



SZABO SCANDIC

Part of Europa Biosite

Produktinformation



Forschungsprodukte & Biochemikalien



Zellkultur & Verbrauchsmaterial



Diagnostik & molekulare Diagnostik



Laborgeräte & Service

Weitere Information auf den folgenden Seiten!
See the following pages for more information!



Lieferung & Zahlungsart

siehe unsere [Liefer- und Versandbedingungen](#)

Zuschläge

- Mindermengenzuschlag
- Trockeneiszuschlag
- Gefahrgutzuschlag
- Expressversand

SZABO-SCANDIC HandelsgmbH

Quellenstraße 110, A-1100 Wien

T. +43(0)1 489 3961-0

F. +43(0)1 489 3961-7

mail@szabo-scandic.com

www.szabo-scandic.com

[linkedin.com/company/szaboscandic](https://www.linkedin.com/company/szaboscandic) 

REF: R212T020B0C0
GENEHMIGUNGSDATUM: 24-03-2021

PROBE: NASENABSTRICHPROBE
ANGABEN ZUR VERPACKUNG: 20 Tests/Kit

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Die SARS-CoV-2-Antigen-Testkassette ist ein chromatographischer Schnell-Immunoassay für den qualitativen Nachweis des SARS-CoV-2-Antigens aus Nasenabstrichproben zur Unterstützung der Diagnose einer SARS-CoV-2-Virusinfektion.

TESTPRINZIP

Nachweis des SARS-CoV-2-Antigens aus Nasenabstrichproben. Bei diesem Testverfahren wird der Anti-SARS-CoV-2-N-Antikörper im Testlinienbereich der Kassette immobilisiert. Nachdem eine Nasenabstrichprobe in die Probenvertiefung gegeben wurde, reagiert sie mit den mit Anti-SARS-CoV-2-N-Antikörpern beschichteten Partikeln, die auf das Probe-Pad aufgetragen wurden. Dieses Gemisch wandert chromatographisch über die Länge des Teststreifens und interagiert mit dem immobilisierten Anti-SARS-CoV-2-Antikörper. Wenn die Probe das SARS-CoV-2-Antigen enthält, erscheint eine farbige Linie im Testlinienbereich und weist auf ein positives Ergebnis hin. Wenn die Probe das SARS-CoV-2-Antigen nicht enthält, erscheint keine farbige Linie im Testlinienbereich. Dies bedeutet, dass ein negatives Ergebnis vorliegt. Im Kontrolllinienbereich erscheint zur Verfahrenskontrolle immer eine farbige Linie, die anzeigt, dass eine ausreichende Probenmenge entnommen wurde und die Membrandurchfeuchtung erfolgt ist.

HAUPTBESTANDTEILE

Mitgelieferte Materialien

Testkassette.....	20	Arbeitsstation.....	1
Tupfer.....	20	Puffer.....	1
Extraktionsröhrchen.....	20	Packungsbeilage.....	1
Tropfer.....	20		

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

Timer.

LAGERUNG UND GÜLTIGKEIT

Im verschlossenen Beutel bei 4 bis 30 °C lagern. Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum gültig. Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben. **NICHT EINFRIEREN.**

VORSICHTSMASSNAHMEN

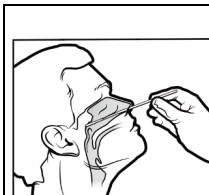
- Ausschließlich zum professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik. Nicht zur Selbsttestung. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht im Bereich, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden.
- Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Behandeln Sie alle Proben so, als würden sie infektiöse Erreger enthalten.
- Beachten Sie bei allen Verfahren die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich mikrobiologischer Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung von Proben.
- Tragen Sie Schutzkleidung wie Labormäntel, Einweghandschuhe und Schutzbrillen, wenn die Proben untersucht werden.
- Befolgen Sie die Standardrichtlinien zur Biosicherheit für die Handhabung und Entsorgung von potenziell infektiösem Material.
- Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen.
- Lassen Sie die Testkarte bis kurz vor der Verwendung im versiegelten Beutel. Verwenden Sie sie nicht, wenn der Beutel beschädigt oder geöffnet ist.
- Die Testkarte darf nicht wiederverwendet werden.

Alle Komponenten dieses Kits sollten als biologische Gefahrenstoffe entsorgt werden.

