

## Gebrauchsanweisung

## Produktname: SARS-CoV-2 Antigen IVD kit SWAB

Hersteller: Shenzhen Reagent Technology Co.,Ltd.

Der COVID-19 Antigen Test ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal oder geschultes Bedienungspersonal bestimmt, das mit der Durchführung von Antigen-Schnelltests vertraut ist. Dieses Kit ist ein qualitativer Test und dient nur zur In-vitro-Hilfsdiagnose.

## VERWENDUNGSZWECK

Der SARS-CoV-2 Antigen IVD Kit SWAB ist ein in-vitro-diagnostischer Schnelltest zum qualitativen Nachweis neuartiger Coronavirus-Nukleokapsid-Antigene in humanen Nasopharynx-, Oropharynx- und Nasenabstrichproben mittels einer immunchromatographischen Methode.

Positive Testergebnisse deuten auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber zur Bestimmung des Infektionsstatus ist eine weitere klinische Untersuchung erforderlich. Eine bakterielle Infektion oder Koinfektion mit anderen Viren kann ebenfalls zu positiven Ergebnissen führen.

Negative Testergebnisse schließen COVID-19 nicht vollständig aus und sollten im Zusammenhang mit dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome betrachtet werden. Der Test muss von medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden..

## KURZPROFIL

COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit, die durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 verursacht wird. Das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 gehört zur Gattung  $\beta$ , bei dem es sich um ein behülltes, nicht segmentiertes RNA-Virus handelt. Derzeit infizieren sich die Patienten mit dem neuartigen Coronavirus stellen die Hauptinfektionsquelle dar, aber auch asymptomatisch Infizierte stellen eine Infektionsquelle dar. Basierend auf aktuellen epidemiologischen Studien beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, in den meisten Fällen 3 bis 7 Tage Fieber, Geruchs- und Geschmacksverlust, Unwohlsein und Müdigkeit sowie trockener Husten. In einigen Fällen gibt es eine laufende Nase, Kurzatmigkeit, Muskelschmerzen und Durchfall.

## TESTPRINZIP

Das SARS-CoV-2-Antigen-IVD-Kit SWAB ist ein immunochromatographischer Membranassay, der hochempfindliche monoklonale Antikörper verwendet, um das Vorhandensein von Nukleokapsidprotein (N-Protein)-Antigen von SARS-CoV-2 in einem direkten Nasen-Rachen-Abstrich qualitativ zu bestimmen, wenn die Probe fallen gelassen wird in die Probenvertiefung werden SARS-CoV-2-Antigene in der Probe durch kolloidales Gold markierte monoklonale Antikörper gegen das Nukleokapsid-Protein von SARS-CoV-2 gebunden Dieser Komplex wandert auf der Membran durch Kapillarwirkung zur Testregion (T), wo es vom monoklonalen Maus-Anti-SARS-CoV-2 erfasst wird Wenn die SARS-CoV-2-Antigene in der Probe vorhanden sind, wird eine farbige Testlinie in der T-Linie sichtbar Als Verfahrenskontrolle dient eine farbige Linie erscheint immer im Kontrollbereich (C), wenn der Test richtig durchgeführt wird.

## REAGENZIEN

Die Reagenzmembran enthält das mit den monoklonalen Antikörpern gegen das neuartige Coronavirus konjugierte kolloidale Gold; Die Reaktionsmembran enthält die Sekundäranantikörper gegen das neuartige Coronavirus und die polyklonalen Antikörper gegen das Mäusglobulin, die auf der Membran vorimmobilisiert sind.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für den Einsatz in der In-vitro-Diagnostik.
- Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
- Sicherstellen, dass der Folienbeutel mit dem Testgerät nicht beschädigt ist, bevor er zur Verwendung geöffnet wird.
- Test bei Raumtemperatur von 15 bis 30 ° C durchführen.
- Beim Aufhängen der Proben Handschuhe tragen. Die Reagenzmembran und das Probenfenster nicht berühren.
- Alle Proben und gebrauchten Zubehörteile sollten gemäß den örtlichen Vorschriften als infektiös behandelt und entsorgt werden.
- Blutige Proben vermeiden.

## AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT

Lagern Sie das SARS-CoV-2-Antigen-IVD-Kit SWAB bei Raumtemperatur oder gekühlt (4-30 ° C). Nicht einfrieren. Alle Reagenzien sind bis zu den auf der Umverpackung und der Pufferflasche angegebenen Verfallsdaten stabil.

## PROBENENTN UND VORBEREITUNG

## 1. Probenentnahme:

Die Probe sollte mit den im Kit enthaltenen Sammelwerkzeugen entnommen werden. Befolgen Sie die nachstehenden detaillierten Gebrauchsanweisungen.

## 2. Probenvorbereitung:

Befolgen Sie beim Sammeln der Probe die Anweisungen, um die Probe mit dem bereitgestellten Puffer vorzubereiten.

## KOMPONENTEN

- Testkarte
- Probenextraktionsröhrchen
- Steriler Tupfer
- Gebrauchsanweisung
- Röhrenkappe

## GEBRAUCHSANWEISUNG

Lassen Sie das Testgerät, die Probe und den Probenextraktionspuffer vor dem Testen auf Raumtemperatur (15 bis 30 ° C) äquilibrieren. Nehmen Sie vor der Einnahme des oropharyngealen Tupfers mindestens 10 Minuten lang nichts in den Mund, einschließlich Lebensmittel, Getränke, Kaugummi, Tabak, Wasser und Mundreiner.

## Probensammlung Nasopharyngealer Abstrich:



1. Entfernen Sie den Tupfer aus der Verpackung.



2. Neigen Sie den Kopf des Patienten um etwa 70° nach hinten.



3. Führen Sie den Tupfer durch das Nasenloch parallel zum Gaumen (nicht nach oben) ein, bis ein Widerstand aufritt oder der Abstand, dem vom Ohr zum Nasenloch des Patienten entspricht, was auf Kontakt mit dem Nasopharynx hinweist. (Der Tupfer sollte eine Tiefe erreichen, die dem Abstand von den Nasenlöchern bis zur äußeren Ohröffnung entspricht.) Den Tupfer vorsichtig reiben und rollen. Lassen Sie den Tupfer einige Sekunden lang an Ort und Stelle, um Sekrete aufzunehmen.



4. Entfernen Sie langsam den Tupfer, während Sie ihn drehen. Proben können von beiden Seiten mit demselben Tupfer entnommen werden, es ist jedoch nicht erforderlich, Proben von beiden Seiten zu entnehmen, wenn die Tupferspitze bei der ersten Entnahme mit Flüssigkeit gesättigt ist. Wenn ein abweichendes Septum oder eine Blockierung die Entnahme der Probe aus einem Nasenloch erschweren, verwenden Sie denselben Tupfer, um die Probe aus dem anderen Nasenloch zu entnehmen.

## Nasenabstrich-Probensammlung :



1. Während Sie den Tupfer vorsichtig drehen, führen Sie den Tupfer etwa 2,5 cm (1 Zoll) in das Nasenloch ein, bis ein Widerstand an den Nasenmuscheln aufritt.



2. Drehen Sie den Tupfer mehrmals gegen die Nasenwand und wiederholen Sie den Vorgang in einem anderen Nasenloch mit demselben Tupfer.

## Oropharyngeale Abstrichprobensammlung :



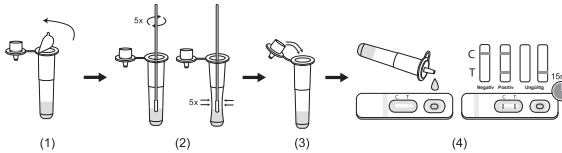
Tupfer in den hinteren Rachen- und Mandelbereich einführen. Reiben Sie den Tupfer über beide Tonsillensäulen und den hinteren Oropharynx und vermeiden Sie es, Zunge, Zähne und Zahnfleisch zu berühren.

