



BIOHIT HealthCare
Innovating for Health

SARS-CoV-2-Antigen- RAPID-TEST-Kit

(Fluoreszenz-Immunochematographie)

Gebrauchsanweisung

CE

**Nur für die In-vitro Diagnostik Verwendung
Lagerung bei 2°C -30°C**

INHALT

1. BESTIMMTE VERWENDUNG	- 1 -
2. PRÜFPRINZIP	- 1 -
3. KIT-BEINHALTUNGEN	- 1 -
4. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN	- 2 -
5. LAGERBEDINGUNGEN UND HALTBARKEIT	- 2 -
6. ANWENDBARE INSTRUMENTE	- 2 -
7. ANFORDERUNGEN AN DIE PROBE	- 2 -
8. ERFORDERLICHE, ABER NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN	- 3 -
9. ENTNAHME VON TUPFERPROBEN	- 3 -
10. TESTVERFAHREN FÜR TUPFERPROBEN	- 3 -
11. TESTVERFAHREN FÜR SERUMPROBEN	- 4 -
12. INTERPRETATION DER ERGEBNISSE	- 5 -
13. BESCHRÄNKUNG DER VERFAHREN	- 6 -
14. LEISTUNGSMERKMALE	- 6 -
15. VERFAHRENSHINWEISE	- 10 -
16. ERKLÄRUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE	- 11 -
17. ALLGEMEINE INFORMATIONEN	- 12 -

1. BESTIMMTE VERWENDUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören der Gattung β an. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Derzeit sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle: Auch asymptomatisch infizierte Menschen können eine Infektionsquelle sein. Auf der Grundlage der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall werden in einigen wenigen Fällen festgestellt.

Das Genom des Coronavirus kodiert Spike-Protein, Hüllprotein, Membranprotein und Nukleokapsid. Im Prozess des viralen Zusammenbaus bindet das N-Protein an die virale RNA und führt zur Bildung des spiralförmigen Nukleokapsid. Das N-Protein ist ein hoch immunogenes Phosphoprotein, das mit der viralen Genomreplikation und der Zellsignalisierung verwandt ist. Aufgrund der konservierten Sequenz des N-Proteins ist der Nachweis des SARS-CoV-2 N-Proteins von großer klinischer Bedeutung.

Dieser Schnell-Kit dient zum qualitativen Nachweis des SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Protein-Antigens (nachfolgend als SARS-CoV-2 N-Antigen bezeichnet) in Humanserum und Nasen-Rachenabstrich- und/oder Oropharynx Abstrichproben.

2. TEST-PRINZIP

Dieser Schnell-Kit verwendet eine Fluoreszenz-Immunochemographie-Methode zum Nachweis des SARS-CoV-2 N-Antigens. Die zu testende Probe wird auf das Probenfenster der Testkassette aufgetragen.

Das SARS-CoV-2 N-Antigen in der Probe bildet mit dem mit fluoreszierenden Mikrosphären markierten Antikörper einen Komplex, der entlang der Membran wandert und die Testregion (T-Linie) erreicht, auf der ein zweiter Antikörper gegen das SARS-CoV-2 N-Antigen aufgebracht wird. Ungebundene fluoreszierende Mikrosphären wandern entlang der Membran zur Kontrollregion (C-Linie) und werden von dem Antikörper der Kontrollregion gebunden. Das Testergebnis im Testfenster wird mit einer UV-Lampe mit einer Wellenlänge von 365nm sichtbar gemacht. Wenn sowohl die T-Linie als auch die C-Linie fluoreszieren, ist das Testergebnis SARS-CoV-2 N-Antigen positiv; wenn nur die C-Linie fluoresziert und keine T-Linie sichtbar wird, ist das Testergebnis SARS-CoV-2 N-Antigen negativ. Wenn keine C-Linie sichtbar wird, ist das Testergebnis ungültig und die Probe muss mit einer neuen Testkassette erneut getestet werden.

