to 100%)
- Accuracy: 98.73% (95%CI*: 96.35% to 99.74%)

Ordering Information

Product Description	Specimen	Catalog No.	Format	Kit Size
Coronavirus Antigen Rapid Test	Nasopharyngeal Swab	GCCOV-502a ✓	Cassette	20 Tests/Kit
Coronavirus Antigen Rapid Test	Nasal Swab	GCCOV-502a-NA ✓	Cassette	1/2/3/5/7/10/ 15/20 Test(s)/Kit
Coronavirus Antigen Rapid Test	Nasopharyngeal and Nasal Swab	GCCOV-502a-NN ✓	Cassette	20 Tests/Kit

✓ CE Marked

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd
 Add: 3787#, East Yangguang Avenue, Dipu Street,
 Anji, Huzhou, Zhejiang, China
 Tel: +86-572-5303755/5303756
 Fax: +86-572-5226222
 Web: <http://www.orientgene.com>

L10052-02
 Revision date: 2021-02-26



**Coronavirus-Antigen-
Schnelltestkassette
(Abstrich)**



Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd

Address: 3787#, East Yangguang Avenue, Dipu Street,
Anji 313300, Huzhou, Zhejiang, China
Tel: +86-572-5226111 Fax: +86-572-5226222
Website: www.orientgene.com

Revision Date: 2020-01-18
B22056-02

Zum schnellen Nachweis von SARS-CoV-2



Zum schnellen Nachweis von SARS-CoV-2

Verwendungszweck

Die Coronavirus-Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) ist ein immunochromatographischer In-vitro-Test zum qualitativen Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens von SARS-CoV-2 in direkten Nasopharyngeal- (NP) oder Nasenabstrichproben. Der Test ist bei der schnellen Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen von Personen, bei denen innerhalb der ersten zehn Tage nach Auftreten der ersten Symptome ein Verdacht auf eine COVID-19-Infektion geäußert wurde, sowie von asymptomatischen Personen behilflich. Negative Ergebnisse von Patienten, deren Symptome vor mehr als 10 Tagen angefangen haben, sollten als vermutet behandelt werden. Falls erforderlich, kann zur Bestätigung ein molekularer Assay durchgeführt werden. Die Coronavirus-Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2. Die Coronavirus-Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal oder geschulte Anwender vorgesehen, die in der Durchführung von Schnelltests geübt sind, sowie für geschultes klinisches Laborpersonal, das speziell in in-vitro-diagnostischen Verfahren und ordnungsgemäßen Infektionskontrollverfahren unterwiesen wurde. Darüber hinaus kann der Test von Personen mit Erfahrung in Point-of-Care-Einrichtungen angewendet werden.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zur β -Gattung. COVID-19 ist eine akute und infektiöse Atemwegserkrankung, für die die meisten Menschen anfällig sind. Aktuell sind Personen, die mit dem Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle. Auch asymptomatische Infizierte können eine Infektionsquelle darstellen. Laut den aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, wobei sie meist zwischen 3 und 7 Tagen liegt. Die Hauptmerkmale einer Infektion sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In manchen Fällen kommen jedoch auch eine verstopfte Nase, eine laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen oder Durchfall hinzu.

Dieser Test dient dem Nachweis des SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein-Antigens. Das Antigen ist im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Eine schnelle Diagnose der SARS-CoV-2-Infektion hilft dem medizinischen Personal, die Patienten zu behandeln und die Krankheit effizienter und effektiver zu kontrollieren. Für eine effektive Überwachung der SARS-CoV-2-Pandemie ist ein systematisches Screening und die Erkennung sowohl klinischer als auch asymptomatischer COVID-19-Fälle entscheidend. Insbesondere die Identifizierung von subklinischen oder asymptomatischen Fällen ist wichtig, um die Infektion zu reduzieren oder zu stoppen, da diese Personen das Virus übertragen können. Die Coronavirus-Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) ermöglicht ein effektives Screening auf eine COVID-19-Infektion.

