



# DIAKEY COVID-19 Ag Schnelltest

## Schneller Differenzialnachweis-Kit für Antigene des COVID-19 Virus im Nasen-Rachen-Abstrich

### 1. ANWENDUNGSGEBIET

Der DIAKEY COVID-19 Ag-Schnelltest ist ein immunochromatographischer Lateral-Flow-Test zum qualitativen Nachweis des Nukleocapsid-Protein-Antigens von SARS-CoV-2 in Nasen-Rachen-Abstrichproben von Personen, deren medizinischen Betreuer bei Ihnen einen COVID-19-Verdacht sehen.

Die Ergebnisse dienen der Identifizierung des SARS-CoV-2 Nukleocapsid-Protein-Antigens. Das Antigen ist im Allgemeinen in Nasen-Rachen-Abstrichproben während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein von Virusantigenen hin, aber die klinische Korrelation mit der Patientengeschichte und anderen diagnostischen Informationen ist zur Bestimmung des Infektionsstatus erforderlich. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die endgültige Krankheitsursache.

Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagement-Entscheidungen, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, herangezogen werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen eines Patienten, seiner Vorgeschichte und dem Vorliegen klinischer Zeichen und Symptome, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet und mit einem molekularen Test bestätigt werden, falls dies für das Patientenmanagement erforderlich ist.

Der DIAKEY COVID-19 Ag-Schnelltest ist für die Verwendung durch geschultes klinisches Laborpersonal bestimmt, das speziell für in-vitro-diagnostische Verfahren ausgebildet und geschult wurde.

### 2. ZUSAMMENFASSUNG

Ein neuartiges Coronavirus (SARS-CoV-2) gehört zur Gattung  $\beta$ , zu der auch das Coronavirus des schweren akuten respiratorischen Syndroms (SARS-CoV, 2003) und das Coronavirus des Respiratorischen Syndroms des Nahen Ostens (MERS-CoV, 2012) gehören. Das neuartige Coronavirus besteht aus vier viralen Proteinen mit den Namen Spike (S), Envelope (E), Membran (M) und Nukleokapsid (N).

Häufige Anzeichen einer mit einem Coronavirus infizierten Person sind Fieber, Atemwegssymptome, Müdigkeit und trockener Husten. Aber auch Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall werden in einigen wenigen Fällen festgestellt. Auf der Grundlage der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Das Virus hat sich weltweit rasch ausgebreitet und kann eine Vielzahl von akuten und chronischen Krankheiten verursachen. Gegenwärtig sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatisch infizierte Personen können aber ebenfalls eine Infektionsquelle sein.

Insbesondere die Identifizierung von subklinischen oder asymptomatischen Fällen ist wichtig, um die Infektionen zu reduzieren oder zu stoppen, da diese Personen besonders gefährdet sind, das Virus zu übertragen. Daher ist es wichtig, den DIAKEY COVID-19 Ag-Schnelltest zur schnellen Diagnose einer Infektion zu verwenden.

### 3. PRINZIP DES TESTS

Der DIAKEY COVID-19 Ag-Schnelltest ist ein immunochromatographischer Lateral-Flow-Test, der auf dem Prinzip der Doppel-Antikörper-Sandwich-Technik basiert und zwei vorbeschichtete Linien der Kontrolllinie (C) und der Prüflinie (T) auf der Oberfläche der Nitrozellulosemembran verwendet. Beide Linien im Ergebnisfenster sind vor dem Test nicht sichtbar.

Der monoklonale Maus-Anti-SARS-CoV-2-Antikörper ist auf der Prüflinienregion und der Ziege-Anti-Maus-IgG-Antikörper auf der Kontrolllinie beschichtet. Wenn die Testprobe auf die Probenvertiefung (S) aufgetragen wird, wandert die Probe durch Kapillarwirkung nach oben.

Die SARS-CoV-2-Antigene, falls in der Probe vorhanden, reagieren mit monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern der Maus und bilden einen Immunkomplex. Der Komplex wird dann von dem vorbeschichteten monoklonalen Maus-Anti-SARS-CoV-2-Antikörper auf der Membran eingefangen, wodurch ein Antigen-Antikörper-Farbpartikel-Komplex entsteht, und eine sichtbare farbige Linie in der Testlinienregion zeigt ein positives Ergebnis an.

Wenn keine SARS-CoV-2-Antigene vorhanden sind, bildet sich in der Testlinienregion keine farbige Linie, was ein negatives Ergebnis anzeigt.