## Probentransport und -lagerung

Legen Sie den Tupfer nicht in die Originalverpackung des Tupfers zurück. Frisch gesammelte Proben sollten verarbeitet werden so bald wie möglich, spätestens jedoch eine Stunde nach der Probenentnahme. Gesammelte Proben können aufbewahrt werden bei 2-8 ° C nicht länger als 24 Stunden; Lange bei -70 ° C lagern, aber wiederholte Einfrier-/Auftau-Zyklen vermeiden.

## Testing Procedure:

1. Ziehen Sie die Aluminiumfolienversiegelung von einem Probenentnahmeröhrchen ab.
2. Tauchen Sie den entnommenen Tupfer in das Probenextraktionsröhrchen ein, damit der Probenextraktionspuffer vollständig in den Tupfer eindringt, drehen und drücken Sie den Tupfer fünfmal, nehmen Sie den Tupfer heraus und entsorgen Sie ihn.
3. Setzen Sie die Röhrchenkappe fest auf das Probenextraktionsröhrchen. Schütteln Sie das Extraktionsröhrchen vorsichtig etwa 5 Sekunden lang, um sicherzustellen, dass sich die Probe gut mit dem Extraktionspuffer vermischt.
4. Übertragen Sie 2-3 Tropfen der gemischten Probe vertikal in die Testkarte, starten Sie den Timer. Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten. \*\*Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab. Ergebnis nach 20 Minuten ist ungültig.



(Bitte beachten Sie die Abbildung oben)

**POSITIV:** Es erscheinen zwei rote Linien. Eine rote Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und eine rote Linie im Testbereich (T). Der Farbton kann variieren, sollte jedoch als positiv angesehen werden, wenn auch nur eine schwache Linie vorhanden ist.

**NEGATIV:** Nur im Kontrollbereich (C) erscheint eine rote Linie und im Testbereich (T) keine Linie. Das negative Ergebnis zeigt an, dass sich keine neuartigen Coronavirus-Partikel in der Probe befinden oder die Anzahl der Viruspartikel unter dem nachweisbaren Bereich liegt.

**UNGÜLTIG:** Im Kontrollbereich (C) erscheint keine rote Linie. Der Test ist ungültig, auch wenn sich im Testbereich (T) eine Linie befindet. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für einen Ausfall der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Testverfahren und wiederholen Sie den Test mit neuem Testinstrument. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

## GRENZEN

- Das SARS-CoV-2-Antigen-IVD-Kit SWAB ist ein Akutphasen-Screening-Test zum qualitativen Nachweis. Die entnommene Probe kann eine Antigenkonzentration unterhalb der Empfindlichkeitsschwelle des Reagenzes enthalten, sodass ein negatives Testergebnis eine Infektion mit neuartigem Coronavirus nicht ausschließt.
- Das neuartige Coronavirus-SARS-CoV-2-Antigen-IVD-Kit SWAB erkennt lebensfähiges und nicht lebensfähiges neues Coronavirus-Antigen. Die Testleistung hängt von der Antigenkonzentration in der Probe ab und korreliert möglicherweise nicht mit der an derselben Probe durchgeführten Zellkultur. Ein positiver Test schließt nicht aus, dass andere Krankheitserreger vorhanden sein können. Daher müssen die Ergebnisse mit allen anderen verfügbaren klinischen und Laborinformationen verglichen werden, um eine genaue Diagnose zu stellen.