TESTPRINZIP

Die Coronavirus-Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) ist ein immunochromatographischer Membrantest, der hochempfindliche monoklonale Antikörper zum Nachweis des Nukleokapsidproteins von SARS-CoV-2 im direkten Nasopharyngeal- (NP) oder Nasenabstrich verwendet. Der Teststreifen besteht aus: Probeaufnahmekissen, Reagenzpad, Reagenzmembran und Absorptionskissen. Das



Reagenzkissen enthält das kolloidale Gold, das mit den monoklonalen Antikörpern gegen das Nukleokapsidprotein von SARS-CoV-2 konjugiert ist; die Reagenzmembran enthält die sekundären Antikörper für das Nukleokapsidprotein von SARS-CoV-2. Der gesamte Streifen ist in einer Kunststoffvorrichtung befestigt. Wenn die Probe in die Probenvertiefung gegeben wird, werden die im Reagenzkissen getrockneten Konjugate gelöst und wandern mit der Probe mit. Ist das SARS-CoV-2-Nukleokapsidantigen in der Probe vorhanden, wird ein Komplex zwischen dem Anti-SARS-2-Konjugat gebildet, und das Virus wird von den spezifischen monoklonalen Anti-SARS-2-Antikörpern erfasst, mit denen der Testlinienbereich (T) beschichtet ist. Das Fehlen der Testlinie (T) deutet auf ein negatives Ergebnis hin. Als Verfahrenskontrolle erscheint im Kontrollbereich (C) immer eine rote Linie. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und adäquate Membrandurchfeuchtung.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- 20 Testkassetten
- 2 Flaschen Extraktionspuffer
- 20 Sterile Tupfer
- 20 Extraktionsröhrchen und Spitzen
- 1 Arbeitsstation
- 1 Packungsbeilage

ERFORDERLICHE, ABER NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

Uhr, Timer, oder Stoppuhr

HINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Nur für den Einsatz in der In-vitro-Diagnostik
2. Die Testkassette muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Verpackung verbleiben.
3. Das Kit nicht nach Ende des Haltbarkeitsdatums verwenden.
4. Tupfer, Röhrchen und Testkassette sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
5. Lösungen, die Natriumazid enthalten, können mit Blei- oder Kupferrohren reagieren und potenziell explosive Metallazide bilden. Wenn Sie solche Reagenzien entsorgen, spülen Sie immer mit großen Mengen Wasser nach, um die Bildung von Aziden zu verhindern.
6. Vertauschen oder mischen Sie keine Komponenten aus verschiedenen Chargen.
7. Der Test sollte nur mit den im Kit enthaltenen Tupfern durchgeführt werden.
8. Um genaue Ergebnisse zu erhalten, verwenden Sie keine visuell blutigen oder zu zähflüssigen Proben.
9. Wenn der Test von einer medizinischen Fachkraft oder einer geschulten Person durchgeführt oder beaufsichtigt wird, wird empfohlen, dass diese geeignete PSA trägt und die Handschuhe zwischen den Patienten wechselt. Der Patient selbst benötigt keine PSA.
10. Die Proben müssen wie in den Abschnitten PROBENTNAHME und PROBENVORBEREITUNG in dieser Packungsbeilage angegeben verarbeitet werden. Die Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung kann zu ungenauen Ergebnissen führen.

- Bei der Arbeit mit SARS-CoV-2-Patientenproben sollten stets die korrekten Laborsicherheitsstechniken befolgt werden. Verwendete Patientenabstriche, Teststreifen und gebrauchte Extraktionspufferfläschchen können potenziell infektiös sein. Ordnungsgemäße Handhabungs- und Entsorgungsmethoden sollten vom Labor in Übereinstimmung mit den örtlichen behördlichen Anforderungen festgelegt werden.
- Eine unzureichende oder unsachgemäße Probenentnahme und -lagerung kann die Ergebnisse negativ beeinflussen.
- Temperatur und Feuchtigkeit können die Ergebnisse negativ beeinflussen.
- Entsorgen Sie das Testgerät und die Materialien als biologisch gefährlichen Abfall in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften.