3. KIT-BESTANDTEILE

- 25 Testkassetten
- 25 Pipetten
- 1 Gebrauchsanweisung
- 25 Tupfer
- 2 Extraktions-Buffer (4mL)
- 25 Extraktions Flaschen+Stöpsel

4. WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- 4.1. Nur für die In-vitro-Diagnostik Verwendung. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- 4.2. Proben sollten als potenziell infektiös betrachtet werden. Die Anwender sollten Schutzkleidung, Masken und Handschuhe tragen und es wird empfohlen, andere geeignete Sicherheitsmaßnahmen zu ergreifen, um das Infektionsrisiko zu vermeiden oder zu verringern.
- 4.3. Dieser Test sollte bei 18-30°C durchgeführt werden. Der Test und die Proben müssen vor der Durchführung des Tests auf Raumtemperatur gebracht werden.
- 4.4. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig. Bei Abweichungen von der Gebrauchsanweisung kann die Genauigkeit der Testergebnisse nicht garantiert werden.
- 4.5. Die Betreiber müssen die potenziell kontaminierten Materialien entsprechend den örtlichen Anforderungen sicher handhaben.
- 4.6. Verschüttete Proben mit einem hochwirksamen Desinfektionsmittel abwischen und abwaschen. Vermeiden Sie Spritzer und die Bildung von Aerosolen.
- 4.7. Verwenden Sie für jede Probe eine neue saubere Einwegpipette/ein neues Einweg-Extraktionsfläschchen, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
- 4.8. Blicken Sie nicht direkt in das UV-Licht.
- 4.9. Entsorgen Sie alle Proben und potenziell kontaminierten Materialien wie infektiösen Abfall in einem Behälter für biologisch gefährlichen Abfall.
- 4.10. Sobald die Testkassette aus dem Beutel entnommen wurde, den Test so schnell wie möglich durchführen, um eine Befeuchtung zu vermeiden. Die Testkassette ist sowohl gegen Feuchtigkeit als auch gegen Wärme empfindlich.
- 4.11. Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn der Beutel beschädigt oder das Siegel gebrochen ist.
- 4.12. Die Testkassette kann nicht wiederverwendet werden.

5. LAGERBEDINGUNGEN UND HALTBARKEIT

Der Test kann unter 2°C-30°C für 12 Monate ab Herstellungsdatum gespeichert werden. Die Testkassette im Inneren des Folienbeutels ist innerhalb von 1 Stunde nach dem Öffnen zu verwenden.

6. ANWENDBARE INSTRUMENTE

UV-Licht mit einer Wellenlänge von 365 nm.

7. PROBEN ANFORDERUNGEN

- 7.1 Anwendbar auf Humanserum und auf Nasopharynx- und/oder Oropharynx Abstrichproben.
- 7.2. Es wird empfohlen, die Proben zum Zeitpunkt der Probenentnahme zu testen.
- 7.3. Wenn die Tupfer Proben nicht sofort getestet werden, sollten sie in einem trockenen und sauberen, dicht verschlossenen Röhrchen aufbewahrt werden (Tupfer Spitze in ein

Röhrchen stecken und den Applikator Stab abknicken/abschneiden).

Die Tupfer können unter 2-8°C bis zu 24 Stunden aufbewahrt werden.

7.4. Serumproben können 5 Tage lang unter 2-8°C aufbewahrt werden. Bei langfristiger Lagerung sollte die Probe unter -20°C gelagert werden. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Proben ist zu vermeiden. Die Probe kann maximal 3 Gefrier-/Auftauzyklen unterzogen werden.

- Das Serum vor dem Test auf Raumtemperatur bringen und gut mischen. Wenn das Serum sichtbare Partikel enthält, sollte es zentrifugiert werden, um den Niederschlag zu entfernen.
- Wenn das Serum viel Lipid (Triglycerid Konzentration über 37 mmol/L), Hämolyse oder Trübung enthält, verwenden Sie die Probe bitte nicht, um die Interpretation der Ergebnisse nicht zu beeinträchtigen.

