

## **COVID-19 Antigen Rapid Test**

**Handelsname: CAS-Envision**

**SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Set**

**Hersteller: Shenzhen CAS-Envision Medical Technology Co., Ltd**

### **Inhalt**

- 1. Bilder vom Hersteller**
- 2. Test Inhalt**
- 3. Gebrauchsanweisung**
- 4. Validierungsdaten**

## COVID-19 Antigen Rapid Test



## COVID-19 Antigen Rapid Test

### Test Inhalt



## SARS-CoV-2 Antigen Rapid Detection Kit Instructions for Use

### VERWENDUNGSZWECK

Das CAS-Envision SARS-CoV-2-Antigen-Schnellnachweis-Set ist ein kolloidales Gold-Immunochemographie-Verfahren für den qualitativen Nachweis von Nukleokapsid-Antigenen von SARS-CoV-2 in menschliche Nasopharynx-, Oropharynx-, Nasen-, Mundabstrichproben.

Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, schließen aber eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus. Die Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit dem jüngsten Kontakt eines Patienten mit dem Virus, seiner Krankengeschichte und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet und gegebenenfalls mit einem molekularen Test bestätigt werden, um den Patienten behandeln zu können.

### ZUSAMMENFASSUNG

Coronaviren sind eine große Virenfamilie, die bekanntlich Erkältungen und schwerere Krankheiten wie das Middle East Respiratory Syndrome (MERS) und das Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS) verursachen. Bei dem neuen Coronavirus handelt es sich um einen neuen Stamm des Coronavirus, der bisher noch nie beim Menschen gefunden wurde. Das Internationale Komitee zur Klassifizierung von Viren gab dem neuartigen Coronavirus 2019 den Namen SARS-CoV-2 (Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2), und die von ihm verursachte Krankheit wurde von der WHO als COVID-19 bezeichnet.

Die wichtigsten Übertragungswege von SARS-CoV-2 sind Tröpfcheninfektion und Kontaktinfektion. Die Übertragungswege Aerosol und fäkal-orale Übertragung müssen noch weiter geklärt werden. Menschen, die mit SARS-CoV-2 infiziert sind, zeigen eine Reihe von Symptomen, zu denen vor allem Fieber, Müdigkeit und trockener Husten gehören. In einigen wenigen Fällen wurden verstopfte Nasen, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgien und Durchfall festgestellt. In einigen Fällen kommt es zu einer Lungenentzündung, in anderen zu einem schwereren Verlauf oder sogar zum Tod. Die Sterblichkeitsrate des Virus liegt bei etwa 2 % bis 4 %, aber das ist ein sehr früher Prozentsatz, der sich noch ändern kann, wenn mehr Informationen zur Verfügung stehen. Gleichzeitig bedeutet dies nicht, dass das Virus nicht ernst zu nehmen ist.

### PRINCIPLE

Das CAS-Envision SARS-CoV-2-Antigen-Schnellnachweis-Set (Lateral-Flow-Methode) basiert auf dem Prinzip des immunochemographischen Sandwich-Tests zur Bestimmung des SARS-CoV-2-Antigengehalts in der Probe des Nasopharyngealen oder nasalen oder oralen Abstrichproben.

Nach Zugabe der extrahierten Probe in die Testkassetten bewegt sich die Probe durch Kapillarwirkung entlang der Nitrocellulosemembran bis zum Ende des absorbierenden Papiers. Wenn der SARS-CoV-2-Antigengehalt in der Probe den Zielwert erreicht oder überschreitet, wird die Linie T (Testregion) eingefärbt (mit einem zuvor eingebrachten monoklonalem SARS-CoV-2-N-Protein-Antikörper), was ein positives Ergebnis anzeigt. Eine weitere sichtbare farbige Markierung kann an der Linie C (Kontrollregion)

erscheinen und zeigt an, dass der Test korrekt durchgeführt wurde. Wenn der SARS-CoV-2-Antigengehalt in der Probe null oder unter dem Zielwert liegt, ist die T-Linie nicht gefärbt, was auf ein negatives Ergebnis hinweist.

### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Dieses Set ist ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt;
2. Bitte befolgen Sie das korrekte Verfahren für die Probenentnahme und den Test, um falsche oder ungültige Ergebnisse zu vermeiden;
3. Verwenden Sie keine Set-Bestandteile wieder;
4. Bitte überprüfen Sie die Verpackung vor dem Gebrauch. Ist sie beschädigt, schlecht versiegelt oder abgelaufen, verwenden Sie sie bitte nicht;
5. Berühren Sie nicht den Reaktionsbereich des Teststreifens;
6. Alle Proben und gebrauchten Sets sollten als Infektionsrisiko betrachtet werden.
7. Alle Arbeitsschritte während der Probenentnahme und des Tests sollten von geschultem Fachpersonal durchgeführt werden;
8. Nach dem Gebrauch entsorgen Sie bitte das gebrauchte Testset als biologisch gefährlichen Abfall gemäß den örtlichen Vorschriften.

### MITGELIEFERTER MATERIALIEN

1. 25 einzelne Folienbeutel, jeder enthält:
  - 1 Testkartusche • 1 Beutel mit Trockenmittel
2. 25 Probenentnahmeröhrchen mit vorgefülltem Puffer
3. 25 Probenentnahme-Tupfer
4. 1 Gebrauchsanweisung
5. 1 QC-Karte

### LAGERUNG UND HALTBARKEIT

1. Bei 2-30°C lagern;
2. Die Testkassette sollte innerhalb von 1 Stunde nach Entnahme aus dem Folienbeutel verwendet werden;
3. Von Sonnenlicht, Feuchtigkeit und Hitze fernhalten;
4. Die Chargennummer des Produkts, die Herstellung und das Verfallsdatum sind auf der äußeren Verpackung aufgedruckt. Unter den richtigen Lagerungsbedingungen sind die Bestandteile des Sets bis zum Verfallsdatum stabil.

### VORSICHT VOR DEM TEST

1. Der Test sollte bei Raumtemperatur (15-30°C) durchgeführt werden.
2. Lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen.
3. Lesen Sie die Testergebnisse nicht nach 30 Minuten ab.

### PROBENENTNAHME

Die Probenentnahme kann das Testergebnis erheblich beeinflussen. Die Proben sollten sorgfältig von geschultem medizinischem Personal entnommen werden, wobei die folgenden Methoden oder das Infektionskontrollprotokoll sorgfältig zu befolgen sind. Wählen Sie je nach Art des Tupfers eine der folgenden vier Probenentnahmemethoden aus.

#### Oropharyngeale Abstrichentnahme:

Den Kopf des Patienten leicht neigen, den Mund öffnen, den Tupfer festhalten und die Rachenmandeln auf beiden Seiten des Patienten mindestens fünfmal mit mäßiger Kraft hin- und herwischen, ohne Zunge, Zähne und Zahnfleisch zu berühren.

