

Dräger Antigen Test SARS-CoV-2



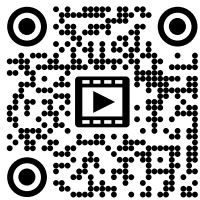
Instructions for use

de · en · fr · es · it · nl

de	Gebrauchsanweisung.....	3
en	Instructions for use	11
fr	Notice d'utilisation.....	19
es	Instrucciones de uso.....	28
it	Istruzioni per l'uso.....	36
nl	Gebruiksaanwijzing	44

⚠ Lesen Sie vor dem Durchführen des Tests die Gebrauchsanweisung aufmerksam durch! Führen Sie jeden Schritt in der beschriebenen Reihenfolge durch! Schauen Sie sich zusätzlich das Video an!

Folgender QR-Code führt Sie zum Video:



<http://antigentest.draeger.com/use>

1 Verwendungszweck

Der Antigen Test SARS-CoV-2 ist ein Test-Kit bestehend aus einem immunchemischen Schnelltest auf Teststreifenbasis inklusive eines Probennehmers für die Beprobung der vorderen Nasenhöhle. Der Antigentest erfasst als repräsentativen Virusbestandteil das Nucleocapsidprotein (Antigen) des humanen SARS-CoV-2 qualitativ aus dem Nasenabstrich von Personen bei Verdacht einer SARS-CoV-2 Infektion.

Der Antigentest ist nur für den professionellen Gebrauch durch Fachpersonal der Gesundheitsberufe bestimmt.

Der Antigentest liefert ein vorläufiges Ergebnis (Screening Test), das durch eine weitere Messmethode bestätigt werden sollte. Hierzu kann beispielsweise ein PCR-Test herangezogen werden. Bei den Ergebnissen des Antigentests ist eine ärztliche Beurteilung unter Berücksichtigung aller relevanten klinischen Informationen über den Patienten erforderlich.

2 Hintergrundinformationen

Coronaviren bilden eine große Virusfamilie, die einfache Erkältungskrankheiten, aber auch schwere Atemwegserkrankungen verursachen können. Im Fall des humanen Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) verläuft die daraus resultierende sogenannte COVID-19 Erkrankung bei der großen Mehrheit der Menschen harmlos. Es kann allerdings auch zu einer schweren, lebensbedrohlichen Lungenerkrankung mit Atemnotsyndrom (SARS) kommen.

Wenn eine Infektion mit einem Virus stattgefunden hat, reproduzieren menschliche Zellen sämtliche Virusbestandteile. Dazu gehört auch das Zielantigen dieses Schnelltests, das Nucleocapsidprotein, das während der akuten Phase der Infektion in den oberen Atemwegen nachweisbar ist. Nähere Informationen siehe Kapitel 13 Literaturhinweise. ⁽¹⁻²⁾

3 Testprinzip

Der Antigentest basiert auf dem Prinzip des Sandwich-Immunoassay. In der Probe vorhandenes Virusprotein (hier Nucleocapsidprotein) wird sowohl von Fangantikörpern, als auch von rot markierten Detektionsantikörpern (Goldkonjugat) gebunden.

Die Reaktion der Antikörper mit dem Virusprotein wird als rosa Linie im Bereich T (Testlinie) des Sichtfensters angezeigt. Je nach Viruskonzentration der Probe kann die Intensität dieser Linie variieren.



3.1 Qualitätskontrolle

In jedem Teststreifen ist eine weitere, vom Nasenabstrich unabhängige Funktionskontrolle, integriert. Die Ausbildung einer rosa Linie im Bereich C (Kontrolllinie) im Sichtfenster zeigt an, dass die Testmembran vollständig benetzt wurde und die Antikörper-Antigen-Reaktion erwartungsgemäß abgelaufen ist.



3.2 Zielantigen und Kalibrator

- SARS-CoV-2 Nucleocapsidprotein

3.3 Wirksame Reagenzien

- Goldkonjugat: Maus Anti SARS-CoV-2 Nucleocapsidprotein IgG
- Testlinie: Maus Anti SARS-CoV-2 Nucleocapsidprotein IgG
- Kontrolllinie: Ziege Anti Huhn IgY

4 Sicherheitsbezogene Informationen

4.1 Grundlegende Sicherheitshinweise


- Gebrauchsanweisung genau beachten. Der Anwender muss die Anweisungen vollständig verstehen und den Anweisungen genau Folge leisten. Das Produkt darf nur entsprechend dem Verwendungszweck verwendet werden.
- Gebrauchsanweisung nicht entsorgen. Aufbewahrung und ordnungsgemäße Verwendung durch den Anwender sicherstellen.
- Nur geschulte oder fachkundige Personen dürfen dieses Produkt verwenden.
- Fehlerhafte oder unvollständige Produkte nicht verwenden. Keine Änderungen am Produkt vornehmen.
- Träger bei Fehlern oder Ausfällen vom Produkt oder von Produktteilen informieren.
- Lokale und nationale Richtlinien, die dieses Produkt betreffen, befolgen.

