

*Convergys[®] COVID-19
Rapid Antigen Test
/Antigen-Schnelltest*

**Instructions For Use
/Gebrauchsanweisung**

Immuno-chromatographic in-vitro test
/Immuno-chromatographischer In-vitro Test

Instructions For Use

– English –

INTENDED USE

The Convergys® COVID-19 Rapid Antigen Test is an in-vitro immunochromatographic assay for the qualitative detection of nucleocapsid protein antigen from SARS-CoV-2 in direct nasopharyngeal or nasal swab specimens directly from individuals who are suspected of COVID-19 by their healthcare provider within the first ten days of symptom onset. It is intended to aid in the rapid diagnosis of SARS-CoV-2 infections. Negative results from patients with symptom onset beyond ten days, should be treated as presumptive and confirmation with a molecular assay, may be performed. The Convergys® COVID-19 Rapid Antigen Test does not differentiate between SARS-CoV and SARS-CoV-2.

SUMMARY AND EXPLANATION

The novel coronaviruses belong to the β genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel coronavirus are the main source of infection; asymptomatic infected people can also be an infectious source. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main manifestations include fever, fatigue, and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia, and diarrhea are found in a few cases. This test is meant for detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigen. Antigen is generally detectable in upper respiratory specimens during the acute phase of infection. Rapid diagnosis of SARS-CoV-2 infection will help healthcare professionals to treat patients and control the disease more efficiently and effectively.

PRINCIPLE OF THE TEST

The Convergys® COVID-19 Rapid Antigen Test is an immunochromatographic membrane assay that uses highly sensitive monoclonal antibodies to detect nucleocapsid protein from SARS-CoV-2 in direct nasopharyngeal or nasal swabs. The test strip is composed of the following parts: namely sample pad, reagent pad, reaction membrane, and absorbing pad. The reagent pad contains colloidal-gold conjugated with the monoclonal antibodies against the nucleocapsid protein of SARS-CoV-2; the reaction membrane contains the secondary antibodies for the nucleocapsid protein of SARS-CoV-2. The whole strip is fixed inside a plastic cassette. When the sample is added into the sample well, conjugates dried in the reagent pad are dissolved and migrate along with the sample. If SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen is present in the sample, a complex forms between the anti-SARS-2 conjugate and the virus will be captured by the specific anti-SARS-2 monoclonal antibodies coated on the test line region (T). Absence of the test line (T) suggests a negative result. To serve as a procedural control, a red line will always appear in the control line region (C) indicating that proper volume of sample has been added and membrane wicking has occurred.

MATERIALS PROVIDED

1. 25 Test Cassettes
2. 25 Extraction Buffer Capsules
3. 25 Sterile Swabs
4. 25 Extraction Tubes and Tips
5. 1 Workstation
6. 1 Package Insert

MATERIALS REQUIRED

1. Clock, timer, or stopwatch

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. For professional *in-vitro* diagnostic use only.
2. The test cassette should remain in the sealed pouch until use.
3. Do not use kit past its expiration date.
4. Swabs, tubes, and test devices are for single use only.
5. Do not interchange or mix components from different kit lots.
6. Testing should only be performed using the swabs provided within the kit.
7. To obtain accurate results, do not use visually bloody or overly viscous samples.
8. Wear appropriate personal protection equipment and gloves when running each test and handling patient specimens. Change gloves between handling of specimens suspected of COVID-19.
9. Specimens must be processed as indicated in the SPECIMEN COLLECTION and SAMPLE PREPARATION PROCEDURE sections of this Product Insert. Failure to follow the instructions for use can result in inaccurate results.
10. Proper laboratory safety techniques should be followed at all times when working with SARS-CoV-2 patient samples. Patient swabs, used Test Strips and used extraction buffer vials may be potentially infectious. Proper handling and disposal methods should be established by the laboratory in accordance with local regulatory requirements.
11. Inadequate or inappropriate specimen collection and storage can adversely affect results.
12. Humidity and temperature can adversely affect results.
13. Dispose of test device and materials as biohazardous waste in accordance with federal, state, and local requirements.

STORAGE AND STABILITY

1. The kit can be stored at room temp. or refrigerated (2-30°C).
2. Do not freeze any of the test kit components.
3. Do not use test device and reagents after expiration date .
4. Test devices that have been outside of the sealed pouch for more than 1 hour should be discarded.
5. Close the kit box and secure its contents when not in use.

SPECIMEN COLLECTION

This test can be used with specimen from nasopharyngeal or nasal swabs.

