

**Benutzerhandbuch**

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest ist für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in oropharyngealen und nasopharyngealen Abstrichproben bestimmt.

**Zusammenfassung**

SARS-CoV-2 ist ein behülltes  $\beta$ -Coronavirus, normalerweise pleomorph, mit einem kreisförmigen oder elliptischen Partikeldurchmesser von etwa 60 – 140 nm, das sich in genetischen Merkmalen deutlich von SARS-CoV und MERS-CoV unterscheidet. Die wichtigsten klinischen Symptome können trockener Husten, begleitet von Fieber, Müdigkeit und anderen systemischen Symptomen, Kurzatmigkeit und schwere lebensbedrohliche Lungenerkrankung, Atemversagen, akutes Atemnotsyndrom, septischer Schock, Multiorganversagen, schwere Säure-Basen-Stoffwechselstörung sein.

SARS-CoV-2 wurde als Hauptübertragungsweg durch Tröpfcheninfektion (Niesen, Husten usw.) und Kontakt (Nüstern ziehen mit der Hand in Kontakt mit dem Virus, Reiben der Augen usw.) identifiziert.

SARS-CoV-2 ist empfindlich gegenüber ultravioletten Strahlen und Hitze und kann auch bei 56°C für 30 Minuten und mit östlichen Lösungsmitteln wie Ethylether, 75% Ethanol, Chlorsinfektionsmittel, Peressigsäure und Chloroform inaktiviert werden.

**QUELLE**

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest verwendet die immunolaterale Chromatographie-Technologie zum qualitativen Nachweis von Antigenen. Kolloidale Goldpartikel, die mit dem Anti-SARS-CoV-2-Antikörper 1 binden, werden auf dem Konjugationspad fixiert. Anti-SARS-CoV-2-Antikörper 2 ist an die „T“-Testlinie der Nitrozellulosemembran gebunden. Ziegen-Anti-Maus-IgG wird an die „C“-Kontrolllinie der Nitrozellulosemembran gebunden.

Wenn die Konzentration von SARS-CoV-2 in der Probe höher als die minimale Nachweisgrenze ist, werden die kolloidalen Goldpartikel, die an Anti-SARS-CoV-2-Antikörper 1 gebunden sind, unter Bildung eines Komplexes markiert. Dieser Komplex bewegt sich auf der Membran durch Kapillarkräfte bis zur Testlinie, wo er von dem an die Testlinie gebundenen Anti-SARS-CoV-2-Antikörper gebunden wird und "Au-Anti-SARS-CoV-2-Antikörper 1" bildet. (SARS-CoV-2) - Anti-SARS-CoV-2-Antikörper-2-Komplex. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigen enthält, befindet sich der Rest des Anti-SARS-CoV-2-Antikörpers 1 auf der T-Bandentlinie, um die Farbe zur Antigen-positiven Identifizierung akkumuliert, kolloidale Goldpartikel, die mit "Ziegen(Ziege)Anti-Maus-IgG" gebunden sind, bilden eine "C"-Kontrollbande. Wenn die Konzentration von SARS-CoV-2 in der Probe unter der minimalen Nachweisgrenze liegt oder kein SARS-CoV-2 vorhanden ist, verlassen die Komplexe und zeigen nur in der Kontrolllinie "C" Farbe.

**KIT-KOMPONENTEN**

**Kassettentyp:**

- 1 Test/Kit, 5 Tests/Kits, 10 Tests/Kits, 20 Tests/Kits, 25 Tests/Kits, 50 Tests/Kits, 100 Tests/Kits, 200 Tests/Kits
- Testgerät: Maus-Anti-SARS-CoV-2-monoklonaler Antikörper, Ziege-Anti-Maus-IgG-polyklonaler Antikörper, Nitrozellulosemembran.
- Extraktionslösung und Röhren: Phosphatpufferlösung (0,01 M, pH 7,4  $\pm$  0,2)

**Benutzerhandbuch**

- Einmalnippel (als nasaler oder nasopharyngealer Tupfer anwendbar)

**BENÖTIGTE, ABER NICHT MITGELIEFERTER MATERIALIEN**

**Timer**

**REAGENZLAGERUNG UND HALTBARKEIT**

Sie können das Kit 24 Monate lang bei 2-30°C lagern, geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung.

