§Nederlands

Handleiding
SARS-CoV-2 Antigeen Snelle Test

Lees de gebruiksaanwijzing volledig door voordat u de test uitvoert. Voor in vitro diagnostiek en voor zelftesten.

Product

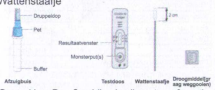
SARS-CoV-2 Antigeen Sneltest

Doel

De zelf aangebrachte HIGHTOP-Antigeen Sneltest wordt gebruikt om het SARS-CoV-2-antigeen te detecteren in monsters van de voorste neushoite van mensen. Het wordt gebruikt om SARS-CoV-2-nucleoproteïne-antigeen te detecteren binnen 7 dagen na het begin van de symptomen van een vermoedelijke coronavirusinfectie.
Een positief testresultaat kan worden gebruikt voor vroege isolatie en snelle behandeling van verdachte gevallen, maar het kan niet worden gebruikt als basis voor het bevestigen van de diagnose van coronavirusinfectie.
Het is belangrijk voor zelftoepassing:
Houd er rekening mee dat u in de volgende situaties geen zelftest uitvoert, maar een afspraak maakt op de testlocatie van de GGD:
• u heeft coronaklachten
• u heeft contact gehad met een besmet persoon u bent de afgelopen 10 dagen teruggekomen uit een oranje gebied
Als het testresultaat positief is, isoleer uzelf dan en neem contact op met uw arts of bel de hotline. Een positief testresultaat moet worden bevestigd door een PCR-test.
Houd er rekening mee dat zelfs als het resultaat negatief is, er geen garantie is dat de infectie wordt uitgesloten, omdat een lage virale lading of mogelijke monsterfouten tot foutieve resultaten kunnen leiden.

Levering

Test cassette & droogmiddel
Aanzuigslang met buffer, dop en druppelaarstaafje
Wattenstaafje



Opmerking: De afbeelding is alleen ter referentie. Zie het eigenlijke object voor details.
Het uiterlijk van de aanzuigleiding en de kleur van het deksel kunnen afwijken van het daadwerkelijke product, wat normaal gebruik niet beïnvloedt.
De lengteafwijking van de kop van het wattenstaafje is 0.3 cm en kan normaal worden gebruikt zonder de resultaten te beïnvloeden.
MATERIALEN VEREIST MAAR NIET GELEVERD
Horloge/Timer
Vuilniszak

Veiligheid

1. De testkit moet worden bewaard bij een temperatuur van 4-30°C en mag niet worden blootgesteld aan direct zonlicht of vochtige omgevingen. Voor gebruik dient het bij lage temperatuur opgeslagen testobject op kamertemperatuur te worden gebracht.
2. Gebruik geen verlopen en beschadigde producten. De vervaldatum staat op de buitenverpakking.
3. Geschikt voor mensen ouder dan 16 jaar. Houd de testkit uit de buurt van jonge kinderen om het risico te verkleinen dat u per ongeluk bufferoplossingen drinkt of kleine onderdelen inslikt.
4. De testbox moet zo snel mogelijk worden gebruikt nadat hij uit de aluminiumfoliezak is gehaald om langdurige blootstelling aan een vochtige omgeving te voorkomen, aangezien dit de testresultaten beïnvloedt.
5. Bij kamertemperatuur (15-30°C) en een luchtvochtigheid van minder dan 60% moet de testkit binnen een half uur na openen van de verpakking worden gebruikt. Als de luchtvochtigheid hoger is dan 60%, gebruik deze dan onmiddellijk na het openen van de verpakking.
6. Vries de testsuite niet in.
7. Na gebruik dient de tester in een afsluitbare vuilniszak bij het huisvuil te worden geplaatst.
8. Een verkeerde bediening kan de nauwkeurigheid van de resultaten beïnvloeden, zoals de effectieve tijd in de buffer is te kort, te weinig of te veel buffer in de oplossing, onvoldoende monstertoevoeging, onnauwkeurige detectielijn en andere.
9. Wanneer het wattenstaafje tussen bemonstering en evaluatie in de zak wordt geplaatst, kunnen vals-negatieve resultaten worden verkregen.
10. Zuig het monster niet met uw mond op.
11. Tijdens de test mag u niet roken, eten, drinken, make-up aanbrengen of contactlenzen verwijderen.
12. Desinfecteer gemorste monsters of reagentia met desinfectiemiddel.
13. Als het extractievloeistof in contact komt met de huid of ogen, dan moet u het getroffen gebied grondig uitspoelen met veel water. Neem contact op met uw huisarts als u last hebt van irritatie.
14. Doe na de test alle componenten in een afsluitbare plastic zak en gooi deze als huisvuil of restafval weg.
15. Was de handen grondig na de test.

Teststroom

Bewaar alle componenten van de testkit 30 minuten voor gebruik op kamertemperatuur (maximaal 15-30°C) en was uw handen.

1. Voorbereiding:
• Bereid je horloge voor of gebruik een timer.
• Draai de dop los en open de extractiebuis met buffer. Mors geen vloeistof.
• Gebruik de testbox om de aluminiumfoliezak op de gemarkeerde plaats te openen en gooi het droogmiddel weg.
• Verwijder de testbox en plaats deze op een vlakke, schone ondergrond. Een half uur na opening is de testbox onbruikbaar. Voer de test daarom onmiddellijk uit.
• Pak het wattenstaafje op de steel uit.

2. Voorste neusmonster:
• Breng het wattenstaafje ongeveer 2-2.5 cm in het eerste neusgat in. De punt van het wattenstaafje moet volledig in de neusholte worden ondergedompeld. Als u weerstand voelt, ga dan niet diep in de neus.
• Wrijf 5 keer (ongeveer 15 seconden) in een cirkelvormige beweging op de binnenwand van de neus.
• Steek dan hetzelfde wattenstaafje in het tweede neusgat en herhaal de bovenstaande handeling.

3. Monstervoorbereiding
• Dompel het wattenstaafje na de bemonstering onder in de oplossing in de extractiebuis en draai het wattenstaafje 10 keer rond. Laat het 1 minuut inwerken.
• Gebruik de extractiebuis om het wattenstaafje eruit te persen. Vang de vloeistof op in de buis.
• Haal het wattenstaafje eruit en doe het in de vuilniszak.
• Het monster zit met een dop in de extractiebuis. Maak de lekdop aan de bovenkant los. Het monster is klaar om te testen.

4. Voorbeeldevaluatie
• Voeg 2 toe, max. 3 druppels gemengde vloeistof uit het extractiebuisje naar het monsterputje (S) naar de testdoos.

• Lees het resultaat na 15 minuten af. Het resultaat na 20 minuten is zinloos.
• Opmerking: gebruik de testcassette slechts één keer. Deze mag slechts één keer worden gebruikt.

Interpretatie van testresultaten

POSITIEF: De rode lijn verschijnt tegelijkertijd op de controlelijn (C) en de testlijn (T)
NEGATIEF: De rode lijn verschijnt alleen op de controlelijn (C), geen rode lijn verschijnt op de testlijn (T).
ONGELDIG: Als er geen lijn op de controlelijn (C) staat, geeft dit aan dat het monstervolume onvoldoende is, de handeling niet correct is of dat de test is verlopen. De weergegeven lijnsterkte kan variëren!

Beperkingen van het testprogramma

1. De resultaten van dit product mogen niet worden beschouwd als een definitieve diagnose en mogen alleen worden gebruikt voor klinische referentie. Het oordeel moet gebaseerd zijn op RT-PCR-resultaten, klinische symptomen, prevalentie van infectieziekten en andere klinische gegevens.
2. Als het virusantigeengehalte in het monster onder de detectielimiet ligt, kan het testresultaat negatief zijn.
3. Naarmate de ziekte zich blijft ontwikkelen, kan in vergelijking met de RT-PCR-test het aantal antigenen in het monster 7 dagen na het begin van de symptomen afnemen en kan het resultaat negatief zijn.
4. Vanwege de beperkingen van de testprocedure kan een negatief mogelijkheid van infectie niet uitsluiten. Een positief resultaat mag niet worden beschouwd als een definitieve diagnose, maar moet worden beoordeeld op basis van klinische symptomen en andere diagnostische methoden.