- Positive Testergebnisse schließen eine Koinfektion mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
- Negative Testergebnisse sollen nicht für andere Coronavirus-Infektionen mit Ausnahme von SARS-CoV-2 gelten.
- Kinder neigen dazu, Viren länger als Erwachsene auszuschleiden, was zu Unterschieden in der Empfindlichkeit zwischen Erwachsenen und Kindern führen kann.
- Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe nicht ordnungsgemäß entnommen oder transportiert wurde. Daher schließt ein negatives Testergebnis die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollte durch Viruskultur oder PCR bestätigt werden.
- Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Gehalt an extrahiertem Antigen in einer Probe unter dem Wert der Empfindlichkeit des Tests liegt oder wenn eine Probe von schlechter Qualität getestet wird.
- Die Durchführung des Tests zur Überwachung der antiviralen Behandlung des neuartigen Coronavirus wurde nicht nachgewiesen.

## LEISTUNGSMERKMALE

## Klinische Bewertung

Um die klinische Leistung des SARS-CoV-2 Antigen IVD Kit SWAB zu bewerten, wurden insgesamt 260 Speichelproben untersucht, die durch RT-PCR Methode bestätigt wurden (105 positive Proben und 155 negative Proben). Die Testergebnisse des SARS-CoV-2 Antigen IVD Kit SWAB wurden mit den Ergebnissen des RT-PCR zum Nachweis von SARS-CoV-2 verglichen. Die Ergebnisse wurden nachstehend zusammengefasst:

Tabelle: SARS CoV-2 Antigen IVD Kit SWAB vs. PCR

Methode	2019-nCoV-Nukleinsäuretestkit (RT-PCR)		Gesamtergebnisse	
	Ergebnisse	Positiv		Negativ
Das SARS-CoV-2-Antigen-IVD-Kit SWAB	Positiv	100	2	102
Nasopharyngeal	Negativ	5	153	
<b>Gesamtergebnisse</b>		<b>105</b>	<b>155</b>	<b>260</b>

Klinische Empfindlichkeit = 100/105 = 95,23 % (95%CI: 85,56% - 98,28%)

Klinische Spezifität = 153/155 = 98,71% (95%CI: 86,35% - 99,42%)

Richtigkeit: (100+153)/(100+2+5+153) \* 100% = 97,31%

Methode	2019-nCoV-Nukleinsäuretestkit (RT-PCR)		Gesamtergebnisse	
	Ergebnisse	Positiv		Negativ
Das SARS-CoV-2-Antigen-IVD-Kit SWAB	Positiv	101	3	104
Oropharyngeal	Negativ	4	152	
<b>Gesamtergebnisse</b>		<b>105</b>	<b>155</b>	<b>260</b>

Klinische Empfindlichkeit = 101/105 = 96,19 % (95%CI: 85,25% - 98,46%)

Klinische Spezifität = 152/155 = 98,06% (95%CI: 85,32% - 99,65%)

Richtigkeit: (101+152)/(101+3+4+152) \* 100% = 97,31%

## Nachweisgrenze(LoD)

2019-nCoV-Dehnung getestet	REAGEN				
Einheit	TCID <sub>50</sub> /mL				
Konzentration (TCID <sub>50</sub> /ml)	5.0X10 <sup>2</sup>	4.0X10 <sup>2</sup>	3.0X10 <sup>2</sup>	2.0X10 <sup>2</sup>	1.0 X 10 <sup>2</sup>
Anruffraten von 20 Wiederholungen in der Nähe des Cut-Offs	100(20/20)	100(20/20)	100(20/20)	100(20/20)	25(5/20)
Nachweisgrenze (LoD) pro Virusstamm	2.0 X 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL				

## Kreuzreaktionen

Die Testergebnisse liegen unter der entsprechenden Konzentration der Substanzen in der folgenden Tabelle, was keinen Einfluss auf die negativen und positiven Testergebnisse dieses Reagenz hat, und es findet keine Kreuzreaktion statt.

