

■ **Prinzip und Verwendung**

SARS-COV-2 (COVID-19) Antigen Rapid Test ist ein chromatographischer Immunassay zur qualitativen Bestimmung von SARS-CoV-2-spezifischem Antigen im Nasopharynx des Menschen. Dieser Test darf nur von medizinischen Fachkräften und Labore durchgeführt werden und dient der Unterstützung einer frühzeitigen Diagnose von Covid-19 bei Patienten mit Verdacht auf eine SARS-CoV-2-Infektion. Er liefert nur ein erstes Screening-Testergebnis. Es sollten spezifischere alternative Diagnoseverfahren durchgeführt werden, um eine SARSCoV-2-Infektion zu bestätigen.

Der SARS-COV-2 (COVID-19) Antigen Rapid Test ist ein immunchromatographischer Membran-Schnelltest, bei dem hochsensitive monoklonale Antikörper zum Nachweis von SARS-CoV-2- Nukleokapsidprotein in Nasopharyngeal-Abstrichen verwendet werden. Der Teststreifen setzt sich aus den folgenden Bestandteilen zusammen: einem Probenfeld, einem Reagenzfeld, einem Reaktionsfeld und einem absorbierenden Pad. Das Reagenzfeld enthält die mit kolloidalem Gold konjugierten monoklonalen Antikörper gegen das SARS-CoV-2- Nukleokapsidprotein; das Reaktionsfeld enthält die Sekundärantikörper für das SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein. Der gesamte Streifen ist in einem Kunststoffgerät fixiert. Wird eine Probe in die Probenvertiefung gegeben, werden die im Reagenzfeld getrockneten Konjugate gelöst und migrieren gemeinsam mit der Probe. Wenn SARS-CoV-2-Antigen in der Probe vorhanden ist, wird ein zwischen dem Anti-SARS-CoV-2-Konjugat und dem Virus gebildeter Komplex von den spezifischen monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern gebunden, mit denen der Bereich der Testlinie (T) beschichtet ist. Das Nichtvorhandensein der T-Linie zeigt ein negatives Ergebnis an. Zur Überprüfung, ob der Test wie beabsichtigt abgelaufen ist, erscheint immer zusätzlich eine rote Linie im Bereich der Kontrolllinie (C). Sie bestätigt, dass das Probevolumen ausreichend war und die Membrandurchfeuchtung erfolgt ist.

■ **MITGELIEFERTE MATERIALIEN**

Testpackung bei Raumtemperatur (2~30 °C) lagern.

- I. 15 Testkassette
- II. 15 Extraktionsröhrchen vorbefüllt mit Puffer (0.5ml)
- III. 15 Extraktionspufferröhrchen
- IV. 15 Deckel für Extraktionsröhrchen
- V. 15 Sterilisierte nasopharyngeale Tupfer zur Probenahme
- VI. 1 Ständer für Röhrchen
- VII. 1 Gebrauchsanweisung

■ **BENÖTIGTES MATERIAL, DAS NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN IST**

1. Zeitmesser
2. Schutzwerkzeuge

■ **LAGERUNG UND STABILITÄT**

1. Testpackung bei Raumtemperatur (2~30°C) lagern. Vermeiden Sie übermäßige Hitze (>30°C).
2. Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden.
3. Das Kit nicht einfrieren.
4. Die Haltbarkeit des Produkts beträgt 24 Monate.

■ **VORSICHTSMASSNAHMEN**

1. Nur für die professionelle in vitro Diagnostik.
2. Nicht verwenden, wenn der Beutel oder das Siegel nicht intakt oder beschädigt sind.
3. Verwenden Sie den Kit-Inhalt nicht über das auf der Außenseite der Verpackung angegebene Verfallsdatum hinaus
4. Nicht den Puffer einer anderen Charge verwenden.
5. Bitte lesen Sie die Testkarte in 15 Minuten. Wenn die Lesezeit 30 Minuten nach dem Test liegt, wird der Test als fehlgeschlagen angesehen.
6. Im Bereich, in dem die Proben und Testkits gehandhabt werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
7. Bei Handhabung der Probe und der Kit-Reagenzien persönliche Schutzausrüstung wie Handschuhe und Laborkittel tragen. Hände nach Durchführung der Tests gründlich waschen.
8. Testkassette sofort nach Entnahme aus dem Folienbeutel verwenden.
9. Der verwendete Test und alle Proben sind als biogefährlicher Abfall zu entsorgen und in Übereinstimmung mit den lokalen Vorschriften zu handhaben
10. Bei allen Testverfahren bestehende Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren beachten.
11. Der verwendete Test und alle Proben sind als biogefährlicher Abfall zu entsorgen und in Übereinstimmung mit den lokalen Vorschriften zu handhaben
12. Der Extraktionspuffer enthält eine Lösung mit einem Konservierungsmittel (Natriumazid). Falls die Lösung mit der Haut oder den Augen in Kontakt kommt, mit reichlich Wasser spülen.
13. Test nicht wiederverwenden
14. Um genaue Ergebnisse zu erhalten, müssen Sie der Packungsbeilage folgen. Eine unzureichende oder unangemessene Probenentnahme, -lagerung und -transport kann zu falschen Testergebnissen führen.
15. Feuchtigkeit und extreme Temperaturen können die Testergebnisse beeinträchtigen
16. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden
17. Testkassetten entsorgen, wenn sie sich für länger als 1 Stunde außerhalb des versiegelten Beutels befanden.

