

P211138 | 5

KaiBiLi™ COVID-19 Antigen Pro

Dieses Kit ist zum Testen von frisch gesammelten Tupferproben.

VERWENDUNGSZWECK

Der COVID-19 Antigen Test ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal oder geschultes Bedienpersonal bestimmt, das mit der Durchführung von Antigen-Schnelltests vertraut ist.

Das KaiBiLi™ COVID-19-Antigen-Schnelltest Pro ist ein In-vitro-Diagnosetest, der auf dem Prinzip der Immunchromatographie zum qualitativen Nachweis von Nukleokapsidprotein-Antigenen des 2019-neuartigen-Coronavirus in oropharyngealen und nasalen Tupfer basiert. Der Nachweis basiert auf den entwickelten Antikörpern, die spezifisch das Nukleoprotein des 2019-neuartigen-Coronavirus erkennen und mit ihm reagieren. Er soll bei der schnellen Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion helfen.

Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber eine klinische Korrelation mit der Patientenanamnese und anderen diagnostischen Informationen ist notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen.

Spender mit einem negativen Ergebnis sollten als präsumptiv behandelt werden. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagemententscheidungen verwendet werden, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle.

HINTERGRUND

COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle; asymptomatische Infizierte können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage.

PRINZIP

Der KaiBiLi™ COVID-19-Antigen-Schnelltest Pro ist ein immunchromatographischer Assay zum qualitativen Nachweis von 2019-neuartigem-Coronavirus-Antigenen. Dieser Assay wird allgemein als Gerät für seitlichen Fluß beschrieben. Dieser Test sollte durch ein Individuum durchgeführt werden, das geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSE) trägt. Der COVID-19-Antigen-Schnelltest Pro hat zwei Buchstaben auf der Oberfläche der Testkassette, die die Testlinie (T) und die Kontrolllinie (C) anzeigen. Testlinie und Kontrolllinie im Ergebnisfenster sind vor dem Auftragen der Proben nicht sichtbar. Die Kontrolllinie ist eine Referenzlinie, die anzeigt, dass der Test ordnungsgemäß durchgeführt wird. Die Kontrolllinie muss

jedes Mal erscheinen, wenn der Test durchgeführt wird. Wenn SARS-COV-2 in der Probe vorhanden ist, erscheint die Testlinie. Die hochselektiven Antikörper gegen SARS-CoV-2 werden als Fänger und Detektor im Assay verwendet. Diese Antikörper können SARS-CoV-2-Antigene direkt und mit hoher Genauigkeit nachweisen.

INHALTE

Covid-19-Antigen-Testgerät	5 Stk.
Sterilisierter Tupfer	5 Stk.
Extraktionsröhrchen (mit 0,5 ml-Extraktionspuffer)	5 Stk.
Düse mit Filter	5 Stk.
Packungsbeilage	1 Stk.

LAGERBEDINGUNGEN

Die Testgeräte müssen bei 2~30°C gelagert werden. NICHT EINFRIEREN. Geräte müssen zum Zeitpunkt des Tests bei Umgebungsraumtemperatur sein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

1. Es ist für die In-vitro-Diagnose geeignet.
2. Verwenden Sie den im Kit mitgelieferten sterilisierten Tupfer.
3. Die ordnungsgemäße Entnahme, Lagerung und der Transport der Proben sind für die Durchführung dieses Tests entscheidend.
4. Verwenden Sie die Kit-Komponenten nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
5. Die Testplatte sollte sofort nach dem Öffnen der Verpackung verwendet werden.
6. Gehen Sie immer davon aus, dass der Tupfer Viren enthält und treffen Sie entsprechende Vorsichtsmaßnahmen.
7. Wenn sich die Kontrolllinie nicht bildet, ist der Test ungültig. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Gerät und stellen Sie sicher, dass das Testverfahren genau eingehalten wurde.
8. Warten Sie mindestens 15 Minuten nach dem Start der Reaktion, bevor Sie das Ergebnis beurteilen. Angesichts der Art der Messung können die Reaktion und Farbentwicklung auch nach 15 Minuten leicht fortgesetzt werden und fortschreiten.
9. Die Farbintensität (rot/violett) der Linie kann je nach Farbton und Probeneigenschaften variieren. Das Testergebnis ist jedoch gültig, sofern eine rote Linie vorhanden ist.

10. Wenn die Linie nicht rot ist oder dunkelrot ist (z. B. schwarz), ist das Testergebnis ungültig und ein weiterer Test sollte durchgeführt werden is invalid and another test should be performed.

