



Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Ag Rapid Test Kit GEBRAUCHSANWEISUNG



SC30107W-1T/2T/5T/10T/15T/20T/25T/50T



1T/2T/5T/10T/15T/20T/25T/50T



4°C/30°C



Nur für *In-vitro*-Diagnostik
Nur für den professionellen Gebrauch



05.2021

1. Verwendungszweck

Das Bioperfectus Technologies Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Ag Rapid Test Kit ist ein schneller chromatographischer Immunoassay-Test zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Nucleocapsid-Antigenen in Nasenabstrichproben, Nasenrachenabstrichproben, oder Rachenabstrichproben von symptomatischen Personen, die in Verdacht auf Infektion von COVID-19 stehen, oder von asymptomatischen Personen, die Kontakt zu Patienten mit bestätigter COVID-19-Infektion hatten, aber keine Symptome zeigten.

2. Komponenten des Kits

1T/2T/5T/10T/15T:

Kat. Nr.	SC30107W-1T	SC30107W-2T	SC30107W-5T	SC30107W-10T	SC30107W-15T
Im Lieferumfang enthaltene Komponenten					
Kassette	1 Kassette	2 Kassetten	5 Kassetten	10 Kassetten	15 Kassetten
Röhrchen mit Pufferlösung (Probenextraktionspuffer)	400 µL x 1	400 µL x 2	400 µL x 5	400 µL x 10	400 µL x 15
Gebrauchsanweisung	1 Stück	1 Stück	1 Stück	1 Stück	1 Stück
Kurzanleitung	1 Stück	1 Stück	1 Stück	1 Stück	1 Stück
Tupfer	1 Stück	2 Stück	5 Stück	10 Stück	15 Stück
Abfallbeutel	1 Stück	2 Stück	5 Stück	10 Stück	15 Stück

20T/25T/50T:

Kat. Nr.	SC30107W-20T	SC30107W-25T	SC30107W-50T
Im Lieferumfang enthaltene Komponenten			
Kassette	20 Kassetten	25 Kassetten	50 Kassetten
Probenextraktionspufferlöschen	7,5 ml x 2	7,5 ml x 2	7,5 ml x 4
Gebrauchsanweisung	1 Stück	1 Stück	1 Stück
Kurzanleitung	1 Stück	1 Stück	1 Stück
Tupfer	20 Stück	25 Stück	50 Stück
Tropfkappe	20 Stück	25 Stück	50 Stück
Probenröhrchen	20 Stück	25 Stück	50 Stück
Optionale Komponenten (Externe Kontrolle)			
Positiv-Kontrollröhrchen (Mit Pipette)	1 Stück	1 Stück	1 Stück
Negativ-Kontrollröhrchen (Mit Pipette)	1 Stück	1 Stück	1 Stück

HINWEIS: *Die Komponenten unterschiedlicher Sets und Chargen sind nicht austauschbar.

3. Lagerung

- Das Set sollte vor dem auf dem äußeren Karton angegebenen Verfallsdatum bei 4 °C-30 °C gelagert werden.
- Bewahren Sie das Set an einem Ort auf, der vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt ist und für Kinder unerreichbar ist.
- Das Set kann bei einer Umgebungstemperatur von -20 °C bis 45 °C direkt transportiert werden.
- Bei Transport und Lagerung des Sets soll vermieden werden, dass die Packungen länger als eine Woche hohen Temperaturen (über 45 °C) ausgesetzt werden.

4. Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien und Geräte

- Biosicherheitswerkbank
- Behälter für gefährlichen biologischen Abfall
- Timer
- Einmalhandschuhe
- Schreibwerkzeug