**⚠ Frieren Sie das Kit nicht ein.** Das Testgerät sollte innerhalb von 60 Minuten nach dem Öffnen des Folienbeutels verwendet werden. Das Herstellungsdatum und das Verfallsdatum entnehmen Sie bitte dem Produktetikett.

**MUSTERANFORDERUNGEN**

**1. Beispielsammlung**

**Vorderer nasaler Abstrich:**



Führen Sie den sterilen Tupfer in den vorderen Nasenabschnitt ein und drehen Sie den Tupfer 3-mal entlang der Innenwand der Nasenhöhle. Wiederholen Sie den Vorgang auf der anderen Seite der Nasenöffnung. Entnehmen Sie anschließend den Tupfer.

**Probenentnahme aus Nasopharyngealabstrichen:**

Halten Sie den Kopf des Patienten vorsichtig mit einer Hand fest, führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch ein und gehen Sie langsam tief entlang des unteren Teils des unteren Nasengangs. Wenn die Oberseite des Tupfers die hintere Wand der Nasen-Rachen-Höhle erreicht, drehen Sie ihn langsam eine Umkehrung (warten Sie eine Weile, wenn der Reflex hustet) und entfernen Sie dann den Tupfer langsam.

**2. Probenlagerung**

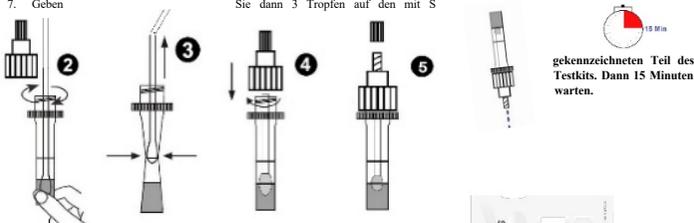
Nach der Verarbeitung können die Proben bei Raumtemperatur (15-30°C) bis zu 24 Stunden, bei 2-8°C bis zu 72 Stunden und bei -20°C bis zu 36 Monate gelagert werden. Die Proben dürfen dreimal eingefroren und aufgetaut werden.

**TESTPROZEDUR**

Führen Sie das Reagenz vor der Verwendung streng gemäß der Packungsbeilage durch, um die Genauigkeit der Ergebnisse zu gewährleisten.

**Notiz:**

1. Frische Proben sollten so bald wie möglich nach der Entnahme, spätestens jedoch 1 Stunde nach der Entnahme mit Extraktionslösung behandelt werden.
2. Testgerät, Probe und Instrument sollten während des Tests Raumtemperatur (15 – 30 °C) haben. Numune hazirlama
3. Entfernen Sie vor dem Testen das Extraktionsröhrchen mit der Flüssigkeit.
4. Beschriften Sie das Extraktionsröhrchen oder schreiben Sie die Probennummer darauf.
5. Stellen Sie das beschriftete Probenextraktionsröhrchen auf ein Gestell im dafür vorgesehenen Bereich des Arbeitsbereichs.
6. Im Extraktionsröhrchen befindet sich 1 ml Phosphatpufferlösung (0,01 M, pH 7,4  $\pm$  0,2).
7. Tauchen Sie den Tupferkopf in die Extraktionslösung im Extraktionsröhrchen und drehen Sie den Tupfer in der Nähe der Wand des Probenextraktionsröhrchen ungefähr 10 Sekunden oder 10 Mal, um so viele Proben wie möglich in der Lösung aufzulösen.
8. Drücken Sie die Spitze des Tupfers entlang der Innenwand des Probenextraktionsröhrchen, um so viel Flüssigkeit wie möglich im Röhrchen zu halten, brechen Sie es an der Bruchstelle des Tupfers ab und fangen Sie es im Extraktionsröhrchen ein und schließen Sie die Kappe.
7. Geben Sie dann 3 Tropfen auf den mit S



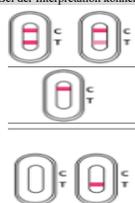
gekennzeichneten Teil des Testkits. Dann 15 Minuten warten.



