



**Corona Virus (COVID-19)  
Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)  
Gebrauchsanweisung  
(NUR FÜR DIE PROFESSIONELLE VERWENDUNG)**

**【Produktname】**

Corona Virus (COVID-19) Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)

**【Modell Code】**

HYT-G01-01; Nasal/ Nasopharyngeal Abstrich

**【Verpackungsspezifikationen】**

HYT-G01-01: 30 Tests/ box, 1 Test/ box

**【Verwendungszweck】**

Das COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab) wird zum qualitativen Nachweis von Nukleocapsid-Protein-Antigenen, durch Nasen oder Nasopharyngeal-Tupferproben von menschlichen Körper genutzt. Es wird nur als Ergänzungstest für den Nukleinsäuretest des neuartigen Coronavirus oder in Kombination mit dem Nukleinsäuretest in Verdachtsfällen verwendet. Es kann nicht als Grundlage für die Diagnose und den Ausschluss einer durch eine neuartige Coronavirus-Infektion verursachten Lungenzündung verwendet werden. Die Ergebnisse dieses Kits dienen nur als klinische Referenz. Wenn das Testergebnis positiv ist, ist eine weitere Bestätigung erforderlich. Wenn das Testergebnis negativ ist, kann die Möglichkeit einer Infektion nicht ausgeschlossen werden. Eine umfassende Analyse des Zustands des Patienten sollte in Kombination mit klinischen Symptomen und anderen Labortests durchgeführt werden. Der COVID-19-Antigen-Schnelltest ist für medizinische Fachkräfte oder geschulte Bediener vorgesehen, die sich mit Antigen Schnelltests auskennen.

**【Testprinzip】**

Der COVID-19 Antigen Rapid Test ist ein Lateral-Flow-Immunoassay, der auf dem Prinzip der Doppelantikörper-Sandwich-Technologie und Kolloidalen Gold-Methode basiert. Der monoklonale SARS-CoV-2-Nukleocapsid-Protein-Antikörper, der mit Farbmikropartikeln konjugiert ist, wird als Detektor verwendet und auf das Konjugationspad gesprüht. Während des Tests interagiert das SARS-CoV-2-Antigen in der Probe, falls vorhanden, mit dem SARS-CoV-2-Antikörper, der mit Farbmikropartikeln konjugiert ist, wodurch ein Antigen-Antikörper-markierter Komplex gebildet wird. Dieser Komplex wandert über die Kapillarkapillare auf der Membran bis zur Testlinie, wo er von vorbeschichteten monoklonalen SARS-CoV-2-Nukleocapsid-Protein-Antikörper eingefangen wird. Eine farbige Testlinie (T) ist im Ergebnisfenster sichtbar. Das Fehlen der T-Linie deutet auf keine SARS-CoV-2-Antigen in der Probe bzw. ein negatives Ergebnis hin. Die Kontrolllinie (C) wird zur Verfahrenskontrolle verwendet und sollte immer angezeigt werden, wenn das Testverfahren ordnungsgemäß ausgeführt wird.

**【Hauptbestandteile】**

Komponenten	Verpackungsspezifika-tionen		Material
	1 test/box	30 tests/box	
Corona Virus (COVID-19) Antigen Testkassette	1 Stück	30 Stück	monoklonale SARS-CoV-2- NukleocapsidProtein-Antikörper mit Farbmikropartikeln konjugiert
Probenextraktionslösung und Tupfer	0,5ml ×1 Flasche	0,5ml ×30 Flasche	Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> , NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> , NaCl, C <sub>28</sub> H <sub>44</sub> O <sub>28</sub>

**【Aufbewahrungsbedingungen und Haltbarkeit】**

- 2,30 °C trocken, lichtgeschützt 12 Monate haltbar.
- Das Produkt sollte trocken unter 2,30 °C gelagert und vor Licht geschützt werden. Unter der Bedingung von 2-30 °C liegt die Luftfeuchtigkeit unter 60%. Innerhalb von einer Stunde nach dem Öffnen verbrauchen. Ist die Luftfeuchtigkeit über 60%, sollte das Produkt sofort verwendet werden.
- Produktionsdatum und Gültigkeitsdauer sind auf dem Etikett angegeben.

**【Probensammlung und -handhabung】****Probensammlung**

- Unzureichende Probenentnahme oder unsachgemäße Probenhandhabung kann zu einem falschen Ergebnis führen.
- Vor dem Sammeln des Nasenabstrichs sollte der Patient angewiesen werden seine Nase zu putzen.

