

COVID-19 Antigen Schnelltest (kolloidales Gold)

Gebrauchsanleitung

【Produktname】 COVID-19 Antigen Schnelltest (kolloidales Gold)

【Zweckbestimmung】 Nur für den professionellen Einsatz in der in-vitro Diagnostik

【Spezifikation】 1 Test/ Kit, 10 Tests/ Kit, 20 Tests/Kit.

【Anwendungsbereich】

Der COVID-19 Antigen Schnelltest ist ein kolloidaler Gold-Immunochromatographie Assay zum qualitativen Nachweis von Nucleokapsid-Antigenen aus SARS-CoV-2 im menschlichen Nasen-, Rachenabstrichem oder Speichel, bei denen der Verdacht auf COVID-19 besteht.

Die neuen Coronaviren gehören zur Gattung β -Genus dieser Virenklasse. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind im moderate bis sehr anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle, aber auch asymptomatisch infizierte Menschen können infektiös sein. Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Hauptsymptome sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

Die Ergebnisse beziehen sich auf die Identifizierung von SARS-CoV-2 Nucleokapsid-Antigen. Das Antigen ist im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege oder Proben der unteren Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Die positiven Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber eine klinische Korrelation mit der Anamnese und anderen diagnostischen Informationen ist erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Das nachgewiesene Antigen ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Krankheit. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zur Behandlung oder zum Patientenmanagement, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen, der Anamnese und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome eines Patienten im Einklang mit SARS-CoV-2 betrachtet und gegebenenfalls mit einem molekularen Assay (RT-PCR) für das Patientenmanagement bestätigt werden.

【Testprinzip】

Dieses Reagenz basiert auf einem kolloidalen Gold-Immunochromatographie Assay.

Während des Tests werden Probenextrakte auf die Testkarten aufgebracht. Wenn der Extrakt SARS-CoV-2-Antigen enthält, bindet das Antigen an den monoklonalen SARS-CoV-2-Antikörper. Während des lateralen Flusses bewegt sich der Komplex entlang der Nitrocellulosemembran zum Ende des absorbierenden Papiers. Beim Passieren der Testlinie (Linie T, beschichtet mit einem anderen monoklonalen SARS-CoV-2-Antikörper) wird der Komplex von SARS-CoV-2 eingefangenen Antikörper auf der Testlinie zeigt eine rote Linie. Beim Passieren der Linie C wird kolloidales goldmarkiertes Ziegen-Anti-Kaninchen-IgG durch die Kontrolllinie eingefangen (Linie C, beschichtet mit Kaninchen-IgG), die eine rote Linie zeigt.

【Hauptbestandteile】

Die folgenden Komponenten sind im COVID-19 Antigen Schnelltest-Kit enthalten:

Mitgelieferte Materialien:

Probenart	Materialien
Nasenabstriche, Rachenabstriche und Speichel	1. COVID-19-Antigen-Testkassette 2. Extraktionslösung 3. Bedienungsanleitung 4. Abnahme-Zubehör (Stäbchen, Reservoir)
(Nur) Speichel	1. COVID-19-Antigen-Testkassette 2. Speichelsammelgerät (mit 1ml Extraktionslösung) 3. Bedienungsanleitung 4. Einweg-Tupfer

Benötigt, jedoch nicht im Test-Kit enthalten:

1. Timer
2. Röhren-Rack für Proben
3. Persönliche Schutzausrüstung

【Lagerbedingungen und Haltbarkeit】

1. Lagern Sie das Produkt bei 2-30°C, die Haltbarkeit beträgt vorläufig 24 Monate.
2. Die Testkarte sollte direkt nach dem Öffnen des Beutels verwendet werden.
3. Reagenzien und Geräte müssen bei der Prüfung Raumtemperatur (15-30°C) haben.

【Handhabung der Probensammlung】

1. Abstrich-Probentnahme:

Rachen Abstrichproben:
Lassen Sie den Patienten den Kopf leicht neigen, den Mund öffnen und "aaaaa" Geräusche machen, damit die Gaumenmandeln beidseitig freigelegt werden. Halten Sie den Tupfer fest und wischen Sie an den Gaumenmandeln auf beiden Seiten des Patienten mindestens dreimal mit mäßiger Kraft hin und her.