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

DOs und DON'Ts der Probenentnahme

- Verwenden Sie frisch entnommene Proben von Nasentupfern für eine optimale Testleistung.
- Testen Sie die Probe sofort.
- Verwenden Sie nur die mit dem Kit gelieferten Tupfer.
- Dieses Kit ist nicht zum Testen von flüssigen Proben vorgesehen

Bereiten Sie Testproben mit Proben-Extraktionspuffer für den sofortigen Test nach der Entnahme vor. Wenn ein sofortiges Testen nicht möglich ist, können die gesammelten Proben vor dem Testen bis zu 48 Stunden gekühlt (2~8°C) aufbewahrt werden. Unzureichende Probenentnahme oder unsachgemäße Probenhandhabung kann ein falsch negatives Ergebnis ergeben.

Nasaler Tupfer-Abstrich



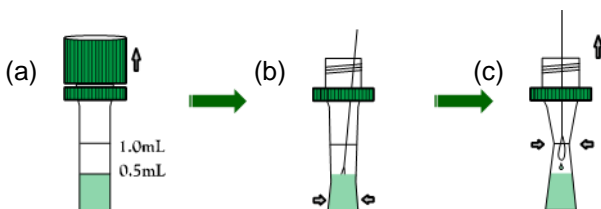
Führen Sie den Nasentupfer in ein Nasenloch ein, wobei die Spitze bis zu 2.5 cm vom Rand des Nasenlochs entfernt sein sollte. Drehen Sie den Tupfer mindestens 5 Mal sanft gegen die Nasenwand, um Zellen und Schleim zu sammeln.

VERFAHREN

Lassen Sie das KaiBiLi™ COVID-19 Antigen-Schnelltest-Gerät und die gesammelten Proben vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (15~30°C) akklimatisieren.

1. Probenextraktion

Setzen Sie den Tupfer mit gesammelter Probe in das Extraktionsröhrchen ein, das 0.5 ml Probenextraktionspuffer enthält. Drücken Sie den Tupfer mehrmals, indem Sie die Außenwände des Röhrchens gegen den Tupfer drücken, um gut zu mischen. Drücken Sie abschließend den Tupfer, damit der größte Teil der Lösung im Extraktionsröhrchen verbleibt, und entfernen Sie den Tupfer. Verwenden Sie Extraktionslösung als Testprobe. (Schritt a~c)



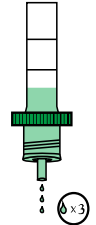
2. Testreaktion

- (1) Nehmen Sie die Testvorrichtung kurz vor dem Test aus dem versiegelten Folienbeutel und legen Sie sie flach auf den Arbeitstisch.

- (2) Führen Sie die gefilterte Düse in das Extraktionsröhrchen ein, das Testprobe enthält.



- (3) Invertieren das Extraktionsröhrchen und fügen Sie 3 Tropfen (100 µl) der Testprobe in die Probenvertiefung hinzu, indem das Extraktionsröhrchen leicht zusammengedrückt wird.

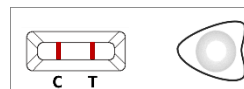


- (4) Lesen Sie die Ergebnisse nach 15 Minuten ab und ignorieren Sie sie nach 30 Minuten. Ein positives Ergebnis kann bereits nach 3 Minuten sichtbar sein. Die vollständige Reaktionszeit von Es ist jedoch die gesamte Reaktionszeit von 15 Minuten ist erforderlich, um ein negatives Ergebnis zu bestätigen.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

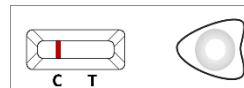
Lassen Sie die Proben entsprechend dem Verfahren reagieren und lesen Sie die rot-violetten Linien ab, die im Lesebereich erscheinen.

Positive



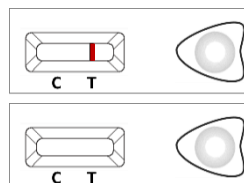
Zwei rote Linien erscheinen. Eine rote Linie erscheint in dem Kontrollbereich (C), und eine rote Linie in dem Testbereich (T). Dies zeigt an, dass die Probe eine nachweisbare Menge an 2019-neuartigem-Coronavirus-Antigen enthält. Die Schattierung der Farbe kann variieren, aber sie sollte als positiv betrachtet werden, wenn auch nur eine schwache Linie erscheint.