A. Nasopharyngeal Swab:

1. Using the sterile nasopharyngeal swab provided in the kit, carefully insert the swab in the patient's nostril.
2. Swab over the surface of the posterior nasopharynx and rotate the swab several times (see figure below).
3. Withdraw the swab from the nasal cavity.

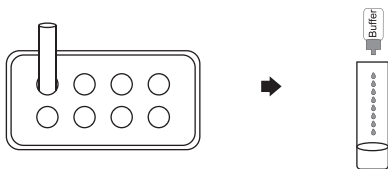


B. Nasal Swab:

1. Using the sterile swab provided in the kit, carefully insert the swab tip up to 2.5 cm (1 inch) from the edge of the nostril into one of the patient's nostrils.
2. Roll the swab 5 times along the mucosa inside the nostril to ensure that both mucus and cells are collect.
3. Using the same swab, repeat this procedure for the other nostril.
Withdraw the swab.

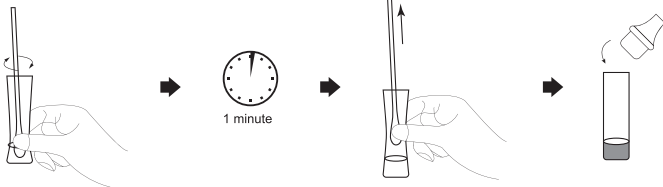
SAMPLE PREPARATION PROCEDURE

1. Insert the test extraction tube into the workstation provided in the kit. Make sure that the tube is standing upright and reaches the bottom of the workstation.
2. Add the contents of one sample extraction buffer capsule into the extraction tube.



3. Insert the swab into the extraction tube which contains the extraction buffer.
4. Roll the swab at least 6 times while pressing its head against the bottom and side of the extraction tube.
5. Leave the swab in the extraction tube for 1 minute.
6. Squeeze the tube several times from the outside to wring the swab. Remove the swab and put on the nozzle tip.

6 Times



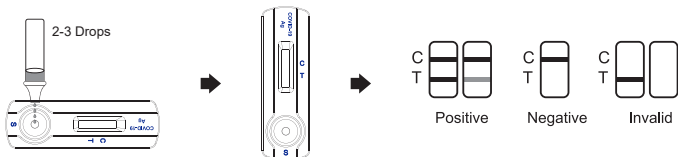
SPECIMEN TRANSPORT AND STORAGE

Do not return the nasopharyngeal swab to the original paper packaging. Specimen should be tested immediately after collection. If immediate testing of specimen is not possible, insert the swab into an unused general-purpose plastic tube. Ensure the breakpoint swab is leveled with the tube opening. Bend the swab shaft at a 180 degrees angle to break it off at the breaking point. You may need to gently rotate the swab shaft to complete the breakage. Ensure the swab fits within the plastic tube and secure a light seal. The specimen should be disposed and recollected for retesting if untested for longer than 1 hour.

TEST PROCEDURE

Allow the test device, test sample and buffer to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing .

1. Just prior to testing remove the test device from the sealed pouch and lay it on a flat surface.
2. Push the nozzle tip which contains the filter onto the extraction tube. Ensure the nozzle has a tight fit.
3. Hold the extraction tube vertically and add 2-3 drops (approx. 80 μ L) from the test sample solution tube into the sample well.
4. Start the timer.
5. Read the results at 15 minutes. Do not use the result after 20 minutes.



INTERPRETATION OF RESULTS

1. **POSITIVE:**

The simultaneous presence of two lines as control line (C) and test line (T) within the result window indicates a positive result.

2. **NEGATIVE:**

The presence of only control line (C) within the result window indicates a negative result.

3. **INVALID:**

If the control line (C) is not visible within the result window after performing the test, the result is considered invalid. Some causes of invalid results are because of not following the directions correctly or the test may have deteriorated beyond the expiration date. It is recommended that the specimen is re-tested using a new test.

NOTE:

1. The intensity of color in the test line region (T) may vary depending on the concentration of analytes present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region (T) should be considered positive. This is a qualitative test only and cannot determine the concentration of analytes in the specimen.
2. Insufficient specimen volume, incorrect operating procedure or expired tests are the most likely reasons for control band failure.

QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A red line appearing in the control line region (C) is the internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique. Control standards are not supplied with this test. However, it is recommended that positive and negative controls are sourced from a local competent authority and tested as a good laboratory practice, to confirm the test procedure and verify the test performance.