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

Entnahme und Vorbereitung von Nasopharyngeal-Abstrichen

- Für den Nasopharyngeal-Tupferabstrich darf ausschließlich der im Kit enthaltene Tupfer verwendet werden. Zur Entnahme einer nasopharyngealen Abstrichprobe führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch ein, in dem das Sekret am stärksten sichtbar ist, oder in das Nasenloch, das am stärksten verstopft ist, wenn das Sekret nicht sichtbar ist. Schieben Sie den Tupfer unter sanfter Rotation in das Nasenloch, bis Sie auf einen sanften Widerstand an der hinteren Rachenwand treffen (ca. 6 - 8 cm). Drehen Sie den Tupfer mindestens 5 Mal gegen die Nasenwand und ziehen Sie ihn dann langsam aus dem Nasenloch. Wiederholen Sie die Probenentnahme mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch.
- Um höchste Genauigkeit zu erreichen, sollte der direkte Nasopharyngealabstrich so rasch wie möglich nach der Entnahme getestet werden. Wenn ein sofortiges Testen nicht möglich ist, wird dringend empfohlen, den



Entnahme und Vorbereitung von Nasenhöhlen-Abstrichen



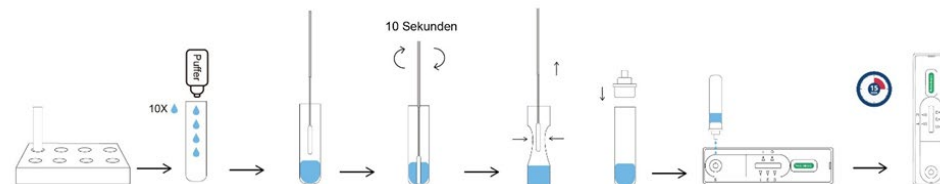
Nasopharyngealtupfer in ein sauberes, unbenutztes Kunststoffröhrchen zu legen, das mit den Patientendaten beschriftet ist, um höchste Genauigkeit zu erhalten, mögliche Verunreinigungen zu vermeiden sowie die Intaktheit der Probe zu wahren. Die Probe kann für bis zu eine Stunde nach Probenentnahme fest verschlossen bei Zimmertemperatur (15 bis 30 °C) aufbewahrt werden. Stellen Sie sicher, dass der Tupfer sicher im Röhrchen sitzt und die Kappe gut verschlossen ist. Wenn es zu Verzögerungen von über einer Stunde kommt, ist die Probe zu entsorgen. Um eine Testung durchführen zu können, muss eine neue Probe entnommen werden.

- Wenn die Proben transportiert werden sollen, müssen sie gemäß den lokalen Vorschriften für den Transport von ätiologischen Wirkstoffen verpackt werden

- Führen Sie den Tupfer bis zu 2,5 cm vom Rand des Nasenlochs entfernt in eines der Nasenlöcher des Patienten ein.
- Der Proband soll den Kopf auf natürliche Weise entspannen. Halten Sie den Tupfer auf die Nasenwand, drehen Sie ihn langsam in die Nase und zum Oberkiefer des Probanden und ziehen Sie ihn dann sanft wischend heraus. Der Tupfer sollte für 15 bis 30 Sekunden in der Nase bleiben und dreimal sanft gedreht werden.
- Wiederholen Sie die Probenentnahme mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch.
- Um höchste Genauigkeit zu erreichen, sollte der direkte Nasenhöhlenabstrich so rasch wie möglich nach der Entnahme getestet werden. Wenn ein sofortiges Testen nicht möglich ist, wird dringend empfohlen, den Nasenhöhlentupfer in einem sauberen, unbenutzten Kunststoffröhrchen aufzubewahren, das mit den Patientendaten beschriftet ist, um höchste Genauigkeit zu erhalten, mögliche Verunreinigungen zu vermeiden sowie die Intaktheit der Probe zu wahren. Die Probe sollte vor der Testung nicht länger als eine Stunde fest verschlossen bei Zimmertemperatur (15 bis 30 °C) aufbewahrt werden. Stellen Sie sicher, dass der Tupfer sicher im Röhrchen sitzt und die Kappe gut verschlossen ist. Wenn es zu Verzögerungen von über einer Stunde kommt, ist die Probe zu entsorgen. Um eine Testung durchführen zu können, muss eine neue Probe entnommen werden.
- Wenn die Proben transportiert werden sollen, müssen sie gemäß den lokalen Vorschriften für den Transport von ätiologischen Wirkstoffen verpackt werden.