5. Hintergrundinformation

Coronavirus (CoV) gehört zur Familie *Coronaviridae* und ist in drei Gattungen unterteilt: α , β und γ . Die Gattungen α und β sind nur für Säugetiere pathogen, während die Gattung γ hauptsächlich Vogelgrippe verursacht. CoV wird hauptsächlich durch direkten Kontakt mit Sekreten oder durch Aerosole und Tröpfchen übertragen. Es gibt auch Hinweise darauf, dass es fäkal-oral übertragen werden kann. CoV-Infektionen manifestieren sich im Allgemeinen als Infektionen der oberen Atemwege und/oder gastrointestinale Symptome, und schwere Fälle treten häufiger bei Säuglingen, älteren Menschen und Menschen mit schwächerem Immunsystem auf. Bisher gab es sechs Arten von CoV (CoV-229E, CoV-OC43, CoV-NL63, CoV-HKU1, SARS-CoV und MERS-CoV), die Atemwegserkrankungen beim Menschen verursachen. Sie sind wichtige Krankheitserreger bei Atemwegsinfektionen. Zu den klinischen Erscheinungsformen gehören hohes Fieber, Husten, Sputum und Atemnot sowie ein schnelles Fortschreiten aufgrund einer Lungenzündung, die sich schnell zu einem Atemversagen oder einem akuten

Atemnotsyndrom entwickeln kann und somit lebensbedrohlich für den Patienten ist. Die meisten Patienten haben gastrointestinale Symptome wie Durchfall.

6. Produktbeschreibung

Dieses Produkt basiert auf immunochromatographischer Technologie. Der Nachweisbereich des Streifens hat eine Testlinie (T-Linie) und eine Kontrolllinie (C-Linie). Antikörper des Neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) sind auf die T-Linie aufgetragen und auf die C-Linie sind rekombinante Streptokokkenproteine G (r-SPG) aufgebracht. Auf dem Konjugat-Pad befinden sich weitere Antikörper des Neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2).

Zu Beginn des Tests wird die Probe in die Probenvertiefung auf der Kassette gegeben. Nachdem sie mit dem mit kolloidalem Gold markierten Antikörper auf dem Konjugat-Pad gemischt wurde, fließt die Probe dann auf die Nitrocellulosemembran. Wenn ein Antigen des Neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) in der Probe vorhanden ist, bildet das Antigen einen Komplex mit dem mit kolloidalem Gold markierten Antikörper, der auf dem Konjugat-Pad aufgebracht ist. Der Komplex wird vom Antikörper des Neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) erfasst, der im Bereich der T-Linie aufgetragen ist. In diesem Fall erscheint im Nachweisbereich eine sichtbare T-Linie als Hinweis des Vorhandenseins eines Antigens des Neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2). Der mit kolloidalem Gold markierte Antikörper wird auch vom r-SPG im Bereich der C-Linie erfasst, was zu einer farbigen C-Linie als Hinweis auf einen gültigen Test führt. Wenn kein Antigen des Neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) in der Probe vorhanden ist oder die Antigenkonzentration unter der Nachweisgrenze dieses Verfahrens liegt, ist nur eine C-Linie sichtbar.

7. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Eine unzureichende oder unsachgemäße Probenentnahme und -Lagerung kann die Ergebnisse negativ beeinflussen.
- Um korrekte Ergebnisse zu erhalten, lesen Sie die Anweisungen vollständig durch, bevor Sie den Vorgang starten.
- Lassen Sie die Kassette bis kurz vor dem Gebrauch verschlossen im Folienbeutel. Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder offen ist.
- Waschen Sie sich gründlich die Hände oder verwenden Sie ein Händedesinfektionsmittel nach der Handhabung.
- Es wird empfohlen, bei der Durchführung von Tests Nitril- oder Latexhandschuhe (oder gleichwertige Handschuhe) zu verwenden.
- Mischen Sie keine Komponenten aus verschiedenen Set-Chargen.
- Die Tests sollten in einem Bereich mit ausreichender Belüftung durchgeführt werden.
- Personen mit farbbehindertem Sehvermögen sind möglicherweise nicht in der Lage, die Testergebnisse angemessen zu interpretieren.
- Lesen Sie die Ergebnisse innerhalb der angegebenen Zeit ab. Lesen Sie das Ergebnis in einer gut beleuchteten Umgebung ab, um eine richtige Interpretation zu gewährleisten.
- Berühren Sie die Tupferspitze nicht, wenn Sie die Tupferprobe handhaben. Verwenden Sie nur den/die im Set enthaltenen Tupfer.
- Verwenden Sie das Set nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Alle Teststücke sind Einwegartikel. Nicht mit mehreren Proben verwenden. Verwenden Sie die gebrauchten Testgeräte, Röhrchen oder Tupfer NICHT wieder.
- Bewahren Sie das Testset und die Set-Komponenten vor und nach dem Gebrauch außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren auf.
- Entsorgen Sie die Set-Komponenten und Proben gemäß den örtlichen Vorschriften.
- Möglicherweise müssen gemäß den Richtlinien oder Anforderungen lokaler, staatlicher und/oder bundesstaatlicher Vorschriften oder Akkreditierungsorganisationen zusätzliche Kontrollen durchgeführt werden.
- Die Reagenzlösung enthält schädliche Chemikalien. Wenn die Lösung mit der Haut oder dem Auge in Berührung kommt, spülen Sie mit reichlich Wasser. Wenn die Reizung anhält, suchen Sie einen Arzt auf.

