



SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest

(Kolloidale Gold-Methode)

Gebrauchsanweisung



**Nur für die in-vitro-diagnostische Anwendung
Bei 2°C -30°C Lagern**

INHALTSVERZEICHNIS

1. VERWENDUNGSZWECK	- 1 -
2. TEST-PRINZIP.....	- 1 -
3. KIT-KOMPONENTEN.....	- 1 -
4. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN.....	- 2 -
5. LAGERUNGSBEDINGUNGEN UND HALTBARKEIT	- 2 -
6. ANWENDBARE INSTRUMENTE	- 2 -
7. PROBEN ANFORDERUNGEN	- 2 -
8. ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN	- 3 -
9. ENTNAHME VON NASENTUPFERPROBEN.....	- 3 -
10. TESTVERFAHREN FÜR NASENTUPFERPROBEN	- 3 -
11. INTERPRETATION DER ERGEBNISSE	- 4 -
12. EINSCHRÄNKUNGEN	- 5 -
13. LEISTUNGSMERKMALE	- 5 -
14. VERFAHRENSHINWEISE	- 10 -
15. ERKLÄRUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE	- 10 -
16. ALLGEMEINE INFORMATIONEN	- 11 -

1. VERWENDUNGSZWECK

Die neuartigen Coronaviren gehören zur β -Gattung. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit, die durch SARS-CoV-2 verursacht wird. Menschen sind generell anfällig. Derzeit sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle: Asymptomatische infizierte Menschen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, Schnupfen, Halsentzündung, Myalgie und Durchfall treten in wenigen Fällen auf.

Das Genom des Coronavirus kodiert Spike-Protein, Hüllprotein, Membranprotein und Nukleokapsid. Im Prozess der Viruszusammenlagerung bindet das N-Protein an 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 in Zusammenhang steht. Aufgrund der konservierten Sequenz des N-Proteins ist der Nachweis des N-Proteins von SARS-CoV-2 von großer klinischer Bedeutung.

Dieser Schnelltest-kit dient dem qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Nukleokapsid Protein-Antigen (im Folgenden als SARS-CoV-2 N-Antigen bezeichnet) in den Tupfer Proben der vorderen Nase.

2. TEST-PRINZIP

Dieser Schnelltest-Kit basiert auf der kolloidalen-Goldmethode zur Erkennung von SARS-CoV-2 N-Antigen.

Das SARS-CoV-2 N-Antigen in der Probe bildet einen Komplex mit dem Antikörper, der mit kolloidalem Gold markiert wird. Dieser Komplex migriert entlang der Membran und erreicht die Testregion (T-Linie), auf die ein zweiter Antikörper gegen das SARS-CoV-2 N-Antigen aufgetragen wird. Ungebundenes kolloidales Gold migriert entlang der Membran zur Kontrollregion (C-Linie) und wird vom Antikörper der Kontrollregion gebunden. Wenn sowohl die T-Linie als auch die C-Linie rot sind, ist das Testergebnis SARS-CoV-2 N-Antigen positiv; wenn nur die C-Linie rot ist und keine T-Linie sichtbar ist, 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-KOMPONENTEN

Hinweis: Dieses Kit wird in Packungen mit 5 oder 25 Tests geliefert. Die Anzahl der gelieferten Artikel im Kit hängt davon ab, welche Packung gekauft wird.

5er Kit:

- 1 Gebrauchsanweisung
- 5 Testkassetten
- 1 Extraktionspuffer Fläschchen (2ml)
- 5 Tupfer
- 5 Extraktionsröhrchen mit Kappen
- 1 Röhrchengestell

25er Kit:

- 1 Gebrauchsanweisung
- 25 Testkassetten
- 2 Extraktionspuffer Fläschchen (2ml)
- 25 Tupfer
- 25 Extraktionsröhrchen mit Kappen
- 1 Röhrchengestell

4. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- 4.1. Proben sollten als potenziell infektiös betrachtet werden. Die Bediener sollen Schutzkleidung, Masken und Handschuhe tragen und sind angehalten, andere geeignete Sicherheitsvorkehrungen zu treffen, um das Infektionsrisiko zu vermeiden oder zu verringern.
- 4.2. Dieser Test sollte bei 18-30°C durchgeführt werden. Der Test und die Proben müssen vor dem Test auf Raumtemperatur gebracht werden.
- 4.3. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung genau. Bei Abweichungen von der Gebrauchsanweisung kann die Richtigkeit der Testergebnisse nicht garantiert werden.
- 4.4. Betreiber und Anwender müssen die potenziell kontaminierten Materialien entsprechend den örtlichen Anforderungen sicher handhaben.
- 4.5. Verwenden Sie für jede Probe ein neues sauberes Einweg-Extraktionsgefäß, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
- 4.6. Obwohl das Testkit, Detergenzien im Extraktionspuffer verwendet, die SARS-CoV-2 neutralisieren, sollten Anwender alle Proben und Materialien wie infektiösen Abfall in einem Behälter für biologischen Sondermüll entsorgen. Anwender können die Komponenten nach den lokalen Richtlinien über den Hausmüll entsorgen und sollten sich über die örtlichen Vorschriften zur Müllentsorgung informieren.
- 4.7. Sobald die Testkassette aus dem Beutel genommen wurde, führen Sie den Test so schnell wie möglich durch, um eine Befeuchtung zu vermeiden. Die Testkassette reagiert sensibel sowohl auf Feuchtigkeit als auch auf Wärme.
- 4.8. Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn der Beutel beschädigt oder das Siegel gebrochen ist.
- 4.9. Die Testkassette kann nicht wiederverwendet werden.

5. LAGERUNGSBEDINGUNGEN UND HALTBARKEIT

Der Test kann bei 2 °C bis 30 °C für 15 Monate ab dem Herstellungsdatum gelagert werden.

Die Testkassette im Folienbeutel muss innerhalb von 1 Stunde nach dem Öffnen verwendet werden.

6. ANWENDBARE INSTRUMENTE

Keine.

7. PROBEN ANFORDERUNGEN

- 7.1. Anwendbar für Anterior-Nasale Abstrichproben.
- 7.2. Es wird empfohlen, die Proben zum Zeitpunkt der Probenentnahme zu testen.
- 7.3. Wenn nicht sofort getestet wird, sollten die Nasentupferproben in einem trockenen und sauberen Röhrchen dicht verschlossen aufbewahrt werden.
- 7.4. Der Nasenabstrich kann so bei 2-8 °C für 24 Stunden gelagert werden.

8. ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Timer

9. ENTNAHME VON NASENTUPFERPROBEN

9.1. Der Test kann gemäß dem Standardverfahren zum Sammeln einer anterior nasalen Abstrichprobe durchgeführt werden.

9.2. Entnahme der Nasentupferprobe:

- (1) Nehmen Sie den Tupfer aus dem Beutel und halten Sie ihn nur mit dem Griff fest. Berühren Sie nicht die Tupfer Spitze.
- (2) Führen Sie den Tupfer vorsichtig ca. 1 bis 2 cm in das Nasenloch des Patienten ein. Rollen Sie den Tupfer mindestens 4-mal um die Innenwand des Nasenlochs.
- (3) Wiederholen Sie den Vorgang mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine angemessene Probe entnommen wird.



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

10. TESTVERFAHREN FÜR NASENTUPFERPROBEN

Schritt 1: Geben Sie 8 Tropfen Extraktionspuffer in das Extraktionsröhrchen. Das Kit enthält einen praktischen Röhrchenständer: 5 Test-Kit, verwenden Sie die Perforationen der Box mit den Extraktionsröhrchen: 25 Test-Kit, verwenden Sie die Perforationen der Box mit den Tupfern.

Schritt 2: Führen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen ein. Drehen Sie den Tupfer fünfmal und drücken Sie die Seiten des Extraktionsfläschchens zusammen, um die Probe im Puffer zu mischen.

Schritt 3: Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Seiten des Extraktionsröhrchens in dessen Mitte, zusammendrücken, um die Flüssigkeit so weit wie möglich aus dem Tupfer zu extrahieren. Verwerfen Sie dann den Tupfer.

