

# NOVACHECK SARS-CoV-2 Covid-19 Antigen-Schnelltest Beipackzettel

(Nur für den professionellen Gebrauch)

## VERWENDUNGSZWECK

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest ist für den qualitativen In-vitro-Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in **anterioren nasalen, oropharyngealen oder nasopharyngealen Abstrichproben** bestimmt.

## ZUSAMMENFASSUNG

Das SARS-CoV-2 ist ein unheilbares β-Coronavirus mit einem kreisförmigen oder elliptischen Partikeldurchmesser von etwa 60 bis 140 nm, oft pleomorph und unterscheidet sich in seinen genetischen Merkmalen deutlich von SARS-CoV und MERS-CoV. Zu den wichtigsten klinischen Symptomen gehören Fieber, Müdigkeit und andere systemische Symptome, begleitet von trockenem Husten, Dyspnoe usw., die sich rasch zu schwerer Lungenerkrankung, Atemversagen, akutem Atemnotsyndrom, septischem Schock, Multiorganversagen, schweren Störungen des Säure-Basen-Stoffwechsels und sogar zu lebensbedinglichen Zuständen entwickeln können. SARS-CoV-2 wird hauptsächlich durch Tröpfcheninfektion der Atemwege (Niesen, Husten usw.) und durch Kontakt (Nasenhohle mit der Hand, die mit dem Virus in Berührung gekommen ist, Reiben der Augen usw.) übertragen. SARS-CoV-2 ist empfindlich gegenüber ultravioletter Strahlung und Hitze und kann bei 56°C für 30 Minuten und durch fettsäurehaltige Lösungsmittel wie Ethylether, 75 % Ethanol, Chlorsäureinfektionsmittel, Peressigsäure und Chloroform inaktiviert werden.

## PRINZIP

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest nutzt die Technologie der immunolateralen Chromatographie für den qualitativen Nachweis von Antigenen. Die mit dem Anti-SARS-CoV-2-Antikörper 1 markierten kolloidalen Goldpartikel werden auf dem Konjugationspad fixiert. Der Anti-SARS-CoV-2-Antikörper 2 ist an die "T"-Testlinie der Nitrocellulosemembran gebunden. Das Ziegen-Anti-Maus-IgG ist an die Kontrolllinie "C" der Nitrocellulosemembran gebunden. Wenn die Konzentration von SARS-CoV-2 in der Probe höher ist als die Mindestnachweisgrenze, kann der Antikörper mit dem mit kolloidalen Goldpartikeln markierten Anti-SARS-CoV-2-Antikörper 1 konjugieren und einen Komplex bilden. Dieser Komplex wandert auf der Membran durch Kapillarlösungswirkung bis zur Testlinie, wo er vom Anti-SARS-CoV-2-Antikörper 2, der an die Testlinie gebunden ist, eingefangen wird und den "Au-Anti-SARS-CoV-2-Antikörper 1-(SARS-CoV-2) - Anti-SARS-CoV-2-Antikörper 2-Komplex" bildet. Diese Komplexe werden hinterlegt, die die Farbe zur Bestimmung des positiven Antigens anzeigen, der Rest des Anti-SARS-CoV-2-Antikörpers 1, der mit kolloidalen Goldpartikeln markiert ist, konjugiert mit dem Ziegen-Anti-Maus-IgG und wird hinterlegt, um die Farbe zur Bestimmung der Qualität der Kontrolllinie "C" anzuzeigen. Wenn die Konzentration von SARS-CoV-2 in der Probe unter der Mindestnachweisgrenze liegt oder kein SARS-CoV-2 vorhanden ist, lagern sich die Komplexe nur ab und zeigen Farbe in der "C"-Kontrolllinie an.