1



2



5



6

【Leistungsmerkmale】

1. Klinischer Evaluationsbericht

Studie 1: Nasenabstriche

Die klinische Leistung des COVID-19-Antigen-Schnelltests (kolloidales Gold) wurde durch Testen von 231 positiven und 341 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen mit einer Sensitivität von 99,13% (95% CI: 96,91%-99,89%) und einer Spezifität von 100% (95% CI: 98,92% - 100%) durch Nasenabstriche bestimmt. Klinische Proben wurden mit einer RT-PCR-Referenzmethode als positiv oder negativ bestimmt.

		PCR Ergebnis		
		Positiv	Negativ	Gesamt
Schnelltest COVID-19 Antigen (kolloidales Gold) Ergebnis	Positiv	229(a)	0(b)	229 (a+b)
	Negativ	2(c)	341(d)	343(c+d)
	Gesamt	231(a+c)	341(b+d)	572(a+b+c+d)

		Koinzidenzrate und 95 % Konfidenzintervall		
		Koinzidenzrate	95 % Konfidenzintervall	
Klinische	Sensitivität	99,13%	96,91%-99,89%	
	Spezifität	100%	98,92%-100%	
Gesamt Koinzidenzrate		99,65%	98,74%-99,96%	

Studie 2: Rachenabstriche

Die klinische Leistungsfähigkeit des COVID-19-Antigen-Schnelltests (kolloidales Gold) wurde durch Testen von 315 positiven und 329 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen mit einer Sensitivität von 99,05% (95% CI: 97,24% - 99,80%) und einer Spezifität von 100% (95% CI: 98,88% - 100%) durch Rachenabstriche bestimmt. Klinische Proben wurden mit einer RT-PCR-Referenzmethode als positiv oder negativ bestimmt.

		PCR Ergebnis		
		Positiv	Negativ	Gesamt
Schnelltest COVID-19 Antigen (kolloidales Gold) Ergebnis	Positiv	312(a)	0(b)	312(a+b)
	Negativ	3(c)	329(d)	332(c+d)
	Gesamt	315(a+c)	329(b+d)	644(a+b+c+d)



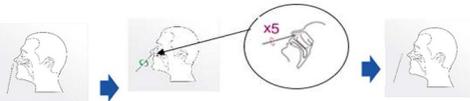
7



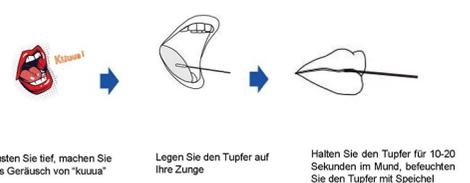
8

Nasen Abstrichproben:

- Führen Sie den Stäbchen (Tupfer) in ein Nasenloch des Patienten ein. Die Tupfer Spitze sollte bis zu 2,5 cm vom Rand des Nasenlochs entfernt eingeführt werden.
- Rollten Sie den Tupfer fünfmal entlang der Nitrocellulosemembran im Nasenloch, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden.
- Wiederholen Sie diesen Vorgang mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Probe aus beiden Nasenhöhlen entnommen wird. Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle.



Speichel Probentnahme durch Abstrich



Husten Sie tief, machen Sie das Geräusch von "kuuaa"
Legen Sie den Tupfer auf Ihre Zunge
Halten Sie den Tupfer für 10-20 Sekunden im Mund, betouchen Sie den Tupfer mit Speichel

2. Die Entnahme von Tupferproben

- Legen Sie den Tupfer mit der entnommenen Probe in das Extraktionsröhrchen, halten Sie den Tupferkopf fest und drücken Sie ihn mit Kraft gegen die Röhrchen-Oberfläche, während Sie den Tupfer etwa 10 Sekunden lang (10-15 Mal) drehen, um das Antigen vom Tupferkopf in die Extraktionslösung freizusetzen.
- Entfernen des Tupfers: Drücken Sie den Tupferkopf beim Entfernen des Tupfers zusammen, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu entfernen. Entsorgen Sie die Tupfer gemäß den Vorschriften für die Entsorgung von Bioabfall.
- Schrauben Sie die Dusenkappe auf das Extraktionsröhrchen.



3



4



2) Speichelprobe (aus dem Speichelsammelgerät): Öffnen Sie den Deckel und nehmen Sie ein Röhrchen Flüssigkeit mit einem Einweg-Tropfer auf. Tropfen Sie 3 Tropfen Extraktionslösung in die Probenvertiefung der Testkassette und starten Sie den Timer.