Kwaliteit

De testbox heeft een testlijn (T) en een controlelijn (C) op het oppervlak van de film. Voordat het monster wordt aangebracht, is noch de testlijn, noch de controlelijn zichtbaar in het resultatenvenster. De controlelijn wordt gebruikt voor programmabesturing Deze controlelijn moet worden weergegeven als het testprogramma correct wordt uitgevoerd en het reagens van de controlelijn werkt.
Het uiterlijk van de controlelijn (C) bevestigt voldoende monstervolume, voldoende membraanafvoervolume en correcte procestechnologie.

Test principe

De sneltest is gebaseerd op het principe van GICA. Het nitrocellulosemembraan is gecoat met monoklonaal coronavirus (SARS-CoV-2) antilichaam 2 en geit-anti-muis IgG-antilichaam. Monoklonaal coronavirus (SARS-CoV-2) antilichaam 1 is gefixeerd op Gouden geconjugeerde pad op de vaste fase. Wanneer het antigeen zich in het monster bevindt, combineert het met de juiste goudgelabelde monoklonale antilichamen om een complex te vormen en gaat het verder onder de chromatografie op het membraan, en combineert het vervolgens met het gecoate antilichaam op de testlijn om Au-nieuw coronavirus te vormen (SARS-CoV-2) monoklonaal antilichaam 1-antigeen-nieuw coronavirus (SARS-CoV-2) monoklonaal antilichaam 2- complex condenseert tot een rode band (Testlijn, T). Overtollige deeltjes worden onderschept bij de controlelijn (C). Als er een rode lijn verschijnt in het testlijngebied (T), moet dit als een positief resultaat worden beschouwd.
Als het monster geen antigeen bevat, wordt er geen complex gevormd op de testlijn en verschijnt er geen rode lijn, dit is een negatief resultaat. Het met goud gemerkte monoklonale antilichaam combineert met het gecoate geit-anti-muis-IgG-antilichaam op de controlelijn om een complex te vormen van "Au Coronavirus (SARS-CoV-2) monoklonaal antilichaam 1-geit-anti-muis IgG-antilichaam", ongeacht of het monster bevat antigeen en de kleur is gecondenseerd (Controlelijn, C). Als de controlelijn niet zichtbaar is, moet de test worden herhaald met een nieuwe cassette.

Snel geteste prestatiespecificaties

1. Detectielimiet (LoD)
De LoD van SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test is 8 TCID50/ml.
2. Klinische prestaties De prestaties van de SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test werd in Duitsland op Europese proefpersonen getest. In totaal werden 402 bevroren monsters van wattenstaafjes getest, waaronder 102 positieve monsters en 300 negatieve monsters, van de voorzijde van de neus. Alle monsters van de wattenstaafjes worden als positief of negatief beoordeeld en gevalideerd met een Ct-waarde door de RT-PCR (keel staafje) als een vergelijkingsmethode.

SARS-CoV-2 Antigen Sneltest	PCR		Totaal
	Positief	Negatief	
Positief	100	0	100
Negatief	2	300	302
Totaal	102	300	402

Gevoeligheid: 98.04% (95%CI:93.13%-99.44%)
Specificiteit: 100% (95%CI:98.74%-100%)
Betrouwbaarheid: 99.5% (95%CI:98.20%-99.86%)

Uitleg termen:
Gevoeligheid: rechts positief/alle positieven*100
Specificiteit: rechts negatief/alle negatieven*100
Betrouwbaarheid: (rechts positief+rechts negatief)/totaal*100

3. Analytische specificiteit
1) Storende stoffen
De test toonde geen interferentie met de volgende stoffen:

Naam	Concentratie	Resultaten
Mucin	0.50%	Negatief
Bloed (menselijk)	5%	Negatief
Guajakolglycery-ether	1ug/mL	Negatief
Arbidol hydrochloride hydraat	1mg/mL	Negatief
Zanamivir	2mg/mL	Negatief
Meropenem	1mg/mL	Negatief
Oseltamivir	3mg/mL	Negatief
Ritonavir	1mg/mL	Negatief
Peramivir-trihydraat	3mg/mL	Negatief
Ribavirine	1mg/mL	Negatief
Histamine hydrochloride	2mg/mL	Negatief
Levofloxacine	1mg/mL	Negatief
Oxymetazoline-hydrochloride	1mg/mL	Negatief
Ceftriaxon-natrium	1mg/mL	Negatief
Cefradin	100mg/mL	Negatief
Cefalexin	100mg/mL	Negatief
Benzocaine	5mg/mL	Negatief
Tobramycin	2mg/mL	Negatief
Lopinavir	1mg/mL	Negatief
Azithromycin	3mg/mL	Negatief
Watermeloen Tabletten	100mg/mL	Negatief
Dexamethason	0.5mg/mL	Negatief
Flunisolid	2mg/mL	Negatief
Beclometason	10mg/mL	Negatief
Natriumchloride	0.90%	Negatief
Alfa-interferon	1mg/mL	Negatief
Fenylefrine-hydrochloride	5mg/mL	Negatief
Acetaminophen	10mg/mL	Negatief
Ibuprofen	1mg/mL	Negatief
Aspirine	5mg/mL	Negatief
Acetylsalicylzuur	5mg/mL	Negatief
Hydrocortison	1mg/mL	Negatief
Albuterol	1mg/mL	Negatief
Chloorfeniramine	5mg/mL	Negatief
Difenhydramine	5mg/mL	Negatief
Budesonide	10mg/mL	Negatief
Mometason	1mg/mL	Negatief
Fluticason	1mg/mL	Negatief
NasiMed	5mg/mL	Negatief
Menthol	0.15mg/mL	Negatief
Kinine (malaria)	150uM	Negatief
Lamivudine (retroviraal geneesmiddel)	1mg/mL	Negatief
Biotine	100ug/mL	Negatief
HAMA	600ng/mL	Negatief

2) Kruisreactiviteit Door de detectie van 26 soorten virussen en 14 soorten andere micro-organismen, behalve het menselijke SARS-coronavirus nucleoproteïne, hebben andere virussen en micro- organismen geen invloed op de testresultaten.