4.2 Produktbezogene Sicherheitshinweise

- Persönliche Schutzausrüstung beim Umgang mit Proben tragen (Handschuhe, Schutzbrille, Schutzmaske, Schutzkleidung).
- Gesetzliche Sicherheitshinweise zum Umgang mit infektiösen Materialien beachten.
- Dekontaminations- und Entsorgungsvorschriften für infektiöse Materialien beachten.
- Folienbeutel erst unmittelbar vor dem Gebrauch öffnen.
- Antigentest nur verwenden, wenn der Folienbeutel unbeschädigt ist.
- Antigentest nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum auf dem Folienbeutel überschritten ist. Das Verfallsdatum hat das Format JJJJ-MM. Beispiel: 2022-01 bedeutet, dass das der Antigentest nicht nach Ende Januar 2022 verwendet werden darf.
- ☒ Test-Kits dürfen nicht wiederverwendet werden.
- Alle Proben so behandeln, als enthielten sie infektiöse Stoffe.
- Während der Testdurchführung nicht rauchen, essen und trinken.

5 Konventionen in diesem Dokument

Die folgenden Warnhinweise werden in diesem Dokument verwendet, um den Anwender auf mögliche Gefahren hinzuweisen. Die Bedeutungen der Warnhinweise sind wie folgt definiert:

Warnzeichen	Signalwort	Klassifizierung des Warnhinweises
	VORSICHT	Hinweis auf eine potenzielle Gefahrensituation. Wenn diese nicht vermieden wird, können Verletzungen eintreten. Kann auch als Warnung vor unsachgemäßem Gebrauch verwendet werden.

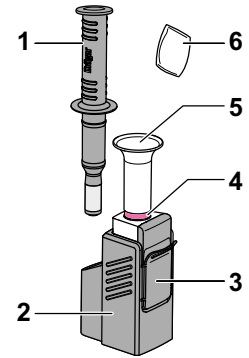
6 Beschreibung

6.1 Produktübersicht

6.1.1 Dräger Antigen Test SARS-CoV-2

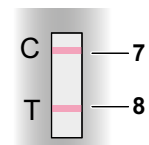
Test-Kit bestehend aus:

- 1 Probennehmer
- 2 Testkassette
- 3 abreißbare Sicherungsglasche vor Sichtfenster mit Teststreifen
- 4 Indikatorring
- 5 trichterförmige Testöffnung mit innenliegender Ampulle (nicht sichtbar)
- 6 Trockenmittelbeutel (wird für den Test nicht benötigt)



6.1.2 Sichtfenster mit Teststreifen

- 7 Kontrolllinie (C)
- 8 Testlinie (T)



Jede Verpackungseinheit enthält:

- 20 Test-Kits, einzeln in einem versiegelten Folienbeutel verpackt
- 1 Gebrauchsanweisung


7 Gebrauch

VORSICHT

Gefahr der Kontamination!

Wenn keine ausreichende Schutzausrüstung getragen wird und die gängigen Hygieneregeln nicht beachtet werden, kann es zu einer Kontamination kommen.

- ▶ Schutzkleidung, Handschuhe, Schutzbrille und Schutzmaske verwenden.
- ▶ Das weiße Ende des Probennehmers vor und nach der Probennahme nicht berühren.

 Lesen Sie vor dem Durchführen des Tests die Gebrauchsanweisung aufmerksam durch! Führen Sie jeden Schritt in der beschriebenen Reihenfolge durch! Schauen Sie sich zusätzlich das Video an!

Folgender QR-Code führt Sie zum Video:



<http://antigentest.draeger.com/use>

7.1 Probennahme

Voraussetzungen

- Der Patient darf mindestens 15 Minuten vor der Probennahme keine Substanzen wie beispielsweise Nasenspray in die Nase appliziert haben.
- Vor der Verwendung des Antigentests prüfen, ob der Test aufgrund der Beschaffenheit der Nase und der Naseninnenwände beim Patienten unbedenklich anzuwenden ist.
- Die Umgebungstemperatur und die Temperatur des Test-Kits müssen +15 bis +30 °C betragen.
- Das Test-Kit nach dem Öffnen des Folienbeutels sofort einsetzen.
- Wenn das Test-Kit herunterfällt, nicht mehr verwenden.
- Der Trockenmittelbeutel des Test-Kits muss vorhanden sein.
- Der Folienbeutel muss unbeschädigt sein.
- Der Indikatorring muss vor der Probennahme vollständig rosa gefärbt sein.

