

Covid-19 (2019-nCoV) Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich)

【PACKUNGSBEILAGE】

Schnelltest zum qualitativen Nachweis von COVID-19-Antigenen durch Nasentupfer oder Mundtupfer. Dieses Produkt ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt.

【BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH】

Die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette ist ein Lateral-Flow-Immunoassay zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Antigenen in Nasen- oder Mundabstrichen, bei denen der Verdacht auf COVID-19 besteht.

【PRINZIP】

Die COVID-19-Antigen-Testkassette ist ein qualitativer Immunoassay auf Membranstreifenbasis zum Nachweis von COVID-19-Antigenen durch Nasentupfer oder Mundtupfer. Bei diesem Testverfahren wird der Anti COVID-19-N-Antikörper in der Testlinienregion der Vorrichtung immobilisiert. Nachdem eine Nasentupfer oder Mundtupfer in die Probenvertiefung gegeben wurde, reagiert sie mit mit Anti COVID-19-N-Antikörpern beschichteten Partikeln, die auf das Probenkissen aufgetragen wurden. Diese Mischung wandert chromatographisch entlang der Länge des Teststreifens und interagiert mit dem immobilisierten Anti-COVID-19-Antikörper. Wenn die Probe COVID-19-Antigen enthält, erscheint im Bereich der Testlinie eine farbige Linie, die ein positives Ergebnis anzeigt. Wenn die Probe kein COVID-19-Antigen enthält, erscheint in dieser Region keine farbige Linie, die auf ein negatives Ergebnis hinweist.

【MATERIALIEN】

Bereitgestellte Materialien:

Testvorrichtung, Extraktionsröhrchen, Pufferlösung, Packungsbeilage, Tupfer.

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien: Timer

【LAGERUNG UND STABILITÄT】

Das Kit kann bei Temperaturen zwischen 2 - 30 °C aufbewahrt werden.

Der Test muss bis zur Verwendung in dem versiegelten Beutel bleiben.

NICHT EINFRIEREN.

Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

【PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG】

Befolgen Sie das Standardverfahren, um Nasen- oder Mundabstrichproben zu entnehmen.

- **Probenentnahme aus Nasenabstrichen:** Neigen Sie den Kopf des Patienten nach hinten. Führen Sie den Tupfer durch das Nasenloch ein. Reiben und rollen Sie den Tupfer vorsichtig 3-4 Mal. Lassen Sie den Tupfer für einige Sekunden an Ort und Stelle. Entfernen Sie den Tupfer langsam.
- **Entnahme von oralen Abstrichproben:** Führen Sie den Tupfer in den Bereich des hinteren Rachens und der Mandeln ein. Reiben Sie den Tupfer über beide Mandeläulen und den hinteren Mundrachenraum und vermeiden Sie es, die Zunge, Zähne und das Zahnfleisch zu berühren.

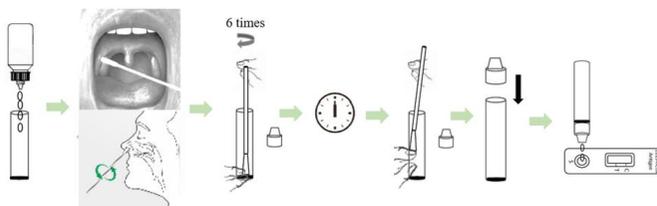
Alle Proben sollten so schnell wie möglich nach der Probenentnahme getestet werden. Wenn nötig, können die Proben bei 2-8°C bis zu 24 Stunden oder bei -20°C für länger aufbewahrt werden. Vor dem Test, den Abstrich auf Raumtemperatur bringen.

【GEBRAUCHSANWEISUNG】

Lassen Sie den Test, die Probe, den Puffer und / oder die Kontrollen vor dem Test Raumtemperatur von 15 bis 30 °C erreichen.

- 1) Etwa 10 Tropfen (300 µl) Puffer in das Extraktionsröhrchen geben.
- 2) Entnehmen Sie die Mundabstrich oder Nasenabstrich Probe gemäß den obigen Anweisungen.
- 3) Rollen Sie den Tupfer mindestens 6 Male, während Sie den Kopf gegen den Boden und die Seite des Extraktionsrohrs drücken.
- 4) Lassen Sie den Tupfer 1 Minute im Extraktionsröhrchen.
- 5) Drücken Sie das Röhrchen mit den Fingern von außerhalb des Röhrchens zusammen, um den Tupfer einzutauchen. Entfernen Sie den Tupfer. Die extrahierte Lösung wird als Testprobe verwendet.

- 6) Setzen Sie die Spitze auf das Rohr und ziehen Sie sie fest.
- 7) 3 Tropfen (100 µl) der gemischten Probe in die Kassette geben und die Ergebnisse in 15 Minuten ablesen.
- 8) Wenn das Ergebnis 20 Minuten oder länger ungelesen bleibt, sind die Ergebnisse ungültig, und es wird eine Wiederholung des Tests empfohlen.



