

## NEMI SARS-COV-2 NASEN-ANTIGEN-SCHNELLTEST

REF NEM101 

Nur für den professionellen Gebrauch. Nur für die In-vitro-Diagnostik.  
PAKET/25 Test

### 1. BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Dieses Kit wird für den qualitativen in-vitro-Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen verwendet. Dieser Test ist nur für den klinischen Laborgebrauch oder für die Notfalluntersuchung durch medizinisches Personal bestimmt, nicht für Heimtests. Er kann nicht als Grundlage für eine durch eine neue Corona-Virus-Infektion verursachte Lungenentzündung verwendet werden. Ein positives Testergebnis muss weiter bestätigt werden. Das Kit und die Testergebnisse sind nur als klinische Referenz vorgesehen. Es wird empfohlen, die klinischen Manifestationen des Patienten und andere Labortests für eine umfassende Analyse des Zustands zu kombinieren.

### 2. ZUSAMMENFASSUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören der Gattung  $\beta$  an. SARS-CoV-2 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege, für die Menschen in der Regel anfällig sind. Derzeit sind die Patienten, die mit dem neuartigen Corona-Virus infiziert sind, die Hauptquelle der Infektion; asymptomatische infizierte Menschen können auch eine infektiöse Quelle sein. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die wichtigsten Manifestationen sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall sind in einigen Fällen zu finden.

### 3. GRUNDSATZ

Dieses Reagenz verwendet einen Lateral-Flow-Immunoassay, um das Antigen des neuen Coronavirus (SARS-CoV-2) in Nasentupferproben legal nachzuweisen. Während des Nachweises bindet der mit Kolloidal Gold markierte monoklonale Anti-SARS-CoV-2-Antikörper im Markierungskissen an das SARS-CoV-2-Antigen in der Probe, um einen Komplex zu bilden. Der Reaktionskomplex bewegt sich unter der Wirkung der Chromatographie entlang der Nitrocellulose-membran vorwärts, wo er von dem monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörper eingefangen wird, der von der Nachweiszone (T) auf der Nitrocellulose-membran vorbeschichtet ist, und schließlich wird in der T-Zone eine rot gefärbte Reaktionslinie gebildet. Wenn die Probe kein SARS-CoV-2-Antigen enthält, kann in der T-Zone keine rote Farbreaktionslinie gebildet werden. Unabhängig davon, ob die zu untersuchende Probe SARS-CoV-2-Antigen enthält, bildet sich im Qualitätskontrollbereich (C) immer eine rote Reaktionslinie.

### 4. MATERIALIEN UND KOMONENTEN

Mit Test Kits gelieferte Materialien;

- Testkassette (25 Stücke)
- Einweg-Tupfer (25 Stücke)
- Probenpuffer (25 Stücke)
- Gebrauchsanweisung (1 Stück)

#### \* Hinweis: Die Komponenten in verschiedenen Chargen kann nicht gemischt werden

Erforderliche aber nicht bereitgestellte Materialien

- Persönliche Schutzausrüstung
- Transferpipette
- Stoppuhr

### 5. LAGERUNG UND STABILITÄT

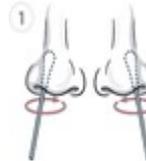
- 1) In einem verschlossenen Beutel bei 2 ° C bis 30 ° C lagern.
- 2) Die Testkarte wird innerhalb von 15 Minuten nach dem Herausnehmen aus dem Folienumschlag verwendet.
- 3) Nicht einfrieren.

### 6. ANLEITUNG ZUR DURCHFÜHRUNG

Lesen Sie vor dem Test die Bedienungsanleitung durch und führen Sie die folgenden 12 Schritte sorgfältig aus.

#### PROBEHINWEISE

- 1) Führen Sie die gesamte weiche Spitze des Tupfers vorsichtig ca. 2,5 cm tief in Ihr Nasenloch ein.
- 2) Mit ein wenig Druck reiben Sie den Tupfer so langsam wie möglich, in einer kreisförmigen Bewegung 5-7-mal 15 Sekunden lang um die Innenwand Ihrer Nase.
- 3) Wiederholen Sie bitte den gleichen Vorgang mit dem gleichen Abstrich in dem anderen Nasenloch.



Befolgen Sie nach der Probenahme das nachstehende Verfahren;

- 1) Legen Sie den Tupfer in das Röhrchen mit der Extraktionslösung. Brechen Sie den Tupfer an der Bruchstelle ab und schließen Sie die Kappe des Röhrchens, sodass er im Tupfer verbleibt.
- 2) Mischen Sie das Röhrchen mindestens 15 Sekunden lang.

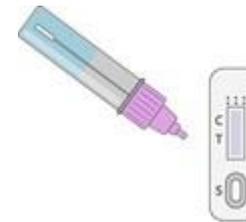


Packen Sie den benutzten Abstrichtupfer in die beiliegende Plastiktüte für kontaminierte Abfälle.