LAGERUNG UND STABILITÄT

- Das Kit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) gelagert werden.
- Frieren Sie keine der Komponenten des Testkits ein.
- Verwenden Sie die Testkassette und die Reagenzien nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.
- Testkassetten, die sich länger als 1 Stunde außerhalb der versiegelten Verpackung befunden haben, sollten entsorgt werden.
- Verschließen Sie die Verpackung des Kits und sichern Sie den Inhalt, wenn er nicht verwendet wird.

PROBENTNAHME

1. Nasopharyngealabstrich

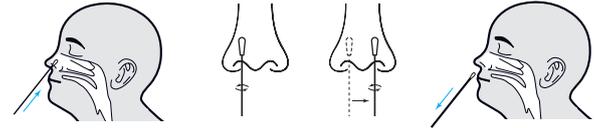
- Führen Sie den sterilen Tupfer, der im Kit enthalten ist, vorsichtig in das Nasenloch des Patienten ein.
- Tupfen Sie über die Oberfläche des hinteren Nasopharynx und drehen Sie den Tupfer mehrmals.
- Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle heraus. Die Probe ist nun bereit für die Vorbereitung mit dem Extraktionspuffer, der im Testkit enthalten ist.



2. Nasenabstrich

- Führen Sie den sterilen Tupfer, der im Kit enthalten ist, vorsichtig in ein Nasenloch des Patienten ein. Die Tupferspitze sollte ca. 2-4 cm tief eingeföhrt werden, bis ein Widerstand auftritt.
- Rollen Sie den Tupfer 5 Mal über die 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 Probenmenge aus beiden Nasenhöhlen gesammelt wird.

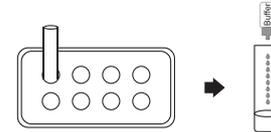
- Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle heraus. Die Probe ist nun bereit für die Vorbereitung mit dem im Testkit enthaltenen Extraktionspuffer.



VERFAHREN ZUR PROBENVORBEREITUNG

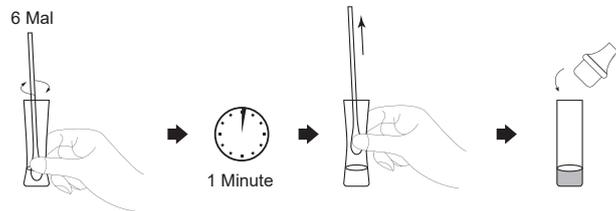
- Setzen Sie das Testextraktionsröhrchen in die im Kit enthaltene Arbeitsstation ein. Achten Sie darauf, dass das Röhrchen aufrecht steht und bis zum Boden der Arbeitsstation reicht.
- Geben Sie 0,3 mL (ca. 10 Tropfen) des Extraktionspuffers in das Extraktionsröhrchen.

10 Tropfen



- Föhren Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen ein, welches 0,3 mL des Extraktionspuffers enthält.
- Rollen Sie den Tupfer mindestens 6 Mal, während Sie den Tupferkopf gegen den Boden und die Seite des Extraktionsröhrchens drücken.
- Lassen Sie den Tupfer für 1 Minute im Extraktionsröhrchen.
- Drücken Sie das Röhrchen mehrmals von außen zusammen, um den Tupfer einzutauchen. Entfernen Sie den Tupfer.

6 Mal



1 Minute

TRANSPORT UND AUFBEWAHRUNG

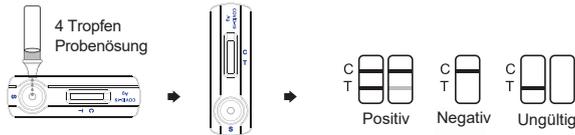
Geben Sie den sterilen Tupfer nicht in die Original-Papierverpackung zurück.