8. BENÖTIGTE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Zeitschaltuhr
- UV-Licht mit einer Wellenlänge von 365nm
- Zentrifuge

9. ENTNAHME VON TUPFERPROBEN

9.1. Der Test kann nach dem Standardverfahren zur Entnahme von Nasen-Rachen-Abstrich- oder Oropharynx Abstrichproben durchgeführt werden.

9.2. Nasopharynx Abstrichproben Entnahme: Kippen Sie den Kopf des Patienten um 70 Grad nach hinten. Tupfer in das Nasenloch einführen (der Tupfer sollte eine Tiefe erreichen, die dem Abstand von den Nasenlöchern zur äußeren Öffnung des Ohres entspricht). Tupfer einige Sekunden an Ort und Stelle belassen, um Sekrete aufzunehmen. Tupfer unter Drehen langsam entfernen.

9.3. Entnahme von Oropharynx Abstrichproben: Tupfer in den hinteren Rachenraum und Tonsillar Bereich einführen. Tupfer über beide Tonsillen und den hinteren Oropharynx reiben und dabei vermeiden, Zunge, Zähne und Zahnfleisch zu berühren.

9.4. Es wird empfohlen, die Probe zum Zeitpunkt der Probenentnahme zu testen.

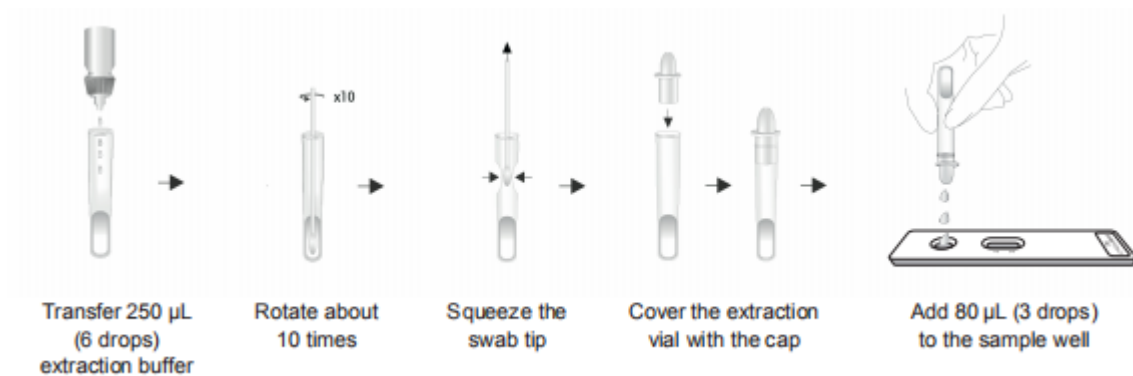
10. TESTVERFAHREN FÜR TUPFERPROBEN

Schritt 1: Übertragen Sie 250 µl (6 Tropfen) Extraktionspuffer in das Proben-Extraktionsfläschchen.

Schritt 2: Führen Sie den Tupfer, der Sekrete gesammelt hat, in den Extraktionspuffer ein und drehen Sie ihn etwa 10 Mal, um die Probe so weit wie möglich im Puffer aufzulösen.

Schritt 3: Drücken Sie die Tupfer Spitze durch Drücken auf die Seite des Extraktionsröhrchens aus, um so viel Flüssigkeit wie möglich im Röhrchen zu halten.

Schritt 4: Bedecken Sie das Fläschchen mit dem Deckel.



Schritt 5: Reißen Sie den Aluminiumfolienbeutel auf, nehmen Sie die Testkassette heraus und legen Sie sie auf eine horizontale Fläche.

Schritt 6: Schreiben Sie die Probennummer auf die Testkassette.

Schritt 7: Tragen Sie 80 µl (3 Tropfen) des Probenextrakts in das Probenloch der Testkassette auf. Stellen Sie sicher, dass während des Vorgangs keine Blasen entstehen.