Virus	Concentratie	Resultaten
HCoV-NL63	1 x 10^5TCID50/mL	Negatief
HCoV-OC43	8 x 10^5TCID50/mL	Negatief
HCoV-229E	1 x 10^5TCID50/mL	Negatief
HCoV-HKU1	10ug/mL	Negatief
MERS	4 x 10^4TCID50/mL	Negatief
Human SARS-coronavirus Nucleoproteïne	25ng/mL	Positief
Adenovirus-type 3	1.0 x 10^5TCID50/mL	Negatief
Adenovirus-type 7	1.0 x 10^5TCID50/mL	Negatief
Adenovirus-type 1	2 x 10^5TCID50/mL	Negatief
Adenovirus-type 5	3 x 10^5TCID50/mL	Negatief
Adenovirus-type 8	2.5 x 10^5TCID50/mL	Negatief
Adenovirus-type 11	3 x 10^5TCID50/mL	Negatief
Adenovirus-type 21	3 x 10^5TCID50/mL	Negatief
Adenovirus-type 55	3 x 10^5TCID50/mL	Negatief
Echovirus	4.0 x 10^5TCID50/mL	Negatief
Influenza A-virus(H1N1)	2.5 x 10^5TCID50/mL	Negatief
Influenza A-virus(H3N2)	8.0 x 10^4TCID50/mL	Negatief
Influenzavirus B-stam	3 x 10^5TCID50/mL	Negatief
Para-influenza-type 1	1 x 10^5TCID50/mL	Negatief
Para-influenza-type 2	1 x 10^5TCID50/mL	Negatief
Para-influenza-type 3	1 x 10^5TCID50/mL	Negatief
Para-influenza-type 4	1 x 10^5TCID50/mL	Negatief
Respiratoir syncytieel virus (RSV) type A	4 x 10^5TCID50/mL	Negatief
Respiratoir syncytieel virus (RSV) type B	4 x 10^5TCID50/mL	Negatief
Rhinovirus A16	1 x 10^5TCID50/mL	Negatief
Humaan Metapneumovirus (hMPV) 16 Typ A1	1 x 10^5TCID50/mL	Negatief
Candida albicans	1.8 x 10^6CFU/mL	Negatief
Legionella pneumophila	1 x 10^6CFU/mL	Negatief
Streptococcus pneumoniae	1.0 x 10^6 CFU/mL	Negatief
Pseudomonas aeruginosa	1 x 10^6CFU/mL	Negatief
Staphylococcus epidermidis	1 x 10^6CFU/mL	Negatief
Staphylococcus salivarius	1 x 10^6CFU/mL	Negatief
Mycoplasma pneumoniae	1 x 10^6CFU/mL	Negatief
Chlamydia pneumoniae	1 x 10^6CFU/mL	Negatief
Streptococcus pyogenes	1 x 10^6CFU/mL	Negatief
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10^6CFU/mL	Negatief
Haemophilus influenzae	1 x 10^6CFU/mL	Negatief
Bordetella pertussis	5 x 10^6CFU/mL	Negatief
Pneumocystis	1 x 10^6CFU/mL	Negatief
Gemengde neuslotion voor mensen	NA	Negatief

3) Onderzoek naar microbiële interferentie Door andere 10 soorten micro-organismen te testen, bleek dat andere micro- organismen geen invloed hadden op de testresultaten.

Andere micro-organismen	Concentratie	Resultaten
Staphylococcus aureus	1 x 10^6CFU/mL	Negatief
Escherichia coli	1 x 10^6CFU/mL	Negatief
Streptococcus salivarius	1 x 10^6CFU/mL	Negatief
Proteus mirabilis	1 x 10^6CFU/mL	Negatief
Klebsiella pneumoniae	1 x 10^6CFU/mL	Negatief
Staphylococcus haemolyticus	1 x 10^6CFU/mL	Negatief
Bofvirus antigeen	2 x 10^5TCID50/mL	Negatief
Vogelgriepvirus (H7N9)	8.0 x 10^4PFU/mL	Negatief
Mazelenvirus	2 x 10^5TCID50/mL	Negatief
Norovirus	1 x 10^5TCID50/mL	Negatief

4. Haak-effect Er werd geen high-dosis hook-effect waargenomen tot 1.6 x 10^5TCID50/ml SARS-CoV-2 met SARS-CoV-2 Antigeen Sneltest.

Wat uw resultaten betekenen en wat u met uw resultaten kunt doen

Positief resultaat
Een positief resultaat betekent dat SARS-CoV-2 waarschijnlijk is geïnfecteerd. Isoleer jezelf alsjeblieft, blijf thuis, probeer contact met huisgenoten te vermijden en ontvang geen bezoekers. Maak een afspraak via 0800-1202 of www.coronatest.nl. Opnieuw testen bij GGD. U moet geïsoleerd blijven totdat u de resultaten van de nieuwe test kent. Als de hertest ook slaagt, zal GGD de bron initiëren en contact met u opnemen voor onderzoek. Probleem? Kijk voor meer informatie op www.rijksoverheid.nl/uitslag- coronatest of bel 0800-1351.

Waarom opnieuw testen?

De betrouwbaarheid van de zelftest is lager dan die van de test uitgevoerd op de testlocatie van de GGD. Dit betekent dat een positief resultaat een vals alarm kan zijn. Als de hertest bij GGD nee is, kan het hulpeloos zijn.

Negatief resultaat
Dit betekent dat er mogelijk geen SARS-CoV-2-infectie is. Let op! Het negatieve resultaat van de zelftest is niet 100% betrouwbaar. Wees daarom voorzichtig. Je moet de corona-regels blijven volgen. Houd afstand, draag een masker, was regelmatig uw handen en pas op voor klachten. Heeft u een klacht of contact met een besmette persoon, toetst u dan zo snel mogelijk in de GGD. Probleem? Kijk voor meer informatie op www.rijksoverheid.nl/uitslag-coronatest of bel 0800-1351.

Ongeldig resultaat
Een ongeldig resultaat betekent dat de test niet kan bepalen of u SARS-CoV-2 heeft. Er zijn nieuwe tests nodig om geldige resultaten te verkrijgen.

Meer informatie
• Meer weten over het testen op corona? Kijk op www.rijksoverheid.nl/coronatest.
• De regels voor isolatie vindt u op www.rijksoverheid.nl/quarantaine
• Hulp of ondersteuning nodig tijdens de isolatie- of quarantaineperiode? Ga naar www.rijksoverheid.nl/quarantainegids.
• De zelftesten waar de Rijksoverheid een ontheffing voor heeft verleend, vindt u op www.rijksoverheid.nl/ontheffingen-antigeentesten

Verklaring van de symbolen

	Raadpleeg instructies voor gebruik		Blijf droog
	Temperatu-urlimiet	LOT	Batchcode
	Niet hergebruiken	IVD	In vitro diagnostiek Medisch apparaat
	Fabrikant		Datum van Vervaardiging
	Gebruiken bij datum		bevat voldoende voor <n> tests
EC REP	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Uit de buurt van zonlicht houden
CE 1434	CE-markering, gecertificeerd door het Poolse test en certificeringscentrum		

Informatie van swabs

De informatie over de fabrikant van het wattenstaafje, CE-nummer en de Europese vertegenwoordiger worden vermeld op de verpakking van het wattenstaafje en de buitenverpakking

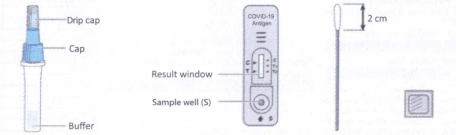
Informatie van de fabrikant

FABRIKANT/SERVICE-EENHEID NA VERKOOP
Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.
Adres Nr.369 Hedong weg, Hi-tech industriële ontwikkelingszone, Stad Qingdao, Provincie Shandong, 266112, China
Tel: + 86-532-58710705
Fax: + 86-532-58710706
Web: www.hightopbio.com
E-mail: sales@hightopbio.com

EU-VERTEGENWOORDIGER
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Munster, Duitsland
IFU-SARS-CoV-2, A/4, 2021-11

HIGHTOP

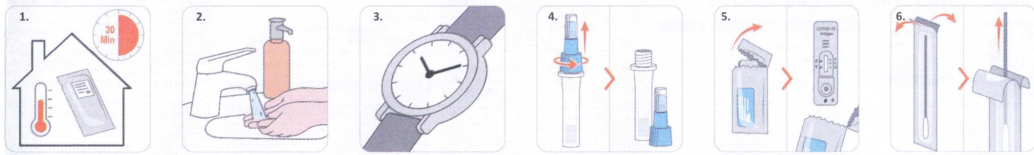
- Only use the swabs and buffer solution included in the test kit for the test.
- Process the samples exactly as described here. Too little sample material or improper processing can lead to incorrect results.
- Keep the test kits out of the reach of children to reduce the risk of accidentally drinking the buffer liquid or swallowing small parts.
- Do not use expired or opened test kits. The test cassette becomes unusable half an hour after unpacking.