3. Lesen Sie die Ergebnisse nach 15 bis 20 Minuten ab.



7



8

		Koinzidenzrate und 95 % Konfidenzintervall	
		Koinzidenzrate	95 % Konfidenzintervall
Klinische	Sensitivität	99,05%	97,24%-99,80%
	Spezifität	100%	98,88%-100%
Gesamt Koinzidenzrate		99,53%	98,64%-99,90%

Studie 3: Speichel

Die klinische Leistungsfähigkeit des COVID-19-Antigen-Schnelltests (kolloidales Gold) wurde durch Testen von 550 positiven und 123 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen mit einer Sensitivität von 99,27% (95%CI: 98,15% - 99,80%) und einer Spezifität von 100% (95%CI: 97,05% - 100%) anhand von Speichelproben bestimmt. Klinische Proben wurden mit einer RT-PCR-Referenzmethode als positiv oder negativ bestimmt.

		PCR Ergebnis		
		Positiv	Negativ	Gesamt
Schnelltest COVID-19 Antigen (kolloidales Gold) Ergebnis	Positiv	546(a)	0(b)	546(a+b)
	Negativ	4(c)	123(d)	127(c+d)
	Gesamt	550(a+c)	123(b+d)	673(a+b+c+d)

		Koinzidenzrate und 95 % Konfidenzintervall		
		Koinzidenzrate	95 % Konfidenzintervall	
Klinische	Sensitivität	99,27%	98,15%-99,80%	
	Spezifität	100%	97,05%-100%	
Gesamt Koinzidenzrate		99,41%	98,49%-99,84%	

Studie 4: Gesamt Bewertung & Überblick

Die klinische Leistung des COVID-19-Antigen-Schnelltests (kolloidales Gold) wurde durch Testen von 1096 positiven und 793 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen mit einer Sensitivität von 99,18% (95% CI: 98,45% - 99,62%) und einer Spezifität von 100% (95% CI: 99,54% - 100%) bestimmt. Klinische Proben wurden mit einer RT-PCR-Referenzmethode als positiv oder negativ bestimmt.



7



8

		PCR Ergebnis		
		Positiv	Negativ	Gesamt
Schnelltest COVID-19 Antigen (kolloidales Gold) Ergebnis	Positiv	1087(a)	0(b)	1087(a+b)
	Negativ	9(c)	793(d)	793(c+d)
	Gesamt	1096(a+c)	793(b+d)	1889(a+b+c+d)

		Koinzidenzrate und 95 % Konfidenzintervall	
		Koinzidenzrate	95 % Konfidenzintervall
Klinische Sensitivität	99,18%	98,45%–99,62%	
Klinische Spezifität	100%	99,54%–100%	
Gesamt Koinzidenzrate	99,52%	98,10%–99,78%	

2. Nachweisgrenze (NG)

Die Nachweisgrenze für den COVID-19-Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold) lag bei 4,25 x 10² TCID₅₀/ml. Die Nachweisgrenze wurde mit limitierenden Verdünnungen des hitzeinaktivierten SARS-CoV-2-Antigens ermittelt.

3. Kreuzreaktivität

Der COVID-19-Antigen-Schnelltest (Kolloidales Gold) kreuzt sich nicht mit den folgenden verbreiteten Atemwegserregern.

S.N.	Potenzieller Kreuzreaktant	Arten	Getestete Konzentration
1	H1N1(2009)	A-H1N1-2009	10 ⁶ pfu/mL
2	Saisonales H1N1-Influenzavirus	A-H1N1	10 ⁶ pfu/mL
3	H3N2-Influenzavirus	A-H3N2	10 ⁶ pfu/mL
4	Aviäres Influenza-H5N1-Virus	A-H5N1	10 ⁶ pfu/mL
5	Aviäres Influenza-H7N9-Virus	A-H7N9	10 ⁶ pfu/mL
6	Influenza-B-Yamagata	B-Yamagata	10 ⁶ pfu/mL
7	Influenza-B-Victoria	B-Victoria	10 ⁶ pfu/mL
8	Respiratorisches Synzytialvirus Typ A	RSV-A2	10 ⁶ pfu/mL
9	Respiratorisches Synzytialvirus Typ B	RSV-B	10 ⁶ pfu/mL
10	Enterovirus A	CV-A10	10 ⁶ pfu/mL



