

**Novel Corona Virus (SARS-CoV-2) Ag Rapid Test Kit
(Test zur Eigenanwendung)**

GEBRAUCHSANWEISUNG

REF SC30107W-1T/2T/5T/10T

Σ 1T/2T/5T/10T



IVD Nur für *In-vitro*-Diagnostika



05.2021

1. Verwendungszweck

Das Novel Corona Virus (SARS-CoV-2) Ag Rapid Test Kit von Biopertectus Technologies ist ein schneller chromatographischer Immunoassay-Test zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Nukleokapsid-Antigenen in vorderen Nasenabstrichproben (Anterior nasal Abstrich). Er dient zum Nachweis von SARS-CoV-2 Nukleokapsid-Antigenen bei Personen mit Symptomen, bei denen der Verdacht auf COVID-19 besteht, oder bei asymptomatischen Personen, die Kontakt zu bestätigten COVID-19-Patienten hatten, aber keine Symptome aufweisen.

Dieser Test differenziert nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2. Die Ergebnisse sind für die Identifizierung des Nukleokapsid-Protein-Antigens des SARS-CoV-2. Das Antigen lässt sich in der Regel während der akuten Phase der Infektion in Nasenabstrichproben nachweisen.

Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein von viralen Antigenen hin. Zur Bestimmung des Infektionsstatus ist jedoch die klinische Korrelation mit der Anamnese und anderen diagnostischen Informationen erforderlich. Positive Ergebnisse bei einer asymptomatischen Person sind eine Vermutung und müssen gegebenenfalls mit einem molekularen Assay bestätigt werden. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus.

Negative Ergebnisse sind eine Vermutung und müssen gegebenenfalls mit einem molekularen Assay für die Patientenbehandlung bestätigt werden. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder Managemententscheidungen für die Person, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, herangezogen werden. Bei einem negativen Ergebnis sollten die jüngsten Expositionen einer Person, die Anamnese und das Vorhandensein von klinischen Anzeichen und Symptomen, die auf eine COVID-19-Infektion hindeuten, berücksichtigt werden.

2. Komponenten des Sets

Kat. Nr.	SC30107W -1T	SC30107W -2T	SC30107W -5T	SC30107W -10T
Im Lieferumfang enthaltene Materialien				
Kassette	1 Kassette	2 Kassetten	5 Kassetten	10 Kassetten
Röhrchen mit Pufferlösung (Probenextraktionspuffer)	400 µl × 1	400 µl × 2	400 µl × 5	400 µl × 10
Gebrauchsanweisung	1 Stück	1 Stück	1 Stück	1 Stück
Kurzanleitung	1 Stück	1 Stück	1 Stück	1 Stück
Sterile Tupfer für Probenahme	1 Stück	2 Stück	5 Stück	10 Stück
Abfallbeutel	1 Stück	2 Stück	5 Stück	10 Stück

3. Lagerung

- Das Set muss bis zum auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum bei 4 °C bis 30 °C gelagert werden.
- Lagern Sie das Set an einem Ort ohne direkte Sonneneinstrahlung und außerhalb der Reichweite von Kindern.
- Das Set kann bei einer Umgebungstemperatur von -20 °C bis 45 °C direkt transportiert werden.
- Bei Transport und Lagerung soll vermieden werden, dass das Set länger als eine Woche hohen Temperaturen (über 45 °C) ausgesetzt wird.

4. Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien und Geräte

- Uhr, Timer oder Stoppuhr
- Handseife und Wasser oder Händedesinfektionsmittel zum Reinigen Ihrer Hände
- Schutzmaske oder andere Gesichtsschutzabdeckung
- Handschuhe

5. Hintergrundinformationen

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. 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 und gehören zu den bedeutendsten Krankheitserregern bei Atemwegsinfektionen. Klinische Manifestationen wie hohes Fieber, Husten, Sputum und Atemnot entwickeln sich aufgrund einer Lungenentzündung schnell zu einem Atemversagen und akutem Atemnotsyndrom, das sogar lebensbedrohlich sein kann. Die meisten Patienten haben gastrointestinale Symptome wie Durchfall.

6. Testprinzip

Der Test basiert auf immunochromatographischer Technologie. Der Nachweisbereich des Streifens in der Kassette 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 Konjugatpad befinden sich weitere Antikörper des neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2). Zu Beginn des Tests wird die Probe in die Probenmulde auf der Kassette gegeben. Nachdem sie mit dem mit kolloidalem Gold markierten Antikörper auf dem Konjugatpad gemischt wurde, fließt die Probe 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 das Konjugatpad aufgebracht ist. Der Komplex wird von den Antikörpern des neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) erfasst, die im Bereich der T-Linie aufgetragen sind. In diesem Fall erscheint im Nachweisbereich eine sichtbare T-Linie als Hinweis des Vorhandenseins eines Antigens des neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2). Die mit kolloidalem Gold markierten Antikörper werden auch vom r-SPG im Bereich der C-Linie erfasst, was zu einer farbigen C-Linie als Hinweis auf einen gültigen Test führt. Wenn keine Antigene des neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) in der Probe vorhanden sind oder die Antigenkonzentration unter der Nachweisgrenze dieses Verfahrens liegt, ist nur eine C-Linie sichtbar.

7. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Für die Verwendung in der *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Eine unzureichende oder unsachgemäße Probenahme und Lagerung können die Ergebnisse beeinträchtigen.
- Lesen Sie die Anweisungen vollständig durch, bevor Sie mit dem der Durchführung des Tests beginnen, um richtige Ergebnisse zu erhalten.
- Lassen Sie die Kassette bis kurz vor der Verwendung versiegelt in ihrem Folienbeutel. Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder geöffnet ist.
- Waschen Sie sich nach der Handhabung gründlich die Hände oder verwenden Sie ein Händedesinfektionsmittel.
- Bei der Durchführung von Tests wird empfohlen, Nitril-, Latexhandschuhe (oder gleichwertige Handschuhe) zu verwenden.
- Mischen Sie keine Komponenten aus verschiedenen Set-Chargen.
- Führen Sie den Test in einem Bereich mit ausreichender Belüftung durch.
- Personen mit Farbsehstörungen können womöglich die Testergebnisse nicht adäquat 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.
- Die Tupferspitze darf bei der Handhabung der Abstrichprobe nicht berührt werden. Verwenden Sie nur den/die im Set enthaltenen Nasenabstrichtupfer.
- Verwenden Sie das Set nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Alle Testbestandteile sind Einwegartikel. Verwenden Sie sie nicht für mehrere Proben. Die verwendeten Testkassetten, Röhrchen oder Tupfer NICHT wiederverwenden.
- Bewahren Sie das Testset und die Testmaterialien vor und nach dem Gebrauch außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren auf.
- Entsorgen Sie die Testmaterialien 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. Bei Haut- oder Augenkontakt mit der Lösung spülen Sie sie mit reichlich Wasser ab. Falls die Reizung weiterhin besteht, suchen Sie einen Arzt auf.

8. Testverfahren

● Vorbereitung für die Durchführung des Tests

- 1) Bitte lesen Sie vor dem Test die Bedienschritte sorgfältig durch.



- 2) Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife oder verwenden Sie ein Händedesinfektionsmittel. Achten Sie darauf, dass Ihre Hände vor dem Test trocken sind.



HINWEIS: Wir empfehlen, während des gesamten Testvorgangs Handschuhe zu tragen.

- 3) Öffnen Sie die Verpackung und überprüfen Sie den Inhalt des Testsets: Prüfen Sie, dass nichts beschädigt oder zerbrochen ist.



Gebrauchsanweisung
Abfallbeutel
Tupfer
Kassette
Röhrchen mit Pufferlösung
Kurzanleitung
Uhr oder Timer (nicht im Lieferumfang enthalten)

● **Vorbereiten des Röhrchens mit Pufferlösung**

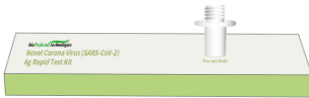
- 1) Halten Sie das Röhrchen mit Pufferlösung mit dem Kopf nach oben und schütteln Sie das Röhrchen 2 bis 3 Mal.



- 2) Schrauben Sie die violette Kappe von dem Röhrchen ab.



- 3) Stellen Sie das Röhrchen in das dafür vorgesehene Loch in der Verpackung.

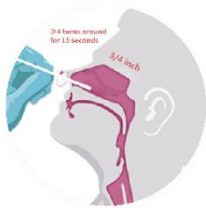


● **Probenahme**

- 1) Öffnen Sie die Verpackung des Tupfers, und nehmen Sie den Tupfer heraus.



- 2) Führen Sie die gesamte saugfähige Spitze des Tupfers langsam in ein Nasenloch ein, bis Sie auf Widerstand stoßen (normalerweise 1,5 bis 2 cm, je nach Größe der Nase der Person).
- 3) Drehen Sie den Tupfer mindestens 4 Umdrehungen für mindestens 15 Sekunden um die Innenwände Ihres Nasenlochs. Beim Drehen streichen Sie fest gegen die Innenseiten der Nasenlöcher.



≥ 4 Drehungen für 15 Sekunden
2 cm

- 4) Ziehen Sie den Tupfer heraus und führen Sie ihn in das andere Nasenloch ein. Wiederholen Sie obigen Schritt 2) und 3)*.

HINWEIS:

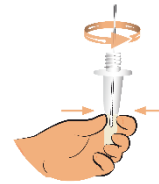
*Führen Sie den Tupfer in **BEIDE** Nasenlöcher ein, um ein genaueres Ergebnis zu erhalten.