Extraction Tube | Test Cassette | Swab | Desiccant (please dispose)

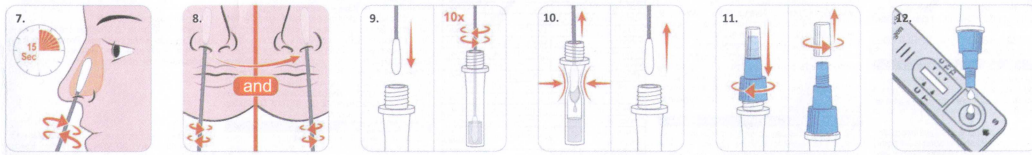
Note: The diagram is for reference only. See the real object for details.
The appearance of extraction cap and color of it's cap may be different from the actual product, which has no effect on normal use.
An error of 0.3cm in the length of the sampling swab head will not affect results, it can be used normally.

I. PREPARATION



1. Bring all components of the test kit to room temperature (15 to max. 30 ° C) 30 minutes before starting the test.
2. Wash your hands thoroughly.
3. Have a clock ready or use a timer.
4. Unscrew the blue cap from the extraction tube. Don't spill the liquid.
5. Unpack the test cassette and use this right away according to the following instructions.
6. Unpack the swab.

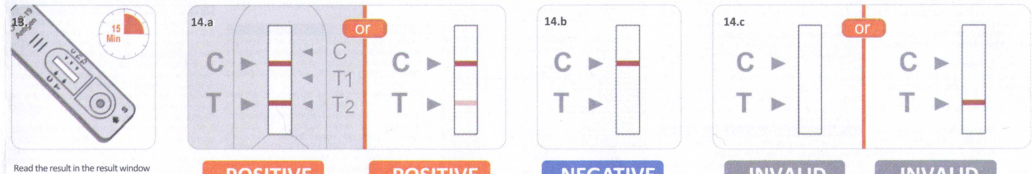
II. SAMPLING



7. • Insert the swab approx. 2–2.5 cm deep into one nostril. The absorbent, the tip should be completely immersed in the nasal cover.
   • Wipe the swab along the inner wall of the nose in circular movements for about 15 seconds.
   • Repeat with the same swab in the other nostril.
8. Immerse swabs in extraction tubes with buffer solution and rotate 10 times. Let it work for 1 minute.
9. Then squeeze out the swab using the extraction tube. Collect the liquid in the tube. Remove the swab and put it in the garbage bag.
10. Close the extraction tube with the cap and unscrew the drip cap. Do not shake!
11. Turn the tube upside down and add 2 to a maximum of 3 drops to the sample well (s) of the test cassette Do not move the test cassette.
12. QINGDAO HIGHTOP BIOTECH CO.,LTD.

HIGHTOP

III. RESULTS INTERPRETATION



13. Read the result in the result window after 15 minutes.
    C = Control line
    T = Testing line
14.a POSITIVE | POSITIVE
    You could be contagious. Isolate yourself and contact your family doctor or call the Corona hotline.
14.b NEGATIVE
    They are not highly contagious. Nevertheless, hygiene measures follow.
14.c INVALID | INVALID
    Repeat the test with a new test.

IV. DISPOSAL

15. After the test, stow all components in a sealable plastic bag and dispose of them in household or residual waste.
16.
17. Wash your hands thoroughly.

QINGDAO HIGHTOP BIOTECH CO.,LTD.

§English

Instruction manual
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

Read the instructions for use completely before performing the test.
For in vitro diagnostic and for self-testing use.

Product

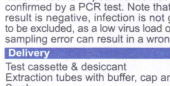
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

Purpose

HIGHTOP Antigen Rapid Test for self-application is used for the detection of SARS-CoV-2 antigen in samples from the human anterior nasal cavity area. It is used to detect SARS-CoV-2 nucleoprotein antigens within 7 days of the onset of symptoms suspected of coronavirus infection. Positive test results can be used for early isolation and rapid treatment of suspected cases, but they cannot serve as a basis for a definitive diagnosis of coronavirus infection.
Important for self-application:
In case of a positive test result, please isolate yourself and contact your doctor or call the Corona hotline. A positive test result must be confirmed by a PCR test. Note that even if the result is negative, infection is not guaranteed to be excluded, as a low virus load or a possible sampling error can result in a wrong result.

Delivery

Test cassette & desiccant
Extraction tubes with buffer, cap and drip cap, Swab



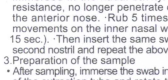
Note: The diagram is for reference only. See the real objects for details. The colour of the extraction tube and color of it's cap may be different from the actual product, which has no effect on normal use.
An error of 0.3cm in the length of the sampling swab head will not affect results, it can be used normally.
MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED
Watch/Timer, Garbage bag

Safety

1.The test kits should be stored at temperatures of 4-30°C and should not be exposed to direct sunlight or moisture. Before use, tests stored at low temperature should be brought to room temperature.
2.Do not use expired and damaged products. The expiry date is printed on the outer packaging.
3.Suitable for people aged 16 and over. Keep the test kits away from young children to reduce the risk of accidentally drinking the buffer liquid or swallowing small parts.
4.The test cassette should be used as soon as possible after removal from the foil bag to avoid prolonged exposure to moisture, as these could affect the test result.
5.Under room temperature (15-30°C) and humidity of less than 60%, the test kits must be used within half an hour after opening the packaging. If the humidity exceeds 60%, use immediately after opening the packaging.
6.Do not freeze the test kits.
7.The test set should be disposed after use in a lockable garbage bag in the household waste.
8.Incorrect operation may affect the accuracy of the results, such as e. g. too little effective time in the buffer solution, too little or too much buffer in the solution, insufficient sample addition, inaccurate detection time, etc.
9.False-negative results can occur when the swab is placed in a bag between sampling and evaluation.
10.Do not suck the sample with your mouth.
11.During the test, do not smoke, eat, drink alcohol, apply make-up or put in contact lenses, or take them out.
12.Disinfect spilled samples or reagents with disinfectant.
13.If the extraction reagent come into contact with the skin or eyes, wash it immediately the affected area with plenty of water. If irritation is found, contact your doctor.
14.After the test, stow all components in a sealable plastic bag and dispose of them in household or residual waste.
15.Wash hands thoroughly after test completion.

Test flow

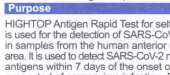
Bring all components of the test kit 30 minutes before use to room temperature (15-max. 30°C) and wash your hands.
1.Preparation:
• Have a watch ready or use a timer.
• Open the extraction tube with buffer by unscrewing the cap. Do not spill the liquid.
• Open the foil bag with the test cassette at the marked location and discard the desiccant.
• Remove the test cassette and place it on a flat and clean surface. The test cassette becomes unusable half an hour after opening. Therefore, perform the test immediately.
• Unpack the swab on the stem.
• Sample in the anterior nose:
• Insert the swab about 2-2.5cm into the first nostril. The swab tip should be completely immersed in the nasal cavity. If you feel resistance, no longer penetrate deeper into the anterior nose. ·Rub 5 times in circular movements on the inner nasal wall (approx. 15 sec.). ·Then insert the same swab into the second nostril and repeat the above operation.
3 Preparation of the sample
• After sampling, immerse the swab in the solution of the extraction tube and rotate the swab 10 times. Let it work for 1 minute.
• Squeeze out the swab using the extraction tube. Collect the liquid in the tube.
• Remove the swab and put it in the garbage bag.
• Close the extraction tube with the sample with the cap. Unscrew the drip cap at the top. The sample is ready for testing.



4.Evaluation of the sample
·Add 2, max. 3 drops of mixed liquid from the extraction tube to the sample well (S) to the test cassette.

·Read the results after 15 minutes. Results after 20 minutes have no meaning.
·Note: Do not reuse the test cassette. It is for single use only.

