



Corona Antigen Schnelltest  
(Stuhl/Speichel/Sputum) Set  
HS-Code: 3822009000

**Kat:** NCP-F02 **Ausführung:** Stuhl/Speichel/Sputum  
**Version:** 07d **Datum des Inkrafttretens:** 2021-03-25

Ausschließlich für professionelle und Labor Diagnostik

### Produkt Name

Corona Ag Schnelltest (Stuhl/Speichel/Sputum)

Coronavirus Ag Rapid Test (Feces/Saliva/Sputum)

### Verpackungseinheiten zu:

1 Test Set, 10 Test Sets, 15 Test Sets, 20 Test Sets

### Zur Anwendung bei symptomatischen und asymptomatischen Patienten

Der Coronavirus Antigen Schnelltest bietet eine schnelle und zuverlässige Antwort sowohl für symptomatische als auch für asymptomatische Patienten im Hinblick auf eine SARS-CoV-2 Infektion. Das Antigen Schnelltest Kit von Kwork beinhaltet alle nötigen Materialien und kann von geschultem Fachpersonal überall verwendet werden.

### Zusammenfassung

Die neuartigen Coronaviren gehören zum  $\beta$ -Genus. Covid-19 ist eine akute Atemwegsinfektionskrankheit. Alle Menschen sind in der Regel gleich anfällig für diese Krankheit. Derzeit sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert werden, die Hauptquelle für weitere Infektionen. Ein symptomatischer oder asymptomatischer Verlauf des Erkrankten spielt keine Rolle bei der Weiterverbreitung der Viren. Basierend auf aktuellen epidemiologischen Untersuchungen, beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. Die Hauptmanifestationen sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Bei wenigen Fällen kann man verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall beobachten.

### Prinzip

Der Test basiert auf Ligand-Rezeptor-Chromatographie und erkennt S-Antigen (Spike Protein) in Speichel-, Auswurf-, oder Stuhlproben. Im Reagenzpolster der Testkassette sind latex-markierte ACE-2-Rezeptoren und latex-markierte Kaninchen-IgG eingebettet. In der Testbande (T-Bande) sind Anti-S-Antikörper immobilisiert. In der Kontrollbande (C-Bande) sind Ziegen-Anti-Kaninchenantikörper immobilisiert. Nach Zugabe der Probe werden eventuell vorhandene S-Antigene im Reagenzpolster durch die latex-markierten ACE-2-Rezeptoren gebunden. Durch den Kapillareffekt läuft die Probe über die T- und C-Bande. Enthält die Probe das Virus, so wird dieses auf der T-Bande durch die Anti-S-Antikörper gebunden und die an das S-Antigen gebundenen latex-markierten ACE-2-Rezeptoren färben die T-Bande. Egal ob die Probe S-Antigen enthält oder nicht, werden zur Kontrolle die latex-markierten Kaninchen-IgG auf der C-Bande gebunden und färben diese.

### Lagerung und Haltbarkeit

Die Testkassetten sind in der versiegelten Folie bei Raumtemperatur (2 - 30 °C), bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Nicht einfrieren! Die Testkassette ist unmittelbar, max. eine Stunde nach dem Öffnen der Folie zu verwenden. Verwenden Sie den Test nicht mehr nach Ablauf des Verfallsdatums.

