

# SARS-CoV-2 Antigen IVD kit SWAB

## Gebrauchsanweisung

**Produktname: SARS-CoV-2 Antigen IVD kit SWAB**  
**Hersteller: Shenzhen Reagent Technology Co.,Ltd.**

**Der COVID-19 Antigen Test ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal oder geschultes Bedienungspersonal bestimmt, das mit der Durchführung von Antigen-Schnelltests vertraut ist.**

**Dieses Kit ist ein qualitativer Test und dient nur zur In-vitro-Hilfsdiagnose.**  
**BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG**

Das SARS-CoV-2-Antigen-IVD-Kit SWAB ist ein In-vitro-Diagnosteset zum qualitativen Nachweis neuartiger Coronavirus-Antigene in humanen oropharyngealen Abstrichen und nasopharyngealen Abstrichen unter Verwendung der schnellen immunochromatographischen Methode. Die Identifizierung basiert auf den monoklonalen Antikörpern, die für das neue Coronavirus-Antigen spezifisch sind. Es wird Informationen für klinische Ärzte bereitstellen, um korrekte Medikamente zu verschreiben.

### KURZPROFIL

Die neuen Coronaviren gehören zur Gattung  $\beta$ . COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle. asymptomatisch infizierte Menschen können auch eine infektiöse Quelle sein. Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die Hauptmanifestationen sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

### GRUNDSATZ

Das SARS-CoV-2-Antigen-IVD-Kit SWAB ist ein immunochromatographischer Membrantest, bei dem hochempfindliche monoklonale Antikörper gegen das neuartige Coroinavirus verwendet werden. Der Teststreifen besteht aus den folgenden drei Teilen, nämlich Probenkissen, Reagenzkissen und Reaktionsmembran. Die Reagenzmembran enthält das mit den monoklonalen Antikörpern gegen das neuartige Coronavirus konjugierte kolloidale Gold; Die Reaktionsmembran enthält die Sekundäntikörper für das neuartige Coroinavirus und die polyklonalen Antikörper gegen das Mausglobulin, die auf der Membran vorimmobilisiert sind. Wenn die Testvorrichtung in die Speichelprobe eingeführt wurde, werden im Reagenzissen getrocknete Konjugate gelöst und wandern zusammen mit der Probe. Wenn in der Probe ein neues Coroinavirus vorhanden ist, wird ein Komplex, der zwischen dem Anti-Novel-Coroinavirus-Konjugat und dem Virus gebildet wird, von dem spezifischen monoklonalen Anti-Novel-Coroinavirus erfasst, das auf die T-Region aufgetragen ist. Unabhängig davon, ob die Probe das Virus enthält oder nicht, wandert die Lösung weiter und trifft auf ein anderes Reagenz (einen Anti-Maus-IgG-Antikörper), das die verbleibenden Konjugate bindet und dadurch eine rote Linie in der Region C erzeugt.

Das SWAB-Produkt des SARS-CoV-2-Antigen-IVD-Kits kann SARS-Cov-2-Nucleo-Protein (hauptsächlich) und Spike-Protein nachweisen. Mehr als 90% der im SARS-CoV-2-Antigen-IVD-Kit SWAB verwendeten Antikörper sind Anti-Nucleoprotein von SARS-Cov-2 und Zielprotein ist SARS-Cov-2-Nucleoprotein. Der im SARS-CoV-2-Antigen-IVD-Kit SWAB verwendete Restantikörper ist ein Anti-Spike-Protein und das Zielprotein ist ein konstantes SARS-Cov-2-Fragment des Spike-Proteins. Derzeit sind die Variantenfragmente, ob N501Y im Vereinigten Königreich oder 501Y.V2 in Südafrika, hauptsächlich das RBD-Fragment des S-Proteins und die Zielfragmente der im Novel Coronavirus SARS-CoV-2-Antigen IVD-Kit verwendeten Antikörper SWAB wurden nicht mutiert. Das SARS-CoV-2-Antigen-IVD-Kit SWAB kann die SARS-CoV-2-Varianten zuverlässig nachweisen. Das SARS-CoV-2-Antigen-IVD-Kit SWAB kann also das Nucleo-Protein und das Spike-Protein genetischer SARS-Cov-2-Varianten zuverlässig nachweisen.