Interpretation of the test result



POSITIVE: A red line appears on both the control line (C) and the test line (T).
NEGATIVE: The red line appears only on the control line (C), no red line on the test line (T).
INVALID: If no line appears on the control line (C), indicating insufficient sample volume, incorrect operation, or expired tests.
The lines shown can vary in intensity!

Restrictions of the test procedure

1.The results of this product should not be considered as a definitive diagnosis and are for clinical reference only. The judgment should be based on the RT-PCR results, clinical symptoms, prevalence of infectious diseases, and other clinical data.
2.If the virus antigen content in the sample is below the detection limit, the test result may be negative.
3.As the disease lasts, the number of antigens in the sample may decrease and the results may be negative 7 days after symptoms appeared compared to the RT-PCR test.
4.Due to the limitations of testing procedures, negative results cannot rule out the possibility of infection. A positive result should not be viewed as a definitive diagnosis, but should be assessed in the context of clinical symptoms and other diagnostic methods.

Quality

The test cassette has a test line (T) and a control line (C) on the surface of the membrane. Neither the test nor control line is visible in the results window before a sample is applied. The control line is used for procedural control and should be displayed whenever the test procedure is properly carried out and the control line reagent works. The occurrence of the control line (C) confirms sufficient sample volume, sufficient membrane discharge and correct process technology.

Test principle

The rapid test is based on the GICA principle, whereby the nitrocellulose membrane is coated with monoclonal coronavirus (SARS-CoV-2) antibody 2 and goat-anti-mouse IgG antibody, the monoclonal coronavirus (SARS-CoV-2) antibody 1 fixed on a gold conjugate pad solid phase. When the antigen is contained in the sample, it combines with the appropriate gold-labelled monoclonal antibodies to form a complex and moving forward under the chromatography on the membrane, then combines with the coated antibody on the test line to form Au-novel coronavirus (SARS-CoV-2) monoclonal antibody 1-antigen-novel coronavirus (SARS-CoV-2) monoclonal antibody 2 complex to condenses into a red band (Test line, T). Excess particles are intercepted at the control line (C). If a red line appears in the test line area (T), this should be considered a positive result. If no antigen is included in the sample, no complex can form on the test line, and no red line appears, which is a negative result. The gold-labelled monoclonal antibody binds to the coated goat-anti-mouse IgG antibody on the control line to form a complex of "Au-coronavirus (SARS-CoV-2) monoclonal antibody 1-goat-anti-mouse-IgG antibody", regardless of whether the sample contains antigen, and the color is developed as a cohesion (control line, C). If the control line is not visible, the test must be repeated with a new cassette.

Performance specification of the rapid test

1.Limit of Detection The LOD of SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test is 8 TCID50/mL.
2.Clinical performance The performance of the SARS-CoV-2 antigen rapid test was evaluated in Germany with European subjects. A total of 402 frozen swab samples including 102 positive samples and 300 negative samples from the anterior nose were tested. All the swab specimens were confirmed as positive or negative and validated with Ct value by the RT-PCR (throat swab) as a comparator method.

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	RT-PCR		Total
	Positive	Negative	
Positive	100	0	100
Negative	2	300	302
Total	102	300	402

Sensitivity (Ct≤36): 98.04% (95%CI:93.13%-99.44%)
Specificity:100% (95%CI:98.74%-100%)
Reliability: 99.5% (95%CI:98.20%-99.86%)
Explanation of terms:
Sensitivity:right positive/all positives*100
Specificity:right negative/ all negatives*100
Reliability:(right positive + right negative)/total *100
3.Analytical specificity
1)Interfering substances
No cross-linked to interference with following substances:

Name	Concentration	Results
Mucin	0.50%	Negative
Blood (human)	5%	Negative
Guaiacol glyceryl ether	1ug/mL	Negative
Abidol hydrochloride hydrate	1mg/mL	Negative
Zanamivir	2mg/mL	Negative
Meropenem	1mg/mL	Negative
Oseltamivir	3mg/mL	Negative
Ritonavir	1mg/mL	Negative
Peramivir trihydrate	3mg/mL	Negative
Ribavirin	1mg/mL	Negative
Histamine hydrochloride	2mg/mL	Negative
Levofloxacin	1mg/mL	Negative
Oxymetazoline hydrochlorid	1mg/mL	Negative
Ceftriaxone sodium	1mg/mL	Negative
Cefradine	100mg/mL	Negative
Cefalexin	100mg/mL	Negative
Benzocaine	5mg/mL	Negative
Tobramycin	2mg/mL	Negative
Lopinavir	1mg/mL	Negative
Azithromycin	3mg/mL	Negative
Valemeikin(buccal tablets)	100mg/mL	Negative
Dexamethasone	0.5mg/mL	Negative
Flunisolid	2mg/mL	Negative
Beclomethasone	10mg/mL	Negative
Sodiumchloride	0.90%	Negative
Alpha interferon	1mg/mL	Negative
Phenylephrinhydrochloride	5mg/mL	Negative
Acetaminophen	10mg/mL	Negative
Ibuprofen	1mg/mL	Negative
Aspirin	5mg/mL	Negative
Acetylsalicylic acid	5mg/mL	Negative
Hydrocortisone	1mg/mL	Negative
Albuterol	1mg/mL	Negative
Chlorpheniramine	5mg/mL	Negative
Diphenhydramine	5mg/mL	Negative
Budesonide	10mg/mL	Negative
Mometasone	1mg/mL	Negative
Fluticasone	1mg/mL	Negative
NeilMed	5mg/mL	Negative
Menthol	0.15mg/mL	Negative
Quinine (malaria)	150uM	Negative
Lamivudie(retroviral drug)	1mg/mL	Negative
Biotin	100ug/mL	Negative
HAMA	600ng/mL	Negative

2) Cross-reactivity
By testing 26 viruses and 14 other microorganisms, except for the Human SARS-coronavirus Nucleoprotein, other viruses and microorganisms have no effect on the test results.

Virus	Concentration	Results
HCoV-NL63	1 x 10⁶TCID50/mL	Negative
HCoV-OC43	8 x 10⁵TCID50/mL	Negative
HCoV-229E	8.0 x 10⁵TCID50/mL	Negative
HCoV-HKU1	10ug/mL	Negative
MERS	4 x 10⁴TCID50/mL	Negative
Human SARS-coronavirus Nucleoprotein	25ng/mL	Positive
Adenovirus Type3	1.0 x 10⁶TCID50/mL	Negative
Adenovirus Type7	1.0 x 10⁶TCID50/mL	Negative
Adenovirus Type1	2 x 10⁶TCID50/mL	Negative
Adenovirus Type5	3 x 10⁶TCID50/mL	Negative
Adenovirus Type8	2.5 x 10⁶TCID50/mL	Negative
Adenovirus Type11	3 x 10⁶TCID50/mL	Negative
Adenovirus Type21	3 x 10⁶TCID50/mL	Negative
Adenovirus Type55	3 x 10⁶TCID50/mL	Negative
Echovirus	4.0 x 10⁶TCID50/mL	Negative
Influenza virus A (H1N1)	2.5 x 10⁶TCID50/mL	Negative
Influenza virus A(H3N2)	8.0 x 10⁶TCID50/mL	Negative
Influenza virus B Strain	3 x 10⁶TCID50/mL	Negative
Parainfluenza Type 1	1 x 10⁶TCID50/mL	Negative
Parainfluenza Type 2	1 x 10⁶TCID50/mL	Negative
Parainfluenza Type 3	1 x 10⁶TCID50/mL	Negative
Parainfluenza Type 4	1 x 10⁶TCID50/mL	Negative
Respiratory syncytial virus (RSV) type A	4 x 10⁶TCID50/mL	Negative
Respiratory syncytial virus (RSV) type B	4 x 10⁶TCID50/mL	Negative
Rhinovirus A16	1 x 10⁶TCID50/mL	Negative
Human Metapneumovirus (hMPV) 16 Type A1	1 x 10⁶TCID50/mL	Negative
Candida albicans	1.8 x 10⁶CFU/mL	Negative
Legionella pneumophila	1 x 10⁶CFU/mL	Negative
Streptococcus pneumoniae	1.0 x 10⁶CFU/mL	Negative
Pseudomonas aeruginosa	1 x 10⁶CFU/mL	Negative
Staphylococcus epidermidis	1 x 10⁶CFU/mL	Negative
Staphylococcus salivarius	1 x 10⁶CFU/mL	Negative
Mycoplasa Pneumoniae	1 x 10⁶CFU/ml	Negative
Chlamydia Pneumoniae	1 x 10⁶CFU/ml.	Negative
Streptococcus pyogenes	1 x 10⁶CFU/ml.	Negative
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10⁶CFU/ml.	Negative
Hemophilus influenzae	1 x 10⁶CFU/ml.	Negative
Bordetella pertussis	5 x 10⁶CFU/ml.	Negative
Pneumocystis	1 x 10⁶CFU/ml.	Negative
Pooled human nasal wash	NA	Negative