Negative



Es erscheint nur eine rote Linie im Kontrollbereich. No reddish line is visible next to the Test "T". Dies zeigt an, dass in der Probe kein 2019-neuartiges-Coronavirus-Antigen vorhanden ist.

Invalid Result



In dem Kontrollbereich (c) erscheint keine rote Linie. Der Test ist ungültig, auch wenn in dem Bereich (T) eine Linie vorhanden ist. Überprüfen Sie die Testverfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Schnelltest-Gerät.

Darstellung der Ergebnisse

- Positiver Test** Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein von 2019-neuartigem-Coronavirus-Antigen hin, jedoch ist eine klinische Korrelation mit der Patientenanamnese und anderen diagnostischen Informationen erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen.
- Negativer Test** Negativ für das Vorhandensein von 2019-neuartigem-Coronavirus-Antigen. Eine Infektion durch das 2019-neuartige-Coronavirus kann nicht ausgeschlossen werden und sollte nicht als alleinige Grundlage für die Behandlung oder andere Entscheidungen zum Patientenmanagement, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden. Es wird empfohlen, diese Ergebnisse bei Bedarf durch ein molekulares Testverfahren für das Patientenmanagement zu bestätigen.
- Ungültiger Test** Das Testergebnis ist nicht schlüssig. Berichten Sie nicht die Ergebnisse. Wiederholen Sie den Test.

QUALITÄTSKONTROLL

Interne Kontrolle :

Jede KaiBiLi™ COVID-19-Antigen-Schnelltest-Gerät enthält interne/prozedurale Kontrollen. Das Erscheinen einer Kontrolllinie an der Position der Kontrolle "C" bestätigt die korrekte Funktion des Reagenzes und stellt sicher, dass das korrekte Testverfahren eingehalten wurde.

LEISTUNGSMERKMALE

Minimale Nachweisgrenze

Die minimale Nachweisgrenze für die KaiBiLi™ COVID-19-Antigen-Schnelltest-Gerät beträgt 74,8 TCID₅₀/mL.

Hoch-Dosis-Hook-Effekt

Es wurde kein Hoch-Dosis-Hook-Effekt beobachtet, wenn es mit der KaiBiLi™ COVID-19-Antigen-Schnelltest-Gerät bis zu einer Konzentration von 5,6 x 10⁵ TCID₅₀/mL lebender SARS-CoV-2-Viren getestet wurde.

Klinische Leistung

Die klinischen Bewertungen für KaiBiLi™ COVID-19 Antigen Rapid Test Device wurden in sechs klinischen Labors unter 3-Studien in den USA und in Zypern mit Exemplaren von ambulanten Patienten innerhalb von sieben Tagen mit Atemsymptomen durchgeführt. Für die Auswertung wurden insgesamt 322-Nasentupfer von einzelnen Patienten aufgenommen. Der SARS-CoV-2 RT-PCR wurde für den Patienten vor oder parallel zu

KaiBiLi™ COVID-19 Antigen Rapid Test durchgeführt.

		PCR		
		+	-	Gesamt
KaiBiLi™ COVID-19 Antigen	+	104	0	104
	-	3	215	218
Gesamt		107	215	322

Positive prozentuale Übereinstimmung 97.2% (95%CI : 92.0% - 99.4%)

Negative prozentuale Übereinstimmung 100% (95%CI : 98.3% - 100%)

Gesamtprozentige Übereinstimmung 99.1% (95%CI : 97.3% - 99.8%)

Auswertung der Kreuzreaktivität

(1) Bakterien und Hefe

Keine Kreuzreaktivität mit den folgenden Bakterien.

Potential Cross-Reactant	Concentration
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.5 x 10 ⁶ CFU/mL
<i>Haemophilus influenzae</i>	1.5 x 10 ⁶ CFU/mL
<i>Staphylococcus aureus</i>	1.5 x 10 ⁶ CFU/mL
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.5 x 10 ⁶ CFU/mL
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1.5 x 10 ⁶ CFU/mL
<i>Mycobacteria tuberculosis</i>	1.5 x 10 ⁶ CFU/mL
<i>Legionella pneumophila</i>	1.5 x 10 ⁶ CFU/mL
<i>Candida albicans</i>	1.5 x 10 ⁶ CFU/mL
<i>Bordetella pertussis</i>	1.5 x 10 ⁶ CFU/mL
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1.5 x 10 ⁶ CFU/mL
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1.5 x 10 ⁶ IFU/mL