■ **PROBENTNAHME UND LAGERUNG**

1. Stellen Sie das Extraktionsröhrchen in die Arbeitsstation. Vergewissern Sie sich, dass das Röhrchen fest steht und den Boden der Arbeitsstation erreicht.
2. Geben Sie des Probenextraktionspuffers in das Extraktionsröhrchen.
3. Führen Sie den Abstrichtupfer vorsichtig horizontal in das Nasenloch des Patienten ein, bis die Oberfläche des posterioren Nasopharyn erreicht ist, die unter Sichtprüfung die meiste Sekretion aufweist.
4. Drehen Sie den Abstrichtupfer mindestens 6 Mal und drücken Sie den Tupferkopf dabei gegen den Boden und die Wand des Extraktionsröhrchen.
5. Lassen Sie den Abstrichtupfer 1 Minute lang im Extraktionspuffer.
6. Entfernen Sie den Abstrichtupfer. Die extrahierte Lösung wird als Testprobe verwendet.

■ **TESTDURCHFÜHRUNG**

1. Bringen Sie die Testkassette, die Probe und den Puffer vor der Testdurchführung auf Zimmertemperatur (15-30 °C)
2. Entnehmen Sie die Testkassette direkt vor der Testdurchführung aus dem versiegelten Beutel und legen Sie sie flach auf die Arbeitsplatte.
3. Stecken Sie einen Deckel für Extraktionsröhrchen auf das Probenextraktionsröhrchen.
4. Geben Sie 2 bis 3 Tropfen der extrahierten Proben senkrecht in die Probenvertiefung (S) der Testkassette.
5. Bewegen Sie die Testkassette nicht,
6. Warten Sie, bis der Test abgeschlossen und zum Ablesen bereit ist. Testergebnis nach 15–30 Minuten ablesen. Das Testergebnis kann bis zur 30 Minute abgelesen werden.
7. Testergebnis nach 30 Minuten nicht mehr ablesen, da es dann fehlerhaft sein kann

■ **TESTERGEBNIS**

1. **Positiv**

Zwei farbige Linien („C“ Kontrolllinie und „T“ Testlinie) im Ergebnisfenster deuten auf ein SARS-CoV-2 positives Testergebnis hin.

2. **Negativ**

Eine einzige farbige Linie („C“ Kontrolllinie) im Ergebnisfenster weist auf ein negatives Ergebnis hin.

3. **Ungültig**

Wenn im Ergebnisfenster keine Kontrolllinie („C“) sichtbar ist, ist das Testergebnis als ungültig anzusehen.

■ **EINSCHRÄNKUNGEN**

1. Bei der Testdurchführung müssen das vorgegebene Verfahren, die Vorsichtsmaßnahmen sowie im Anschluss die Hinweise zur Auswertung des Tests streng befolgt werden.
2. Mit diesem qualitativen Test kann ein quantitativer Wert oder die SARS-CoV-2- Antigenkonzentration nicht bestimmt werden.

3. Die Nichteinhaltung des Testverfahrens kann sich nachteilig auf die Leistung des Tests auswirken und/oder zu ungültigen Testergebnissen führen.
4. Wenn das Testergebnis negativ ist, die klinischen Symptome jedoch andauern, sind weitere Tests mithilfe anderer klinischer Methoden empfehlenswert. Bei einem negativen Testergebnis kann das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe zu keiner Zeit ausgeschlossen werden, da sie unterhalb der Nachweisgrenze des Tests vorliegen können. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit, dass die Probe nicht ordnungsgemäß entnommen oder transportiert wurde.
5. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine endgültige Diagnose nur von einem Arzt nach der Auswertung sämtlicher klinischer Ergebnisse und Laborergebnisse gestellt werden.
6. Positive Testergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.
7. Positive Testergebnisse ermöglichen keine Unterscheidung zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.

■ **Nachweisgrenze (LoD)**

Es wurde bestätigt, dass JD's COVID-19 Ag Rapid Test in der Lage ist 1.25×10^2 / TICD₅₀/ml SARS-CoV-2 nachzuweisen, das aus einem COVID-19 bestätigten Patienten in China isoliert wurde.

Item	Limitation
COVID-19, Virus	1.25×10^2 / TICD ₅₀ /ml

*TICD₅₀/ml= 50% Tissue culture infection dose.