Virus / Bakterien / Parasit	Belastung	Konzentration
Coronavirus	MERS-CoV	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Coronavirus OC43	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Coronavirus 229E	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Coronavirus NL63	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 1	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Adenovirus	Type 3	7.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 5	4.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 7	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 8	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 11	2.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 18	2.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 23	6.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A	Type 55	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	H1N1 Denver	3.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	H1N1 WS/33	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	H1N1 A/Mai/302/54	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	H1N1 New Caledonia	7.6 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza B	H3N2 A/Hong Kong/6/88	4.6 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Nevada/03/2011	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	B/Lee/40	8.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL

	B/Taiwan/2/62	4.0 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL
Respiratorisches Synzytial-Virus	N/A	2.5 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	Los Angeles-1	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	82A3105	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
Rhinovirus A16	N/A	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Mycobacterium tuberculosis	K	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	Erdman	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	HN878	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	CDC1551	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	H37Rv	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
Streptococcus-Pneumonie	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	178 [Poland 23F-16]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	262 [CIP 104340]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	Slovakia 14-10 [29055]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	Mutant 22	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	FHstrainofEatonAgent [NCTC10119]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	36M129-B7	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	229E	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL
	OC43	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL
	NL63	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL
	HKU1	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL
	Peru2-2002	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL
	IA10-2003	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL
	Type 1	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL
	Type 2	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL
	Type 3	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL
Type 4A	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL	

#### Störsubstanzreaktion

Beim Testen mit dem SARS-CoV-2-Antigen-IVD-Kit SWAB gab es keine Interferenz zwischen den Gerätereagenzien und den in der folgenden Tabelle aufgeführten potenziellen Interferenzsubstanzen, die zu falsch positiven oder negativen Ergebnissen für das SARS-Cov-2- Antigen führen würden.

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Mucin	100µg/mL	Acetylsalicylsäure	3.0 mM
Vollblut	5% (v/v)	Ibuprofen	2.5 mM
Biotin	100µg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Neo-Synephrin (Phenylephrin)	5%(v/v)	Tobramycin	10µg/mL
Afrin Nasenspray (Oxymetazolin)	5%(v/v)	Erythromycin	50uM
Kochsalzlösung	5%(v/v)	Cipro fl oxacin	50uM
Nasenspray			
Homöopathisch	5%(v/v)	Ceftriaxon	110mg/mL
Natriumcromoglycat	10 mg/mL	Meropenem	3.7µg/mL
Olopatadinhydrochlorid	10 mg/mL	Tobramycin	100µg/mL
Zanamivir	5 mg/mL	Histaminhydrochlorid	100µg/mL
Oseltamivir	10 mg/mL	Peramivir	1mmol/mL
Artemether-Lumefantrin	50uM	Flunisolid	100µg/mL
Doxycyclin-Hyclat	50uM	Budesonid	0.64nmol/L
Chinin	150uM	Fluticason	0.3ng/mL
Lamivudin	1 mg/mL	Lopinavir	6µg/mL
Ribavirin	1 mg/mL	Ritonavir	8.2mg/mL
Daclatasvir	1 mg/mL	Abidor	417.8ng/mL
Paracetamol	150uM	Gepoolte menschliche Nasenwäsche	N/A

SIMBOLO			
Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	In-vitro-Diagnostikum		Lagertemperaturgrenze
	Hersteller		Bevollmächtigter Europäischen Vertreter in der Gemeinschaft
	Herstellungsdatum		Haltbarkeitsdatum
	Nicht wiederverwenden		Siehe Gebrauchsanweisung
	Batch-Code		Erfüllen die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG

Visit the link <https://youtu.be/iYg10fBCVg> for demonstration video



Shenzhen Reagent Technology Co., Ltd.  
R7777, Hangcheng Wisdom Science Park,  
Hangcheng street, Bao'an District, Shenzhen  
518128, China.



CMC Medical Devices & Drugs S.L  
C/Horacio Lengo No.18  
29006, Malaga, Spain  
+34 951214054  
Info@cmcmedicaldevices.com



Number: RPS / 543/2021  
Effective Date: 19/03/2021

Datum der letzten Überarbeitung : 10/02/2022