

# Covid-19 (2019-nCoV) Antigen Rapid Test Kassette

## Bedienungsanleitung

Bitte lesen Sie alle Informationen dieser Beilage bevor Sie den Test ausführen.

### 【VERWENDUNGSZWECK】

Dieses Produkt dient als qualitativer Nachweis einer SARS-COV-2 Infektion. Der gesamte Nachweisprozess dauert nur 15 bis 20 Minuten und die Bedienung ist einfach und verständlich. Es werden keine Laborgeräte benötigt. Die Antigen Rapid Test Kassette kann zum Screening von früh infizierten Patienten verwendet werden. Der Test ist eine effektive Ergänzung zur Erkennung einer SARS-COV-2 Infektion durch nukleinsäurebasierte Nachweismethoden.

### 【PRINZIP】

Der Nachweis von SARS-COV-2 basiert auf dem Prinzip der Doppelantikörper-Sandwichmethode und der kolloidalen Gold-Immunchromatographie. SARS-COV-2 wird dabei in menschlichen nasopharyngealen Proben mit zwei monoklonalen und hochspezifischen Antikörpern gegen das N-Protein (Antigen) nachgewiesen. Der erste Antikörper, ein capture-Antikörper, ist im Testbereich (T) eines Membranstreifens fixiert und der zweite, ein mit kolloidalem Gold konjugierter Antikörper, ist auf das Bindepad gesprüht. Zudem ist der Bereich zur Qualitätskontrolle (C) des Membranstreifens mit Ziege-anti-Maus IgG Antikörpern und Ziege-anti-Hase IgG Antikörpern beschichtet. Die Doppelantikörper-Sandwichmethode reagiert im Testbereich (T) während die Antigen-Antikörper Reaktion im Bereich der Qualitätskontrolle (C) reagiert. Der mit Gold konjugierte Antikörper sorgt dabei für einen Farbumschlag, während die Probe durch Kapillarkräfte durch die Membran gezogen wird. Bei einem positiven Ergebnis bindet sowohl der gold-konjugierte Antikörper als auch der im Testbereich (T) fixierte capture-Antikörper an das N-Protein von SARS-COV-2 und es bildet sich ein „Au-Antikörper I-N Antigen-Antikörper II“ Komplex, der im Testbereich (T) einen violetten Farbumschlag bildet. Bei einem negativen Ergebnis bleibt der Testbereich (T) ohne Farbumschlag. Bei einem positiven, so wie negativen Ergebnis ziehen die Kapillarkräfte die Probe zum Bereich der Qualitätskontrolle (C). Dort reagieren der mit Gold konjugierten Antikörper mit den Ziege-anti-Mausi IgG und mit den Ziege-anti-Hase IgG Antikörpern. Der violett – rote Farbumschlag im Bereich der Qualitätskontrolle (C) wird als Kontrolle für den chromatographischen Prozess und als interne Kontrolle für die Reagenzien verwendet.

### 【BEREITGESTELLTE MATERIALIEN】

- Coronavirus Antigen Rapid Testkassette verpackt in Folienbeutel mit Trockenmittel.
- Extraktionsröhrchen.
- Extraktionsreagenz.
- Gebrauchsanweisung.
- Abstrich zur Probennahme.
- Arbeitsstände.

### 【WARNHINWEISE】

- Nur für den Einsatz in der in vitro Diagnostik.
- Nicht nach dem Ablaufdatum verwenden.

- Die Coronavirus Antigen Rapid Testkassette sollte bis zur Verwendung im geschlossenen Beutel bleiben.
- Die verbrauchte Coronavirus Antigen Rapid Testkassette sollte nach lokalen Vorgaben entsorgt werden.

### 【AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT】

- Kann zwischen 2°C und 30°C im geschlossenen Plastikbeutel aufbewahrt werden.
- Vor direktem Sonnenlicht, Feuchtigkeit und Hitze schützen.
- NICHT EINFRIEREN.

### 【PROBENNAHME】

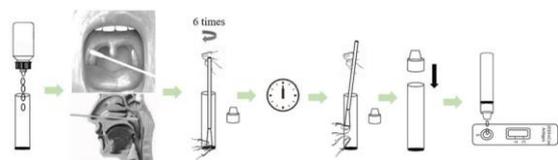
Mit den beigelegten Abstrichen zur Probennahme werden die Proben folgendermaßen entnommen:

- **Nasale Probennahme:** Den Abstrich sanft in die Nasenhöhle führen und die Wand der Nasenhöhle sanft abkratzen. Den Kopf des Abstrichs in das Extraktionsreagenz tauchen und den oberen Teil des Abstriches verwerfen.

Alle Proben sollten so schnell wie möglich nach der Probennahme getestet werden. Wenn nötig, können die Proben bei 2-8°C bis zu 24 Stunden oder bei -20°C für länger aufbewahrt werden. Vor dem Test, den Abstrich auf Raumtemperatur bringen.

