

## SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette

### Betriebsverfahren (Selbsttest)



### Komponenten

①	Testkassette
②	Extraktionslösung für die Probe
③	Nasentupfer
④	Biohazard-Probenbeutel

### Testverfahren

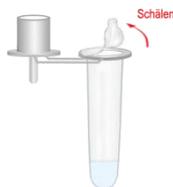
Öffnen Sie den Beutel erst, wenn Sie bereit sind, einen Test durchzuführen. Es wird empfohlen, den Einwegtest innerhalb von 1 Stunde nach Öffnen bei niedriger Luftfeuchtigkeit ( $RH \leq 70\%$ ) zu verwenden.

### Vorbereitung

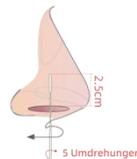
1. Es wird empfohlen, unmittelbar vor dem Test usw. nicht zu essen, zu trinken, zu rauchen oder topische Medikamente zu verwenden.
2. Lassen Sie alle Kassettenkomponenten und Proben vor dem Test Raumtemperatur (zwischen  $15\text{ }^{\circ}\text{C}$  -  $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) erreichen.

### Betrieb

1. Ziehen Sie die Aluminiumfolienversiegelung vorsichtig von der Oberseite des Probenextraktionsröhrchens ab, das die Extraktionslösung enthält, und achten Sie darauf, die Flüssigkeit nicht zu verschütten.



2. Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel und legen Sie die Testkassette auf eine saubere, trockene Oberfläche.
3. Probenentnahme: Führen Sie den Nasentupfer vorsichtig in ein Nasenloch ein, die Nasentupfer-Spitze sollte bis zu 2,5 cm (vom Rand des Nasenlochs aus gemessen) eingeführt werden. Rollen Sie den Nasentupfer 5 Mal entlang der Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden. Wiederholen Sie diesen Vorgang mit demselben Nasentupfer für das andere Nasenloch.



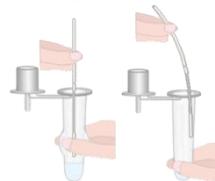
4. Tauchen Sie die Nasentupfer-Spitze vollständig in die Extraktionslösung für die Probe im Teströhrchen ein.



5. Mischen Sie gründlich, indem Sie den Nasentupfer mindestens 10-mal (während dieser eingetaucht ist) etwa 1 Minute lang kräftig gegen die Seite des Teströhrchens drehen.



6. Drücken Sie das Teströhrchen 5 Mal von Hand zusammen, um sicherzustellen, dass die Probe vom Nasentupfer vollständig in die Extraktionslösung für die Probe. (Hinweis: Drücken Sie die Nasentupfer-Spitze entlang der Innenwand des Teströhrchens).



7. Decken Sie den Tropfkopf ab, um die Flüssigkeit gründlich zu mischen



8. Geben Sie 3 volle Tropfen ( $80\mu\text{L}$ ) der gemischten Lösung vertikal in die runde Probenvertiefung auf der Kassette. Werten Sie die Testergebnisse nach 15 bis 20 Minuten aus. (Hinweis: Werten Sie die Ergebnisse nicht nach Ablauf von 20 Minuten aus, Dies kann zu falschen Ergebnissen führen.)



9. Legen Sie nach Abschluss des Tests die Testkassette / Nasentupfer / Extraktionslösung für die Probe in den Biohazard-Probenbeutel und entsorgen Sie alle Materialien des Testkits als Hausmüll gemäß den örtlichen Vorschriften.

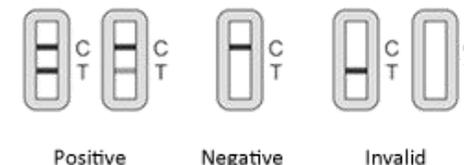
10. Waschen Sie nach Abschluss aller Schritte Ihre Hände mit Händedesinfektionsmittel.

### Interpretation der Ergebnisse

**Positiv:** Sowohl die Testlinie (T) als auch die Kontrolllinie (C) sind zu erkennen, wie in der folgenden Abbildung gezeigt.

**Negativ:** Die Testlinie (T) ist nicht zu sehen, während die Kontrolllinie (C) sichtbar ist, wie in der folgenden Abbildung gezeigt.

