



# 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](mailto:mail@szabo-scandic.com)

[www.szabo-scandic.com](http://www.szabo-scandic.com)

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



# SARS-CoV-2 Antigen Testkassette Gebrauchsanweisung

Nur für professionelle Anwendung.  
Nur zur In-vitro-Diagnose.

## VERWENDUNGSZWECK

Die SARS-CoV-2 Antigen-Testkassette ist ein chromatographischer Schnellimmunoassay zum qualitativen Nachweis von Antigenen des schweren akuten respiratorischen Syndroms Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) in Nasenabstrichproben vom Menschen. Der Test soll bei der schnellen Differentialdiagnose einer SARS-CoV-2-Virusinfektion helfen.

## TESTPRINZIP

Die SARS-CoV-2 Antigen Testkassette ist ein Immunoassay nach dem Prinzip der Immunchromatographie Sandwich zur Bestimmung des SARS-CoV-2 Antigens, das aus der Nasenabstrichprobe extrahiert wurde. Der Teststreifen besteht aus den folgenden Teilen: Probenpad, Reagenzpad, Reaktionsmembran und Absorptionspad. Das Reagenzpad enthält das kolloidale Gold konjugiert mit den monoklonalen Antikörpern gegen das Nukleokapsidprotein von SARS-CoV-2. Die Reaktionsmembran enthält die sekundären Antikörper für das Nukleokapsidprotein von SARS-CoV-2. Der gesamte Streifen ist in einem Kunststoffgerät befestigt. Wenn die Probe in die Probenmulde gegeben wird, wird die Probe durch Kapillarwirkung in das Gerät absorbiert, vermischt sich mit dem SARS-CoV-2-Antikörper-kolloidalem Goldkonjugat und fließt durch die vorbeschichtete Membran. Wenn der SARS-CoV-2-Antigenspiegel in der Probe an oder über der Nachweisgrenze des Tests (LOD) liegt, wird das an das Antikörper-kolloidale Konjugat gebundene Antigen durch einen SARS-CoV-2-Antikörper kombiniert, der in der Testregion (T) des Geräts immobilisiert ist, und dies erzeugt eine farbige Testbande, die ein positives Ergebnis anzeigt. Wenn der SARS-CoV-2-Antigenspiegel in der Probe Null oder unter der LOD liegt, gibt es keine sichtbare farbige Bande in der Testregion (T) des Geräts. Dies deutet auf ein negatives Ergebnis hin. Um als Prozedursteuerung zu dienen, erscheint eine farbige Linie an der Kontrollregion (C), wender Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde.

Tupferproben erfordern einen Probenvorbereitungsschritt, bei dem die Probe vom Tupfer in Pufferlösung eluiert wird. Wenn die Probe dem Probenschacht hinzugefügt wird, werden die Test-Ergebnisse nach 15 Minuten basierend auf dem Vorhandensein oder Fehlen von farbigen Stichprobenlinien interpretiert.

## MATERIALIEN

### Zur Verfügung gestellte Materialien

Testkassette.....	20	Extraktionspuffer.....	1
Einwegabstrich.....	20	Gebrauchsanweisung.....	1
Extraktionsrohr mit Fallspitze.....	20	Arbeitsplatz.....	1

### Benötigte, aber nicht bereitgestellte Materialien

Zeitschulahr, Behälter und persönliche Schutzgegenstände derartig wie Mantel, Handschuhe, Brille etc.

## AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT

- Bei 4-30°C im versiegelten Beutel bis zum auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum aufbewahren. Nicht einfrieren.
- Die Testkassette sollte innerhalb von 1 Stunde nach dem Öffnen des versiegelten Beutels verwendet werden.
- Der Inhalt des Kits ist bis zum auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum stabil.
- Von Sonnenlicht, Feuchtigkeit und Hitze fernhalten.

