

# COVID-19 Testkit

## Kolloidale Gold-Methode

### VERWENDUNGSZWECK

Das COVID-19-Testkit (Kolloidale Gold-Methode) ist ein immunochromatographischer Festphasentest zum schnellen, qualitativen Nachweis von Antigen gegen das neuartige Coronavirus 2019. Dieser Test liefert nur ein vorläufiges Testergebnis. Daher muss jede reaktive Probe mit dem COVID-19-Testkit (Kolloidale Gold-Methode) mit alternativen Testmethoden und klinischen Befunden bestätigt werden.

### VERPACKUNGSFORMAT

1 Test / Box  
20 Tests / Box

### EINFÜHRUNG

Die neuen Coronaviren gehören zur Gattung  $\beta$ . COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle. asymptomatisch infizierte Menschen können auch eine infektiöse Quelle sein. Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die Hauptsymptome sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

### PRINZIP

Das COVID-19-Testkit (Kolloidale Gold-Methode) ist ein immunochromatographischer Kolloidal-Gold-Assay. Der Test verwendet COVID-19 (SARS-CoV-2) -Antikörper (Testlinie T) und Ziegen-Anti-Maus-IgG (Kontrolllinie C), die auf einem Nitrocellulosestreifen immobilisiert sind. Das burgunderfarbene Konjugatkissen enthält kolloidales Gold, das an einen anderen COVID-19 (SARS-CoV-2) -Antikörper konjugiert ist, der mit Kolloidgold- und Mouse-IgG-Gold-Konjugaten konjugiert ist. Wenn der verarbeitete Puffer, der die Probe enthält, in die Probenvertiefung hingeführt wird, verbindet sich COVID-19 (SARS-CoV-2) mit dem COVID-19-Antikörperkonjugat, um einen Antigen-Antikörper-Komplex zu bilden. Dieser Komplex wandert dank der Kapillarwirkung durch die Nitrocellulosemembran. Wenn der Komplex auf die Linie des COVID-19-Antikörpers der Testlinie T trifft, wird der Komplex eingefangen und bildet eine burgunderfarbene Streifen, die ein reaktives Testergebnis bestätigt. Das Fehlen eines farbigen Streifens im Testbereich zeigt ein nicht reaktives Testergebnis an. Der Test enthält eine interne Kontrolle (C-Linie), die unabhängig von der Farbentwicklung auf einer der Testbänder eine burgunderfarbenen Streifen des Immunkomplex-Goat-Anti-Mouse-IgG / Mouse-IgG-Gold-Konjugats aufweisen sollte. Andernfalls ist das Testergebnis ungültig und die Probe muss mit einem anderen Gerät erneut getestet werden.

### GELIEFERTES MATERIAL

Versiegelte Beutel mit jeweils einer Testkassette und einem Trockenmittel  
Probenahme von Wattestäbchen  
Antigenextraktpuffer  
Antigen-Extraktionsröhrchen  
Papierwerkbank (Die kleine Testbox kann als Werkbank verwendet werden)  
Packungsbeilage

### MATERIAL ERFORDERLICH, ABER NICHT BEREITGESTELLT

Probenentnahmebehälter  
Stoppuhr

### LAGERUNG UND STABILITÄT

Das Kit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (4-30 ° C) gelagert werden. Das Testgerät ist bis zum auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Das Testgerät muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben.

Nicht einfrieren.

Nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

### WARNUNG UND VORSICHTSMASSNAHMEN

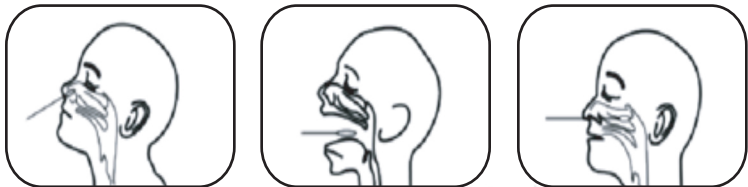
- Nur für professionelle In-Vitro-Diagnostik. Nicht nach Ablaufdatum verwenden.
- Diese Packungsbeilage muss vor Durchführung des Tests vollständig gelesen werden. Die Nichtbeachtung der Beilage führt zu ungenauen Testergebnissen.
- Verwenden Sie es nicht, wenn die Tube / Beutel beschädigt oder gebrochen ist.
- Der Test ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Unter keinen Umständen wiederverwenden.
- Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie Infektionserreger enthalten. Beachten Sie während der Tests die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren für die ordnungsgemäße Entsorgung von Proben.
- Tragen Sie bei der Untersuchung der Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen.
- Führen Sie den Test nicht in einem Raum mit starkem Luftstrom durch, d. H. in Räumen mit elektrischem Ventilator oder starke Klimaanlage.