Schritt 4: Setzen Sie die Kappe auf das Extraktionsröhrchen und drücken Sie sie fest, so dass die Kappe fest im Extraktionsröhrchen sitzt.



Schritt 5: Legen Sie die Testkassette auf eine ebene Fläche. Geben Sie 3 Tropfen der Probe in die runde Probenvertiefung der Testkassette. Geben Sie die Probe im 90-Grad-Winkel ab, um Blasen zu vermeiden.

Schritt 5



Geben 3 Tropfen in die Probenvertiefung

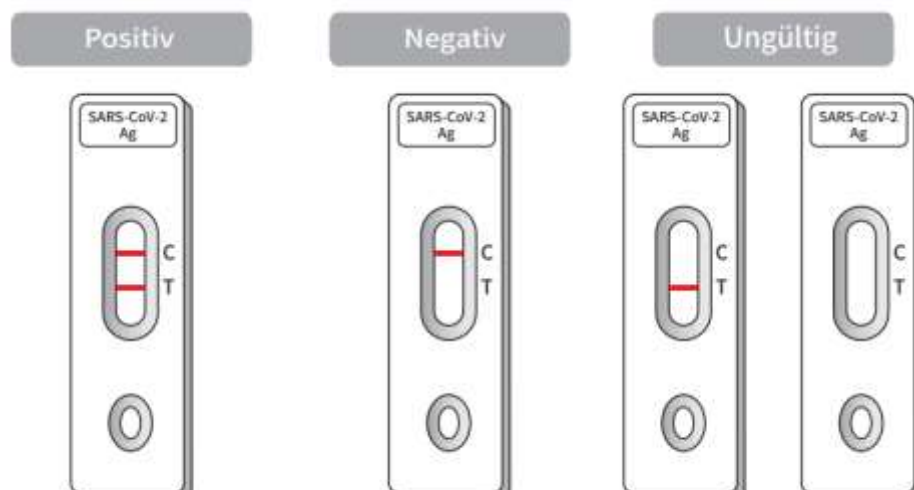
Schritt 6: Nach 15 Minuten Wartezeit, beobachten Sie das Ergebnisfenster für das Ergebnis. Entsorgen Sie alle Materialien in der vorgesehenen Entsorgung für infektiöses Material im Labor oder nach den lokalen Richtlinien, im Hausmüll.

11. INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

11.1. Wenn eine sichtbare Kontrolllinie im Detektionsbereich (T) und im Kontrollbereich (C) erscheint, ist der Test SARS-CoV-2-N-Protein-positiv, es besteht die akute Möglichkeit einer COVID-19-Infektion. Bitte konsultieren Sie einen Arzt oder Ihr örtliches Gesundheitsamt und führen Sie anschließend einen Bestätigungstest mit PCR durch. Bitte beachten Sie auch die Anweisungen der lokal gültigen Verordnung zur Selbstisolierung.

Wenn eine Kontrolllinie im Kontrollbereich (C) sichtbar wird und keine sichtbare Kontrolllinie im Detektionsbereich (T), ist der Test SARS-CoV-2-N-Protein-negativ, bitte beachten Sie weiterhin die lokalen Vorschriften zu Kontakt- und Schutzmaßnahmen. Ein negatives Ergebnis schließt nicht unbedingt eine Infektion aus. Bei Verdacht auf eine Infektion wiederholen Sie den Test nach 1 bis 2 Tagen, da das SARS-CoV-2 Virus möglicherweise nicht in allen Phasen einer Infektion nachgewiesen werden kann.

Wenn keine sichtbare Kontrolllinie im Kontrollbereich (C) vorhanden ist, unabhängig davon, ob eine Kontrolllinie im Detektionsbereich (T) sichtbar ist, ist das Testergebnis ungültig und die Probe muss mit einer neuen Testkassette erneut getestet werden. Nach einem zweiten ungültigen Ergebnis wenden Sie sich bitte an einen Arzt oder an ein COVID-19-Testzentrum.



