


Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Ag Rapid Test Kit Gebrauchsanweisung

REF SC30107W-1T/2T/5T/10T/15T/20T/25T/50T

 1T/2T/5T/10T/15T/20T/25T/50T



IVD Nur für *In Vitro* Diagnostic
Nur für den professionellen Gebrauch



04.2021

1. Verwendungszweck

Das Bioperfectus Technologies Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Ag Rapid Test Kit ist ein schneller chromatographischer Immunoassay-Test zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Nucleocapsid-Antigenen in Nasenabstrichproben, von symptomatischen Personen, die in Verdacht auf Infektion von COVID-19 stehen, oder von asymptomatischen Personen, die Kontakt zu Patienten mit bestätigter COVID-19-Infektion hatten, aber keine Symptome zeigten.

2. Komponenten des Kits

1T/2T/5T/10T/15T:

Kat. Nr.	SC30107W-1T	SC30107W-2T	SC30107W-5T	SC30107W-10T	SC30107W-15T
Im Lieferumfang enthaltene Komponenten					
Cassette	1 Kassette	2 Kassetten	5 Kassetten	10 Kassetten	15 Kassetten
Prepacked extraction tube (Sample extraction buffer)	400 µL x 1	400 µL x 2	400 µL x 5	400 µL x 10	400 µL x 15
Instructions for use	1 Stück	1 Stück	1 Stück	1 Stück	1 Stück
Operation sketch card	1 Stück	1 Stück	1 Stück	1 Stück	1 Stück
Swab	1 Stück	2 Stück	5 Stück	10 Stück	15 Stück
Biohazard bag	1 Stück	2 Stück	5 Stück	10 Stück	15 Stück

20T/25T/50T:

Kat. Nr.	SC30107W-20T	SC30107W-25T	SC30107W-50T
Im Lieferumfang enthaltene Komponenten			
Cassette	20 Kassetten	25 Kassetten	50 Kassetten
Sample extraction buffer	7,5 mL x 2	7,5 mL x 2	7,5 mL x 4
Instructions for use	1 Stück	1 Stück	1 Stück
Operation sketch card	1 Stück	1 Stück	1 Stück
Swab	20 Stück	25 Stück	50 Stück
Dropper cap	20 Stück	25 Stück	50 Stück
Sample extraction tube	20 Stück	25 Stück	50 Stück
Optionale Komponenten (Externe Kontrolle)			
Positive control tube (With pipette)	1 Stück	1 Stück	1 Stück
Negative control tube (With pipette)	1 Stück	1 Stück	1 Stück

HINWEIS: Die Komponenten unterschiedlicher Kits und Chargen sind nicht austauschbar.

3. Lagerung

- Alle Kits müssen bis zum auf der Kit-Verpackung angegebenen Verfallsdatum bei 4 °C bis 30 °C gelagert werden.
- Bewahren Sie die Kits während der Lagerung fern vom Licht auf.
- Das Kit muss bei einer Umgebungstemperatur von -20 °C bis -45 °C direkt transportiert werden.
- Bei Transport und Lagerung muss vermieden werden, dass die Verpackungen länger als eine Woche hohen Temperaturen (über 45 °C) ausgesetzt werden.
- Verschließen Sie die Pufferflasche nach Gebrauch fest und lagern Sie sie bei 4 °C bis 30 °C geschützt vor Sonnenlicht.

4. Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien und Geräte

- Biosicherheitsschrank
- Behälter für gefährlichen biologischen Abfall
- Timer
- Einmalhandschuhe
- Bleistift oder Stift

