

COVID-19 Antigen-Schnelltest

VORGESEHENE NUTZUNG

Der COVID-19 Antigen-Schnelltest immunochromatografischer Test, der für die direkte und qualitative Erkennung von SARS-CoV-2-Nukleocapsid-Antigenen in Naso- und Oropharynxabstrichen bei Personen verwendet wird, bei denen ein Mediziner COVID-19 vermutet. Der Test kann als Hilfe bei der Diagnose von Corona-Infektionen (COVID-19) verwendet werden, die durch SARS-CoV-2 ausgelöst werden.

Der COVID-19 Antigen-Schnelltest unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.

Als Ergebnis wird das SARS-CoV-2-Nukleocapsid-Protein-Antigen erkannt. Antigen kann in der Regel während der akuten Phase einer Infektion in Proben aus den oberen Atemwegen erkannt werden. Ein positives Ergebnis deutet auf die Anwesenheit von viralen Antigenen hin, aber eine klinische Korrelation mit der medizinischen Vorgeschichte des Patienten und anderen Diagnoseinformationen ist notwendig, um eine Infektion festzustellen. Auch bei einem negativen Ergebnis kann COVID-19 nicht ausgeschlossen werden und es sollte nicht als einzige Grundlage für eine Behandlung oder sonstige Entscheidungen bezüglich des Patienten genutzt werden, einschließlich nicht für Entscheidungen zur Infektionskontrolle. Nur für In-Vitro-Diagnose geeignet. Nur für professionelle Nutzung.

ZUSAMMENFASSUNG

Im Dezember 2019 wurde ein neuer Coronavirus (2019-nCoV) entdeckt, der zu hunderttausenden bestätigten Infektionen in Menschen weltweit führte. Am 11. Februar benannte das International Committee for Taxonomy of Viruses (ICTV) das Virus in SARS-CoV-2 um. Die Symptome von COVID-19 ähneln anderen viralen Atemwegserkrankungen, und führen zu Fieber, Husten und Kurzatmigkeit.

PRINZIP

Der COVID-19 Antigen-Schnelltest wurde entwickelt, um die An-

oder Abwesenheit von SARS-CoV oder SARS-CoV-2-Nukleocapsid-Proteinen mit Hilfe der Sandwich-Methode zu erkennen.

Wenn Proben verarbeitet und zur Probenauswahl hinzugefügt werden, werden die Proben durch die Kapillarwirkung in das Gerät gesaugt.

Sollten in der Probe SARS-CoV oder SARS-CoV-2-Antigene vorhanden sein, binden sich diese an das SARS-CoV-2-Antikörper und fließen über die beschichtete Nitrozellulosemembran in den Teststreifen.

Wenn die SARS-CoV oder SARS-CoV-2-Antigen-Nachweisgrenze des Tests in der Probe erreicht oder überschritten wird, werden die Antigene, die an den SARS-CoV-2-Antikörper gebunden sind von einem anderen SARS-CoV-2-Antikörper erfasst, der in der Testlinie (T) des Geräts gehalten wird, wodurch sich ein Testband verfärbt, was auf ein positives Ergebnis hindeutet. Wenn die Nachweisgrenze des Tests nicht erreicht oder überschritten wird, erscheint kein gefärbtes Testband auf der Testlinie (T) des Geräts. Dies deutet auf ein negatives Ergebnis hin.

VORKEHRUNGEN

1. Der Test ist nur für In-Vitro-Diagnose geeignet.
2. Für medizinische Fachpersonal und Pflegekräfte vor Ort geeignet.
3. Berühren Sie nicht den Reaktionsbereich des Teststreifens.
4. Bitte lesen Sie sich die gesamte Anleitung durch, bevor Sie den Test durchführen.
5. Die Testkartusche sollte bis zur Verwendung versiegelt bleiben.
6. Alle Proben sollten als potentiell gefährlich eingestuft werden und wie infiziert behandelt werden.
7. Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
8. Um fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden, müssen die Proben wie im Testverfahren angegeben behandelt werden.
9. Die Tests sollten von professionell geschulten Mitarbeitern in zulässigen Laboren oder Krankenhäusern durchgeführt werden, in denen die Proben von qualifiziertem medizinischem Personal entnommen werden.
- Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborjacken, Einweghandschuhe und Augenschutz.
10. Verwenden Sie keine Komponenten des Tests mehrfach.
11. Wenn Sie eine Probe entnehmen verwenden Sie das Stäbchen aus dem Test. Die Verwendung alternativer Stäbchen kann zu falschen Ergebnissen führen.
12. Das Testergebnis sollte vom Arzt zusammen mit sonstigen

