

# SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Sputum/Speichel/Stuhl)

## Gebrauchsanweisung

### **Anwendung**

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (Sputum / Speichel / Stuhl) dient zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen (Nucleocapsid-Protein) in menschlichen Sputum-, Speichel- und Stuhlproben *in vitro*.

Die positiven Ergebnisse zeigen die Existenz von SARS-CoV-2-Antigen. Es sollte weiter diagnostiziert werden, indem die Anamnese des Patienten und andere diagnostische Informationen kombiniert werden [1]. Die positiven Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine andere Virusinfektion nicht aus. Erkannte Krankheitserreger sind nicht unbedingt die Hauptursache für Krankheitssymptome.

Die negativen Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht die einzige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagemententscheidungen (einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle) sein. Achten Sie auf die jüngste Kontakthistorie des Patienten, die Krankengeschichte und die gleichen Anzeichen und Symptome von COVID-19. Falls erforderlich, wird empfohlen, diese Proben durch einen PCR-Test für das Patientenmanagement zu bestätigen.

Es richtet sich an Laborpersonal, das eine professionelle Anleitung oder Schulung erhalten hat und über professionelle Kenntnisse der *In-vitro*-Diagnose verfügt, sowie an relevantes Personal, das eine Infektionskontrolle oder eine Ausbildung zum Krankenpfleger erhalten hat [2].

### **Zusammenfassung**

Das SARS-CoV-2 ist ein umhülltes  $\beta$ -Coronavirus mit einem kreisförmigen oder elliptischen Partikeldurchmesser von etwa 60 bis 140 nm, häufig pleomorph, das 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, etc. die sich schnell zu schwerer Lungenentzündung, Atemversagen, akutem Atemnotsyndrom, septischem Schock, Multiorganversagen, schwerer Säure-Base-Stoffwechselstörung entwickeln und sogar lebensbedrohlich werden können. Als Hauptübertragungsweg von SARS-CoV-2 wurden Atemtröpfchen (Niesen, Husten usw.) und Kontakt über die Hände (Nasebohren, Reiben der Augen usw.) identifiziert [1].

SARS-CoV-2 ist empfindlich gegenüber ultravioletter Strahlung 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 (Sputum/Speichel/Stuhl) verwendet eine immunlaterale Chromatographie-technologie zum qualitativen Nachweis von Antigen [3,4].

Die mit dem Anti-SARS-CoV-2-Antikörper 1 und Kaninchen-IgG 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-Kaninchen-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-(SARS-CoV-2) -Anti-SARS-CoV-2 Antikörper 2-Komplex bildet. Diese Komplexe werden abgeschieden, um Farbe als Bestimmung des Antigenpositivs anzuzeigen, wobei das mit kolloidalen Goldpartikeln markierte Kaninchen-IgG mit dem Ziegen-Anti-Kaninchen-IgG konjugiert ist und um Farbe als Bestimmung der Qualität der Kontrolllinie anzuzeigen. Wenn die Konzentration von SARS-CoV-2 in der Probe unter der minimalen Nachweisgrenze liegt oder die Probe kein SARS-CoV-2 aufweist, lagern sich die Komplexe nur ab und zeigen Farbe in der Kontrolllinie an.

### **Testkomponenten**

|  |            |             |              |              |
|--|------------|-------------|--------------|--------------|
| Katalog Nummer   | 51232601   | 51232602    | 51232606     | 51232607     |
| Packungsgrößen   | 1 Test/Kit | 2 Tests/Kit | 20 Tests/Kit | 25 Tests/Kit |
| Testkartusche  | 1          | 2           | 20           | 25           |
| Extraktionsröhrchen                                      | 1          | 2           | 20           | 25           |
| Einweg-Probenahmestab                                    | 1          | 2           | 20           | 25           |
| Einweg-Probenbehälter (zum Sammeln v. Sputum / Speichel) | 1          | 2           | 20           | 25           |
| Gebrauchsanweisung                                       | 1          | 1           | 1            | 1            |

#### **■ ERFORDERLICHE MATERIALIEN ABER NICHT ENHALTEN**

- Timer, Stuhl Probebehälter

#### **■ AKTIVE INHALTSSTOFFE DER HAUPTBESTANDTEILE**

- Testkartusche: Monoklonaler Maus-Anti-SARS-CoV-2-Antikörper, Kaninchen-IgG, Ziegen-Anti-Kaninchen-IgG, Nitrocellulosemembran
- Extraktionsröhrchen (gefüllt mit Behandlungslösung): Phosphatpufferlösung (0.01M, pH7.4±0.2)