#### Entnahme von Mundhöhlen- und Speichelabstrichproben:

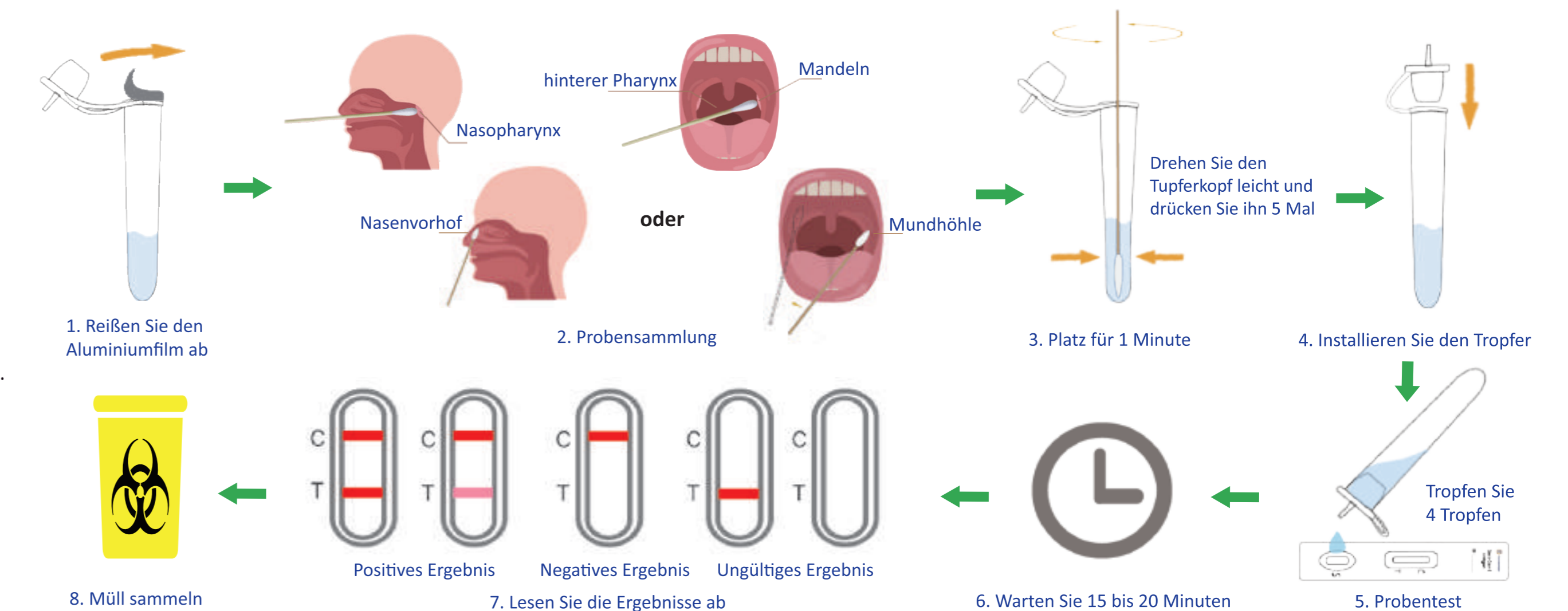
1. Stecken Sie mindestens 30 Minuten vor der Probenentnahme nichts in den Mund, einschließlich Nahrungsmittel, Getränke, Medikamente, Kaugummi und Tabakprodukte.
2. Husten Sie zweimal, bevor Sie die Probe entnehmen.
3. Entnehmen Sie den im Kit enthaltenen Probenentnahmetupfer. Reiben Sie den Tupfer jeweils fünf Mal an beiden Seiten der Mundinnenwand, des Oberkiefers, sublingual und auf der Zungenoberfläche, um so viel Speichel wie möglich aus dem gesamten Mund zu sammeln.
4. Entfernen Sie den Tupfer und fahren Sie mit dem nächsten Test fort.

#### Nasopharyngeale Abstrichentnahme:

Neigen Sie den Kopf des sitzenden Patienten um 70 Grad nach hinten und stützen Sie den Hinterkopf mit der nicht dominanten Hand ab. Führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch entlang des Nasenscheidewandbodens ein und führen Sie ihn gerade nach hinten bis zum hinteren Nasopharynx (die Tiefe des Tupfers sollte dem Abstand zwischen Nasenlöchern und äußerer Ohrmuschel entsprechen). Drehen Sie den Tupfer mehrmals, während der Tupfer die Nasenrachenwand berührt. Lassen Sie den Tupfer einige Sekunden lang in dieser Position, um Sekrete zu absorbieren. Entfernen Sie den Tupfer langsam und drehen Sie ihn dabei.

#### Entnahme von Abstrichproben aus dem Nasenvorhof:

1. Nehmen Sie den im Kit enthaltenen Probenentnahmetupfer heraus und führen Sie ihn vorsichtig 2-4 cm in Ihre Nasenlöcher ein, bis ein Widerstand zu spüren ist.
2. Rollen Sie den Tupfer gegen die Nasenschleimhaut und wischen Sie ihn fünfmal hin



## SARS-CoV-2 Antigen Rapid Detection Kit

und her, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Probe entnommen wird.

3. Verwenden Sie denselben Tupfer, um die Probe auf die gleiche Weise aus dem anderen Nasenloch zu entnehmen.
4. Entfernen Sie den Tupfer und fahren Sie mit dem nächsten Test fort.

