

**HYGISUN**<sup>®</sup>

www.hygisun.de

**COVID-19 Antigen Schnelltest (kolloidales Gold)****Gebrauchsanleitung****【Produktname】** COVID-19 Antigen Schnelltest (Kolloidales Gold)**【Spezifikation】** 1 Test/ Kit**【Anwendungsbereich】**

Der COVID-19-Antigen-Schnelltest ist eine kolloidale Gold-Immunchromatographie zum qualitativen Nachweis von Nucleocapsid-Antigenen aus SARS-CoV-2 in menschlichem Speichel von Personen, bei denen der Verdacht auf COVID-19 besteht.

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, auch asymptomatisch infizierte Menschen können infektiös sein. Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Hauptsymptome sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

Die Ergebnisse beziehen sich auf die Identifizierung von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Antigen. Das Antigen ist im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege oder Proben der unteren Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Die positiven Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber eine klinische Korrelation mit der Anamnese und anderen diagnostischen Informationen ist erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Das nachgewiesene Antigen ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Krankheit. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zur Behandlung oder zum Patientenmanagement, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen, der Anamnese und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome eines Patienten im Einklang mit SARS-CoV-2 betrachtet und gegebenenfalls mit einem molekularen Test für das Patientenmanagement bestätigt werden.

**【Testprinzip】**

Dieses Reagenz basiert auf dem kolloidalen Gold-Immunchromatographie-Test.

Während des Tests werden Probenextrakte auf die Testkarten aufgebracht. Wenn der Extrakt SARS-CoV-2-Antigen enthält, bindet das Antigen an den monoklonalen SARS-CoV-2-Antikörper. Während des lateralen Flusses bewegt sich der Komplex entlang der Nitrocellulosemembran zum Ende des ab-sorbierenden Papiers. Beim Passieren der Testlinie (Linie T, beschichtet mit einem anderen monoklonalen SARS-CoV-2- Antikörper) wird der Komplex von SARS-CoV-2 Antikörper eingefangen, auf der Testlinie zeigt sich eine rote Linie; Beim Passieren der Linie C wird kolloidales goldmarkiertes



1\*2-1

Ziegen-Anti-Kaninchen-IgG durch die Kontrolllinie eingefangen (Linie C, beschichtet mit Kaninchen-IgG), die eine rote Linie zeigt.

**【Hauptbestandteile】**

Die folgenden Komponenten sind im COVID-19 Antigen Schnelltest-Kit enthalten:

Mitgelieferte Materialien:

Probentyp	Materialien
(Nur) Speichel	1.COVID-19-Antigen-Testkarte 2.Speichelsammelgerät (mit 1ml Extraktionslösung) 3.Bediengungsanleitung 4.Einweg-Tropfer

Benötigt, jedoch nicht im Test-Kit enthalten:

- 1.Timer
2. Gestell für Proben
- 3.Persönliche Schutzausrüstung

**【Lagerbedingungen und Haltbarkeit】**

1. Lagern Sie das Produkt bei 2-30°C, die Haltbarkeit beträgt vorläufig 24 Monate.
- 2.Die Testkarte sollte direkt nach dem Öffnen des Beutels verwendet werden.
- 3.Reagenzien und Geräte müssen bei der Prüfung Raumtemperatur (15–30°C) haben.

**【Handhabung der Probensammlung】****1. Speichelprobenentnahme mit Speichelsammelgerät**

Öffnen Sie den  
Deckel des  
Probenröhrchens

Speicheltrichter  
aufschrauben

Husten Sie tief, machen  
Sie das Geräusch von  
„kuuu“



1\*2

3 Tropfen



Sammeln Sie 2 ml Speichel aus dem tiefen Rachen auf (bitte beachten Sie die 2ml-Markierung auf dem Röhrchen)

Entfernen Sie den Speicheltrichter, verschließen Sie den Deckel und schütteln Sie ihn 10 Mal auf und ab.

## 2. Probentransport und -lagerung

Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahme getestet werden. Abstriche oder Speichelproben können in der Extraktionslösung bis zu 24 Stunden bei Raumtemperatur oder 2° bis 8°C gelagert werden. Nicht einfrieren.

### 【Testmethode】

1. Der Test sollte bei Raumtemperatur (15-30°C) durchgeführt werden.
2. Proben hinzufügen

**Speichelprobe (aus dem Speichelsammelgerät):** Öffnen Sie den Deckel und nehmen Sie ein Röhrchen Flüssigkeit mit einem Einweg-Tropfer auf. Tropfen Sie 3 Tropfen Extraktionslösung in die Probenvertiefung der Testkarte und starten Sie den Timer.



3. Lesen Sie die Ergebnisse nach 15 bis 20 Minuten ab.



15-20 min

### 【Interpretation der Testergebnisse】

#### Negativ (-):

Nur Linie C ist gefärbt (s. Abb.), was darauf hindeutet, dass die Probe kein SARS-CoV-2-Antigen enthält.

#### Positiv (+):

Sowohl auf Linie C als auch auf Linie T sind Färbungen zu sehen (s. Abb.), was darauf hindeutet, dass die Probe SARS-CoV-2-Antigen enthält.