*Drehen Sie den Tupfer gegen die Innenwände beider Nasenlöcher, um eine gültige Probe zu sammeln.

● **Probeneleitung**

- 1) Nehmen Sie das Röhrchen mit Pufferlösung aus dem Loch in der Verpackung heraus.
- 2) 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. (Den Tupfer 1 Minute lang im Röhrchen belassen)
- 3) Drücken Sie die saugfähige Spitze des Tupfers aus, durch zusammenpressen der

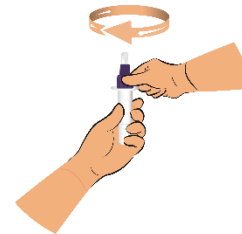
Außenwand des Röhrchens.



- 4) Brechen Sie den Tupfer ab und belassen Sie die Spitze im Röhrchen. Entsorgen Sie den Griff des Tupfers in den Abfallbeutel.



- 5) Verschließen Sie das Röhrchen mit der **VIOLETTEN** Kappe. Achten Sie darauf, dass die Kappe fest sitzt.

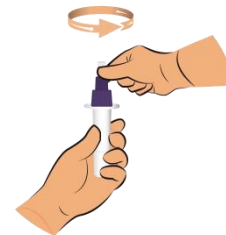


● **Testdurchführung**

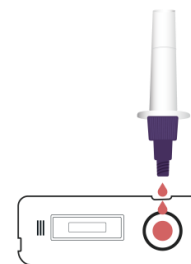
- 1) Nehmen Sie die Kassette aus dem Folienbeutel und legen Sie sie horizontal auf den Tisch*.



- 2) Schrauben Sie den **WEISSEN** Deckel auf der Oberseite des Röhrchens mit Pufferlösung ab.



- 3) Drücken Sie das Röhrchen leicht zusammen, um 2-3 Tropfen der Flüssigkeit in die Probenmulde der Kassette zu geben. Entsorgen Sie das Röhrchen in den Abfallbeutel.



- 4) Lesen Sie das Ergebnis 15 Minuten nach Zugabe der Flüssigkeit ab. Nach 30 Minuten ist das Ergebnis **NICHT** mehr zuverlässig.



15 min

- Legen Sie die Testbestandteile in den Abfallbeutel und entsorgen Sie alle Testmaterialien im Müll.



HINWEIS:

* Die Kassette während des Tests NICHT bewegen.

9. Interpretation des Ergebnisses

Positiv	In den Bereichen T und C erscheinen zwei Linien. Die Linie im T-Bereich kann sehr schwach sein. Jede sichtbare Linie zeigt ein positives Ergebnis an.	
Negativ	Wenn nur eine Linie im C-Bereich erscheint, bedeutet dies ein negatives Ergebnis.	
Ungültig	Im C-Bereich wird keine Linie angezeigt.	

HINWEIS:

Nach 30 Minuten ist das Ergebnis ungültig.

Ein positives Testergebnis bedeutet, dass Antigene des SARS-CoV-2 nachgewiesen wurden und der Patient höchstwahrscheinlich mit dem Virus infiziert ist. Der Patient ist in diesem Fall vermutlich ansteckend. Zur Bestimmung des Infektionsstatus ist jedoch die klinische Korrelation mit der Anamnese und anderen diagnostischen Informationen erforderlich.

Ein negatives Testergebnis bedeutet, dass in der Probe keine Antigene von SARS-CoV-2 oberhalb der Nachweisgrenze vorhanden waren. Ein negatives Ergebnis kann eine SARS-CoV-2-Infektion jedoch nicht ausschließen und darf nicht als Grundlage für Entscheidungen zur Behandlung oder Betreuung des Patienten verwendet werden. Negative Ergebnisse sind als Vermutung zu verstehen. Sie sollten mit anderen diagnostischen Verfahren bestätigt werden oder die Diagnose sollte in Kombination mit anderen klinischen Methoden gestellt werden.

Ein ungültiges Testergebnis bedeutet, dass der Test aus irgendeinem Grund ungültig ist. Eine neue Abstrichprobe sollte entnommen werden. Der Test sollte anschließend mit einem neuen vorgefüllten Röhrchen und einer neuen Testkassette erneut durchgeführt werden.

10. Einschränkungen

- Der Assay dient nur für qualitative Tests auf das Antigen des neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) in menschlichen Atemwegsproben und kann nicht als quantitatives Reagenz 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 Diagnostiketechniken 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 Diagnostiketechniken 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 Anamnese und den Testergebnissen anderer Diagnostiketechniken kombinieren.

- Die Menge der hinzuzufügenden Proben muss streng nach den Anweisungen erfolgen.
- Die Verwendung eines Virenschutzmediums kann das Risiko falsch negativer Ergebnisse erhöhen.