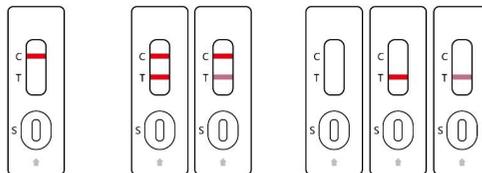
【AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE】

POSITIV: Es erscheinen zwei Linien. Eine Linie sollte immer in der Kontrolllinienregion (C) erscheinen, und eine weitere scheinbar farbige Linie sollte in der Testregion (T) erscheinen.

***HINWEIS:** Die Farbintensität der Testlinie (T) variiert durch das Ausmaß an SARS-COV-2 Antigenen im Testsample. Jede noch so leicht sichtbare Schattierung der Testlinie (T), sollte als positives Testergebnis gewertet werden.

NEGATIV: Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion(C). In der Testlinienregion erscheint keine sichtbare farbige Linie.

UNGÜLTIG: Kontrollzeile erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testgerät. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.



NEGATIV

POSITIV

UNGÜLTIG

【SICHERHEITSVORKEHRUNGEN】

- 1) Nur für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- 2) In dem Bereich, in dem die Proben und Kits gehandhabt werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- 3) Handhaben Sie alle Proben so, als ob sie infektiöse Erreger enthalten.
- 4) Beachten Sie bei allen Verfahren die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren für die ordnungsgemäße Entsorgung der Proben.
- 5) Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz, wenn die Proben untersucht werden.
- 6) Befolgen Sie bei der Handhabung und Entsorgung von potentiell infektiösem Material die Standard-Biosicherheitsrichtlinien.
- 7) Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse nachteilig beeinflussen.

【EINSCHRÄNKUNGEN】

- 1) Dieser Test erkennt sowohl lebensfähige (lebende) als auch nicht lebensfähige SARS-CoV und COVID-19. Die Testleistung hängt von der Menge an Virus (Antigen) in der Probe ab und kann mit den an derselben Probe durchgeführten Viruskulturergebnissen korrelieren oder nicht.
- 2) Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Antigenspiegel in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.

- 3) Die Leistung der COVID-19-Antigen-Testkassette wurde nur anhand der in dieser Produktbeilage angegebenen Verfahren bewertet. Änderungen an diesen Verfahren können die Leistung des Tests verändern.
- 4) Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn eine Probe nicht ordnungsgemäß entnommen, transportiert oder gehandhabt wird.
- 5) Falsche Ergebnisse können auftreten, wenn die Proben nach 1 Stunde Entnahme getestet werden. Die Proben sollten nach der Probenentnahme so schnell wie möglich getestet werden.
- 6) Positive Testergebnisse schließen Koinfektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
- 7) Positive Testergebnisse unterscheiden nicht zwischen SARS-CoV und COVID-19.
- 8) Negative Testergebnisse sollen nicht für andere nicht-SARS-virale oder bakterielle Infektionen gelten.
- 9) Negative Ergebnisse von Patienten mit Symptomen, die länger als sieben Tage dauern, sollten als vermutlich behandelt werden, und eine Bestätigung mit einem molekularen Assay, falls erforderlich, für das Patientenmanagement kann durchgeführt werden.
- 10) Wenn die Differenzierung spezifischer COVID-19-Viren und -Stämme erforderlich ist, sind zusätzliche Tests in Absprache mit den staatlichen oder lokalen Gesundheitsämtern

【LEISTUNGSMERKMALE】

Sensitivität und Spezifität

Sensitivität und Spezifität Die COVID-19-Antigen-Testkassette (Nasenabstrichprobe) wurde mit einer kommerziellen PCR verglichen.

Ergebnisse des (Dewei Ag Covid-19 Test)	Ergebnisse des (NukleinsäureNachweistests)		
	Positiv	Negativ	Gesamtergebnis
Positiv	99	3	102
Negativ	3	113	116
Gesamtergebnis	102	116	218

Sensitivität: 97.06% (95% CI: 93.78% - 99.99%)

Spezifität: 97.41% (95% CI: 94.52% - 99.99%)

Genauigkeit: 97.25% (95% CI: 96.14% - 98.36%)

Sensitivität und Spezifität Die COVID-19-Antigen-Testkassette (Mundabstrichprobe) wurde mit einer kommerziellen PCR verglichen.