8. Probentyp

- Nasenabstrichprobe, Nasenrachenabstrichprobe und Rachenabstrichprobe.

9. Externe Kontrolle (Optional)

Die externe Kontrolle wird durchgeführt, wenn eine Schachtel des Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Ag Rapid Test Kit zum ersten Mal verwendet wird oder ein verwendetes Set nach längerer Zeit wieder benutzt wird.

Vorgehensweise:

- Bringen Sie die Kassette, den Probenextraktionspuffer und die Positiv/Negativ-Kontrollröhrchen vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur.
- Nehmen Sie die Positiv/Negativ-Kontrollröhrchen und Pipette aus den Folienbeuteln.
- Geben Sie jeweils drei Tropfen des Probenextraktionspuffers in das Positiv- und Negativ-Kontrollröhrchen.
- Mischen Sie die Lösung in den Röhrchen gründlich.
- Nehmen Sie zwei Kassetten aus den Folienbeuteln und legen Sie diese waagrecht auf den Tisch.
- Ziehen Sie die gesamte Lösung aus dem Positiv-Kontrollröhrchen mit der mitgelieferten Pipette auf und geben Sie diese in die Probenvertiefung einer Kassette.
- Ziehen Sie die gesamte Lösung aus dem Negativ-Kontrollröhrchen mit der mitgelieferten Pipette auf und geben Sie diese in die Probenvertiefung der anderen Kassette.
- Lesen Sie die Ergebnisse 15 Minuten nach Zugabe des Eluats ab. Die Ergebnisse dürfen NICHT nach 30 Minuten abgelesen werden.

Nachweiskriterien:

Positive Kontrolle: Es erscheinen zwei deutlich farbige Linien, eine im T-Bereich und eine weitere Linie im C-Bereich.

Negative Kontrolle: Es wird nur im C-Bereich eine farbige Linie angezeigt.

HINWEIS: *Wenn die Ergebnisse nicht den Nachweiskriterien entsprechen, kontaktieren Sie bitte Ihren Lieferanten.

10. Probenahme

Probenentnahme Nasenabstrich:

- Nehmen Sie den Tupfer aus der Verpackung und achten Sie darauf, das weiche Ende mit der saugfähigen Spitze dabei nicht zu berühren.
- Führen Sie die gesamte saugfähige Spitze des Tupfers langsam in eine Nasenloch ein, bis Sie auf Widerstand stoßen (normalerweise 1,5 – 2cm, je nach Größe der Nase).
- Drehen Sie den Tupfer langsam kreisförmig gegen die Innenseite des Nasenlochs, mindestens vier mal für 15 Sekunden. Stellen Sie sicher, dass alle eventuell auf dem Tupfer vorhandenen Nasensekrete gesammelt werden.

- Ziehen Sie den Tupfer wieder vorsichtig heraus.
 - Wiederholen Sie mit demselben Tupfer die Schritte 2 bis 4 in dem anderen Nasenloch.
- Probenentnahme Nasenrachenabstrich:**

- Nehmen Sie den Tupfer aus der Verpackung und achten Sie darauf, das weiche Ende mit der saugfähigen Spitze dabei nicht zu berühren.
- Führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch ein, bis an die Oberfläche des hinteren Nasenrachenraums (Nasopharynx).
- Drehen Sie den Tupfer mehrmals langsam und tupfen Sie dabei vorsichtig den hinteren Nasenrachenraum ab.
- Ziehen Sie den Tupfer langsam und vorsichtig wieder heraus.