Arbeitsmittel

- Einmal-Handschuhe für den Umgang mit infektiösem Material (z.B. Latex- oder Nitrilhandschuhe)
- Schutzbrille
- Schutzkleidung
- Schutzmaske
- Zeitmesser
- Taschentuch
- optional: wiederverschließbarer Plastikbeutel

1. Folienbeutel aufreißen.
2. Die Probennahme mit dem Antigentest erfolgt durch den Patienten unter professioneller Anleitung und Aufsicht (**Schritte 1 bis 4**).
Den Patienten anweisen, die Nase kräftig in ein Taschentuch auszuschneiden.
⚠ Die Nase nur äußerlich abwischen, damit ausreichend Nasensekret in den Nasenlöchern verbleibt (Abbildung 1).

ⓘ Sofern die Probennahme durch den Patienten nicht möglich ist, übernimmt das Fachpersonal die Probennahme. (Schritte 1 bis 4)

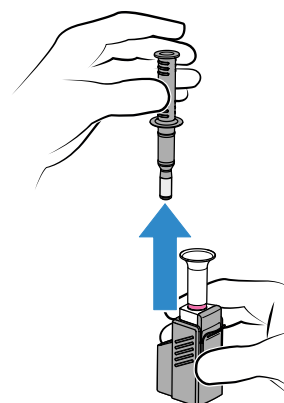
1



48650

3. Den Probennehmer gegen den Widerstand aus dem Test-Kit herausziehen (**Abbildung 2**).

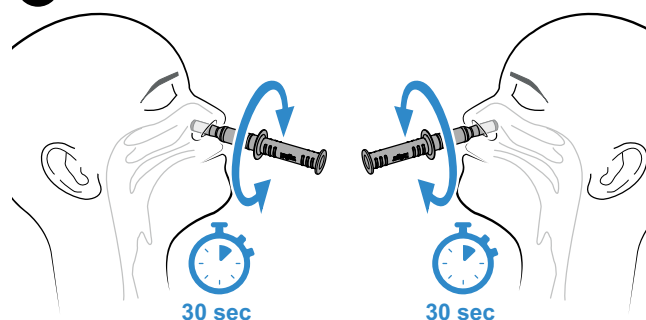
2



48651

4. Das weiße Ende des Probennehmers in ein Nasenloch bis zum Nasenengpass einführen und mit einer kreisenden Bewegung mit sanftem Druck 30 Sekunden an den Naseninnenwänden abstreichen (**Abbildung 3**). Mit demselben Probennehmer die Probensammlung im anderen Nasenloch für 30 Sekunden wiederholen.

3

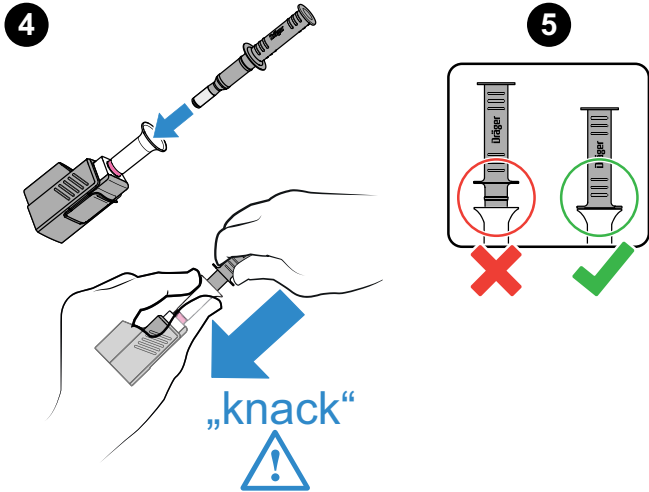


48619

5. Der Patient übergibt den Probennehmer an den professionellen Anwender, der alle weiteren Testschritte durchführt.

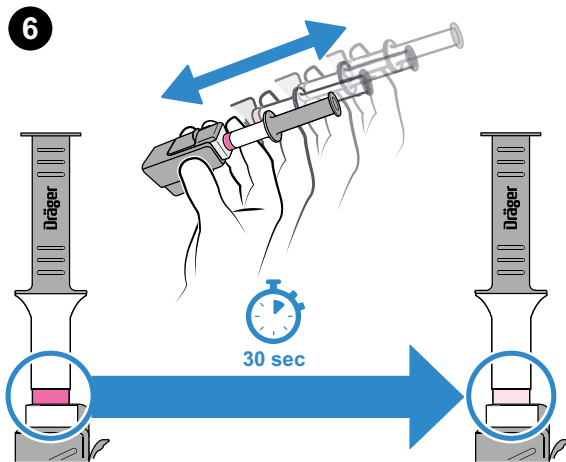
6. Den Probennehmer in die trichterförmige Testöffnung der Testkassette einstecken und gegen einen Widerstand kräftig bis zum Anschlag herunterdrücken, bis die Ampulle hörbar zerbricht (**Abbildung 4**).

⚠️ Darauf achten, dass kein Spalt zwischen Probennehmer und Testkassette vorhanden ist (**Abbildung 5**).