-
- 11.2. Aufgrund der komplexen Struktur der bioaktiven Substanzen in den Proben und der unterschiedlichen Antigen-Antikörper-Spezifität kann die Möglichkeit falsch positiver Ergebnisse bei der Verwendung dieses Kits nicht vollständig ausgeschlossen werden. Wenn die Testergebnisse nicht mit den klinischen Indikationen übereinstimmen, sollten andere geeignete Testmethoden zur Bestätigung verwendet werden.
- 11.3. Die Testergebnisse dieses Kits dienen nur als Grundlage der Hilfsdiagnose. Die klinische Diagnose sollte mit klinischen Symptomen und anderen diagnostischen Methoden kombiniert werden.

12. EINSCHRÄNKUNGEN

- 12.1. Die Genauigkeit des Tests hängt vom Prozess der Probenentnahme ab. Unsachgemäße Probenentnahme, unsachgemäße Probenlagerung oder wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Probe können das Testergebnis beeinflussen.
- 12.2. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Antigengehalt in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
- 12.3. Die Leistung des SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest wurde nur unter Verwendung der in der Produktbeilage angegebenen Verfahren bewertet. Änderungen an diesen Verfahren können die Leistung des Tests verändern.
- 12.4. Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn Tupfer nach der Probe in ihrer Papierhülle aufbewahrt werden.
- 12.5. Positive Testergebnisse schließen Ko-Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.
- 12.6. Negative Testergebnisse sind nicht dazu gedacht, andere virale oder bakterielle Infektionen, die nicht SARS sind, auszuschließen.
- 12.7. Tupfer Probe nach Hitzeinaktivierung kann die Genauigkeit des Nachweises beeinträchtigen und zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

13. LEISTUNGSMERKMALE

13.1. Nachweisgrenze (Limit of Detection)

13.1.1 Methode

Die Nachweisgrenze (LoD) des SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest (Kolloidale - Goldmethode) für SARS-CoV-2 wurde durch Auswertung verschiedener Konzentrationen von hitzeinaktivierten Viren bzw. rekombinantem N-Protein bestimmt. Negative Nasentupferproben wurden von gesunden Personen entnommen und für den PCR-Test negativ bestätigt und in PBS eluiert. Die Tupfer Eluate wurden kombiniert und gründlich gemischt, um einen negativen klinischen Matrixpool zu erstellen, der als Verdünnungsmittel verwendet wurde. Das inaktivierte SARS-CoV-2-Virus und das rekombinante N-Protein wurden in diesem negativen Nasentupfermatrix-Pool verdünnt, um Virus- bzw. rekombinante N-Protein-Verdünnungen für den Test zu erzeugen. Negative Nasentupferproben wurden hergestellt, indem 50µl jeder Virusverdünnung auf einen sterilen Tupfer gegeben wurden. Die Nasentupferproben wurden gemäß dem Testverfahren in der Gebrauchsanweisung getestet.

13.1.2 LoD-Screening

(1) LoD-Screening von rekombinantem N-Protein

Das rekombinante N-Protein wurde dem natürlichen Nasentupfermatrix-Pool hinzugefügt, um Proben mit Konzentrationen von 200 pg/ml, 100 pg/ml, 50 pg/ml, 25 pg/ml und 10 pg/ml zu erhalten. Jede Probe wurde in fünffacher Ausführung getestet. Die niedrigste Konzentration, die 5 von 5 positiven Ergebnissen zeigte, wurde für LoD ausgewählt. Basierend auf diesem Test wurde eine Konzentration von 50 pg/ml bestimmt.

