

**LAGERUNG UND STABILITÄT**

1. Lagern Sie den Test in der versiegelten Verpackung bei einer Temperatur von 2°C - 30°C bis maximal zum auf der Packung aufgedruckten Verfallsdatum. NICHT unter 2°C lagern. Nicht nach Ende des Haltbarkeitsdatums verwenden.
2. Die Testkassette ist innerhalb von 15 Minuten nach Entnahme aus dem Folienumschlag zu verwenden.
3. Das Herstellungsdatum und das Verfallsdatum sind auf dem Etikett angegeben. Das Produkt ist nach 12 Monaten abgelaufen

**VORSICHTSMAßNAHMEN UND WARNHINWEISE**

1. Verwenden Sie den Inhalt des Kits nicht nach dem auf der Außenseite der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum.
2. Verwenden Sie die Testpackung nicht, wenn der Beutel oder das Siegel beschädigt ist.
3. Die benutzte Testkassette, Reagenzröhrchen oder Tupfer dürfen nicht wiederverwendet werden.
4. Der Benutzer sollte niemals den Folienbeutel der Testkassette öffnen und sie der Umgebung aussetzen, bis die Testkassette für den sofortigen Gebrauch bereit ist.
5. Befolgen Sie bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und gebrauchtem Kit-Inhalten die Sicherheitsvorkehrungen für infektiöse Substanzen.
6. Ergreifen Sie während des gesamten Testverfahrens die bewährten Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz vor mikrobiologischer Gefährdung.
7. Achten Sie bei Verschüttungen auf eine gründliche Reinigung mit einem geeigneten Desinfektionsmittel.
8. Entsorgen Sie beschädigte oder heruntergefallene Testkassetten oder Materialien und verwenden Sie sie nicht.
9. Die Reagenzlösung enthält eine Salzlösung (Kochsalzlösung). Wenn die Lösung mit der Haut oder den Augen in Berührung kommt, spülen Sie sie mit reichlich Wasser aus.
10. Unzureichende oder unsachgemäße Probenentnahme, Lagerung und -transport können zu falschen Testergebnissen führen.
11. Um genaue Ergebnisse zu erhalten, verwenden Sie keine visuell blutigen oder übermäßig zähflüssigen Proben.
12. Schreiben Sie nicht auf den Barcode der Testkarte.
13. Um genaue Ergebnisse zu erhalten, sollte eine geöffnete und freiliegende Testkassette nicht innerhalb einer Laminar-Flow-Haube oder in einem stark belüfteten Bereich verwendet werden.

**TESTVORGANG**

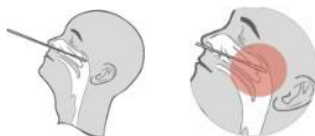
Bitte lesen Sie vor der Durchführung des Tests die Gebrauchsanweisung durch und führen Sie die folgenden Schritte sorgfältig aus. Das Testverfahren beinhaltet folgende Schritte: Probenentnahme, Probenverarbeitung und Testdurchführung.

**Achtung:** Bringen Sie die **ungeöffnete** Testkassette und das Probenröhrchen auf **Raumtemperatur**. Die Testkassette muss sofort nach dem Öffnen der Verpackung verwendet werden.

**PROBENENTNAHME**

**1. Möglichkeit: nasopharyngealer Abstrich**

1. Führen Sie den sterilen Tupfer in ein Nasenloch des Patienten ein bis Sie die Oberfläche des hinteren Nasopharynx erreichen.
2. Schieben Sie den Tupfer unter sanfter Drehung so weit vor, bis Sie auf Höhe der Nasenmuschel auf Widerstand stoßen.
3. Reiben Sie den Tupfer unter Drehung mehrere Male an der Nasopharynxwand.
4. Entfernen Sie den Tupfer vorsichtig aus dem Nasenloch



Probenentnahme

**2. Möglichkeit: anteriorer nasaler Abstrich**

1. Führen Sie den sterilen Tupfer etwa 2,5 cm in ein Nasenloch des Patienten ein und drehen Sie den Tupfer 5 x an der Nasenschleimhaut entlang, um Schleim und Zellen aufzunehmen.
2. Wiederholen Sie diesen Prozess im anderen Nasenloch des Patienten.