Schritt 8: Nach Ablauf von 15 Minuten beobachten Sie die Testergebnisse, indem Sie das Interpretationsfenster mit der fluoreszierenden Taschenlampe beleuchten. Interpretieren Sie das Ergebnis innerhalb von 10 Sekunden unter der Beleuchtung der Fluoreszenz-Taschenlampe. Eine Langzeitbelichtung unter UV-Licht führt zu einer Abschwächung des Fluoreszenzsignals und kann die Interpretation des Ergebnisses beeinflussen.



11. TESTVERFAHREN FÜR SERUMPROBEN

Schritt 1: Nehmen Sie die Testkassette und die zu testende Probe heraus und lassen Sie sie Raumtemperatur erreichen.

Schritt 2: Reißen Sie den Aluminiumfolienbeutel auf, nehmen Sie die Testkassette heraus und legen Sie sie auf eine horizontale Fläche.

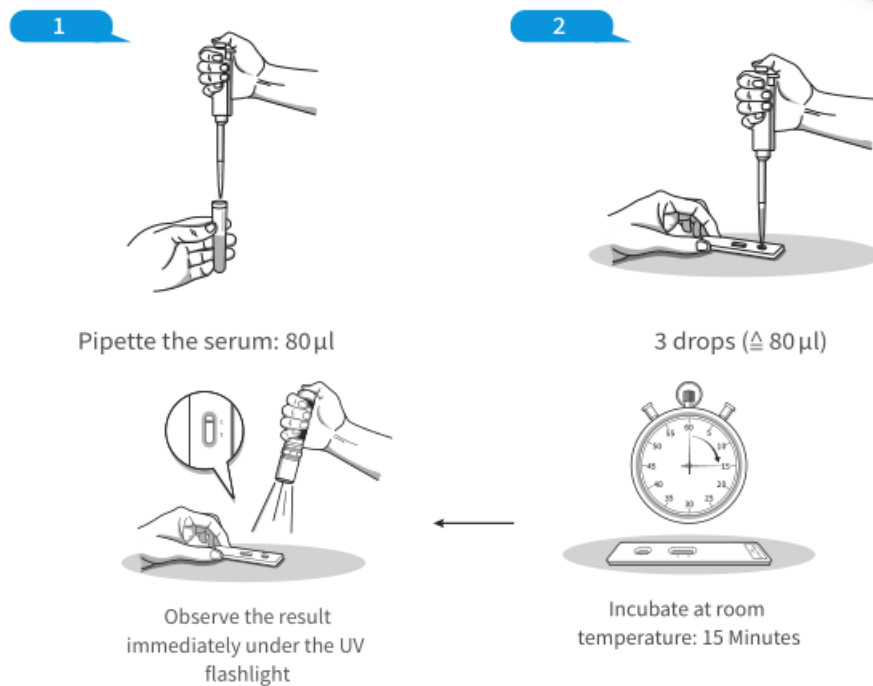
Schritt 3: Schreiben Sie die Probennummer auf die Testkassette.

Schritt 4: Pipettieren Sie 80µl (3 Tropfen mit der beiliegenden Pipette) der zu testenden Probe und geben Sie sie in das Probenloch der Testkassette. Achten Sie darauf, dass während des Vorgangs keine Blasen entstehen.

Schritt 5: Nach Ablauf von 15 Minuten beobachten Sie die Testergebnisse, indem Sie das Interpretationsfenster mit der fluoreszierenden Taschenlampe beleuchten.