**Ungültig:** Wenn die Kontrolllinie (C) nicht zu sehen ist, dann ist das Ergebnis ungültig, unabhängig davon, ob die Testlinie (T) zu sehen ist, wie in der folgenden Abbildung gezeigt. Bereiten Sie eine andere Kassette und Probe vor, um sie erneut zu testen. Tipps: Bitte analysieren Sie das Volumen der Probenzugabe..



**Hinweis:** Bitte lesen Sie **Frage & Antwort** auf der nächsten Seite, was zu tun ist, nachdem Sie das Ergebnis gelesen haben.

# SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette

Gebrauchsanweisung (Selbsttest)

## Zweckbestimmung

Die Cassette ist ein immunchromatographischer Lateral-Flow-Test zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Nukleokapsid Antigen in Nasenabstrichproben mit Verdacht auf COVID-19 innerhalb von sieben Tagen nach Auftreten der Symptome und asymptomatische Personen, die aus anderen epidemiologischen Gründen Kontakt mit bestätigten oder vermuteten Fällen oder Verdacht auf COVID-19 hatten. Der Test ist nur für den Heimgebrauch durch Laien bestimmt und soll als Hilfsmittel bei der Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion dienen. Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren müssen von den Eltern oder erziehungsberechtigten Personen unterstützt werden.

Dieser Assay liefert vorläufige Testergebnisse. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber eine klinische Korrelation mit der Krankengeschichte und anderen diagnostischen Informationen ist notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Erkrankung.

Negative Ergebnisse sollten als mutmaßlich behandelt und mit Nukleinsäuretests bestätigt werden, falls dies für das Patientenmanagement erforderlich ist. Negative Ergebnisse schließen COVID-19 nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagemententscheidungen verwendet werden, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit der jüngsten Exposition eines Patienten, seiner Vorgeschichte und dem Vorhandensein von klinischen Anzeichen und Symptomen im Einklang mit COVID-19 betrachtet werden. Unser Test erkennt das Nukleokapsid-Protein von SARS-CoV-2 und nicht das Oberflächenprotein ( 'Spike' ). Daher erkennt der Test auch die Variante.

## Zusammenfassung

COVID-19 ist eine Atemwegserkrankung, die durch eine Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus verursacht wird. Häufige Anzeichen einer Infektion sind Atemwegssymptome, Fieber, Husten, Kurzatmigkeit und Atembeschwerden. In schweren Fällen kann die Infektion eine Lungenentzündung, das schwere akute respiratorische Syndrom (SARS), Nierenversagen und den Tod verursachen.

## Methode

Gold Immunochromatographischer Assay (GICA)

## Testprinzip

Die SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette nutzt die Lateral Flow Immunochromatographie kombiniert mit der Doppel Antikörper Sandwich Methode im Kassettenformat. Antikörper gegen SARS-COV-2 werden an der Testlinie auf der Nitrozellulosemembran aufgetragen, und die mit kolloidalem Gold konjugierten Antikörper gegen SARS-COV-2 werden trocken auf dem kolloidalen Goldpad immobilisiert. Wenn während des Tests SARS-COV-2 Nukleokapsid Antigen in der Probe vorhanden ist, werden Partikel des „beschichteten Antikörpers - Antigens - kolloidales Gold-konjugierter Antikörper“ gebildet, und diese Partikel aggregieren in der Testzone (T), um ein Rot zu bilden Linie. Wenn kein SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigen in der Probe vorhanden ist, wird in der Testzone ( T ) keine rote Linie gebildet. Sekundäre Antikörper, die an der Kontrolllinie auf der Nitrozellulosemembran beschichtet sind, können den mit kolloidalem Gold konjugierten Antikörper einfangen und eine rote Linie bilden in der Kontrollzone (C), die die Gültigkeit des Tests anzeigt.

## Packungsgrößen

Katze nein.	Spez.	Testkassette	Extraktionslösung für die Probe	Nasentupfer	Biohazard-Pr obenbeutel
CP0271-1	1 T/Kit	×1	×1	×1	×1
CP0271-2	2 T/Kit	×2	×2	×2	×2
CP0271-5	5 T/Kit	×5	×5	×5	×5
CP0271-10	10 T/Kit	×10	×10	×10	×10
CP0271-20	20 T/Kit	×20	×20	×20	×20
CP0271-50	50 T/Kit	×50	×50	×50	×50

1 IFU für jedes Kit.

## Extraktionslösung für die Probe

300µL pro Test.

## Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

Uhr

## Lagerbedingungen und Haltbarkeit

- Lagern Sie das Kit bei 2-30°C. Gültig für 24 Monate.
- Vor Licht schützen und nicht einfrieren.
- Testen Sie innerhalb von 1 Stunde nach dem Öffnen der Testkassette.

## Transport und Lagerung von Proben

1. Die Proben sollten so bald wie möglich nach der Entnahme innerhalb von 1 Stunde bei Raumtemperatur (15-30°C) getestet werden.
2. Nach Verarbeitung des Tupfers in der Extraktionslösung sollte die Probe innerhalb von 30 Minuten analysiert werden.

## Vorsichtsmaßnahmen

1. Nur zur in-vitro-diagnostischen Verwendung
2. Verwenden Sie den Test nicht, wenn die Verpackung beschädigt, unklar beschriftet oder sogar abgelaufen ist.
3. Der Test muss in strikter Übereinstimmung mit den Anweisungen durchgeführt werden.
4. Die Ergebnisse müssen innerhalb von 15 bis 20 Minuten interpretiert werden.
5. Die Einwegkassette wird bei Verwendung als Bioabfall bezeichnet (z. B. in einem reißfesten, verschlossenen Plastikbeutel im Restmüll)
6. Entsorgen Sie die Testkassette und Komponenten entsprechend den örtlichen Richtlinien.
7. Stellen Sie sicher, dass der Test an einem sauberen Ort durchgeführt wird, um Nasentupfer, Reagenzien und Testkassette nicht zu verunreinigen. Dies kann zu falschen Testergebnissen führen.
8. Stellen Sie sicher, dass die Testkassette oder andere Komponenten nicht nass oder feucht werden. Andernfalls kann dies zu falschen Ergebnissen führen.
9. Vermeiden Sie das Verspritzen von Probenmaterial. Dies kann zu Kontaminationen und bei positiven Proben zur Infektionsgefahr führen.
10. Vermeiden Sie das Verspritzen, Verschlucken, Haut- und Schleimhaut- und Augenkontakt von/mit Extraktionslösung. Dies könnte zu Irritationen führen. Wenn die Lösung mit der Haut oder den Augen in Kontakt kommt, mit reichlich Wasser usw. spülen.
11. Nach Gebrauch der Extraktionslösung die Hände waschen oder bei Kontakt mit der Extraktionslösung die betroffenen Körperpartien gründlich mit Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden sollten Sie ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
12. Berühren Sie nicht das Testfenster oder die Probenvertiefung der Testkassette, um Kontaminationen und falsche Ergebnisse zu vermeiden.
13. Mischen Sie keine Extraktionslösungen oder andere Komponenten aus verschiedenen Chargen. Dies könnte zu falschen Ergebnissen führen.
14. Testen Sie nicht mehr als eine Person gleichzeitig, um eine Vermischung der Ergebnisse usw. zu vermeiden.

## Einschränkungen des Testverfahrens

- Das Ergebnis des Produkts sollte nicht als bestätigte Diagnose betrachtet werden, sondern nur als Hinweis. Die Beurteilung sollte zusammen mit RT-PCR-Ergebnissen, klinischen Symptomen, epidemiologischen Informationen und weiteren klinischen Daten durch einen Arzt erfolgen.
- Die Testkassette ist für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen aus Nasenabstrichen zu verwenden, nicht aus anderen Probenarten oder Körperflüssigkeiten.
- Die Extraktionslösung für die Probe und die Testkassette müssen vor der Anwendung auf Raumtemperatur (15°C -30°C) gebracht werden, da sonst die Ergebnisse falsch sein können..
- Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen wurde.
- Das negative Ergebnis eines einzelnen Probanden zeigt, dass kein SARS-CoV-2-Antigen nachgewiesen wird. Negative Ergebnisse schließen die Möglichkeit eines Kontakts oder einer Infektion mit COVID-19 nicht aus.
- Die Nichtbeachtung des Testverfahrens kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungültig machen.
- Eine Interpretation der Ergebnisse vor Ablauf von 15 Minuten kann zu einem falsch negativen Ergebnis führen; ein Ablesen nach mehr als 20 Minuten kann zu einem falsch positiven Ergebnis führen.
- Positive Testergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
9. Die positiven Testergebnisse können nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2 unterscheiden.
- Anwender sollten die Proben unmittelbar nach der Probenentnahme testen.
- Nach Verarbeitung des Puffers in der Extraktionslösung sollte die Probe innerhalb von 30 Minuten analysiert werden.
- Bei anhaltendem Infektionsverdacht, Umgebung mit hohem Risiko, beruflichem Risiko oder anderen Anforderungen muss der Test zweimal innerhalb von 1-3 Tagen durchgeführt werden, da das Coronavirus nicht in allen Stadien der Infektion genau nachgewiesen werden kann

