

# MEDISAFE<sup>®</sup>

## COVID-19 ANTIGEN-SCHNELLTEST

GEBRAUCHSANWEISUNG



62014



## PRODUKTNAME

Novel Coronavirus 2019-nCoV-Antigentest (Kolloidales Gold)

## TECHNISCHE DATEN

40 Stück/Pack - gelistet vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

## VERWENDUNGSZWECK

Dieses Testkit wird zur qualitativen In-vitro-Bestimmung des Covid-19-Antigens mittels eines menschlichen Nasen- oder Rachenabstrichs verwendet. Der Test dient als Schnelltest bei Personen mit Verdacht auf Covid-19 und kann zum erneuten Nukleinsäurenachweis bei Patienten nach deren Entlassung dienen.

Ein positives Testergebnis zeigt an, dass die Probe ein Coronavirus-Antigen enthält. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion nicht aus.

Dieses Produkt wird nur als klinische Reserve und Notfallreserve im Rahmen des Ausbruchs von Lungentzündung bei einer Covid-19-Infektion verwendet und kann nicht als routinemäßiges diagnostisches In-vitro-Reagenz für die klinische Anwendung verwendet werden. Die Testergebnisse dieses Kits dienen nur als klinische Referenz. Es wird empfohlen, eine umfassende Zustandsanalyse auf der Grundlage der klinischen Manifestationen des Patienten und anderer Labortests durchzuführen.

## TESTPRINZIP

Dieser Test basiert auf der immunochromatographischen Technologie von kolloidalem Gold und verwendet die Doppelantikörper sandwich-Methode zum Nachweis des Covid-19-Antigens im menschlichen Rachen- oder Nasenabstrich. Die Nachweislinie (T-Linie) der Covid-19-Antigen-Testkassette wurde mit Covid-19-Antikörper beschichtet, die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) wurde mit Schaf-Anti-Maus beschichtet. Während des Tests wird die Probe in die Testkassette gegeben und die Flüssigkeit wird unter dem Kapillareffekt nach oben chromatographiert. Das neue Coronavirus-Antigen in der Probe bindet zuerst an den kolloidalen Gold-markierten neuen Coronavirus-Antikörper und bildet einen neuen Coronavirus-Antikörper – einen neuen Coronavirus-Antigen-markierten neuen Coronavirus-Antikörper-kolloidalen Goldkomplex in fester Phase an der T-Linienposition und einen Schaf-Anti-Maus-markierten neuen Coronavirus-Antikörper-kolloidalen Goldkomplex an der C-Linienposition. Beobachten Sie nach Abschluss des Tests die kolloidale Goldfarbreaktion der T-Linie und der C-Linie, um die Ergebnisse des neuen Coronavirus-Antigens in Nasen- oder Rachenabstrichenes zu bestimmen.

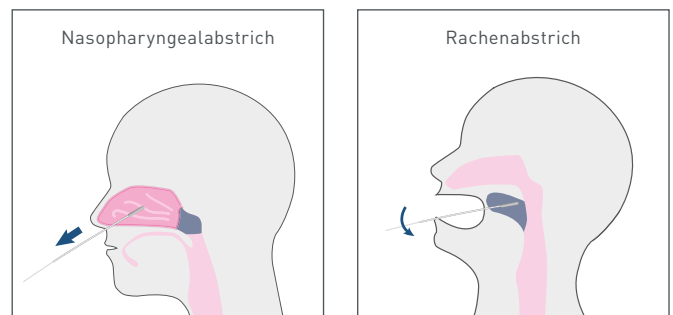
## BESTANDTEILE

1. Coronavirus-Antigen-Testkassette
2. Probenahmerohr mit Verschlusskappe und inkludiertem Extraktionspuffer
3. Sterile Abstrichtupfer
4. Einwegdruckbeutel für die Entsorgung
5. Gebrauchsanweisung

## LAGERUNG UND HALTBARKEIT

1. Das Kit sollte bei 4~30 °C gelagert werden, die Haltbarkeit beträgt 18 Monate.
2. Nach Öffnen des Folienbeutels (Temperatur 10~30 °C, Luftfeuchtigkeit ≤ 70%) sollte der Test innerhalb von 30 Minuten, nach Öffnen des Folienbeutels bei 30 °C, sollte der Test sofort verwendet werden.
3. Der Probenextraktionspuffer sollte binnen 18 Monaten nach dem Öffnen verwendet werden (Temperatur 10~30 °C, Luftfeuchtigkeit ≤ 70%).
4. Herstellungsdatum und Verfallsdatum siehe Etikett.