#### Ungültig:

Auf Linie C ist keine Färbung zu sehen (s. Abb.). Der Test ist ungültig oder es ist ein Anwendungsfehler aufgetreten. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Patrone.



Negativ

Positiv

Ungültig

### 【Melden der Ergebnisse】

#### Positiver Test:

Positiv für das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigen. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber eine klinische Korrelation mit der Anamnese und anderen diagnostischen Informationen ist erforderlich, um den Infektionsstatus zu



bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Das nachgewiesene Antigen ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Krankheit.

#### Negativer Test:

Negative Ergebnisse sind mutmaßlich. Negative Testergebnisse schließen eine Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder andere Patientenmanagemententscheidungen verwendet werden, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, insbesondere bei Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome im Einklang mit COVID-19 oder bei Kontakt mit dem Virus. Es wird empfohlen, diese Ergebnisse gegebenenfalls durch eine molekulare Testmethode für die Kontrolle des Patientenmanagements zu bestätigen.

#### Ungültig:

Ergebnisse nicht melden. Wiederholen Sie den Test.

#### [Grenzen des Tests]

1. Die klinische Leistung wurde mit gefrorenen Proben bewertet, und die Testleistung kann bei frischen Proben unterschiedlich sein.
2. Benutzer sollten die Proben nach der Probenentnahme so schnell wie möglich testen.
3. Positive Testergebnisse schließen eine Koinfektion mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
4. Die Ergebnisse des SARS-CoV-2-Antigen-Tests sollten mit der Krankengeschichte, den epidemiologischen Daten und anderen Daten korreliert werden, die dem Kliniker, der den Patienten bewertet, zur Verfügung stehen.
5. Ein falsch negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Gehalt an viralem Antigen in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe nicht ordnungsgemäß gesammelt oder transportiert wurde. Ein negatives Testergebnis schließt daher die Möglichkeit einer COVID-19-Infektion nicht aus.
6. Die Menge an Antigenen in einer Probe kann mit zunehmender Krankheitsdauer abnehmen. Proben, die nach dem 5. Krankheitstag entnommen wurden, sind im Vergleich zu einem RT-PCR-Test eher negativ.
7. Die Nichtbeachtung des Testverfahrens kann die Testleistung beeinträchtigen und / oder das Testergebnis ungültig machen.
8. Der Inhalt dieses Kits darf nur zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen aus Speichelproben verwendet werden.
9. Das Reagenz kann sowohl lebensfähiges als auch nicht lebensfähiges SARS-CoV-2-Antigen nachweisen. Die Nachweisleistung hängt von der Antigenbelastung ab und korreliert möglicherweise nicht mit anderen Diagnosemethoden, die an derselben Probe durchgeführt wurden.
10. Negative Testergebnisse gelten nicht für andere, nicht-SARS-CoV-2-Virus- oder

Bakterieninfektionen.

11. Positive und negative Vorhersagewerte hängen stark von den Prävalenzraten ab. Positive Testergebnisse repräsentieren eher falsch positive Ergebnisse in Zeiten geringer / keiner COVID-19-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.
12. Dieses Gerät wurde nur für die Verwendung mit menschlichem Probenmaterial bewertet.
13. Monoklonale Antikörper können SARS-CoV-2-Viren, die geringfügige Aminosäureveränderungen in der Zielepitopregion erfahren haben, möglicherweise nicht oder mit geringerer Empfindlichkeit nachweisen.
14. Die Leistung dieses Tests wurde nicht für die Anwendung bei Patienten ohne Anzeichen und Symptome einer Atemwegsinfektion bewertet. Die Leistung kann bei asymptomatischen Personen unterschiedlich sein.
15. Benutzer sollten die Proben nach der Probenentnahme so schnell wie möglich testen.
16. Die Gültigkeit des COVID-19 Antigen Schnelltests wurde für die Identifizierung / Bestätigung von Gewebekultursolaten nicht nachgewiesen und sollte in dieser Eigenschaft nicht verwendet werden.

#### [Leistungsmerkmale]

##### 1. Klinischer Evaluationsbericht

Die klinische Leistungsfähigkeit des COVID-19-Antigen-Schnelltests (kolloidales Gold) wurde durch Testen von 221 positiven und 123 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen mit einer Sensitivität von 98,19% (95% CI: 95,43%-99,50%) und einer Spezifität von 100% (95% CI: 97,05%-100%) anhand von Speichelproben bestimmt. Klinische Proben wurden mit einer RT-PCR-Referenzmethode als positiv oder negativ bestimmt.

		PCR Ergebnis		
		Positiv	Negativ	Gesamt
Schnelltest COVID-19 Antigen (kolloidales Gold) Ergebnis	Positiv	217(a)	0(b)	217(a+b)
	Negativ	4(c)	123(d)	127(c+d)
	Gesamt	221(a+c)	123(b+d)	344(a+b+c+d)

Koinzidenzrate und 95 % Konfidenzintervall		
	Koinzidenzrate	95 % Konfidenzintervall
Klinische Sensitivität	98,19%	95,43%~99,50%