Probenentnahme Rachenabstrich:

- Nehmen Sie den Tupfer aus der Verpackung und achten Sie darauf, das weiche Ende mit der saugfähigen Spitze dabei nicht zu berühren.
- Führen Sie den Tupfer vorsichtig in den Bereich des hinteren Rachens und der Mandeln ein und vermeiden Sie den Kontakt mit Zunge, Zähnen, Wangen oder Gaumen.
- Tupfen Sie vorsichtig die Rachenwand und beide Rachenmandeln ca. 10 bis 15 Sekunden lang ab.
- Ziehen Sie den Tupfer vorsichtig wieder heraus.

11. Probenlagerung und -transport

- Frisch entnommene Proben müssen so schnell wie möglich getestet werden.
- Wenn die Proben nicht rechtzeitig getestet werden können, bewahren Sie die Tupfer in trockenen und sauberen Röhrchen auf und lagern Sie sie bei 2 bis 8 °C nicht länger als 24 Stunden. Die Tupfer NICHT EINFRIEREN. (Bevorzugt)
- Wenn die Proben nicht rechtzeitig getestet werden können, können die Tupfer auch in Virustransportmedium (VTM) aufbewahrt und bei 2 bis 8 °C nicht länger als 24 Stunden gelagert werden. Bitte beachten Sie, dass die Verwendung von VTM die Nachweisrate verringern kann.
- Transportieren Sie die Proben bei 2 bis 8 °C.

Anwendbares Virustransportmedium

Virustransportmedium (VTM)	Empfohlener Lagerungszustand
Copan UTM™ Universal-Transportmedien	2 bis 8 °C innerhalb von 24 Stunden
Yocon Virus-Transportmedium	2 bis 8 °C innerhalb von 24 Stunden
CDC Virus-Transportmedium	2 bis 8 °C innerhalb von 24 Stunden

12. Probenvorbereitung (Gesamteinwirkzeit des Buffers ca. 1 Minute einhalten)

Ablauf der Probenvorbereitung mit dem vorabgefüllten Bufferröhrchen:

- Nehmen Sie das Röhrchen mit Pufferlösung aus dem Set.
- Halten Sie das Röhrchen mit Pufferlösung mit dem Kopf nach oben und schütteln Sie das Röhrchen 2 bis 3 Mal.
- Schrauben Sie die violette Kappe vom Röhrchen ab.
- Führen Sie den Tupfer in das Röhrchen ein und drehen Sie den Tupfer mindestens 10 Mal, während Sie ihn gegen die Innenseite und den Boden des Röhrchens drücken, um die mit dem Tupfer gesammelten Antigene freizusetzen.
- Entfernen Sie den Tupfer nach der Einwirkzeit von ca. einer Minute, während Sie die Mitte des Röhrchens zusammengedrückt halten.
- Brechen Sie den Tupfer ab und lassen Sie den Tupferkopf im Röhrchen. Entsorgen Sie den Griff des Tupfers in den Abfallbeutel.
- Schrauben Sie das Röhrchen mit der violetten Kappe, und achten Sie darauf, dass die Kappe fest sitzt.

Verfahren zur Probenvorbereitung mit den beigepackten Bufferfläschchen:

Für frisch gesammelte Tupfer und Tupfer, die in trockenen, sauberen Röhrchen aufbewahrt werden:

- Geben Sie 400 µl von Probenextraktionspuffer (bis zur Skalierungslinie auf dem Röhrchen) in das Probenröhrchen.
- Führen Sie den Tupfer in das Röhrchen ein und drehen Sie den Tupfer mindestens 10 Mal, während Sie ihn gegen die Innenseite und den Boden des Röhrchens drücken, um die mit dem Tupfer gesammelten Antigene freizusetzen.
- Entfernen Sie den Tupfer nach der Einwirkzeit von einer Minute, während Sie die Mitte des Röhrchens zusammengedrückt halten.
- Entsorgen Sie den Tupfer und verschließen Sie das Röhrchen mit einer Tropfkappe.