### REAGENZIEN

Die Reagenzmembran enthält das mit den monoklonalen Antikörpern gegen das neuartige Coroinavirus konjugierte kolloidale Gold; Die Reaktionsmembran enthält die Sekundäntikörper gegen das neuartige Coroinavirus und die polyklonalen Antikörper gegen das Mausglobulin, die auf der Membran vorimmobilisiert sind.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für den Einsatz in der In-vitro-Diagnostik.
- Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
- Sicherstellen, dass der Folienbeutel mit dem Testgerät nicht beschädigt ist, bevor er zur Verwendung geöffnet wird.
- Test bei Raumtemperatur von 15 bis 30 ° C durchführen.
- Beim Aufhängen der Proben Handschuhe tragen. Die Reagenzmembran und das Probenfenster nicht berühren.
- Alle Proben und gebrauchten Zubehörteile sollten gemäß den örtlichen Vorschriften als infektiös behandelt und entsorgt werden.
- Blutige Proben vermeiden.

### AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT

Lagern Sie das SARS-CoV-2-Antigen-IVD-Kit SWAB bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 ° C). Nicht einfrieren. Alle Reagenzien sind bis zu den auf der Umverpackung und der Pufferflasche angegebenen Verfallsdaten stabil.

### PROBENENTN UND VORBEREITUNG

- Probenentnahme:**  
Die Probe sollte mit den im Kit enthaltenen Sammelwerkzeugen entnommen werden. Befolgen Sie die nachstehenden detaillierten Gebrauchsanweisungen. Für diesen Test sollten keine anderen Entnahmewerkzeuge verwendet werden. Zu jeder Tageszeit gesammelt kann verwendet werden.
- Probenvorbereitung:**  
Befolgen Sie beim Sammeln der Probe die Anweisungen, um die Probe mit dem bereitgestellten Puffer vorzubereiten mit the Kit.

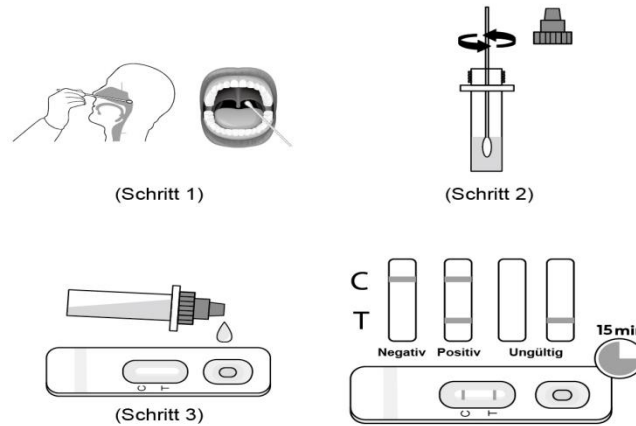
Komponenten	
● Testkarte	● Probe Extraktionspuffer
● Tupfer	● Gebrauchsanweisung

### GEBRAUCHSANWEISUNG

Lassen Sie das Testgerät, die Probe und den Probenextraktionspuffer vor dem Testen auf Raumtemperatur (15 bis 30 ° C) äquilibrieren. Nehmen Sie vor der Einnahme des oropharyngealen Tupfers mindestens 10 Minuten lang nichts in den Mund, einschließlich Lebensmittel, Getränke, Kaugummi, Tabak, Wasser und Mundreiniger.