LIMITATIONS

1. The etiology of respiratory infection caused by microorganisms other than SARS-CoV-2 will not be established with this test. The Convergys® COVID-19 Rapid Antigen Test can detect both viable and non-viable SARS-CoV-2. The performance of the Convergys® COVID-19 Rapid Antigen Test depends on antigen load and may not correlate with viral culture results performed on the same specimen.
2. Failure to follow the Test Procedure may adversely affect test performance and/or invalidate the test result.
3. If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional testing using other clinical methods is recommended. A negative result does not at any time rule out the presence of SARS-CoV-2 antigens in specimen, as they may be present below the minimum detection level of the test or if the sample was collected or transported improperly.
4. As with all diagnostic tests, a confirmed diagnosis should only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.
5. Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
6. Positive test results do not differentiate between SARS-CoV and SARS-CoV-2.
7. The amount of antigen in a sample may decrease as the duration of illness increases. Specimens collected after day 10 of illness are more likely to be negative compared to a RT-PCR assay.
8. Negative results from patients with symptom onset beyond ten days, should be treated as presumptive and confirmation with a molecular assay, if necessary, for patient management, may be performed.
9. Negative results do not rule out SARS-CoV-2 infection and should not be used as the sole basis for treatment or patient management decisions, including infection control decisions.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Clinical Sensitivity, Specificity and Accuracy

Clinical Performance of the Convergys® COVID-19 Rapid Antigen Test was evaluated by being involved in non-laboratory sites, where patients were enrolled and tested. Testing was performed by non-laboratorian Health Care Workers that were not familiar with the testing procedure. A total of 386 fresh nasopharyngeal swab samples was collected and tested, which includes 181 positive samples and 205 negative samples. The Convergys® COVID-19 Rapid Antigen Test results were compared to results of Emergency Use Authorized RT-PCR assays for SARS-CoV-2 from nasopharyngeal swab specimen. Overall study results are shown in Table 1.

Table 1: The COVID-19 Rapid Antigen Test vs PCR

Method		PCR		Total Results
Convergys® COVID-19 Rapid Antigen Test	Results	Positive	Negative	
	Positive	172	2	174
	Negative	9	203	212
Total		181	205	386

Relative Sensitivity: 95.03% (95%CI*: 90.77%-97.70%)

Relative Specificity: 99.02% (95%CI*: 96.52%-99.88%)

Accuracy: 97.15 (95%CI*: 94.96%-98.57%) *Confidence Intervals

2. Limit of Detection (LOD)

LOD studies determine the lowest detectable concentration of SARS-CoV-2 at which approximately 95% of all (true positive) replicates test positive. Heat inactivated SARS-CoV-2 virus, with a stock concentration of 4.6×10^5 TCID₅₀ / ml, was spiked into negative

specimen and serially diluted. Each dilution was run in triplicate in the COVID-19 Antigen test. The Limit of Detection of the Convergys® COVID-19 Rapid Antigen Test is 1.15×10^2 TCID₅₀ / ml (Table 2).

Table 2: Limit of Detection (LOD) Study Results

Concentration	No. Positive/Total	Positive Agreement
1.15×10^2 TCID ₅₀ / ml	180/180	100%

3. High Dose Hook Effect

No high dose hook effect was observed when testing up to a concentration of 4.6×10^5 TCID₅₀ / ml of heat inactivated SARS-CoV-2 virus.

4. Cross Reactivity

Cross reactivity with the following organisms has been studied. Samples positive for the following organisms were found negative when tested with the Convergys® COVID-19 Rapid Antigen Test.

Pathogens	Concentration
Respiratory syncytial virus Type A	5.5×10^7 PFU/ml
Respiratory syncytial virus Type B	2.8×10^5 TCID ₅₀ /ml
Novel influenza A H1N1 virus (2019)	1×10^6 PFU/ml
Seasonal influenza A H1N1 virus	1×10^5 PFU/ml
Influenza A H3N2 virus	1×10^6 PFU/ml
Influenza A H5N1 virus	1×10^6 PFU/ml
Influenza B Yamagata	1×10^5 PFU/ml
Influenza B Victoria	1×10^6 PFU/ml
Rhinovirus	1×10^6 PFU/ml