medizinischen Erkenntnissen und anderen Labortestergebnissen ausgewertet werden.
13. Entsorgung des Diagnosegeräts: Alle Proben und der benutzte Test gelten als infektiös. Die verwendete Kassette muss entsprechend den staatlichen, bundesstaatlichen und örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

MATERIAL

Zur Verfügung gestelltes Material

- Sterile Stäbchen
- Entnahmeröhrchen mit Tropfspitze
- Deckel für Röhrchen
- Pufferlösung
- Testkassette
- Aufbewahrungsstation
- Gebrauchsanweisung

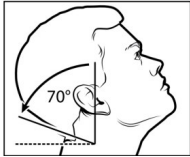
Benötigtes Material, das nicht im Test enthalten ist
1. Persönliche Schutzausrüstung wie Schutzhandschuhe, medizinische Maske, Schutzbrille und Laborkleidung.
2. Timer

AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT

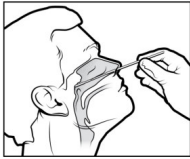
1. Im versiegelten Beutel bei Temperaturen zwischen 4-30 °C oder 40-86° aufbewahren.
2. Sobald der Beutel geöffnet wurde, muss der Test innerhalb von 30 Minuten verwendet werden.
Wenn das Produkt längere Zeit einer heißen oder feuchten Umgebung ausgesetzt ist, verschlechtert sich sein Zustand.
3. Die Kassette ist bis zum Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil.
4. Die Losnummer und das Verfallsdatum stehen auf dem Etikett.

VORBEREITUNG DER PROBEENTNAHME

Probenentnahme mit Hilfe eines Nasopharynxabstrichs



1. Neigen Sie den Kopf des Patienten um 70 Grad nach hinten.



2. Führen Sie das Stäbchen in ein Nasenloch ein, entlang des unteren Nasenkanals. Bis auf Höhe der äußeren Ohröffnung. Lassen Sie das Stäbchen einige Sekunden in der Öffnung, damit das Sekret absorbiert werden kann.



3. Entfernen Sie das Stäbchen vorsichtig mit einer Drehbewegung. (Führen Sie die Probeentnahme in beiden Nasenlöchern mit dem selben Stäbchen durch.)

Probenentnahme mit Hilfe eines Oropharynxabstrichs



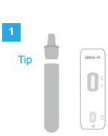
1. Bei einem Oropharynxabstrich nehmen Sie ein zweites, trockenes Stäbchen, führen es in den Mund ein und streichen den hinteren Rachenbereich und die Mandeln ab. (Vermeiden Sie die Zunge.)

Transport und Lagerung der Probe

Die frisch erfassten Proben sollten so schnell wie möglich verarbeitet werden. Der Oropharynx- und der Nasenabstrich sind bei einer Temperatur zwischen 2-8 °C bis zu 24 Stunden lang stabil.

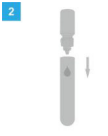
TESTVERFAHREN

Bitte lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen. Lassen Sie die Testkassette, die Pufferlösung und die Probe vor dem Test auf die Temperatur anpassen (15-30 °C oder 59-86 °F).



1. Nehmen Sie ein Entnahmerohr aus dem Testkit und entfernen Sie die Testkassette aus der Folie, indem Sie an der Lasche ziehen.

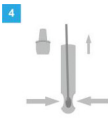
Legen Sie diese auf eine ebene Oberfläche.



2. Geben Sie 10 Tropfen (oder 450-500 µL) der Pufferlösung in das Entnahmerohr hinzu.



3. Tauchen Sie das Patienten-Stäbchen 15 Sekunden lang in die Probe-Lysis-Lösungen. Rühren Sie gut um, indem Sie das Stäbchen fünf Mal gegen die Seite der Ampulle streichen.