Proben sollten direkt nach der Entnahme getestet werden. Wenn ein sofortiges Testen der Probe nicht möglich ist, führen Sie den Tupfer in ein unbenutztes Allzweck-Kunststoffröhrchen ein. Vergewissern Sie sich, dass sich die Sollbruchstelle des Tupfers auf gleicher Höhe mit der Öffnung des Röhrchens befindet. Biegen Sie den Tupferschaft in einem Winkel von 180 Grad, um ihn an der Sollbruchstelle abzurechen. Möglicherweise müssen Sie den Tupferschaft vorsichtig drehen, um den Bruch zu vollenden. Vergewissern Sie sich, dass der Tupfer in das Kunststoffröhrchen passt und verschließen Sie es fest. Die Probe sollte entsorgt und für einen erneuten Test wieder neu entnommen werden, wenn sie länger als 1 Stunde ungetestet bleibt.

TESTDURCHFÜHRUNG

Lassen Sie die Testkassette, Probe und Pufferlösung Zimmertemperatur (15-30°C) erreichen, bevor Sie den Test durchführen.

1. Nehmen Sie die Testkassette erst unmittelbar vor dem Test aus der versiegelten Verpackung und platzieren Sie sie auf einer sauberen, ebenen Fläche.
2. Schieben Sie die Düse, die den Filter enthält, auf das Extraktionsröhrchen. Achten Sie auf einen festen Sitz der Düse.
3. Halten Sie das Extraktionsröhrchen senkrecht und geben Sie 4 Tropfen (ca. 100 µL) der Probenlösung in die Probenvertiefung.
4. Starten Sie den Timer.
5. Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab. Werten Sie keine Ergebnisse nach mehr als 20 Minuten aus.



TESTINTERPRETATION

1. POSITIV:

Das Erscheinen von zwei Linien (einer Kontrolllinie (C) und einer Testlinie(T) im Ergebnisfenster) deutet auf ein positives Ergebnis hin.

2. NEGATIV:

Das Erscheinen nur der Kontrolllinie (C) im Ergebnisfenster deutet auf ein negatives Ergebnis hin.

3. UNGÜLTIG:

Wenn die Kontrolllinie (C) nach der Testdurchführung nicht im Ergebnisfenster sichtbar ist, wird das Ergebnis als ungültig betrachtet. Einige Ursachen für ungültige Ergebnisse liegen darin, dass die Anweisungen nicht korrekt befolgt wurden oder der Test nach Ablauf des Verfallsdatums abgelaufen ist. Es wird empfohlen, die Proben mit

einer neuen Testkassette ein weiteres Mal zu testen.

HINWEIS:

1. Die Intensität der Farbe in der Testlinienregion (T) variiert je nach der Menge von Analyten in der Probe. Daher sollte jede Farbindensität als positiv gewertet werden. Dies ist nur ein qualitativer Test und kann nicht die Konzentration der Analyten in der Probe bestimmen.
2. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine rote Linie im Kontrollbereich (C) wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Diese bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Verfahrenstechnik. Externe Kontrolllösungen werden mit diesem Kit nicht mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, positive und negative Kontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung zu überprüfen.

ANWENDUNGSGRENZEN

1. Die Ätiologie einer Atemwegsinfektion, die durch andere Mikroorganismen als SARS-CoV-2 verursacht wird, wird mit diesem Test nicht festgestellt. Die Coronavirus-Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) kann sowohl lebensfähige als auch nicht lebensfähige SARS-CoV-2 nachweisen. Die Leistung der Coronavirus-Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) hängt von der Antigenbelastung ab und korreliert möglicherweise nicht mit den Ergebnissen der Viruskultur, die mit der gleichen Probe durchgeführt wurde.
2. Die Nichteinhaltung des Testverfahrens kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungültig machen.
3. Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome fortbestehen, werden zusätzliche Tests mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keiner Zeit das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe aus, da diese unterhalb der Mindestnachweisgrenze des Tests vorhanden sein können oder die Probe möglicherweise unsachgemäß gesammelt oder transportiert wurde.
4. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine definitive klinische Diagnose nicht auf den Ergebnissen eines einzelnen Tests beruhen, sondern erst nach Auswertung aller klinischen und Laborbefunde vom Arzt gestellt werden.
5. Positive Testergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.
6. Positive Testergebnisse differenzieren nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.
7. Die Menge des Antigens in einer Probe kann mit zunehmender Krankheitsdauer abnehmen. Proben, die nach dem 10. Krankheitstag entnommen wurden, sind im Vergleich zu einem RT-PCR-Assay mit größerer Wahrscheinlichkeit negativ.
8. Negative Ergebnisse von Patienten, deren Symptome vor mehr als 10 Tagen angefangen haben, sollten als vermutet behandelt werden. Falls erforderlich, kann zur Bestätigung ein molekularer Assay durchgeführt werden.



9. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zum Patientenmanagement, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Klinische Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

Nasopharyngealabstrich

Die klinische Leistungsfähigkeit der Coronavirus-Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) wurde an 7 teilnehmenden Standorten in den USA evaluiert, an denen Patienten aufgenommen und getestet wurden. Die Tests wurden von 24 Beschäftigten des Gesundheitssystems durchgeführt, die mit dem Testverfahren nicht vertraut waren. Insgesamt wurden 865 frische nasopharyngeale Abstrichproben gesammelt und getestet, darunter 119 positive und 746 negative Proben. Die Testergebnisse der Coronavirus-Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) wurden mit Testergebnissen von RT-PCR-Assays für den Nachweis von SARS-CoV-2 in nasopharyngealen Abstrichproben mit Notfallzulassung durch die USFDA verglichen. Die zusammenfassenden Ergebnisse der Studie sind in Tabelle 1 zu sehen.

Die Vergleichs-PCR findet immer an einem Abstrich aus dem Rachenraum (nasopharyngeal) statt, die Probengewinnung für den Antigentest erfolgt gemäß der Gebrauchsanweisung mittels Nasopharyngeal- oder Nasenabstrichproben.

Tabelle 1: Zusammenfassung der Ergebnisse

Methode	TaqPath COVID-19 Combo Kit (Thermo Fisher Scientific, Inc.) RT-PCR		Ergebnisse Gesamt	
	Ergebnisse	Positiv		Negativ
Coronavirus-Antigen-Schnelltestkassette (Nasopharyngealabstrich)	Positiv	117	3	120
	Negativ	2	743	745
	Gesamt	119	746	865

Relative Sensitivität: 98,32% (95% CI*: 94,06% - 99,80%)

Relative Spezifität: 99,60% (95% CI*: 98,83% - 99,92%)

Genauigkeit: 99,42% (95%CI*: 98,66% -99,81%)

Nasenabstrich

Insgesamt wurden 237 frische Nasenabstrichproben entnommen und getestet, darunter 109 positive Proben und 128 negative Proben. Die Testergebnisse der Coronavirus-Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) wurden mit Testergebnissen von RT-PCR-Assays für den Nachweis von SARS-CoV-2 in nasopharyngealen Abstrichproben mit Notfallzulassung durch die USFDA verglichen. Die zusammenfassenden Ergebnisse der Studie sind in Tabelle 2 zu sehen.

Tabelle 2: Coronavirus-Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) (Nasenabstrich) vs PCR

Methode	TaqPath COVID-19 Combo Kit (Thermo Fisher Scientific, Inc.) RT-PCR		Ergebnisse Gesamt	
	Ergebnisse	Positiv		Negativ
Coronavirus-Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich)	Positiv	106	0	106
	Negativ	3	128	131
	Gesamt	109	128	237



Relative Sensitivität: 97,25% (95% CI*: 92,17% -99,43%)

Relative Spezifität: 100% (95% CI*: 97,69% -100%) Genauigkeit:

98,73% (95%CI*: 96,35% -99,74%)

*Konfidenzintervalle

2. Nachweisgrenze (LOD)

LOD-Studien bestimmen die niedrigste nachweisbare Konzentration von SARS-CoV-2, bei der ca. 95 % aller (echt positiven) Replikate positiv getestet werden. Das hitzeinaktivierte SARS-CoV-2-Virus mit einer Stammkonzentration von $4,6 \times 10^5$ TCID₅₀ / mL wurde in die negative Probe aufgestockt und seriell verdünnt. Jede Verdünnung wurde in dreifacher Ausführung mit der Coronavirus-Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) getestet. Die Nachweisgrenze der Coronavirus-Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) ist $1,15 \times 10^2$ TCID₅₀ / mL (Tabelle 3).

