

# SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

## Beipackzettel

(Anwendung nur von geschulten Fachpersonal)

### ANWENDUNG

Der SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest ist für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Antigenen in oropharyngealen Tupfer und nasopharyngealen Tupferproben *in vitro* bestimmt.

### Zusammenfassung

Das SARS-CoV-2 ist ein umhülltes β-Coronavirus mit einem kreisförmigen oder elliptischen Partikeldurchmesser von etwa 60 bis 140 nm, häufig pleomorph, dass sich in seinen genetischen Eigenschaften offensichtlich von SARS-CoV und MERS-CoV unterscheidet. Die wichtigsten klinischen Manifestationen sind Fieber, Müdigkeit und andere systemische Symptome, begleitet von trockenem Husten, Atemnot usw., die sich schnell zu schwerer Lungenentzündung, Atemversagen, akutem Atemnotsyndrom, septischem Schock, Multiorganversagen und schwerer Säure Verdauungstörung entwickeln können. SARS-CoV-2 wurde als Hauptübertragungsmittel durch Atemtröpfchen (Niesen, Husten usw.) und Kontakt (Nasenlochpflücken mit der Hand in Kontakt mit dem Virus, Reiben der Augen usw.) identifiziert. SARS-CoV-2 ist empfindlich gegenüber ultraviolettem Strahl und Hitze und kann 30 Minuten lang bei 56 °C und durch fettlösliches Lösungsmittel wie Ethylether, 75% Ethanol, Chlordesinfektionsmittel, Peressigsäure und Chloroform inaktiviert werden.

### PRINZIP

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest verwendet eine immunlaterale Chromatographietechnologie zum qualitativen Nachweis von Antigenen. Die mit dem Anti-SARS-CoV-2-Antikörper 1 markierten kolloidalen Goldpartikel sind auf dem Konjugationskissen 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 als die minimale Nachweisgrenze ist, kann dies mit dem mit kolloidalen Goldpartikeln markierten Anti-SARS-CoV-2-Antikörper 1 konjugieren, um einen Komplex zu bilden. Dieser Komplex wandert über Kapillarwirkung auf der Membran bis zur Testlinie, wo er von dem an die Testlinie gebundenen Anti-SARS-CoV-2-Antikörper 2 eingefangen wird und den „Au-Anti-SARS-CoV-2-Antikörper 1“ bildet. (SARS-CoV-2) - Anti-SARS-CoV-2-Antikörper-2-Komplex. Diese Komplexe werden abgeschieden, um Farbe als Bestimmung des Antigenpositiv anzudeuten, der Rest des Anti-SARS-CoV-2-Antikörpers 1, der mit kolloidalen Goldpartikeln markiert ist, die mit dem Ziegen-Anti-Maus-IgG konjugiert sind, und Ablagerung, um Farbe als Bestimmung der Qualität der Kontrolllinie „C“ anzudeuten. Wenn die Konzentration von SARS-CoV-2 in der Probe unter der minimalen Nachweisgrenze oder ohne SARS-CoV-2 liegt, lagern sich diese Komplexe nur in der Kontrolllinie „C“ ab und zeigen eine Verfärbung an.

### TESTKOMPONENTEN

#### Testkassette Varianten:

1 Test / Kit, 2 Tests / Kit, 3 Tests / Kit, 5 Tests / Kit, 10 Tests / Kit, 20 Tests / Kit, 25 Tests / Kit, 30 Tests / Kit, 40 Tests / Kit, 50 Tests / Kit, 100 Tests / Kit, 200 Tests / Kit.