### **REAGENZLAGERUNG UND STABILITÄT**

Lagern Sie das Kit bei 2°C - 30°C, trocken, ohne direkte Sonneneinstrahlung, gültig für maximal 24 Monate. Das Kit 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. Probenentnahme**

#### **Stuhl:**

Stuhlgang auf dem Toilettensitz, um frische Stuhlproben zu sammeln sauberen Behälter verwenden, kochendes Wasser und Urinverunreinigungen vermeiden. Wenn Sie das nächstgelegene Werkzeug zum Stuhlgang verwenden, verwenden Sie sauberes Papier oder Plastikfolie über der Toilette, um Stuhlproben zu sammeln. Proben, die in Toilettenwasser fallen oder mit Wasser / Urin gemischt sind, sollten nicht gesammelt werden.

#### **Speichel:**

Hinweis: Wenn Speichelproben zum Testen verwendet werden, wird empfohlen, Speichelproben nach dem Aufstehen am Morgen zu sammeln. 30 Minuten vor der Speichelsammlung nicht essen, trinken, rauchen oder Kaugummi kauen.

Legen Sie die Zungenspitze gegen die Ober- oder Unterkieferwurzel, um Speichel anzusammeln (ca. 10 bis 20 Sekunden), und spucken Sie den Speichel vorsichtig in den Einweg-Probenbehälter, bis flüssiger Speichel (ohne Blasen) etwa die Höhe von 0,5 cm im Behälter erreicht.

#### **Sputum:**

Hinweis: Wenn Sputumproben zum Testen verwendet werden, wird empfohlen, Sputumproben nach dem Aufstehen am Morgen zu sammeln. Mischen Sie während der Sputum-Sammlung nicht Speichel, Nasopharynx-Sekret und Mundwasser.

Vor dem Sammeln der Proben dreimal mit Wasser oder warmem gekochtem Wasser gurgeln und 1-2 Schluck Sputum aus der Luftröhre in einen Einweg-Probenbehälter geben.

### **2. Probenvorbereitung:**

#### **(1) Stuhl:**

- ① Nehmen Sie nach der Probenentnahme ein Probenextraktionsröhrchen und lösen Sie die untere Abdeckung (das Extraktionsröhrchen besteht aus Röhrchen, unterer Abdeckung und oberer Abdeckung).
- ② Nehmen Sie den Probenahmestab aus dem Extraktionsröhrchen und setzen Sie ihn zur Probenahme nach dem Zufallsprinzip in 5 verschiedene Teile des Stuhls ein. Der Gewindeteil der Probenahmestange sollte vollständig in den Stuhl eingeführt sein.
- ③ Setzen Sie den Probenahmestab nach der Probenahme wieder in das Extraktionsröhrchen ein, ziehen Sie den Deckel fest, mischen Sie ihn vorsichtig und halten Sie ihn bereit.

Hinweis: Bei Patienten mit Durchfall beziehen Sie sich auf die Probenverarbeitungsmethode "Sputum oder Speichel oder wässriger Stuhl". Die Stuhlprobe sollte jedoch nicht zu groß sein, da dies sonst zu einem Versagen der Probenverarbeitung führen kann.

#### **(2) Sputum oder Speichel oder wässriger Stuhl:**

- ① Nehmen Sie nach der Probenentnahme ein Probenextraktionsröhrchen und lösen Sie die untere Abdeckung (das Extraktionsröhrchen besteht aus Röhrchen, unterer Abdeckung und oberer Abdeckung).
- ② Halten Sie einen Einweg-Probenahmestab und rühren Sie den Sputum / Speichel / Wasser-Stuhl mit seinem Tupferkopf gegen den Uhrzeigersinn / im Uhrzeigersinn (ca. 5 Kreise).

③ Tauchen Sie den Tupferkopf nach dem Mischen in die Extraktionslösung im Extraktionsröhrchen und drehen Sie ihn etwa 10 Sekunden oder 10 Mal nahe an der Wand des Probenextraktionsröhrchens, damit sich die Probe so weit wie möglich in der Lösung auflöst.