## PROBENANFORDERUNGEN



### 1. Probennahme

**Nasenabstrich:** Der Probennehmer hält einen Tupfer, steckt ihn in das Nasenloch und zieht ihn langsam am Boden des unteren Nasenkanals entlang zurück. Wenn die Oberseite des Tupfers die hintere Wand der Nasopharynxhöhle erreicht, wird er vorsichtig für eine Umdrehung gedreht (im Falle von Reflexhusten einen Moment lang stillhalten) und dann wird der Tupfer langsam entfernt.

**Rachenabstrich:** Lassen Sie den Patienten den Kopf leicht in den Nacken legen, den Mund offenhalten und „ah“ sagen, damit die Rachenmandeln auf beiden Seiten sichtbar werden. Den Abstrichtupfer mit leichtem Druck mindestens dreimal auf den Rachenmandeln auf beiden Seiten des Patienten hin und her streichen. Anschließend den Tupfer auf der hinteren Rachenwand mindestens dreimal auf und ab streichen.

### 2. Probenbehandlung

Der Tupfer wird nach der Probennahme unterhalb des Flüssigkeitsspiegels des Probenahmerohrs eingeweicht, dreimal gedreht und gedrückt. Die Einweichzeit des Tupfers beträgt

mindestens 15 Sekunden, das Probenahmerohr wird zusammengedrückt während der Tupfer herausgenommen wird. Das Probenahmerohr wird anschließend mit der Verschlusskappe verschlossen. Die Flüssigkeit im Röhrchen dient als behandelte Probe.

### 3. Probenaufbewahrung (bei Bedarf)

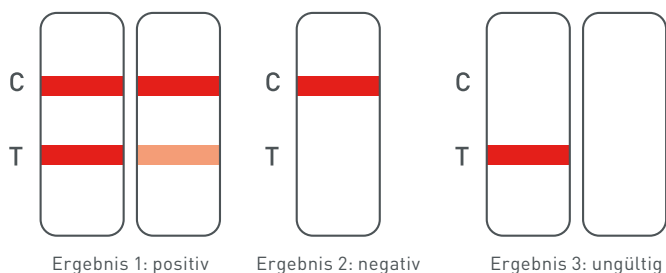
Die behandelte Probe sollte innerhalb von 1 Stunde getestet werden. Proben, die nicht innerhalb von 24 Stunden nachgewiesen werden können, sollten bei -70 °C oder darunter aufbewahrt werden. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen während des Probenverkehrs sollte vermieden werden. Die Probenentnahme sollte so bald wie möglich an das Labor geschickt werden. Wenn die Probe über einen längeren Zeitraum transportiert werden muss, wird empfohlen, sie z. B. auf Trockeneis gekühlt, aufzubewahren

### TESTVERFAHREN

1. Bewahren Sie die Testkassette und die behandelte Probe 15 bis 30 Minuten bei Raumtemperatur (10 bis 30 °C) auf.
2. Anschließend die Testkassette aus dem Aluminium-Folienbeutel nehmen und auf eine ebene Oberfläche legen.
3. Schreiben Sie die Proben-ID auf das Kunststoffgehäuse der Testkassette.
4. 4 bis 5 Tropfen der behandelten Probe in die Probenvertiefung der Testkassette geben. 15 Minuten (bei 10 bis 30 °C) inkubieren.
5. Nach 15-minütiger Inkubation (bei 10 bis 30 °C) zeigt sich das Ergebnis. Ein nach 30 Minuten angezeigtes Ergebnis ist ungültig.

**Dieses Kit enthält keine Produkte zur Qualitätskontrolle. Es wird empfohlen, dass die Benutzer eine für ihr Labor geeignete Qualitätskontrollmethode festlegen.**

### INTERPRETATION DES ERGEBNISSES



**Positiv:** Im Beobachtungsfenster erscheinen zwei farbige Streifen. Ein roter oder magentafarbener Streifen an der Position der Qualitätskontrolllinie (C-Linie), ein weiterer an der Testlinie (T-Linie), wie in Ergebnis 1 gezeigt. Wenn das Testergebnis der Probe positiv ist, liegt ein Corona-Virus vor.

**Negativ:** Im Beobachtungsfenster erscheint ein roter oder magentafarbener Streifen an der Position der Qualitätskontrolllinie (C-Linie). An der Position der Testlinie (T-Linie) erscheint kein Streifen (wie in Ergebnis 2 gezeigt). Das bedeutet, dass die Testergebnisse der Covid19-Antikörper in der Probe negativ waren oder die Konzentration unter der Nachweisgrenze des Kits lag.