Für Tupfer, die im Virustransportmedium aufbewahrt werden:

- Geben Sie 200 µl Probenextraktionspuffer in das Probenröhrchen.
- Geben Sie 200 µl Virustransportmedium-Eluat in dasselbe Röhrchen.
- Verschließen Sie das Röhrchen mit einer Tropfkappe und mischen Sie die Flüssigkeit gründlich.

13. Durchführen des Tests

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie mit dem Test beginnen.
- Bringen Sie die Kassette und die Probe vor dem Test auf Raumtemperatur. Mischen Sie die Probe vor Gebrauch gründlich. (Raumtemperatur darf 15°C nicht unterschreiten)
- Nehmen Sie die Kassette aus dem Folienbeutel und legen Sie sie horizontal auf den Tisch. Notieren Sie die Probeninformationen.
- Drücken Sie das Röhrchen leicht zusammen, um 2-3 Tropfen der Flüssigkeit in die Probenvertiefung der Kassette zu geben.
- Lesen Sie das Ergebnis 15 Minuten nach Zugabe der Flüssigkeit ab. Nach 30 Minuten ist das Ergebnis NICHT mehr zuverlässig.

HINWEIS:

- *Bewegen Sie die Kassette während des Tests NICHT.
- *Erhöhen Sie das Volumen des Testpuffers angemessen, wenn die Probe viskos ist.
- *Der Farbton der Testlinie (T-Linie) hat keinen Einfluss auf das Ergebnis. Solange diese Testlinie gefärbt ist, kann sie als positiv bewertet werden.
- *In Ausnahmefällen empfiehlt sich ein erneuter Test der Probe.
- *Entsorgen Sie alle Teststücke gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften in den Abfallbeutel/Biogefährdungsbehälter.




14. Einschränkungen

- Der Assay dient nur zur qualitativen Untersuchung vom Neuartigen Coronavirus

(SARS-CoV-2) Antigen in menschlichen Atemwegsproben und kann nicht als quantitativer Assay verwendet werden.

- Das positive Ergebnis zeigt nur das Vorhandensein des Antigens des Neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) an. Es kann nicht als einziges Kriterium für die Diagnose von COVID-19 verwendet werden. Für eine eindeutige Diagnose muss das Testergebnis mit klinischen Symptomen und anderen Diagnostiktechniken kombiniert werden.
- Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion nicht aus. Sie kann aus einem niedrigen Antigen Spiegel des Neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) resultieren. Es empfiehlt sich deshalb, erneut mit anderen Diagnostiktechniken zu prüfen oder die Diagnose in Kombination mit anderen klinischen Verfahren durchzuführen.
- Die Testergebnisse dienen nur als klinische Referenz und können nicht allein als Grundlage für die Diagnose oder den Ausschluss von Fällen verwendet werden. Eine eindeutige Diagnose muss die Testergebnisse mit der klinischen Untersuchung, der Krankengeschichte und den Testergebnissen anderer Diagnostiktechniken kombinieren.
- Die Menge der hinzuzufügenden Proben sollte streng nach den Anweisungen erfolgen.
- Die Verwendung eines Virustransportmediums kann das Risiko falsch-negativer Ergebnisse erhöhen.

15. Interpretation des Ergebnisses

Positiv	Es erscheinen zwei farbige Linien, eine im T-Bereich und eine weitere Linie im C-Bereich. Vorsicht: Unabhängig davon, wie schwach die farbige Linie im T-Bereich ist, sollte das Ergebnis als positiv gewertet werden	
Negativ	Es wird nur im C-Bereich eine farbige Linie angezeigt.	
Ungültig	Es wird im C-Bereich keine Linie angezeigt, auch wenn im T-Bereich eine farbige Linie angezeigt wird. Im C-Bereich oder T-Bereich wird keine Linie angezeigt.	