Die Lösung wandert weiter und trifft dabei auf ein Kontrollreagenz, das ein Kontrollkonjugat bindet. Um als Verfahrenskontrolle zu dienen, erscheint im Bereich der Kontrolllinie immer eine farbige Linie, die anzeigt, dass der Test ordnungsgemäß durchgeführt wird und die Testreagenzien der Kontrolllinie funktionieren.

### 4. GELIEFERTES MATERIAL

1. Teststreifen
2. Steriles Wattestäbchen
3. Gebrauchsanweisung
4. Extraktionspufferröhrchen
5. Spenderkappe

## 5. WEITERES BENÖTIGTES MATERIAL

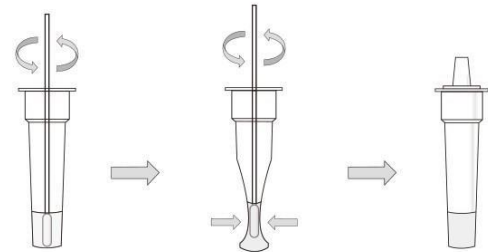
1. Timer
2. Medizinische Schutzmaske und Latexhandschuhe
3. Mikropipetten und Einweg Pipettenspitzen
4. Probensammelbehälter
4. Zur Vorbereitung der Proben den Tupfer in ein mit dem Kit geliefertes Extraktionspufferröhrchen einführen.
5. Während Sie auf den Boden und die Seite des Extraktionspufferröhrchens drücken, rühren Sie den Tupfer mehr als 5-mal.

## 6. LAGERUNG UND STABILITÄT

1. Wie verpackt im verschlossenen Beutel bei Temperatur lagern (4 an 30°C oder 40 an 86°F). Das Kit ist innerhalb des auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatums stabil.
2. Sobald der Beutel geöffnet ist, sollte der Test innerhalb einer Stunde verwendet werden. Längerer Kontakt mit heißer und feuchter Umgebung führt zu einer Verschlechterung des Produkts.
3. Die Produktionscharge und das Verfallsdatum wurden auf das Etikett gedruckt.
6. **Lassen Sie den Tupfer eine Minute lang im Extraktionspufferröhrchen.** Die Extraktionslösung wird als Testprobe verwendet.
7. Entfernen Sie den Tupfer, indem Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer herauszulassen.
8. Setzen Sie eine Spenderkappe fest auf das Extraktionspufferröhrchen.
9. Die Probe sollte so bald wie möglich nach der Entnahme getestet werden.

## 7. VORBEREITUNG

1. Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf der Rückseite der Gerätetasche. Verwenden Sie das Kit nicht, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.
2. Lassen Sie die Probe und die Testvorrichtung 15 bis 30 Minuten vor dem Test auf Raumtemperatur (15 bis 30°C oder 59 bis 86°F) akklimatisieren.
3. Überprüfen Sie das Testgerät und die Trockenmittelverpackung im Beutel.

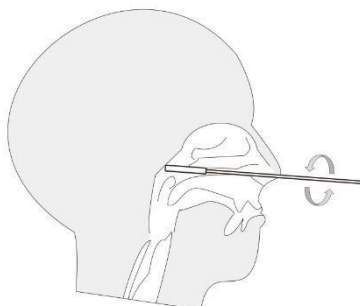


(Das Bild dient nur als Referenz, bitte beziehen Sie sich auf das materielle Objekt.)

## 8. PROBENSAMMLUNG UND -AUFBEREITUNG

### Nasopharynxabstrich

1. Zur Entnahme von Nasen-Rachen-Abstrichproben führen Sie einen sterilisierten Tupfer in das Nasenloch des Patienten ein, bis er den Nasenrachenraum erreicht.
2. Reiben und rollen Sie den Tupfer einige Male vorsichtig gegen die Nasen-Rachen-Wand.
3. Den Tupfer vorsichtig aus dem Nasenloch entfernen. Die Proben können von beiden Seiten mit demselben Tupfer entnommen werden, dies ist jedoch nicht notwendig.



Nasopharynxabstrich-Probentnahme

### VTM/UTM-Probe

1. Mit einer Pipette 200~300 µl VTM- (oder UTM-) Probe in das Extraktionspufferröhrchen geben und mischen.
2. Setzen Sie eine Spenderkappe fest auf das Extraktionspufferröhrchen.
3. Die Probe sollte so bald wie möglich nach der Entnahme getestet werden.