## VORKEHRUNGEN

- Nur zur Verwendung in der *In-vitro-Diagnostik*. Nicht zum Selbsttest. Nicht zum Dem Verfallsdatum verwenden. Verwenden Sie die verwendete Testkarte nicht wieder.
- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden.
- Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie Infektionserreger enthalten. Beachten Sie bei allen Verfahren die bewährten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren für die ordnungsgemäße Entsorgung von Proben.
- Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz, wenn Proben untersucht werden.
- Befolgen Sie die Standardrichtlinien für die biologische Sicherheit für den Umgang mit und die Entsorgung potenzieller infektiöser Materialien.
- Die Testkassette sollte bis zum Gebrauch in einem versiegelten Folienbeutel verbleiben. Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn der Beutel beschädigt oder geöffnet ist.
- Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse negativ beeinflussen.
- Der verwendete Teststreifen sollte gemäß den nationalen, staatlichen und lokalen Vorschriften entsorgt werden.

## PROBENSAMMLUNG

### Nasopharynxprobenentnahme und -vorbereitung



- Neigen Sie den Kopf des Patienten um 70 Grad nach hinten.
- Führen Sie den durch das Nasenloch bereitgestellten Tupfer vorsichtig und langsam parallel zum Gaumen (nicht nach oben) ein, bis ein Widerstand auftritt oder der Abstand dem vom Ohr zum Nasenloch des Patienten entspricht, was auf den Kontakt mit dem Nasopharynx hinweist.
- Reiben und rollen Sie den Tupfer mindestens 5 Mal vorsichtig ab, um Sekrete zu absorbieren, und entfernen Sie dann langsam den Tupfer, während Sie ihn drehen.
- Proben können von beiden Seiten mit demselben Tupfer gesammelt werden, aber es ist nicht notwendig, Proben von beiden Seiten zu sammeln, wenn der Tupfer mit Flüssigkeit aus der ersten Sammlung gesättigt ist.
- Der mit der Probe gesammelte Tupfer sollte so schnell wie möglich getestet werden. Wenn eine sofortige

### Nasale Probenentnahme und -vorbereitung



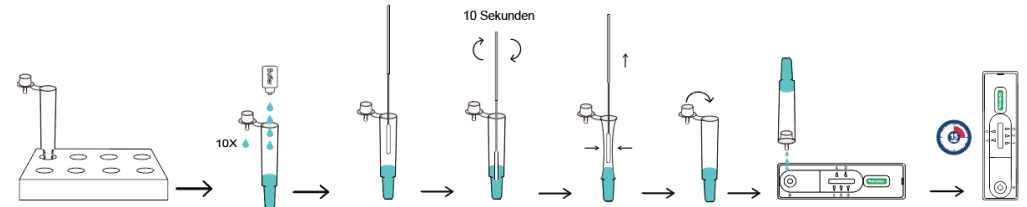
Untersuchung nicht möglich ist, sollte der Tupfer in ein steriles Kunststoffröhrchen gegeben werden, das mit den Patienteninformationen gekennzeichnet und bei Raumtemperatur (15-30 °C) bis zu 1 Stunde vor dem Test fest verschlossen wird.

- Neigen Sie den Kopf des Patienten um 70 Grad nach hinten.
- Während Sie den Tupfer vorsichtig drehen, setzen Sie den Tupfer weniger als einen Zoll (ca. 2 cm) in das Nasenloch parallel zum Gaumen (nicht nach oben) ein, bis ein Widerstand an den Nasenmuskeln vorliegt.
- Drehen Sie den Tupfer mindestens 5 Mal gegen die Nasenwand und entfernen Sie den Tupfer dann langsam, während Sie ihn drehen.
- Wiederholen Sie die obigen Schritte auf den anderen Nasenlöchern mit demselben Tupfer. Der mit der Probe gesammelte Tupfer sollte so schnell wie möglich getestet werden. Wenn eine sofortige Untersuchung nicht möglich ist, sollte der Tupfer in ein steriles Kunststoffröhrchen gegeben werden, das mit den Patienteninformationen gekennzeichnet und bei Raumtemperatur (15-30 °C) bis zu 1 Stunde vor dem Test fest verschlossen wird.