Falls die Testkassette nicht bei Raumtemperatur (10 bis 30°C) gelagert wurde, so ist diese für 15 bis 30 Minuten bei Raumtemperatur zu lagern.

#### TESTVORBEREITUNGSPHASE

- 1) Drop Geben Sie genau 2 Tropfen aus das Sammelröhrchen in das Probenloch der Testkassette. Der Probe/Konjugat-Komplex wandert zur Nitrocellulosemembran. Wenn keine Bewegung in der Membran zu sehen ist, geben Sie 3 Tropfen in das Probenloch der Testkassette.
- 2) (Bei einer Umgebungstemperatur von 10°C bis 30°C) Das Ergebnis können Sie nach 15 Minuten auf der Testkassette ablesen. Ergebnisse, die nach 30 Minuten auf der Testkassette angezeigt werden, sind ungültig

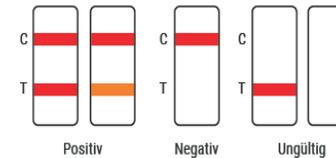


- 3) Entsorgen Sie nach dem Testen alle Bestandteile dieses Tests als medizinischen Abfall.
- 4) Hände erneut waschen oder desinfizieren



### 7. INTERPRETATION VON TESTERGEBNISSEN

Dieses Produkt wird zur qualitativen Bestimmung verwendet;



**Positives Ergebnis:** Wenn sowohl C- als auch T-Linien innerhalb von 15 Minuten sichtbar sind, ist das Testergebnis positiv und gültig.

**\*Hinweis:** Proben mit sehr niedrigen Zielniveaus Antikörper können zwei farbige Linien über 15 Minuten entwickeln.

**Negatives Ergebnis:** Wenn der Testbereich (T-Linie) keine Farbe hat und der Kontrollbereich eine farbige Linie anzeigt, ist das Ergebnis negativ und gültig.

**Ungültiges Ergebnis:** Das Testergebnis ist ungültig, wenn sich im Kontrollbereich keine farbige Linie bildet. Die Probe muss mit einer neuen Testkassette erneut getestet werden.

### 8. EINSCHRÄNKUNGEN

- 1) Dieser Test erkennt sowohl lebende (lebende) als auch nicht lebende SARS-CoV und SARS-CoV-2.
- 2) Die Testleistung hängt von der Menge an Virus (Antigen) in der Probe ab und kann mit den an derselben Probe durchgeführten Viruskulturergebnissen zusammenhängen.
- 3) Das Testergebnis dieses Kits ist nicht das einzige Bestätigungszeichen für klinische Indikationen. Wenn das Testergebnis nicht mit den klinischen Beweisen übereinstimmt, werden zusätzliche Tests empfohlen, um das Ergebnis zu überprüfen.
- 4) Die Testergebnisse der Proben hängen von der Probenentnahme, -handhabung, dem Versand und der Probenqualität ab. Wenn die Kreuzkontamination während der Probenhandhabung nicht kontrolliert wird, kann dies zu falsch positiven Ergebnissen führen.
- 5) Die Nichtbeachtung des Testverfahrens kann die Testleistung beeinträchtigen und / oder das Testergebnis ungültig machen.
- 6) Eine Reaktion vor 15 Minuten kann zu einem falsch negativen Ergebnis führen. Eine Reaktion nach mehr als 15 Minuten kann zu einem falsch positiven Ergebnis.
- 7) Das Ergebnis des Produktes 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.

## 9. LEISTUNGSMERKMALE

### 1) Klinisch Überprüfung

Das NEMI COVID-19 ANTIGEN-SCHNELLTESTKIT wurde an 618 nasalen Tupfern durchgeführt, die symptomatischen Patienten entnommen wurden, bei denen innerhalb von 7 Tagen Symptome auftraten. Eine begrenzte Anzahl von Patienten mit Symptombeginn seit mehr als 7 Tagen sowie asymptomatische Patienten wurden in die klinische Studie eingeschlossen (n = 618). Nach klinischen Bestätigungen beträgt die Sensitivität 97,57% (603/618) und die Spezifität 99,6% (498/500).

VISION COVID-19 ANTIGEN-SCHNELLTESTKIT	Komparative RT-PCR Test Resultante		
	Positiv (+)	Negativ (-)	Gesamt
Positive	603	2	605
Negative	15	498	513
Gesamt	618	500	1118
<b>Sensitivität: 603/618 97.57 %, (95% CI: 96.03, 98.64)</b>			
<b>Spezifität: 498/500 99.60%, (95% CI: 98.56, 99.95)</b>			

### 2) Erkennungsgrenze

Die positive Rate beträgt 95% oder mehr, wenn die Viruskulturkonzentration 400 TCID<sub>50</sub>/ml oder mehr beträgt. Bei einer Viruskonzentration von 200 TCID<sub>50</sub>/ml und darunter ist die positive Rate nicht höher als 95%, daher liegt die Nachweisgrenze des NEMI COVID-19 ANTIGEN-SCHNELLTESTKIT bei 400 TCID<sub>50</sub>/ml.

