

Verwendungszweck

Das COVID-19 Antigen Schnelltestkit ist ein immunchromatographisches Kit, das für den direkten und qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Nukleocapsid-Antigenen in Nasopharynxabstrichen und Oropharynxabstrichen von Personen bestimmt ist, die von ihrem Gesundheitsdienstleister unter COVID-19-Verdacht stehen. Der Test soll als Hilfe bei der Diagnose der Coronavirus-Infektionskrankheit (COVID-19) verwendet werden, die durch SARS-CoV-2 verursacht wird.

Das COVID-19 Schnelltestkit unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.

Die Ergebnisse beziehen sich auf die Identifizierung des SARS-CoV-2 Nukleocapsid-Proteinantigens. Während der akuten Phase der Infektion ist das Antigen in der Regel in der oberen Atemwegsregion nachweisbar. Positive Ergebnisse deuten auf das Vorhandensein von viralen Antigenen hin, jedoch ist eine klinische Korrelation mit der Patientengeschichte und anderen diagnostischen Informationen notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Negative Ergebnisse schließen COVID-19 nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagemententscheidungen, einschließlich Infektionskontrollentscheidungen, verwendet werden.

Nur zur *In-vitro-Diagnostik* und für den professionellen Gebrauch geeignet.

ZUSAMMENFASSUNG

Im Dezember 2019 wurde ein neuartiges Coronavirus (2019-nCoV) identifiziert, das weltweit zu Hunderttausenden bestätigten Infektionen bei Menschen geführt hat. Am 11. Februar 2020 benannte das Internationale Komitee für Taxonomie von Viren (ICTV) das Virus in SARS-CoV-2 um. Die Symptome von COVID-19 ähneln anderen viralen Atemwegserkrankungen und umfassen Fieber, Husten und Kurzatmigkeit.

PRINZIP

Das COVID-19 Antigen Schnelltestkit wurde entwickelt, um das

Vorhandensein oder Fehlen von SARS-CoV- oder SARS-CoV-2 Nukleocapsid-Proteinen durch die Sandwich-Methode zu erkennen. Wenn die Probe verarbeitet und in den Probenbehälter gegeben wird, wird die Probe durch Kapillarwirkung in das Gerät aufgenommen. Wenn SARS-CoV- oder SARS-CoV-2-Antigene in der Probe vorhanden sind, binden sich die SARS-CoV-2-Antigene an die SARS-CoV-2-Antikörper und das entstehende gekennzeichnete Konjugat fließt anschließend über die beschichtete Nitrocellulosemembran im Teststreifen.

Liegt der SARS-CoV- oder SARS-CoV-2-Antigenspiegel in der Probe an der Nachweisgrenze oder über der Nachweisgrenze des Tests, werden die Antigene, die mit dem SARS-CoV-2 Antikörper ein gekennzeichnetes Konjugat bilden, von einem anderen SARS-CoV-2-Antikörper erfasst, der in der Testzeile (T) des Geräts immobilisiert ist, was ein farbiges Testband erzeugt, das auf ein positives Ergebnis hinweist. Wenn der SARS-CoV- oder SARS-CoV-2- Antigen in der Probe nicht vorhanden ist oder der Antigenspiegel die Nachweisgrenze der Prüfung nicht überschreitet, befindet sich in der Prüflinie (T) des Testgeräts kein sichtbares farbiges Band. Dies deutet auf ein negatives Ergebnis hin.

VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Dieses Kit ist nur für die In-vitro-Diagnostik vorgesehen.
2. Für medizinisches Fachpersonal und Fachkräfte an den Standorten der Pflege.
3. Berühren Sie den Reaktionsbereich des Teststreifens nicht.
4. Bitte lesen Sie alle Informationen in dieser Packungsbeilage, bevor Sie den Test durchführen.
5. Der Test sollte bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel verbleiben.
6. Alle Proben sollten als potenziell gefährlich angesehen und auf die gleiche Weise wie ein Infektionserreger behandelt werden.
7. Verwenden Sie das Testkit nicht über das Ablaufdatum hinaus.
8. Um fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden, muss die Probe wie im Prüfverfahren beschrieben verarbeitet werden.
9. Die Tests sollten von professionell geschultem Personal durchgeführt werden, das in zertifizierten Laboratorien oder Kliniken arbeitet, in denen die Probe(en) von qualifiziertem medizinischem Personal entnommen wird. Tragen Sie Schutzkleidung wie Labormäntel, Einweghandschuhe und Augenschutz.
10. Verwenden Sie keine Komponenten des Kits wieder.
11. Verwenden Sie beim Sammeln einer Probe den im Kit

gelieferten Tupfer. Die Verwendung alternativer Tupfer kann zu falschen Ergebnissen führen.