11	Enterovirus B	Echovirus 6	10 ⁶ pfu/mL
12	Enterovirus C	CV-A21	10 ⁶ pfu/mL
13	Enterovirus D	EV-D68	10 ⁶ pfu/mL
14	Parainfluenza-Virus Typ 1	HPIVs-1	10 ⁶ pfu/mL
15	Parainfluenza-Virus Typ 2	HPIVs-2	10 ⁶ pfu/mL
16	Parainfluenza-Virus Typ 3	HPIVs-3 VR-93	10 ⁶ pfu/mL
17	Rhinovirus A	HRV-9 VR-489	10 ⁶ pfu/mL
		HRV-52	
18	Rhinovirus B	VR-1162	10 ⁶ pfu/mL
		VR-283	
19	Rhinovirus C	HRV-16	10 ⁶ pfu/mL
		VR-283	
20	Adenovirus Typ 1	HAAdv-1 VR-1	10 ⁶ pfu/mL
21	Adenovirus Typ 2	HAAdv-2 VR-846	10 ⁶ pfu/mL
22	Adenovirus Typ 3	HAAdv-3	10 ⁶ pfu/mL
23	Adenovirus Typ 4	HAAdv-4 VR-1572	10 ⁶ pfu/mL
24	Adenovirus Typ 5	HAAdv-5 VR-1578/1516	10 ⁶ pfu/mL
25	Adenovirus Typ 7	HAAdv-7 VR-7	10 ⁶ pfu/mL
26	Adenovirus Typ 55	HAAdv-55	10 ⁶ pfu/mL
27	Humanes Metapneumovirus	HMPV	10 ⁶ pfu/mL
28	Epstein-Barr-Virus	HHV-4	10 ⁶ pfu/mL
		VR-1492	
29	Masern-Virus	MV VR-24	10 ⁶ pfu/mL
30	Humanes Zytomegalie-Virus	HHV-5 VR-977	10 ⁶ pfu/mL
31	Rotavirus	RV VR-2018	10 ⁶ pfu/mL
32	Norovirus	NOR	10 ⁶ pfu/mL
33	Mumps-Virus	MuV VR-106	10 ⁶ pfu/mL
34	Varizella-Zoster-Virus	VZV VR-1367	10 ⁶ pfu/mL
35	Legionella	33152	10 ⁶ cfu/mL
36	Bordetella pertussis	BAA-589	10 ⁶ cfu/mL
37	Haemophilus influenzae	Hib	10 ⁶ cfu/mL



- Weitere Informationen zu Gefahrensymbolen, Sicherheit, Handhabung und Entsorgung der Komponenten in diesem Kit finden Sie im Sicherheitsdatenblatt (SDB).
- Tragen Sie beim Umgang mit dem Inhalt dieses Kits geeignete Schutzkleidung, Handschuhe und Augen-/ Gesichtsschutz.

【Anleitung - Version】

Version: V 4.01

Katalog-Nr.: A6061204

【Verzeichnis der CE-Zeichen】

	In-Vitro-Diagnostikum, nicht schlucken		Nur einmal verwenden
	Verwendbar bis		Vor dem Verwenden Gebrauchsanleitung beachten
	Achtung, bitte Anweisungen im Anhang beachten		Hersteller
	Temperaturgrenze		Chargennummer
	Zugelassener Vertreter der Europäischen Union		Produkt trocken lagern
	Vor Sonneneinstrahlung schützen		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Herstellungsdatum		Biologische Risiken
	Produkt entspricht der EU- Richtlinie 98/79/EG für In-Vitro-Diagnostika		



Lotus NL B.V.
 Adresse: Königin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Den Haag, Niederlande
 Email: peter@lotusnl.com

【Importeur】

AMEYA GmbH, Gregor-Mendel-Straße 46, A-1190 Wien, Austria
 Email: office@ameya.at
 Tel. +43 1 523 3000 01

Die aktuellste Version finden Sie immer auf www.anbio.at

【Hersteller】

Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.
 Adresse: No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, Xiamen, Fujian, China.
 Tel. +86-592-6312399, E-Mail: info@anbio.com