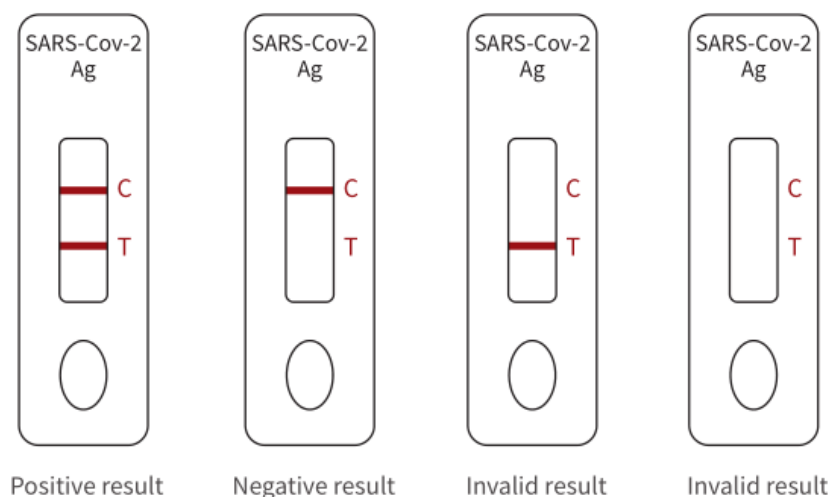
Interpretieren Sie das Ergebnis innerhalb von 10 Sekunden unter der Beleuchtung der

Fluoreszenz-Taschenlampe. Eine Langzeitbelichtung unter UV-Licht führt zu einer Abschwächung des Fluoreszenzsignals und kann die Interpretation des Ergebnisses beeinflussen.



12. INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

12.1 Erscheint unter UV-Blitzlicht gleichzeitig eine sichtbare rote Fluoreszenzbande im Nachweisbereich (T) und in der Kontrollregion (C), ist der Test SARS-CoV-2-N-Protein-positiv; wird eine rote Fluoreszenzbande in der Kontrollregion (C) sichtbar und keine sichtbare rote Fluoreszenzbande im Nachweisbereich (T), ist der Test SARS-CoV-2-N-Protein-negativ; wenn in der Kontrollregion (C) keine sichtbare rote Fluoreszenzbande sichtbar wird, unabhängig davon, ob im Detektionsbereich (T) eine rote Fluoreszenzbande sichtbar wird, ist das Testergebnis ungültig und die Probe muss mit einer neuen Testkassette erneut getestet werden.



12.2. Aufgrund der komplexen Struktur der bioaktiven Substanzen in den Proben und der unterschiedlichen Spezifität der Antigen-Antikörper kann bei der Verwendung dieses Kits die Möglichkeit falsch positiver Ergebnisse nicht vollständig ausgeschlossen werden. Wenn die Testergebnisse nicht mit den klinischen Indikationen übereinstimmen, sollten zur Bestätigung andere geeignete Testmethoden verwendet werden.

12.3. Wenn das N-Protein SARS-CoV-2 positiv ist, ist dies ein Indikator für eine SARS-CoV-2-Infektion. Ein negativer Befund des SARS-CoV-2 N-Antigens kann eine SARS-CoV-2-Infektion nicht vollständig ausschließen. Ein negatives Ergebnis kann verursacht werden, wenn die Probe unterhalb der Nachweisgrenze liegt oder wenn die Anti-N-Antigen-Antikörper gebildet wurden und im Serum vorhanden sind, wodurch das N-Antigen vermindert wird.

12.4. Die Testergebnisse dieses Kits dienen lediglich als Grundlage für eine Hilfsdiagnose. Die klinische Diagnose sollte mit klinischen Symptomen und anderen diagnostischen Methoden kombiniert werden.

13. BEGRENZUNG DER VERFAHREN

13.1. Hyperlipidämie, Hämolyse Proben, mit Mikroorganismen kontaminierte Proben, mehr als dreimaliges wiederholtes Einfrieren und Auftauen oder Serumproben nach Hitzeinaktivierung können die Genauigkeit des Nachweises beeinträchtigen und zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

13.2. Serumproben mit schwerer Gelbsucht oder schwerer Kontamination können zu falschen Ergebnissen führen.

13.3. Die Genauigkeit des Tests hängt von der Art der Probenentnahme ab. Unsachgemäße Probenentnahme, unsachgemäße Probenlagerung oder wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Probe können das Testergebnis beeinflussen.