④ Drücken Sie den Tupferkopf entlang der Innenwand des Probenentnahmeröhrchens aus, um die Flüssigkeit so weit wie möglich im Röhrchen zu halten. Entsorgen Sie den Einweg-Probenahmestab oder brechen Sie den Einweg-Probenahmestab, um den Tupferkopf im Extraktionsröhrchen zu belassen. Ziehen Sie die Abdeckung fest, schütteln Sie das Extraktionsröhrchen vorsichtig, vorsichtig mischen und bereitstellen.

**Hinweis: Mit Extraktionslösung behandelte Proben sollten innerhalb von 60 Minuten verwendet werden. Nicht lange lagern.**

### **3. Probenlagerung**

#### **(1) Stuhl:**

Nach der Probenentnahme wird empfohlen, sofort zu testen. Wenn nicht, können die Proben bei 2°C bis 8°C nicht länger als 12 Stunden und bei -15°C mindestens 4 Monate gelagert werden.

#### **(2) Sputum oder Speichel:**

Es wird empfohlen, innerhalb von 2 Stunden nach der Entnahme zu testen. Wenn nicht, können die Proben mindestens 2 Monate bei -20°C gelagert werden.

### **ASSAY-VERFAHREN**

Vor der Verwendung des Reagenz streng gemäß der Gebrauchsanweisung vorgehen, um die Richtigkeit der Ergebnisse sicherzustellen.

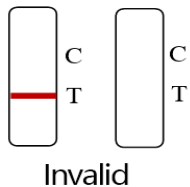
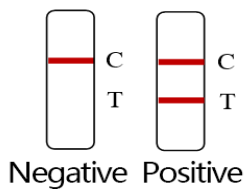
1. Vor dem Nachweis sind die Prüfkartusche und die Probe aus dem Lagerungszustand zu entnehmen und auf Raumtemperatur (15°C - 30°C) anzugleichen.
2. Zerreißen Sie die Verpackung des Aluminiumfolienbeutels, nehmen Sie das Testgerät heraus und legen Sie es horizontal auf den Testtisch.
3. Öffnen Sie die obere Abdeckung des Extraktionsröhrchens (das Extraktionsröhrchen mit den verarbeiteten Proben) und geben Sie 3 Tropfen senkrecht in die Probenvertiefung des Testgeräts.
4. Die Testergebnisse sollten innerhalb von 20 Minuten interpretiert werden. Nach mehr als 30 Minuten ist das Ergebnis ungültig.
5. Visuelle Interpretation kann bei der Ergebnisinterpretation verwendet werden.

### **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) aus 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.

### Interpretation der Testergebnisse



- **Negativ:** Die rote Linie im Bereich der Kontrolllinie (C-Linie) wird angezeigt. Im Bereich der Testlinie (T-Linie) wird keine Linie angezeigt.  
Ein negatives Ergebnis zeigt an, dass der Gehalt des SARS-CoV-2-Antigens in der Probe unter der Nachweisgrenze liegt oder kein Antigen vorliegt.
- **Positiv:** Die rote Linie im Bereich der Kontrolllinie (C-Linie) und eine rote Linie im Bereich der Testlinie (T-Linie) werden angezeigt.  
Ein positives Ergebnis zeigt an, dass der Gehalt des SARS-CoV-2-Antigens in der Probe höher als die Nachweisgrenze ist.
- **Ungültig:** Sobald die rote Linie im Bereich der Kontrolllinie (C-Linie) nicht mehr angezeigt wird, wird sie als ungültig behandelt.

Das ungültige Ergebnis zeigt an, dass das Verfahren nicht korrekt ist oder dass das Testgerät veraltet oder ungültig ist. In diesem Fall sollte die Gebrauchsanweisung sorgfältig gelesen und der Test mit einem neuen Testgerät wiederholt werden. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie das Testkit dieser Chargennummer nicht mehr und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

**Hinweis: Die Farbtöne im Testgerät variieren je nach Muster. Unabhängig von den Farbtönen innerhalb der angegebenen Erkennungszeit sollte dies jedoch als positives Ergebnis bewertet werden.**