**Achtung:** Die Abstrichproben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahme eluiert und verwendet werden (innerhalb einer halben Stunde). Die Abstrichproben sollten nicht inaktiviert werden.

**PROBENVERARBEITUNG**

1. Öffnen Sie die Kappe des Probenröhrchens. Dieses enthält 500 µl Extraktionspuffer.
  2. Tauchen Sie die Tupferspitze mit der Abstrichprobe in den Extraktionspuffer. Drehen Sie die Tupferspitze 10x mit Druck auf die Innenwand des Röhrchens oder drücken Sie das Probenröhrchen 10x zusammen, um sicherzustellen, dass die Probe auf dem Tupfer möglichst vollständig in den Puffer abgelöst wird.
  3. Entfernen Sie den Tupfer aus Probenröhrchen. Streifen Sie dabei so viel Flüssigkeit wie möglich an der Innenwand der Flasche ab.
  4. Schließen Sie die Kappe des Probenröhrchens und mischen Sie die Flüssigkeit gründlich.
- Achtung:** Die verarbeitete Probe sollte nicht inaktiviert, gelagert oder eingefroren und aufgetaut werden.

**TESTDRUCHFÜHRUNG**

1. Öffnen Sie den Alufolienbeutel, legen Sie die Testkassette waagrecht auf einen Tisch und beschriften Sie sie gegebenenfalls. **Achtung:** Die Testkassette muss sofort nach dem Öffnen der Verpackung verwendet werden.
  2. Brechen Sie die Spitze der Verschlusskappe des Probenröhrchens vorsichtig mit dem Daumen ab, um eine tropfenweise Ausgabe der verarbeiteten Probe zu ermöglichen.
  3. Geben **3 Tropfen** (100 µl) der verarbeiteten Probe in die Probenvertiefung (S) und starten Sie den Timer (15 min).
  4. Lesen Sie das Ergebnis nach **15 Minuten** ab.
- Achtung:** Wenn das Ergebnis nach 30 Minuten nicht gelesen wurde, ist es ungültig und der Test muss wiederholt werden.
5. Entsorgen Sie alle im Testvorgang verwendeten Testkomponenten, Proben und Materialien in einem Biogefährdungsabfallbehälter. Laborchemikalien und biogefährlicher Abfall müssen in Übereinstimmung mit allen Vorschriften auf örtlicher, Landes- und Bundesebene gehandhabt und entsorgt werden.



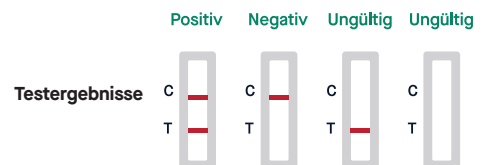
Probenentnahme      Bearbeitung der Probe      Testbetrieb

**INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE**

**Positives Ergebnis:** Wenn sowohl im C- als auch im T-Bereich eine farbige Linie sichtbar ist, ist das Testergebnis positiv und gültig. Auch bei schwacher Linie im T-Bereich ist das Testergebnis positiv und gültig. Ein positives Ergebnis liefert den Hinweis auf eine SARS-CoV-2 Infektion. Ein Bestätigungstest ist notwendig!

**Negatives Ergebnis:** Wenn im Testbereich (T) keine farbige Linie sichtbar ist und im Kontrollbereich (C) eine farbige Linie sichtbar ist, ist das Ergebnis negativ und gültig. Ein negatives Ergebnis schließt eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus. Ein negatives Testergebnis ist nur eine Momentaufnahme.

**Ungültiges Ergebnis:** Das Testergebnis ist ungültig, wenn im Kontrollbereich keine farbige Linie sichtbar ist. Der Test muss wiederholt werden.