**MUSTERERKENNUNG**

1. Wenn sich das Testgerät und die Probe vor der Detektion in den angegebenen Lagerbedingungen befinden, werden sie entnommen und bei Raumtemperatur (15-30 °C) aufbewahrt.
2. Reißen Sie die Verpackung des Alufolienbeutels ab, entnehmen Sie den Tester und legen Sie ihn waagrecht auf den Teststich.
3. Drehen Sie das Probenextraktionsröhrchen (Extraktionsröhrchen mit verarbeiteten Proben) vertikal um und geben Sie 3 Tropfen vertikal in die Probenvertiefung des Testers.
4. Testergebnisse sollten innerhalb von 15 bis 20 Minuten interpretiert werden, Ergebnisse nach 30 Minuten sind ungültig.

**5. Bei der Interpretation können visuelle oder instrumentelle Interpretationen verwendet werden.**



**INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE**

**Positiv**

Im Bereich der Kontrolllinie „C“ erscheint eine rote Linie und im Bereich der Testlinie „T“ eine rote Linie. Ein positives Ergebnis weist darauf hin, dass der SARS-CoV-2-Antigengehalt in der Probe über der Nachweisgrenze liegt.

**Negativ:** Im Kontrolllinienbereich „C“ erscheint eine rote Linie. In den "T"-Testlinienbereichen erscheinen keine Linien. Ein negatives Ergebnis weist darauf hin, dass der SARS-CoV-2-Antigengehalt in der Probe unter der Nachweisgrenze liegt oder kein Antigen vorhanden ist.

**Ungültig:** Wenn die rote Linie im Kontrolllinienbereich "C" nicht sichtbar ist, wird sie als ungültig betrachtet.

Ein ungültiges Ergebnis weist darauf hin, dass das Verfahren nicht korrekt ist oder dass der Tester veraltet oder ungültig ist. In diesem Fall sollte der Prospekt sorgfältig gelesen und der Test mit einem neuen Testgerät wiederholt werden. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie dieses Chargennummern-Testkit sofort nicht mehr und wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler.

Hinweis: Die Farbe des Teststreifens variiert je nach Probe. Unabhängig von der Farbe des Teststreifens sollte er jedoch innerhalb der angegebenen Nachweiszeit als positives Ergebnis gewertet werden.

**Wirkstoff**

Name des störenden Stoffes	Konzentration	negatives Störergebnis	Positives Interventionsergebnis
Mucin	5%	Negativ	Positiv
Tam Kan	5% (V/V)	Negativ	Positiv
$\alpha$ -interferon	500 thousand IU/mL	Negativ	Positiv
Zanamivir	500ng/mL	Negativ	Positiv
Ribavirin	20 $\mu$ g/mL	Negativ	Positiv
Osetamivir	5 $\mu$ g/mL	Negativ	Positiv
Peramivir	0.2mg/mL	Negativ	Positiv
Lopinavir	8 mg/mL	Negativ	Positiv
Ritonavir	530 $\mu$ g/mL	Negativ	Positiv
Umifenovir	4 $\mu$ g/mL	Negativ	Positiv
Levofloxacin	30 $\mu$ g/mL	Negativ	Positiv
Azithromycin	4.5 $\mu$ g/mL	Negativ	Positiv
Ceftriaxone	0.8mg/mL	Negativ	Positiv
Meropenem	1.1mg/mL	Negativ	Positiv
Tobramycin	4ng/mL	Negativ	Positiv
Phenylephrine	20ng/mL	Negativ	Positiv
Oxymetazoline	0.1mg/mL	Negativ	Positiv
Beclomethason	0.1mg/mL	Negativ	Positiv
Dexamethason	2 mg/mL	Negativ	Positiv
Flunisolide	0.1mg/mL	Negativ	Positiv
Triamcinolon acetonide	10.5ng/mL	Negativ	Positiv
Budesonide	2.75ng/mL	Negativ	Positiv
Mometason	10ng/mL	Negativ	Positiv
Fluticasone	55 $\mu$ g/mL	Negativ	Positiv
Histamine Hydrochloride	10ng/mL	Negativ	Positiv
Sodium chloride	5%	Negativ	Positiv