### Test Set beinhaltet:

1. Testkarte, 2. Puffer Lösung, 3. Abstrichstäbchen, 4. Einmal Becher, 5. Anleitung Empfehlung: zusätzliche Stoppuhr

### Gebrauchsanleitung zur Durchführung des Quark Antigen Test:

- Gründliche Handwäsche mit Seife.
- Tragen Sie Handschuhe und Schutzmaske.
- Platzieren Sie den Inhalt des Test Kits vor sich auf einer Arbeitsfläche.
- Für eine Speichelprobe räuspern Sie sich tief und spucken Sie das Sputum aus dem hinteren Kehlkopf in den geöffneten Einwegbecher aus Papier. (Für die erforderliche Menge von 2ml evtl. Prozedur wiederholen). Für eine Sputum-Probe sammeln Sie direkt nach dem Erwärmen. Für eine Stuhlprobe sammeln Sie bitte 3ml Stuhl in dem Papierbecher.
- Lösen Sie den Verschluss der Reagenzflasche und geben Sie mit dem Watteträger etwa 200 – 300ul der jeweiligen Probe in die Flüssigkeit, in der Reagenzflasche. Verrühren Sie diese und schließen Sie die Reagenzflasche fest mit dem Verschluss.
- Schütteln Sie die Reagenzflasche und vermischen Sie die Reagenzflüssigkeit vollständig mit der Probe.
- Bereiten Sie die Testkarte vor sich auf dem Tisch vor.
- Schneiden oder brechen Sie den Vorsprung oben am Verschluss der Reagenzflasche ab.
- Geben Sie 3 Tropfen der Reagenz in die Probenöffnung der Testkarte.



- Starten Sie eine Stoppuhr für 15 Minuten.
- Eine rote Linie wird erscheinen.

Warten Sie die **15 Minuten** ab und werten Sie dann den Test wie folgt aus:



**Positiv:** Erscheinen zwei farbige Linien, - eine in der Kontrollzone "C" und eine in der Testzone "T" -, ist der Test positiv auf Corona Antigen.

**HINWEIS:** Die Intensität der Testlinie „T“ kann abhängig von der Konzentration des Antigens in der Probe variieren, aber jedes Anzeichen einer Linie sollte als positives Ergebnis betrachtet werden.

**Negativ:** Erscheint nur eine farbige Linie in der Kontrollzone "C" und keine in der Testzone "T", ist der Test negativ auf Corona Antigen.

**Ungültig:** Erscheint keine Linie in der Kontrollzone "C", ist der Test ungültig. Der Test muss mit einer neuen Testkassette wiederholt werden. Verschiedene Gründe für ein ungültiges Ergebnis können die Ursache sein: z.B. fehlerhafte Testdurchführung, unzureichendes Probenvolumen oder überschreiten des Verfallsdatums.

**Qualitätskontrolle:** Der Test beinhaltet eine interne Verfahrenskontrolle. Eine farbige Linie in der Kontrollzone (C) ist eine gültige Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und korrekte Verfahrenstechnik. Kontrollstandards werden nicht mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen als Laborstandard mit zu testen, um die Testdurchführung zu bestätigen und die Richtigkeit der Ergebnisse nachzuweisen.

Der Test sollte nicht als alleinige Grundlage einer Therapieentscheidung gelten. Wenn der Antigen-Schnelltest ein positives Ergebnis anzeigt, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt zur Abklärung des weiteren Vorgehens oder wenden Sie sich an ein öffentliches Testzentrum, um das Testergebnis zu überprüfen und ggf. einen PCR-Test durchzuführen.

### Klinische Leistungsmerkmale

Die diagnostische Sensitivität und Spezifität des Kwork Corona Ag Tests wurde mit klinischen Proben evaluiert, deren Status mittels RT-PCR bestätigt wurde.

### Methode:

Es wurden 117 Proben des neuartigen Coronavirus und 305 Proben gesunder Menschen mit Testreagenzien getestet. Es wurden jeweils 117 Speichelproben, Sputumproben und Stuhlproben, der infizierten Menschen und jeweils 305 Speichelproben, Sputumproben und Stuhlproben der gesunden Menschen getestet. Es wurde das neuartige Coronavirus (SARS-COV-2) Echtzeit-Multiplex-RT-PCR-Kit, mit

dem neuartigen Coronavirus Spike Glycoprotein Rapid Test in Bezug auf die Empfindlichkeit und Spezifität verglichen, wobei der RT-PCR-Test als Goldstandard verwendet wurde.

Speichelprobe	Goldstandard Reagenz		Total	
	Positiv	Negativ		
Test Reagenz	Positiv	106	2	108
	Negativ	11	303	314
Total		117	305	422

Stuhlprobe	Goldstandard Reagenz		Total	
	Positiv	Negativ		
Test Reagenz	Positiv	111	2	113
	Negativ	6	303	309
Total		117	305	422

Sputum Probe	Goldstandard Reagenz		Total	
	Positiv	Negativ		
Test Reagenz	Positiv	109	2	111
	Negativ	8	303	311
Total		117	305	422