Adenovirus 3	$5 \times 10^{7.5}$ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus 7	2.8×10^6 TCID ₅₀ /mL
EV-A71	1×10^5 PFU/ml
Mycobacterium tuberculosis	1×10^3 bacteria/ml
Mumps virus	1×10^5 PFU/ml
Human coronavirus 229E	1×10^5 PFU/ml
Human coronavirus OC43	1×10^5 PFU/ml
Human coronavirus NL63	1×10^6 PFU/ml
Human coronavirus HKU1	1×10^6 PFU/ml
Parainfluenza virus 1	7.3×10^6 PFU/ml
Parainfluenza virus 2	1×10^6 PFU/ml
Parainfluenza virus 3	5.8×10^6 PFU/ml
Parainfluenza virus 4	2.6×10^6 PFU/ml
Haemophilus influenzae	5.2×10^6 CFU/ml
Streptococcus pyogenes	3.6×10^6 CFU/ml
Streptococcus pneumoniae	4.2×10^6 CFU/ml
Candida albicans	1×10^7 CFU/ml
Bordetella pertussis	1×10^4 bacteria/ml
Mycoplasma pneumoniae	1.2×10^6 CFU/ml
Chlamydia pneumoniae	2.3×10^6 IFU/ml
Legionella pneumophila	1×10^4 bacteria/ml









5. Interfering Substances

The following substances, naturally present in respiratory specimens or that may be artificially introduced into the nasal cavity or nasopharynx, were evaluated with the Convergys® COVID-19 Rapid Antigen Test at the concentrations listed below and were found not to affect test performance.

Substance	Concentration
Human blood (EDTA anticoagulated)	20% (v/v)
Mucin	5 mg/ml
Oseltamivir phosphate	5 mg/ml
Ribavirin	5 mg/ml
Levofloxacin	5 mg/ml
Azithromycin	5 mg/ml
Meropenem	5 mg/ml
Tobramycin	2 mg/ml
Phenylephrine	20% (v/v)
Oxymetazoline	20% (v/v)
0.9% sodium chloride	20% (v/v)
A natural soothing ALKALOL	20% (v/v)
Beclomethasone	20% (v/v)
Hexadecadrol	20% (v/v)
Flunisolide	20% (v/v)
Triamcinolone	20% (v/v)
Budesonide	20% (v/v)

Mometasone	20% (v/v)
Fluticasone	20% (v/v)
Fluticasone propionate	20% (v/v)

INDEX OF SYMBOLS

	Consult instructions for use		Tests per kit		Do not reuse
	For <i>in-vitro</i> diagnostic use only		Use by		Catalog#
	Store between 2-30 °C		Lot Number		

Gebrauchsanweisung

– Deutsch –

ANWENDUNGSZWECK

Der Convergys® COVID-19 Antigen-Schnelltest ist ein immunochromatographischer in-vitro Test für den qualitativen Nachweis des SARS-CoV-2 Nucleocapsid Proteins aus direkten nasopharyngealen oder nasalen Abstrichen von Personen mit Verdacht auf COVID-19 innerhalb der ersten zehn Tage nach Beginn der Symptome. Der Test soll die schnelle und professionelle Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen durch medizinisches Fachpersonal unterstützen. Negative Ergebnisse von Personen mit Symptombeginn vor mehr als zehn Tagen sollten als Verdachtsfälle behandelt und mit einem molekulardiagnostischen Test bestätigt werden. Der Convergys® COVID-19 Antigen-Schnelltest unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.

ZUSAMMANFASSUNG

Das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 ist der Erreger der ansteckenden Krankheit COVID-19. Mit SARS-CoV-2 infizierte Personen sind die Hauptquelle für Infektionen, aber auch asymptomatisch infizierte Personen können eine Infektionsquelle sein. Basierend auf aktuellen epidemiologischen Untersuchungen liegt die Inkubationszeit bei 1 bis 14 Tagen, in den meisten Fällen bei 3 bis 7 Tagen. Die Hauptsymptome umfassen Fieber, Erschöpfung und trockener Husten. In einigen Fällen wurde auch von verstopfter oder laufender Nase, Halsschmerzen, Beeinträchtigung der Geruchs- und Geschmackswahrnehmung, schmerzender Muskulatur und Durchfall berichtet. Dieser Test dient zum Nachweis des SARS-CoV-2-Nucleokapsid-Antigens. Das Antigen ist während der akuten Phase der Infektion in den oberen Atemwegen nachweisbar. Eine schnelle Diagnose von SARS-CoV-2 Infektionen hilft, Patienten zu behandeln und die Krankheit effizient und effektiv zu kontrollieren.