**• Nasenabstrich:**

- Führen Sie den gesamten weichen Bereich des Tupfers in ein Nasenloch des Patienten. Der Tupfer sollte bis zu 2,5 cm (1 Zoll) eingeführt werden (entlang vom Rand des Nasenlochs).
- Rollen Sie den Tupfer 5-mal entlang der Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden.
- Wiederholen Sie diesen Vorgang mit dem gleichen Tupfer für das andere Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine geeignete Probe aus beiden Nasenhöhlen entnommen wird.
- Ziehen Sie den Tupfer rotierend aus der Nasenhöhle.

**• Nasopharyngeal-Abstrich:**

- Legen Sie den Kopf des Patienten ca. 70 Grad zurück in den Nacken.
- Führen Sie den Tupfer vorsichtig und langsam in das Nasenloch des Patienten ein, bis er die hintere Nasopharynx erreicht.
- Drücken Sie den Tupfer vorsichtig weiter, bis ein Widerstand aufrtritt oder eine vergleichbare Distanz des Tupfers vom Nasenloch bis zum Ohr des Patienten gewährleistet ist. Das zeigt den Kontakt mit der Nasopharynx an.
- Drehen Sie den Tupfer vorsichtig für 3-5-mal.
- Lassen Sie den Tupfer für einige Sekunden an der Nasopharynx, um Sekrete zu absorbieren.
- Ziehen Sie den Tupfer rotierend heraus.

**Probentransport und -lagerung:**

Die Proben sollten so schnell wie möglich getestet werden. Wenn der Transport der Proben erforderlich ist, werden folgende Transportmedien empfohlen, die vorab getestet wurden und gezeigt haben, dass sie die Leistung des Tests nicht beeinflussen: Hanks balance MKd Salzlösung, M5-Medien oder Kochsalz. Alternativ können Proben gekühlt (2-8 °C) oder bei Raumtemperatur (15-30 °C) in einem sauberen, trockenen und geschlossenen Behälter bis zu 8 Stunden vor dem Test gelagert werden.

**【Probenvorbereitung】**

- Reißen Sie die Aluminiumfolie des Extraktionsröhrchens ab und legen Sie es auf den Arbeitsplatz.
- Führen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen ein, das das Reagenz enthält. Drehen Sie den Tupfer mindestens 10-mal, während Sie den Tupfer gegen den Boden und die Seite des Extraktionsröhrchens drücken.
- Drücken Sie das Extraktionsröhrchen mit den Fingern und rollen Sie den Tupferkopf gegen die Innenseite, so dass kein Entfernen so viel Flüssigkeit wie möglich freigegeben wird. Die extrahierte Lösung wird als Probe verwendet.
- Setzen Sie die Tropfspritze fest auf das Probenextraktionsröhrchen.
- Geben Sie vier Tropfen der Lösung (ca. 100ul) in die Testkassette und starten Sie dann die Stoppuhr. Die Ergebnisse sollten innerhalb von 13-15 Minuten abgelesen werden.

**【Interpretation der Testergebnisse】**

- Positiv: Zwei rote Linien erscheinen an der T-Linie und der C-Linie. Es zeigt an, dass das COVID-19-Antigen in der Probe nachgewiesen wird. Das bedeutet, dass der Patient sich möglicherweise in einem frühen Stadium der Infektion befindet oder derzeit infiziert ist. Die endgültige Bestätigung sollte mit klinischen Symptomen kombiniert werden.
- Negativ: Im Erkennungsfenster wird nur eine rote Qualitätskontrolllinie (C-Linie) angezeigt. Es zeigt an, dass in der Probe kein COVID-19-Antigen nachgewiesen werden konnte.
- Ungültiges Ergebnis: Das Kontrollfenster hat keinen roten Streifen. Führen Sie den Test ein weiteres Mal durch und folgen Sie genau den entsprechenden Anweisungen. Wenn das Testergebnis immer noch ungültig ist, wenden Sie sich bitte an den örtlichen Lieferanten oder den Kundendienst unseres Unternehmens.

