

## VERWENDUNGSZWECK

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest dient zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in nasopharyngealen Abstrichproben in vitro.

## ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS

Das SARS-CoV-2 ist ein umhülltes  $\beta$ -Coronavirus, kreisförmiger oder elliptischer Partikeldurchmesser von etwa 60 ~ 140nm, oft pleomorph, offensichtlich anders als SARS-CoV und MERS-CoV in genetischen Eigenschaften. Die wichtigsten klinischen Manifestationen sind Fieber, Müdigkeit und andere systemische Symptome, begleitet von trockenem Husten, Dyspnoe usw., die sich schnell zu schwerer Lungenentzündung, Atemversagen, akutem Atemnotsyndrom, septischem Schock, Multiorganversagen, schwerer Säure-Basen-Stoffwechselstörung und sogar lebensbedrohlich entwickeln können. SARS-CoV-2 wurde als Hauptübertragungsmittel durch Atemtröpfchen (Niesen, Husten usw.) identifiziert.) und Kontakt (Pflücken Nasenloch mit der Hand in Kontakt mit dem Virus, rubbingeyes, etc.).

SARS-CoV-2 ist empfindlich gegenüber ultravioletten Strahlen und Hitze und kann bei 56°C für 30 Minuten und durch fettlösliches Lösungsmittel wie Ethylether, 75% Ethanol, Chlordesinfektionsmittel, Peressigsäure und Chloroform inaktiviert werden.

## PRINZIP DES TESTS

SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest verwendet Immuno-Lateralchromatographie-Technologie für den qualitativen Nachweis von Antigenen. Die mit dem Anti-SARS-CoV-2-Antikörper 1 markierten kolloidalen Goldpartikel sind auf dem Konjugationspad fixiert. Der Anti-SARS-CoV-2-Antikörper 2 ist an die "T" - Testlinie der Nitrozellulosemembran gebunden. Das Ziegen-Anti-Maus-IgG ist an die Kontrolllinie "C" der Nitrozellulosemembran gebunden. Wenn die Konzentration von SARS-CoV-2 in der Probe höher ist als die minimale Nachweisgrenze, die mit dem mit kolloidalen Goldpartikeln markierten Anti-SARS-CoV-2-Antikörper 1 konjugiert werden kann, um einen Komplex zu bilden. Dieser Komplex wandert auf der Membran über Kapillarkraft bis zur Testlinie, wo er von dem auf der Testlinie gebundenen Anti-SARS-CoV-2 Antikörper 2 eingefangen wird und "Au-Anti-SARS-CoV-2 Antikörper 1-(SARS-CoV-2)- Anti-SARS-CoV-2 Antikörper 2 Komplex " bildet. Diese Komplexe werden abgeschieden, um Farbe als die Bestimmung von Antigen-positiv anzuzeigen, der Rest von Anti-SARS-CoV-2-Antikörper 1 markiert mit kolloidalen Goldpartikeln, die mit dem Ziegen-Anti-Maus-IgG konjugiert sind, und Ablagerung, um Farbe als die Bestimmung der Qualität der Kontrolllinie "C" anzuzeigen. Wenn die Konzentration von SARS-CoV-2 in der Probe niedriger als die minimale Nachweisgrenze oder kein SARS-CoV-2 ist, lagern die Komplexe nur Farbe in der Kontrolllinie "C" ab und zeigen sie an.

## KIT-KOMPONENTEN

### Kassettyp:

1test/kit, 5 tests/kit 10 tests/kit 20 tests/kit, 25 tests/kit, Test Gerät: Maus-anti - SARS-CoV-2 monoklonaler Antikörper, Ziege Anti-Maus IgGpolyklonalen Antikörper, Nitrozellulose-Membran.

- Extraktionslösung: Phosphatpufferlösung (0,01 M, pH7. 4±0,2)
- Extraktionsrohr
- Paket einfügen
- Einweg-Tupfer(Nasopharynx-Tupfer)

## MATERIALIEN ERFORDERLICH, ABER NICHT VORGESEHEN

Timer, persönliche Schutzausrüstung pro lokalen Empfehlungen (.e.kleid / labormantel, gesichtsmaske, gesichtsschild/augebrille und handschuhe), Timer, Biohazardcontainer.

## WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- 1.Die Probe sollte unter bestimmten Bedingungen im Labor getestet werden. Alle Proben und Materialien im Prüfprozess sind gemäß der Laborpraxis für Infektionskrankheiten zu behandeln.
- 2.Der Bausatz ist in strikter Übereinstimmung mit den in dieser Packungsbeilage angegebenen 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 sein. Wenn der Folienbeutel beschädigt oder feucht ist, verwenden Sie ihn sofort nicht mehr.
- 4.Probenentnahme und Nachweis sollten in Übereinstimmung mit der Packungsbeilage streng durchgeführt werden.

### LAGERUNG UND STABILITÄT

- Store-test-kit verpackt zwischen 2°C ~ 30°C / 36°F ~ 86°F
- Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
- Die Haltbarkeit beträgt 12 Monate nach der Herstellung. Nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden
- Die Reagenzien und Materialien sind bis zum Verfallsdatum stabil.
- Das Testgerät muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben.
- Frieren Sie keinen Inhalt des Kits ein.
- Produktionsdatum und Verfallsdatum finden Sie auf dem Produktetikett.
- Das Testgerät sollte innerhalb von 60 Minuten nach dem Öffnen des Folienbeutels verwendet werden.

### QUALITÄTSKONTROLLE

Es gibt eine Art Qualitätskontrolle für den As-check Rapid Antigen Test: integrierte prozedurale Kontrollfunktionen. Interne Kontrolle:

Der As-Check-Schnellantigen-Test verfügt über eine integrierte interne Kontrolle, um zu demonstrieren, dass das Testverfahren ordnungsgemäß durchgeführt wird und die Testreagenzien der Kontrolllinie funktionieren. Das Prüfgerät weist auf der Oberfläche des Prüfgeräts eine Steuerleitung (C) und eine Prüflinie (T) auf. Die Testlinien sind im Ergebnisfenster vor dem Auftragen einer Probe nicht sichtbar. Die Kontrolllinie (C) wird zur Verfahrenskontrolle verwendet und sollte immer angezeigt werden, wenn das Testverfahren ordnungsgemäß durchgeführt wird und die Testreagenzien der Kontrolllinie funktionieren. Wenn der Test nicht korrekt ausgeführt wird, zeigt der Test an, dass das Ergebnis ungültig ist. Überprüfen Sie in diesem Fall den Vorgang und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Patientenprobe und einer neuen Patrone, einem Extraktionsschlauch und einer Tropfenspitze.

### PROBENENTNAHME UND HANDHABUNG

#### Nasopharyngeal Tupfer Probensammlung:

Halten Sie den Kopf des Patienten vorsichtig mit einer Hand fest, führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch ein und gehen Sie langsam tief am Boden des unteren Nasengangs entlang. Wenn die Oberseite des Tupfers die Rückwand der Nasopharynxhöhle erreicht, drehen Sie ihn vorsichtig für eine Runde (Pause für einen Moment einmal Reflexhusten) und entfernen Sie dann langsam den Tupfer.

#### Probenlagerung:

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

### ASSAY-VERFAHREN

#### Testverfahren

##### Verfahrenshinweise

- Lassen Sie Prüfgeräte, Reagenzien, Proben und/oder Kontrollen vor dem Testen auf Raumtemperatur (15~30°C) ausgleichen.
- Entfernen Sie das As-check COVID-19-Antigen-Testgerät und die Extraktionsfläschchen vor dem Testen aus dem Folienbeutel.
- Das As-check COVID-19 Antigen Kit ist nur für die Verwendung mit einer direkten nasopharyngealenTupferprobe vorgesehen.
- Bevor Sie das Reagenz verwenden, arbeiten Sie es streng nach der Packungsbeilage, um die Genauigkeit der Ergebnisse zu gewährleisten.

#### Beachten:

Die frischen Proben sind so schnell wie möglich nach der Entnahme, spätestens jedoch 1 Stunde nach der Entnahme mit Extraktionslösung zu behandeln.

