

# KaiBiLi™ COVID-19 Antigen Pro

**Dieses Kit dient zum Testen frisch entnommener Nasenabstrichproben.**

## VERWENDUNGSZWECK

Der COVID-19 Antigen Pro Rapid 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 Pro Rapid Test ist ein In-vitro-Diagnostest, 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. Negative Ergebnisse sollten mit einer molekularen Probe bestätigt werden, falls dies für die Behandlung des Patienten erforderlich ist.

## 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. Zu den wichtigsten Symptomen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

## PRINZIP

Der KaiBiLi™ COVID-19 Antigen Pro Rapid Test 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 Pro Rapid Test 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

Katalognummer	P211138	P211138-5
• Covid-19-Antigen-Testgerät	20	5
• Sterilisierter Tupfer	20	5
• Extraktionsröhrchen	20	5
• Düse mit Filter	20	5
• Stativ für Tuben	1	-
• Packungsbeilage	1	1

## LAGERBEDINGUNGEN

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

## WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Es ist für die In-vitro-Diagnose geeignet.
2. Verwenden Sie den im Kit enthaltenen sterilisierten Tupfer zur Entnahme von Nasenproben.
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. Wenn sie Feuchtigkeit aufnimmt, verschlechtert sich die Qualität und ein genaues Ergebnis kann nicht erreicht werden.
6. Bitte berühren Sie den Probentropfen und den Beurteilung Teil der Testtafel nicht direkt mit der Hand.
7. Das Gerät darf nicht wiederverwendet werden
8. 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.
9. 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.
10. Die Farbintensität (rot/violett) der Linie kann je nach Farbton und Probeneigenschaften variieren. Das Testergebnis ist jedoch gültig, sofern eine rote Linie vorhanden ist.
11. 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.

12. Eine hochviskose Probe kann die Probenmigration und/oder die Reaktion beeinträchtigen, was zu einer schwachen Färbung, einer verzögerten oder keiner Linienbildung oder einer unspezifischen Reaktion aufgrund von Probenretention führt.

## PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG DOs und DON'Ts der Probenentnahme

- Verwenden Sie für eine optimale Testleistung frisch entnommene Nasenabstrichproben.
- Putzen Sie sich mehrmals die Nase, bevor Sie Proben entnehmen.
- 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.

### Sammlung von Proben

1. Ziehen Sie die Siegfolie vom vorgefüllten Extraktionsröhrchen ab. (Schritt a)

**Achtung: Öffnen Sie es von Ihrem Gesicht weg und achten Sie darauf, keine Flüssigkeit zu verschütten.**

2. Öffnen Sie die Tupferverpackung und nehmen Sie den Tupfer vorsichtig heraus.

**Achtung: Berühren Sie niemals die weiche Stoffspitze des Tupfers mit Ihren Händen.**

3. Probenahme

➤ **Nasentupfer:** Führen Sie den Nasentupfer in ein Nasenloch ein, und die Spitze sollte bis zu 2,5 cm vom Rand des Nasenlochs entfernt eingeführt werden. Drehen Sie den Tupfer vorsichtig mindestens fünfmal gegen die Nasenwand, um Zellen und Schleim zu sammeln. Die Probenentnahme mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch wiederholen.



➤ **Nasopharyngeale Abstriche:** Führen Sie den sterilisierten Tupfer in das Nasenloch parallel zum Gaumen ein und lassen Sie ihn einige Sekunden lang dort, um Sekrete aufzunehmen. Für optimale Ergebnisse Proben mit nasopharyngealen (NP) Tupfern sammeln. Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollten Sie die Proben mit nasopharyngealen (NP) Tupfern entnehmen.