## TESTVERFAHREN

### Nasen- und Nasopharynxproben-Testverfahren

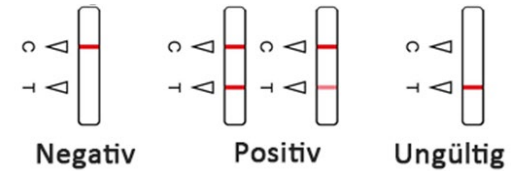
- Lassen Sie die Prüfkassette, die Probe, den Puffer und/oder die Betätigungselemente vor der Prüfung raumtemperatur von 15 bis 30°C (59 bis 86°F) erreichen.
- Legen Sie das Extraktionsrohr in die Arbeitsstation. 10 Tropfen Extraktionspufferlösungen in das Extraktionsröhrchen geben.
- Nach der Probenentnahme den Tupfer in das Extraktionsrohr einführen, das Puffer enthält, und drehen Sie den Tupfer für ca. 10 Sekunden, um die ausreichende Probe im Puffer aufzulösen.
- Entfernen Sie den Tupfer, während Sie den Tupferkopf zusammendrücken, um die verbleibende Probe herauszuschrauben.
- Entsorgen Sie den Tupfer gemäß Ihrem Biohazard-Abfallentsorgungsprotokoll.
- Entfernen Sie eine Testkassette aus dem folierten Beutel, indem Sie an der Kerbe reißen, und legen Sie sie auf eine saubere und horizontale Oberfläche.
- Das Extraktionsrohr mit der Tropfspitze abdecken und 3 Tropfen der Probe senkrecht in die Probenmulde der Kassette geben.
- Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten. Das Testergebnis sollte nach 20 Minuten nicht mehr abgelesen und interpretiert werden.



## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Eine Prozesskontrolle ist im Test enthalten. Eine farbige Linie, die im Kontrolllinienbereich (C) erscheint, gilt als interne Verfahrenskontrolle. Es bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen, einen ausreichenden Membrantransport und eine korrekte Verfahrenstechnik. Materialien zur Qualitätskontrolle (Positivkontrolltupfer und Negativkontrolltupfer) sind nicht im Kit enthalten und können separat erworben werden.

- Positiv:** Im Ergebnissenfenster erscheinen zwei farbige Linien: Testlinie (T) und Kontrolllinie (C), die als positiv für das SARS-CoV-2-Antigen gelten.
- Negativ:** Wenn nur die Kontrolllinie (C) im Ergebnissenfenster erscheint, die für das SARS-CoV-2-Antigen als negativ angesehen wird.
- Ungültig:** Wenn die Kontrollzeile nicht angezeigt wird, unabhängig davon, ob die Testlinie im Testlinienbereich angezeigt wird, wird dies als ungültiges Ergebnis betrachtet, überprüfen Sie das Verfahren und testen Sie es erneut mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, beenden Sie die Verwendung des Testkits sofort und wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler.



**\*HINWEIS:** Die Intensität der Farbe in den Testlinienregionen kann je nach Konzentration des SARS-CoV-2-Antigens variieren. Daher sollte jeder Farbton im Bereich der Testlinie als positiv angesehen werden.

## QUALITÄT CONTRAOL

Es gibt interne Verfahrenskontrollen im Test. Eine farbige Linie, die im Kontrollbereich (C) angezeigt wird, ist eine interne Verfahrenskontrolle. Es bestätigt das Vorhandensein einer ausreichenden Menge an Probe und korrektes Verfahren.