■ **Reproduzierbarkeit**

Die Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit von JD's COVID-19 Ag Rapid Test wurde unter Verwendung eines internen Referenzpanels mit negativen Proben und einer Reihe positiver Proben festgestellt. Es wurden keine Unterschiede innerhalb der Testreihe, zwischen den Testreihen, zwischen den Chargen, zwischen den Standorten und zwischen den Tagen festgestellt.

■ **Interferierende Substanzen**

Die folgenden 6 potenziell interferierenden Substanzen haben keinen Einfluss auf JD's COVID-19 Ag Rapid Test. Die endgültigen Testkonzentrationen der Störsubstanzen sind in der folgenden Tabelle dokumentiert

Interference substances	Testing Concentration	Interferences substances	Testing Concentration
Aspirin	20mg/ml	Oxmtazoline HCl	10mg/ml
Dextromethorphan	10mg/ml	Phenylephrine HCl	100mg/ml
Diphenhydramine HCl	5mg/ml	Swinin nasal sprays	10%
Hemoglobin	20mg/ml	Whole blood	5%
Mucin	4.00%	Ibuprofen	20mg/ml
Saline	0.85%	Fluorine	0.2%

■ **Kreuzreaktionen**

Die Kreuzreaktivität des COVID-19-Antigen-Schnelltests von JD wurde mit insgesamt 6 Bakterien und 13 Viren bewertet. Die Bakterien wurden bei einer Konzentration über 10⁸ KBE / ml bewertet. Viren wurden bei einer Konzentration von über 10⁴ TCID₅₀ / ml bewertet. Keiner der in der folgenden Tabelle getesteten Mikroorganismen ergab ein positives Ergebnis.

Bacteria panel	
<i>Escherichia coli</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Hemophilus influenzae</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>M. Pneumonia</i>	Group A <i>Streptococcus</i>
<i>Brucella Bacteria</i>	
Viral panel	
Corona virus (HCoV-OC43)	Influenza B virus
Corona virus (HCoV-NL63)	Adeno virus
Corona virus (HCoV-229E)	Respiratory syncytial virus
Rhinovirus	Human parainfluenza virus Type 2
Influenza A virus (H1N1)	Enterovirus Type 71
Influenza A virus (H3N2)	

■ **EMPFOHLENE LITERATUR**

1. Chen N, Zhou M, Dong X, Qu J, Gong F, Han Y, et al. (15 February 2020). "Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study". The Lancet. 395 (10223): 507–513.
2. Wu C, Liu Y, Yang Y, Zhang P, Zhong W, Wang Y, et al. (February 2020). "Analysis of therapeutic targets for SARS-CoV-2 and discovery of potential drugs by computational methods".
3. "How to Protect Yourself & Others". Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 8 April 2020. Archived from the original on 26 February 2020. Retrieved 9 April 2020.
4. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (2007).
5. Henretig F.M. MD, King C. MD, Textbook of Pediatric Procedures, Chapter 123 – Obtaining Biologic Specimens Williams and Williams (April 1997).

- CE Marketing
- In vitro diagnostic medical device
- Catalog Number
- Caution
- Consult instructions for use
- Temperature limitation
- Date of manufacture
- Contains sufficient for < n > tests
- Manufacturer
- Use-by date
- Batch code
- Do not re-use
- Authorized Representative in the European Community



Jei Daniel (JD) Biotech Corp.
A201, Building 1, No. 69
Hua Yang Road, Jinan, Shandong
250100 China

Head office: Jei Daniel Biotech Corp.
4A26, No.5, Sec.5, Hsin Yi Road
11011 Taiwan

EC REP MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
66386 St. Ingbert
Germany

Die Anwendung des Test

JCOV-AG

Nasopharyngeal-Abstrichproben

JD Biotech®

杏恩

SARS-COV-2 (COVID-19) Antigen Rapid Test

REF: JCOV-AG TESTDURCHFÜHRUNG-DE-20210324

1 Stellen Sie das Extraktionsröhrchen in die Arbeitsstation. Vergewissern Sie sich, dass das Röhrchen fest steht und den Boden der Arbeitsstation erreicht.

2 Öffnen Sie einen Extraktionspuffer. Geben Sie des Probeneutralisationspuffers in das Extraktionsröhrchen.

3 Führen Sie den Abstrichtupfer vorsichtig horizontal in das Nasenloch des Patienten ein, bis die Oberfläche des posterioren Nasopharynx erreicht ist, die unter Sichtung die meiste Sekretion aufweist.

4 Drehen Sie den Abstrichtupfer mindestens 6 Mal und drücken Sie den Tupferkopf dabei gegen den Boden und die Wand des Extraktionsröhrchen.

5 Entfernen Sie den Abstrichtupfer. Die extrahierte Lösung wird als Residuum verwendet. Sie sind auf das Extraktionsröhrchen und das Probeneutralisationsröhrchen.

6 Geben Sie 2 bis 3 Tropfen der extrahierten Probe senkrecht in die Probenvertiefung (S) der Testkassette.

7 15 Minuten warten.

8 Ablesen

Ungültig
Negativ
Positiv +