5. Hintergrundinformation

Coronavirus (CoV) gehört zur Familie *Coronaviridae* und ist in drei Gattungen unterteilt: α , β und γ . Die Gattungen α und β sind nur für Säugetiere pathogen, während die Gattung γ hauptsächlich Vogelgrippe verursacht. CoV wird hauptsächlich durch direkten Kontakt mit Sekreten oder durch Aerosole und Tröpfchen übertragen. Es gibt auch Hinweise darauf, dass es fäkal-oral übertragen werden kann. CoV-Infektionen manifestieren sich im Allgemeinen als Infektionen der oberen Atemwege und/oder gastrointestinale Symptome, und schwere Fälle treten häufiger bei Säuglingen, älteren Menschen und Menschen mit schwächerem Immunsystem auf. Bisher gab es sechs Arten von CoV (CoV-229E, CoV-OC43, CoV-NL63, CoV-HKU1, SARS-CoV und MERS-CoV), die Atemwegserkrankungen beim Menschen verursachen. Sie sind wichtige Krankheitserreger

bei Atemwegsinfektionen. Zu den klinischen Erscheinungsformen gehören hohes Fieber, Husten, Auswurf und Atemnot sowie ein schnelles Fortschreiten aufgrund einer Lungenentzündung, die sich schnell zu einem Atemversagen oder einem akuten Atemnotsyndrom entwickeln kann und somit lebensbedrohlich für den Patienten ist. Die meisten Patienten haben gastrointestinale Symptome wie Durchfall.

6. Produktbeschreibung

Dieses Produkt basiert auf immunochromatographischer Technologie. Der Nachweisbereich des Streifens hat eine Testlinie (T-Linie) und eine Kontrolllinie (C-Linie). Ein Antikörper des SARS-CoV-2 ist auf die T-Linie aufgetragen und auf die C-Linie ist rekombinantes Streptokokkenprotein G (r-SPG) aufgebracht. Auf dem Konjugat-Pad befindet sich ein weiterer Antikörper des SARS-CoV-2. Zu Beginn des Tests wird die Probe in die Probenmulde auf der Kassette gegeben. Nachdem sie mit dem kolloidalen goldmarkierten Antikörper auf dem Konjugat-Pad gemischt wurde, fließt die Probe auf die Nitrocellulosemembran. Wenn ein Antigen des SARS-CoV-2 in der Probe vorhanden ist, bildet das Antigen einen Komplex mit dem kolloidalen goldmarkierten Antikörper, der auf dem Konjugat-Pad aufgebracht ist. Der Komplex wird vom Antikörper des SARS-CoV-2 erfasst, der im Bereich der T-Linie aufgetragen ist. In diesem Fall erscheint im Nachweisbereich eine sichtbare T-Linie als Hinweis des Vorhandenseins eines Antigens des SARS-CoV-2. Der kolloidale goldmarkierte Antikörper wird auch vom r-SPG im Bereich der C-Linie erfasst, was zu einer farbigen C-Linie als Hinweis auf einen gültigen Test führt. Wenn kein Antigen des SARS-CoV-2 in der Probe vorhanden ist oder die Antigenkonzentration unter der Nachweisgrenze dieses Verfahrens liegt, ist nur eine C-Linie sichtbar.

7. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Testgeräte sind nur für *in vitro* diagnostische (IVD) und den professionellen Gebrauch bestimmt.
- Verwenden Sie das Kit strikt gemäß der Gebrauchsanweisung.
- Halten Sie sich streng an die Richtlinien für Untersuchungen von Infektionskrankheiten im Biosicherheitslabor.
- Waschen Sie vor und nach dem Gebrauch des Geräts gründlich die Hände.
- Tragen Sie bei der Übergabe der Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Augenschutz.
- Verwenden Sie keine abgelaufenen oder beschädigten Testgeräte.
- Die Produkte sind Einwegartikel. Sie dürfen nicht wiederverwendet werden.
- Mischen Sie die Proben nicht und tauschen Sie keine Proben aus.
- Verwenden Sie nie die Geräte gemischt aus verschiedenen Chargen.
- Lesen Sie die Ergebnisse innerhalb der angegebenen Zeit ab. Ein zu frühes oder zu spätes Ablesen führt zu ungenauen Ergebnissen. Lesen Sie in einer gut beleuchteten Umgebung ab, um das Ergebnis korrekt zu erfassen.
- Die Reagenzien und die Proben sind infektiös und müssen gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Möglicherweise müssen gemäß den Richtlinien oder Anforderungen lokaler, staatlicher und/oder bundesstaatlicher Vorschriften oder Akkreditierungsorganisationen zusätzliche Kontrollen durchgeführt werden.
- Im Laborarbeitsbereich nicht essen, trinken oder rauchen.
- Lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie mit dem Verfahren beginnen.