Testergebnisse



**RapidFor™ SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit (kolloidales Gold)**  
Katalognummer: VSCD02-1

Nur für professionelle Anwendung

Gebrauchsanweisung



**VERWENDUNGSZWECK**

Das RapidFor SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit dient dem qualitativen in-vitro Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens von SARS-CoV-2 in humanen nasopharyngealen und anterior nasalen Abstrichproben. Der COVID-19 Antigen-Schnelltest sollte in Verbindung mit klinischen Befunden und anderen Labortestergebnissen verwendet werden, um eine Diagnose von Patienten mit Verdacht auf SARS-CoV-2-Infektion zu unterstützen. Der Test ist durch medizinisches Fachpersonal durchzuführen, das im Umgang mit in-vitro-diagnostischen Methoden sowie geeigneten Infektionskontrollverfahren vertraut ist. Ein positives Testergebnis bedarf einer weiteren Bestätigung durch spezifischere diagnostische Methoden (z.B. PCR-Test). Ein negatives Testergebnis kann die Möglichkeit einer Infektion nicht ausschließen

**ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG**

SARS-CoV-2 (severe acute respiratory syndrome coronavirus type 2) ist ein neues Beta-Coronavirus, das Anfang 2020 als Auslöser der COVID-19 Erkrankung identifiziert wurde. Coronaviren sind unter Säugetieren und Vögeln weit verbreitet. Sie verursachen beim Menschen vorwiegend milde Erkältungskrankheiten, können aber mitunter schwere Lungentzündungen hervorrufen. Zu den häufigsten Symptomen zählen Husten, Fieber, Schnupfen und Beeinträchtigung des Geruchs- und/oder Geschmackssinns. Der Hauptübertragungsweg für SARS-CoV-2 ist die respiratorische Aufnahme virus-haltiger Partikel, die beim Atmen, Husten, Sprechen, Singen und Niesen entstehen. Die Übertragung erfolgt von bereits infizierten Personen mit Symptomen aber auch symptomfreien infizierten Patienten. Die mittlere Inkubationszeit beträgt 5-6 Tage, kann jedoch auch bis zu 14 Tage dauern.

**PRINZIP DES TESTS**

Der Test dient dem Nachweis des SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigens in nasopharyngealen und anterior nasalen Abstrichproben. Es handelt sich um einen immunologischen Lateral-Flow-Test, der auf dem Prinzip der Doppelantikörper-Sandwich-Technik mit kolloidalem Gold basiert. Während des Testens bindet der mit kolloidalem Gold markierte monoklonale Anti-SARS-CoV-2-Antikörper an das SARS-CoV-2-Antigen in der Probe, um einen Komplex zu bilden. Dieser Reaktionskomplex bewegt sich entlang einer Nitrocellulosemembran vorwärts, wo er von weiteren monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörper eingefangen wird, mit denen die Nachweiszone (T) beschichtet ist, so dass sich in der T-Zone eine rot gefärbte Linie bildet. Wenn die Probe kein SARS-CoV-2-Antigen enthält, kann in der T-Zone keine rote Farblinie gebildet werden. Unabhängig davon, ob die zu untersuchende Probe SARS-CoV-2-Antigen enthält, bildet sich im Qualitätskontrollbereich (C) immer eine rote Linie.

**MATERIALIEN UND KOMPONENTEN**

Mit den Test Kits mitgelieferte Materialien

KOMPONENT	1 Test/Box
Testgerät	1 Testkassette (1 Test/Beutel x 1 Beutel)
Puffer	1 Probenröhrchen, mit je 500 µl Extraktionspuffer
Probenentnahme-Tupfer	1 steriler Einweg-Probenentnahme-Tupfer
Packungseinsatz	1 Gebrauchsanweisung

## QUALITÄTSKONTROLLE

Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) gilt als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt die vollständige Durchdringung der Membran mit der Probe, die Reaktivität der Reagenzien sowie eine korrekte Testdurchführung.