※ Bitte verwenden Sie kein Nukleinsäure-Konservierungs- und Transportmedium (NAPT).

※ Im Falle der Verwendung von VTM/UTM-Proben sind mehrere Einfrier-/Auftauzyklen zu vermeiden.

## 9. TESTVERFAHREN

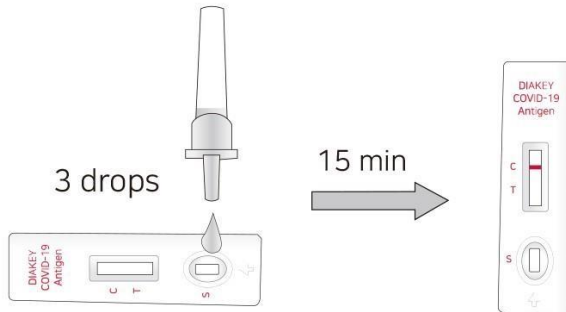
1. Entfernen Sie den Teststreifen aus dem versiegelten Beutel.
2. Das mit der Testprobe vorbereitete Extraktionspufferröhrchen umdrehen, das Extraktionspufferröhrchen aufrecht halten, 3 Tropfen (ungefähr 100µL) in die Probenvertiefung (S) des

Teststreifen geben und dann den Timer starten. Siehe Abbildung unten.

3. Warten Sie, bis farbige Linien erscheinen. Interpretieren Sie die Testergebnisse nach **15 Minuten**.

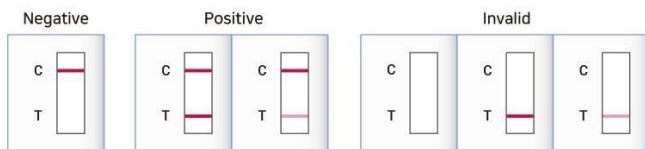
✗ Lesen Sie die Testergebnisse nicht nach **20 Minuten** oder mehr

ab.



(Das Bild dient nur als Referenz, bitte beziehen Sie sich auf das materielle Objekt.)

## 10. INTERPRETATION DER RESULTATE



**Positiv: Zwei Farblinien erscheinen.** Eine Farblinie sollte sich in der Kontrollregion (C) befinden, und eine weitere scheinbar farbige Linie sollte sich daneben in der Prüflinienregion (T) befinden. Damit ist die Probe positiv für das Vorhandensein von SARS-CoV-2 Nukleokapsid-Antigenen.

Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein von viralen Antigenen hin, aber eine klinische Korrelation mit der Patientengeschichte und anderen diagnostischen Informationen ist notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die endgültige Krankheitsursache.

**Negativ: Eine Farblinie erscheint in der Kontrollregion (C). Keine Linie erscheint in der Prüflinienregion (T).** Negative Testergebnisse sind vermutet. Negative Testergebnisse schließen eine Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder andere Patientenmanagement Entscheidungen, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden, insbesondere bei Vorliegen klinischer Zeichen und Symptome, die mit COVID-19 übereinstimmen, oder bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Es wird empfohlen, diese Ergebnisse durch eine molekulare Testmethode zu bestätigen, falls dies für das Patientenmanagement erforderlich ist.

**Ungültig: Die Farblinie in der Kontrollregion (C) erscheint nicht.** Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Wenn

das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung der Charge sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

## 11. QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist in dem Test enthalten. Eine farbige Linie, die in der Kontrollregion (C) erscheint, gilt als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, adäquate Membrandurchfeuchtung und korrekte Verfahrenstechnik.

Kontrollstandards sind nicht im Lieferumfang dieses Kits enthalten. Es wird jedoch empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Durchführung des Tests zu verifizieren.

## 12. LEISTUNGSMERKMALE

### 1. Klinische Evaluierung

Zur Bewertung der diagnostischen Leistung wurden 68 positive und 90 negative COVID-19-Proben mit dem DIAKEY COVID-19 Ag Schnelltest getestet. Die Sensitivität und Spezifität des DIAKEY COVID-19 Ag-Schnelltests wurde mit einem kommerziell erhältlichen molekularen Test verglichen.