**【Einschränkungen der Testmethode】**

- Dieses Produktinspektionsergebnis dient nur als klinische Referenz und sollte nicht als einzige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung dienen. Das klinische Management von Patienten sollte mit seinem Symptomen oder Anzeichen, anderen Anamnesen und Labordiagnostik, dem Ansprechen auf die Behandlung und epidemiologischen Informationen wie der umfassenden Betrachtung kombiniert werden.
- Aufgrund der methodischen Beschränkungen von Antigen-Nachweisreagenzien liegt die Minimumnachweisgrenze (Analyseempfindlichkeit) im Allgemeinen unter der von Nukleinsäurereagenzien. Daher sollten Experimentatoren negativen Ergebnissen mehr Aufmerksamkeit schenken. Andere Testergebnisse müssen auch berücksichtigt werden, um

ein umfassendes Urteil zu fällen. Es wird empfohlen, Nukleinsäuretests oder Methoden zur Virusisolierung und Kulturidentifizierung zu verwenden, um negative Ergebnisse im Zweifelsfall zu überprüfen.

### 3. Analyse falscher negativer Ergebnisse:

- Unangemessene Probenentnahme, -transport und -behandlung, sowie zu geringe Virus Tröpfchen in der Probe können zu falschen negativen Ergebnissen führen.
- Genetische Variationen im Virus können zu Veränderungen der Antigen determinanten führen, was zu falschen negativen Ergebnissen führt, die mit größerer Wahrscheinlichkeit bei monoklonalen Antikörperreagenzien auftreten.
- Bei einem neu auftretenden, neuartigen Ausbruch des neuen Coronavirus werden der optimale zu testende Probenzeitpunkt und die optimale Probenhaltungszeit nach der Infektion (maximaler Virusiter) möglicherweise nicht bestätigt, sodass mehrere Proben an mehreren Stellen desselben Patienten die Möglichkeit verringern falsche negative Ergebnisse zu erhalten.

### 【Leistungsmerkmale】

- Das Erscheinungsbild ist flach, das Material ist fest angebracht, der Inhalt ist vollständig, die Verpackung ist intakt und unbeschädigt. Die Kennzeichen sind klar und identifizierbar. Der Probenextrakt weist keine sichtbaren Verunreinigungen auf.
- Die Bewegungsgeschwindigkeit des Probenverdünnungsmittels  $\geq 10$  mm pro Minute.
- Konformitätsrate von Produkten zur positiven Qualitätskontrolle: Inspektion von 5 positiven Qualitätskontrollprodukten,  $P1 \sim P5$  Corona-Virus (COVID-19) Antigen muss positiv sein, die Konformitätsrate zur positiven internen Qualitätskontrolle sollte  $5/5 (+/+)$  betragen.
- Konformitätsrate von Produkten mit negativer Qualitätskontrolle: Inspektion von 10 Produkten mit negativer Qualitätskontrolle,  $N1 \sim N10$  Corona-Virus (COVID-19) Antigen muss negativ sein, die Konformitätsrate mit negativer interner Qualitätskontrolle sollte  $10/10 (-/-)$  betragen.
- Minimale Nachweisgrenze: Referenzprodukt für die niedrigste Nachweisgrenze des Testers,  $S1 \sim S5$ :  $S1 \sim S4$  erfordert, dass das Coronavirus (COVID-19) --Antigentests positiv ist und  $S5$  erfordert, dass alle Coronavirus-Antigentests (COVID-19) negativ sind.
- Wiederholbarkeit: Tester macht 2 Kopien des Referenzprodukts. Die Tests wurden jeweils 10-mal wieder geprüft, und die Testergebnisse waren alle positiv.
- Die Kreuzreaktion des Erregers: Es findet keine Reaktion mit dem Grippe-A-Virus und dem Grippe-B-Virus statt.

### 【Leistungsdiagnostik】

Die Leistung des Kits wurde an Patienten mit Verdacht auf COVID-19 ermittelt, die zwischen März 2020 und Januar 2021 während der täglichen klinischen Praxis im National CDC von Hunan und Shenyang Sixth People's Hospital (China) entnommen wurden. Die Proben wurden von qualifiziertem Personal entnommen. Von 500 Patienten wurde ein Nasopharyngealabstrich für die molekulare Diagnose mittels RT-PCR für den Antigen-Schnelltest entnommen. Das Kit zeigte eine diagnostische Sensitivität von 96 % und eine diagnostische Spezifität von 99 % im Vergleich zu den RT-PCR-Ergebnissen.

Ergebnisse der klinischen Leistung			
Corona Virus (COVID-19) Antigen	PCR Komparator		Insgesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	96	4	100
Negativ	4	396	400
Insgesamt	100	400	500

Positive Percent Agreement (PPA)= 96/100(96%) (95%CI: 90.07%-98.99%)  
 Negative Percent Agreement (NPA)= 396/400 (99%) (95%CI: 97.46%-99.73%)

Von 400 Patienten wurde ein Nasenabstrich für die molekulare Diagnose mittels RT-PCR für den Antigen-Schnelltest entnommen. Das Kit zeigte eine diagnostische Sensitivität von 95,24 % und eine diagnostische Spezifität von 98,18 % im Vergleich zu den RT-PCR-Ergebnissen.