### PROBENENTNAHME

- Das COVID-19-Testkit (kolloidale Gold-Methode) kann mit drei Proben durchgeführt werden, einschließlich  
I. Nasentupfer  
II. Noropharynxabstrich und  
III. Nasopharyngealabstrich.
- Der Test sollte unmittelbar nach der Probenentnahme durchgeführt werden.
- Bringen Sie die Proben vor dem Testen auf Raumtemperatur.
- Wenn Proben versandt werden sollen, sollten sie gemäß den örtlichen Vorschriften für den Transport von ätiologischen Wirkstoffen verpackt werden.

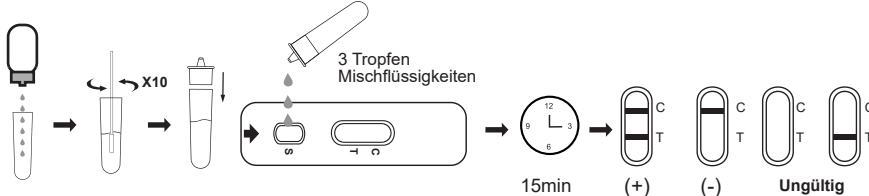
### PROBENENTNAHME

- Nasentupfersammlung (Empfohlen für den Selbsttest)  
Es ist wichtig, so viel Sekret wie möglich zu gewinnen. Führen Sie einen sterilen Tupfer (Stick) in das Nasenloch ein.  
Der sterile Tupfer (Stick) sollte 2,5 cm vom Rand des Nasenlochs entfernt eingeführt werden. Drehen Sie den Tupfer fünfmal entlang der Schleimhaut in den Nasenlöchern, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden.  
Wiederholen Sie diesen Vorgang für den zweiten Nasenstift, um sicherzustellen, dass eine Probe aus beiden Nasenhöhlen entnommen wird.  
Berühren Sie beim Herausziehen des Tampons bitte nicht den Tupfer.
- Sammlung von Oropharyngeal-Tupfern (Empfohlen für den Selbsttest)  
Es ist wichtig, so viel Sekret wie möglich zu gewinnen. Führen Sie einen sterilen Tupfer (Stick) in den Hals ein, der eine wesentliche Sekretion aus dem roten Bereich des Rachens und des Oberkiefers darstellt, um eine Probe aus dem Hals zu entnehmen. Mäßig werden Sie die bilateralen Zervixmandeln und den Gestank des Rachens testen, um eine Probe zu erhalten. Berühren Sie beim Entfernen des Tampons bitte nicht den Tupfer.
- Nasopharyngeal-Tupfer-Sammlung (Empfohlen für den professionellen Gebrauch)  
Es ist wichtig, so viel Sekret wie möglich zu gewinnen. Führen Sie einen sterilen Tupfer (Stick) in das Nasenloch ein, der bei der Sichtprüfung der am meisten verborgene Teil ist. Schieben Sie den Tupfer in den hinteren Teil der Nasenhöhle. Drehen Sie den Tupfer 10-mal und entfernen Sie ihn dann aus dem Nasenloch. Berühren Sie beim Entfernen des Tampons bitte nicht den Tupfer.



### TESTPROZEDUR

- Stellen Sie das Antigen-Extraktionsröhrchen auf die Werkbank/Arbeitstisch. Stellen Sie die Antigen-Extraktionspufferflasche senkrecht nach unten, drücken Sie die Flasche zusammen, damit der Puffer frei in das Extraktionsröhrchen tropft, ohne den Rand des Röhrchens zu berühren, und fügen Sie 6 Tropfen (ca. 200 µl) in das Extraktionsröhrchen hinzu.
- Legen Sie die Tupferprobe in das mit dem Antigen-Extraktionspuffer vorgegebene Extraktionsröhrchen und drehen Sie den Tupfer etwa 10-mal, während Sie den Tupferkopf gegen die Röhrchenwand drücken, um das Antigen im Tupfer freizusetzen. Lassen Sie ihn dann etwa 1 Minute lang stehen.
- Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Spitze des Tupfers zusammendrücken, damit so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer kommen kann. Entsorgen Sie gebrauchte Tupfer gemäß den Entsorgungsmethoden für biologische Gefahren.
- Setzen Sie den Tropfer auf das Extraktionsrohr, verschließen Sie ihn fest und lassen Sie ihn ca. 1 Minute lang stehen.
- Öffnen Sie den Aluminiumfolienbeutel und nehmen Sie die Testkarte heraus, fügen Sie 3 Tropfen (ca. 100 µl) in das Probenloch der Testkarte hinzu (oder verwenden Sie eine Pipette, um 100 µl hinzuzufügen), und starten Sie die Stoppuhr.
- Warten Sie, bis die farbige Linie angezeigt wird. Das Ergebnis sollte in 15 Minuten abgelesen werden. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten.



### INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

**NEGATIV:** Wenn nur das C-Streifen vorhanden ist. Das Fehlen einer burgunderfarbenen Farbe in der T-Bande zeigt an, dass in der Probe kein COVID-19 (SARS-CoV-2) -Antigen nachgewiesen wird. Das Ergebnis ist negativ.

**COVID-19-POSITIV:** Zusätzlich zum Vorhandensein der C-Bande zeigt der Test, wenn eine T-Bande entwickelt wird, das Vorhandensein von COVID-19 (SARS-CoV-2) -Antigen in der Probe an. Das Ergebnis ist COVID-19-positiv.