### Resultat:

**Stuhlprobe:** Der Novel Coronavirus Ag Rapid Test zeigt 95% Sensitivität und 99% Spezifität in der Stuhlprobe.

Klinische Sensitivität (%) =  $[ 111 / (111+6) ] \times 100\% = 94,87\%$   
(95% KI: 89,17%~98,09%)

Klinische Spezifität (%) =  $[ 303 / (303+2) ] \times 100\% = 99,34\%$   
(95% KI: 97,65%~99,92%)

Positiv prädiktiver Wert (%) =  $[ 111 / 113 ] \times 100\% = 98,23\%$   
(95% KI: 93,75%~99,79%)

Negativ prädiktiver Wert (%) =  $[ 303 / 309 ] \times 100\% = 98,06\%$   
(95% KI: 95,82%~99,28%)

Gesamte Übereinstimmungsrate (%) =  $[ (111+303) / (111+2+6+303) ] \times 100\% = 98,10\%$  (95% KI: 96,30%~99,18%)

**Speichelprobe:** Der Novel Coronavirus Ag Rapid Test zeigt 91% Sensitivität und 99% Spezifität in der Speichelprobe.

Klinische Sensitivität (%) =  $[ 106 / (106+11) ] \times 100\% = 90,60\%$   
(95% KI: 83,80%~95,21%)

Klinische Spezifität (%) =  $[ 303 / (303+2) ] \times 100\% = 99,34\%$   
(95% KI: 97,65%~99,92%)

Positiv prädiktiver Wert (%) =  $[ 106 / 108 ] \times 100\% = 98,15\%$   
(95% KI: 93,47%~99,78%)

Negativ prädiktiver Wert (%) =  $[ 303 / 314 ] \times 100\% = 96,50\%$   
(95% KI: 93,82%~98,24%)

Gesamte Übereinstimmungsrate (%) =  $[ (106+303) / (106+2+11+303) ] \times 100\% = 96,92\%$   
(95% KI: 94,79%~98,35%)

**Sputumprobe:** Der Novel Coronavirus Ag Rapid Test zeigt 93% Sensitivität und 99% Spezifität in der Sputumprobe.

Klinische Sensitivität (%) =  $[ 109 / (109+8) ] \times 100\% = 93,16\%$   
(95% KI: 86,97%~97,00%)

Klinische Spezifität (%) =  $[ 303 / (303+2) ] \times 100\% = 99,34\%$   
(95% KI: 97,65%~99,92%)

Positiv prädiktiver Wert (%) =  $[ 109 / 111 ] \times 100\% = 98,20\%$   
(95% KI: 93,64%~99,78%)

Negativ prädiktiver Wert (%) =  $[ 303 / 311 ] \times 100\% = 97,43\%$   
(95% KI: 94,99%~98,88%)

Gesamte Übereinstimmungsrate (%) =  $[ (109+303) / (109+2+8+303) ] \times 100\% = 97,63\%$   
(95% KI: 95,69%~98,86%)

### Interferenzen

Wirkung einiger anderer, gemeinsamer biologischer Analyten:

Einige andere, häufige biologische Substanzen, die in respiratorischen Proben normalerweise vorhanden sind oder künstlich in die Atemwege eingeführt werden, wurden in Covid-19 positive und negative Proben gegeben und separat von jeder Charge des neuartigen Coronavirus Ag Schnelltests getestet.

### Störungen

Interferenzen von häufigen exogenen potentiellen Störstoffen einiger Arten von Proben wurden getestet; es wurden keine Interferenzen in diesen Tests gefunden.

Wirkung der potenziell kreuzreaktiven endogenen Substanzen:



**Nachweisgrenze:**

Konz.	NCP200801		NCP200801		NCP200801	
	SARS-CoV-2 S1	SARS-CoV-2 (D614G9)	SARS-CoV-2 S1	SARS-CoV-2 (D614G9)	SARS-CoV-2 S1	SARS-CoV-2 (D614G9)
0.0	-	-	-	-	-	-
0.1	+	+	+	+	+	+
0.2	+	+	+	+	+	+
0,9	+	+	+	+	+	+
0,8	+	+	+	+	+	+
1.5	+	+	+	+	+	+
3,3	+	+	+	+	+	+
6.25	+	+	+	+	+	+
12.5	+	+	+	+	+	+
25	+	+	+	+	+	+
50	+	+	+	+	+	+

**Wiederholbarkeit & Reproduzierbarkeit**

Die Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit des Kwork Corona Antigen Schnelltests wurde unter Verwendung eines internen Referenzpanels mit negativen Proben und einer Reihe positiver Proben festgestellt. Es wurden keine Unterschiede innerhalb der Testreihe, zwischen den Testreihen, zwischen den Chargen, zwischen den Standorten und zwischen den Tagen festgestellt.