14. LEISTUNGSMERKMALE

14.1 Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze (LoD) für Serumproben wurde mit negativen Serumproben bestimmt, die mit rekombinantem N-Antigen versetzt wurden; der Test wurde 60 Mal wiederholt, wobei 3,5 pg/ml als LoD bestimmt wurden. Die LoD für negative Tupfer Proben wurde mit Tupfer Proben bestimmt, denen rekombinantes N-Antigen zugesetzt wurde; der Test wurde 60 Mal wiederholt, wobei 7,0 pg/ml als LoD bestimmt wurden.

14.2 Virus-Erkennungsgrenze

Neuartige Coronavirus-Stammlösung (2,0×10⁴ TCID₅₀/ml) (IVCAS 6.7512), die unter 56°C für 30 Minuten inaktiviert wurde, wurde auf 200 TCID₅₀/ml, 100 TCID₅₀/ml, 40 TCID₅₀/ml, 20 TCID₅₀/ml, 10 TCID₅₀/ml, 5 TCID₅₀/ml Proben verdünnt. Jede Probe wurde 3 Mal getestet.

Test-Konzentration (TCID ₅₀ /ml)	Test-Zyklen	Testergebnis Serum-Proben	Testergebnis Tupfer-Probe
20000	3	3/3 positiv	3/3 positiv
200	3	3/3 positiv	3/3 positiv
100	3	3/3 positiv	3/3 positiv

40	3	3/3 positiv	3/3 positiv
20	3	3/3 positiv	1/3 positiv
10	3	1/3 positiv	0/3 positiv
5	3	0/3 positiv	0/3 positiv

Die Nachweisgrenze für Serumproben wurde auf 20 TCID₅₀ /ml und die Nachweisgrenze für Abstrichproben auf 40 TCID₅₀ /ml festgelegt.

14.3 Studien zur Kreuzreaktivität

Die Kreuz Reaktivität wurde durch Testen eines Panels von Mikroorganismen, die potenziell mit dem SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest kreuzreagieren könnten, in Serum- und Abstrichproben bewertet. Die Ergebnisse zeigen keine Kreuz Reaktivität mit den unten aufgeführten mikrobiellen Substanzen:

Mikrobielle Substanz	Test-Konzentration	Ergebnisse der Kreuz Reaktivität
Escherichia coli	1,0×10 ⁶ KBE/ml	Negativ
Hepatitis-C-Virus (HCV)	1,2×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Negativ
Hepatitis-B-Virus (HBV)	2,2×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Negativ
Grippe B	1,0×10 ^{6,67} TCID ₅₀ /ml	Negativ
Grippe A	1,0×10 ^{5,67} TCID ₅₀ /ml	Negativ
Herpes-Simplex-Virus-1 (HSV-1)	1,6×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Negativ
Herpes-Simplex-Virus-2 (HSV-2)	2,1×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Negativ
Menschliches Immunschwäche-Virus - 1 (HIV-1)	3,2×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Negativ
Enterovirus	3,6×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Negativ
Staphylococcus epidermidis	1,0×10 ⁶ KBE/ml	Negativ
Legionella pneumophila	3,5×10 ⁶ KBE/ml	Negativ
Chlamydia pneumoniae	1,7×10 ⁶ KBE/ml	Negativ
Mycoplasma pneumoniae	1,5×10 ⁶ KBE/ml	Negativ
Parainfluenza-Virus	1,0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Negativ
Respiratorisches Synzytialvirus	2,1×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Negativ
Adenovirus	1,0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Negativ
Zytomegalie-Virus (CMV)	1,0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Negativ
Epstein-Barr-Virus (EBV)	1,0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Negativ
Varizella-Zoster-Virus (VZV)	1,0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Negativ
Parvovirus B19	1,0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Negativ
Streptococcus pneumoniae	1,0×10 ⁶ KBE/ml	Negativ