16. Leistungscharakteristik

• Nachweisgrenze (LOD)

Die LOD des Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Ag Rapid Test Kit wurde durch Testen von verdünntem hitzeinaktiviertem Virus bestimmt. Das Virus wurde in einer Konzentration von 2×10⁵ PFU/ml bereitgestellt. In dieser Studie wurden vernünftigerweise negative Nasenrachenabstrichproben von gesunden Spendern, die negativ auf SARS-CoV-2 getestet wurden, in Probenextraktionspuffer eluiert. Die Tupfereluate wurden kombiniert und gründlich gemischt, um einen klinischen Matrix-Pool zu erstellen, der als Verdünnungsmittel verwendet wurde. Inaktivierte SARS-CoV-2-Viren wurden in diesem Matrix-Pool verdünnt und daraus Virusverdünnungen für die Tests erzeugt. Für den anschließenden Verdünnungsprozess wurde Probenextraktionspuffer verwendet. In einer ersten Dosisfindungsstudie wurden Tests für die Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Ag Schnelltests in dreifacher Ausführung mit einer 10-fachen Verdünnungsreihe durchgeführt. Dabei wurde eine Konzentration gewählt, die zwischen der letzten Verdünnung, die drei positive Ergebnisse liefert, und der ersten, die drei negative Ergebnisse liefert, liegt. Die LOD wurde mit einer 2-fachen Verdünnungsreihe bei dieser Konzentration weiter verfeinert. Die letzte Verdünnung mit drei positiven Ergebnissen wurde dann in weiteren 20 Replikaten auf die gleiche Weise getestet. Die Nachweisgrenze des Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Ag Rapid Test Kit in Probenextraktionspuffer wurde mit 1×10² PFU/ml bestätigt.

Konzentration	Anzahl Positiv/Gesamt	% Positiv
1×10 ² PFU/ml	19/20	95 %

• Analytische Spezifität

Name	Konzentration	Kreuzreaktivität (Ja/Nein)
Humanes Coronavirus 229E	1×10 ⁵ PFU/ml	Nein
Humanes Coronavirus OC43	1×10 ⁵ PFU/ml	Nein
Humanes Coronavirus NL63	1×10 ⁵ PFU/ml	Nein
MERS-Coronavirus	1×10 ⁵ PFU/ml	Nein
SARS-Coronavirus	1×10 ⁵ PFU/ml	N/A
Humanes Coronavirus HKU1	1×10 ⁵ PFU/ml	Nein
Adenovirus (z. B. C1 Ad. 71)	1×10 ⁵ PFU/ml	Nein
Humanes Metapneumovirus (hMPV)	1×10 ⁵ PFU/ml	N/A
Parainfluenza-Virus 1	1×10 ⁵ PFU/ml	Nein
Parainfluenza-Virus 3	1×10 ⁵ PFU/ml	Nein
Parainfluenza-Virus 4	1×10 ⁵ PFU/ml	Nein
Influenza A	1×10 ⁵ PFU/ml	Nein
Influenza B	1×10 ⁵ PFU/ml	Nein
Enterovirus	1×10 ⁵ PFU/ml	Nein
Respiratorisches Synzytial-Virus	1×10 ⁵ PFU/ml	Nein
Rhinovirus	1×10 ⁵ PFU/ml	Nein
Hämophilus influenzae	1×10 ⁵ PFU/ml	N/A
Streptococcus pneumoniae	1×10 ⁶ CFU/ml	Nein
Streptococcus pyogenes	1×10 ⁶ CFU/ml	N/A
Candida albicans	1×10 ⁶ CFU/ml	Nein

Gepoolte menschliche Nasenspülung - repräsentativ für die normale mikrobielle Flora der Atemwege	/	Nein
Bordetella pertussis	1×10 ⁶ CFU/ml	N/A
Mycoplasma pneumoniae	1×10 ⁶ CFU/ml	Nein
Chlamydia pneumoniae	1×10 ⁶ CFU/ml	Nein
Legionella pneumophila	1×10 ⁶ CFU/ml	N/A
Staphylococcus aureus	1×10 ⁶ CFU/ml	Nein
Staphylococcus epidermidis	1×10 ⁶ CFU/ml	N/A
Mycobacterium tuberculosis	1×10 ⁶ CFU/ml	N/A
Pneumocystis jirovecii pneumonia (PJP)	1×10 ⁶ CFU/ml	N/A