TESTVERFAHREN

- Bringen Sie den Test, die Probe, den Puffer und/oder die Kontrollelemente vor der Testung auf 15 bis 30 °C (59 bis 86 °F) Zimmertemperatur.
- Setzen Sie das Extraktionsröhrchen in die Arbeitsstation. Halten Sie die Pufferflasche mit der Öffnung senkrecht nach unten. Drücken Sie die Flasche zusammen, damit die Lösung frei in das Röhrchen tropfen kann, ohne den Rand des Extraktionsröhrchens zu berühren. Geben Sie 10 Tropfen der Lösung in das Röhrchen.
- Führen Sie den Abstrichtupfer in das Extraktionsröhrchen, drehen Sie den Tupfer für ca. 10 Sekunden und drücken Sie dabei den Tupferkopf gegen die Innenseite des Röhrchens, um die Probe so weit wie möglich im Puffer aufzulösen.
- Entfernen Sie den Tupfer, während Sie den Tupferkopf gegen die Innenseite des Röhrchens drücken, um die Lösung so gut wie möglich aus dem Tupfer herauszulösen. Entsorgen Sie den Tupfer gemäß Ihrer Vorschriften zur Entsorgung biologischer Gefahrenstoffe.
- Nehmen Sie eine Testkassette aus dem Beutel, indem Sie ihn an der Einkerbung aufreißen, und legen Sie diese auf eine ebene Fläche.
- Decken Sie das Röhrchen mit dem Tropfer fest ab und geben Sie 3 Tropfen der Probe senkrecht in die Probenvertiefung.
- Das Ergebnis ist nach 15 Minuten sichtbar. Das Testergebnis sollte jedoch erst nach 20 Minuten abgelesen und ausgewertet werden.

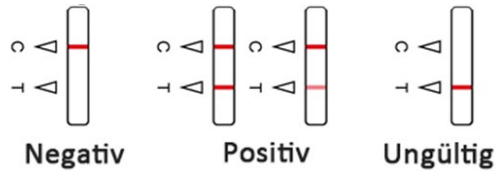


AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Der Test enthält eine interne Verfahrenskontrolle. Eine farbige Linie, die im Kontrollbereich (C) erscheint, dient als interne

Verfahrenskontrolle. Sie zeigt an, dass die Probenmenge ausreichend und die Verfahrenstechnik korrekt war. Kontrollstandards sind nicht im Lieferumfang des Kits enthalten. Dennoch empfiehlt es sich, im Rahmen einer guten Laborpraxis positive und negative Kontrollen durchzuführen, um die Testdurchführung und die korrekte Testleistung zu überprüfen.

- Positiv:** Es erscheinen zwei Linien. Eine Linie im Kontrollbereich (C) sollte immer aufscheinen, eine weitere erkennbare farbige Linie erscheint im Testlinienbereich.
- Negativ:** Es erscheint eine farbige Linie im Kontrollbereich (C). Es erscheint keine erkennbare farbige Linie im Testlinienbereich.
- Ungültig:** Es erscheint keine Kontrolllinie. Die wahrscheinlichsten Ursachen für das Nichterscheinen der Kontrolllinie sind eine unzureichende Probenmenge oder eine falsche Verfahrenstechnik. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Test-Kits umgehend ein und wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler.



***HINWEIS:** Die Farbintensität im Testlinienbereich kann abhängig von der Konzentration der in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigene variieren. Jeder auftretende Farbton im Testlinienbereich sollte daher als positives Testergebnis gewertet werden.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTVERFAHRENS

- Dieser Test weist sowohl lebensfähige als auch nicht-lebensfähige SARS-CoV- und SARS-CoV-2-Antigene nach. Die Testleistung hängt von der Virusmenge (Antigen) in der Probe ab und kann mit den Ergebnissen der Viruskultur derselben Probe korrelieren oder nicht.
- Wenn der Antigengehalt in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt, kann ein negatives Testergebnis auftreten.
- Die Leistung der SARS-CoV-2-Antigen-Testkassette wurde ausschließlich unter Verwendung der in dieser Produktbeilage angegebenen Verfahren bewertet. Anpassungen dieser Verfahren können die Leistung des Tests ändern.
- Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn eine Probe nicht ordnungsgemäß entnommen, transportiert oder gehandhabt wurde.
- Falsche Ergebnisse können auftreten, wenn Proben mehr als eine Stunde nach der Entnahme getestet werden. Die Proben sollten so rasch wie möglich nach der Entnahme getestet werden.
- Positive Testergebnisse schließen weitere Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.
- Positive Testergebnisse ermöglichen keine Unterscheidung zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.
- Negative Testergebnisse schließen andere virale oder bakterielle Infektionen als SARS nicht aus.
- Negative Ergebnisse von Patienten mit Symptombeginn nach mehr als sieben Tagen sollten als Verdachtsfälle behandelt werden; es kann eine Bestätigung durch einen Molekulartest erfolgen, falls dies für das Patientenmanagement erforderlich ist.
- Wenn die Differenzierung von spezifischen SARS-CoV-2-Antigenen erforderlich ist, sind zusätzliche Tests in Absprache mit den nationalen oder lokalen Gesundheitsämtern erforderlich.