Streptococcus pyogenes	1,6×10 ⁶ KBE/ml	Negativ
Staphylococcus aureus	1,2×10 ⁶ KBE/ml	Negativ
Menschliches Coronavirus 229E	1,3×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Negativ
Menschliches Coronavirus OC43	1,5×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Negativ
Menschliches Coronavirus (NL63)	1,0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Negativ
MERS	1,0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Negativ

14.4 Interferenzstudien

14.4.1 Studien zu endogenen Störsubstanzen

Die unten aufgeführten endogenen Störsubstanzen stören nicht die Testergebnisse der SARS -CoV-2-Antigen-Schnelltests Test:

Störender Stoff	Konzentration
Bilirubin	0,3mg/ml
Triglycerid	37 mmol/ml
Hämoglobin	1 mg/ml
α - Interferon	2000 IE/ml
Zanamivir	142ng/ml
Ribavirin	6µg/ml
Oseltamivir	40 µg/ml
Levofloxacin	40 mg/ml
Ceftriaxon	156µg/ml
Meropenem	0,2 mg/ml
Tobramycin	4µg/ml
HAMA	600 ng/ml

14.4.2 Studien zu mikrobiellen Interferenzen:

Die folgenden Erreger hatten keinen Einfluss auf die Testergebnisse von SARS-CoV-2 N-Antigen-positiven Proben in der getesteten Konzentration:

Mikrobielle Störsubstanz	Test-Konzentration	Ergebnisse der Interferenz
Escherichia coli	1,0×10 ⁶ KBE/ml	Positiv
Hepatitis-C-Virus (HCV)	1,2×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Positiv

Hepatitis-B-Virus (HBV)	2,2×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Positiv
Grippe B	1,0×10 ^{6,67} TCID ₅₀ /ml	Positiv
Grippe A	1,0×10 ^{5,67} TCID ₅₀ /ml	Positiv
Herpes-Simplex-Virus-1 (HSV-1)	1,6×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Positiv
Herpes-Simplex-Virus-2 (HSV-2)	2,1×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Positiv
Menschliches Immunschwäche-Virus - 1 (HIV-1)	3,2×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Positiv
Enterovirus	3,6×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Positiv
Staphylococcus epidermidis	1,0×10 ⁶ KBE/ml	Positiv
Legionella pneumophila	3,5×10 ⁶ KBE/ml	Positiv
Chlamydia pneumoniae	1,7×10 ⁶ KBE/ml	Positiv
Mycoplasma pneumoniae	1,5×10 ⁶ KBE/ml	Positiv
Parainfluenza-Virus	1,0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Positiv
Respiratorisches Synzytialvirus	2,1×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Positiv
Adenovirus	1,0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Positiv
HAMA	600 ng/ml	Positiv
Zytomegalie-Virus (CMV)	1,0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Positiv
Epstein-Barr-Virus (EBV)	1,0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Positiv
Varizella-Zoster-Virus (VZV)	1,0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Positiv
Parvovirus B19	1,0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Positiv
Streptococcus pneumoniae	1,0×10 ⁶ KBE/ml	Positiv
Streptococcus pyogenes	1,6×10 ⁶ KBE/ml	Positiv
Staphylococcus aureus	1,2×10 ⁶ KBE/ml	Positiv
Menschliches Coronavirus 229E	1,3×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Positiv
Menschliches Coronavirus OC43	1,5×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Positiv
Menschliches Coronavirus (NL63)	1,0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Positiv
MERS	1,0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Positiv

14.5 Haken-Effekt

200ng/ml rekombinantes N-Protein wurde mit negativen Serum- und negativen Tupfer Proben hergestellt. Es wurde kein Hook-Effekt beobachtet.