8. Probentyp

- Nasenabstrichprobe

9. Externe Kontrolle (optional)

Die externe Kontrolle wird durchgeführt, wenn eine Verpackung des Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Ag Rapid Test Kit zum ersten Mal verwendet wird oder ein verwendetes Kit nach längerer Zeit wieder benutzt wird.

Vorgehensweise:

- Bringen Sie die Kassette, den Probenextraktionspuffer und die positiven/negativen Kontrollröhrchen vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur.
- Nehmen Sie die positiven/negativen Kontrollröhrchen und Tropfer aus den Folienbeuteln.
- Geben Sie jeweils drei Tropfen des Probenextraktionspuffers in das positive und negative Kontrollröhrchen.
- Mischen Sie die Lösung in den Röhrchen gründlich.
- Nehmen Sie zwei Kassetten aus den Folienbeuteln und legen Sie diese waagrecht auf den Tisch.
- Ziehen Sie die gesamte Lösung aus dem positiven Kontrollröhrchen mit dem mitgelieferten Tropfer auf und geben Sie diese in die Probenmulde einer Kassette.
- Ziehen Sie die gesamte Lösung aus dem negativen Kontrollröhrchen mit dem mitgelieferten Tropfer auf und geben Sie diese in die Probenmulde der anderen Kassette.
- Lesen Sie die Ergebnisse 15 Minuten nach Zugabe des Eluats ab. Die Ergebnisse dürfen NICHT nach 30 Minuten abgelesen werden.

Abnahmekriterien:

Positive Kontrolle: Es erscheinen zwei deutlich farbige Linien, eine im T-Bereich und eine weitere Linie im C-Bereich.

Negative Kontrolle: Es wird nur im C-Bereich eine farbige Linie angezeigt.

*Wenn die Ergebnisse nicht den Abnahmekriterien entsprechen, kontaktieren Sie bitte Ihren Lieferanten.

10. Probenahme

Probenentnahme Nasenabstrich:

- 1) Nehmen Sie den Tupfer aus dem Behälter und achten Sie darauf, das weiche Ende, das die saugfähige Spitze ist, nicht zu berühren.
- 2) Führen Sie die gesamte saugfähige Spitze des Tupfers in das Nasenloch ein, aber führen Sie den Tupfer nicht mehr als 3/4 Zoll (1,5 cm) in die Nase ein.
- 3) Drehen Sie den Tupfer langsam auf einer Kreisbahn gegen die Innenseite des Nasenlochs mindestens vier Mal für 15 Sekunden. Stellen Sie sicher, dass Sie alle eventuell auf dem Tupfer vorhandene Nasendrainage sammeln.
- 4) Ziehen Sie den Tupfer vorsichtig heraus.
- 5) Wiederholen Sie mit demselben Tupfer die Schritte 2 bis 4 in dem anderen Nasenloch.

11. Probenlagerung und -transport

- Frisch entnommene Proben müssen so schnell wie möglich getestet werden.
- Wenn die Proben nicht rechtzeitig getestet werden können, bewahren Sie die Tupfer in trockenen und sauberen Röhren auf und lagern Sie sie bei 2 bis 8 °C nicht länger als 24 Stunden. Die Tupfer NICHT EINFRIEREN. (Bevorzugt)
- Wenn die Proben nicht rechtzeitig getestet werden können, können die Tupfer auch in Virustransportmedium (VTM) aufbewahrt und bei 2 bis 8 °C nicht länger als 24 Stunden gelagert werden. Bitte beachten Sie, dass die Verwendung von VTM die Nachweisrate verringern kann.
- Transportieren Sie die Proben bei 2 bis 8 °C.