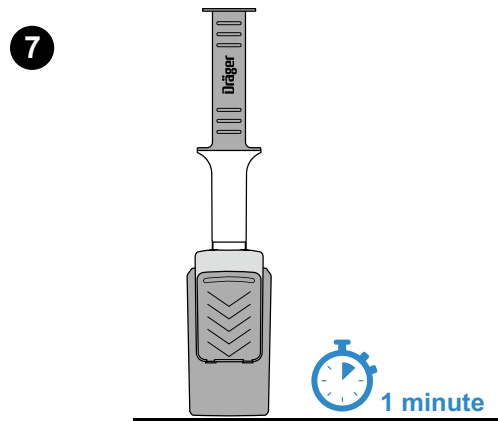


7.2 Probenvorbereitung

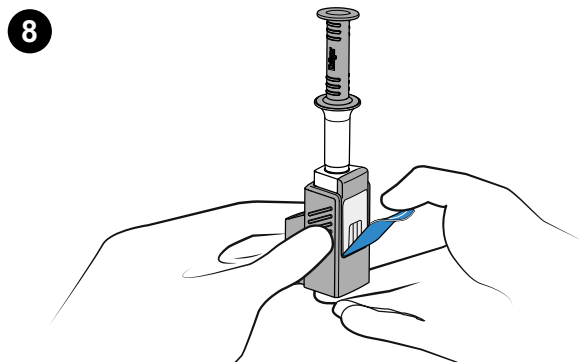
1. Das Test-Kit mindestens 30 Sekunden kräftig schütteln, bis sich der Indikatorring deutlich sichtbar entfärbt hat (**Abbildung 6**).



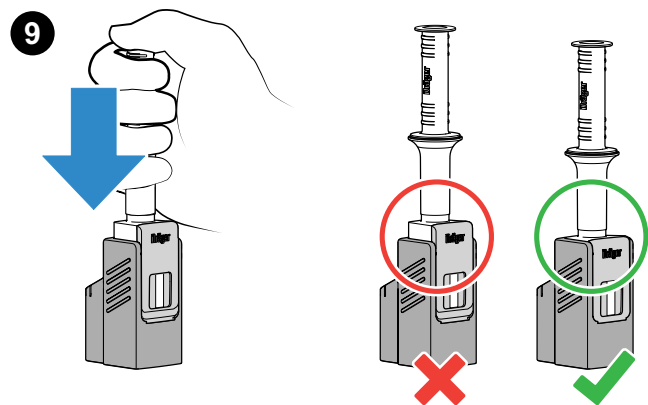
2. Anschließend das Test-Kit eine Minute auf einer ebenen Oberfläche abstellen (**Abbildung 7**).



3. Nach Ablauf der Wartezeit die Sicherungslasche des Test-Kits vollständig abreißen und entfernen (**Abbildung 8**).

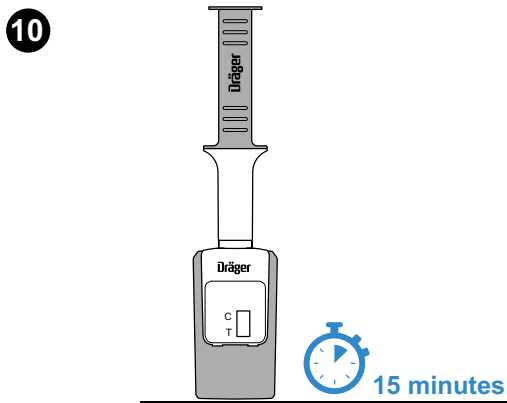


4. Das Test-Kit am Probennehmer in aufrechter Position kräftig bis zum Anschlag auf einer ebenen Oberfläche nach unten drücken (**Abbildung 9**). Die Testlösung fließt nun aufwärts entlang des Teststreifens. Falls die Testlösung nicht innerhalb von einer Minute entlang des Teststreifens fließt, das Test-Kit mit der Standfläche kräftig auf eine ebene Oberfläche klopfen.



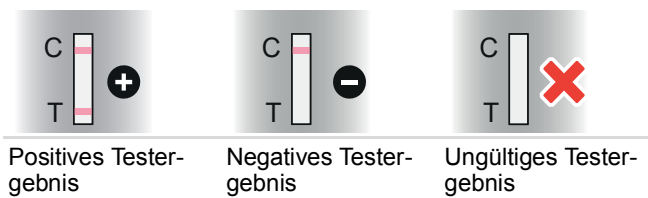
5. Das Test-Kit wieder auf einer ebenen Oberfläche abstellen (**Abbildung 10**).

Sobald die Testlösung beginnt entlang des Teststreifens aufwärts zu fließen, Zeitmesser auf 15 Minuten einstellen und aktivieren.



7.3 Testergebnis

Das Testergebnis muss nach **15 bis spätestens 20 Minuten** unter ausreichender Beleuchtung abgelesen werden.