PRODUKTLISTUNG

1. Sensitivität und Spezifität

Die COVID-19-Antigen-Testkassette wurde mit einem kommerziellen PCR-Test verglichen; die Ergebnisse zeigen, dass sie eine hohe Sensitivität und Spezifität aufweist.

Tage nach Symptombeginn	Anzahl der Proben	PCR-Positiv	COVID-19-Antigen-Testkassette
≤3	29	29	29/29=100%
4~7	56	57	56/57=98.2%
8~14	44	45	44/45=97.8%
>14	17	19	17/19=89.5%
Gesamt	146	150	146/150=97.3% 95% CI:(94.8%--99.8%)

Die Gesamtsensitivität des SARS-CoV-2-Antigen-Testkassette beträgt 97,3 %; 95 % KI: (94,8 % - 99,8 %)

Tabelle 2. Spezifität der SARS-CoV-2-Antigen-Testkassette (Nasenabstrichprobe)

Anzahl der Proben	PCR-Negativ	COVID-19-Antigen-Testkassette
250	250	246/250=98.4%
Gesamt	N/A	98.4% 95% CI:(96.9%--99.9%)

Die GesamtSpezifität des SARS-CoV-2-Antigen-Testkassette beträgt 98,40 % (95 % KI: 96,90 % - 99,90 %).

2. Kreuzreaktivität

Die SARS-CoV-2-Antigen-Testkassette wurde auf andere Virusarten getestet (Tabelle unten).

Tabelle 3. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität

Human coronavirus OC43	Human Rhinovirus 16	Candida albicans	Staphylococcus epidermidis
Coronavirus NL63	Measles	Corynebacterium	Streptococcus pneumoniae
Influenza A H1N1	Mumps	Escherichia coli	Streptococcus pyogenes
Influenza A H3N2	Parainfluenza virus 2	Moraxella catarrhalis	Streptococcus salivarius
Influenza B	Parainfluenza virus 3	Neisseria lactamica	Streptococcus sp group F
Human Rhinovirus 2	Respiratory syncytial virus	Nisseria sublava	Pseudomonas aeruginosa
Human Rhinovirus 14	Arcanobacterium	Staphylococcus aureus subsp. aureus	

Die SARS-CoV-2-Antigen-Testkassette (Nasenabstrichprobe) wurde auf die Substanzen in der obigen Tabelle getestet und die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität.

3. Störende Substanzen

Die folgenden Substanzen wurden mit der SARS-CoV-2-Antigen-Testkassette (Nasenabstrichprobe) getestet und es wurden keine Interferenzen festgestellt.

Tabelle 4. Störende Substanzen.

Analyten	Konz.	Analyten	Konz.
Whole Blood	20µl/ml	Oxymetazoline	0.6mg/ml
Mucin	50µg/ml	Phenylephrine	12mg/m
Budesonide Nasal Spray	200µl/ml	Rebetol	4.5µg/ml
Dexamethasone	0.8mg/ml	Relenza	282ng/m
Flunisolide	6.8ng/ml	Tamiflu	1.1µg/ml
Mupirocin	12mg/ml	Tobryamycin	2.43mg/m

Herstellungs- und Verfallsdatum: siehe Etikett; siehe Etikett.

SYMBOLERKLÄRUNG

Gebrauchsanweisung beachten	Tests pro Kit	Bevollmächtigter Vertreter
Für in vitro nur für Diagnosezwecke	Verwendung durch	Nicht wiederverwenden
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Losnummer	Temperaturgrenze 15 to 30°C
Katalog #	Hersteller	CE-Kennzeichnung



Jiangsu Mole Bioscience Co., Ltd
6-7th Floor, G116 Building, No.805, Jiansong Avenue,
Medical New & Hi-Tech District,
Taizhou, Jiangsu Province, China
info@molechina.com
www.molechina.com

EC REP SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24,
1076DE Amsterdam,
Netherlands
+31(0) 202111106
ec.rep@sungogroup.com

Nummer: BMA5680401
Genehmigungsdatum: 2021-03-24