- Testkartusche: Monoklonaler Maus-Anti-SARS-CoV-2-Antikörper, polyklonalen Ziegen-Anti-Maus-IgG-Antikörper, Nitrocellulosemembran.
- Extraktionslösung: Phosphatpufferlösung (0.01 M, pH 7.4 ± 0.2)
- Extraktionsröhren
- Packungsbeilage
- Sterile Wattestäbchen für Rachen -oder Nasenabstrich

### ERFORDERLICHE MATERIALIEN ABER NICHT ENTHALTEN

- Timer

### REAGENZLAGERUNG UND STABILITÄT

Lagern Sie das Testset bei 2-30 ° C (36-86 ° F) ohne direkte Sonneneinstrahlung. Das Testkit nicht einfrieren. Das Testgerät sollte innerhalb von 60 Minuten nach dem Öffnen des Folienbeutels verwendet werden. Das Produktionsdatum und das Verfallsdatum finden Sie auf dem Produktetikett.

### PROBENANFORDERUNGEN

#### 1. Probengewinnung

##### Rachenabstrich:

Der Patient sollte den Kopf leicht nach oben neigen, den Mund weit öffnen und ein Geräusch von „ah“ machen, um beide Pharyngealtonsilien zu entblößen. Das Einwegtupfer sollte verwendet werden, um die Zungenoberfläche zu überqueren. Bestreichen Sie mit den Tupfern mit leichter Kraft beide Mandeln hin und her für mindestens dreimal. Danach bestreichen Sie die hintere Pharyngealwand auf und ab für mindestens dreimal.

##### Nasenabstrich:

Halten Sie den Kopf des Patienten vorsichtig mit einer Hand, führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch ein und gehen Sie langsam tief entlang der unteren Nasenpassage. Wenn die Oberseite des Tupfers die Rückwand der Nasopharyngeahöhle erreicht, drehen Sie vorsichtig das Wattestäbchen für eine Runde (pausieren Sie für einen kurzen Moment im Falle von Reflexhustens). Danach entfernen Sie langsam das Wattestäbchen.

#### 2. Probenlagerung

Nach der Prozedur können die Proben bis zu 24 Stunden bei Raumtemperatur (15-30°C), bis zu 72 Stunden bei 2-8°C und bis zu 36 Monate bei -20°C gelagert werden. Die Proben dürfen max dreimal eingefroren und wieder aufgetaut werden.

### TESTVERFAHREN

Vor der Anwendung, lesen Sie bitte den Beipackzettel genau, um die Qualität der Ergebnisse zu gewährleisten.

#### Hinweis:

1. Die frischen Proben sind so bald wie möglich nach der Entnahme, spätestens jedoch 1 Stunde nach der Entnahme, mit der Extraktionslösung zu behandeln.
2. Der Test sollte bei Raumtemperatur (15-30 °C) durchgeführt werden.

#### Probenvorbereitung

1. Entfernen Sie vor dem Testen ein Probenentnahmeröhrchen aus dem Testkit.
2. Beschriften Sie ein Entnahmeröhrchen oder schreiben Sie die Probennummer darauf.
3. Stellen Sie das beschriftete Entnahmeröhrchen in ein Gestell im dafür vorgesehenen Bereich Arbeitsbereich.
4. Bitte geben die gesamte Extraktionslösung aus dem Ampullen-Fläschen in das Röhrchen hinein. Berühren Sie dabei nicht den Rand des Röhrchens.
5. Tauchen Sie den Tupferkopf in die Extraktionslösung im Röhrchen und drehen Sie den Tupfer etwa 10 Sekunden oder 10 Mal nahe an der Wand des Probenextraktionsröhrens, um die Proben so weit wie möglich in der Lösung aufzulösen.
6. Tauchen Sie vorsichtig die Spitze des Tupsers entlang der Innenwand um die Flüssigkeit so gut wie möglich im Röhrchen zu halten. Entfernen Sie den Tupfer danach und entsorgen Sie ihn.
7. Verschließen sie den Deckel vom Röhrchen.