Positives Testergebnis

Sobald eine rosa Testlinie (T) erscheint, liegt ein positives Testergebnis vor. Die Intensität der Testlinie kann unterschiedlich ausfallen. Somit ist auch eine sehr schwache, teilgefärbte oder unterbrochene Testlinie als **positiv** zu werten.

Negatives Testergebnis

Negative Testergebnisse dürfen frühestens 15 Minuten und **spätestens 20 Minuten** nach Start des Tests abgelesen werden. Ist bis dahin keine Testlinie sichtbar, während die Kontrolllinie vorhanden ist, ist der Test **negativ**.

Test ist ungültig

Erscheint weder eine rosa Kontrolllinie noch eine rosa Testlinie innerhalb von 20 Minuten nach Start des Tests (Kapitel 7.2 Probenvorbereitung, Abbildung 9), ist der Test **ungültig**.

7.4 Hygienische Schutzmaßnahmen (optional)

Bei der Verwendung eines handelsüblichen, transparenten, wiederverschließbaren Plastikbeutels (nicht im Lieferumfang enthalten) kann die Probenvorbereitung und die Ablesung des Testergebnisses, wie in Kapitel 7.2 und 7.3 beschrieben, unter besonderen hygienischen Schutzvorkehrungen durchgeführt werden.

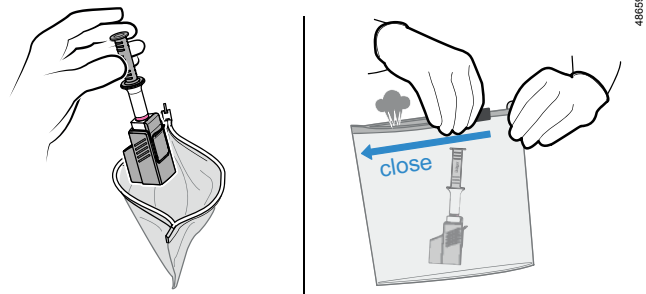
⚠ VORSICHT

- ▶ Test-Kit in den Plastikbeutel stecken und den Plastikbeutel verschließen.
- ▶ Darauf achten, dass das Test-Kit aufrecht im geschlossenen Plastikbeutel auf einer ebenen Oberfläche abgestellt wird.

Voraussetzungen

- Unbenutzten Plastikbeutel verwenden
- Nur hochtransparenten, farblosen Plastikbeutel verwenden

1. Test-Kit in den Plastikbeutel stecken und diesen verschließen.



2. Alle weiteren Handlungsschritte und die Auswertung können, wie unter Kapitel 7.2 und 7.3 beschrieben, innerhalb des Plastikbeutels durchgeführt werden.
 - ⚠ Test-Kit im Plastikbeutel nach Starten des Tests aufrecht auf eine ebene Oberfläche stellen.
 - Plastikbeutel nicht wieder verwenden.
 - Beim Ablesen des Testergebnisses für ausreichend Beleuchtung sorgen.

7.5 Einschränkung des Verfahrens

Bei immunchemischen Tests können Faktoren auftreten, die dessen Zuverlässigkeit beeinflussen. In sehr seltenen Fällen führt es dazu, dass bei einem positiven Ergebnis der Patient nicht SARS-CoV-2 positiv ist (falsch positives Ergebnis). Daher ist zur Bestätigung aller positiven Testergebnisse eine weiterführende Bestätigungsanalytik (z.B. PCR) unverzichtbar.

In seltenen Fällen kann es auch zu falsch negativen Ergebnissen kommen. Das bedeutet der Antigentest zeigt ein negatives Ergebnis an, während ein Referenzverfahren (z.B. PCR) ein positives Ergebnis ergibt. Das kann besonders in frühen Phasen der Infektion, wenige Tage nach der Ansteckung oder in der Abklingphase der Infektion der Fall sein.

Positive Testergebnisse schließen eine Infektion mit anderen Krankheitserregern nicht aus. Negative Testergebnisse schließen eine SARS-CoV-2 Infektion nicht aus.

8 Leistungsmerkmale

8.1 Diagnostische Leistungsmerkmale

Die Sensitivität und Spezifität des Dräger Antigen Test SARS-CoV-2 wurden in zwei prospektiven Studien in einem Zeitraum von Februar bis März 2021 in Berlin (Deutschland) und Kiew (Ukraine) ermittelt.

Die Testergebnisse wurden mit kommerziellen PCR-Tests auf Basis eines kombinierten oronasopharyngealen Abstrichs (Berlin Studie) bzw. oropharyngealen Abstrichs (Kiew Studie) verglichen.

Die Sensitivität des Tests wurde anhand von Abstrichen von Probanden bewertet, die Covid-19 Symptome innerhalb von 7 Tagen nach Symptombeginn zeigten.

Berlin Studie

Positive PCR-Proben der Berlin Studie wurden zur Identifizierung der Virusvariante sequenziert. Der Dräger Antigen Test SARS-CoV-2 detektierte zusätzlich zum Wildtyp die Variante B.1.1.7.