TESTPRINZIP

Der Convergys® COVID-19 Antigen-Schnelltest ist ein immunochromatographischer in-vitro Test mit hochempfindlichen monoklonalen Antikörpern zum Nachweis des Nukleokapsid-Antigens von SARS-CoV-2 in nasopharyngealen oder nasalen Abstrichen. Die Testkassette besteht aus folgenden Komponenten: Probenauftragsöffnung, Reagenzienbereich, Reaktionsmembran und Absorptionsbereich. Der Reagenzienbereich enthält die mit kolloidalem Gold konjugierten monoklonalen Antikörper gegen das Nukleokapsidprotein von SARS-CoV-2; die Reaktionsmembran enthält den Sekundär-Antikörper gegen das Nukleokapsid-Antigen. Der Streifen ist in einer Kunststoffkassette fixiert. Wenn die Probe in die Probenauftragsöffnung gegeben wird, lösen sich die im Reaktionsbereich platzierten Antikörper und wandern zusammen mit der Probe durch Kapillarkräfte die Membran entlang. Befindet sich SARS-CoV-2 Antigen in der Probe, bilden sich Komplexe aus dem Anti-SARS-CoV-2-Konjugat und dem Virus, die durch spezifische, in der Testlinien-Region (T) fixierte monoklonale anti-SARS-CoV-2-Antikörper gebunden werden. Ein Fehlen der T-Linie deutet auf ein negatives Ergebnis hin. Als Reaktionskontrolle sollte eine rote Linie im Bereich der Kontrollmarkierung (C) erscheinen. Diese zeigt an, dass ein ausreichendes Probenvolumen verwendet und die Membran vollständig durchdrungen wurde, und der Test wie vorgesehen ablief.

INHALT

1. 25 Testkassetten
2. 25 Sterile Abstrichtupfer
3. 25 Extraktionsröhrchen mit Tropfkappe
4. 25 Extraktionspuffer Kapseln
5. 1 Röhrchenhalter
6. 1 Gebrauchsanweisung

ZUSÄTZLICH BENÖTIGT

1. Uhr / Zeitmesser

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

1. Nur zur professionellen *in-vitro*-Diagnostik durch medizinisches Fachpersonal.
2. Den Test bis zum Gebrauch in der versiegelten Umverpackung belassen.
3. Das Kit nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
4. Abstrichtupfer, Röhrchen und Testkassetten sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
5. Kit-Komponenten unterschiedlicher Chargen nicht mischen.
6. Für den Test nur die im Kit enthaltenen Abstrichtupfer verwenden.
7. Für akkurate Ergebnisse keine sichtbar blutigen oder zu viskosen Proben verwenden.
8. Bei der Testdurchführung und dem Umgang mit Proben geeignete Schutzkleidung und Handschuhe tragen.
9. Proben wie unter „Probenentnahme“ und „Probenvorbereitung“ beschrieben verarbeiten. Eine falsche Verarbeitung kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
10. Beim Umgang mit SARS-CoV-2-Proben stets angemessene Sicherheitsmaßnahmen ergreifen.
11. Tupfer von Patienten, gebrauchte Testkassetten und Röhrchen mit Extraktionspuffer können infektiös sein. Der ordnungsgemäße Umgang und die Abfallentsorgung sollten in Übereinstimmung mit den lokalen Bestimmungen erfolgen.
12. Eine Unzureichende oder ungeeignete Probenentnahme und -lagerung kann die Ergebnisse nachteilig beeinflussen.
13. Erhöhte Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse nachteilig beeinflussen.
14. Gebrauchte Testkassetten und Materialien als biologisch gefährlichen Abfall gemäß den gültigen Vorschriften entsorgen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

1. Der Test kann bei Raumtemperatur oder im Kühlschrank (2-30°C) gelagert werden. Nicht einfrieren.
2. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
3. Testkassetten, die sich länger als 1 Stunde außerhalb ihrer versiegelten Umverpackung befunden haben, nicht mehr verwenden.
4. Kit bei Nichtgebrauch verschließen und sicher verwahren.

PROBENENTNAHME

Der Test kann mit nasopharyngealen oder nasalen Abstrich-Proben durchgeführt werden.

A. Nasopharyngealer Abstrich:

1. Einen neuen Abstrichtupfer aus dem Kit entnehmen und parallel zum Gaumen vorsichtig in die Nase des Patienten einführen, bis er die Oberfläche des hinteren Nasen-Rachen-Raums erreicht, wo sich das meiste Sekret befindet (siehe Abbildung).
2. Über die Oberfläche des hinteren Nasen-Rachen-Raums streichen und den Abstrichtupfer dabei mehrmals drehen.
3. Den Abstrichtupfer vorsichtig aus der Nase zurückziehen.

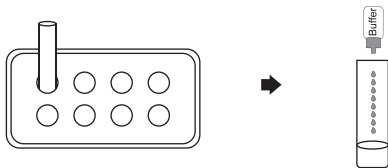


B. Nasaler Abstrich:

1. Einen neuen Abstrichtupfer aus dem Kit entnehmen und etwa 2,5 cm tief in eines der Nasenlöcher des Patienten einführen.
2. Den Tupfer 5 Mal entlang der Schleimhaut des Nasenlochs rollen.
3. Wiederholen Sie diesen Vorgang mit demselben Tupfer für das andere Nasenloch. Entfernen Sie dann den Tupfer aus der Nasenhöhle.