#### Probenermittlung

1. Vor der Ermittlung werden das Prüfgerät und die Probe aus der Verpackung entnommen und auf Raumtemperatur (15-30°C) angeglichen.
2. Entfernen Sie die Verpackung des Aluminiumfolienbeutels, nehmen Sie das Prüfgerät heraus und legen Sie es horizontal auf den Prüftisch.
3. Durch nochmaliges Zusammendrücken der Pipette geben Sie 2

Tropfen (45-75 µL) des Probenmaterials in die Probenvertiefung (S) der Testkassette. Stellen Sie sicher, dass eine geeignete Menge an Probenmaterial verwendet wird. Zu viel oder zu wenig Probe und/oder Reagenzlösung kann zu Abweichungen der Ergebnisse führen.

4. Die Testergebnisse sollten innerhalb von 15 bis 20 Minuten interpretiert werden. Nach 30 Minuten sind die Ergebnisse ungültig.
5. Bitte interpretieren Sie das Ergebnis durch Sichtprüfung.

### POSITIVE VALUE/ERLÄSSIGKEIT DER ERMITTLEMENT

Positiver Wert/Grenzwert der Detektion: 1.7x102 TCID50/mL  
Wählen Sie das bestätigte inaktivierte SARS-CoV-2-Medium (Konzentration 3.4×105TCID50/mL), mit Farbverlauf Methode der Verdünnung zur Ermittlung des Virusmediums, um den kritischen Wert der Detektion zu erreichen. Wiederholen Sie die Aktion für 20 Zeit und das Testergebnis ist mindestens 19-mal positiv.

### ERKLÄRUNG DER ERGEBNISSE

Positiv		Es erscheinen zwei Linien. Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und eine andere farbige Linie erscheint im Testbereich (T), unabhängig von der Stärke der Testlinie.
---------	--	---

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

Ungültig		Die Kontrolllinie wird nicht angezeigt. Unzureichendes Probenvolumen oder ein falsches Verfahren/Handhabung sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Nicht-Erscheinen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test Kit. Wenn das Problem weiterhin besteht, beenden Sie die Verwendung der Charge sofort und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.
----------	--	---

**Hinweis:** Die Farbe des Teststreifens variiert mit verschiedenen Proben. Unabhängig von der Farbe des Teststreifens sollte er jedoch innerhalb der angegebenen Erkennungszeit als positives Ergebnis beurteilt werden.

### EINSCHRÄNKUNG DES VERFAHRENS

1. Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest ist nur für die In-vitro-Diagnostik vorgesehen. Der Test sollte nur zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in oropharyngealen Tupfer- und Nasopharyngeal-Tupferproben verwendet werden.
2. Dieses Testkit kann nur zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen verwendet werden und kann die Menge der SARS-CoV-2-Antigene in Proben nicht bestimmen.
3. Wenn das Testergebnis negativ ist und klinische Symptome fortbestehen, ist es ratsam die Prüfung zu wiederholen oder eine andere Testmethode zu verwenden. Ein negatives Ergebnis kann die Möglichkeit einer Exposition gegenüber oder einer Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus zu keinem Zeitpunkt ausschließen.
4. Die Resultate der Testkits sind nur für die Referenz von Ärzten und sollten nicht als einzige Grundlage für die klinische Diagnose verwendet werden. Das klinische Management von Patienten sollte umfassend in Kombination mit ihren Symptomen/Zeichen, ihrer Krankengeschichte, anderen Labortests und Behandlungsreaktionen usw. betrachtet werden.
5. Aufgrund der Einschränkung der Nachweisreagenzienmethode ist die Nachweisgrenze dieses Reagens im allgemeinen niedriger als

die von Nukleinsäurereagenzien. Daher sollte das Testpersonal mehr auf die negativen Ergebnisse achten und andere Testergebnisse kombinieren, um damit ein umfassendes Urteil zu fällen. Es wird empfohlen, Nukleinsäuretests oder Methoden zur Isolierung und Kulturidentifizierung von Viren zu verwenden, um negative Ergebnisse zu überprüfen welche zweifelhaft erscheinen.