Anwendbares VTM

VTM	Empfohlener Lagerungszustand
Copan UTM™ Universal-Transportmedien	2 bis 8°C innerhalb von 24 Stunden
Yocan Virus-Transportmedium	2 bis 8°C innerhalb von 24 Stunden
CDC Virus-Transportmedium	2 bis 8°C innerhalb von 24 Stunden

12. Probenvorbereitung

Ablauf der Probenvorbereitung vom vorverpackten Extraktionsröhrchen:

- Nehmen Sie das vorverpackte Extraktionsröhrchen aus dem Kit.
- Stecken Sie den Tupfer in das Röhrchen und drücken Sie die saugfähige Spitze des Tupfers durch das Röhrchen.
- Brechen Sie den Tupfer ab und legen Sie es in den Beutel für gefährlichen biologischen Abfall.
- Verschließen Sie das Röhrchen mit der Tropfkappe.

Verfahren zur Probenvorbereitung vom allgemeinen Extraktionsröhrchen:

Für frisch entnommene Abstriche und Abstriche, die in trockenen und sauberen Röhrchen aufbewahrt werden:

- Geben Sie 400 µL Probenextraktionspuffer (bis zum Skalenstrich auf dem Röhrchen) in das Probenextraktionsröhrchen.
- Legen Sie die Tupfer in das Röhrchen und drücken Sie die Tupfer gründlich zusammen.
- Verwerfen Sie den Tupfer und verschließen Sie das Röhrchen mit einer Tropferkappe. Für Abstriche, die im VTM aufbewahrt werden:
- Geben Sie 200 µL Probenextraktionspuffer in das Extraktionsröhrchen.
- Geben Sie 200 µL VTM-Eluat in das gleiche Röhrchen.
- Verschließen Sie das Röhrchen mit einer Tropferkappe und mischen Sie die Flüssigkeit gründlich.



13. Testdurchführung

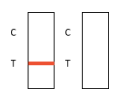
- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor dem Test sorgfältig durch.
- Bringen Sie die Kassette und die Probe vor dem Test auf Raumtemperatur. Mischen Sie die Probe vor Gebrauch gründlich.
- Nehmen Sie die Kassette aus dem Folienbeutel und legen Sie sie horizontal auf den Tisch. Notieren Sie die Probeninformationen.
- Geben Sie zwei bis drei Tropfen des Tupfereluats vertikal in die Probenmulde.
- Lesen Sie die Ergebnisse 15 Minuten nach Zugabe des Eluats ab. Die Ergebnisse dürfen NICHT nach 30 Minuten abgelesen werden.
- Die dicke der T-Linie hat keinen Einfluss auf das Ergebnis. Solange die T-Linie gefärbt ist, kann sie als positiv bewertet werden.
- Erhöhen Sie das Volumen des Testpuffers entsprechend, wenn die Probe viskos ist.
- Wenn eine Ausnahme auftritt, empfiehlt es sich, die Probe erneut zu testen.
- Entsorgen Sie den gesamten Abfall in dem Biogefährdungsbehälter.

14. Einschränkungen

- Das Kit ist für den qualitativen Test von Antigen des SARS-CoV-2 in menschlichen Atemwegsproben bestimmt. Eine Verwendung als quantitatives Kit ist nicht möglich.
- Das positive Ergebnis zeigt nur das Vorhandensein des Antigens des SARS-CoV-2 an. Es kann nicht als einziges Kriterium für die Diagnose von COVID-19 verwendet werden kann. Für eine eindeutige Diagnose muss das Testergebnis mit klinischen Symptomen und anderen Diagnosetechniken kombiniert werden.
- Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion nicht aus. Es kann sein, dass der Antigenspiegel des SARS-CoV-2 zu niedrig ist. Es empfiehlt sich deshalb, erneut mit anderen Diagnosetechniken zu prüfen oder die Diagnose in Kombination mit anderen klinischen Verfahren durchzuführen.
- Die Testergebnisse dieses Kits dienen nur als klinische Referenz und können nicht allein als Grundlage für die Diagnose oder den Ausschluss von Fällen verwendet werden. Eine eindeutige Diagnose muss die Testergebnisse mit der klinischen Untersuchung, der Anamnese und den Testergebnissen anderer Diagnosetechniken kombinieren.
- Das Volumen der hinzugefügten Proben muss genau der Gebrauchsanweisung entsprechen. Andernfalls können die Ergebnisse ungenau sein.
- Die Verwendung eines VTM kann das Risiko falsch negativer Ergebnisse erhöhen.