EDELVITAL™

AMEYA™



38	Staphylococcus aureus	CGMCC 1.2910	10 ⁶ cfu/mL
39	Streptococcus pneumoniae	CGMCC 1.8722	10 ⁶ cfu/mL
40	Streptococcus pyogenes	CGMCC 1.8868	10 ⁶ cfu/mL
41	Klebsiella pneumoniae	CGMCC 1.1736	10 ⁶ cfu/mL
42	Mycobacterium tuberculosis	25177	10 ⁶ cfu/mL
43	Mycoplasma pneumoniae	39505	10 ⁶ cfu/mL
44	Chlamydia pneumoniae	VR-2282	10 ⁶ cfu/mL
45	Aspergillus fumigatus	AF293	10 ⁶ cfu/mL
46	Candida albicans	SC5314	10 ⁶ cfu/mL
47	Candida glabrata	ATCC 2001	10 ⁶ cfu/mL
48	Cryptococcus neoformans	H99	10 ⁶ cfu/mL
49	Cryptococcus gutii	R265	10 ⁶ cfu/mL
50	Pneumocystis jirovecii (PJP)	CGMCC 1.9054	10 ⁶ cfu/mL
51	Coronavirus 229E	VR-740	10 ⁶ pfu/mL
52	Coronavirus OC43	VR-1958	10 ⁶ pfu/mL
53	Coronavirus NL63	COV-NL63	10 ⁶ pfu/mL
54	Coronavirus HKU1	COV-HKU1	10 ⁶ pfu/mL
55	Coronavirus MERS	MERS	10 ⁶ pfu/mL
56	Coronavirus SARS	SARS	10 ⁶ pfu/mL
57	Gepoolte menschliche Nasenspülung	/	10 ⁶ cfu/mL

4. Störsubstanzen / Interferenzen

Die folgenden potenziell Störsubstanzen haben keine Auswirkung auf den COVID-19-Antigen-Schnelltest (Kolloidales Gold). Die letzten Testkonzentrationen der Störsubstanzen sind in der nachstehenden Tabelle dokumentiert.

S.N.	Substanzname	Konzentration
1	Vollblut	4%(v/v)
2	Mucin	0.5%(v/v)
3	Ricola (Menthol)	1.5mg/mL
4	Sucrets (Dyclonin)	1.5mg/mL
5	Sucrets (Menthol)	1.5mg/mL
6	Chloraseptikum (Menthol)	1.5mg/mL



7	Chloraseptikum (Benzocain)	1.5mg/mL
8	Naso GEL (NeilMed)	5%(v/v)
9	CVS Nasentropfen (Phenylephrin)	15%(v/v)
10	Afrin (Oxymetazolin)	15%(v/v)
11	CVS Nasenspray (Cromolyn)	15%(v/v)
12	Nasengel (Oxymetazolin)	10%(v/v)
13	Zicam	5%(v/v)
14	Homöopathie (Alkaloi)	1:10
15	Freund des Fischers	1.5mg/mL
16	Phenol-Spray gegen Halsschmerzen	15%(v/v)
17	Tobramycin	4µg/mL
18	Mupirocin	10mg/mL
19	Fluticason-Propionat	5%(v/v)
20	Tamiflu (Oseltamivirphosphat)	5mg/mL

5. Hook-Effekt

Die Konzentration beträgt 3,40 x 10² TCID₅₀/mL, die Testergebnisse sind alle positiv, und es gibt keinen nachweisbaren Hook-Effekt.

【Vorsichtsmaßnahmen】

- Für die Verwendung in der in-vitro Diagnostik.
- Dieser Test wurde nur zum Nachweis von Proteinen aus SARS-CoV-2 zugelassen, nicht für andere Viren oder Krankheitserreger.
- Verwenden Sie dieses Kit nicht über das auf dem Außenkarton angegebene Verfallsdatum hinaus.
- Verwenden Sie das Kit nicht zur Bewertung von Patientenproben, wenn entweder der Positivkontrollabstrich oder der Negativkontrollabstrich nicht die erwarteten Ergebnisse liefert.
- Die Testergebnisse sollen visuell bestimmt werden.
- Um fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden, müssen die Proben wie im Abschnitt zum Testverfahren angegeben verarbeitet werden.
- Verwenden Sie keine Kit-Komponenten wieder.
- Die ordnungsgemäße Entnahme, Lagerung und der ordnungsgemäße Transport der Proben sind für die Durchführung dieses Tests von entscheidender Bedeutung.
- Eine spezielle Schulung oder Anleitung wird empfohlen, wenn der Bediener keine Erfahrung mit Probenentnahme und Handhabung hat. Tragen Sie beim Sammeln und Bewerten von Proben Schutzkleidung wie Labormantel, Einweghandschuhe und Augenschutz. Pathogene Mikroorganismen, einschließlich Hepatitis-Viren und Human Immuno-Deficiency Virus (HIV), können in klinischen Proben vorhanden sein. Bei der Handhabung, Lagerung und Entsorgung aller Proben und aller mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminierten Gegenstände sollten stets die üblichen Vorsichtsmaßnahmen und institutionellen Richtlinien befolgt werden.
- Entsorgen Sie gebrauchte Test Kits gemäß den Anforderungen von Bund, Ländern und Gemeinden als biologisch gefährliche Abfälle.