4. Entfernen Sie das Stäbchen und drücken Sie gleichzeitig gegen die Seiten des Röhrchens, um die Flüssigkeit aus dem Stäbchen zu pressen. Entsorgen Sie das Stäbchen wie biologischen Abfall.



5. Befestigen Sie den Deckel des Fläschchens oben am Entnahmerohr. Drehen Sie dann das Entnahmerohr vorsichtig 5 Mal um.



6. Tragen Sie 2-3 Tropfen (80 µL) der Probe auf den Probereich des Teststreifens auf.

Hinweis: Wenn Sie eine gefrorene Probe verwenden, muss diese vor dem Test auf Zimmertemperatur erwärmt werden.

7. Lesen Sie das Testergebnis innerhalb von 15-20 Minuten ab. Ergebnisse, die nach über 20 Minuten abgelesen werden, sind nicht zuverlässig.

INTERPRETATION DES ERGEBNISSES

Positives Ergebnis

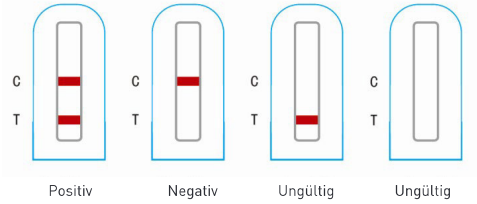
An der Testlinie (T) und an der Kontrolllinie (C) erscheint ein farbiger Streifen. Dies deutet auf ein positives Ergebnis für SARS-CoV und SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe hin.

Negatives Ergebnis

Ein farbiger Streifen erscheint nur an der Kontrolllinie (C). Dies sagt aus, dass entweder keine Konzentration von SARS-CoV oder SARS-CoV-2-Antigenen vorhanden ist, oder diese unter den Grenzwerten des Tests liegen.

Ungültiges Ergebnis

Es erscheint nach Durchführung des Tests kein farbiger Streifen an der Kontrolllinie. Der Test wurde nicht richtig durchgeführt oder das Test-Kit ist bereits zu alt. Es wird empfohlen die Probe erneut zu testen.



QUALITÄTSKONTROLLE

Im Test ist eine Verfahrenskontrolle enthalten. Die Kontrolllinie wird als interne Verfahrenskontrolle verwendet. Wenn die Kontrolllinie erscheint, bedeutet das, dass das Verfahren richtig durchgeführt wurde. Wenn keine Kontrolllinie erscheint, bedeutet das, dass das Verfahren nicht richtig durch-

geführt wurde, die Probe zu gering war oder das Produkt bereits abgelaufen ist.

Die gute Laborpraxis empfiehlt die Verwendung von Kontrollmaterialien.
Nutzer sollten sich an die entsprechenden bundesstaatlichen und örtlichen Vorschriften über die Häufigkeit externer Qualitätskontrollen halten.

GRENZEN DES VERFAHRENS

- 1. Dieser Test wird für die qualitative Erkennung von SARS-CoV- oder SARS-CoV-2-Antigenen durch Naso- oder Oropharynxabstriche verwendet.
- 2. Dabei handelt es sich um einen qualitativen Test. Er wurde nicht entwickelt, um die quantitative Konzentration von SARS-CoV- oder SARS-CoV-2-Antigenen zu ermitteln.
- 3. Die Genauigkeit des Tests hängt vom Verfahren der Probenentnahme ab.
Eine unsachgemäße Probenentnahme, eine unsachgemäße Probenaufbewahrung oder wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Probe wirken sich negativ auf das Ergebnis aus.
- 4. Die Ergebnisse dieses Tests sind nur als Hilfe für klinische Referenzen zu verwenden.
Ein Arzt muss die Ergebnisse in Zusammenhang mit der Krankheitsgeschichte des Patienten, physischen Erkenntnissen und sonstigen Diagnoseverfahren interpretieren.
- 5. Der Test ist durch die Methode der Antigenerfassungs-Reagenzen eingeschränkt. Bei negativen Ergebnissen wird empfohlen, eine Nukleinsäure-Erkennung oder eine Viruskultur-Identifikationsmethode zur Überprüfung und Bestätigung zu verwenden.
- 6. Ein falsch-negatives Testergebnis kann auftreten, falls der Grad an viralen Antigenen in der Probe unter der Nachweisgrenze liegt, oder wenn der Test oder die Probe unsachgemäß entnommen oder unsachgemäß transportiert wurde. Daher ist auch bei einem negativen Testergebnis die Möglichkeit einer SARS-CoV- oder SARS-CoV-2-Infektion nicht auszuschließen.
- 7. Ein positives Testergebnis schließt keine zusätzliche Infektion mit anderen Pathogenen aus.
- 8. Positive Testergebnisse unterscheiden nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.
- 9. Negative Testergebnisse sollten nicht so ausgelegt werden, dass keine anderen nicht-SARS-CoV oder SARS-CoV-2 viralen oder bakteriellen Infektionen vorliegen.
- 10. Die Sensibilität der Tests fünf Tage nach Einsetzen der Symp-