**Ungültig:** Im Beobachtungsfenster erscheint an der Position der Qualitätskontrolllinie (Linie C) kein Streifen (wie in Ergebnis 3 gezeigt), was bedeutet, dass der Test ungültig ist. In diesem Fall sollte erneut eine Probe genommen und der Test wiederholt werden.

### EINSCHRÄNKUNGEN

1. Dieses Kit ist ein qualitativer Test, der die Konzentration des neuen Coronavirus-Antigens nicht quantifizieren kann.
2. Das Testergebnis dieses Kits ist nicht der einzige Bestätigungsindikator für klinische Indikationen. Wenn das Testergebnis nicht mit den klinischen Beweisen übereinstimmt, wird empfohlen, zusätzliche Tests durchzuführen, um das Ergebnis zu überprüfen.
3. Die Testergebnisse sind abhängig von der Qualität der Entnahme, der Verarbeitung, der Lagerung und des Transports der Proben. Wenn bei der Probenverarbeitung eine Kreuzkontamination nicht kontrolliert wird, können falsch-positive Ergebnisse auftreten.

### LEISTUNGSMERKMALE

1. Erfüllen Sie beim Testen mit Unternehmensreferenzen die folgenden Standards:
  - 1.1 Konformitätsrate für negative Referenzen: Verwenden Sie die negativen Unternehmensreferenzen zum Testen und die negativen Referenzen sollten mindestens 20/20 (-/-) nachgewiesen werden.
  - 1.2 Konformitätsrate für positive Referenzen: Verwenden Sie die positiven Unternehmensreferenzen zum Testen und die positiven Referenzen sollten mindestens 5/5 (+/+) nachgewiesen werden.
  - 1.3 Sensitivitätsreferenzen: Wenn Sie Sensitivitätsreferenzen für Unternehmen zur Erkennung verwenden, sollte mindestens 1/3 (+/+) nachgewiesen werden.
  - 1.4 Wiederholbarkeit: Verwenden Sie zum Testen Unternehmensgenauigkeitsreferenzen und die Testergebnisse wiederholbarer Referenzen sollten konsistent sein.

### SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

1. Dieses Kit ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Bitte lesen Sie diese Anleitung vor dem Test sorgfältig durch.
2. Bitte verwenden Sie den in diesem Kit enthaltenen Tupfer und Probenextraktionspuffer. Ersetzen Sie den Probenextrakt in diesem Kit nicht durch Komponenten anderer Kits.

3. Die Durchführung der Tests sollte strikt nach den Anweisungen durchgeführt werden. Unterschiedliche Chargen dürfen nicht miteinander gemischt verwendet werden.
4. Jede Probe sollte so bald wie möglich getestet werden. Die klinische Leistungsbewertung einer gefrorenen Probe kann sich von der einer frischen Probe unterscheiden.
5. Positive und negative Vorhersagewerte hängen stark von den Prävalenzraten ab. Positive Testergebnisse repräsentieren eher falsch positive Ergebnisse in Zeiträumen mit geringer/keiner SARS-CoV-2-Aktivität, wenn die Prävalenz der Krankheit niedrig ist. Falsch negative Testergebnisse sind wahrscheinlicher, wenn die Prävalenz der durch SARS-CoV-2 verursachten Krankheit hoch ist.
6. Es wurde gezeigt, dass die Sensitivität des Tests nach den ersten fünf Tagen nach Auftreten der Symptome im Vergleich zu einem RT-PCR-SARS-CoV-2-Test abnimmt.
7. Die Testkassette muss nach dem Öffnen ( bei einer Temperatur von 10~30 °C und einer Luftfeuchtigkeit von ≤ 70%) innerhalb von 30 Minuten verwendet werden. Wird die Kassette bei 30 °C geöffnet, sollte sie sofort verwendet werden. Eine ungeöffnete Testkassette muss versiegelt und trocken gelagert werden.
8. Abfälle oder überschüssige Proben, die während des Tests entstehen, sollten gemäß den Infektionserregern inaktiviert werden.

## LEISTUNGSMERKMAL DES TESTS

Das Kit wurde mit klinischen Proben evaluiert, deren Status mittels PCR bestätigt wurde.