#### 6. Analyse der Gründe falsch negativer Ergebnisse:

- (1) Fehlerhafte Sammlung der Proben, Transport und Bearbeitung, zu geringe Viruslast in der Probe, fehlerhaftes Einfrieren und Auftauen der Proben kann zu falschen negativen Ergebnissen führen.
- (2) Die Mutation des Virusgens kann zu Veränderungen der antigenen Determinanten führen, welche dann in negativen Ergebnissen resultieren.
- (3) Die Forschung zum SARS-CoV-2 ist nicht abgeschlossen; das Virus kann mutieren und Unterschiede für die optimale Probentahmezeit (Virus-Titer-Spitze) und den Abtastort verursachen. Daher können wir für denselben Patienten Proben von mehreren Orten sammeln oder mehrere Male nachverfolgen, um die Möglichkeit falsch negativer Ergebnisse zu verringern.

#### KLINISCHE LEISTUNG

- Die Testergebnisse des WIZ SARS-CoV-2-Antigentests und die PCR-Testergebnisse sind in der folgenden Tabelle gezeigt:

		PCR Testergebnisse		Gesamt
		Positiv(+)	Negativ(-)	
Reagenzien-ergebnisse testen	Positiv(+)	78	0	78
	Negativ(-)	3	275	260
GESAMTZAHL		81	275	338

Empfindlichkeit: 96.3%; (95%CI : 89.67%~98.73%)

Spezifität: 100 %; (95%CI : 98.53%~100%)

Gesamte klinische Übereinstimmungsrate: 99.11%; (95% CI : 97.42%~99.70%)

#### LEISTUNGSMERKMALE

- ⑩ Anhand von Unternehmensreferenzen für die Prüfung erfüllen die Ergebnisse die Anforderungen der Unternehmensreferenz.
- ⑩ Analytische KREUZREAKTIVITÄT

Name	Konzentration	Testergebnis
Influenza B/Y amagata	1.00×102 TCID50/mL	Negativ
Influenza B/Victoria	1.07×105 TCID50/mL	Negativ
Influenza A/H1N1	1.00×102 TCID50/mL	Negativ
Influenza A/H3N2	1.15×102 TCID50/mL	Negativ
Adenovirus 3	1.24×105 TCID50/mL	Negativ
Adenovirus 7	1.87×106 TCID50/mL	Negativ
Human coronavirus 229E	1.00×105 TCID50/mL	Negativ
Human coronavirus OC43	2.00×106 TCID50/mL	Negativ
Human coronavirus NL63	2.00×106 TCID50/mL	Negativ
MERS-coronavirus	2.00×106 TCID50/mL	Negativ
Cytomegalovirus	1.00×105 TCID50/mL	Negativ
Enterovirus 71	2.55×105 TCID50/mL	Negativ
Human parainfluenza virus 1	1.35×105 TCID50/mL	Negativ
Human parainfluenza virus 2	6.31×105 TCID50/mL	Negativ
Human parainfluenza virus 3	3.25×105 TCID50/mL	Negativ
Masern virus	6.31×105 TCID50/mL	Negativ
Mumps virus	6.31×106 TCID50/mL	Negativ
Respiratory syncytial virus	2.00×105 TCID50/mL	Negativ
Rhinovirus 1A	1.26×105 TCID50/mL	Negativ

Name	Konzentration	Testergebnis
Bacillus pertussis	1.30×106 CFU/mL	Negativ
Chlamydophila pneumoniae	1.00×105 CFU/mL	Negativ
Escherichia coli	1.00×105 CFU/mL	Negativ
Haemophilus influenzae	1.20×106 CFU/mL	Negativ
Mycobacterium tuberculosis	1.00×105 CFU/mL	Negativ
Mycoplasma Pneumoniae	1.00×106 CFU/mL	Negativ
Neisseria meningitidis	1.00×105 CFU/mL	Negativ
Neisseria gonorrhoeae	1.00×105 CFU/mL	Negativ
Pseudomonas aeruginosa	3.70×106 CFU/mL	Negativ
Staphylococcus aureus	2.20×106 CFU/mL	Negativ
Streptococcus pneumoniae	1.00×106 CFU/mL	Negativ
Streptococcus pyogenes	1.28×106 CFU/mL	Negativ
Streptococcus salivarius	1.00×105 CFU/mL	Negativ