**Anmerkungen**

- Der neuartige Coronavirus Ag Rapid Test ist nur für Speichel-, Sputum-, und Stuhl-Proben anwendbar. Blut, Serum, Plasma, Urin und andere Proben können abnormale Ergebnisse verursachen. Aufgrund der großen Stichprobendifferenz von oropharyngealen Tupfern können auch abnormale Ergebnisse im Test mit oropharyngealen Tupfern auftreten. Wir empfehlen zuerst die Testung einer Stuhlprobe. Wenn die Sputum-Probe negativ ist, wird empfohlen, eine Stuhl-Untersuchung zu verwenden, da die Sputum-Probe bei einzelnen Personen sehr unterschiedlich ist und es viele Faktoren gibt, die die Untersuchung beeinflussen. **Wenn Probentests positiv sind, begibt sich der Patient umgehend in ärztliche Betreuung.**
- Stellen Sie sicher, dass eine ordnungsgemäße Menge der Probe auf den Teststreifen gegeben wird. Zu viel oder zu wenig Probenmaterial kann zu Abweichungen in den Ergebnissen führen.
- Das Testergebnis ist positiv, sobald sowohl T- als auch C-Linie erschienen sind. Das kann in 3-15 Minuten nach Zufügen der Probe auf den Teststreifen sein. Wenn 15 Minuten, nachdem die Probe hinzugefügt wurde, ausschließlich die C-Zeile erscheint, während keine T-Linie sichtbar wird, ist

**Produktvideo / Beispielhafte Durchführung**



das Ergebnis des Tests negativ. Das Ergebnis ist 20 Minuten nachdem die Probe hinzugefügt wurde, ungültig. **Erscheint die C-Linie nicht, ist der Test ungültig.**

- Dieser Schnelltest ist ein Einwegprodukt und darf nur innerhalb des Haltbarkeitszeitraums verwendet werden. Nach der Anwendung sind das Prüfreagenz, die Probe und andere Abfälle gemäß der lokalen Richtlinien zur Entsorgung medizinischer Abfälle zu entsorgen.
- Wenn sich ein Teil des Teststreifens nicht im Testfenster befindet, verwenden Sie die Testkarte nicht. Andernfalls ist das Testergebnis ungültig, und sollte durch eine andere,
- Da es sich um einen qualitativen Test handelt, können quantitative Werte der SARS-CoV-2-Antigenkonzentration nicht angezeigt werden.

**Referenzen:**

Early-Morning vs Spot Posterior Oropharyngeal Saliva for Diagnosis of SARS-CoV-2 Infection: Implication of Timing of Specimen Collection for Community-Wide Screening Derek Ling-Lung Hung, Open Forum Infectious Diseases, Volume 7, Issue 6, June 2020, ofaa210, <https://doi.org/10.1093/ofid/ofaa210>

**INDEX OF SYMBOLS**

	Consult instructions for use		Tests per kit		Authorized Representative
	For in vitro diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30°C		Lot Number		Catalogue number



Zhejiang Quark Biotechnology Co., Ltd.  
No. 1 Jiangdong Road,  
Xinchang High-tech Industrial Park,  
Xinchang District, 312500, Shaoxing,  
Zhejiang, People's Republic of China



Wellkang Ltd., Enterprise Hub,  
NW Business Complex, 1  
Beraghmore Rd, Derry  
BT48 8SE, North Ireland



Europavertrieb:  
Careshield GmbH  
Veendyk 12c  
46519 Alpen  
Kontakt: [info@careshield.de](mailto:info@careshield.de)  
Website: [www.careshield.de](http://www.careshield.de)

Registergericht: Amtsgericht Kleve  
Registernummer: HRB 16521