#### Probenvorbereitung

1. Entfernen Sie vor dem Testen ein Probenextraktionsrohr aus dem Kit.
2. Beschriften Sie ein Probenextraktionsrohr oder schreiben Sie die Probennummer darauf.
3. Platzieren Sie das beschriftete Probenextraktionsrohr in einem Gestell im dafür vorgesehenen Bereich des Arbeitsbereichs.
4. Die 6-12 Tropfen Extraktionslösung in den Probenextraktsschlauch geben.
5. Tauchen Sie den Tupferkopf in die Extraktionslösung im Extraktionsrohr und drehen Sie den Tupfer etwa 10 Sekunden oder 10 Mal nahe an der Probenextraktionsrohrwand, um die Proben so weit wie möglich in der Lösung

aufzulösen.

6. Drücken Sie die Spitze des Tupfers entlang der Innenwand des Probenextraktionsrohrs, um die Flüssigkeit so weit wie möglich im Rohr zu halten, und entfernen und entsorgen Sie den Tupfer.
7. Rohrabdeckung festziehen und bereithalten.

### Probenerkennung

1. Vor der Erkennung werden das Testgerät und die Probe aus dem Lagerzustand entnommen und auf Raumtemperatur (15-30°C) ausgeglichen.
2. Zerreißen Sie die Verpackung des Aluminiumfolienbeutels, nehmen Sie das Testgerät heraus und legen Sie es horizontal auf den Testtisch.
3. Vertikal invertieren Sie das Probenextraktionsrohr (das Extraktionsrohr mit verarbeiteten Proben) und geben Sie 3 Tropfen vertikal in den Probenschacht des Testgeräts.
4. Die Testergebnisse sollten innerhalb von 15 bis 20 Minuten interpretiert werden, ungültig, wenn mehr als 30 Minuten.
5. Bitte interpretieren Sie das Ergebnis durch Sichtprüfung.

### POSITIVER WERT/NACHWEISGRENZE

Positiver Wert / Nachweisgrenze:  $1,7 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub> / ml

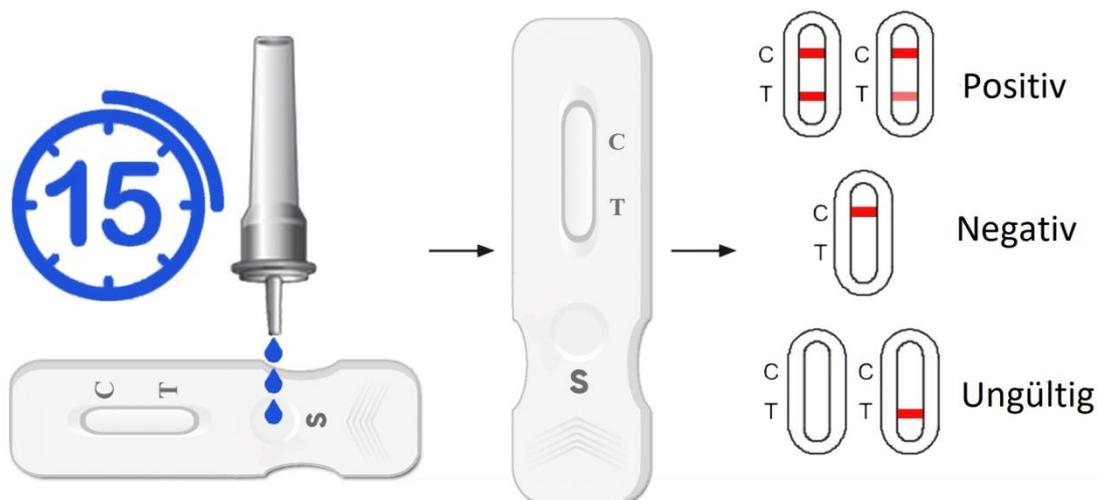
Wählen Sie das bestätigte inaktivierte SARS-CoV-2-Medium (Konzentration  $3,4 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub> / ml) und verwenden Sie die Gradientenverdünnungsmethode, um das Virusmedium herauszufinden, um den kritischen Wert des Nachweises zu erreichen. Wiederholen Sie die Aktion 20 Mal und das Testergebnis ist mindestens 19 Mal positiv.

### Testverfahren

Verfahrenshinweise

- Lassen Sie Prüfgeräte, Reagenzien, Proben und/oder Kontrollen vor dem Testen auf Raumtemperatur (15~30°C) ausgleichen.
- Entfernen Sie das As-check COVID-19-Antigen-Testgerät und das Extraktionsfläschchen unmittelbar vor dem Test aus dem Folienbeutel.
- Das As-check COVID-19-Antigen-Kit darf nur mit einer direkten Nasopharynx-Tupferprobe verwendet werden.

### INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE



#### • Positiv

Zwei Zeilen erscheinen. Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und eine weitere 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 Steuerleitung wird nicht angezeigt / Unzureichendes Probenvolumen oder eine falsche Vorgehensweise / Handhabung

sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Nichtauftreten der Steuerleitung. Überprüfen Sie den Vorgang und wiederholen Sie diesen Test mit einem neuen Testkit. Wenn das Problem weiterhin besteht, beenden Sie die Verwendung der Charge sofort und wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort.

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

1. Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Der Test sollte nur zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in Nasopharynxabstrichen verwendet werden.
2. Dieses Testkit kann nur zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen verwendet werden und kann die Menge an SARS-CoV-2-Antigenen in Proben nicht bestimmen.
3. Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome anhalten. Es wird empfohlen, die Probenahme zu wiederholen oder andere Testmethoden zum Testen zu verwenden. Ein negatives Ergebnis kann die Möglichkeit einer Exposition oder Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus zu keinem Zeitpunkt ausschließen.
4. Die Testergebnisse der Testkits dienen nur als Referenz für Ärzte und sollten nicht als einzige Grundlage für die klinische Diagnose verwendet werden. Das klinische Management von Patienten sollte umfassend in Kombination mit ihren Symptomen/Anzeichen, ihrer Anamnese, anderen Labortests und Behandlungsreaktionen usw. berücksichtigt werden.
5. Aufgrund der Begrenzung der Nachweisreagenzienmethodik ist die Nachweisgrenze dieses Reagens im Allgemeinen niedriger als die von Nukleinsäurereagenzien. Daher sollte das Testpersonal den negativen Ergebnissen mehr Aufmerksamkeit schenken und andere Testergebnisse zu einem umfassenden Urteil kombinieren. Es wird empfohlen, Nukleinsäuretests oder Virusisolierungs- und Kulturidentifizierungsmethoden zu verwenden, um negative Ergebnisse zu überprüfen, die Zweifel haben.
6. Analyse der Möglichkeit falsch negativer Ergebnisse:
  - (1) Unvernünftige Probenentnahme, Transport und Verarbeitung, niedriger Virustiter in der Probe, Nofresh-Probe oder Einfrieren und Auftauen der Probe können zu falsch negativen Ergebnissen führen.
  - (2) Die Mutation des viralen Gens kann zu Veränderungen der antigenen Determinanten führen, die zu negativen Ergebnissen führen.
  - (3) Die Forschung am SARS-CoV-2 war nicht vollständig gründlich; Das Virus kann mutieren und die Unterschiede für die beste Probenahmezeit (Virustiterspitze) und den Probenahmeort verursachen. Daher können wir für denselben Patienten Proben von mehreren Standorten sammeln oder die Möglichkeit falsch negativer Ergebnisse mehrfach verfolgen.

### KLINISCHE LEISTUNG

- Die Testergebnisse des NOVACHECK SARS-CoV-2 Covid-19-Antigen-Tests und der PCR-Testergebnisse werden in der folgenden Tabelle dargestellt:

		PCR-Testergebnisse		Insgesamt
		Positiv(+)	Negativ(-)	
Test Reagenz Ergebnisse	Positiv(+)	78	0	78
	Negativ(-)	3	257	260
Gesamtzahl		81	257	338

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

Spezifität:100 %; (95%):98.53%~100%)

Insgesamt klinische Koinzidenzrate: 99.11%. (95%):97.42%~99.70%)

### LEISTUNGSMERKMALE

- Unter Verwendung der Unternehmensreferenz zum Testen erfüllen die Ergebnisse die Anforderungen der Unternehmensreferenz.
- Kreuzreaktion