#### ⑩ INTERFERENZ

Substanz	Konzentration	Negatives Interferenzergebnis	Positives Interferenzergebnis
Mucin	5%	Negativ	Positiv
Whole blood	5% (V/V)	Negativ	Positiv
α-interferon	500 Tausend IU/mL	Negativ	Positiv
Zanamivir	500ng/mL	Negativ	Positiv
Ribavirin	20μg/mL	Negativ	Positiv
Oseltamivir	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
Ceftriaxone	0.8mg/mL	Negativ	Positiv
Meropenem	1.1mg/ml	Negativ	Positiv
Tobramycin	4ng/mL	Negativ	Positiv
Phenylephrine	20μg/mL	Negativ	Positiv
Oxymetazoline	0.1mg/mL	Negativ	Positiv
Beclomethasone	0.1mg/mL	Negativ	Positiv
Dexamethasone	2 mg/mL	Negativ	Positiv
Flunisolide	0.1mg/mL	Negativ	Positiv
Triamcinolone acetonide	10.5ng/mL	Negativ	Positiv
Budesonide	2.75ng/mL	Negativ	Positiv
Mometasone	10ng/mL	Negativ	Positiv
Fluticasone	55μg/mL	Negativ	Positiv
Histamine Hydrochloride	10ng/mL	Negativ	Positiv
Sodium chloride	5%	Negativ	Positiv

#### HOOK EFFECT

Innerhalb der Konzentration 3.4×105 TCID50/mL für das SARS-CoV-2 Antigen, zeigten die Testergebnisse dieses Produkts keinen Hook-Effekt.

#### WARNUNGEN UND SICHERHEITSMAßNAHMEN

1. Die Probe sollte im Labor unter bestimmten Bedingungen getestet werden. Alle Proben und Materialien im Prüfverfahren sind gemäß der Laborpraxis für Infektionskrankheiten zu behandeln.
2. Das Kit ist streng nach den in dieser Packungsbeilage festgelegten Bedingungen aufzubewahren. Bitte verwenden Sie es innerhalb der Gültigkeitsdauer.
3. Öffnen Sie den versiegelten Beutel erst, wenn Sie bereit sind, einen Test durchzuführen. Das Kit sollte versiegelt und vor Feuchtigkeit geschützt werden. Falls die Verpackung beschädigt oder feucht ist, bitte stoppen Sie den Test sofort.
4. Die Probensammlung und Nachweis sollten streng nach Packungsbeilage durchgeführt werden.



Xiamen Wiz Biotech CO., LTD.  
Address: 3-4 Floor, NO.16 Building, Bio-medical Workshop, 2030  
Wengjiao Xi Road, Haicang  
District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R. China  
Tel:+86-592-6808278 Fax: +86-592-6808279



Wellkang Ltd  
Address: Enterprise Hub, NW Business Complex,  
1 Beraghmore Rd. Derry, BT48 8SE, Northern  
Ireland, UK



#### Vertrieb Europa

H.M.S. Handel-Marketing-Service GmbH  
Gartenstrasse 99, 9851 Lieserbrücke, Austria  
Tel: +43 (0) 47 62 61 295, Fax:+43 (0) 47 62 51 86  
office@diwamedical.com, www.diwamedical.com

#### Index des Symbols

	Nicht wiederverwenden		Nur zur In-vitro-Diagnose
	Lagern Sie zwischen 2-30 °C		Beachten Sie die Gebrauchsanweisung
	Chargennummer		Enthält ausreichend für <n> Tests
	Verwendung durch		Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
	Bleib trocken		Verwenden Sie nicht, wenn das Paket beschädigt ist
	Hersteller		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft



Version: CE-02CE-02/2020-11-20