### TESTVERFAHREN

1. Entnehmen Sie die Extraktionsröhrchen (mit vorgefülltem Puffer) der getesteten Menge und stellen Sie sie mit der Öffnung nach oben auf ein geeignetes Reagenzglasgestell, reißen Sie die Aluminiumfolie ab;
2. Legen Sie den gesammelten Probenentnahmetupfer in das Extraktionsröhrchen, drücken Sie den Tupferkopf fest auf die Röhrchenwand und drehen Sie den Tupfer mindestens 5 Mal, um das Antigen aus dem Tupferkopf in die Extraktionslösung freizusetzen.;
3. Halten Sie den Tupfer im Extraktionsröhrchen und lassen Sie ihn 1 Minute stehen;
4. Entfernen Sie den Tupferkopf aus der Extraktionslösung bis nahe an den Rand des Extraktionsröhrchens und drücken Sie den Tupferkopf so weit wie möglich, um ihn zu trocknen, damit mehr Probe im Extraktionsröhrchen verbleibt.
5. Platzieren Sie den Tropfer fest über dem Probenextraktionsröhrchen.
6. Nehmen Sie eine Testkartusche aus dem Folienbeutel, indem Sie an der Kerbe aufreißen, und legen Sie sie auf eine ebene Fläche. Achten Sie darauf, den Testbereich in der Mitte der Testkassette nicht zu berühren.
7. 4 Tropfen Extraktionslösung in die Probenvertiefung der Testkartusche tropfen und den Timer starten.
8. Warten Sie 15-20 Minuten und lesen Sie die Ergebnisse ab. Ergebnisse, die nach weniger als 15 Minuten oder mehr als 30 Minuten abgelesen werden, sind ungültig.
9. Bitte entsorgen Sie das gebrauchte Kit nach Gebrauch als biologisch gefährlichen Abfall gemäß den örtlichen Vorschriften.

Test ID	Trade name of the manufacturer / Europ. Authorized representative	Evaluation of PEI	Surname ↑≡	city	cou...	Surname	city	cou...	German distributor	Test location *	%	95% confidence interval	%	95% confidence interval
AT928 / 21	SARS-CoV-2 antigen rapid detection kits	No	Shenzhen CAS-Envision Medical Technology Co., Ltd.	Shenzhen	CN	Riomavix SL	Madrid	IT	 Details	POC (without device)	98.10	94.7-99.4	99.50	97.0-99.9

AT-Nr.	AT-Nr. Selbsttest #	Ref-Nr. *	Hersteller	Testname	Zielantigen	Sensitivität / Sensitivity			Gesamt-Sensitivität	Omikron Erkennung entsprechend der Bridging Prüfung
						Cq ≤25	Cq 25-30	Cq ≥30		
AT-No.	AT-No. self-test #	ID-No. *	Manufacturer	Test name	target antigen					
AT219/20		COV-201	BioRepair GmbH	Covid 19 Antigen Schnelltest	N	100,0%	78,3%	0,0%	70,0%	
AT805/21		n.a.	Bioscience (Tianjin) Diagnostic Technology Co., Ltd	Novel Coronavirus(2019-nCoV) Antigen Rapid Test	N	100,0%	100,0%	60,0%	92,0%	
AT025/20		SW4000605	BIOSYNEX SWISS SA	BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS	N	100,0%	78,3%	11,1%	74,0%	
AT349/21		400-678-8982	BioTeke Corporation (Wuxi) Co.,Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Method)	N	95,0%	10,0%	0,0%	42,0%	
AT373/20		COV-19C25	BTNX, Inc.	Rapid Response COVID-19 Rapid Test Device	N	94,1%	13,0%	10,0%	40,0%	
AT924/21		C2104N01	Cesna Biyoteknoloji Arastirma Gelistirme Laboratuvar Sist.	Check Up SARS-CoV-2 Nasal Antigen Rapid Test	N	100,0%	45,0%	10,0%	60,0%	Ja
AT1010/21		n.a.	Changzhou Biowin Pharmaceutical Co.,Ltd.	Novel Coronavirus(COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	N	100,0%	35,0%	0,0%	54,0%	
AT337/20		CCOV-201	Chil Tibbi Mal. San. Tic. Ltd. Şti	COVID-19 Antigen Schnell Test (Nasopharyngeal / Oropharyngeal Tupfer Kassette)	N	100,0%	60,9%	0,0%	62,0%	
AT635/21		n.a.	Chongqing ISIA BIO-Technology Co.,Ltd	ISIA SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	N	90,0%	15,0%	0,0%	42,0%	
AT595/21		n.a.	Chongqing M&D Biotechnology Co. Ltd.	2019-nCoV Antigen Test Kit	N	95,0%	25,0%	0,0%	48,0%	
<b>AT889/21</b>		<b>n.a.</b>	<b>CITEST Diagnostics Inc.</b>	<b>COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid)</b>	<b>N</b>	<b>100,0%</b>	<b>100,0%</b>	<b>90,0%</b>	<b>98,0%</b>	<b>Ja</b>
AT409/20		7200331	Co-Innovation Biotech Co. Ltd	Whole Power One Step 2019-Novel Coronavirus(2019-nCoV) Antigen Test	N	100,0%	20,0%	0,0%	48,0%	
AT498/20		1100-5330	Convergent Technologies	Convergys® COVID-19 Rapid Antigen Test	N	100,0%	35,0%	10,0%	56,0%	
AT267/20		n.a.	Core Technology Co., Ltd.	Canea COVID-19 Antigen Schnelltest	N	88,2%	26,1%	0,0%	42,0%	
AT390/21		R0182C	CTK Biotech, Inc.	OnSite COVID-19 Ag Rapid Test	N	100,0%	50,0%	0,0%	60,0%	Ja
AT085/21		CV19IC	DNA Diagnostic A/S.	Covid-19 Antigen Detection Kit	N	100,0%	39,1%	10,0%	54,0%	
AT1173/21	AT1189/21	3715270	Dräger Safety AG & Co. KGaA	Dräger Antigen Test SARS-CoV-2	N	95,0%	10,0%	0,0%	42,0%	Ja
AT342/21		DNK-1425-1	Dynamiker Biotechnology (Tianjin) Co., Ltd.	Dynamiker SARS-CoV-2 AG Rapid Test	N	100,0%	100,0%	60,0%	92,0%	Ja
AT032/20		EGCV0101B	Edinburgh Genetics Limited	Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Complete Testing Kit	N	100,0%	34,8%	0,0%	50,0%	
AT491/20		EBS 1020	Eurobio Scientific	EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	N	94,1%	34,8%	0,0%	48,0%	Ja
AT767/21		PCSYHN02	Fosun Diagnostics (Shanghai) Co., Ltd (ehemals Shanghai Fosun Long March Medical Science Co., Ltd.)	Fosun Covid-19 Ag Card	N	100,0%	20,0%	0,0%	48,0%	Ja