15. Interpretation des Ergebnisses

Positiv	Es erscheinen zwei farbige Linien, eine im T-Bereich und eine weitere Linie im C-Bereich.	
Negativ	Es wird nur im C-Bereich eine farbige Linie angezeigt.	

Ungültig	Es wird im C-Bereich keine Linie angezeigt, auch wenn im T-Bereich eine farbige Linie angezeigt wird. Im C-Bereich oder T-Bereich wird keine Linie angezeigt.	
----------	---	---

16. Leistungscharakteristik

● Nachweisgrenze (LOD)

Die LOD des Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Ag Rapid Test Kit wurde durch Testen von verdünntem hitzeinaktiviertem Virus bestimmt. Das Virus wurde in einer Konzentration von 2×10^5 PFU/mL bereitgestellt. In dieser Studie wurden vermutlich negative von gesunden Spendern, die negativ auf SARS-CoV-2 getestet wurden, in Probenextraktionspuffer eluiert. Die Tupfereluats wurden kombiniert und gründlich gemischt, um einen klinischen Matrixpool zu erstellen, der als Verdünnungsmittel verwendet wurde. Inaktivierte SARS-CoV-2-Viren wurden in diesem Matrix-Pool verdünnt und daraus Virusverdünnungen für die Tests erzeugt. Für den anschließenden Verdünnungsprozess wurde Probenextraktionspuffer verwendet. In einer ersten Dosisfindungsstudie wurden die Geräte in dreifacher Ausführung mit einer 10-fachen Verdünnungsreihe getestet. Dabei wurde eine Konzentration gewählt, die zwischen der letzten Verdünnung, die drei positive Ergebnisse liefert, und der ersten, die drei negative Ergebnisse liefert, liegt. Die LOD wurde mit einer 2-fachen Verdünnungsreihe bei dieser Konzentration weiter verfeinert. Die letzte Verdünnung mit drei positiven Ergebnissen wurde dann in weiteren 20 Replikaten auf die gleiche Weise getestet.

Die Nachweisgrenze des Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Ag Rapid Test Kit in Probenextraktionspuffer wurde mit 1×10^2 PFU/mL bestätigt.

Konzentration	Anzahl Positiv/Gesamt	% Positiv
1×10^2 PFU/mL	19/20	95 %

● Analytische Spezifität

Name	Konzentration	Kreuzreaktivität (Ja/Nein)
Humanes Coronavirus 229E	1×10^5 PFU/mL	Nein
Humanes Coronavirus OC43	1×10^5 PFU/mL	Nein
Humanes Coronavirus NL63	1×10^5 PFU/mL	Nein
MERS-Coronavirus	1×10^5 PFU/mL	Nein
SARS-Coronavirus	1×10^5 PFU/mL	N/A
Humanes Coronavirus HKU1	1×10^5 PFU/mL	Nein
Adenovirus (z. B. C1 Ad. 71)	1×10^5 PFU/mL	Nein
Humanes Metapneumovirus (hMPV)	1×10^5 PFU/mL	N/A
Parainfluenza-Virus 1	1×10^5 PFU/mL	Nein
Parainfluenza-Virus 3	1×10^5 PFU/mL	Nein
Parainfluenza-Virus 4	1×10^5 PFU/mL	Nein
Influenza A	1×10^5 PFU/mL	Nein
Influenza B	1×10^5 PFU/mL	Nein
Enterovirus	1×10^5 PFU/mL	Nein
Respiratorisches Synzytial-Virus	1×10^5 PFU/mL	Nein
Rhinovirus	1×10^5 PFU/mL	Nein
Hämophilus influenzae	1×10^5 PFU/mL	N/A
Streptococcus pneumoniae	1×10^6 CFU/mL	Nein
Streptococcus pyogenes	1×10^6 CFU/mL	N/A
Candida albicans	1×10^6 CFU/mL	Nein
Gepoolte menschliche Nasenwäsche - repräsentativ für die normale mikrobielle Flora der Atemwege	/	Nein
Bordetella pertussis	1×10^6 CFU/mL	N/A
Mycoplasma pneumoniae	1×10^6 CFU/mL	Nein
Chlamydia pneumoniae	1×10^6 CFU/mL	Nein
Legionella pneumophila	1×10^6 CFU/mL	N/A
Staphylococcus aureus	1×10^6 CFU/mL	Nein
Staphylococcus epidermidis	1×10^6 CFU/mL	N/A
Mycobacterium tuberculosis	1×10^6 CFU/mL	N/A
Pneumocystis jirovecii pneumonia (PJP)	1×10^6 CFU/mL	N/A