Ergebnisse des (Dewei Ag Covid-19 Test)	Ergebnisse des (NukleinsäureNachweistests)		
	Positiv	Negativ	Gesamtergebnis
Positiv	98	1	99
Negativ	4	115	119
Gesamtergebnis	102	116	218

Sensitivität: 96.08% (95% CI: 92.88% - 98.12%)

Spezifität: 99.14% (95% CI: 95.02% - 99.87%)

Genauigkeit: 97.71% (95% CI: 96.10% - 98.29%)

【KREUZREAKTIVITÄT】

Die durchgeführten Untersuchungen zeigen, dass der Dewei COVID-19 Ag Test keine signifikanten Kreuzreaktivitäten mit den nachfolgend aufgeführten Organismen aufweist:

Art der Probe: Virus			
Nr.	Kreuzreaktion Substanz	Finale Testkonzentration	Testergebnis
1	Adenovirus Type3	2.0 X 106.5 TCID50/ml	Keine Kreuzreaktion
2	Adenovirus Type7	2.0 X 104.75 TCID50/ml	Keine Kreuzreaktion

3	Echovirus2	1.0 X 106.5 TCID50/ml	Keine Kreuzreaktion
4	Echovirus11	2.0 X105.25 TCID50/ml	Keine Kreuzreaktion
5	Human herpesvirus (HSV) 1	2.0 X 106.25 TCID50/ml	Keine Kreuzreaktion
6	Human herpesvirus (HSV) 2	2.0 X 104.75 TCID50/ml	Keine Kreuzreaktion
7	Mumps Virus Ag	2.0 X 103.5 TCID50/ml	Keine Kreuzreaktion
8	Influenza virus A (H1N1) Strain (A/Virginia/ATCC1/2009)	2.6 X 105.0 PFU/ml	Keine Kreuzreaktion
9	Influenza virus A (H1N1) Strain (A/WS/33)	5.0 X 10 7.25 TCID50/ml	Keine Kreuzreaktion
10	Influenza virus A(H3N2) Strain (A/Hong Kong/8/68)	N/A*	Keine Kreuzreaktion
11	Influenza virus B Strain (B/ Lee/40)	2.0 X 105.25 TCID50/ml	Keine Kreuzreaktion
12-14	Parainfluenza Type 1, Parainfluenza Type 2, Parainfluenza Type 3	N/A*	Keine Kreuzreaktion
15	Parainfluenza Type 4A	1.97 X 107.0 PFU/ml	Keine Kreuzreaktion
16	Respiratory syncytial virus (RSV) type A	4.22 X 105.0 TCID50/ml	Keine Kreuzreaktion
17	Respiratory syncytial virus (RSV) type B	5.62 X 105.0 TCID50/ml	Keine Kreuzreaktion
18	HCoV-HKU1	10 µg/ml	Keine Kreuzreaktion
19	Rhinovirus A16	8.8 X 105.0 PFU/ml	Keine Kreuzreaktion
20	HCoV-NL63	1.7 X 105.0 TCID50/ml	Keine Kreuzreaktion
21	HCoV-OC43	8.9 X 105.0 TCID50/ml	Keine Kreuzreaktion
22	HCoV-229E	1.51 X 106.0 TCID50/ml	Keine Kreuzreaktion
23	Human SARS-coronavirus Nucleoprotein	25 ng/ml	Keine Kreuzreaktion
24	MERS-CoV Nucleoprotein	0.25 mg/ml	Keine Kreuzreaktion
25	Human Metapneumovirus (hMPV) 16 Type A1	1.06 X 106.0 PFU/ml	Keine Kreuzreaktion

Art der Probe: Andere Mikroorganismen

Nr.	Kreuzreaktion Substanz	Finale Testkonzentration	Testergebnis
1	Staphylococcus aureus	1.0 X 106.0 CFU/ml	Keine Kreuzreaktion
2	Staphylococcus saprophyticus	1.0 X 106.0 CFU/ml	Keine Kreuzreaktion
3	Neisseria sp.(Neisseria lactamica)	1.0 X 106.0 CFU/ml	Keine Kreuzreaktion
4	Escherichia coli	1.0 X 106.0 CFU/ml	Keine Kreuzreaktion
5	Staphylococcus haemolyticus	1.0 X 106.0 CFU/ml	Keine Kreuzreaktion
6	Streptococcus pyogenes	1.0 X 106.0 CFU/ml	Keine Kreuzreaktion
7	Streptococcus salivarius	1.0 X 106.0 CFU/ml	Keine Kreuzreaktion
8	Hemophilus parahaemolyticus	1.0 X 106.0 CFU/ml	Keine Kreuzreaktion

9	Proteus vulgaris	1.0 X 106.0 CFU/ml	Keine Kreuzreaktion
10	Moraxella catarrhalis	1.0 X 106.0 CFU/ml	Keine Kreuzreaktion
11	Klebsiella pneumoniae	1.0 X 106.0 CFU/ml	Keine Kreuzreaktion
12	Fusobacterium necrophorum	1.0 X 106.0 CFU/ml	Keine Kreuzreaktion
13	Mycobacterium tuberculosis	10 mg/ml	Keine Kreuzreaktion
14	Pooled human nasal wash	N/A*	Keine Kreuzreaktion

【INTERFERENZ】

Die folgenden 42 potenziell interferierenden Substanzen haben keinen Einfluss auf Dewei COVID-19 Ag Rapid Test Device. Die endgültigen Testkonzentrationen der Störsubstanzen sind in der folgenden Tabelle dokumentiert.