**EINSCHRÄNKUNG**

1. Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Der Test sollte nur zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in oropharyngealen und nasopharyngealen Abstrichproben verwendet werden.
2. Dieses Testkit kann nur zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen verwendet werden und kann SARS-CoV-2-Antigene in Proben nicht quantifizieren.
3. Wenn das Testergebnis als negativ gilt und die klinischen Symptome bestehen bleiben. Es wird empfohlen, die Probenahme zu wiederholen oder andere Testmethoden zu verwenden, um sie zu testen. Ein negatives Ergebnis kann zu keinem Zeitpunkt eine Exposition oder Ansteckung mit dem SARS-CoV-2-Virus ausschließen.
4. Die Testergebnisse der Testkits dienen nur dem Arzt als Referenz und sollten nicht als alleinige Grundlage für die klinische Diagnose verwendet werden. Klinisches Management von Patienten, Symptomen/Anzeichen, Anamnese, anderen Labortests und Behandlungsreaktionen usw. sollte umfassend betrachtet werden.

5. Aufgrund der Beschränkung der Nachweisgrenze(reagenz)-Methode ist die Nachweisgrenze dieses Reagens(reagenz) im Allgemeinen niedriger als bei Nukleinsäureagenzien. Daher sollte das Testpersonal negative Ergebnisse mit Aufmerksamkeit sehen und andere Testergebnisse kombinieren, um eine umfassende Entscheidung zu treffen. Um diese vermuteten negativen Ergebnisse zu überprüfen, wird empfohlen, Nukleinsäuretests oder Methoden zur Virusisolierung und Kulturidentifizierung zu verwenden.

**Analyse falsch negativer Ergebnisse:**

1. Eine unsachgemäße Probenentnahme, -transport und -handhabung kann zu falsch-negativen Ergebnissen führen, wenn die Probe einen niedrigen Virusiter hat, keine frische Probe vorhanden ist oder wenn der Einfrier- und Auftauzyklus der Probe nicht korrekt ist.
  2. Die Mutation des viralen Gens kann zu Veränderungen der antigenen Determinanten führen, die negative Folgen haben können.
  3. Die Forschung zu SARS-CoV-2 ist noch nicht vollständig abgeschlossen, das Virus kann mutieren, was zu Unterschieden hinsichtlich der besten Probenahmezeit (Spitze des Virusiter) und des Probenahmeortes führt. Daher können für denselben Patienten mehrere Stellen oder mehrere Wiederholungstests durchgeführt werden, wodurch die Wahrscheinlichkeit falsch-negativer Ergebnisse verringert wird.
- Positiver Wert / Nachweisgrenze:** 1,7-10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/ml Wählen Sie bestigtes inaktives SARS-CoV-2-Medium (Konzentration 3,4-10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/ml), verwenden Sie die Gradientenverdünnungsmethode, um das Virusmedium zu finden, um den kritischen Nachweiswert zu erreichen. Wiederholen Sie die Aktion 20 Mal und das Testergebnis ist mindestens 19 Mal positiv
- Klinische Leistung
- Die Testergebnisse des NOVACHECK SARS-CoV-2 Covid-19 Antigen-Tests und die PCR-Testergebnisse sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

	PCR test sonuçları		Toplam
	Pozitif (+)	Negatif (-)	
Ergebnisse des Reagenzientests	Pozitif (+)	159	159
	Negatif (-)	4	261
Toplam Sayı	163	257	420

**Empfindlichkeit:** 97.54% (95%CI : 93.86 %–99.04%)  
**Besonderheit:** 100 %; (95%CI : 98.53%–100%)  
**Gesamte klinische Koinzidenzrate:** 99.11%. (95%CI : 97.42%–99.70%)

**LEISTUNGSMERKMALE**

Die Ergebnisse dieses Tests erfüllen die Anforderungen der institutionellen Anwendung. Testergebnisse dieses Produkts zeigten keinen Hook-Effekt bei einer Konzentration von 3,4 × 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/ml für Zellkulturmedium des SARS-CoV-2-Antigens.