tome ist nachweislich geringer im Vergleich zu einer RT-PCR SARS-CoV oder SARS-CoV-2-Probe.
11. Dieser Test erkennt sowohl virulente (lebendige) als auch nicht-virulentes SARS-CoV oder SARS-CoV-2. Die Testleistung hängt von der Menge der Viren (Antigenen) in der Probe ab und korreliert vielleicht mit den viralen Kulturergebnissen der selben Probe.

LEISTUNGSMERKMALE

A. Nachweisgrenze (Limit of detection – LOD)
Die LOD des COVID-19 Antigen Schnelltests wurde mit begrenzter Verdünnung einer Virenprobe durch Hitzeinaktivierung erstellt. Das Material wurde in einer Konzentration von 2,6 x 10⁵ TCID₅₀/mL bereitgestellt. Mit dieser Konzentration konnte das LoD mit einer 10-fachen Verdünnungsserie noch verbessert werden. Die letzte Verdünnung mit 100 % Positivität wurde dann an 20 weiteren Replikaten auf die selbe Weise getestet.

Gemäß dieser Testreihe wurde die Konzentration folgendermaßen bestimmt: 1,3 x 10² TCID₅₀/mL

B. Sensitivität und Spezifität
Für die Tests wurden 474 klinische Proben mit 171 bestätigten Fallproben* und 303 bestätigte ausgeschlossene Fallproben* verwendet. Im Anschluss wurden die Testergebnisse zwischen den COVID-19 Antigen-Schnelltests und den klinischen Diagnosen verglichen. Der Ergebnisse der Sensibilität und der Besonderheiten zwischen den beiden Methoden ist unten aufgeführt.

Reagenzmittel		Klinische Diagnose		Gesamt
		Positiv	Negativ	
Beier-Reagenzmittel	Positiv	165	1	166
	Negativ	6	302	308
Gesamt		171	303	474

*Bestätigte Fälle, bei denen die Patienten gemäß des Behandlungssplans und der PCR-Ergebnisse diagnostiziert wurden.
*Bestätigte ausgeschlossene Fälle durch negative PCR-Ergebnisse

Ergebnisanalyse:
Sensitivität = 96,5 % (95 % CI: 93,7 % - 99,3 %)
Spezifität = 99,7 % (95 % CI: 99,0 % - 100 %)
Positive Vorhersagewerte = 99,4 % (95 % CI: 98,2 % - 100 %)
Negative Vorhersagewerte = 98,0 % (95 % CI: 96,5 % - 99,6 %)
Genauigkeit = 98,5 % (95 % CI: 97,4 % - 99,6 %)

C. Kreuzreaktivität
Die Kreuzreaktivität des COVID-19 Antigen Schnelltests wurde durch den Test eines Feldes mit hohem Auftreten von Atemwegs-Pathogenen ermittelt, die vermutlich mit dem COVID-19 Antigen-Schnelltest kreuzreagieren würden.
Jeder Organismus und Virus wurde dreifach geprüft.
Die endgültige Konzentration jedes Organismus ist in der folgenden Tabelle dokumentiert.