## EINSCHRÄNKUNGEN

- Das Ergebnis des Produkts sollte nicht als bestätigte Diagnose angesehen werden, sondern nur als klinische Referenz. Die Beurteilung sollte zusammen mit RT-PCR-Ergebnissen, klinischen Symptomen, epidemiologischen Informationen und weiteren klinischen Daten erfolgen.
- Der Inhalt der Kits ist für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Antigenen aus Nasen-, und Nasopharyngealabstrichen bestimmt.
- Dieser Test detektiert sowohl lebensfähige (lebende) als auch nicht lebensfähige SARS-CoV-2.
- Die Testleistung hängt von der Virusmenge (Antigen) in der Probe ab und kann von den Ergebnissen einer Viruskultur, die mit derselben Probe durchgeführt wurde, abweichen.
- Der Probenpuffer und die Testkassette müssen vor der Verwendung auf Raumtemperatur (18°C~26°C) gebracht werden, sonst können die Ergebnisse falsch sein.
- Ein falsch-negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß gesammelt oder transportiert wurde.
- Die Nichtbeachtung des Testverfahrens kann sich negativ auf die Testleistung auswirken und/oder das Testergebnis ungültig machen.
- Ein zu frühes oder zu spätes Ablesen der Testergebnisse kann zu einem falsch negativen bzw. falsch positiven Ergebnis führen.
- Ein positives Testergebnis schließt Koinfektionen mit anderen Erregern nicht aus.
- Negative Testergebnisse schließen andere virale oder bakterielle Infektionen, die nicht SARS sind, nicht aus.
- Negative Ergebnisse sollten als Vermutung behandelt und mit einem molekularen Assay bestätigt werden.
- Die klinische Leistung wurde mit gefrorenen Proben evaluiert, die Leistung kann bei frischen Proben anders sein.
- Die Anwender sollten die Proben so schnell wie möglich nach der Probenentnahme testen. Wenn das Probenvolumen nicht ausreichend ist, kann die Chromatographie nicht erfolgreich durchgeführt werden.

## LEISTUNGSMERKMAL

### 1. Klinische Verifizierung

Die Leistung des SARS-Cov-2-Rapid Antigen Test Kit wurde anhand von 600 nasopharyngealen Abstrichen von symptomatischen Patienten, innerhalb von 7 Tagen nach auftreten der Symptome, erhoben. Eine begrenzte Anzahl von Patienten mit Symptomen für mehr als sieben Tage sowie asymptomatische Patienten wurden in die Studie aufgenommen (n = 30).

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit	RT-PCR-Vergleichstest-Ergebnis		
	Positiv (+)	Negativ (-)	Gesamt
Positiv	613	5	618
Negativ	17	520	537
Gesamt	630	525	1155
Empfindlichkeit : 613/630 97.3%, (95% CI: 95.7, 98.42)			
Spezifität : 520/525 99.0%, (95% CI: 97.9, 99.69)			
Genauigkeit: (520+613)/ 1155(613+5+17+520)x100%=98.09%			

Positive Ergebnisse wenige Tage nach dem Auftreten der Symptome:	RT-PCR Positiv (+)	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit	PPA
1	16	16	100%
2	36	36	100%
3	60	60	100%
4	90	90	100%
5	120	120	100%
6	98	98	100%
7	180	164	91,1%
Asymptomatische Patienten	30	29	96,6%

Die positive Zustimmung lag bei 97,3 % (613/630) und die negative Zustimmung bei 99 % (520/525).

## 2. Nachweisgrenze

Bei einer Viruskulturkonzentration von 100 TCID<sub>50</sub>/mL und mehr war der positive Wert größer oder gleich 95%. Bei einer Viruskulturkonzentration von 50 TCID<sub>50</sub>/mL und weniger beträgt der Positivitätsgrad nicht mehr als 95 %, so dass die minimale Nachweisgrenze des SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit bei 100 TCID<sub>50</sub>/mL liegt.

## 3. Kreuzreaktivität

Die folgenden kreuzreaktiven Substanzen wurden mit dem Antigenstest getestet und es wurde keine Kreuzreaktivität festgestellt.