**UNGÜLTIG:** Kontrolllinie wird nicht angezeigt. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrollleitung. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

### EINSCHRÄNKUNGEN

- Verwenden Sie nach Möglichkeit frische Proben.
- Eine optimale Testleistung erfordert die strikte Einhaltung des in dieser Packungsbeilage beschriebenen Testverfahrens. Abweichungen können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Ein negatives Ergebnis für ein einzelnes Subjekt zeigt das Fehlen eines nachweisbaren COVID-19 (SARS-CoV-2) -Antigens an. Ein negatives Testergebnis schließt jedoch die Möglichkeit einer Exposition oder Infektion mit COVID-19 nicht aus.
- Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Menge des in der Probe vorhandenen COVID-19 (SARS-CoV-2) -Antigens unter den Nachweisgrenzen des Assays liegt oder das COVID-19 (SARS-CoV-2) -Antigen nicht gesammelt werden konnte.
- Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine endgültige klinische Diagnose nicht auf dem Ergebnis eines einzelnen Tests beruhen, sondern erst vom Arzt gestellt werden, nachdem alle klinischen und Laborbefunde ausgewertet wurden.

### LEISTUNGSMERKMALE

- Genauigkeit

In dieser Studie wurden insgesamt 518 Proben getestet. Die Ergebnisse von Testreagenz und Kontrollreagenz waren jeweils 309 negative Proben und 209 positive Proben.

| Methode          |         | RT-PCR  |                    | Gesamt          |
|------------------|---------|---------|--------------------|-----------------|
|                  |         | Positif | Négatif            |                 |
| COVID-19 Testkit | Positif | 206     | 3                  | 209             |
|                  | Négatif | 3       | 306                | 309             |
| Gesamt           |         | 209     | 309                | 518             |
| Empfindlichkeit  |         | 98.56 % | Konfidenzintervall | 95.87 %~99.51 % |
| Spezifität       |         | 99.03 % | Konfidenzintervall | 97.18 %~99.67 % |
| Genauigkeit      |         | 98.84 % | Konfidenzintervall | 97.50 %~99.47 % |

- Analytische Spezifität

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kreuzreaktivität         | Humanes Coronavirus 229E, Humanes Coronavirus OC43, Humanes Coronavirus HKU1, Humanes Coronavirus NL63, Adenovirus (Typ 5), Adenovirus (Typ 7), Adenovirus (Typ 18), Humanes Metapneumovirus (hMPV), Parainfluenza-Virus (Typ 1), Influenza-A-Virus, Influenza B-Virus, Haemophilus influenza, Rhinovirus (Typ 2), Rhinovirus (Typ 14), Rhinovirus (Typ 16), respiratorisches Synzytial-Virus (Typ A-2), Pneumokokken und Streptococcus thermo, es gibt keine Überkreuzung mit diesem Produkt.                                                                                                                                                                                                 |
| Einmischung / Substanzen | 2 mg / ml Hämoglobin, 2 mg / ml Mucin, 5 mg / l menschlicher Anti-Mouse-Antikörper (HAMA), 10 mg / ml Biotin, 500 µg / ml Schleim, 3 µg / ml Gentamicin, 20 µg / ml Cromolyn-Natrium, 60 µg / ml Oxymetazolinhydrochlorid, 200 & mgr; g / ml Phenylephrinhydrochlorid, 200 & mgr; g / ml N-Acetaminophen, 3 & mgr; g / ml Aspirin, 3 & mgr; g / ml Ibuprofen, 3 & mgr; g / ml Morpholinhydrochlorid, 3 & mgr; g / ml Cephalaxin Kanamycin, 3 & mgr; g / ml Tetracyclin, 3 & mgr; g / ml Chloramphenicol, 3 & mgr; g / ml Chloramphenicol 3 µg / ml Vancomycin, 3 µg / ml Nalidixinsäure, 3 µg / ml Hydrocortison Pine und 3 µg / ml Humaninsulin haben keinen Einfluss auf die Testergebnisse. |

- Nachweisgrenze

|                |        |
|----------------|--------|
| Nachweisgrenze | 2ng/ml |
|----------------|--------|

### REFERENZEN

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
- Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.

### AUF DER VERPACKUNG VERWENDETE SYMBOLE

|        |                             |     |                        |     |                                                |
|--------|-----------------------------|-----|------------------------|-----|------------------------------------------------|
| EC REP | Bevollmächtigter Vertreter  |     | Zwischen 4-30°C lagern | IVD | Nur zur In-vitro-Diagnose                      |
|        | Nicht wiederverwenden       | LOT | Chargennummer          |     | Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist |
|        | Gebrauchsanweisung beachten |     | Verwendet von          |     |                                                |



Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.  
N ° 125 (E), 10e rue, Hangzhou économique et technologique  
Zone de développement, Zhejiang, Chine.P.C :: 310018



SUNGO Europe B.V.  
Add: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Niederlande