3)Microbial Interference Studies By testing 10 other microorganisms, it was found that other microorganisms have no effect on the test results.

Other microorganism	Concentration	Results
Staphylococcus aureus	1 x 10⁶CFU/mL	Negative
Escherichia coli	1 x 10⁶CFU/mL	Negative
Streptococcus salivarius	1 x 10⁶CFU/mL	Negative
Proteus mirabilis	1 x 10⁶CFU/mL	Negative
Klebsiella pneumoniae	1 x 10⁶CFU/mL	Negative
Staphylococcus haemolyticus	1 x 10⁶CFU/mL	Negative
Mumps Virus Ag	2 x 10⁶TCID50/mL	Negative
Avian Influenza Virus (H7N9)	8.0 x 10⁶PFU/mL	Negative
Measles virus	2 x 10⁶TCID50/mL	Negative
Norovirus	1 x 10⁶TCID50/mL	Negative

4.Hook Effect No high dose hook effect was observed up to 1.6 x10⁵TCID50/mL of SARS -CoV-2 with SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test.

What your results mean and what to do with your results

Positive Result
A positive result means it is very likely you have SARS-CoV-2 infection. Please isolate yourself, stay at home, avoid contact with other roommates as much as possible and don't receive visitors. Contact your doctor or call the Corona hotline. A positive test result must be confirmed by a PCR test.
Negative result
This means you probably don't have SARS-CoV-2 infection. Pay attention! A negative result of a self-test is not 100% reliable. So stay careful. You still need to take precautions. Keep your distance, wear a mouth mask and wash your hands often.
Invalid result
An invalid result means this test was unable to determine whether you have SARS-CoV-2 or not. A new test is needed to get a valid result.

Explanation of the symbols

	Do not re-use		Consult instructions for use
	Manufacturer		Keep dry
	Use-by date	LOT	Batch code
		IVD	In vitro diagnostics medical device
EC REP	Authorized representative in the European Community		Date of Manufacture
CE 1434	CE Marking, certified by Polish Centre For Testing And Certification		Keep away from sunlight

Information about swabs

The information about swab manufacturer, CE number and European representative are placed on swab package and outer packing box.

Manufacturer information

MANUFACTURER/POST-SALE SERVICE UNIT
Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.
Add.: No.369 Hedong Road, Hi-tech Industrial Development Zone, Qingdao, Shandong, 266112, China
Tel: +86-532-58710705
Fax: +86-532-58710706
Web: www.hightopbio.com
E-mail: sales@hightopbio.com

EU REPRESENTATIVE
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

IFU-SARS-CoV-2, A/4, 2021-11

§German

Gebrauchsanweisung
SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Durchführung des Tests vollständig. Für In vitro-Diagnostik und für Selbsttests.

Produktname

SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest

Verwendungszweck

Der HIGHTOP Antigen-Schnelltest zur Eigenanwendung wird für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in Proben aus dem vorderen Nasenhöhlenbereich verwendet. Es dient dem Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleoprotein-Antigenen innerhalb von 7 Tagen nach dem Auftreten von Symptomen bei Verdacht auf eine Coronavirus-Infektion. Positive Testergebnisse können zur frühzeitigen Isolierung und schnellen Behandlung von Verdachtsfällen verwendet werden, sie können aber nicht als Grundlage für eine definitive D-agnose einer Coronavirus-Infektion dienen.
Wichtig bei der Eigenanwendung:
Im Falle eines positiven Testergebnisses isolieren Sie sich bitte und wenden sich an ihren Hausarzt.Ein positives Testergebnis muss durch einen PCR Test bestätigt werden. Beachten Sie,dass auch bei negativem Ergebnis eine Infektion nicht garantiert ausgeschlossen ist, da eine niedrige Viruslast oder ein möglicherweise auftretender Fehler bei der Probennahme zu einem falschen Ergebnis führen kann.

Lieferumfang

Testkassette & Trockenmittel
Extraktionsröhrchen mit Pufferlösung, Verschlusskappe und Tropfkappe, Tupfer

Hinweis: Das Diagramm dient nur als Referenz. Für Details beachten Sie das reale Objekt. Das Aussehen des Extraktionsröhrchens und die Farbe der Kappe können vom tatsächlichen Produkt abweichen, was keine Auswirkungen auf den normalen Gebrauch hat.
Eine Abweichung von 0.3 cm bei der Länge des Tupferkopfes hat keinen Einfluss auf die Ergebnisse, dieser kann normal verwendet werden.
ZUSÄTZLICHBENÖTIGTEMATERIALIEN
Uhr/Timer, Müllbeutel

Sicherheitshinweise

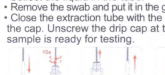
1.Lagerung bei 4-30°C und vor direkter Sonneneinstrahlung und Feuchtigkeit geschützt. Vor dem Gebrauch sollen Tests, die bei niedriger Temperatur gelagert wurden, auf Raumtemperatur gebracht werden.
2.Verwenden Sie keine abgelaufenen und beschädigten Produkte. Das Verfallsdatum ist auf dem Etikette der Verpackung gedruckt.
3.Selbständige Verwendung ab 16 Jahren. Jüngere Testpersonen sollten bei der Anwendung von Erwachsenen unterstützt werden. Halten Sie die Test-Kits von Kleinkindern fern, um das Risiko des versehentlichen Trinkens der Pufferflüssigkeit oder Verschluckens von Kleinteilen zu verringern.
4.Die Testkassetten sollten nach der Entnahme aus dem Folienbeutel so rasch wie möglich verwendet werden, um eine längere Aussetzung an Feuchtigkeit zu vermeiden, da diese die Testergebnisse beeinflussen könnten.
5.Unter Raumtemperatur (15-30°C) und Luftfeuchtigkeit von kleiner als 60% muss der Schnelltest innerhalb von 1 Stunde nach dem Öffnen der Verpackung verwendet werden. Bei einer Luftfeuchtigkeit über 60% sofort nach dem Öffnen der Verpackung verwenden.
6.Frieren Sie den Schnelltest nicht ein.
7.Das Test-Set sollte nach dem Gebrauch in einem verschließbaren Mülbeutel über den Hausmüll entsorgt werden.
8.Falsche Bedienung kann die Genauigkeit der Ergebnisse beeinträchtigen, wie z.B. zu geringe Wirkzeit in der Pufferlösung, zu wenig oder zu viel Puffer in der Lösung,unzureichende Probenzugabe, ungenaue Detektionszeit usw.
9.Falsch-negative Ergebnisse können auftreten, wenn der Tupfer zwischen Probenentnahme und Auswertung in einen Beutel gelegt wird.
10.Saugen Sie die Probe nicht mit dem Mund.
11.Während der Testdurchführung dürfen Sie nicht rauchen, essen, Alkohol trinken, Make-up auftragen oder Kontaktlinsen einsetzen bzw. herausnehmen.
12.Desinfizieren Sie verschüttete Proben oder Reagenzien mit Desinfektionsmittel.
13.Bei Haut- oder Augenkontakt mit der Extraktionslösung, waschen/spülen Sie die betroffene Stelle mit viel Wasser aus. Sollten Irritationen davongetragen werden, kontaktieren Sie Ihren Arzt.
14.Verstauen Sie nach dem Test alle Komponenten in einem verschließbaren Kunststoffbeutel und entsorgen Sie diese im Haus- oder Restmüll.
15.Waschen Sie sich nach dem Selbsttest gründlich die Hände.