- Nasopharyngeal-SWAB-Sammelmethode:** Der Bediener hält den SWAB mit der rechten Hand und den Kopf des Patienten mit der linken Hand fest. Legen Sie den SWAB nach hinten auf den Boden der Nasenhöhle und dringen Sie langsam und sanft ein. Nicht zu stark, um traumatische Blutungen zu vermeiden. Wenn die Spitze des SWABS die Paries hinter der Rachenhöhle berührt, lassen Sie den SWAB einige Sekunden (ca. 3 Sekunden) an Ort und Stelle und drehen Sie den SWAB vorsichtig für einen Zyklus. Entfernen Sie dann den SWAB langsam. Methode zum Sammeln von Oropharynx-SWABn: Der Kopf der zu sammelnden Person ist leicht geneigt und sein Mund ist weit geöffnet, wodurch die Rachenmandeln auf beiden Seiten freigelegt werden. Wischen Sie den SWAB über die Zungenwurzel. Wischen Sie die Rachenmandeln auf beiden Seiten der zu sammelnden Person mindestens dreimal mit etwas Kraft hin und her und wischen Sie dann mindestens dreimal die hintere Rachenwand auf und ab.
- Tauchen Sie den Probenabstrich in den Probenextrakt, so dass der SWAB vollständig in den Probenextrakt eindringt, drehen und drücken Sie den SWAB 10 Mal, nehmen Sie den SWAB heraus und entsorgen Sie ihn, schließen Sie den Deckel und schütteln Sie das Extraktionsröhrchen, um die Flüssigkeit gleichmäßig zu mischen.**
- Übertragen Sie 4 Tropfen der gemischten Probe vertikal in die SARS-CoV-2-Testkarte und starten Sie den Timer.**  
Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten.

**\*\*Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab. Ergebnis nach 20 Minuten ist nicht gültig.**



(Bitte beachten Sie die Abbildung oben)

**POSITIV:** Es erscheinen zwei rote Linien. Eine rote Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und eine rote Linie im Testbereich (T). Der Farbtön kann variieren, sollte jedoch als positiv angesehen werden, wenn auch nur eine schwache Linie vorhanden ist.

**NEGATIV:** Nur im Kontrollbereich (C) erscheint eine rote Linie und im Testbereich (T) keine Linie. Das negative Ergebnis zeigt an, dass sich keine neuartigen Coronavirus-Partikel in der Probe befinden oder die Anzahl der Viruspartikel unter dem nachweisbaren Bereich liegt.

**UNGÜLTIG:** Im Kontrollbereich (C) erscheint keine rote Linie. Der Test ist ungültig, auch wenn sich im Testbereich (T) eine Linie befindet. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für einen Ausfall der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Testverfahren und wiederholen Sie den Test mit neuem Testinstrument. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

### GRENZEN

Das SARS-CoV-2-Antigen-IVD-Kit SWAB ist ein Akutphasen-Screening-Test zum qualitativen Nachweis. Die entnommene Probe kann eine Antigenkonzentration unterhalb der Empfindlichkeitsschwelle des Reagenzes enthalten, sodass ein negatives Testergebnis eine Infektion mit neuartigem Coronavirus nicht ausschließt.

Das neuartige Coronavirus-SARS-CoV-2-Antigen-IVD-Kit SWAB erkennt lebensfähiges und nicht lebensfähiges neues Coronavirus-Antigen. Die Testleistung hängt von der Antigenkonzentration in der Probe ab und korreliert möglicherweise nicht mit der an derselben Probe durchgeführten Zellkultur. Ein positiver Test schließt nicht aus, dass andere

Krankheitserreger vorhanden sein können. Daher müssen die Ergebnisse mit allen anderen verfügbaren klinischen und Laborinformationen verglichen werden, um eine genaue Diagnose zu stellen.

- Positive Testergebnisse schließen eine Koinfektion mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
- Negative Testergebnisse sollen nicht für andere Coronavirus-Infektionen mit Ausnahme von SARS-CoV-2 gelten.
- Kinder neigen dazu, Viren länger als Erwachsene auszuschleiden, was zu Unterschieden in der Empfindlichkeit zwischen Erwachsenen und Kindern führen kann.
- Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe nicht ordnungsgemäß entnommen oder transportiert wurde. Daher schließt ein negatives Testergebnis die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollte durch Viruskultur oder PCR bestätigt werden.
- Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Gehalt an extrahiertem Antigen in einer Probe unter dem Wert der Empfindlichkeit des Tests liegt oder wenn eine Probe von schlechter Qualität getestet wird.
- Die Durchführung des Tests zur Überwachung der antiviralen Behandlung des neuartigen Coronavirus wurde nicht nachgewiesen.