### 3) Kreuzreaktivität

Die Kreuz Reaktivität des Kits wurde bewertet. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuz Reaktivität mit den folgenden Beispielen.

Nu.	Spezimen typ	Resultat
1	HCoV-HKU1	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
2	Staphylococcus aureus	10 <sup>6</sup> kob/ml
3	Streptococcus pyogenes	10 <sup>6</sup> kob/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 pneumonia	10 <sup>6</sup> kob/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>5</sup> TCID <sub>50</sub> /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	Rhinovirus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
24	Respiratory syncytial virus (RSV)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
25	Streptococcus pneumoniae	10 <sup>6</sup> kob/ml

26	Candida albicans	10 <sup>6</sup> kob/ml
27	Chlamydia pneumoniae	10 <sup>6</sup> kob/ml
28	Bordetella pertussis	10 <sup>6</sup> kob/ml
29	Pneumocystis jirovecii	10 <sup>6</sup> kob/ml
30	Mycobacterium tuberculosis	10 <sup>6</sup> kob/ml
31	Legionella pneumophila	10 <sup>6</sup> kob/ml

### 4) Interferenzstoffe

Die Testergebnisse werden durch folgende Substanzen in den folgenden Konzentrationen nicht beeinträchtigt.

Nu.	Störstoffe	Resultat
1	Blood	4%
2	Ibuprofen	1 mg / ml
3	Tetracyclines	3µg / ml
4	Chloramphenicol	3µg / ml
5	Erythromycin	3µg / ml
6	Tobramycin	5%
7	Throat spray (menthol)	15%
8	Mupirocin	10mg/ml
9	Throat lozenges (menthol)	1.5mg/ml
10	Tamiflu (oseltamivir)	5mg/ml
11	Naftoxilin Hydrochloride Nasal Drops	15%
12	Mucin	0.50%
13	Fisherman's Friend	1.5mg/ml
14	Compound Benzocaine Gel	1.5mg/ml
15	Cromoglycates	15%
16	Sinex (Phenylephrine Hydrochloride)	15%
17	Afrin (Oxymetazoline)	15%
18	Fluticasone propionate spray	15%

### 5) Präzision

Kopien von negativen und positiven Proben wurden unter Verwendung von Referenzmaterialien getestet. Die Empfindlichkeit nach negativen und positiven Ergebnissen beträgt 100%.

Es wurde kein Hakeneffekt beobachtet, wenn die Konzentration des inaktivierten Virusbestandes auf 4.0×10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/ml anstieg.

### 10. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Verwenden Sie den Kit-Inhalt nicht über das auf der Außenseite der Verpackung angegebene Verfallsdatum hinaus.
- Verwenden Sie geeignete Vorsichtsmaßnahmen bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und gebrauchten Kit-Inhalten.
- Verwenden Sie gebrauchte Materialien nicht wieder.
- Nehmen Sie die Testkarte erst aus der Verpackung, wenn Sie sie verwenden.
- Verwenden Sie keine beschädigten Produkte.
- Wenn die Reagenzienabgabe Haut oder Augen berührt, spülen Sie sie mit viel Wasser ab.
- Unzureichende oder unsachgemäße Probenentnahme,-lagerung und transport können zu falschen Testergebnissen führen.
- Probenerfassungs- und -handlungsverfahren erfordern spezifische Schulungen und Anleitungen.
- Verwenden Sie die geeignete Festvolumenpipette in Übereinstimmung mit den Testverfahren.
- Die Prüfung sollte in einem Bereich mit ausreichender Belüftung durchgeführt werden.

- Tragen Sie geeignete Schutzkleidung, Handschuhe und Augen-/Gesichtsschutz bei der Handhabung des Inhalts dieses Kits.
- Waschen Sie Ihre Hände nach Gebrauch gründlich

### 11. LISTE VON SYMBOLEN

	Hersteller		Katalognummer
	In-vitro-Diagnostik Medizinprodukt		Herstellungsdatum
	Ziehen Sie die Bedienungsanleitung zu Rate		CE-Kennzeichnung
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Biogefährdung
	Halbbarkeitsdatum		Trocken halten
	Chargencode		Vorsicht
	Temperaturbegrenzung		Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist
	Nicht mehrfach verwenden		Vor Sonnenlicht schützen

### KONTAKT

NEMHESIS Laboratuvar Sist. Med. Plas. Enj. İml. İhr. San.Tic.Ltd.Şti.  
 Adresse: ARI S.S. 1536. Cad. No: 28 İvedik O.S.B. Yenimahalle/ ANKARA /TURKEY  
 Tel: +90 312 395 70 50  
 E-mail: info@nemthesis.com.tr  
 Web: https://nemthesis.com.tr