Test-Konzentration (pg/ml)	Testzyklen	Testergebnis
200	5	5/5 positiv
100	5	5/5 positiv
50	5	5/5 positiv
25	5	1/5 positiv
10	5	0/5 positiv

(2) LoD-Screening des SARS-CoV-2-Virus

Das SARS-CoV-2-Virus (IVCAS 6.7512) wurde in Vero E6-Zelllinien (ATCC CRL-1586) vermehrt und titriert. SARS-CoV-2-Stammlösung ($2,0 \times 10^4$ TCID₅₀/ml) (IVCAS 6.7512), die bei 56°C für 30 Minuten inaktiviert worden war, wurde auf 2000 TCID₅₀/ml, 1000 TCID₅₀/ml, 200 TCID₅₀/ml, 100 TCID₅₀/ml und 50 TCID₅₀/ml Nasentupferprobenextrakte verdünnt. Jede Probe wurde in fünffacher Ausführung getestet. Die niedrigste Konzentration, die 5 von 5 Positiven nachweist, wurde für LoD ausgewählt. Basierend auf diesem Test wurde eine Konzentration von 200 TCID₅₀/ml bestimmt.

Test-Konzentration (TCID₅₀/ml)	Testzyklen	Testergebnis
20000	5	5/5 positiv
2000	5	5/5 positiv
1000	5	5/5 positiv
200	5	5/5 positiv
100	5	1/5 positiv
50	5	0/5 positiv

13.1.3 LoD-Bestätigung

(1) LoD-Bestätigung des rekombinanten N-Proteins

Die Nasentupferproben-Extrakt Konzentration von 50 pg/ml wurde zur Bestätigung zwanzigmal getestet. Zwanzig (20) von zwanzig (20) Ergebnissen waren positiv. Basierend auf diesen Tests wurde der LoD mit 50 pg/ml bestätigt.

(2) LoD Bestätigung des SARS-CoV-2-Virus

Die Nasentupferproben-Extrakt Konzentration von 200 TCID₅₀/ml wurde zur Bestätigung zwanzigmal getestet. Zwanzig (20) von zwanzig (20) Ergebnissen waren

positiv. Basierend auf diesen Tests wurde der LoD mit 200 TCID₅₀/ml bestätigt.

13.2. Kreuzreaktivitätsstudien

Die Kreuz-Reaktivität des SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest (Kolloidale- Goldmethode) wurde durch Testen eines Panels von hochprävalenten Atemwegserregern, die potenziell mit dem SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest in einer negativen Probe kreuzreagieren könnten, bewertet. Jeder Organismus und jedes Virus wurden in dreifacher Ausführung getestet. Die Ergebnisse zeigen keine Kreuz-Reaktivität mit den unten aufgeführten mikrobiellen Substanzen:

Mikrobielle Substanz	Test-Konzentration	Kreuz-Reaktivität (Ja/Nein)
Escherichia coli	1.0×10 ⁶ CFU/ml	Nein
Hepatitis-C-Virus (HCV)	1.12×10 ⁵ pfu/ml	Nein
Hepatitis-B-Virus (HBV)	1.54×10 ⁵ pfu/ml	Nein
Influenza B	0.7×10 ^{6.67} pfu/ml	Nein
Influenza A	1.05×10 ^{5.67} pfu/ml	Nein
Herpes Simplex Virus-1 (HSV-1)	1.12×10 ⁵ pfu/ml	Nein
Herpes Simplex Virus-2 (HSV-2)	1.47×10 ⁵ pfu/ml	Nein
Humanes Immundefizienz-Virus - 1 (HIV-1)	2.24×10 ⁵ pfu/ml	Nein
Enterovirus	2.52×10 ⁵ pfu/ml	Nein
Staphylococcus epidermidis	1.0×10 ⁶ CFU/ml	Nein
Legionella pneumophila	3.5×10 ⁶ CFU/ml	Nein
Chlamydia pneumoniae	1.7×10 ⁶ CFU/ml	Nein
Mycoplasma pneumoniae	1.5×10 ⁶ CFU/ml	Nein
Parainfluenza-Virus	1.26×10 ⁵ pfu/ml	Nein
Respiratorisches Synzytial-Virus	1.47×10 ⁵ pfu/ml	Nein
Adenovirus	1.19×10 ⁵ pfu/ml	Nein
Cytomegalovirus (CMV)	1.4×10 ⁵ pfu/ml	Nein
Epstein-Barr-Virus (EBV)	1.33×10 ⁵ pfu/ml	Nein
Varizella-Zoster-Virus (VZV)	1.05×10 ⁵ pfu/ml	Nein
Parvovirus B19	1.05×10 ⁵ pfu/ml	Nein
Streptococcus pneumoniae	1.0×10 ⁶ CFU/ml	Nein
Streptokokkus pyogenes	1.6×10 ⁶ CFU/ml	Nein
Staphylococcus aureus	1.2×10 ⁶ CFU/ml	Nein
Humanes Coronavirus 229E	1.26×10 ⁵ pfu/ml	Nein
Humanes Coronavirus OC43	1.05×10 ⁵ pfu/ml	Nein
Menschliches Coronavirus (NL63)	1.47×10 ⁵ pfu/ml	Nein
MERS	1.61×10 ⁵ pfu/ml	Nein