Tabelle 1 Berlin Studie: Ergebnisse (symptomatische Probanden)

		PCR ¹⁾		
		Positiv	Negativ	Summe
Dräger Antigen Test SARS-CoV-2	Positiv	62	1	63
	Negativ	7	202	209
	Summe	69	203	272

1) Roche Cobas SARS-CoV-2

Tabelle 2 Berlin Studie: Sensitivität in Abhängigkeit vom CT-Wert

CT-Wert ¹⁾	Sensitivität	95 % CI ²⁾
Alle (≤40)	89,9 %	80,5 - 95,0 %
<30	93,9 %	85,4 - 97,6 %
<26	96,8 %	89,0 - 99,1 %

1) Zielsequenz E-Gen

2) Konfidenzintervall

Bei einem CT-Wert <26 wurde eine Sensitivität von 96,8 % (95 % CI: 89,0 - 99,1 %) erreicht. Alle Proben oberhalb von CT 26 enthielten weniger als 10⁶ RNA-Kopien/mL.

Die Konzentration von 10⁶ RNA-Kopien/mL stellt einen Orientierungswert für Infektiosität dar. ^(3 - 5)

Die Spezifität wurde auf Basis aller in den PCR-Tests negativ befundenen Studienergebnissen ermittelt.

Tabelle 3 Berlin Studie: Spezifität auf Basis symptomatischer und asymptomatischer Probanden

		PCR
		Negativ ¹⁾
Dräger Antigen Test SARS-CoV-2	Positiv	1
	Negativ	307
	Summe	308
Spezifität	99,7 % (95 % CI: 98,2 - 99,9 %)	

1) Dieser Datensatz enthält 105 PCR-negative Proben von asymptomatischen Probanden.

Die Leistungsbewertungsprüfung ergab über alle PCR-negativen Proben eine Spezifität von 99,7 % (95 % CI: 98,2 - 99,9 %).

Kiew Studie

Im Rahmen der Kiew-Studie wurde keine Typisierung der SARS-CoV-2 Viren durchgeführt.

Tabelle 4 Kiew Studie: Ergebnisse (symptomatische Probanden)

		PCR ¹⁾		
		Positiv	Negativ	Summe
Dräger Antigen Test SARS-CoV-2	Positiv	71	1	72
	Negativ	12	100	112
	Summe	83	101	184

1) Seegene Allplex SARS-CoV-2 Assay

Tabelle 5 Kiew Studie: Sensitivität in Abhängigkeit vom CT-Wert

CT-Wert ¹⁾	Sensitivität	95 % CI ²⁾
Alle (≤40)	85,5 %	75,5 - 91,9 %
<30	90,9 %	81,6 - 96,0 %
<26	95,5 %	86,6 - 98,8 %

1) Zielsequenz E-Gen

2) Konfidenzintervall

Bei einem CT-Wert <30 (hier Orientierungswert für eine nicht mehr infektiöse Viruskonzentration) wurde eine Sensitivität von 90,9 % (95 % CI: 81,6 - 96,0 %) erreicht.

Tabelle 6 Kiew Studie: Spezifität auf Basis symptomatischer und asymptomatischer Probanden

		PCR
		Negativ ¹⁾
Dräger Antigen Test SARS-CoV-2	Positiv	2
	Negativ	383
	Summe	385
Spezifität	99,5 % (95 % CI: 97,9 - 99,9 %)	

1) Dieser Datensatz enthält 284 PCR-negative Proben von asymptomatischen Probanden.

Die Spezifität auf Basis aller PCR-negativen Fälle betrug 99,5 % (95,0 % CI 97,9 - 99,9 %).

Studiensynopse

In den folgenden Tabellen sind die Fallzahlen und Leistungsmerkmale aus beiden Studien zusammengefasst. In Summe wurden 845 Patientenproben ausgewertet, davon 468 durch Fachpersonal und 377 mittels Selbstbeobachtung gewonnen.

Tabelle 7 Sensitivität Synopse (symptomatische Probanden)

CT-Wert ¹⁾	PCR Positiv	Sensitivität	95 % CI ²⁾
Alle (≤40)	152	87,5 %	81,3 - 91,9 %
<30	143	92,3 %	86,8 - 95,7 %
<26	129	96,1 %	91,3 - 98,3 %

1) Zielsequenz E-Gen

2) Konfidenzintervall

Bei einem CT-Wert <30 wurde eine Sensitivität von 92,3 % (95 % CI: 86,8 – 95,7 %) erreicht.

Tabelle 8 Spezifität Synopse

		PCR Negativ ¹⁾
Dräger Antigen Test SARS-CoV-2	Positiv	3
	Negativ	690
	Summe	693
Spezifität	99,6 % (95 % CI: 98,7 - 99,9 %)	

1) Dieser Datensatz enthält 389 PCR-negative Proben von asymptomatischen Probanden.