## Frage & Antwort

### Was ist bei einem positiven Ergebnis zu tun?

Aktuell besteht der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion. Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt/Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt.

Halten Sie sich an die bei Ihnen vor Ort geltenden Bestimmungen zur Selbstisolation.

Nach einem positiven Schnelltest-Ergebnis ist ein PCR-Test zur Bestätigung durchzuführen.

### Was ist bei einem negativen Ergebnis zu tun?

Es gelten weiterhin die bei Ihnen vor Ort gültigen Regeln zur Eindämmung der Pandemie hinsichtlich des Kontaktes mit anderen Personen und sonstigen Schutzmaßnahmen.

Eine COVID-19-Infektion kann auch bei einem negativen Schnelltest-Ergebnis vorliegen.

Im Verdachtsfall sollte ein Schnelltest nach 1 bis 2 Tagen wiederholt werden, da eine Infektion nicht in allen Infektionsphasen mittels Schnelltest zuverlässig nachgewiesen werden kann.

### Was ist bei einem ungültigen Ergebnis zu tun?

Ein ungültiges Testergebnis kann durch eine fehlerhafte Testdurchführung hervorgerufen werden.

Sie sollten den Test wiederholen.

Sollten weiterhin ungültige Testergebnisse trotz strikter Einhaltung der Gebrauchsanweisung auftreten, sollten Sie einen Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum kontaktieren und das weitere Vorgehen besprechen.

## Leistungsdaten

### Klinische Validierung

Bei der klinischen Durchführung der SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Cassette für Nasenabstrichproben wurden 580 Teilnehmer mit der SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Cassette und RT-PCR getestet. Darunter sind 470 Negativproben und 110 Positivproben. Als Vergleichsmethode für die Studie wird ein RT-PCR-Assay (Nasopharyngealabstrichen) verwendet. Die Leistung der SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Cassette im Vergleich zum RT-PCR-Vergleichsverfahren ist in der folgenden Tabelle dargestellt:

Method	PCR		Gesamtergebnisse	
	Ergebnisse	Positiv		Negativ
SARS-Cov-2 Antigen	Positiv	104	0	104
Rapid Test	Negativ	6	470	476
Gesamtergebnisse		110	470	580
Diagnose Sensitivität	94.55%, (95% CI: 88.51%-97.97%)			
Diagnose Spezifität	>99.50%, (95% CI: 99.22%-100%)			
Gesamtkoinzidenzrate	98.97%, (95% CI: 97.76%-99.62%)			

## Analytische Sensitivität (LoD)

Die Nachweisgrenze (LoD) des SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Cassette:  $1.6 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub> /mL.

## Kreuzreaktivität und mikrobielle Interferenz

Kreuzreaktivität und mikrobielle Beeinflussung der Kassette wurden bewertet. Die folgenden Mikroorganismen weisen keine Kreuzreaktivität und mikrobielle Beeinflussung auf:

Nr.	Mikroorganismus	Nr.	Mikroorganismus
1	Adenovirus type 1	20	Human Rhinovirus A30
2	Adenovirus type 2	21	Human Rhinovirus B52
3	Adenovirus type 3	22	Influenza A H1N1 (2009)
4	Adenovirus type 4	23	Influenza A H3N2
5	Adenovirus type 5	24	Influenza B Victoria
6	Adenovirus type 7	25	Influenza B Yamagata
7	Adenovirus type 55	26	Measles virus
8	Boca virus	27	Mumps virus
9	Chlamydia pneumoniae	28	Parainfluenza Virus 1
10	Mycoplasma pneumoniae	29	Parainfluenza Virus 2
11	EB virus	30	Parainfluenza Virus 3
12	Enterovirus EV71	31	Respiratory syncytial virus A
13	Haemophilus influenzae	32	Respiratory syncytial virus B
14	Human Coronavirus 229E	33	Bordetella pertussis
15	Human Coronavirus NL63	34	Candida albicans
16	Human Coronavirus OC43	35	Legionella pneumophila
17	MERS-coronavirus	36	Staphylococcus aureus
18	Human cytomegalovirus	37	Streptococcus pneumoniae 14
19	Human Metapneumovirus A2	38	Streptococcus pyogenes