11. Leistungscharakteristik

• **Nachweisgrenze (LOD)**

Die LOD des Novel Corona Virus (SARS-CoV-2) Ag Rapid Test Kits wurde durch Testen von verdünntem hitzeinaktiviertem Virus bestimmt. Das Virus wurde in einer Konzentration von 2×10^5 PFU/ml bereitgestellt. In dieser Studie wurden vermutlich negative Nasenrachenabstrichproben von gesunden Spendern, die als negativ für SARS-CoV-2 bestätigt wurden, in Probenextraktionspuffer eluiert. Die Tupfereluate wurden kombiniert und gründlich gemischt, um einen klinischen Matrixpool 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 die SARS-CoV-2 Ag Schnelltests in 3-fach Bestimmung mit einer 10-fachen Verdünnungsreihe getestet. 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 LOD des Novel Corona Virus (SARS-CoV-2) Ag Rapid Test Kits in Probenextraktionspuffer wurde mit 1×10^2 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 CFU/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 (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 Corona Virus (SARS-CoV-2) Ag Rapid Test Kits 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 3-fach Bestimmung in Abwesenheit oder Anwesenheit von hitzeinaktiviertem SARS-CoV-2-Virus bei $3 \times$ 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 Präzisionsdaten des Novel Corona Virus (SARS-CoV-2) Ag Rapid Test Kits wird durch 10 Tests der Präzisionsreferenz bei drei verschiedenen Set-Chargen bestimmt. Die Teststreifen in und zwischen den Chargen zeigten konsistente Ergebnisse und eine gleiche Farbwiedergabe, was auf eine gute Konsistenz und Wiederholbarkeit hinweist.

• **Störende Substanzen**

Potenziell störende Substanzen	Konzentration	Störung (Ja/Nein)
Vollblut	4 %	Nein
Mucin	0,5 %	Nein
Chloraseptikum (Menthol/Benzocain)	1,5 mg/ml	Nein
Naso GEL (NcilMed)	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
Alpha-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 Corona Virus (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 Test festgestellt werden.

● **Hook-Effekt**

Der Hook-Effekt des Novel Corona Virus (SARS-CoV-2) Ag Rapid Test Kits wird anhand von Tests verschiedener Konzentrationen der inaktivierten Viren bewertet. Eine Positivabschwächung oder falsch negative Ergebnisse aufgrund eines Hook-Effekts konnten bei dem hitzeinaktivierten Virus in einer Konzentration von 2×10⁶ PFU/ml nicht beobachtet werden.

● **Klinische Performance**

Die klinische Leistungsfähigkeit des Bioperfectus Technologies Novel Corona Virus Ag Rapid Test Kits wurde durch das Testen von Proben bewertet, die von Personen mit Symptomen oder asymptomatischen Personen entnommen wurden, die Anzeichen aufweisen, die auf COVID-19 hindeuten, oder die Kontakt mit bestätigten COVID-19 Patienten hatten.

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

Klinische Leistungsfähigkeit des Bioperfectus Technologies Novel Corona Virus Ag Rapid Test Kits gegenüber der Vergleichsmethode bei Nasenabstrichproben von symptomatischen 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 entnommen, die Kontakt mit bestätigten COVID-19-Patienten hatten, aber keine Symptome aufwiesen.

Klinische Leistungsfähigkeit des Bioperfectus Technologies Novel Corona Virus Ag Rapid Test Kits gegenüber der Vergleichsmethode bei Nasenabstrichproben von asymptomatischen 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 %

12. Anhang

Verzeichnis der Symbole

	CE-Zertifizierung		Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	In vitro diagnostisches Medizinprodukt		Haltbarkeitsdatum
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Katalognummer		Temperaturbereich
	Gebrauchsanweisung beachten		Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Chargennummer		Nur einmal verwenden
	Von Sonnenlicht fernhalten		Diese Seite nach oben

Novel Corona Virus (SARS-CoV-2) Ag Rapid Test Kit

Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd.
 Adresse: 3rd and 4th floors of Building A (G19), 4th floor of Building F (G14), Ground floor of Building G20, Shuaiyu Village, Fuye 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 Münster-Deutschland



Sterile Tupfer für Probenahme

Medico Technology Co., Ltd.
 Adresse: Room 201 of 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



13. Kontakt und Support

Weitere Informationen zu Bioperfectus Technologies finden Sie auf unsere Website unter: <http://www.bioperfectus.com> oder kontaktieren Sie uns unter: info@bioperfectus.com
 Detaillierte Anweisungen zum Gebrauch des Bioperfectus Technologies Novel Corona Virus (SARS-CoV-2) Ag Rapid Test Kits erhalten Sie per E-Mail von unserem technischen Support: support@bioperfectus.com

Revisionsdatum: 21. Mai 2021
 Versionsnr.: V1.0-2021