Die Spezifität lag kombiniert bei 99,6 % (95 % CI: 98,7 – 99,9 %).

8.2 Analytische Leistungsmerkmale

8.2.1 Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenzen des Dräger Antigen Test SARS-CoV-2 wurden sowohl mit Verdünnungen von inaktivierten Viruspartikeln (ATCC 52287) als auch mit dem Zielantigen (Nucleocapsidprotein) bestimmt.

Referenzmaterial	Nachweisgrenze
Nucleocapsidprotein	200 pg/Test
ATCC 52287	7×10^3 TCID ₅₀ /mL

8.2.2 Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit

Die Präzision wurde durch das Testen von 10 Replikaten von negativen, schwach und stark positiven Kontrollen bestimmt.

Die Reproduzierbarkeit wurde durch das Testen von negativen, schwach und stark positiven Kontrollen in Fünffachbestimmung ermittelt. Es wurde der Einfluss von Anwendern, Antigentest Chargen und Lichtbedingungen untersucht.

Der Dräger Antigen Test SARS CoV-2 zeigte eine akzeptable Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit. Die negativen und positiven Proben wurden in 100 % der Fälle richtig bestimmt.

8.2.3 Kreuzreaktivitäten

Der Antigentest wurde auf mögliche Kreuzreaktivitäten zu anderen respiratorischen Pathogenen untersucht. Die in der Tabelle angegebenen Organismen führten zu negativen Testresultaten.

Pathogen	Testkonzentration
Coxsackie-Virus B	1×10^5 TCID ₅₀ /mL
Human Coronavirus 229E	1×10^5 TCID ₅₀ /mL
Human Coronavirus NL63	1×10^5 TCID ₅₀ /mL
Human Coronavirus OC43	1×10^5 TCID ₅₀ /mL
Human Coronavirus HKU1	1 µg Nucleocapsidprotein/Test
Human adenovirus type 1	1×10^5 TCID ₅₀ /mL
Human Metapneumovirus	1×10^5 TCID ₅₀ /mL

Pathogen	Testkonzentration
Human Parainfluenza Virus 1	1×10^5 TCID ₅₀ /mL
Human Parainfluenza Virus 2	1×10^5 TCID ₅₀ /mL
Human Parainfluenza Virus 3	1×10^5 TCID ₅₀ /mL
Human Parainfluenza Virus 4	1×10^5 TCID ₅₀ /mL
Influenza A	1×10^5 TCID ₅₀ /mL
Influenza B	1×10^5 TCID ₅₀ /mL
MERS-Coronavirus	1×10^5 TCID ₅₀ /mL
Respiratorischer syncytialer Virus	1×10^5 TCID ₅₀ /mL
Rhinovirus A	1×10^5 TCID ₅₀ /mL
Rhinovirus B	1×10^5 TCID ₅₀ /mL
Haemophilus influenzae	1×10^6 pfu/mL
Legionella pneumophila	1×10^6 pfu/mL
Mycoplasma pneumoniae	1×10^6 pfu/mL
Staphylococcus aureus	1×10^6 pfu/mL
Streptococcus pneumoniae	1×10^6 pfu/mL
Streptococcus pyogenes	1×10^6 pfu/mL

8.2.4 Potenziell interferierende Substanzen

Sowohl bei negativen als auch bei positiven Proben (0,5 - 5 ng Nucleocapsidprotein/Test) wurden keine störenden Einflüsse durch die in der Tabelle aufgeführten Substanzen festgestellt.

Substanz	Konzentration
Mucin	1300 mg/mL
Blut (human)	5 % (v/v)
Phenylephrin (Neo-Synephrin)	10 % (v/v)
Dexpanthenol in 0,5 % Natriumchlorid Lösung	10 % (v/v)
Beclometason dipropionat (Rhini-vict)	10 % (v/v)
Oxymetazolin (Nasivin)	10 % (v/v)
EMSER Salz (Salines Nasengel)	5 % (v/v)
Zanamivir (Relenza)	5 mg/mL
Oseltamivir (Tamiflu)	10 mg/mL
Ciprofloxacin	30 µM
Doxycyclin	70 µM
Ephedrin	100 ng/mL
Amphetamin	100 ng/mL
Kokain	100 ng/mL
Metamphetamin	100 ng/mL
Tetrahydrocannabinol (THC)	30 ng/mL
Ibuprofen	2,5 mM
Acetylsalicylsäure	3,7 mM

8.2.5 Hook Effekt

Bei einer hochpositiven Probe (8100 ng Nucleocapsidprotein/Test) wurde kein Hook-Effekt festgestellt.⁽⁶⁾