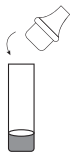
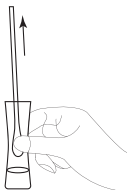
PROBENVORBEREITUNG

1. Ein neues Extraktionsröhrchen im Röhrchenhalter platzieren. Stellen Sie sicher, dass das Röhrchen stabil positioniert ist.
2. Den Inhalt einer Extraktionspuffer Kapsel in das Extraktionsröhrchen geben.



3. Den Abstrichtupfer des Probanden vollständig in den Puffer eintauchen.
4. Den Abstrichtupfer im Extraktionspuffer mindestens 6x drehen und dabei den Tupfer gegen die Wand und den Boden des Röhrchens drücken.
5. Den Abstrichtupfer für mindestens 1 Minute im Extraktionspuffer belassen.
6. Während der Entnahme des Tupfers das Röhrchen mit den Fingern mehrmals von außen zusammendrücken, um den Tupfer innerhalb des Röhrchens auszupressen.
7. Die Tropfkappe auf das Röhrchen aufsetzen.

6 Times



PROBENTRANSPORT UND -LAGERUNG

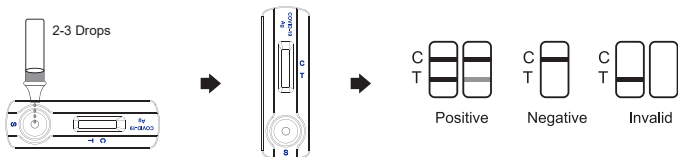
Den benutzten Abstrichtupfer nicht in die Originalverpackung zurücklegen!

Die Probe sollte unmittelbar nach der Entnahme getestet werden. Wenn ein sofortiger Test nicht möglich ist, den Abstrichtupfer in ein unbenutztes Allzweck-Kunststoffröhrchen überführen. Der Bruchpunkt des Tupfers sollte sich auf gleicher Höhe mit der Röhrchenöffnung befinden. Den Stiel des Tupfers in einem Winkel von 180 Grad knicken, um ihn an der Sollbruchstelle abzurechen. Möglicherweise muss der Schaft vorsichtig gedreht werden, um ihn vollständig abzurechen. Der Tupfer sollte vollständig in das Kunststoffröhrchen passen. Das Röhrchen fest verschließen. Proben, die länger als 1 Stunde gelagert wurden, verwerfen und eine neue Probe nehmen.

TESTDURCHFÜHRUNG

Testkassette, Probe und Extraktionspuffer vor der Testdurchführung Raumtemperatur annehmen lassen (15-30°C).

1. Testkassette direkt vor der Testdurchführung aus ihrer Umverpackung nehmen und auf eine ebene Fläche legen.
2. Tropfkappe fest auf das Probenröhrchen setzen.
3. Das Extraktionsröhrchen umdrehen und 2-3 Tropfen (ca. 80 µl) der Probe durch leichten Druck auf das Probenröhrchen in die Probenauftragsöffnung geben.
4. Stoppen Sie die Zeit
5. Nach einer Inkubationszeit von 15 Minuten das Ergebnis ablesen. Ergebnisse nicht nach mehr als 20 Minuten ablesen.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

POSITIV:

Das gleichzeitige Vorhandensein der Kontrolllinie (C) und Testlinie (T) innerhalb des Ergebnisfensters zeigt ein positives Ergebnis an.

NEGATIV:

Das Vorhandensein von nur der Kontrolllinie (C) innerhalb des Ergebnisfensters zeigt ein negatives Ergebnis an.

UNGÜLTIG:

Fehlt die Kontrolllinie (C) im Ergebnisfenster, ist der Test ungültig. Gründe für ungültige Testverläufe können eine inkorrekte Testdurchführung oder ein nach dem Ablauf des Verfallsdatums verwendeter Test sein. Der Test sollte wiederholt werden.

Achtung:

Die Intensität der Testlinie (T) kann je nach der Konzentration des Analyten in der Probe variieren. Daher sollte jede Färbung der Testlinienregion (T) als positives betrachtet werden. Dieser Test ist ausschließlich qualitativ, er kann nicht dazu verwendet werden die Konzentration des Analyten in der Probe zu bestimmen.