Name	Konzentration	Testergebnis
Influenza B/Y amagata	1.00×10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Influenza B/Voctoria	1.07×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Influenza-A-H1N1	1.00×10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Influenza A H3N2	1.15×10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Adenovirus 3	1.24×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Adenovirus 7	1.87×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Human coronavirus 229E	1.00×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Human coronavirus OC43	2.00×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Human coronavirus NL63	2.00×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
MERS-coronavirus	2.00×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Zytomegalievirus	1.00×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Enterovirus 71	2.55×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Humanes Parainfluenzavirus 1	1.35×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Humanes Parainfluenzavirus 2	6.31×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Humanes Parainfluenzavirus 3	3.25×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Masern-virus	6.31×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Mumps-virus	6.31×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Respiratory-synctial-virus	2.00×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Rhinovirus 1A	1.26×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Bacillus pertussis	1.30×10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativ
Chlamyphilapneumoniae	1.00×10 <sup>5</sup> CFU/mL	Negativ
Escherichia coli	1.00×10 <sup>5</sup> CFU/mL	Negativ
Haemophilus influenzae	1.20×10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativ
Mycobacterium bindend	1.00×10 <sup>5</sup> CFU/mL	Negativ
Mycoplasma Pneumoniae	1.00×10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativ
Meningokokken Neisseria	1.00×10 <sup>5</sup> CFU/mL	Negativ
Neisseria gonorrhoeae	1.00×10 <sup>5</sup> CFU/mL	Negativ
Pseudomonas aeruginosa	3.70×10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativ
Staphylococcus aureus	2.20×10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativ
Streptococcus pneumoniae	1.00×10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativ
Streptococcus pyogenes	1.28×10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativ
Streptococcus salivarius	1.00×10 <sup>5</sup> CFU/mL	Negativ

- Störende Substanz

Störender Stoffname	Konzentration	Negative interferenceresult	Positiv interferenceresult
Mucin	5%	Negativ	Positiv
Vollblut	5% (V/V)	Negativ	Positiv
α-interferon	500 tausend IE/mL	Negativ	Positiv
Zanamivir	500ng/mL	Negativ	Positiv
Ribavirin	20 µg/mL	Negativ	Positiv
Oseltamivir	5µg/mL	Negativ	Positiv
Peramivir	0.2 mg/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	4.5 µg/mL	Negativ	Positiv
Ceftriaxon	0,8 mg/mL	Negativ	Positiv
Meropenem	1,1 mg/ml	Negativ	Positiv
Tobramycin	4ng/mL	Negativ	Positiv
Phenylephrin	20 µg/mL	Negativ	Positiv
Oxymetazolin	0,1 mg/mL	Negativ	Positiv
Beclomethason	0,1 mg/mL	Negativ	Positiv
Dexamethason	2 mg/mL	Negativ	Positiv
Flunisolid	0,1 mg/mL	Negativ	Positiv
Triamcinolonacetonid	10.5 ng/mL	Negativ	Positiv
Budesonid	2.75 ng/mL	Negativ	Positiv
Mometason	10ng/mL	Negativ	Positiv
Fluticason	55µg/mL	Negativ	Positiv
Histaminhydrochlorid	10ng/mL	Negativ	Positiv
Natriumchlorid	5%	Negativ	Positiv

• Haken-Effekt

Within the concentration of  $3.4 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/mL for cell culture medium of SARS-CoV-2 antigen, the test result of this product showed no Hook effect.

**BESCHREIBUNG DER SYMBOLE**

Symbol Produktbeschreibungen

Symbol Produktbeschreibungen

**IVD**

In vitro diagnostic medical device Bezeichnet ein medizinisches Gerät, das als In vitro diagnostic medical Device verwendet werden soll.

**REF**

Katalognummer Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das medizinische Gerät identifiziert werden kann.



Konsultieren Gebrauchsanweisung Zeigt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung konsultieren muss.



Vorsicht Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung für wichtige Warnhinweise wie Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen konsultieren muss, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angezeigt werden können.



Hersteller Gibt den Hersteller von Medizinprodukten an.



Herstellungsdatum Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.



Chargencode Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann.



Temperaturgrenze Gibt die Temperaturgrenzen an, denen das medizinische Gerät sicher ausgesetzt werden kann



Nicht wiederverwenden Zeigt ein Medizinprodukt an, das für eine einzige Anwendung bestimmt ist, oder verwendet auf einem einzelnen Patienten während eines einzelnen Verfahrens.



Verwendung nach Datum Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.



**Hergestellt von:**

AsterionOtelInşaatBilişimMedikal Maden  
Tic.Ltd.Şti.

AhiEvran OSB Mahallesi ASO Bulvarı  
No:1 Sincan, Ankara, TÜRKİE

Website: [www.asterion.com.tr](http://www.asterion.com.tr)

e-posta: info@asterion.com.tr