13.3. Interferenz-Studien

13.3.1. Studien zu endogenen Störsubstanzen

Die endogene Interferenz des SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest (Kolloidale Goldmethode) wurde durch Testen eines Panels von hochprävalenten respiratorischen Erregern, die potenziell endogen mit dem SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest (Kolloidale Goldmethode) interferieren könnten, in einer negativen und einer 3x LoD-Probe bewertet. Jeder Organismus und jedes Virus wurden in dreifacher Ausführung getestet. Die unten aufgeführten endogenen Störsubstanzen beeinträchtigen die Testergebnisse des SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest nicht:

Störende Substanz	Konzentration	Endogene Störung (Ja/Nein)
Vollblut	4%	Nein
Menthol	1.5 mg/ml	Nein
Naso GEL (NeilMed)	5% v/v	Nein
CVS Nasentropfen (Phenylephrin)	15% v/v	Nein
Afrin (Oxymetazolin)	15% v/v	Nein
CVS Nasenspray (Cromolyn)	15% v/v	Nein
Zicam	5% v/v	Nein
Halsentzündung Phenolspray	15% v/v	Nein
Tobramycin	4 µg/ml	Nein
Fluticasonpropionat	5% v/v	Nein
Mucin	2% w/v	Nein
Homöopathisch (Alkalol)	10% v/v	Nein
Mupirocin	10 mg/ml	Nein
Tamiflu (Oseltamivir Phosphat)	5 mg/ml	Nein

13.3.2. Studien zur mikrobiellen Beeinflussung

Die mikrobielle Interferenz des SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest (Kolloidale Goldmethode) wurde durch Testen eines Panels von hochprävalenten Atemwegserregern, die potenziell mit dem SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest (Kolloidale Goldmethode) mikrobiell interferieren könnten, in einer 3 x LoD-Probe bewertet. Jeder Organismus und jedes Virus wurden in dreifacher Ausführung getestet. Die folgenden Erreger hatten keinen Einfluss auf die Testergebnisse bei SARS-CoV-2 Antigen-positiven Proben in der getesteten Konzentration:

Mikrobielle Störsubstanz	Test-Konzentration	Störung (Ja/Nein)
Escherichia coli	1.0×10^6 CFU/ml	Nein
Hepatitis-C-Virus (HCV)	1.12×10^5 pfu/ml	Nein
Hepatitis-B-Virus (HBV)	1.54×10^5 pfu/ml	Nein
Influenza B	$0.7 \times 10^{6.67}$ pfu/ml	Nein
Influenza A	$1.05 \times 10^{5.67}$ pfu/ml	Nein