## Störende Substanzen

Die Testergebnisse werden bei der folgenden Konzentration nicht durch die Substanz beeinträchtigt:

Nr.	Stoffe	Konz.
1	Mucosal protein	0.25mg/mL
2	Whole Blood	5%(v/v)
3	NaCl	0.9%
4	Histamine hydrochloride	100µg/mL
5	mucin	0.25mg/mL
6	Oxymetazoline hydrochloride spray	100µg/mL
7	budesonide nasal spray	200µg/mL
8	mometasone furoate nasal spray	100µg/mL
9	Fluticasone Propionate Inhalation Spray	200µg/mL
10	alpha-interferon	400U/µL
11	Ribavirin Granules	10mg/mL
12	Osetamivir Phosphate Capsules	100µg/mL
13	Lopinavir-ritonavir tablets	100µg/mL
14	Levofloxacin Tablets	100µg/mL
15	Azithromycin dispersible tablets	200µg/mL
16	Tobramycin	100µg/mL

## Literaturhinweise

- Chen Wei, Zhang Chunyang, Zhu Ying, Zhang Yanhua, You Libin, Wu Bingshan, Huang Zhimiao, Zheng Kuicheng, Weng Yuwei. Comparison of nucleic acid detection in pharyngeal swabs and sputum specimens in 4 cases of new coronavirus infection. Chinese Journal of Zoonoses 2020; 1-7 (in Chinese)
- Guo Yuanyuan, Wang Kun, Zhang Yu, Zhang Wenjia, Wang Liying, Liao Yi. Comparison and analysis of detection performance of six domestic new coronavirus nucleic acid detection reagents. Chongqing Yixue 2020; 1-10 (in Chinese).

## Hersteller



### Merlin Biomedical (Xiamen) Co., Ltd.

Add: 4th Floor, Building B3,  
2054 West Wengjiao Rd.,  
Haicang, Xiamen, 361028, China  
Tel: 86-592-5210772; 86-592-5210773  
Fax: 86-592-5210772  
Email: info@merlinbio.com.cn  
Website: http://www.merlinbio.com.cn



### Qarad EC-REP BV

Pas 257, 2440 Geel, Belgium

## Tupfer Hersteller



Jiangsu Hanheng Medical Technology Co., Ltd.  
16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District,  
Changzhou, 213017 Jiangsu, P.R. China



Luxus Lebenswelt GmbH  
Kochstr.1, 47877, Willich, Germany



Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.  
No.10 Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou,  
Zhejiang, P.R. China



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



Biocomma Limited  
B1605-B1606, Life Science Park, Shenchengtou  
Creative  
Factory, Julongshan A Road, Xiuxin Community,  
Kengzi Street, Pingshan District, Shenzhen City,  
Guangdong, 518118, P.R.China



CMC Medical Devices & Drugs S.L  
C/Horacio Lengo, 18.29006. Malaga. Spain



Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd.  
Touqiao Town, Guangling, District, Yangzhou,  
Jiangsu 225109, China



Llins Service & Consulting GmbH  
Obere Seegasse 34/2, 69124, Heidelberg

## Symbole

	Katalognummer
	Gebrauchsanweisung konsultieren oder elektronische Gebrauchsanweisung konsultieren
	In vitro Diagnostikum, Medizinprodukt
	Hersteller
	Temperaturgrenze
	Los-Nummer
	Verwendbar bis
	Trocken halten
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten
	Nur zur Einmalanwendung
	Vorsicht

	Enthält Material für <n> Tests
	Datum der Herstellung
	CE-Zeichen

## Genehmigungs- und Revisionsdatum der Gebrauchsanweisung

Genehmigungsdatum: 18 Mar 2022

Überarbeitungsdatum: 18 Mar 2022

Ausgabedatum: 18 Mar 2022

DE