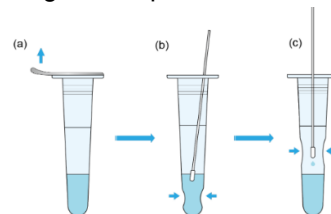
## PROZEDUR

Reagenzien, Proben und Geräte müssen zum Test bei Raumtemperatur (15~30 °C) haben. Bevor Sie mit der Untersuchung der Proben beginnen, lesen Sie bitte

die Gebrauchsanweisung vollständig durch.

### 1. Probenentnahme

Legen Sie den Tupfer mit der gesammelten Probe in ein Extraktionsröhrchen mit 0,5 ml Probenextraktionspuffer. Drücken Sie den Tupfer mehrmals zusammen, indem Sie die Außenwände des Röhrchens gegen den Tupfer drücken, um eine gute Mischung zu erzielen. Drücken Sie zum Schluss den Tupfer zusammen, damit der größte Teil der Lösung im Extraktionsröhrchen verbleibt, und entfernen Sie den Tupfer. Verwenden Sie die Extraktionslösung als Testprobe. (Schritt b ~ c)

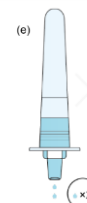


### 2. Testreaktion

- (1) Entfernen Sie das Testgerät unmittelbar vor dem Test aus dem versiegelten Folienbeutel und legen Sie es flach auf die Werkbank.
- (2) Führen Sie die gefilterte Düse in das Extraktionsröhrchen mit der Testprobe ein. (Schritt d)



- (3) Drehen Sie das Extraktionsröhrchen um und geben Sie 2 Tropfen (70µl) der Testprobe in die Probenvertiefungen, indem Sie das Extraktionsröhrchen leicht zusammendrücken. (Schritt e)



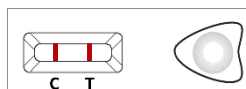
- (4) Lesen Sie die Ergebnisse nach 15 Minuten ab und ignorieren Sie sie nach 30 Minuten. Ein positives Ergebnis kann nach 3 Minuten sichtbar sein. Die vollständige Reaktionszeit von 15 Minuten ist jedoch erforderlich, um ein negatives Ergebnis zu bestätigen.

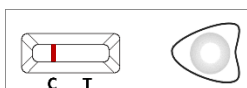
## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

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

### Positive

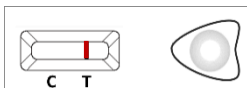
Zwei rote Linien erscheinen. Eine rote Linie erscheint in dem Kontrollbereich (C), und eine rote Linie in dem Testbereich (T). Dies zeigt an, dass die Probe eine nachweisbare Menge an 2019-neuartigem-Coronavirus-Antigen enthält. Die Schattierung der Farbe kann variieren, aber sie sollte als positiv betrachtet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





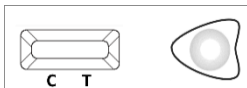
### Negative

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 Pro Rapid Test 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 Pro Rapid Test beträgt 140 TCID<sub>50</sub>/mL.

### Hoch-Dosis-Hook-Effekt

Es wurde kein Hoch-Dosis-Hook-Effekt beobachtet, wenn es mit der KaiBiLi™ COVID-19 Antigen Pro Rapid Test bis zu einer Konzentration von 5,6 x 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/mL lebender SARS-CoV-2-Viren getestet wurde.

## Klinische Leistung (Nasenabstrich)

Die klinischen Bewertungen für den KaiBiLi™ COVID-19 Antigen Pro Schnelltest wurden in Griechenland mit Proben von 483 ambulanten Patienten durchgeführt, die innerhalb von 7 Tagen Atemwegssymptome aufwiesen. Von den Teilnehmern wurden Nasenabstriche entnommen und mit dem KaiBiLi™ COVID-19 Antigen Pro getestet. Parallel dazu wurde von jedem Teilnehmer einen nasopharyngealen Abstrich im Labor von Locus Medicus Medical SA in Athen, Griechenland, untersucht mit Sacace™ SARS-CoV-2 RT-PCR.