### 【DURCHFÜHRUNG DES TESTS】

- 1) In das Extraktionsgefäß ca. 10 Tropfen (300 µl) des Puffers fügen.
- 2) Wie in Schritt Probennahme beschrieben, die Abstriche sammeln.
- 3) Den Abstrich im Extraktionsgefäß mindestens 6 mal drehen und gleichzeitig den Kopf des Abstrichs gegen den Boden und die Seite des Gefäßes drücken.
- 4) Abstrich für 1 Minute im Extraktionsgefäß lassen.
- 5) Das Extraktionsgefäß zusammendrücken und dabei den Abstrich ausdrücken und herausnehmen.
- 6) Den Tropfdeckel auf das Extraktionsgefäß mit der Lösung festdrücken.
- 7) 3 Tropfen der Lösung aus dem Extraktionsgefäß in Testkassette tropfen und 15 Minuten stehen lassen.



### 【INTERPRETATION DER RESULTATE】

#### POSITIV:

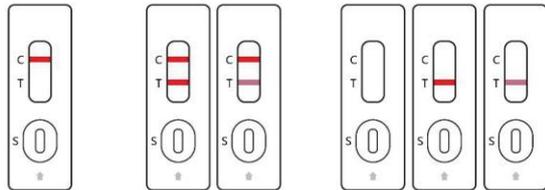
Zwei Linien sind sichtbar. Eine Linie im Bereich der Qualitätskontrolle (C) und eine Testlinie im Testbereich (T).

#### NEGATIV:

Eine Linie im Bereich der Qualitätskontrolle (C) ist sichtbar.

#### UNGÜLTIG:

Wenn die Linie im Bereich der Qualitätskontrolle (C) nicht sichtbar ist nach der Durchführung des Tests, wird der Test als ungültig bewertet. Dies könnte unter anderem daran liegen, dass die Anleitung nicht korrekt befolgt wurde oder der Test das Ablaufdatum überschritten hat. Die Patienten sollten erneut getestet werden.



Negative

Positive

Invalid

#### 【EINSCHRÄNKUNGEN】

- Respiratorische und andere Infektionen, die von anderen Mikroorganismen als SARS-COV-2 verursacht werden, können mit diesem Test nicht nachgewiesen werden. Getestet wurden unter anderem die humanen Coronavirusstränge 229E, HKU1, NL63, und OC43, MERS, Influenza A & B, RSV und Staphylococcus aureus auf Kreuzreaktivität und Interferenz. Die Coronavirus Antigen Rapid Testkassette kann lebende und hitzeinaktivierte SARS-COV-2 Viren nachweisen. Der Nachweis mit der Coronavirus Antigen Rapid Testkassette ist abhängig von der Antigenlast und muss nicht mit Resultaten aus viralen Kulturen derselben Probe zusammenstimmen.
- Sollte die Testprozedur nicht eingehalten werden, können nicht valide Testergebnisse vorkommen.
- Sollte das Testresultat negativ sein, aber klinische Symptome bestehen bleiben, sind weitere Testverfahren mit weiteren klinischen Methoden nötig. Ein negatives Testergebnis schließt eine Infektion mit SARS-COV-2 nicht aus, da die Viruslast zu gering und/oder die Probe nicht fachgerecht genommen, transportiert und/oder gelagert wurde.
- Wie bei allen diagnostischen Tests, sollte der Patient von einem Arzt diagnostiziert werden, sobald alle klinischen und Laborergebnisse vorliegen.
- Positive Testergebnisse können zwischen einer Infektion mit SARS-COV-2 und SARS-COV nicht unterscheiden, da eine Kreuzreaktivität mit dem humanen SARS-CoV Nucleoprotein festgestellt wurde.
- Negative Testergebnisse sollten als vorläufig betrachtet werden, bis sie mit einem autorisierten molekularen Assay bestätigt werden. Wenn es klinisch als nötig erachtet wird, sollte eine Infektionskontrolle stattfinden.

#### 【LEISTUNGSMERKMALE】

##### Klinische Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

Die Coronavirus Antigen Rapid Testkassette wurde mit Proben von Patienten evaluiert. Ein kommerziell nukleinsäure-basiertes Assay wurde als Referenzmethode verwendet. Die Ergebnisse haben gezeigt, dass die

Coronavirus Antigen Rapid Testkassette eine insgesamt hohe Genauigkeit aufweist.

#### 【SYMBOLINDEX】

	Bedienungsanleitung konsultieren		Ausreichend für		Erzeugungsdatum
	In vitro medizinischer diagnostischer Service		Zu verbrauchen bis		Nicht wiederverwendbar
	Zwischen 4°C und 30°C lagern		Batch code		Katalognummer
	Vor Sonne schützen		Trocken halten		Autorisierte Vertreter in der EU

DEWEI MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD



5ter Stock, 4tes Gebäude, Shiyou Industriepark Jun'an, Shunde, Foshan, China 528329

Tel.: +86 757 25516612

Fax.: +86 757 25516349

www.deweilab.com



CMC Medical Devices & Drugs S.L.

C/ Horacio Lengo N° 18, CP 29006, Málaga, Spain