QUALITÄTSKONTROLLE

In dem Test ist eine Reaktionskontrolle enthalten. Diese erscheint als rote Linie in der Kontrolllinien-Region (C). Ihr Erscheinen bestätigt die Verwendung von ausreichendem Probenvolumen und einen korrekten Testablauf. Ein nicht ausreichendes Volumen, ein nicht korrekt durchgeführtes Testverfahren oder abgelaufene Tests sind die wahrscheinlichsten Gründe für ein Fehlen der Kontrollbande. Kontrollstandards sind im Kit nicht enthalten; es wird jedoch empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen aus lokaler Beschaffung zu testen, um GLP-konform zu arbeiten und eine korrekte Testdurchführung zu bestätigen.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Die Diagnose von Atemwegsinfektionen, die durch andere Pathogene als SARS-CoV-2 verursacht werden, kann mit diesem Test nicht geleistet werden.
2. Der Convergys® COVID-19 Antigen-Schnelltest weist sowohl lebensfähige als auch nicht lebensfähige SARS-CoV-2-Partikel nach. Die Leistung des Tests ist abhängig von der Antigenlast in der Probe und muss nicht mit den Ergebnissen übereinstimmen, die sich aus einer mit derselben Probe angelegten Viruskultur ergeben.
3. Die Nichtbeachtung der Testvorschrift kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungültig werden lassen.
4. Ist das Testergebnis negativ, die klinischen Symptome bestehen aber fort, sollten zusätzliche Tests mit anderen klinischen Methoden durchgeführt werden. Ein negatives Ergebnis schließt zu keinem Zeitpunkt das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe aus, da diese möglicherweise unterhalb der minimalen Nachweisgrenze des Tests liegen oder die Probe unsachgemäß entnommen oder transportiert wurde.
5. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine bestätigte Diagnose von einem Arzt erst dann erstellt werden, wenn alle klinischen und Laborbefunde ausgewertet worden sind.
6. Positive Testergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Pathogenen nicht aus.
7. Positive Testergebnisse unterscheiden nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.
8. Die Menge des Antigens in einer Probe kann mit zunehmender Dauer der Erkrankung abnehmen. Proben, die nach dem 10. Tag der Erkrankung entnommen werden, sind im Vergleich zu einem RT-PCR-Test mit höherer Wahrscheinlichkeit negativ.
9. Negative Ergebnisse von Personen mit Symptombeginn vor mehr als zehn Tagen sollten als Verdachtsfall behandelt und mit einem molekular diagnostischen Test bestätigt werden.

10. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungsentscheidungen, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, herangezogen werden.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Klinische Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

Die klinische Leistung des Convergys® COVID-19 Antigen-Schnelltest wurde von unabhängigen Stellen evaluiert, die Patienten aufgenommen und getestet haben. Die Tests wurden von Fachkräften aus dem Gesundheitswesen durchgeführt, die mit dem Testverfahren nicht vertraut waren. Insgesamt wurden 386 frische nasopharyngeale Abstrichproben entnommen und getestet, darunter 181 positive und 205 negative Proben. Die Ergebnisse des Antigen-Schnelltests wurden mit den Ergebnissen von für nasopharyngeale Abstriche zugelassenen RT-PCR-Tests für SARS-CoV-2 verglichen. Die Ergebnisse werden in Tabelle 1 gezeigt.

Tabelle 1: COVID-19 Antigen-Schnelltest Test vs PCR

Methode		PCR		Total
Convergys® COVID-19 Rapid Antigen Test	Ergebnis	Positiv	Negativ	
	Positiv	172	2	174
	Negativ	9	203	212
Total		181	205	386

Relative Sensitivität: 95.03% (95%CI*: 90.77%-97.70%)

Relative Spezifität 99.02% (95%CI*: 96.52%-99.88%)

Genauigkeit: 97.15 (95%CI*: 94.96%-98.57%) *Confidence Intervals

2. Nachweisgrenze (LOD, Limit of Detection)

Die LOD Untersuchungen bestimmen die niedrigste nachweisbare Konzentration von SARS-CoV-2, bei der etwa 95% aller (echt positiven) Replikate positiv testen. Hitzeinaktiviertes SARS-CoV-2 mit einer Ausgangskonzentration von $4,6 \times 10^5$ TCID₅₀/ml (Tissue Culture Infection Dose of 50%) wurde in negative Proben überführt und in Reihe verdünnt. Jede Verdünnung wurde dreifach mit dem Antigen Schnelltest getestet. Die Nachweisgrenze liegt bei $1,15 \times 10^2$ TCID₅₀/ml (Tabelle 2).