## KIT-BEHÄLTNER

### Typ Kassette:

- 1 Test Kit, 5 Tests/Kits, 10 Tests/Kits, 20 Tests/Kits, 25 Tests/Kits, 50 Tests/Kits, 100 Tests/Kits, 200 Tests/Kits,
- Testvorrichtung: monoklonaler Maus-Anti-SARS-CoV-2-Antikörper, polyklonales Ziege-Anti-Maus-IgG-Antikörper, Nitrocellulosemembran,
- Extraktionslösung und Röhrchen: Phosphatpufferlösung (0,01 M, pH 7,4 ± 0,2)
- Anweisungen für den Gebrauch
- Einwegabstrich (anwendbar als Nasen-, Oropharyngeal- oder Nasopharyngealabstrich).

## ERFORDERLICHE, ABER NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

Zeitschaltuhr

## LAGERUNG UND STABILITÄT DER REAGENZIEN

Lagern Sie das Kit bei 2-30°C/36-86°F, vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt, 24 Monate lang gültig. Gefrieren Sie das Kit nicht ein. Die Testkassette sollte innerhalb von 60 Minuten nach dem Öffnen des Folienbeutels verwendet werden. Das Herstellungs- und Verfallsdatum entnehmen Sie bitte dem Produktetikett.

## ANFORDERUNGEN AN DAS MUSTER

### 1. Probenentnahme

#### 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. Entnehmen Sie anschließend den Tupfer.

#### Entnahme von Oropharyngealabstrichen:

Der Patient sollte den Kopf leicht nach oben neigen, den Mund weit öffnen und ein "ah" machen, um beide Rachenmandeln freizulegen. Der Einmaltupfer sollte über den Zungengrund geführt werden. Wischen Sie beide Rachenmandeln mindestens dreimal mit leichtem Druck hin und her und dann die hintere Rachenwand mindestens dreimal auf und ab.

#### Entnahme von Nasopharyngealabstrichen:

Halten Sie den Kopf des Patienten behutsam mit einer Hand, führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch ein und fahren Sie langsam tief am Boden des Nasenganges entlang. Wenn die Spitze des Tupfers die Rückwand der Nasenhöhle erreicht, drehen Sie ihn vorsichtig eine Runde lang (halten Sie einen Moment inne, wenn Sie einen Hustereffekt haben) und entfernen Sie den Tupfer dann langsam.

### 2. Probenlagerung

Nach der Behandlung 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.

### ASSAYVERFAHREN

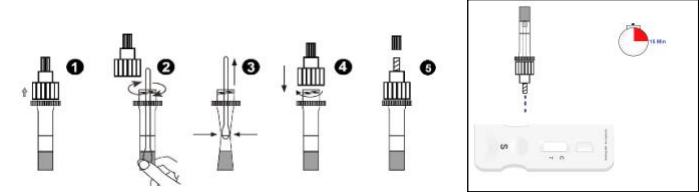
Bevor Sie das Reagenz verwenden, halten Sie sich genau an die Packungsbeilage, um die Genauigkeit der Ergebnisse zu gewährleisten.

#### Anmerkung:

- Die frischen Proben sind so bald wie möglich nach der Entnahme, spätestens jedoch 1 Stunde nach der Entnahme, mit einer Extraktionslösung zu behandeln.
- Prüfzeit, Probe und Instrument müssen während der Prüfung bei Raumtemperatur (15-30°C) sein.

#### Vorbereitung der Probe

- Nehmen Sie vor dem Test ein Probenentnahmeröhrchen aus dem Kit.
- Beschriften Sie ein Probenentnahmeröhrchen oder beschriften Sie es mit der Probennummer.
- Legen Sie das beschriftete Probenentnahmeröhrchen in ein Gefäß in dem dafür vorgesehenen Bereich des Arbeitsbereichs.
- In der Flasche mit der Extraktionslösung befindet sich etwa 1 ml Flüssigkeit. Tauchen Sie den Probenstab in dieses Röhrchen.
- Tauchen Sie den Tupferkopf in die Extraktionslösung im Extraktionsröhrchen ein und drehen Sie den Tupfer etwa 10 Sekunden lang oder 10 Mal dicht an der Wand des Probenentnahmeröhrchens, um die Proben so weit wie möglich in der Lösung aufzulösen.
- Drücken Sie die Spitze des Tupfers an der Innenwand des Probenentnahmeröhrchens entlang, um die Flüssigkeit so weit wie möglich im Röhrchen zu halten, brechen Sie den Tupfer an der Spitze ab und schließen Sie ihn im Röhrchen ein.
- Geben Sie 3 Tropfen in die mit S gekennzeichnete Stelle auf dem Testkit und warten Sie 15 Minuten.