Corona Virus (COVID-19) Antigen	PCR Komparator		Insgesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	120	5	125
Negativ	6	269	275
Insgesamt	126	274	400

Positive Percent Agreement (PPA)= 120/126(95.24%) (95%CI: 89.92%-98.23%)  
 Negative Percent Agreement (NPA)= 269/274 (98.18%) (95%CI: 95.79%-99.41%)

### 1. Untersuchung der Interferenz

Die folgenden Substanzen wurden in der angegebenen Konzentration untersucht, es gibt keine Interferenzen.

OTC Throat drop (Halls)	15%	Budesonide	2 mg/mL
-------------------------	-----	------------	---------

OTC Throat drop (Ricola)	15%	Menthol	10 mg/mL
OTC Nasal spray (Afrin)	15%	Mucin	10µg/mL
OTC Nasal spray (VicksSinex)	15%	Mometasone	1 mg/mL
Acetyl salicylic acid	10mg/mL	Ibuprofen	3 mM
Acetaminophen	15mg/mL	Flunisolide	120µg/mL
Afrin Nasal Spray (Oxymetazoline)	4% (v/v)	Tobramycin	80µg/mL
Sodium Cromoglycate	12 mg/mL	Fluticasone	0.4ng/mL
Whole Blood	5% (v/v)	Ritonavir	8.0mg/mL
Chlorpheniramine	5 mg/mL	Abidor	420mg/mL
maleate Dexamethason	1 mg/mL	Peramivir	1.0mmol/L
Doxycycline hyclate	50µM	Quinine	150µM

### 2. Kreuzreaktion

Es gibt keine Kreuzreaktion und Interferenz mit den nachstehend aufgeführten potenziellen kreuzreagierenden Mikroorganismen.

MERS-Coronavirus	Florida/USA-2 Saudi Arabia 2014	$5 \times 10^4$ TCID50/ml
	H1N1 Denver	$2 \times 10^5$ TCID50/ml
	H1N1 WS/33	$1.5 \times 10^5$ TCID50/ml
Influenza A	H1N1 Pdm-09	$2 \times 10^5$ TCID50/ml
	H1N1 New Caledonia	$1 \times 10^5$ TCID50/ml
	H1N1 New jersey	$2 \times 10^5$ TCID50/ml
Influenza B	Nevada/03/2011	$2 \times 10^5$ TCID50/ml
	B/Lee/40	$5 \times 10^5$ TCID50/ml
	B/Taiwan/2/62	$1 \times 10^5$ TCID50/ml
Human Coronavirus	229E	$1 \times 10^5$ TCID50/ml
	OC43	$1 \times 10^5$ TCID50/ml
	NL63	$1 \times 10^5$ TCID50/ml
Respiratory syncytial virus	Type A	$1 \times 10^5$ TCID50/ml
	Type B	$1 \times 10^5$ TCID50/ml
Human Metapneumovirus (hMPV)	hMPV 3 Type B1 / Peru2-2002	$1 \times 10^5$ TCID50/ml
Parainfluenza virus	hMPV 16 Type A1 / LA10-2003	$1 \times 10^5$ TCID50/ml
	Type 1	$1 \times 10^5$ TCID50/ml
	Type 2	$1 \times 10^5$ TCID50/ml
	Type 3	$1 \times 10^5$ TCID50/ml
	Type 4A	$1 \times 10^5$ TCID50/ml
Rhinovirus	A16	$1 \times 10^5$ TCID50/ml
	Type B42	$1 \times 10^5$ TCID50/ml
Enterovirus	Type 68	$1 \times 10^5$ TCID50/ml
	(09/2014 isolate 4)	$1 \times 10^4$ TCID50/ml
Mycobacterium tuberculosis	K	$1 \times 10^4$ TCID50/ml
	Erdman	$1 \times 10^4$ TCID50/ml
	HN878	$1 \times 10^4$ TCID50/ml
	CDC 1551	$1 \times 10^4$ TCID50/ml
	H37Rv	$1 \times 10^4$ TCID50/ml

Neuartiger monoklonaler Coronavirus-Antikörper ist ein Protein, das das Nucleocapsid-Protein erkennt und genetische Varianten von Stämmen nachweisen kann