Herpes Simplex Virus-1 (HSV-1)	1.12×10^5 pfu/ml	Nein
Herpes Simplex Virus-2 (HSV-2)	1.47×10^5 pfu/ml	Nein
Humanes Immundefizienz-Virus - 1 (HIV-1)	2.24×10^5 pfu/ml	Nein
Enterovirus	2.52×10^5 pfu/ml	Nein
Staphylococcus epidermidis	1.0×10^6 CFU/ml	Nein
Legionella pneumophila	3.5×10^6 CFU/ml	Nein
Chlamydia pneumoniae	1.7×10^6 CFU/ml	Nein
Mycoplasma pneumoniae	1.5×10^6 CFU/ml	Nein
Parainfluenza-Virus	1.26×10^5 pfu/ml	Nein
Respiratorisches Synzytial-Virus	1.47×10^5 pfu/ml	Nein
Adenovirus	1.19×10^5 pfu/ml	Nein
HAMA	1.4×10^5 pfu/ml	Nein
Cytomegalovirus (CMV)	1.33×10^5 pfu/ml	Nein
Epstein-Barr-Virus (EBV)	1.05×10^5 pfu/ml	Nein
Varizella-Zoster-Virus (VZV)	1.05×10^5 pfu/ml	Nein
Parvovirus B19	1.0×10^6 CFU/ml	Nein
Streptococcus pneumoniae	1.6×10^6 CFU/ml	Nein
Streptokokkus pyogenes	1.2×10^6 CFU/ml	Nein
Staphylococcus aureus	1.26×10^5 pfu/ml	Nein
Humanes Coronavirus 229E	1.05×10^5 pfu/ml	Nein
Humanes Coronavirus OC43	1.47×10^5 pfu/ml	Nein
Menschliches Coronavirus (NL63)	1.61×10^5 pfu/ml	Nein
MERS	1.0×10^6 CFU/ml	Nein

13.4. Hook-Effekt

Beim Test mit einer Konzentration von $2,0 \times 10^6$ TCID₅₀/ml des hitzeinaktivierten SARS-CoV-2-Virus wurde kein hochdosierter Hook-Effekt beobachtet.

13.5. Klinische Auswertung

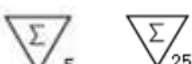
Die Sensitivität des Tests wurde anhand von 129 PCR bestätigten positiven anterior nasalen Abstrichproben mit einem Ct-Wert ≤ 32 bestimmt. Die Spezifität wurde mit 196 PCR bestätigten negativen Abstrichproben bestimmt. Die Sensitivität und Spezifität des Tests wurden mit einem auf dem Markt erhältlichen PCR-Test verglichen. Für den SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest wurde eine Sensitivität von 96.12 % und eine Spezifität von 99.49 % ermittelt.

		PCR-Ergebnisse	
		Positiv	Negativ
SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest	Positiv	124	1
	Negativ	5	195
	Gesamt	129	196
Sensitivität		96,1% (95CI: 91,19%~98,73%)	
Spezifizität		99,5% (95CI: 97,19%~99,99%)	

14. VERFAHRENSHINWEISE

- 14.1. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen.
- 14.2. Die Prüfung muss unter ordnungsgemäßen Prüfbedingungen durchgeführt werden.
- 14.3. Schützen Sie die Testkassette vor Feuchtigkeit.
- 14.4. Alle Reagenzien und Proben sollten vor der Verwendung Raumtemperatur erreichen.
- 14.5. Verwenden Sie keine trüben oder verunreinigten Proben.

15. ERKLÄRUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE

	In-Vitro-Diagnostikum
	Bestellnummer
	Chargenbezeichnung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Verwendbar bis
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturgrenze bei 2°C~30°C
	Inhalt ausreichend für 5 oder 25 Kassetten (Tests)
	Nicht wiederverwenden
	Vorsicht
	Trocken halten

16. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Antragsteller/ Hersteller

Name: Biohit Healthcare (Hefei) Co., Ltd.

Adresse: Biouhan Biotech Industrial Estate, Northeast Corner, Intersection of Kongque Road and Chang'an Road, High-tech Zone, Hefei, Anhui Province, China

Kontakt-Telefon: +86-551-65652770

E-Mail: public@chinabiohit.com

Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union

Name: ScheBo® · Biotech AG

Adresse: Netanyastr.3/35394 Gießen/Deutschland

Tel.: +49 (0) 641/4996-0

Fax: +49(0) 641/4996-77

E-Mail: scheefers@schebo.com

Autorisierter Distributor

Name: DIALANE AG (www.dialane.org)

Adresse: Lösliweg 2, 7012 Felsberg, Schweiz

Tel: +41 (0) 81 250 77 38

E-Mail: info@dialane.org