HINWEIS: *N/A bedeutet, dass sich die Organismen noch unter Untersuchung befinden. Die Kreuzreaktivität und potenzielle Interferenz des Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Ag Rapid Test Kit wurde durch Testen von mit SARS-CoV-2 verwandten Krankheitserregern, Krankheitserregern mit hoher Prävalenz und normaler oder pathogener Flora, die mit großer Wahrscheinlichkeit in den klinischen Proben vorkommen, bewertet. Jeder der Organismen, Viren und Hefen wurde in dreifacher Ausführung in Abwesenheit oder Anwesenheit von hitzeinaktiviertem SARS-CoV-2-Virus bei 3 × LOD getestet. Es wurde keine Kreuzreaktivität oder Interferenz mit den zuvor genannten Mikroorganismen festgestellt, wenn sie in der Konzentration getestet wurden, die in der obigen Tabelle aufgeführt ist.

Analytische Genauigkeit

Die Genauigkeit des Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Ag Rapid Test Kit wird durch 10-maliges Testen der Präzisionsreferenz mit drei verschiedenen Kit-Chargen bestimmt. Die Teststreifen innerhalb einer Charge und zwischen den Chargen zeigten konsistente Ergebnisse und eine gleiche Farbwiedergabe, was auf eine gute Konsistenz und Wiederholbarkeit hinweist.

Störsubstanzen

Potenziell störende Substanzen	Konzentration	Störung (Ja/Nein)
Vollblut	4 %	Nein
Mucin	0,5 %	Nein
Chloraseptikum (Menthol/Benzocain)	1,5 mg/ml	Nein
NeilMed NasoGel	5 % v/v	Nein
CVS-Nasentropfen (Phenylephrin)	15 % v/v	Nein
Afrin (Oxymetazolin)	15 % v/v	Nein
CVS-Nasenspray (Cromolyn)	15 % v/v	Nein
Zicam	5 % v/v	Nein
Homöopathisch (Alkalol)	1:10 Verdünnung	Nein
Halsentzündungs-Phenolspray	15 % v/v	Nein
Mupirocin	10 mg/ml	Nein
Fluticasonpropionat	5 % v/v	Nein
Tamiflu (Oseltamivir-Phosphat)	5 mg/ml	Nein
Beclomethason	100 mg/l	Nein
Dexamethason	100 mg/l	Nein
Flunisolid	100 mg/l	Nein
Triamcinolon	100 mg/l	Nein
Budesonid	100 mg/l	Nein
Mometason	100 mg/l	Nein
Histamin-Dihydrochlorid	100 mg/l	Nein
α-Interferon	100 Einheiten/l	Nein
Zanamivir	5 mg/l	Nein
Ribavirin	0,2 g/l	Nein
Peramivir	100 mg/l	Nein
Lopinavir/Ritonavir	200 mg/100 mg/l	Nein
Tobramycin	10 mg/l	Nein

Verschiedene Substanzen wurden mit dem Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Ag Rapid Test Kit evaluiert. Die Substanzen wurden in Abwesenheit oder Anwesenheit von hitzeinaktiviertem SARS-CoV-2-Virus bei 3 × LOD in dreifacher Ausführung getestet. Für keine der getesteten Substanzen konnten Interferenzen mit diesem Assay festgestellt werden.

Hook-Effekt

Der Hook-Effekt des Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Ag Rapid Test Kit wird anhand der Untersuchung der inaktivierten Viren in verschiedenen Konzentrationen bewertet. Schwach positive oder falsch negative Ergebnisse aufgrund eines Hook-Effekts wurden bei dem hitzeinaktivierten Virus in einer Konzentration von 2×10⁵ PFU/ml nicht beobachtet.