12. Das Testergebnis sollte vom Arzt zusammen mit klinischen Befunden und anderen Labortestergebnissen interpretiert werden.
13. Entsorgung: Alle Proben und gebrauchten Kits stellen ein Infektionsrisiko dar. Der verwendete Test sollte gemäß Bundes-, Landes- und Kommunalvorschriften entsorgt werden.

MATERIAL
Zur Verfügung gestelltes Material

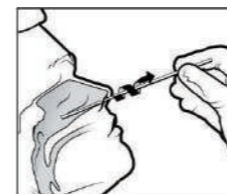
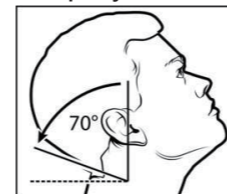
1. 20× Sterile Tupfer
2. 20× Extraktionsrohr
3. 2 × Probenlyselösung Oder 20 x Einzelpackung (450 µl)
4. 20× Testgerät
5. 1 × Gebrauchsanleitung

Material erforderlich, aber nicht bereitgestellt

1. 1ml Mikropipette mit Pipettenspitzen
2. Virale Transportmedien
3. Persönliche Schutzausrüstung, wie Schutzhandschuhe, medizinische Maske, Schutzbrille und Labormantel.
4. Zeitmesser

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

1. Im versiegelten Beutel verpackt bei 4-30°C oder 40-86 °F Temperatur aufbewahren.
2. Sobald Sie den Beutel öffnen, sollte der Test innerhalb von 30 Minuten verwendet werden. Eine längere Aussetzung heißer und feuchter Umgebung führt zu einer Verschlechterung des Produkts.
3. Das Testgerät ist innerhalb des auf der Etikettierung aufgedruckten Ablaufdatums verwendbar.
4. Die LOT und das Ablaufdatum wurden auf der Beschriftung gedruckt.

ABSTRICHENTNAHME UND VORBEREITUNG
Nasopharynxabstrich

Oropharynxabstrich


1. Kippen Sie den Kopf des Patienten um 70 Grad zurück

2. Tupfer in die Nase einführen. (Der Tupfer sollte eine Tiefe erreichen, die dem Abstand von Nasenlöchern bis zur äußeren Öffnung des Ohres entspricht.) Lassen Sie den Tupfer für einige Sekunden an Ort und Stelle, um Sekrete zu absorbieren.

3. Langsam Abstrich entfernen, während Sie ihn drehen. (Benutzen Sie denselben Tupfer für beide Nasenlöcher.)

1. Für den Oropharynxabstrich einen zweiten trockenen Polyester tupfer nehmen, in den Mund einführen und den hinteren Rachen- und Mandelbereich abstreifen. (Vermeiden Sie die Zunge.)

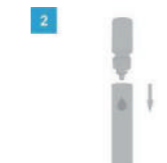
Probentransport und -lagerung

Frisch gesammelte Proben sollten so schnell wie möglich verarbeitet werden. Die Oropharynx- und Nasopharynxabstriche sind bis zu 24 Stunden bei Raumtemperatur oder bei 2° bis 8°C stabil.

TESTVERFAHREN

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen.

Bringen Sie das Testgerät, die Probelyselösung und die Probe vor der Prüfung auf 15-30°C oder 59-86°F



1. Nehmen Sie ein Extraktionsrohr aus dem Kit und entfernen Sie ein Testgerät aus dem Folienbeutel, indem Sie an der Kerbe reißen. Platzieren Sie das Testgerät auf einer ebenen Oberfläche.

2. Fügen Sie 10 Tropfen (oder eine einzelne Packung) der Probenlyselösung in das Extraktionsrohr.

3. Die Abstrichprobe 15 Sekunden lang in die Probenlyselösung geben und einweichen. Rühren Sie gut, indem Sie den Tupfer gegen die Seite des Extraktionsröhrchens 5mal drehen.

4. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Seiten des Rohrs drücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren. Entsorgen Sie den Tupfer in Abfallbehältern für biologische Gefahrenstoffe.

5. Befestigen Sie den Tropfendeckel an der Oberseite des Extraktionsrohrs. Dann das Extraktionsrohr 5 Mal sanft drehen.

6. Übertragen Sie die Probe mit 2 bis 3 Tropfen (80 µl) in den Probenbereich des Teststreifens.

Hinweis: Wenn Sie eine gefrorene Probe verwenden, muss die Probe vor dem Testen bei Raumtemperatur sein.

7. **Interpretieren Sie das Ergebnis nach 15-20 min**, jedoch nicht mehr, wenn 20 Minuten überschritten werden.