Kreuzreaktivität: COVID-19 Antigen-Schnelltest - Feuchtest		
Virus/Bakterium/Parasite*	Konzentration	Kreuzreaktivität (Ja/Nein)
Menschlicher Coronavirus 229E	1,0 x 10 ⁵ U/mL	No
Menschlicher Coronavirus OC43	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Menschlicher Coronavirus NL63	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Adenovirus	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Mensch Metapneumovirus	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Parainfluenzavirus 1	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Parainfluenzavirus 2	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Parainfluenzavirus 3	5,1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Parainfluenzavirus 4	1,5 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	No
Influenza A	2,7 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Influenza B	3,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Enterovirus D68	3,6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Respiratorische Syncytial-Virus	4,2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No

Rhinovirus	1,0 x 10 ⁵ PFU/mL	No
MERS-Coronavirus	1,5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Haemophilus-Influenza	1,5 x 10 ⁶ CFU/mL	No
Streptococcus pneumoniae	1,1 x 10 ⁶ CFU/mL	No
Streptococcus Pyogenes	1,5 x 10 ⁶ CFU/mL	No
Candida albicans	2,0 x 10 ⁶ CFU/mL	No
Bordetella pertussis	1,5 x 10 ⁶ CFU/mL	No
Mycoplasma pneumoniae	1,0 x 10 ⁶ CFU/mL	No
Chlamydia pneumoniae	1,0 x 10 ⁶ IFU/mL	No
Legionella pneumophila	1,0 x 10 ⁵ CFU/mL	No
HCoV-HKU1	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Negative Nasalmatrix	N/A	No

D. Interferenzen

Die Testergebnisse des COVID-19 Antigen Schnelltests interferierten bei folgenden Konzentrationen nicht mit dem Stoff:

Interferenz	Stoffkonzentration
Aufbereitetes Muzin	5 %
Menschliches Blut	4 %
Nasenspray (0,9 % NaCl)	150 µL
Afrin (Oxymetazoline)	15 %
Tobramycin 3	mg/dL
Fluticasone	126 ng/dL
Budenoside	630 ng/dL
Dexamethasone	1,2 mg/dL

E. Genauigkeit

In drei Arztpraxis-Laboren wurden (POL) wurden Reproduzierbarkeitsstudien für den COVID-19-Antigen-Schnelltest durch geführt. In dieser Studie wurden einhundertfünfzig (150) klinische Stäbchen-Proben mit 50 negativen, 50 grenzwertig positiven und 50 positiven Proben verwendet. Jede Probe wurde in jedem einzelnen Labor drei Tage lange dreimal durchgeführt. Die Intra-Proben Übereinstimmung lag bei 100% und die Intra-Standort Übereinstimmung lag bei 100%.

REFERENZEN

[1] Lai et al. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) and coronavirus disease-2019 (COVID-19): The epidemic and the challenges. International Journal of Antimicrobial Agents. 55:3; 2020.
[2] Chen Wang, Peter W Horby, Frederick G Hayden, George F Gao. (2020). A novel coronavirus outbreak of global health concern. The Lancet, 395(10223), 470-473.
[3] World Health Organization: Clinical management of severe acute respiratory infection when Novel coronavirus (nCoV) infection is suspected: Interim Guidance. 12 Januar, 2020
[4] Clinical and Laboratory Standards Institute. Viral Culture; Approved Guidelines. CLSI document M41-A [ISBN 1562386239] Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne

LISTE DER SYMBOLE

	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Do not reuse
	Expiry date		See instruction for use
	Warning, please refer to the instructions in the annex		Manufacturer
	Temperature scope within which the product is reserved		Batch number
	Tests per kit		Date of manufacturer
	European union authorized representative		CE mark

 Beijing Beier Bioengineering Co., Ltd.
No.99 Chuangxin Road, Lucheng Industrial Development Zone, Huangcun Town, Daxing District, Beijing, P. R. China
Tel: +86 010-61208560
Fax: +86 010-61208569

EC REP

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

Swab

 Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd.
Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, Jiangsu, P. R. China

EC REP

Llins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Germany

Importeur

PROMOTION PETS GmbH
Winterhuder Weg 80, 22085 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-4294 967-0 / Fax: +49-40-4294 967-111