HINWEIS: N/A bedeutet, dass sich die Organismen noch unter Untersuchung befinden. Die Kreuzreaktivität und potenzielle Interferenz des Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Ag Rapid Test Kit wurde durch Testen von mit SARS-CoV-2 verwandten Krankheitserregern, Krankheitserregern mit hoher Prävalenz und normaler oder pathogener Flora, die mit großer Wahrscheinlichkeit in den klinischen Proben vorkommen, bewertet. Jeder der Organismen, Viren und Hefen wurde in dreifacher Ausführung in Abwesenheit oder Anwesenheit von hitzeinaktiviertem SARS-CoV-2-Virus bei $3 \times$ LOD getestet. Es wurde keine Kreuzreaktivität oder Interferenz mit den zuvor genannten Mikroorganismen festgestellt, wenn sie in der Konzentration getestet wurden, die in der obigen Tabelle aufgeführt ist.

● Analytische Genauigkeit

Die Genauigkeit des Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Ag Rapid Test Kit wird durch 10-maliges Testen der Präzisionsreferenz mit drei verschiedenen Kit-Chargen bestimmt. Die Teststreifen in und zwischen den Chargen zeigten konsistente Ergebnisse und eine gleiche Farbwiedergabe, was auf eine gute Konsistenz und Wiederholbarkeit hinweist.

● Störsubstanzen

Potenziell störende Substanzen	Konzentration	Störung (Ja/Nein)
Vollblut	4 %	Nein
Mucin	0,5 %	Nein
Chloraseptikum	1,5 mg/mL	Nein

(Menthol/Benzocain)		
NeilMed NasoGel	5 % v/v	Nein
CVS-Nasentropfen (Phenylephrin)	15 % v/v	Nein
Afrin (Oxymetazolin)	15 % v/v	Nein
CVS-Nasenspray (Cromolyn)	15 % v/v	Nein
Zicam	5 % v/v	Nein
Homöopathisch (Alkalol)	1:10 Verdünnung	Nein
Halsentzündungs-Phenolspray	15 % v/v	Nein
Mupirocin	10 mg/mL	Nein
Fluticasonpropionat	5 % v/v	Nein
Tamiflu (Oseltamivir-Phosphat)	5 mg/mL	Nein
Beclomethason	100 mg/L	Nein
Dexamethason	100 mg/L	Nein
Flunisolid	100 mg/L	Nein
Triamcinolon	100 mg/L	Nein
Budesonid	100 mg/L	Nein
Mometason	100 mg/L	Nein
Histamin-Dihydrochlorid	100 mg/L	Nein
α -Interferon	100 Einheiten/L	Nein
Zanamivir	5 mg/L	Nein
Ribavirin	0,2 g/L	Nein
Peramivir	100 mg/L	Nein
Lopinavir/Ritonavir	200 mg/100 mg/L	Nein
Tobramycin	10 mg/L	Nein

Verschiedene Substanzen wurden mit dem Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Ag Rapid Test Kit evaluiert. Die Substanzen wurden in Abwesenheit oder Anwesenheit von hitzeinaktiviertem SARS-CoV-2-Virus bei $3 \times \text{LOD}$ in dreifacher Ausführung getestet. Für keine der getesteten Substanzen konnten Interferenzen mit diesem Test festgestellt werden.