ERGEBNIS INTERPRETATION

Positives Ergebnis

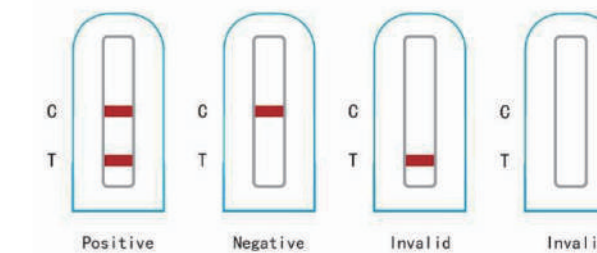
Farbige Bänder werden sowohl an der Prüflinie (T) als auch in der Kontrolllinie (C) angezeigt. Dies zeigt ein positives Ergebnis für die SARS-CoV- oder SARS-CoV-2-Antigene in der Probe an.

Negatives Ergebnis

Nur ein farbiges Band wird an der Kontrolllinie (C) angezeigt. Es zeigt an, dass die Konzentration der SARS-CoV- oder SARS-CoV-2-Antigene nicht existiert oder unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt.

Ungültiges Ergebnis

Nach dem Test wird kein sichtbares farbiges Band an der Kontrolllinie (C) angezeigt. Die Anweisungen wurden möglicherweise nicht korrekt befolgt oder der Test ist abgelaufen. Es wird empfohlen, die Probe erneut zu testen.


QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Die Kontrolllinie wird als interne Prozedurkontrolle verwendet. Das Erscheinungsbild der Kontrolllinie zeigt eine korrekte Anwendung an, während eine fehlende Kontrolllinie auf eine ungeeignete Anwendung, ein ungeeignetes Probenvolumen oder ein degeneratives Produkt hinweisen.

Gute Laborpraxis empfiehlt die Verwendung der Kontrollmaterialien. Die Nutzer sollten den Richtlinien des entsprechenden Bundeslandes und den lokalen Richtlinien bezüglich der Häufigkeit der Prüfung externer Qualitätskontrollmaterialien folgen.

EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

- Der Inhalt dieses Kits ist für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV- oder SARS-CoV-2-Antigenen aus Nasopharynx- und Oropharynxabstrichen zu verwenden.
- Dieses Reagenz ist ein qualitativer Test. Es ist nicht zur Bestimmung der quantitativen Konzentration von SARS-CoV- oder SARS-CoV-2-Antigenen bestimmt.
- Die Genauigkeit des Tests hängt vom Probenentnahmeprozess ab. Unsachgemäße Probenentnahme, unsachgemäße Probenlagerung oder wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Probe wirken sich auf das Testergebnis aus.
- Die Ergebnisse dieses Tests sollen nur eine Hilfe bei der klinischen Referenz sein. Jeder Arzt muss die Ergebnisse in Verbindung mit der Krankheitsgeschichte des Patienten, den physischen Befunden und anderen diagnostischen Verfahren interpretieren.
- Da die Methode der Antigen-Nachweis Reagenzien begrenzt ist, wird für negative Testergebnisse empfohlen, Nukleinsäure-Nachweis oder Viruskultur- Identifikationsmethoden für die Überprüfung und Bestätigung zu verwenden.
- Ein falsch-negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Gehalt an viralem Antigen in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder transportiert wurde; Daher eliminiert ein negatives Testergebnis nicht die Möglichkeit einer SARS-CoV- oder SARS-CoV-2-Infektion.
- Positive Testergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
- Positive Testergebnisse unterscheiden nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.
- Negative Testergebnisse sind nicht dazu gedacht, andere nicht-SARS-CoV-CoV oder SARS-CoV-2-Virus- oder Bakterieninfektionen auszuschließen.
- Die Sensitivität des Tests hat gezeigt, dass sie im Vergleich

zu einem RT-PCR SARS-CoV- oder SARS-CoV-2-Test nach den ersten fünf Tagen nach Auftreten der Symptome abnimmt.
 11. Dieser Test erkennt sowohl lebensfähige als auch nicht lebensfähige SARS-CoV oder SARS-CoV-2 Antigene. Die Testleistung hängt von der Virusmenge (Antigene) in der Probe ab und kann mit den Ergebnissen der Viruskultur korrelieren, die für dieselbe Probe durchgeführt wurden.