### Die Ergebnisse des Nasenabstrichs zwischen Kit und PCR sind wie folgt:

| Novel Coronavirus 2019-nCoV-Antigentest | Klinische PCR-Tests |             |        |
|---|---------------------|-------------|--------|
|   | Positiv (+)         | Negativ (-) | Gesamt |
| Positiv (+)                             | 200                 | 1           | 201    |
| Negativ (-)                             | 7                   | 409         | 416    |
| Gesamt                                  | 207                 | 410         | 617    |

Diagnostische Sensitivität (+): 96,62%, [95% Konfidenzintervall: 93,16% - 98,63%] | Diagnostische Spezifität: (-): 99,76%, [95% Konfidenzintervall: 98,65% - 99,99%]

### Die Ergebnisse des Rachenabstrichs zwischen Kit und PCR sind wie folgt:









| Novel Coronavirus 2019-nCoV-Antigentest | Klinische PCR-Tests |             |        |
|---|---------------------|-------------|--------|
|   | Positiv (+)         | Negativ (-) | Gesamt |
| Positiv (+)                             | 201                 | 1           | 202    |
| Negativ (-)                             | 6                   | 409         | 415    |
| Gesamt                                  | 207                 | 410         | 617    |

Diagnostische Sensitivität (+): 97,10%, [95% Konfidenzintervall: 93,80% - 98,93%] | Diagnostische Spezifität: (-): 99,76%, [95% Konfidenzintervall: 98,65% - 99,99%]

### Kreuzreaktivität:

Die Kits wurden mit folgenden Krankheitserregern: HKU1, OC43, NL63, 229E, SARS-Coronavirus (inaktiver Virus), MERS, Influenza A, B, RVS getestet. Bei der Testung wurde keine Kreuzreaktivität mit den Proben ermittelt.

## ERKLÄRUNG ZUR IDENTIFIZIERUNG

|   |                                  |   |  |   |                                   |
|---|----------------------------------|---|--|---|-----------------------------------|
|  | Verfallsdatum                    | <b>LOT</b>  | Charge   |  | Beratung, Hinweise zur Verwendung |
|  | Inhalt ausreichend für <n> Tests |  | Temperaturbeschränkung                                   | <b>REF</b>  | Katalognummer                     |
|  | Herstellungsdatum                |  | Vorsicht   |  | Nicht wiederverwenden             |
| <b>CE</b>   | CE-Kennzeichnung – IVDD 98/79/EC | <b>EC REP</b>   | Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft |  | Hersteller                        |
| <b>IVD</b>  | In-vitro-diagnostische Anwendung |   |  |   |                                   |

## REFERENZEN

- [1] Li M, Jin R, Peng Y, et al. Generation of antibodies against COVID-19 virus for development of diagnostic tools [J]. medRxiv. <https://doi.org/10.1101/2020.02.20.20025999>.
- [2] Diagnosis and Treatment Protocol for Novel Coronavirus Pneumonia (Trial Version VII), National Health Office Medical Letter [2020] No.184, 2020.3.3.
- [3] Laboratory Biosafety Guidance Related to Coronavirus Disease (COVID-19) (Edition II), National Health Office Science and Education Letter [2020] No. 70, 2020.1.23.
- [4] Technical Guidelines for COVID-19 Laboratory Testing (Edition IV), National Health Office's Disease Control Letter [2020] No.109, 2020.02.07.



Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.  
9th Building, No. 9 Tianfu Street, Biomedical Base, Daxing District, Beijing, 102600, P.R. China.



MedNet GmbH  
Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany





---

**CARELINE**  
**GmbH & Co. KG**  
Ottostraße 11  
41540 Dormagen

T +49 2133 2223-0  
F +49 2133 2223-350  
[www.careline.de](http://www.careline.de)  
[info@careline.de](mailto:info@careline.de)

---

**CARELINE B.V.**  
Honderdland 211  
2676 LV Maasdijk

T: +31 88 5012400  
F: +31 88 5012450  
[www.carelinebv.nl](http://www.carelinebv.nl)  
[info@carelinebv.nl](mailto:info@carelinebv.nl)

---

**CARELINE SAS**  
113 avenue de Marseille  
26000 Valence

T +33 469 118 940  
F +33 469 118 949  
[info@careline-group.fr](mailto:info@careline-group.fr)  
[www.careline-group.fr](http://www.careline-group.fr)



Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.  
9th Building, No. 9 Tianfu Street,  
Biomedical Base, Daxing District,  
Beijing, 102600, P.R. China



MedNet GmbH  
Borkstrasse 10, 48163 Münster,  
Germany

Vertrieb durch:  
CARELINE GmbH & Co. KG

**62014**