### EINSCHRÄNKUNG

1. Nur zur In-vitro-Diagnose. Das Reagenz sollte nur zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in menschlichen Sputum-, Speichel- und Stuhlproben 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 die klinischen Symptome bestehen bleiben. Es wird empfohlen, die Probenahme zu wiederholen oder andere Testmethoden zum Testen zu verwenden. Das negative Ergebnis kann die Möglichkeit einer Exposition oder Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus zu keinem Zeitpunkt ausschließen.
4. Die Testergebnisse des Reagenz dienen nur als Referenz für Ärzte und sollten nicht als einzige Grundlage für die klinische Diagnose verwendet werden. Das klinische Management von Patienten sollte in Kombination mit ihren Symptomen / Anzeichen, ihrer Krankengeschichte, anderen Labortests und Behandlungsreaktionen usw. umfassend berücksichtigt werden.
5. Aufgrund der Einschränkung der Nachweisreagenzienmethode 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 kombinieren müssen, um ein umfassendes Urteil zu fällen. Es wird empfohlen, Nukleinsäuretests oder Methoden zur Virusisolierung und Kulturidentifizierung zu verwenden, um negative Ergebnisse zu überprüfen, bei denen Zweifel bestehen.
6. Positive Testergebnisse schließen eine Koinfektion mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
7. Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn der SARS-CoV-2-Antigenspiegel in der Probe unter der Nachweisgrenze des Kits liegt oder die Probenentnahme und der Transport nicht angemessen sind. Selbst wenn die Testergebnisse negativ sind, kann daher die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht ausgeschlossen werden.

8. Positive und negative Vorhersagewerte hängen stark von den Prävalenzraten ab. Positive Testergebnisse repräsentieren eher falsch positive Ergebnisse in Zeiträumen mit geringer / keiner SARS-CoV-2-Aktivität, wenn die Prävalenz der Krankheit niedrig ist. Falsch negative Testergebnisse sind wahrscheinlicher, wenn die Prävalenz der durch SARS-CoV-2 verursachten Krankheit hoch ist.

9. Monoklonale Antikörper können SARS-CoV-2-Viren, die geringfügige Aminosäureveränderungen in der Zielepitopregion erfahren haben, möglicherweise nicht oder mit geringerer Empfindlichkeit nachweisen.

10. Analyse der Möglichkeit falsch negativer Ergebnisse:

(1) Unangemessene Probenentnahme, -transport und -verarbeitung, niedriger Virustiter in der Probe, keine frische Probe oder Einfrieren und Auftauen der Probe können zu falsch negativen Ergebnissen führen.

(2) Die Mutation des viralen Gens kann zu Veränderungen der Antigen determinanten führen, die zu negativen Ergebnissen führen.

(3) Die Forschung zum SARS-CoV-2 war nicht vollständig gründlich. Das Virus kann mutieren und die Unterschiede für die beste Probenahmezeit (Virustiter-Peak) und den Probenahmeort verursachen. Daher können wir für denselben Patienten Proben an mehreren Orten sammeln oder mehrmals nachverfolgen, um die Möglichkeit falsch negativer Ergebnisse zu verringern.

### **KLINISCHE LEISTUNG**

Die Leistung des SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests (Sputum / Speichel / Stuhl) wurde mit 1012 einzelnen symptomatischen Patienten ermittelt, bei denen der Verdacht auf COVID-19 bestand. Es enthält 1012 Sputumproben, 899 Speichelproben und 899 Stuhlproben. Die Entnahme, Behandlung, Lagerung, der Transport und der Nachweis von Proben entsprachen den einschlägigen Anforderungen der Gebrauchsanweisung. Zur gleichen Zeit wurde SARS-CoV-2 durch ein Notfall-Nukleinsäure-Nachweisreagenz nachgewiesen.

Tabelle 1 Leistungsübersicht des SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests des WIZ (Sputum / Speichel / Stuhl)  
(Sputumproben)

| WIZ Ergebnis | Referenz PCR Ergebnis |     |        |
|--------------|-----------------------|-----|--------|
|              | POS                   | NEG | Gesamt |
| POS          | 407                   | 0   | 407    |
| NEG          | 14                    | 591 | 605    |
| Gesamt       | 421                   | 591 | 1012   |

PPA: 96.67% (C.I. 94.50%~98.01%)

NPA: 100.00% (C.I. 99.35%~100.00%)

OPA: 98.62% (C.I. 97.69%~99.17%)

Tabelle 2 Leistungsübersicht des SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests des WIZ (Sputum / Speichel / Stuhl)  
(Speichelproben)

| Testergebnis der Speichelproben | Referenz PCR Ergebnis |     |        |
|---------------------------------|-----------------------|-----|--------|
|                                 | POS                   | NEG | Gesamt |
| POS                             | 328                   | 0   | 328    |
| NEG                             | 16                    | 555 | 571    |
| Gesamt                          | 344                   | 555 | 899    |

PPA: 95.35% (C.I. 92.58%~97.12%)

NPA: 100.00% (C.I. 99.31%~100.00%)