LEISTUNGSMERKMALE

A. Nachweisgrenze- Limit of detection (LOD)

Das LOD für das COVID-19 Antigen Schnelltestkit wurde durch die Verwendung von verschiedenen Verdünnungen einer Virusprobe durch Wärmeinaktivierung festgestellt. Das Material wurde in einer Konzentration von 2,6 x 10⁵ TCID₅₀/ml bereitgestellt. Mit dieser Konzentration wurde die LOD mit einer 10-fachen Verdünnungsserie weiter verfeinert. Die letzte Verdünnung, die 100% Positivität zeigte, wurde dann in weiteren 20 Replikationen getestet, die auf die gleiche Weise getestet wurden. Basierend auf dieser Prüfung wurde die Konzentration folgendermaßen bestätigt:
 1,3 x 10² TCID₅₀/ml

B. Sensitivität und Spezifität

474 klinische Fallproben, die 171 bestätigte Fallproben* und 303 bestätigte ausgeschlossene Fallproben* umfassten, wurden getestet und anschließend wurden die Testergebnisse zwischen dem COVID-19 Antigen Schnelltestkit und den bestätigten Fallproben verglichen. Die Ergebnisse der Sensitivität und Spezifität zwischen den beiden Methoden sind unten dargestellt.

Reagents		Clinical diagnosis		Total
		Positive	Negative	
Beier Reagents	Positive	165	1	166
	Negative	6	302	308
Total		171	303	474

* Bestätigte Fälle waren die Patienten, die gemäß dem Behandlungsplan und dem PCR-Ergebnis diagnostiziert wurden.
 * Bestätigte ausgeschlossene Patienten wurden durch negative PCR- Ergebnisse identifiziert.

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%)
 Gesamtkonsistent: 98,5% (95%CI: 97,4%~99,6%)

C. Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität des COVID-19 Antigen Schnelltestkit wurde durch die Testung verschiedener respiratorischer Krankheitserreger evaluiert, die möglicherweise mit dem COVID-19 Antigen Schnelltestkit kreuz reagieren könnten. Jeder Organismus und jedes Virus wurde dreifach getestet. Die endgültige Konzentration jedes Organismus ist in der folgenden Tabelle dokumentiert.

Cross-Reaktivität: COVID-19 Antigen Schnelltestkit-Nassprüfung		
Virus/Bakterien/Parasitäre e*	Konzentration	Cross-Reaktivität (Ja/Nein)
Humanes Coronavirus 229E	1,0 x 10 ⁵ U/mL	Nein
Humanes Coronavirus OC43	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Humanes Coronavirus NL63	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Adenovirus	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Humanes Metapneumovirus	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Parainfluenza-Virus 1	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Parainfluenza-Virus 2	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Parainfluenza-Virus 3	5,1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Parainfluenza-Virus 4	1,5 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Nein
Influenza A	2,7 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Influenza B	3,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein

Enterovirus D68	3,6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Respiratorisches Synzytialvirus	4,2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Rhinovirus	1,0 x 10 ⁵ PFU/mL	Nein
MERS-CORONAVIRUS	1,5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Haemophilus-Grippe	1,5 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein
Streptococcus pneumoniae	1,1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein
Streptococcus pyogenes	1,5 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein
Candida albicans	2,0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein
Bordetella pertussis	1,5 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein
Mycoplasma pneumoniae	1,0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein
Chlamydia pneumoniae	1,0 x 10 ⁶ IFU/mL	Nein
Legionella pneumophila	1,0 x 10 ⁵ CFU/mL	Nein
HCoV-HKU1	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Negative Nasenmatrix	N/A	Nein

D. Interferenzen

Das Testergebnis des COVID-19 Antigen Schnelltestkits wird nicht durch diese Konzentrationen folgender Substanzen gestört:

Störende Substanz	Konzentration
Purified Mucin	5%
Menschliches Blut	4%

Nasenspray(0.9% NaCl)	150µL
Afrin (Oxymetazoline)	15%
Tobramycin	3mg/dL
Fluticasone	126ng/dL
Budenoside	630ng/dL
Dexamethason	1.2mg/dL













E. Präzision

Für das COVID-19 Antigen Schnelltestkit wurden in drei Arztpraxen Reproduzierbarkeitsstudien durchgeführt. In dieser Studie wurden 150 klinische Abstrichproben mit insgesamt 50 negativen, 50 grenzwertig positiven und 50 positiven Abstrichproben verwendet. Jedes Exemplar wurde drei Tage lang in dreifacher Ausführung in jeder Arztpraxis ausgeführt. Die Intra-Assay-Übereinstimmung beliefen sich auf 100 %. Die standortübergreifende Übereinstimmung betrug 100%.


VERWEISE

- 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.
- 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
- World Health Organization: Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus (nCoV) is suspected: Interim Guidance. 12 January, 2020.
- 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

SYMBOL INDEX

	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

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

Swab
 Taizhou Sun Trine Biotechnology Co.,Ltd.
 No.420 Jianggao Avenue, Medical High-tech Zone, Taizhou City, Jiangsu Province, 225300, China

 SUNGO Europe B.V
 Olympisch Station24, 1076 DE Amsterdam, Netherlands

Revision: October 2020 A02B01