Tabelle 3: Nachweisgrenze (LOD) Untersuchungsergebnisse

Konzentration	Anzahl Positiv/Gesamt	Positive Übereinstimmung
$1,15 \times 10^2$ TCID ₅₀ / mL	180/180	100%

3. Hochdosierter Hook-Effekt

Beim Testen bis zu einer Konzentration von $4,6 \times 10^5$ TCID₅₀ / mL des hitzeinaktivierten SARS-CoV-2-Virus wurde kein hochdosierter Hook-Effekt beobachtet.

4. Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität mit den folgenden Organismen wurde untersucht. Proben, die für die folgenden Organismen positiv waren, wurden beim Test mit der Coronavirus-Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) negativ getestet.

Pathogene	Konzentration
Respiratorisches Synzytial-Virus Typ A	$5,5 \times 10^7$ PFU/mL
Respiratorisches Synzytial-Virus Typ B	$2,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL
Neuartiges Influenza-A-Virus H1N1 (2009)	1×10^6 PFU/mL
Saisonales Influenza-A-Virus H1N1	1×10^5 PFU/mL
Influenza-A-Virus AH3N2	1×10^6 PFU/mL
Influenza-A-Virus H5N1	1×10^6 PFU/mL
Influenza-B-Virus Yamagata	1×10^6 PFU/mL
Influenza-B-Virus Victoria	1×10^6 PFU/mL
Rhinovirus	1×10^6 PFU/mL
Adenovirus 3	$5 \times 10^{7,5}$ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus 7	$2,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL
EV-A71	1×10^5 PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1×10^3 bacteria/mL

Mumpsvirus	1x10 ⁵ PFU/mL
Humanes Coronavirus 229E	1x10 ⁵ PFU/mL
Humanes Coronavirus OC43	1x10 ⁵ PFU/mL
Humanes Coronavirus NL63	1x10 ⁶ PFU/mL
Humanes Coronavirus HKU1	1x10 ⁶ PFU/mL
Parainfluenza-Virus 1	7,3x10 ⁶ PFU/mL
Parainfluenza-Virus 2	1x10 ⁶ PFU/mL
Parainfluenza-Virus 3	5,8x10 ⁶ PFU/mL
Parainfluenza-Virus 4	2,6x10 ⁶ PFU/mL
Haemophilus influenzae	5,2x10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus pyogenes	3,6x10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	4,2x10 ⁶ CFU/mL
Candida albicans	1x10 ⁷ CFU/mL
Bordetella pertussis	1x10 ⁴ bacteria/mL
Mycoplasma pneumoniae	1,2x10 ⁶ CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	2,3x10 ⁶ IFU/mL
Legionella pneumophila	1x10 ⁴ bacteria/mL
Staphylococcus aureus	3,2x10 ⁸ CFU/mL
Staphylococcus epidermidis	2,1x10 ⁸ CFU/mL

5. Störende Substanzen

Die folgenden Substanzen, die natürlicherweise in respiratorischen Proben vorhanden sind oder künstlich in die Nasenhöhle oder den Nasopharynx eingebracht werden können, wurden mit der Coronavirus-Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) in den unten aufgeführten Konzentrationen getestet und es wurde festgestellt, dass sie die Testleistung nicht beeinflussen.

Substanz	Konzentration
Humanes Blut (EDTA antikoaguliert)	20% (v/v)
Mucin	5 mg/mL
Oseltamivirphosphat	5 mg/mL
Ribavirin	5 mg/mL
Levofloxacin	5 mg/mL
Azithromycin	5 mg/mL
Meropenem	5 mg/mL

Tobramycin	2 mg/mL
Phenylephrin	20% (v/v)
Oxymetazolin	20% (v/v)
0,9% Natriumchlorid	20% (v/v)
Nasenreinigungsmittel ALKALOL	20% (v/v)
Beclomethason	20% (v/v)
Hexadecadrol	20% (v/v)
Flunisolid	20% (v/v)
Triamcinolon	20% (v/v)
Budesonid	20% (v/v)
Mometason	20% (v/v)
Fluticason	20% (v/v)
Fluticasonpropionat	20% (v/v)