Stand 24.03.2022

5/15

**RIOMAVIX****CERTIFICATE OF NOTIFICATION**

This is to certify that, according to the European Council Directive 98/79/EC, Riomavix S.L. performed all notification duties and responsibilities as the European Authorized Representative:

**MANUFACTURER: Shenzhen CAS-Envision Medical Technology Co., Ltd.**

**ADDRESS: 4F, Bldg 4, Tusincere Technology Park, No. 333 Longfei Avenue, Longcheng, Longgang, Shenzhen, Guangdong, China**

The manufacturer has provided Riomavix S.L. with all the appropriate declaration according to the European Council Directive 98/79/EC including the Declaration of Conformity confirming that its in vitro diagnostic medical device, as stipulated here below, is fulfilling the essential requirements of the European Council Directive 98/79/EC.

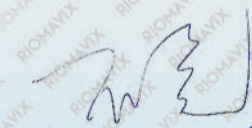
IVD Devices:

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Detection Kit

Classification: Others

Where the manufacturer affix the CE mark to the device listed they must ensure that all the essential requirements of European Council Directive 98/79/EC are met.

The notification of abovementioned device has been completed by the European Authorized Representative in Spain. The Spain Competent Authority is notified of the manufacture's device and has allocated registration. The registration number is RPS/2782/2020



Executive Director



**Issue date: 2/Dec/2020**  
**Cert. No.: R20201112-1**



**Riomavix S.L.**  
**Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain**



Certificate CN21/42350

The management system of

**Shenzhen CAS-Envision  
Medical Technology Co., Ltd.**

4F, Bldg 4, Tusincere Technology Park, No. 333, Longfei Avenue,  
Longcheng, Longgang, Shenzhen, Guangdong, P.R. China

has been assessed and certified as meeting the requirements of

**ISO 13485:2016  
EN ISO 13485:2016**



For the following activities

**Design and development, production and distribution of SARS-CoV-2  
Antigen Rapid Detection Kit/ SARS-CoV-2 Neutralizing Antibodies Test  
(Colloidal Gold)/ SARS-CoV-2 and FluA/B Antigen Combo Rapid Test  
(Colloidal Gold)/ Human Immunodeficiency Virus (HIV 1/2) Antibody  
Test (Colloidal Gold)/ 2019-Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) RT-qPCR  
Detection Kit/ Multiple Respiratory Pathogens RT-qPCR Detection Kit**

This certificate is valid from 11 May 2021 until 10 May 2024  
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.  
Re certification audit due before 24 April 2024  
Issue 1. Certified since 11 May 2021

Authorised by

SGS United Kingdom Ltd  
Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK  
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 [www.sgs.com](http://www.sgs.com)

HC SGS 13485 2016 0118

Page 1 of 1



0005



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at [www.sgs.com/terms\\_and\\_conditions.htm](http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm). Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.