#### Erkennung von Proben

- Vor dem Nachweis werden das Testgerät und die Probe aus dem Lagerzustand genommen und auf Raumtemperatur (15-30 °C) gebracht.
- Reißen Sie die Verpackung des Aluminiumfolienbeutels auf, nehmen Sie das Testgerät heraus und legen Sie es waagrecht auf den Teststift.
- Das Probenentnahmeröhrchen (das Entnahmeröhrchen mit den bearbeiteten Proben) senkrecht umdrehen und 3 Tropfen senkrecht in die Probenvertiefung der Testvorrichtung geben.
- Die Testergebnisse sollten innerhalb von 15 bis 20 Minuten ausgewertet werden, ungültig sind sie erst nach 30 Minuten.
- Bitte interpretieren Sie das Ergebnis durch eine Sichtprüfung.

#### POSITIVER WERT/NACHWEISGRENZE

Positiver Wert/Nachweisgrenze:  $1,7 \times 10^{-2}$  TCID<sub>50</sub>/mL

Wählen Sie das bestätigte inaktivierte SARS-CoV-2-Medium (Konzentration  $3,4 \times 10^7$  TCID<sub>50</sub>/mL), verwenden Sie die Methode der Gradientenverdünnung, um das Virusmedium zu ermitteln und den kritischen Wert für den Nachweis zu erreichen. Wiederholen Sie den Vorgang 20 Mal und das Testergebnis ist mindestens 19 Mal positiv.

#### INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE



**Positiv:** Es erscheinen zwei Linien. Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und eine weitere

farbige Linie erscheint im Testbereich (T), unabhängig von der Stärke der Testlinie.

#### •Negativ

Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und keine Linie im Testbereich (T)



#### •Ungültig

Die Kontrolllinie wird nicht angezeigt. Unzureichendes Probenvolumen oder eine falsche Vorgehensweise / Handhabung sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Nichterscheinen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit. Wenn das Problem weiterhin besteht, beenden Sie die Verwendung der Charge sofort und wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort.

**Hinweis:** Die Farbe des Teststreifens kann bei verschiedenen Proben variieren. Unabhängig von der Farbe des Teststreifens sollte er jedoch innerhalb der angegebenen Nachweiszeit als positives Ergebnis gewertet werden.

#### BESCHRÄNKUNG

- Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Der Test sollte nur für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in oropharyngealen und nasopharyngealen Abstrichproben verwendet werden.
- Dieser Testkit kann nur für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen verwendet werden und kann nicht die Menge an SARS-CoV-2-Antigenen in Proben bestimmen.
- Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome fortbestehen, Es wird empfohlen, die Probenahme zu wiederholen oder andere Testmethoden für die Untersuchung zu verwenden. Ein negatives Ergebnis kann die Möglichkeit einer Exposition oder Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus zu keinem Zeitpunkt ausschließen.
- Die Testergebnisse der Testkits sind nur als Referenz für Kliniker gedacht und sollten nicht als einzige Grundlage für die klinische Diagnose verwendet werden. Die klinische Behandlung der Patienten sollte umfassend in Kombination mit den Symptomen/Anzeichen, der Krankengeschichte, anderen Labortests und dem Ansprechen auf die Behandlung usw. erfolgen.
- Aufgrund der begrenzten Methodik des Nachweisreagens ist die Nachweisgrenze dieses Reagens im Allgemeinen niedriger als die von Nukleinsäure-Reagenzien. Daher sollte das Testpersonal den negativen Ergebnissen mehr Aufmerksamkeit schenken und andere Testergebnisse kombinieren, um ein umfassendes Urteil zu fällen. Es wird empfohlen, zur Überprüfung negativer Ergebnisse, bei denen Zweifel bestehen, Nukleinsäuretests oder Methoden zur Virusisolierung und Kulturidentifizierung zu verwenden.
- Analyse der Möglichkeit von falsch negativen Ergebnissen:

- Unangemessene Probenentnahme, -transport und -verarbeitung, niedrige Virusiter in der Probe, keine frische Probe oder Einfrier- und Auftauzyklen der Probe können zu falsch negativen Ergebnissen führen.
- Die Mutation des viralen Gens kann zu Veränderungen der antigenen Determinanten führen, die zu negativen Ergebnissen führen.
- Die Forschung zu SARS-CoV-2 ist noch nicht vollständig abgeschlossen, das Virus kann mutieren und zu Unterschieden in Bezug auf den besten Entnahmepunkt (Virusiter-Spitze) und den Entnahmort führen. Daher können wir bei ein und demselben Patienten Proben an mehreren Orten entnehmen oder mehrmals nachuntersuchen, um die Möglichkeit falsch negativer Ergebnisse zu verringern.

**KLINISCHE LEISTUNG** Die Testergebnisse des NOVACHECK SARS-CoV-2 Covid-19-Antigen-Tests und der PCR-Testergebnisse sind in der folgenden Tabelle aufgeführt

Ergebnisse der	PCR-Testergebnisse		Insgesamt	
	Positiv(+)	Negativ(-)		
	159	0		159
Testreagenzien	Negativ(+)	4	257	261
<b>Gesamtzahl</b>		163	257	420

**Sensitivität:** 97,54% ; **Spezifität:** 93,86%~99,04% ; **Spezifität:** 100 % ; **Spezifität:** 98,53%~100% ; **Gesamte klinische Koizidenzrate:** 99,11% ; **Spezifität:** 97,42%~99,70%

#### LEISTUNGSMERKMALE

Durch die Verwendung der Unternehmensreferenz für die Prüfung entsprechen die Ergebnisse den Anforderungen der Unternehmensreferenz.

#### Kreuzreaktion

Name	Konzentration	Testergebnis
Influenza B/Y amagata	$1,00 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Influenza B/Victoria	$1,07 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Influenza A H1N1	$1,00 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Influenza A H3N2	$1,15 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Adenovirus 3	$1,24 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Adenovirus 7	$1,87 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Menschliches Coronavirus 229E	$1,00 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Menschliches Coronavirus OC43	$2,00 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Menschliches Coronavirus NL63	$2,00 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
MERS-Koronavirus	$2,00 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Cytomegalovirus	$1,00 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Enterovirus 71	$2,55 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Menschliches Parainfluenzavirus 1	$1,35 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Menschliches Parainfluenzavirus 2	$6,31 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Menschliches Parainfluenzavirus 3	$3,25 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Masern-Virus	$6,31 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Mumps-Virus	$6,31 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Respiratorisches Synzytialvirus	$2,00 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Rhinovirus 1A	$1,26 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Bacillus pertussis	$1,30 \times 10^8$ KBE/ml	Negativ
Chlamydia pneumoniae	$1,00 \times 10^8$ KBE/ml	Negativ
Escherichia coli	$1,00 \times 10^8$ KBE/ml	Negativ
Haemophilus influenzae	$1,20 \times 10^8$ KBE/ml	Negativ
Mycobacterium-Bindung	$1,00 \times 10^8$ KBE/ml	Negativ
Mycoplasma pneumoniae	$1,00 \times 10^8$ KBE/ml	Negativ

Neisseria meningococcus	$1,00 \times 10^8$ KBE/ml	Negativ
Neisseria gonorrhoeae	$1,00 \times 10^8$ KBE/ml	Negativ
Pseudomonas aeruginosa	$3,70 \times 10^8$ KBE/ml	Negativ
Staphylococcus aureus	$2,20 \times 10^8$ KBE/ml	Negativ
Streptokokkus pneumoniae	$1,00 \times 10^8$ KBE/ml	Negativ
Streptokokkus pyogenes	$1,28 \times 10^8$ KBE/ml	Negativ
Streptokokkus salivarius	$1,00 \times 10^8$ KBE/ml	Negativ