Testablauf

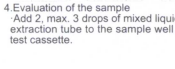
Bringen Sie alle Komponenten des Test-Kits 30 Minuten vor Beginn des Tests auf Raumtemperatur (15-max. 30°C) und waschen Sie sich die Hände.

1.Vorbereitung:
• Halten Sie eine Uhr bereit oder verwenden Sie einen Timer.
• Stellen Sie das Extraktionsröhrchen mit der Pufferlösung hin und schrauben Sie die Verschlusskappe ab. Verschütten Sie die Flüssigkeit nicht!
• Öffnen Sie den Folienbeutel mit der Testkassette an der gekennzeichneten Stelle und werfen Sie das Trocknungsmittel weg.
• Entnehmen Sie die Testkassette und legen Sie sie auf eine flache und saubere Oberfläche. Die Testkassette wird eine halbe Stunde nach dem Öffnen unbrauchbar. Führen Sie deshalb den Test sofort durch.
• Packen Sie den Tupfer am Stiel aus.
2.Abstrich in der vorderen Nase:
• Tupfer ca. 2–2.5 cm in das erste Nasenloch einführen.Saugfähige Spitze soll komplett in die Nasenhöhle eintauchen. Wenn Sie Widerstand spüren, nicht mehr tiefer in die Nase eindringen.
• Tupfer 5-mal in kreisenden Bewegungen an der inneren Nasenwand reiben.
• Den selben Tupfer vorsichtig in das zweite Nasenloch einführen und den Abrieb wiederholen.
3.Aufbereitung der Probe
• Tauchen Sie den Tupfer nach der Probennahme in die Lösung des Extraktionsröhrchens ein und drehen Sie den Tupfer 10-mal im Uhrzeigersinn. Zusätzlich eine Minute einwirken lassen.
• Tupfer herausziehen und dabei das Extraktionsröhrchens zusammendrücken. Flüssigkeit ausdrücken und im Röhrchen sammeln.
• Tupfer zur Seite legen und später entsorgen.
• Verschließen Sie das Extraktionsröhrchen mit der Probe mit der Verschlusskappe. NICHT Tropfkappe aufsetzen. Die die durchsichtige Tropfkappe am oberen Ende ab. Die Probe ist für den Test bereit.

4.Auswertung der Probe
·Geben Sie 2, max. 3 Tropfen der Probe aus dem Extraktionsröhrchen in die Probenvertiefung (S) des Testes. Bewegen Sie die Testkassette nicht mehr.



·Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab. Ergebnisse nach 20 Minuten haben keine Bedeutung. ·Hinweis: Die Testkassette nicht wiederverwenden.Es ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.



POSITIV: Sowohl auf der Kontrollinie (C) als auch auf der Testlinie (T) erscheint jeweils eine rote Linie.
NEGATIV: Die rote Linie erscheint nur auf der Kontrollinie (C), keine rote Linie auf der Testlinie (T).
UNGÜLTIG: Auf der Kontrollinie (C) erscheint keine Linie, was auf ungenügendes Probenvolumen, fehlerhafte Bedienung oder abgelaufene Tests hinweist. Die dargestellten Linien können in ihrer Intensität stark schwanken!

Einschränkungen des Testverfahrens

1.Die Ergebnisse dieses Produkts sollten nicht als definitive Diagnose angesehen werden und dienen ausschließlich als klinische Referenz. Die Beurteilung sollte auf der Grundlage der RT-PCR-Ergebnisse, der klinischen Symptome, der Prävalenz von Infektionskrankheiten und weiterer klinischer Daten gefällt werden.
2.Wenn der Virusantigengehalt in der Probe unter der Nachweisgrenze liegt, kann das Testergebnis negativ sein.
3.Mit zunehmender Dauer der Erkrankung kann die Anzahl der Antigene in der Probe abnehmen, und die Ergebnisse können 7 Tage nach dem Auftreten der Symptome, im Vergleich zum RT-PCR-Test, negativ sein.
4.Aufgrund der Einschränkungen der Testverfahren können negative Ergebnisse die Möglichkeit einer Infektion nicht ausschließen. Ein positives Ergebnis sollte nicht als definitive Diagnose angesehen werden, sondern sollte in Zusammenhang mit klinischen Symptomen und weiteren diagnostischen Methoden beurteilt werden.

Qualitätskontrolle

Die Testkassette verfügt über eine Testlinie (T) und eine Kontrollinie (C) auf der Oberfläche der Membran. Weder die Test- noch die Kontrollinie sind im Ergebnisfenster sichtbar, bevor eine Probe aufgebracht wird. Die Kontrollinie dient der Verfahrenskontrolle und sollte immer dann angezeigt werden, wenn das Prüfverfahren ordnungsgemäß durchgeführt wird und die Prüfreagenzien der Kontrollinie funktionieren. Das Auftreten der Kontrollinie (C) bestätigt ausreichendes Probenvolumen, ausreichende Membranableitung und korrekte Verfahrenstechnik.

Testprinzip

Der Schnelltest basiert auf dem GICA-Prinzip, wobei der Nitrozellulosemembran mit monoklonalen Coronavirus (SARS-CoV-2)-Antikörper 2 und der Anti-Maus-IgG- Antikörper von Ziegen vor rbeschichtet sind und der monoklonale Coronavir us (SARS- CoV-2)-Antikörper 1 auf einem Gold standard-Pad fixiert ist. Wenn das menschliche Antigen in der Probe enthalten ist, bildet es mit dem entsprechenden goldmarkierten monoklonal en Antikörper einen Komplex und bewegt sich chromatografisch auf der Membran. An der Test linie reagiert er mit den Reagenzien auf der Me mbran, indem die anti-SARS-CoV-2-Antikörper i m Testlinienbereich (T) die Komplexe abfangen. Überschüssige Partikel werden an der Kontrollinie (C) abgefangen. Wenn eine rote Linie im Te stlinienbereich (T) erscheint, ist das als positives Ergebnis zu werten. Wenn kein Antigen in der Probe enthalten ist, kann sich an der Testlinie kein Komplex bilden, und es erscheint keine rote Linie, was als neg atives Ergebnis zu werten ist. Der goldmarkierte monoklonale Antikörper bindet unabhängig dav on, ob die Probe Antigen

Leistungsspezifikation des Schnelltests

1.Minimale Nachweisgrenze
Die minimale Nachweisgrenze des SARS-Co V-2 Antigen Schnelltest beträgt 8 TCID50/mL.
2.Klinische Daten
Die Leistungsfähigkeit des SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests wurde in Deutschland mit europäisc hen Probanden evaluiert. Es wurden insgesamt 402 gefrorene Abstrichproben, darunter 102 positi ve und 300 negative Proben, aus dem vorderen Bereich der Nase getestet. Alle Abstrichproben wurden als positiv oder negativ befundet und mit dem Ct-Wert der RT-PCR(rachenraum abstriche) als Vergleichsmethode validiert.

SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest	RT-PCR		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	100	0	100
Negativ	2	300	302
Gesamt	102	300	402

Sensitivität (Ct≤36): 98.04%(95%CI:93.13%-99.44%)
Spezifität: 100.00% (95%CI:98.74%-100.00%)
Verlässlichkeit:99.50% (95%CI:98.20%- 99.86%)
Erklärung der Begriffe:
Sensitivität: richtig Positiv/alle Positiven*100
Spezifität: richtig Negativ/alle Negativen*100
Verlässlichkeit:(richtig Positiv+richtig Negativ)/ Gesamt*100
3.Analyse der Spezifizität
1)Störsubstanzen
Die Testergebnisse zeigten keine Interferenz mit folgenden Substanzen:

Name	Konzentration	Ergebnisse
Mucin	0.50%	Negativ
Blut (menschlich)	5%	Negativ
Guajakolglycerylether	1ug/mL	Negativ
Arbidolhydrochloridhydrat	1mg/mL	Negativ
Zanamivir	2mg/mL	Negativ
Meropenem	1mg/mL	Negativ
Oseltamivir	3mg/mL	Negativ
Ritonavir	1mg/mL	Negativ
Peramivirtrihydrat	3mg/mL	Negativ
Ribavirin	1mg/mL	Negativ
Histaminhydrochlorid	2mg/mL	Negativ
Levofloxacin	1mg/mL	Negativ
Oxymetazolinhydrochlorid	1mg/mL	Negativ
Ceftriaxone-Natrium	1mg/mL	Negativ
Cefradin	100mg/mL	Negativ
Cefalexin	100mg/mL	Negativ
Benzocain	5mg/mL	Negativ
Tobramycin	2mg/mL	Negativ
Lopinavir	1mg/mL	Negativ
Azithromycin	3mg/mL	Negativ
WassermeloneTabletten	100mg/mL	Negativ
Dexamethason	0.5mg/mL	Negativ
Flunisolid	2mg/mL	Negativ
Beclomethason	10mg/mL	Negativ
Natriumchlorid	0.90%	Negativ
Alpha-Interferon	1mg/mL	Negativ
Phenylephrinhydrochlorid	5mg/mL	Negativ
Acetaminophen	10mg/mL	Negativ
Ibuprofen	1mg/mL	Negativ
Aspirin	5mg/mL	Negativ
Acetylsalicylsäure	5mg/mL	Negativ
Hydrocortison	1mg/mL	Negativ
Albuterol	1mg/mL	Negativ
Chlorpheniramin	5mg/mL	Negativ
Diphenhydramine	5mg/mL	Negativ
Budesonide	10mg/mL	Negativ
Mometasone	1mg/mL	Negativ
Fluticasone	1mg/mL	Negativ
NeilMed	5mg/mL	Negativ
Menthol	0.15mg/mL	Negativ
Chinin(Malaria)	150uM	Negativ
Lamivudin(retrovirales Medikament)	1mg/mL	Negativ
Biotin	100ug/mL	Negativ
HAMA	600ng/mL	Negativ

2)Kreuzreaktivität
Neben dem Nukleokapsidprotein des menschlichen SARS-Coronavirus wurden an 14 Nichtzielorganismen von 26 Viren und 14 Mikroorganismen nicht beeinflusst.

Virus	Konzentration	Ergebnisse
HCoV-NL63	1 x 10⁶TCID50/mL	Negativ
HCoV-OC43	8 x 10⁵TCID50/mL	Negativ
HCoV-229E	1 x 10⁶TCID50/mL	Negativ
HCoV-HKU1	10ug/mL	Negativ
MERS-Coronavirus	4 x 10⁴TCID50/mL	Negativ
Nukleoprotein des menschlichen SARS-Coronavirus	25ng/mL	Positiv
Adenovirus Typ 3	1.0 x 10⁶TCID50/mL	Negativ
Adenovirus Typ 7	1.0 x 10⁶TCID50/mL	Negativ
Adenovirus Typ 1	2 x 10⁶TCID50/mL	Negativ
Adenovirus Typ 5	3 x 10⁶TCID50/mL	Negativ
Adenovirus Typ 8	2.5 x 10⁶TCID50/mL	Negativ
Adenovirus Typ 11	3 x 10⁶TCID50/mL	Negativ
Adenovirus Typ 21	3 x 10⁶TCID50/mL	Negativ
Adenovirus Typ 55	3 x 10⁶TCID50/mL	Negativ
Enterovirus	4.0 x 10⁶TCID50/mL	Negativ
Influenza-A-Virus (H1N1)	2.5 x 10⁶TCID50/mL	Negativ
Influenza-A-Virus (H3N2)	8.0 x 10⁶TCID50/mL	Negativ
Influenza-B-Virus	3 x 10⁶TCID50/mL	Negativ
Parainfluenza Typ 1	1 x 10⁶TCID50/mL	Negativ
Parainfluenza Typ 2	1 x 10⁶TCID50/mL	Negativ
Parainfluenza Typ 3	1 x 10⁶TCID50/mL	Negativ
Parainfluenza Typ 4	1 x 10⁶TCID50/mL	Negativ
Respiratorisches Synzytialvirus (RSV) Typ A	4 x 10⁶TCID50/mL	Negativ
Respiratorisches Synzytialvirus (RSV) Typ B	4 x 10⁶TCID50/mL	Negativ
Rhinovirus A16	1 x 10⁶TCID50/mL	Negativ
Menschliches Metapneumovirus (hMPV) 16 A1	1 x 10⁶TCID50/mL	Negativ
Candida albicans	1.8 x 10⁶CFU/mL	Negativ
Legionella pneumophila	1 x 10⁶CFU/mL	Negativ
Streptokokkus pneumoniae	1.0 x 10⁶CFU/mL	Negativ
Pseudomonas aeruginosa	1 x 10⁶CFU/mL	Negativ
Staphylokokkus epidermidis	1 x 10⁶CFU/mL	Negativ
Staphylokokkus salivarius	1 x 10⁶CFU/mL	Negativ
Mycoplasma pneumoniae	1 x 10⁶CFU/ml	Negativ
Chlamydia pneumoniae	1 x 10⁶CFU/ml.	Negativ
Streptokokkus pyogenes	1 x 10⁶CFU/ml.	Negativ
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10⁶CFU/ml.	Negativ
Haemophilus influenzae	1 x 10⁶CFU/ml.	Negativ
Bordetella pertussis	5 x 10⁶CFU/ml.	Negativ
Pneumocystis (PJP)	1 x 10⁶CFU/ml.	Negativ
Pooled human nasal wash	NA	Negativ

3)Forschung zur mikrobiellen Interferenz
Zehn weitere Mikroorganismen wurden getestet und hatten keinen Einfluss auf die Testergebnisse.

Weitere Mikroorganismen	Konzentration	Ergebnisse
Staphylokokkus aureus	1 x 10⁶CFU/mL	Negativ
Escherichia coli	1 x 10⁶CFU/mL	Negativ
Streptococcus salivarius	1 x 10⁶CFU/mL	Negativ
Proteus mirabilis	1 x 10⁶CFU/mL	Negativ
Klebsiella pneumoniae	1 x 10⁶CFU/mL	Negativ
Staphylococcus haemolyticus	1 x 10⁶CFU/mL	Negativ
Mumpsvirus	2 x 10⁶TCID50/mL	Negativ
Vogelgrippe-Virus (H7N9)	8.0 x 10⁶PFU/mL	Negativ
Masernvirus	2 x 10⁶TCID50/mL	Negativ
Norovirus	1 x 10⁶TCID50/mL	Negativ

4.Hook-Effekt: Bei der Konzentration von 1.6 x 10⁵TCID50 / mL wurde kein Hook-