OPA: 98.22% (C.I. 97.13%~98.90%)

Tabelle 3 Leistungsübersicht des SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests des WIZ (Sputum / Speichel / Stuhl)  
(Stuhlproben)

| Testergebnis der<br>Stuhlproben | Referenz PCR Ergebnis |     |        |
|---------------------------------|-----------------------|-----|--------|
|                                 | POS                   | NEG | Gesamt |
| POS                             | 330                   | 0   | 330    |
| NEG                             | 14                    | 555 | 569    |
| Gesamt                          | 344                   | 555 | 899    |

PPA: 95.93% (C.I. 93.29%~97.56%)

NPA: 100.00% (C.I. 99.31%~100.00%)

OPA: 98.44% (C.I. 97.40%~99.07%)

#### BEGRIFFSERKLÄRUNG:

C.I.: Confidence Interval

PPA: Positive Percent Agreement=True Positives / (True Positives +False Negatives)

NPA: Negative Percent Agreement=True Negatives / (True Negatives +False Positive)

OPA: Overall Percent Agreement=( True Positives +True Negatives) /Total Samples

#### **LEISTUNGSMERKMALE**

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

| Name                   | Konzentration                               | Testergebnis |
|------------------------|---|--------------|
| Influenza B/Yamagata   | 1.83×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Negativ      |
| Influenza B/Victoria   | 2.07×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Negativ      |
| Influenza A H1N1       | 1.00×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Negativ      |
| Influenza A H3N2       | 1.15×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Negativ      |
| Influenza A H5N1       | 1.32×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Negativ      |
| H7N9 Avian Influenza   | 1.60×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Negativ      |
| SARS Coronavirus       | 2.14×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Negativ      |
| Adenovirus 1           | 1.39×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Negativ      |
| Adenovirus 3           | 1.24×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Negativ      |
| Adenovirus 7           | 1.87×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Negativ      |
| Human coronavirus 229E | 2.00×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Negativ      |

|                             |   |         |
|-----------------------------|---|---------|
| Human coronavirus OC43      | 2.34×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Negativ |
| Human coronavirus NL63      | 2.00×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Negativ |
| Human coronavirus HKU1      | 2.00×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Negativ |
| MERS-coronavirus            | 1.00×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Negativ |
| Cytomegalovirus             | 1.00×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Negativ |
| Enterovirus 71              | 2.55×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Negativ |
| Human parainfluenza virus 1 | 1.35×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Negativ |
| Human parainfluenza virus 2 | 6.31×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Negativ |
| Human parainfluenza virus 3 | 3.25×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Negativ |
| Human parainfluenza virus 4 | 3.31×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Negativ |
| Measles virus               | 6.31×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Negativ |
| Mumps virus                 | 6.31×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Negativ |
| Respiratory syncytial virus | 2.00×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Negativ |
| Rhinovirus 1A               | 1.26×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Negativ |
| Norovirus                   | 1.30×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Negativ |
| Epstein Barr Virus          | 2.18×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Negativ |
| Varicella zoster virus      | 1.00×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Negativ |
| Bacillus pertussis          | 1.30×10 <sup>6</sup> CFU/mL                 | Negativ |
| Chlamydophila pneumoniae    | 1.00×10 <sup>6</sup> CFU/mL                 | Negativ |
| Escherichia coli            | 1.00×10 <sup>6</sup> CFU/mL                 | Negativ |
| Haemophilus influenzae      | 1.20×10 <sup>6</sup> CFU/mL                 | Negativ |
| Mycobacterium binding       | 1.00×10 <sup>6</sup> CFU/mL                 | Negativ |
| Mycoplasma Pneumoniae       | 1.00×10 <sup>6</sup> CFU/mL                 | Negativ |
| Candida Albicans            | 1.00×10 <sup>6</sup> CFU/mL                 | Negativ |
| Neisseria meningococcus     | 1.00×10 <sup>6</sup> CFU/mL                 | Negativ |
| Neisseria gonorrhoeae       | 1.00×10 <sup>6</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>6</sup> CFU/mL                 | Negativ |
| Legionella Pneumophila      | 1.58×10 <sup>6</sup> CFU/mL                 | Negativ |



- Störsubstanz

| Störsubstanz Name       | Konzentration      | Negativ Interferenz Ergebnis | Positiv Interferenz Ergebnis |
|-------------------------|--------------------|------------------------------|------------------------------|
| Mucin                   | 5%                 | Negativ                      | Positiv                      |
| Whole blood             | 5% (V/V)           | Negativ                      | Positiv                      |
| α-interferon            | 500 thousand 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 Effekt

Innerhalb der Konzentration von  $3.4 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/mL für das Zellkulturmedium des SARS-CoV-2-Antigens zeigten die Testergebnisse dieses Produkts keinen Hook-Effekt.