Tabelle 1: Zusammenfassung der Sensitivität und Spezifität des DIAKEY COVID-19 Ag Schnelltests im Vergleich zur Real-Time PCR

COVID-19 Probe (Medium: VTM)		Real-Time PCR		Total
		Positiv	Negativ	
DIAKEY COVID-19 Ag Schnelltest	Positiv	114	0	114
	Negativ	4	162	166
Total		118	162	280

- **Sensitivität = 96.6%** (114/118), (95% CI: 91.6% - 98.7%)
- **Spezifität = 100%** (162/162), (95% CI: 97.7% - 100%)
- **Allgemeine Übereinstimmung = 98.6%** ((114+162) / 280), (95% CI: 96.4% - 99.4%)

### 2. Analytische Sensitivität

Nachweisgrenze (LoD):  $1.44 \times 10^3$  TCID<sub>50</sub>/mL (Hitze-inaktiviertes SARS-CoV-2)

Tabelle 2: Analytische Sensitivität des DIAKEY COVID-19 Ag Schnelltest

Verdünnung	Konzentration (TCID <sub>50</sub> /mL)	Positiv/Gültig	Pos.%
1/50	$2.30 \times 10^5$	3/3	100
1/100	$1.15 \times 10^5$	3/3	100
1/200	$5.75 \times 10^4$	3/3	100
1/400	$2.87 \times 10^4$	3/3	100
1/800	$1.43 \times 10^4$	3/3	100
1/1,600	$7.18 \times 10^3$	3/3	100
1/3,200	$3.59 \times 10^3$	3/3	100
1/6,400	$1.79 \times 10^3$	3/3	100
1/6,993	$1.64 \times 10^3$	20/20	100
<b>1/8,000</b>	<b><math>1.44 \times 10^3</math></b>	<b>20/20</b>	<b>100</b>
1/9,009	$1.28 \times 10^3$	8/20	40
1/10,000	$1.15 \times 10^3$	0/20	0
1/12,800	$8.98 \times 10^2$	0/3	0

### 3. Kreuzreaktivität

Es gab keine Kreuzreaktion mit potentiell kreuzreaktiven Substanzen außer SARS-CoV.

Tabelle 3: Kreuzreaktivität des DIAKEY COVID-19 Ag Schnelltest

Organismus	Konzentration	Resultat
Influenza Antigen A (H3N2)	36 µgHA/mL	NEG
Menschliches Coronavirus (229E)	1.6x10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEG
Menschliches Coronavirus (NL63)	1.6x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEG
Menschliches Coronavirus (OC43)	4.5x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEG
Inaktiviertes SARS-CoV	2.0 µg/mL	POS
Inaktiviertes MERS-CoV	1.7x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEG
Menschliches Metapneumovirus	1.4x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEG
Menschliches Parainfluenza-Virus 1	1.6x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEG
Menschliches Parainfluenza-Virus 2	1.0x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEG
Menschliches Parainfluenza-Virus 3	1.6x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEG
Menschliches Parainfluenza-Virus 4a	1.6x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEG
Menschliches Parainfluenza-Virus 4b	5.0x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEG
Menschliches Respiratorisches Syncytial-Virus	2.8x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEG
Menschliches Respiratorisches Syncytial-Virus (B1)	4.5x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEG
Masern-Virus	1.6x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEG

Bei 1,15x10<sup>4</sup> TCID<sub>50</sub>/mL hitzeinaktiviertem SARS-CoV-2 gab es keinen Hook-Effekt.

Verdünnung	Konzentration (TCID <sub>50</sub> /mL)	Positiv/Gültig	Pos.%
1/10	1.15x10 <sup>6</sup>	3/3	100
1/100	1.15x10 <sup>5</sup>	3/3	100
1/1,000	1.15x10 <sup>4</sup>	3/3	100
1/10,000	1.15x10 <sup>3</sup>	0/3	0
1/100,000	1.15x10 <sup>2</sup>	0/3	0

Tabelle 5: Hook-Effekt des DIAKEY COVID-19 Ag Schnelltest.

### 13. WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.
- Für Fachpersonal an den Point-of-Care-Standorten.
- Die Ergebnisse dieses Produkts allein können eine SARSCoV2-Infektion nicht diagnostizieren, es muss durch ein lizenziertes oder für den Notfall zugelassenes RT-PCR-Produkt verifiziert werden und die zuständige medizinische Fachperson muss ein endgültiges Urteil unter Berücksichtigung der klinischen Symptome usw. abgeben.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Bitte lesen Sie alle Informationen in diesem Merkblatt, bevor Sie den Test durchführen.
- Der Teststreifen sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben.
- Alle Proben sollten als potentiell gefährlich angesehen und wie ein infektiöser Erreger behandelt werden.