### LEISTUNGSMERKMALE

#### Klinische Bewertung

Unter In der Testprobe gibt es 105 positive und 155 negative, die durch RT-PCR bestätigt wurden. Eine klinische Bewertung wurde durchgeführt, um die von Novel Coronavirus erhaltenen Ergebnisse zu vergleichen. SARS-CoV-2 Antigen IVD Kit SWAB und PCR. Die Ergebnisse wurden nachstehend zusammengefasst:

Tabelle: SARS CoV-2 Antigen IVD Kit SWAB vs. PCR

Methode	Ergebnisse	2019-nCoV-Nukleinsäuretestkit (RT-PCR)		Gesamtergebnisse
		Positiv	Negativ	
Das SARS-CoV-2-Antigen-IVD-Kit SWAB	Positiv	100	3	103
	Negativ	5	152	157
Gesamtergebnisse		105	155	260

Klinische Empfindlichkeit = 100/105 = 95,2 % (95%CI:85,94%-98,86%)

Klinische Spezifität = 152/155 = 98,1 % (95%CI:86,75%-99,12%)

Richtigkeit: (100+152)/(100+3+5+152) \* 100% = 96,9%

#### Nachweisgrenze (LoD)

2019-nCoV-Dehnung getestet	REAGEN				
Lager 2019-nCoV Konzentration	5 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL				
Verdünnung	1/200	1/400	1/800	1/1600	1/3200
Konzentration in der Verdünnung getestet (TCID <sub>50</sub> /ml)	2,5X10 <sup>3</sup>	1,25X10 <sup>2</sup>	6,25X 10 <sup>2</sup>	3,125X10 <sup>2</sup>	1,56 X 10 <sup>2</sup>
Anrufungen von 20 Wiederholungen in der Nähe des Cut-Offs	100(20/20)	100(20/20)	100(20/20)	95(19/20)	35(7/20)
Nachweisgrenze (LoD) pro Virusstamm	3.125 X 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL				

#### Spezifität

Methode: Nehmen Sie das vorbereitete 2,5 mg / ml Bilirubin, 25 g / l Hämoglobin, 50 g / l Triglyceride, 4000 IE / ml Rheumafaktor und 200 ng / ml HAMA-Serum gemäß dem Verhältnis von Störsubstanz: Matrixprobe = 1: 9. Fügen Sie das obige Bilirubin und Blutrot auf die negative Probe N1, das positive Referenzprodukt S1 und das positive Referenzprodukt S3 zu. Protein, Triglyceride, Rheumafaktor und HAMA-Serum, so dass die Endkonzentration der störenden Substanz beträgt: Bilirubin 250 mg / l, Hämoglobin 2,5 g / l, Triglycerid 5,0 g / l, Rheumafaktor 400 IE / ml, HAMA-Serum 20 ng / ml. Verwenden Sie dieselbe Reagenzcharge, um das Referenzprodukt und jede Interferenzprobe dreimal zu messen. Standard: Die erzielten Ergebnisse sollten konsistent sein.

Kriterien	Name	Substanzen				Fazit
Die Testergebnisse jeder Probe sollten konsistent sein	N1	Nein	-	-	-	Bestehen
		Hämoglobin	-	-	-	
		Triglyceride	-	-	-	
		Bilirubin	-	-	-	
		Rheumatoide Faktor	-	-	-	
		HAMA serum	-	-	-	
	S1	Nein	+	+	+	Bestehen
		Hämoglobin	+	+	+	
		Triglyceride	+	+	+	
		Bilirubin	+	+	+	
S3	Rheumatoide Faktor	+	+	+	Bestehen	
	HAMA serum	+	+	+		
	Nein	+	+	+		
	Hämoglobin	+	+	+		
	Triglyceride	+	+	+		
	Bilirubin	+	+	+		

Rheumatoide Faktor	+	+	+
HAMA serum	+	+	+

#### Kreuzreaktion

Die Testergebnisse liegen unter der entsprechenden Konzentration der Substanzen in der folgenden Tabelle, was keinen Einfluss auf die negativen und positiven Testergebnisse dieses Reagenz hat, und es findet keine Kreuzreaktion statt.