Klinische Leistung

Die klinische Leistungsfähigkeit des BioPerfectus Technologies Novel Coronavirus Ag Rapid Test Kit wurde durch das Testen von Abstrichproben, die von symptomatischen oder asymptomatischen Personen mit auf COVID-19 hindeutenden Anzeichen oder mit Kontakt zu bestätigten COVID-19-Patienten entnommen und aufgenommen wurden, bewertet.

295 Nasenrachenabstrichproben wurden von Personen mit Anzeichen und Symptomen, die auf COVID-19 hindeuten, entnommen.

Klinische Leistung des BioPerfectus Technologies Novel Coronavirus Ag Rapid Test Kits gegenüber der Vergleichsmethode bei Nasenrachenabstrichproben für symptomatische Personen

BioPerfectus	PCR-Ergebnisse		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	58	5	63
Negativ	2	230	232
Gesamt	60	235	295

Sensitivität: 96,67 %, 95 % CI: 88,64 %–99,08 %
 Spezifität: 97,87 %, 95 % CI: 95,12 %–99,09 %
 Genauigkeit: 97,63 %, 95 % CI: 95,18 %–98,85 %

989 Nasenabstrichproben wurden von Personen mit Anzeichen und Symptomen, die auf COVID-19 hindeuten, entnommen.

Klinische Leistung des BioPerfectus Technologies Novel Coronavirus Ag Rapid Test

Kits gegenüber der Vergleichsmethode bei Nasenabstrichproben für symptomatische Personen

BioPerfectus	PCR-Ergebnisse		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	165	7	172
Negativ	5	812	817
Gesamt	170	819	989

Sensitivität: 97,06 %, 95 % CI: 93,30 %–98,74 %
 Spezifität: 99,15 %, 95 % CI: 98,25 %–99,59 %
 Genauigkeit: 98,79 %, 95 % CI: 97,89 %–99,30 %

204 Nasenabstrichproben wurden von asymptomatischen Personen, die Kontakt zu Patienten mit bestätigter COVID-19-Infektion hatten, aber keine Symptome zeigten, entnommen.

Klinische Leistung des BioPerfectus Technologies Novel Coronavirus Ag Rapid Test Kits gegenüber der Vergleichsmethode bei Nasenabstrichproben für asymptomatische Personen

BioPerfectus	PCR-Ergebnisse		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	89	1	90
Negativ	14	100	114
Gesamt	103	101	204

Sensitivität: 86,41 %, 95 % CI: 78,47 %–91,73 %
 Spezifität: 99,01 %, 95 % CI: 94,60 %–99,83 %
 Genauigkeit: 92,65 %, 95 % CI: 88,22 %–95,49 %

17. Anhang

Verzeichnis der Symbole

	CE-Kennzeichnung		Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	In-vitro-Diagnostika		Haltbarkeitsdatum
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Katalognummer		Temperaturbegrenzung
	Gebrauchsanweisung beachten		Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Chargencode		Nur einmal verwenden
	Von Sonnenlicht fernhalten		Diese Seite nach oben

Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Ag Rapid Test Kit

Jiangsu BioPerfectus Technologies Co., Ltd.
 Anschrift: 3rd and 4th floors of Building A (G19), 4th floor of Building F (G14), Ground floor of Building G20, Shuaiyu Village, Fuyue Village, Sixiang Town, Taizhou National Medical Hi-tech Development Zone, 225300 Taizhou, Jiangsu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10-48163 Muenster-Germany



Sterile Probenentnahmetupfer

Medico Technology Co., Ltd.
 Anschrift: Room 201, Building 14th and Building 17th, Hengyi Lane, Yuanhu Road, Zhangbei Industrial Park, Longcheng Street, Longgang district, Shenzhen, Guangdong, China.

Wellkang Ltd (www.CE-marking.eu)
 Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd Derry, BT488SE, N, Ireland UK

0413

18. Kontakt und Support

Weitere Informationen zu BioPerfectus Technologies finden Sie auf unserer Website unter: <http://www.bioperfectus.com> oder senden Sie uns eine E-Mail an: info@bioperfectus.com
 Detaillierte Anweisungen zum Gebrauch des BioPerfectus Technologies Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Ag Rapid Test Kit erhalten Sie von unserem technischen Support: support@bioperfectus.com