No.	Exemplar Typ	Resultat
1	HCoV-HKU1	10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
2	Staphylococcus aureus	10 <sup>6</sup> CFU/mL
3	Streptococcus pyogenes	10 <sup>6</sup> CFU/mL
4	Measles virus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
5	Paramyxovirus parotitis	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
6	Adenovirus 3	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
7	Mycoplasma pneumoniae	10 <sup>6</sup> CFU/mL
8	Parainfluenza virus 2	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
9	Human Metapneumovirus (hMPV)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
10	Human coronavirus OC43	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
11	Human coronavirus NL63	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
12	Human coronavirus 229E	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
13	MERS Coronavirus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
14	Bordetella parapertussia	10 <sup>6</sup> CFU/mL
15	Influenza B (Victoria strain)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
16	Influenza B (Ystrain)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
17	Influenza A (H1N1 2009)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
18	Influenza A (H3N2)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
19	Avian influenza virus (H7N9)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
20	Avian influenza virus (H5N1)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
21	Epstein-Barr virus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
22	Enterovirus CA16	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
23	Human rhinovirus type 1	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
24	Human rhinovirus type 14	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
25	Respiratory syncytial virus A	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
26	Respiratory syncytial virus B	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
27	Streptococcus pneumoniae	10 <sup>6</sup> CFU/mL
28	Candida albicans	10 <sup>6</sup> CFU/mL
29	Chlamydia pneumoniae	10 <sup>6</sup> CFU/mL
29	Chlamydia pneumoniae	10 <sup>6</sup> CFU/mL
30	Bordetella pertussis	10 <sup>6</sup> CFU/mL
31	Pneumocystis jirovecii	10 <sup>6</sup> CFU/mL
32	Mycobacterium tuberculosis	10 <sup>6</sup> CFU/mL
33	Legionella pneumophila	10 <sup>6</sup> CFU/mL
34	Human para-flu virus type 1	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
35	Human para-flu virus type 2	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
36	Human para-flu virus type 3	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
37	Human para-flu virus type 4	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
38	Haemophilus influenzae	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
39	SARS-coronavirus	10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
40	Staphylococcus epidermidis	10 <sup>6</sup> CFU /mL

## 4. Interferenzsubstanzen

Die Testergebnisse werden nicht durch die Substanzen in den folgenden Konzentrationen gestört:

No.	Kontaminanten	Resultat
1	Whole Blood	4%
2	Ibuprofen	1mg / mL
3	Tetracycline	3µg / mL
4	Chloramphenicol	3µg / mL
5	Erythromycin	3µg / mL
6	Tobramycin	5%
7	Throat spray (Menthol)	15%
8	Mupirocine	10mg/mL
9	Throat lozenges (Menthol)	1.5mg/mL
10	Tamiflu (Osetamivir)	5mg/mL
11	Naphthoxoline hydrochloride nasal drops	15%
12	Mucin	0.50%

13	Fisherman's Friend	1.5mg/mL
14	Compound Benzocain Gel	1.5mg/mL
15	Cromoglycate	15%
16	Sinex (Phenylephrine Hydrochloride)	15%
17	Afrin (Oxymetazoline)	15%
18	Fluticasone propionate spray	15%
19	Chloraseptic (Menthol/Benzocaine)	1.5 mg/mL
20	Naso GEL (NeilMed)	5% v/v
21	CVS Nasal Spray (Cromolyn)	15% v/v
22	Zicam	5% v/v
23	Homeopathic (Alkalol)	%10

## 5. Präzision

- 10 Replikate von negativen und positiven Proben wurden unter Verwendung der Referenzmaterialien der Unternehmen getestet. Die negative Übereinstimmung und die positive Übereinstimmung lagen bei 100 %.
- Drei verschiedene Chargen mit positiven und negativen Referenzmaterialien von Unternehmen wurden getestet. Die negativen Ergebnisse und die positiven Ergebnisse lagen bei 100 %.

## 6. Hookeffekt

Es wurde kein Hook-Effekt festgestellt, als die Konzentration der inaktivierten Virus-Stammlösung auf 4,0x10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/mL erhöht wurde.

<b>IVD</b>	In-vitro-Diagnostikum Medizinisches Gerät
<b>TEST CARD</b>	Testkarte
<b>TUBE</b>	Röhrchen
<b>SWAB</b>	Tupfer
<b>IFU</b>	Gebrauchsanweisung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Lagern bei 2°C ~ 30°C
	Verfallsdatum
	Hersteller
	Trocken aufbewahren
<b>LOT</b>	Chargennummer
<b>DILUENT</b>	Probenpuffer
	Datum der Herstellung
	Nicht wiederverwenden
<b>REF</b>	Katalognummer
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Tests pro Kit
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Biohazard
<b>CE</b>	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika

QR-Code Erklärvideo



# VITROSENS



**Vitrosens Biyoteknoloji LTD. ŞTI**  
 Adresse: Şerifali Mh., Şehit Sk. No:17, 34775  
 Ümraniye/İstanbul  
 E-mail: info@vitrosens.com  
 Web: www.vitrosens.com

### Deutscher Vertreter

Adresse: IMEX-CO GmbH  
 Am Sportplatz 11, 63791 Karlstein  
 E-mail: info@imex-co.de  
 Web: www.imex-co.de



Version: 15032021