- Wiederholbarkeit oder Präzision

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (Sputum / Speichel / Stuhl) wurde unter Verwendung einer internen Referenz erstellt, es wurden keine Unterschiede innerhalb eines Tests und zwischen den Tests beobachtet.


















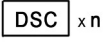
**WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN**

1. Das Kit dient nur zur In-vitro-Diagnose.
2. Dieses Kit kann nur zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen verwendet werden, nicht von anderen Viren oder Pathogenen.
3. Die Reagenzien sollten gemäß den Anforderungen der Lagerbedingungen gelagert und innerhalb der Gültigkeitsdauer verwendet werden.
4. Öffnen Sie den Aluminiumfolienbeutel nicht vor dem Testen. Wenn der Aluminiumfolienbeutel beschädigt oder feucht ist, verwenden Sie ihn sofort nicht mehr.
5. Verwenden Sie kein Reagenz, das die Gültigkeitsdauer des Kit-Etiketts überschritten hat.
6. Die Testergebnisse sollen visuell bestimmt werden.
7. Um falsche Ergebnisse zu vermeiden, sollten die Probenentnahme und die Reagenzientests in strikter Übereinstimmung mit den Anweisungen durchgeführt werden.
8. Verwenden Sie keine Komponenten des Kits mehrfach.
9. Durch korrekte Probenentnahme, Lagerung und Transport können die korrekten Testergebnisse sichergestellt werden.
10. Eine spezielle Schulung oder Anleitung wird empfohlen, wenn die Bediener keine Erfahrung mit Probenentnahme- und Handhabungsverfahren haben. Tragen Sie beim Sammeln und Bewerten von Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz. Pathogene Mikroorganismen, einschließlich Hepatitis-Viren und Human Immunodeficiency Virus, können in klinischen Proben vorhanden sein. Bei der Handhabung, Lagerung und Entsorgung aller Proben und aller mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminierten Gegenstände sollten stets die üblichen Vorsichtsmaßnahmen und institutionellen Richtlinien befolgt werden.
11. Entsorgen Sie gebrauchte Testkits gemäß den Anforderungen von Bund, Ländern und Gemeinden als biologisch gefährliche Abfälle.
12. Bitte tragen Sie geeignete Schutzkleidung und Handschuhe und schützen Sie Ihre Augen / Ihr Gesicht während des Tests.

**LITERATUR REFERENZEN**

- [1] NMPA. The Technical Key Points for Coronavirus (COVID-19) Antigen-antibody Detection Reagent Registration Review (Trial). (2020).
- [2] Xu Chao, Li Ran. Analysis on the Risk Management of in Vitro Diagnostic Reagents[J]. China Medical Device Information. 2020, 26(13):8-10.
- [3] Wu Jinhui, Meng Li. Immunocolloidal Gold Technology: Advances and Application[J]. Chinese Agricultural Science Bulletin. 2019, 35(13): 146-151.
- [4] Li Yongqin, Yang Ruifu. Rapid test of immunocolloidal gold with membrane as solid phase carrier[J]. Progress in Microbiology and Immunology, 2003, 31(1): 74-78.

**SYMBOLLE**

| Symbol  | verwendet für   | Symbol  | verwendet für             | Symbol   | verwendet für           |
|---|---|---|---------------------------|--|-------------------------|
|    | Gebrauchsanweisung beachten   |    | Test pro Kit              |   | Hersteller              |
|    | In Vitro Diagnostik Medizinprodukt                                  |    | Haltbarkeitsdatum         |   | Nicht wiederverwenden   |
|    | Lagerung bei 2°C ~ 30°C   |    | Katalog Nummer            |   | Chargen code            |
|    | Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft         |    | Achtung                   |   | Biologische Risiken     |
|    | Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist |    | Trocken halten            |   | n Testgeräte            |
|  | n Entnahmeröhrchen  |  | n Einweg-Probenahme-Stäbe |  | n Einweg-Probenbehälter |



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](tel:+86-592-6808278) Fax: +86-592-6808279



Qarad EC-REP BV

Pas 257, 2440 Geel, Belgium