## EINSCHRÄNKUNGEN DER PRÜFMETHODE

- Der Test dient zum qualitativen Nachweis des SARS-CoV-2-Antigens im menschlichen Nasopharynx-Nasenabstrich.
- Dieser Test erkennt sowohl lebensfähig (lebend) als auch nicht lebensfähig SARS-CoV und SARS-CoV-2. Die Testleistung hängt von der Menge des Virus (Antigens) in der Probe ab und kann mit den Ergebnissen der Viruskultur, die an derselben Probe durchgeführt wurden, korrelieren oder auch nicht.
- Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Antigengehalt in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.

- Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn eine Probe unsachgemäß gesammelt, transportiert oder gehandhabt wird.
- Falsche Ergebnisse können auftreten, wenn Proben nach 1 Stunde Entnahme getestet werden.
- Positive Testergebnisse können Koinfektionen mit anderen Krankheitserregern nicht ausschließen.
- SARS-CoV kann zu einem positiven Ergebnis führen. SARS-CoV kann als Kreuzreaktion nachgewiesen werden.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse in Verbindung mit klinischen Daten interpretiert werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.
- Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome anhalten, werden zusätzliche Tests mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keinem Zeitpunkt die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion aus.
- Die möglichen Wirkungen von Impfstoffen, antiviralen Therapeutika, Antibiotika, Chemotherapeutika oder Immunsuppressiva wurden im Hinblick auf den Test nicht untersucht.
- Die Leistung wurde nur mit den im Verwendungszweck aufgeführten Probenotypen festgestellt. Andere Probenotypen wurden nicht bewertet und sollten nicht mit diesem Assay verwendet werden.

## LEISTUNGSMERKMALE

### 1. Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

Die SARS-CoV-2 Antigen Testkassette wurde mit einem kommerziell erhältlichen Goldstandard-Reagenz (PCR) verglichen, die Ergebnisse zeigten, dass die klinische Sensitivität und Spezifität.

#### Nasopharynxabstrich

Beurteilungsreagenz	PCR (Goldstandard-Reagenz)		Gesamt
	Positiv	Negativ	
SARS-CoV-2 Antigen Testkassette	Positiv	116	117
	Negativ	2	122
Gesamt		118	239

Klinische Sensitivität (positive Koinzidenzrate):98.31% (95% KI: 94.00%~99.50%)

Klinische Spezifität (Negative Koinzidenzrate):99.17% (95% KI: 95.50%~99.90%)

#### Nasenabstrich

Beurteilungsreagenz	PCR (Goldstandard-Reagenz)		Gesamt
	Positiv	Negativ	
SARS-CoV-2 Antigen Testkassette	Positiv	146	147
	Negativ	4	127
Gesamt		150	274

Klinische Sensitivität (positive Koinzidenzrate):97,30% (95% KI: 93.30%~99.90%)

Klinische Spezifität (Negative Koinzidenzrate):99.19% (95% KI: 96.00%~99.90%)

### 2. Nachweisgrenze (LOD)

Die Nachweisgrenze der SARS-CoV-2 Antigen Testkassette wurde untersucht. Die LOD des Tests für das NP-Protein von SARS-CoV-2 beträgt etwa 100pg/ml. Die LOD des Tests auf das SARS-CoV-2-Virus (inaktiviert) beträgt etwa 50 TCID<sub>50</sub>/ml.

Konzentration	Positiv/Ergebnis	Vereinbarungssatz
100pg/ml NP-Protein	30/30	100%
50 TCID <sub>50</sub> /ml	10/10	100%

### 3. Kreuzreaktivität

Die SARS-CoV-2 Antigen-Testkassette wurde mit verschiedenen Mikroorganismen auf mögliche Kreuzreaktivität getestet. Bei den Tests in der in der nachstehenden Tabelle angegebenen Konzentration wurde bei den folgenden Mikroorganismen keine Kreuzreaktivität beobachtet.