(2) Virus

Keine Kreuzreaktion mit den folgenden Erregern,

Potenzieller Kreuzreaktant	Konzentration Inaktive Virus-Suspension
Influenza A, H1N1	1.0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Influenza A, H3N2	1.0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Influenza B, Victoria	1.0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Influenza B, Yamagata	1.0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Respiratory Syncytial Virus	1.0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus	1.0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Enterovirus	1.0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Human metapneumovirus	1.0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus OC43	1.0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus 229E	1.0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus NL63	1.0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Rhinovirus	1.0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza virus Type 1	1.0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza virus Type 2	1.0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza virus Type 3	1.0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza virus Type 4	1.0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL

(3) Um die Wahrscheinlichkeit einer Kreuzreaktivität mit SARS-CoV-2 von Organismen abzuschätzen, die nicht für Nasstests zur Verfügung standen, wurde eine In-silico-Analyse mit dem Basic Local Alignment Search Tool (BLAST) des Nationalen Zentrums für Biotechnologie-Information (NCBI) verwendet, um den Grad der Proteinsequenzhomologie zu bewerten, einschließlich :

- *Pneumocystis jirovecii* (PJP) : Es wurde keine Proteinsequenzhomologie zwischen SARS-CoV-2 und *Pneumocystis jirovecii* gefunden, so dass eine homologiebasierte Kreuzreaktivität ausgeschlossen werden kann.
- Human coronavirus HKU1 : Die Homologie ist mit 36,7 % über 82 % der Sequenzen relativ gering, eine Kreuzreaktivität kann jedoch nicht ausgeschlossen werden.
- SARS-coronavirus : Die Homologie ist relativ hoch, mit 91% Homologie über 100% der Sequenzen.
- MERS-coronavirus : Homologie ist relativ gering, bei 50% Homologie über 88% der Sequenzen, aber Kreuzreaktivität kann nicht ausgeschlossen werden.

(4) Endogene/Exogene Störsubstanzen Die folgenden potenziellen Störsubstanzen wurden mit dem KaiBiLi™ COVID-19-Antigen-Schnelltest-Gerät getestet und es wurden keine Störungen beobachtet:

Substance	Concentration
Vollblut	4%
Mucin	0.3%
Chloraseptikum (Menthol/Benzocaine)	1.5 mg/mL
Naso GEL (NeilMed)	5% v/v
OTC-Nasentropfen (Phenylephrine)	15% v/v
Afrin (Oxymetazoline)	15% v/v
OTC-Nasenspray (Cromolyn)	15% v/v
Zicam	5% v/v
Homeopathic (Alkalol)	1:10 Verdünnung
Halsentzündung-Phenol-Spray	15% v/v
Tobramycin	4 µg/mL
Mupirocin	10 mg/mL
Fluticasonpropionat	1% v/v
Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	5 mg/mL

EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS










1. Dieses Kit ist ein qualitativer Test und kann nicht die Menge des Antigens in der Probe bestimmen.
2. Der COVID-19-Antigen-Schnelltest Pro weist sowohl lebensfähige als auch nicht lebensfähige SARS-CoV-2-Antigene nach.
3. Benutzer sollten die Proben so schnell wie möglich nach der Probenentnahme testen.
4. Positive Testergebnisse schließen Koinfektionen mit anderen Erregern nicht aus.
5. Ein falsch-negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Probe eine Antigenmenge enthält, die unterhalb der Empfindlichkeitsschwelle des

Reagenzes liegt, oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder transportiert wurde; daher schließt ein negatives Testergebnis die Möglichkeit einer Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus nicht aus.

6. Die Nichteinhaltung des Testverfahrens kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungenügend machen.
7. Negative Ergebnisse sollten als präsumptiv behandelt und, falls erforderlich, mit einem molekularen Assay für das klinische Management bestätigt werden.

AVAILABILITY

Product	Cat. No.	Contents
KaiBiLi™ COVID-19 Antigen Pro	P211138-5	5 tests

Index of Symbols		
 Attention, see instructions for use	 Tests per kit	 Authorized Representative
 For <i>in vitro</i> diagnostic use only	 Use by	 Do not reuse
 Store between 2~30°C	 Lot Number	 Catalog #



Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA,
The Hague, Netherlands.
e-mail : peter@lotusnl.com



HANGZHOU GENESIS

BIODETECTION & BIOCONTROL CO., LTD.

ADD : NO.139, St.10th (East), Hangzhou Economic &
Technology Development Zone. Hangzhou,
Zhejiang Province, China, 310018

TEL : +86-571-87818163

FAX : +86-571-8782-4695

Web : <http://www.hgb.com.cn/En>