Tabelle 2: Limit of Detection (LOD) Study Results

Concentration	No. Positive/Total	Positive Agreement
1.15×10^2 TCID ₅₀ / ml	180/180	100%

3. Hook Effekt

Bei der Untersuchung mit hitzeinaktiviertem SARS-CoV-2-Virus wurde bis zu einer Konzentration von $4,6 \times 10^5$ TCID₅₀/ml kein Hook-Effekt festgestellt.

4. Kreuzreaktivität

Die Pathogene aus Tabelle 3 wurden auf Kreuzreaktivität hin untersucht. Proben, die positiv für die folgenden Organismen getestet wurden, wurden bei der Prüfung mit dem Antigen-Schnelltest negativ getestet:

Tabelle 3: Ausgeschlossene Kreuzreaktivitäten

Pathogen	Konzentration
Respiratory syncytial virus Type A	5.5×10^7 PFU/ml
Respiratory syncytial virus Type B	2.8×10^5 TCID ₅₀ /ml
Novel influenza A H1N1 virus (2019)	1×10^6 PFU/ml
Seasonal influenza A H1N1 virus	1×10^5 PFU/ml

Influenza A H3N2 virus	1×10^6 PFU/ml
Influenza A H5N1 virus	1×10^6 PFU/ml
Influenza B Yamagata	1×10^5 PFU/ml
Influenza B Victoria	1×10^6 PFU/ml
Rhinovirus	1×10^6 PFU/ml
Adenovirus 3	$5 \times 10^{7.5}$ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus 7	2.8×10^6 TCID ₅₀ /mL
EV-A71	1×10^5 PFU/ml
Mycobacterium tuberculosis	1×10^3 bacteria/ml
Mumps virus	1×10^5 PFU/ml
Human coronavirus 229E	1×10^5 PFU/ml
Human coronavirus OC43	1×10^5 PFU/ml
Human coronavirus NL63	1×10^6 PFU/ml
Human coronavirus HKU1	1×10^6 PFU/ml
Parainfluenza virus 1	7.3×10^6 PFU/ml
Parainfluenza virus 2	1×10^6 PFU/ml
Parainfluenza virus 3	5.8×10^6 PFU/ml
Parainfluenza virus 4	2.6×10^6 PFU/ml
Haemophilus influenzae	5.2×10^6 CFU/ml
Streptococcus pyogenes	3.6×10^6 CFU/ml
Streptococcus pneumoniae	4.2×10^6 CFU/ml
Candida albicans	1×10^7 CFU/ml

Bordetella pertussis	1 × 10 ⁴ bacteria/ml
Mycoplasma pneumoniae	1.2 × 10 ⁶ CFU/ml
Chlamydia pneumoniae	2.3 × 10 ⁶ IFU/ml
Legionella pneumophila	1 × 10 ⁴ bacteria/ml

5. Interferierende Substanzen









Die folgenden Substanzen, die natürlicherweise in respiratorischen Proben vorkommen oder künstlich in die Nasenhöhle oder den Nasen-Rachen-Raum eingebracht werden können, wurden mit dem COVID-19 Antigen-Schnelltest in den unten aufgeführten Konzentrationen untersucht und als nicht leistungs-beeinträchtigend eingestuft.

Tabelle 4: Ausgeschlossene Interferierende Substanzen

Substanz	Konzentration
Human blood (EDTA anticoagulated)	20% (v/v)
Mucin	5 mg/ml
Oseltamivir phosphate	5 mg/ml
Ribavirin	5 mg/ml
Levofloxacin	5 mg/ml
Azithromycin	5 mg/ml
Meropenem	5 mg/ml
Tobramycin	2 mg/ml
Phenylephrine	20% (v/v)
Oxymetazoline	20% (v/v)
0.9% sodium chloride	20% (v/v)

A natural soothing ALKALOL	20% (v/v)
Beclomethasone	20% (v/v)
Hexadecadrol	20% (v/v)
Flunisolide	20% (v/v)
Triamcinolone	20% (v/v)
Budesonide	20% (v/v)
Mometasone	20% (v/v)
Fluticasone	20% (v/v)
Fluticasone propionate	20% (v/v)

SYMBOLE

	Gebrauchsanweisung befolgen		Tests pro Kit		Nicht wieder- verwendbar
	Für <i>in-vitro</i> diagnostische Verwendung		Verwendbar bis		Katalog Nr.
	Lagerung bei 2-30 °C		Lot Nummer		



Convergent Technologies GmbH & Co. KG

Ringstr. 14, 35091 Coelbe, Germany

Tel: +49 6421 8869948 | Fax: +49 6421 8869958

Homepage: www.convergent-technologies.de

e-mail: info@convergent-technologies.de



V 1.5