#### Störende Substanzen

Name des störenden Stoffes	Konzentration	Negatives Interferenzergebnis	Positiv Störungsergebnis
Muzin	5%	Negativ	Positiv
Vollblut	5% (V/V)	Negativ	Positiv
α-Interferon	500 Tausend IU/mL	Negativ	Positiv
Zanamivir	500mg/ml	Negativ	Positiv
Ribavirin	20μg/ml	Negativ	Positiv
Osetamivir	5μg/mL	Negativ	Positiv
Peramivir	0,2mg/ml	Negativ	Positiv
Lopinavir	8 mg/ml	Negativ	Positiv
Ritonavir	530μg/ml	Negativ	Positiv
Umifenovir	4μg/ml	Negativ	Positiv
Levofloxacin	30μg/ml	Negativ	Positiv
Azithromycin	4,5μg/ml	Negativ	Positiv
Ceftriaxon	0,8mg/ml	Negativ	Positiv
Meropenem	1,1mg/ml	Negativ	Positiv
Tobramycin	4ng/ml	Negativ	Positiv
Phenylephrin	20μg/ml	Negativ	Positiv
Oxymetazolin	0,1mg/ml	Negativ	Positiv
Beclonethason	0,1mg/ml	Negativ	Positiv
Dexamethason	2 mg/ml	Negativ	Positiv
Flunisolid	0,1mg/ml	Negativ	Positiv
Triamcinolon-Acetonid	10,5ng/ml	Negativ	Positiv
Budesonid	2,75ng/ml	Negativ	Positiv
Mometason	10ng/ml	Negativ	Positiv
Fluticason	55μg/ml	Negativ	Positiv
Histamin-Hydrochlorid	10ng/ml	Negativ	Positiv
Natriumchlorid	5%	Negativ	Positiv

#### Hook-Effekt

Innerhalb der Konzentration von  $3,4 \times 10^7$  TCID<sub>50</sub>/mL für Zellkulturmedium von SARS-CoV-2-Antigen zeigten die Testergebnisse dieses Produkts keinen Hook-Effekt.

#### WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Probe sollte im Labor unter bestimmten Bedingungen untersucht werden. Alle Proben und Materialien sind bei der Untersuchung entsprechend der Laborpraxis für Infektionskrankheiten zu behandeln.
- Das Kit muss unter strikter Einhaltung der in dieser Packungsbeilage angegebenen Bedingungen gelagert werden. Bitte verwenden Sie es innerhalb der Gültigkeitsdauer.
- Öffnen Sie den versiegelten Beutel erst, wenn Sie bereit sind, einen Test durchzuführen. Das Kit sollte versiegelt und vor Feuchtigkeit geschützt sein. Wenn der Folienbeutel beschädigt oder feucht ist, verwenden Sie ihn sofort nicht mehr.
- Die Probenentnahme und der Nachweis sollten streng nach der Packungsbeilage erfolgen.

#### Index des Symbols

	Nicht wiederverwenden		In-vitro-Diagnostikum Medizinisches Gerät
	Lagerung bei 2-30°C		Gebrauchsanweisung beachten
	Code der Charge		Enthält ausreichend für <= n- Tests
	Verfallsdatum		vor direktem Sonnenlicht geschützt
	Trocken bleiben		Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist
	Hersteller		Produktionsdatum

#### Novatech Tibbi Cihaz Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.

2.organsieren Sanayi Bölgesi Hacı Sani Konukoglu Bulvarı 83228 Nolu Cadde No:17 Şehitkamil/Gaziantep/TURKEY

[Tel:+90 342 502 27 27](tel:+903425022727)

[Fax:+90 342 503 10 30](tel:+903425031030)

"Novacheck" Marke Novatech Medical Device Products Industry and Trade Inc. ist eine eingetragene Marke des Unternehmens.

Rev. Date:17.12.2021

Rev. Number:02