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
<i>Arcanobacterium</i>	1×10 <sup>8</sup> org/ml	Coronavirus NL63	1×10 <sup>5.07</sup> U/ml
<i>Candida albicans</i>	1×10 <sup>8</sup> org/ml	Influenza A H1N1	3.16×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
<i>Corynebacterium</i>	1×10 <sup>8</sup> org/ml	Influenza A H3N2	1×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
<i>Escherichia Coli</i>	1×10 <sup>8</sup> org/ml	Influenza-B-Virus (Yamagata und Victoria)	3.16×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1×10 <sup>8</sup> org/ml	Humanes Rhinovirus 2	2.81×10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
<i>Neisseria lactamica</i>	1×10 <sup>8</sup> org/ml	Humanes Rhinovirus 14	1.58×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
<i>Nesseria subflava</i>	1×10 <sup>8</sup> org/ml	Humanes Rhinovirus 16	8.89×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1×10 <sup>8</sup> org/ml	Masernvirus	1.58×10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>	1×10 <sup>8</sup> org/ml	Adenovirus 3	1.58×10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1×10 <sup>8</sup> org/ml	Parainfluenza-Virus 2	1.58×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1×10 <sup>8</sup> org/ml	Parainfluenza-Virus 3	1.58×10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1×10 <sup>8</sup> org/ml	Respiratorisches Synzytialvirus	8.89×10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	1×10 <sup>8</sup> org/ml	MERS-Coronavirus	10 <sup>5</sup> PFU/ml
<i>Streptococcus sp. Gruppe F</i>	1×10 <sup>8</sup> org/ml	EB-Virus	10 <sup>5</sup> PFU/ml
Humanes Coronavirus OC43	2.45×10 <sup>6</sup> LD <sub>50</sub> /ml		

### 4. Störstoffe

Die folgenden Verbindungen wurden mit der SARS-CoV-2 Antigen-Testkassette getestet und es wurde keine Interferenz beobachtet.

Analyten	Konzentration	Analyten	Konzentration
Vollblut	20µl/ml	Oxymetazolin	0.6 mg/ml
Muzin	50µg/ml	Phenylephrin	12 mg/ml
Budesonid Nasenspray	200µl/ml	Rebetol	4.5 µg/ml
Dexamethason	0.8 mg/ml	Relenza	282 ng/ml
Flunisolid	6.8 ng/ml	Tamiflu	1.1 µg/ml

Mupirocin	12 mg/ml	Tobramycin	2.43 mg/ml
-----------	----------	------------	------------

### 5. Präzision

#### Intra-Assay

Die Intra-Assay-Präzision wurde bestimmt, indem die drei Produktchargen 10 Mal mit der gleichen negativen Lösung und der gleichen positiven Lösung getestet wurden. Die Farbergebnisse der gleichen Produktcharge waren konsistent und die Koinzidenzrate betrug 100%.

#### Inter-Assay

Die Inter-Assay-Präzision wurde bestimmt, indem die drei Produktchargen mit der gleichen negativen Lösung und der gleichen positiven Lösung getestet wurden. Die Farbergebnisse der verschiedenen Produktchargen waren konsistent und die Koinzidenzrate betrug 100%.

**Herstellungsdatum und Verfallsdatum:** Ansicht auf dem Etikett.

## SYMBOL-LEGENDE

	Gebrauchsanweisung beachten
	Für in vitro nur für Diagnosezwecke
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Katalog #

	Tests pro kit
	Verwendung durch
	Losnummer
	Hersteller

	Bevollmächtigter Vertreter
	Nicht wiederverwenden
	Temperaturgrenze 4 to 30°C
	CE-Kennzeichnung



#### Jiangsu Mole Bioscience Co., Ltd

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



#### Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e  
Verd, 2595AA, The Hague,  
Netherlands.  
E-mail: peter@lotusnl.com

**REFERENZ:** R220T001B0C0

**Artikelnummer:**

**Gültig:**

**Revisionsdatum:**

**Packing Größe:** 20 Tests/Pack

DE Version 0.0