### 4. Interferenzen

Bei den unten aufgeführten potenziellen Störsubstanzen gab es keine Interferenzen.

Tabelle 4: Störende Substanz des DIAKEY COVID-19 Ag Schnelltest

Verbindung	Konzentration	Resultat
Albumin, menschlich	2,000 mg/dL	NEG
Bilirubin	5 mg/mL	NEG
Hämoglobin, menschlich	500 mg/dL	NEG
Triglycerid-Mischung	20 mg/mL	NEG
K3-EDTA	20 mg/mL	NEG
Natriumzitrat	10 mg/mL	NEG
Natrium-Heparin	30 mg/mL	NEG
Vollblut	20 mg/mL	NEG
Virales Transportmedium(VTM)	1.5 mg/mL	NEG
Phenylephrin-Hydrochlorid	10 mg/mL	NEG
Dexamethason	600 ng/mL	NEG
Beclomethason	500 ng/mL	NEG
Benzocain	1 mg/mL	NEG
Flunisolide	3 mg/mL	NEG
Tobramycin	20 mg/mL	NEG

Zanamivir	10 mg/mL	NEG	8. Der gebrauchte Teststreifen sollte gemäß den Bundes-, Landes- und örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
Oseltamivir-Phosphat	10 mg/mL	NEG	
Ethanol	10 mg/mL	NEG	
Methanol	10 mg/mL	NEG	9. Bei Verwendung von Proben aus viralen/universellen Transportmedien kann es zu ungenauen Ergebnissen kommen, da die Sensitivität des Tests abnimmt
Salicylsäure	20 mg/dL	NEG	
Acetaminophen	1 mg/mL	NEG	
Aspirin	1 mg/mL	NEG	10. Wenn Abstrichtupfer zur Probenentnahme verwendet werden, KEIN Nukleinsäure-Konservierungs- und Transportmedium (NAPT) verwenden.
Ibuprofen	1 mg/mL	NEG	

11. Verwenden Sie das Testkit nicht wieder.

## 5. Hook-Effekt

## 14. SYMBOLINFORMATION

Symbol	Bedeutung
	Vorsicht
	Nicht wiederverwendbar
	Gebrauchsanweisung
	Temperaturlimit
	Produktionschargennummer
	Verfallsdatum
	In-vitro-Diagnostikum (IVD)
	Enthält ausreichend für <n>

Büro : 302-2, 401-2, 401-3, Ilsan Techno Town, 138, Ilsan-ro, Ilsandong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, 10442, Republik KOREA

Tel: 82/031/909.8855

Fax: 82/031/908.0982

E-Mail: [diakey@diakey.com](mailto:diakey@diakey.com)

Website: [www.diakey.com](http://www.diakey.com)

## EU REPRÄSENTANT

OBELIS s.a. - O.E.A.R.C

Bd. Général Wahis 53, 1030 Brüssel, BELGIEN

Tel.: +32 2 732 59 54 Fax: +32 2 732 60 03

Email: [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)

Website: [www.obelis.net](http://www.obelis.net)

## 15. EINSCHRÄNKUNGEN DES TEST

1. Der DIAKEY COVID-19 Ag Schnelltest ist auf einen qualitativen Nachweis beschränkt. Die Intensität der Testlinie korreliert nicht unbedingt mit der Konzentration des Antigens der Proben.
2. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen des Patientenmanagements verwendet werden.
3. Ein Arzt muss die Ergebnisse in Verbindung mit der Krankengeschichte des Patienten, den körperlichen Befunden und anderen diagnostischen Verfahren interpretieren.
4. Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Menge der in der Probe vorhandenen Antigene für das SARS-CoV-2-Virus unter der Nachweisschwelle des Tests liegt oder das Virus in der Zielepitopregion, die von den im Test verwendeten monoklonalen Antikörpern erkannt wird, eine oder mehrere geringfügige Aminosäuremutation(en) durchlaufen hat.
5. Eine ordnungsgemäße Probenentnahme ist von entscheidender Bedeutung, und die Nichtbeachtung des Verfahrens kann zu ungenauen Ergebnissen führen. Unsachgemäße Probenentnahme, unsachgemäße Probenlagerung oder wiederholtes Einfrieren und Auftauen von Proben kann zu ungenauen Ergebnissen führen.