14.6 Klinische Bewertung

Die Sensitivität des Tests unter Verwendung von Abstrichproben wurde mit 85 PCR bestätigten positiven Abstrichproben mit einem Ct-Wert bestimmt ≤ 29 . Die Spezifität wurde mit 250 PCR bestätigten negativen Tupfer Proben bestimmt. Die Sensitivität und Spezifität des Tests wurden mit einem kommerziell erhältlichen PCR-Test verglichen. Für den SARS-CoV-2 Antigen RAPID TEST Kit wurde eine Sensitivität von 97,6% und eine Spezifität von 99,6% ermittelt.

		PCR	
		Positiv	Negativ
SARS-CoV-2-Antigen RAPID-TEST-Kit	Positiv	83	1
	Negativ	2	249
	Gesamt	85	250
Empfindlichkeit		97.6% (93.17%-98.7%)	
Spezifität		99.6% (97.3%-99.9%)	

Die Sensitivität des Tests mit Serumproben wurde in einer retrospektiven Studie mit 62 durch PCR bestätigten COVID-19 Patienten bestimmt. Die Serumproben wurden am selben Tag wie die Abstrichproben entnommen. Die Testergebnisse waren wie folgt:

Tage nach Auftreten der Symptome	Antigen positiv	Gesamtzahl	PPA
0-3	27	29	93.10%) :77,23%~99,15%)
4-7	33	33	100.00% ~100:89.42%~100.00%)
≤7	60	62	96.77%) :88,83%~99,61%)

Die Spezifität des Tests mit Serumproben wurde in einer retrospektiven Studie mit 188 Proben bestimmt, die durch PCR negativ bestätigt wurden. Die Testergebnisse waren wie folgt:

Antigen negativ	Gesamtzahl	Spezifität
186	188	98.9%) :96,21%~99,87%)

15.VERFAHRENSHINWEISE

- 15.1. Lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen.
- 15.2. Die Tests müssen unter korrekten Testbedingungen durchgeführt werden. Alle Proben und Materialien müssen entsprechend den örtlichen Anforderungen an das Labor für Infektionskrankheiten gehandhabt werden.
- 15.3. Schützen Sie die Testkassette vor Feuchtigkeit.
- 15.4. Alle Reagenzien und Proben sollten vor Gebrauch Raumtemperatur erreichen.
- 15.5. Keine lipämischen Proben verwenden.
- 15.6. Keine hämolytischen Proben verwenden.
- 15.7. Keine trüben oder kontaminierten Proben verwenden.
- 15.8. Lagern Sie dieses Kit nicht in gefrorenem Zustand.

15.9. Die Interpretation der Testergebnisse muss in strikter Übereinstimmung mit diesem Handbuch erfolgen.

16.ERKLÄRUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE

	Medizinisches Gerät zur In-vitro-Diagnostik
	Katalog-Nummer
	Chargencode
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Verwendung nach Datum
	Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist
	Gebrauchsanweisung konsultieren
	Temperaturgrenze bei 2°C~30°C.
	Inhalt Ausreichend für 25 Tests
	Nicht wiederverwenden
	Vorsicht
	Trocken halten

17. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Antragsteller/Hersteller

Name: Biohit Gesundheitsfürsorge (Hefei) Co.

Anschrift: Gebäude D9, Innovationspark, Nr. 800 West Wangjiang Road, High-Tech-Zonen, Hefei, Provinz Anhui, V.R. China

Postleitzahl: 230088

Kontakt-Telefon: +86-551-65652770

Kontakt bestellen: market@chinabiohit.com

Technisch: public@chinabiohit.com

Offizieller Distributor für Österreich/Schweiz

Dialane AG

Lösliweg 2

7012 Felsberg / Schweiz

Tel.: +41 795 996 161

Büro: +43 664 3402828

e-mail: info@dialane.org

Bevollmächtigter Vertreter der Europäischen Union

ScheBoÖ - Biotech AG

Netanyastr. 3

35394 Gießen/Deutschland

Tel.: +49641/4996-0

Telefax: +49641/4996-77

E-Mail: s.scheefers@schebo.com