Virus / Bakterien / Parasit	Belastung	Konzentration
Coronavirus	MERS-CoV	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Coronavirus OC43	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Coronavirus 229E	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Coronavirus NL63	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 1	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Adenovirus	Type 3	7.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 5	4.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 7	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 8	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 11	2.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 18	2.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 23	6.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 55	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Influenza A	H1N1 Denver
H1N1 WS/33		2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
H1N1 A/Mal/302/54		1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
H1N1 New Caledonia		7.6 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
H3N2 A/Hong Kong/8/68		4.6 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza B	Nevada/03/2011	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	B/Lee/40	8.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	B/Taiwan/2/62	4.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Respiratorisches Synzytial-Virus	N/A	2.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	Los Angeles-1	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	82A3105	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
Rhinovirus A16	N/A	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Mycobacterium tuberculosis	K	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	Erdman	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	HN878	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	CDC1551	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	H37Rv	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	Streptococcus-Pneumonie	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]
178 [Poland 23F-16]		1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
262 [GIP 104340]		1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
Slovakia 14-10 [29055]		1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130]		1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
Mutant 22		1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
FHstrainofEatonAgent [NCTC10119]		1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
36M129-B7		1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
229E		1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
OC43		1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
NL63		1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
HKU1		1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Peru2-2002		1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
IA10-2003		1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Type 1		1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Type 2		1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Type 3		1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Type 4A		1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL











#### Störsubstanzreaktion

Beim Testen mit dem SARS-CoV-2-Antigen-IVD-Kit SWAB gab es keine Interferenz zwischen den Geräteagenzien und den in der folgenden Tabelle aufgeführten potenziellen Interferenzsubstanzen, die zu falsch positiven oder negativen Ergebnissen für das SARS-Cov-2-Antigen führen würden.

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Mucin	100µg/mL	Acetylsalicylsäure	3.0 mM
Vollblut	5% (v/v)	Ibuprofen	2.5 mM
Biotin	100µg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Neo-Synephrin (Phenylephrin)	5%(v/v)	Tobramycin	10µg/mL
Afrin Nasenspray (Oxymetazolin)	5%(v/v)	Erythromycin	50uM
Kochsalzlösung	5%(v/v)	Cipro fl oxacin	50uM

Nasenspray			
Homöopathisch	5%(v/v)	Ceftriaxon	110mg/mL
Natriumcromoglycat	10 mg/mL	Meropenem	3.7µg/mL
Olopatadinhydrochlorid	10 mg/mL	Tobramycin	100µg/mL
Zanamivir	5 mg/mL	Histaminhydrochlorid	100µg/mL
Osetamivir	10 mg/mL	Peramivir	1mmol/mL
Artemether-Lumefantrin	50uM	Flunisolid	100µg/mL
Doxycyclin-Hydrat	50uM	Budesonid	0.64nmol/L
Chinin	150uM	Fluticason	0.3ng/mL
Lamivudin	1 mg/mL	Lopinavir	6µg/mL
Ribavirin	1 mg/mL	Ritonavir	8.2mg/mL
Daclatasvir	1 mg/mL	Abidor	417.8ng/mL
Paracetamol	150uM	Gepoolte menschliche Nasenwäsche	N/A

#### Symbole

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	In-vitro-Diagnostikum		Lagertemperaturgrenze
	Hersteller		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Herstellungsdatum		Haltbarkeitsdatum
	Nicht wiederverwenden		Siehe Gebrauchsanweisung
	Batch-Code		Erfüllen die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG



**Shenzhen Reagent Technology Co.,Ltd.**  
R7777, Hangcheng Wisdom Science Park, Hangcheng street, Bao'an District, Shenzhen 518128, China.  
Website: www.reagen.cn



CMC Medical Devices & Drugs S.L.  
C / Horacio Lengo Nr. 18, 29006, Malaga, Spanien  
+34 951214054  
Info@cmcmmedicaldevices.com.



Number:RPS/543/2021

Stand:19/03/2021

Datum der letzten Überarbeitung: 26/03/2021