	PCR			Gesamt
	+	-		
KaiBiLi™	+	118	0	118
COVID-19 Antigen Pro	-	5	360	365
	Gesamt	123	360	483

Positive prozentuale Übereinstimmung: 95.9% (95%CI: 90.8%-98.7%)

Negative prozentuale Übereinstimmung: 100% (95%CI: 99.0%-100%)

Gesamtprozentige Übereinstimmung: 99.0% (95%CI: 97.6%-99.7%)

## Klinische Leistung (Nasopharyngealabstriche)

Die klinischen Auswertungen für den KaiBiLi™ COVID-19 Antigen Pro Schnelltest wurden im Novamedik Bioresearch Labor in den Niederlanden durchgeführt. Wir haben schnelle Antigen- und RT-PCR-Tests an Nasopharyngealabstrichen von nicht symptomatischen Passagieren aus mehreren Ländern durchgeführt.

Insgesamt wurden 215 nasopharyngeale Abstriche von einzelnen Patienten für die Auswertung herangezogen. Die SARS-CoV-2 RT-PCR wurde bei den Patienten vor oder parallel zum KaiBiLi™ COVID-19 Antigen Schnelltest durchgeführt.

	PCR			Gesamt
	+	-		
KaiBiLi™	+	97	2	99
COVID-19 Antigen	-	3	113	116
	Gesamt	100	115	215

Positive prozentuale Übereinstimmung: 97.0% (95%CI: 91.5%-99.4%)

Negative prozentuale Übereinstimmung: 98.3% (95%CI: 93.9%-99.8%)

Gesamtprozentige Übereinstimmung: 97.7% (95%CI: 94.7%-99.2%)

## Bewertung der Kreuzreaktivität

### (1) Bakterien und Hefe

Keine Kreuzreaktivität mit den folgenden Bakterien.

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

(2) Virus

Keine Kreuzreaktion mit den folgenden Erregern,

Potenzieller Kreuzreaktant	Konzentration Inaktive Virus-Suspension
Influenza A, H1N1	1.0×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A, H3N2	1.0×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza B, Victoria	1.0×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza B, Yamagata	1.0×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Respiratory Syncytial Virus	1.0×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Adenovirus	1.0×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Enterovirus	1.0×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human metapneumovirus	1.0×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human coronavirus OC43	1.0×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human coronavirus 229E	1.0×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human coronavirus NL63	1.0×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Rhinovirus	1.0×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Parainfluenza virus Type 1	1.0×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Parainfluenza virus Type 2	1.0×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Parainfluenza virus Type 3	1.0×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Parainfluenza virus Type 4	1.0×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /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 Pro Rapid Test 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 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 ungenau machen.
7. Negative Ergebnisse sollten als präsumptiv behandelt und, falls erforderlich, mit einem molekularen Assay für das klinische Management bestätigt werden.

### VERFÜGBARKEIT

Produkt	Kat.- Nr.	Inhalte
KaiBiLi™ COVID-19 Antigen Pro	P211138	20 tests
	P211138-5	5 tests

#### Symbolverzeichnis

	Achtung, siehe Gebrauchsanweisung		Hersteller/ Hergestellt von		Von Sonnenlicht fernhalten
	CE Kennzeichnung		Tests pro Kit		Bevollmächtigter Vertreter
	Nur für die In-vitro-Diagnostik		Verwendung bis		Nicht wiederverwenden
	Zwischen lagern 2-30°C		Chargennummer		Katalognummer

**EC REP Lotus NL B.V.**  
 Koningin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA,  
 The Hague, Netherlands.  
 e-mail: peter@lotusnl.com

**Hangzhou Genesis**  
**Biodetection and Biocontrol Co., Ltd.**  
 ADD : No.139, 10th Street (East), Hangzhou Economic &  
 Technological Development Zone. Hangzhou, China,  
 310018  
 TEL : +86-571-87818163  
 FAX : +86-571-8782-4695  
 Web : <https://www.genesis-ivd.com>