6. Mikrobielle Störung

Es sollte untersucht werden, ob potenzielle Mikroorganismen in klinischen Proben den Nachweis der Coronavirus-Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) stören, so dass falsch negative Ergebnisse entstehen. Jeder pathogene Mikroorganismus wurde in dreifacher Ausführung mit hitzeinaktiviertem SARS-Cov-2 Virus (2,3x10² TCID₅₀ / mL) getestet. Es wurde keine Kreuzreaktivität oder Störung mit den in der Tabelle unten aufgeführten Mikroorganismen festgestellt.

Mikroorganismus	Konzentration
Respiratorisches Synzytial-Virus Typ A	5,5x10 ⁷ PFU/mL
Respiratorisches Synzytial-Virus Typ B	2,8x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Neuartiges Influenza-A-Virus H1N1 (2009)	1x10 ⁶ PFU/mL
Saisonales Influenza-A-Virus H1N1	1x10 ⁶ PFU/mL
Influenza-A-Virus AH3N2	1x10 ⁶ PFU/mL
Influenza-A-Virus H5N1	1x10 ⁶ PFU/mL
Influenza-B-Virus Yamagata	1x10 ⁶ PFU/mL
Influenza-B-Virus Victoria	1x10 ⁶ PFU/mL
Rhinovirus	1x10 ⁶ PFU/mL
Adenovirus 1	1x10 ⁶ PFU/mL
Adenovirus 2	1x10 ⁶ PFU/mL



Adenovirus 3	5x10 ^{7.5} TCID ₅₀ /mL
Adenovirus 4	1x10 ⁶ PFU/mL
Adenovirus 5	1x10 ⁵ PFU/mL
Adenovirus 7	2,8x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus 55	1x10 ⁶ PFU/mL
EV-A71	1x10 ⁶ PFU/mL
EV-B69	1x10 ⁶ PFU/mL
EV-C95	1x10 ⁶ PFU/mL
EV-D70	1x10 ⁶ PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1x10 ³ bacterium/mL
Mumpsvirus	1x10 ⁶ PFU/mL
Varizella-Zoster-Virus	1x10 ⁶ PFU/mL
Humanes Coronavirus 229E	1x10 ⁶ PFU/mL
Humanes Coronavirus OC43	1x10 ⁶ PFU/mL
Humanes Coronavirus NL63	1x10 ⁶ PFU/mL
Humanes Coronavirus HKU1	1x10 ⁶ PFU/mL
Humanes Metapneumovirus (hMPV)	1x10 ⁶ PFU/mL
Parainfluenza-Virus 1	7,3x10 ⁶ PFU/mL
Parainfluenza-Virus 2	1x10 ⁶ PFU/mL
Parainfluenza-Virus 3	5,8x10 ⁶ PFU/mL
Parainfluenza-Virus 4	2,6x10 ⁶ PFU/mL
Haemophilus influenzae	5,2x10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus pyogenes	3,6x10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus agalactiae	7,9x10 ⁷ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	4,2x10 ⁶ CFU/mL
Candida albicans	1x10 ⁷ CFU/mL
Bordetella pertussis	1x10 ⁴ bacterium/mL
Mycoplasma pneumoniae	1,2x10 ⁶ CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	2,3x10 ⁶ IFU/mL
Legionella pneumophila	1x10 ⁴ bacterium/mL
Konzentrierte humane Nasenspülung	N/A

**SYMBOLINDEX**

	Lesen Sie die Bedienungsanleitung		Tests pro Kit		EU-Ansässiger Bevollmächtigter
	In-vitro-diagnostisches medizinisches Gerät		Haltbarkeitsdatum		Nicht wiederverwenden
	Lagerung zwischen 2-30°C		Chargennummer		Chargennummer



Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd
 Address: 3787#, East Yangguang Avenue, Dipu Street,
 Anji 313300, Huzhou, Zhejiang, China
 Tel: +86-572-5226111 Fax: +86-572-5226222
 Website: www.orientgene.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



GCCOV-502a-NN