Art der Probe: Endogene Substanz			
Nr.	Interferierende Substanzen	Finale Testkonzentration	Testergebnis
1	Mucin	0,5%	Keine Interferenz
2	Hämoglobin	100 mg/L	Keine Interferenz
3	Triglyceride	1,5 mg/L	Keine Interferenz
4	Icteric (Bilirubin)	40 mg/dL	Keine Interferenz
5	Rheuma-Faktor	200 IU/ml	Keine Interferenz
6	Anti-nuklearer Antikörper	>1:40	Keine Interferenz
7	Schwanger	10-fach verdünnt	Keine Interferenz
8	Guajakol-Glycerylether	1 µg/ml	Keine Interferenz
9	Albuterol	0,005 mg/dL	Keine Interferenz
10	Ephedrin	0,1 mg/ml	Keine Interferenz
11	Chlorpheniramin	0,08 mg/dL	Keine Interferenz
12	Diphenhydramin	0,08 mg/dL	Keine Interferenz
13	Ribavirin	26,7 µg/ml	Keine Interferenz
14	Osetamivir	0,04 mg/dL	Keine Interferenz
15	Zanamivir	17,3 µg/ml	Keine Interferenz
16	PhenylephrinHydrochlorid	15% v/v	Keine Interferenz
17	OxymetazolinHydrochlorid	15% v/v	Keine Interferenz
18	Amoxicillin	5,4 mg/dL	Keine Interferenz
19	Acetylsalicylsäure	3 mg/dL	Keine Interferenz
20	Ibuprofen	21,9 mg/dL	Keine Interferenz
21	Chlorothiazid	2,7 mg/dL	Keine Interferenz
22	Indapamid	140 ng/ml	Keine Interferenz
23	Glimepirid (Sulfonylharnstoffe)	0,164 mg/dL	Keine Interferenz
24	Acarbose	0,03 mg/dL	Keine Interferenz
25	Ivermectin	4,4 mg/L	Keine Interferenz
26	Lopinavir	16,4 µg/L	Keine Interferenz
27	Ritonavir	16,4 µg/L	Keine Interferenz
28	Chloroquinphosphat	0,99 mg/L	Keine Interferenz
29	Natriumchlorid mit Konservierungsstoffen	4,44 mg/ml	Keine Interferenz
30	Beclomethason	4,79 ng/ml	Keine Interferenz
31	Dexamethason	0,6 µg/ml	Keine Interferenz
32	Flunisolid	0,61 µg/ml	Keine Interferenz

33	Triamcinolon	1,18 ng/ml	Keine Interferenz
34	Budesonid	2,76 ng/ml	Keine Interferenz
35	Mometason	1,28 ng/ml	Keine Interferenz
36	Fluticason	2,31 ng/ml	Keine Interferenz
37	Sulfur	9,23 µg/ml	Keine Interferenz
38	Benzocain	0,13 mg/ml	Keine Interferenz
39	Menthol	0,15 mg/ml	Keine Interferenz
40	Mupirocin	10 µg/ml	Keine Interferenz
41	Tobramycin	24,03 µg/ml	Keine Interferenz
42	Biotin	1,2 µg/ml	Keine Interferenz

【INDEX DER SYMBOLE】

	Nicht wiederverwenden		Chargen Nummer
	In-Vitro Diagnostikum		Verwendbar bis
	Lagerung bei +2°C bis +30°C		Gebrauchsanweisung beachten
	Bevollmächtigter Vertreter in der europäischen Gemeinschaft		Hersteller

DEWEI MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD
5th floor, No.4 building, Shiyou Industrial Park, Jun'an, Shunde, Foshan, China 528329
Tel.: +86 757 25516612 www.deweilab.com



MedNet GmbH
Borkstrasse 10, 48463 Muenster, Germany



Shenzhen KangDaAn Biological Technology Co.,Ltd
East-1, 3rd floor, Building 2, Shunheda factory Liuxiangdong industrial zone, Xili street Nanshan district, Shenzhen 518055 Guangdong P.R.China
Tel: 86-755-82836262 www.kdasw.com



Share Info Consultant Service LLC
Repräsentanzbüro Heerdt
Lohweg 83, 40549 Dusseldorf

Vertrieb
Karl Kolb GmbH & Co. KG
Im Steingrund 3
63303 Dreieich – Germany