● **Hook-Effekt**

Der Hook-Effekt des Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Ag Rapid Test Kit wird anhand der Untersuchung der inaktivierten Viren in verschiedenen Konzentrationen bewertet. Schwach positive oder falsch negative Ergebnisse aufgrund eines Hook-Effekts wurden bei dem hitzeinaktivierten Virus in einer Konzentration von 2×10^5 PFU/mL nicht beobachtet.

● **Klinische Leistung**

Die klinische Leistungsfähigkeit des Bioperfectus Technologies Novel Coronavirus Ag Rapid Test Kit wurde durch das Testen von Abstrichproben, die von symptomatischen oder asymptomatischen Personen mit auf COVID-19 hindeutenden Anzeichen oder mit Kontakt zu bestätigten COVID-19-Patienten entnommen und eingetragen wurden, bewertet.

989 Nasenabstrichproben wurden von Personen mit Anzeichen und Symptomen, die auf COVID-19 hindeuten, entnommen.

Klinische Leistung des Bioperfectus Technologies Novel Corona Virus Ag Rapid Test Kits gegen die Vergleichsmethode bei Nasenabstrichproben für symptomatische Personen

Bioperfectus	PCR-Ergebnisse		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	165	7	172
Negativ	5	812	817
Gesamt	170	819	989

Sensitivität: 97,06 %, 95 % CI: 93,30 %-98,74 %
 Spezifität: 99,15 %, 95 % CI: 98,25 %-99,59 %
 Genauigkeit: 98,79 %, 95 % CI: 97,89 %-99,30 %

204 Nasenabstrichproben wurden von asymptomatischen Personen, die Kontakt zu Patienten mit bestätigter COVID-19-Infektion hatten, aber keine Symptome zeigten, entnommen.

Klinische Leistung des Bioperfectus Technologies Novel Corona Virus Ag Rapid Test Kits gegen die Vergleichsmethode bei Nasenabstrichproben für asymptomatische Personen

Bioperfectus	PCR-Ergebnisse		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	89	1	90
Negativ	14	100	114
Gesamt	103	101	204

Sensitivität: 86,41 %, 95 % CI: 78,47 %-91,73 %
 Spezifität: 99,01 %, 95 % CI: 94,60 %-99,83 %
 Genauigkeit: 92,65 %, 95 % CI: 88,22 %-95,49 %

17. Anhang

Verzeichnis der Symbole

	CE-Kennzeichnung		Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	In-vitro diagnostic Medizinprodukt		Haltbarkeitsdatum
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Katalognummer		Temperaturgrenze
	Siehe Gebrauchsanweisung		Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Chargennummer		Nur einmal verwenden
	Von Sonnenlicht fernhalten		Diese Seite nach oben

Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Ag Rapid Test Kit

Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd.
 Anschrift: 3rd and 4th floors of Building A (G19), 4th floor of Building F (G14), Ground floor of Building G20, Shuaiyu Village, Fuye Village, Sixiang Town, Taizhou National Medical Hi-tech Development Zone, 225300 Taizhou, Jiangsu, China.

MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10-48163 Muenster-Germany

Sterile Probenentnahmetupfer

Medico Technology Co., Ltd.
 Anschrift: Room 201, Building 14 and Building 17, Hengyi Lane, Yuanhu Road, Zhangbei Industrial Park, Longcheng Street, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, China.

Wellkang Ltd (www.CE-marking.eu)
 Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd Derry, BT488SE, N, Ireland UK

18. Kontakt und Support

Weitere Informationen zu Bioperfectus Technologies finden Sie auf unserer Website unter: <http://www.bioperfectus.com> oder senden Sie uns eine E-Mail an: info@bioperfectus.com
 Detaillierte Anweisungen zum Gebrauch des Bioperfectus Technologies Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Ag Rapid Test Kit erhalten Sie von unserem technischen Support: support@bioperfectus.com

Deutscher Vertreter

Yournetworld-Benjamin Schlagloth
 Am Schellberg 2 Germany - 53881 Euskirchen
 +4922519212434
t.schlagloth@yournetworld.com