**Kreuzreaktion**

Name	Konzentration	Testergebnis
Influenza B/Y amagata	1.00×10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negatif
Influenza B/Victoria	1.07×10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negatif
Influenza A H1N1	1.00×10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negatif
Influenza A H3N2	1.15×10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negatif
Adenovirus 3	1.24×10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negatif
Adenovirus 7	1.87×10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negatif
Human coronavirus 229E	1.00×10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negatif
Human coronavirus OC43	2.00×10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negatif
Human coronavirus NL63	2.00×10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negatif
MERS-coronavirus	2.00×10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negatif
Cytomegalovirus	1.00×10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negatif
Enterovirus 71	2.55×10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negatif
Human parainfluenza virus 1	1.35×10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negatif
Human parainfluenza virus 2	6.31×10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negatif
Human parainfluenza virus 3	3.25×10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negatif
Measles virus	6.31×10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negatif
Mumps virus	6.31×10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negatif
Respiratory syncytial virus	2.00×10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negatif
Rhinovirus 1A	1.26×10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negatif
Bacillus pertussis	1.30×10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negatif
Chlamydia pneumoniae	1.00×10 <sup>2</sup> CFU/mL	Negatif
Escherichia coli	1.00×10 <sup>2</sup> CFU/mL	Negatif
Haemophilus influenzae	1.20×10 <sup>2</sup> CFU/mL	Negatif
Mycobacterium binding	1.00×10 <sup>2</sup> CFU/mL	Negatif
Mycoplasma Pneumoniae	1.00×10 <sup>2</sup> CFU/mL	Negatif
Neisseria meningococcus	1.00×10 <sup>2</sup> CFU/mL	Negatif
Neisseria gonorrhoeae	1.00×10 <sup>2</sup> CFU/mL	Negatif
Pseudomonas aeruginosa	3.70×10 <sup>2</sup> CFU/mL	Negatif
Staphylococcus aureus	2.20×10 <sup>2</sup> CFU/mL	Negatif
Streptococcus pneumoniae	1.00×10 <sup>2</sup> CFU/mL	Negatif
Streptococcus pyogenes	1.28×10 <sup>2</sup> CFU/mL	Negatif
Streptococcus salivarius	1.00×10 <sup>2</sup> CFU/mL	Negatif

**WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN**

1. Die Probe muss unter bestimmten Bedingungen im Labor getestet werden. Alle Proben und Materialien im Testprozess werden in Übereinstimmung mit den Laborpraktiken für Infektionskrankheiten behandelt.
2. Das Kit wird streng nach den in dieser Packungsbeilage angegebenen Bedingungen gelagert. Bitte innerhalb der Gültigkeitsdauer verwenden.
3. Öffnen Sie den versiegelten Beutel erst, wenn Sie bereit für einen Test sind. Das Kit muss versiegelt und vor Feuchtigkeit geschützt werden. Wenn der Folienbeutel beschädigt oder feucht ist, stellen Sie die Verwendung sofort ein.
4. Die Probenentnahme und der Nachweis sollten streng nach der Packungsbeilage erfolgen.

**Novatech Tibbi Cihaz Ürüntleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.**  
 2.Organize Sanayi Bölgesi Hacı Sami Konuklu Bulvarı 83228 Nolu Cadde No:17 Şehitkamil/Gaziantep/TURKEY  
 Tel:+90 342 502 27 27  
 Fax:+90 342 503 01 30  
[www.novadiag.com](http://www.novadiag.com)

Doküman ID:TD-17/04  
 Yayınlanma Tarihi:09.09.2021

**Semboller**

	Es ist Einweg		In Vitro Diagnostik
	Zwischen 2 und 30 Grad Celsius lagern		Siehe Bedienungsanleitung
	Partynummer		Beachtung
	Halbbarkeitsdatum		Vor Sonnenlicht schützen
	Vor Wasser schützen		Keine beschädigte Verpackung verwenden
	Hersteller		Produktionsdatum
	Anzahl der Tests		Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Referenznummer		Europäische Zulassung