9 Fehler - Ursache - Abhilfe

Fehler	Ursache	Abhilfe
Es erscheinen keine Kontrolllinien.	Testlösung läuft nicht über Teststreifen.	Test-Kit mit Standfläche auf eine ebene Oberfläche klopfen.
	Antigentest steht nicht auf einer ebenen Oberfläche.	
	Antigentest wurde nicht in vertikaler Ausrichtung gestartet.	
	Der Teststreifen hat keinen Kontakt zur Probenflüssigkeit.	Den Probennehmer in die trichterförmige Testöffnung der Testkassette einstecken und gegen einen Widerstand kräftig bis zum Anschlag herunterdrücken, bis die Ampulle hörbar zerbricht.
Es erscheinen fälschlicherweise keine Testlinien.	Test-Kit nach Probenahme zu tief, direkt in die Endposition gedrückt (wie unter Abb. 9).	Test abbrechen, Wiederholung mit neuem Test-Kit.





10 Lagerung









Der Antigentest muss bei Temperaturen zwischen +4 °C und +25 °C gelagert werden.

11 Entsorgung

Sämtliches Proben- und Testmaterial in Einrichtungen des Gesundheitswesens gemäß örtlichen Vorschriften zur Beseitigung biologischer Gefahrstoffe entsorgen.

12 Symbolerklärung und typidentische Kennzeichnung

Symbol	Erklärung
	Gebrauchsanweisung beachten.
	nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt
	Temperaturbereich der Lagerbedingungen
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 98/79/EC

Symbol	Erklärung
	Charge
	Bestellnummer
	Medizinprodukt für In-Vitro-Diagnostik
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden!
	Achtung
	Verfallsdatum
	Hersteller
	Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen

13 Literaturhinweise

- (1) Lindner, A. K. et al. 2021 Head-to-head comparison of SARS-CoV-2 antigen-detecting rapid test with self-collected anterior nasal swab versus professional-collected nasopharyngeal swab. *Eur. Respir. J.* 57: 2003961 doi:10.1183/13993003.03961-2020.
- (2) Sungnak, W. et al. 2020, SARS-CoV-2 entry factors are highly expressed in nasal epithelial cells together with innate immune genes. *Nature Medicine* 26, 681–687. doi.org/10.1038/s41591-020-0868-6
- (3) Robert Koch-Institut, 2021. COVID-19: Entlassungskriterien aus der Isolierung. Robert Koch-Institut. doi.org/10.25646/6957.6
- (4) Wölfel, R. et al., 2020. Virological assessment of hospitalized patients with COVID-2019. *Nature* 581, 465–469. doi.org/10.1038/s41586-020-2196-x
- (5) van Kampen, J.J.A. et al., 2021. Duration and key determinants of infectious virus shedding in hospitalized patients with coronavirus disease-2019 (COVID-19). *Nat Commun* 12, 267. doi.org/10.1038/s41467-020-20568-4
- (6) Pollock, N.R. et al., 2021. Correlation of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen and RNA concentrations in nasopharyngeal samples from children and adults using an ultrasensitive and quantitative antigen assay. *J Clin Microbiol* 59(4) doi.org/10.1128/JCM.03077-20
- (7) Osmanodja, B. et al., 2021. Accuracy of a Novel SARS-CoV-2 Antigen-Detecting Rapid Diagnostic Test from Standardized Self-Collected Anterior Nasal Swabs. *J Clin Med* 10(10), 2099 <https://doi.org/10.3390/jcm10102099>

⚠ Read the instructions for use carefully before carrying out the test. Carry out each step in the order described. In addition, take a look at the video.

The following QR code will take you to the video:



<http://antigentest.draeger.com/use>

1 Intended use

The Antigen Test SARS-CoV-2 is a test kit consisting of an immunochemical rapid test based on test strips and a sample collector for sampling the anterior nasal cavity. As a representative virus component, the antigen test qualitatively detects the nucleocapsid protein (antigen) of the human SARS-CoV-2 virus from the nasal swab of persons suspected of having a SARS-CoV-2 infection.

The antigen test is intended for professional use by healthcare professionals only.

The antigen test provides a preliminary result (screening test), which needs to be confirmed using a further measurement method. A PCR test can be used for this purpose, for example. The results of the antigen test require a medical evaluation taking into account all relevant clinical information about the patient.

2 Background information

Coronaviruses form a large family of viruses that can cause simple colds, but also serious respiratory diseases. In the case of the human coronavirus 2 (SARS-CoV-2), the resulting "COVID-19" disease is harmless in the vast majority of people, but it can also lead to severe acute respiratory syndrome (SARS).

When someone is infected with a virus, human cells reproduce all virus components. This includes the target antigen of this rapid test, the nucleocapsid protein, which is detectable in the upper respiratory tract during the acute phase of infection. For more information, see Chapter 13 References. ^(1 - 2)

3 Test principle

The antigen test is based on the principle of the sandwich immunoassay. Viral protein (here nucleocapsid protein) present in the sample is bound by both capture antibodies and red labelled detection antibodies (gold conjugate).

The reaction of the antibodies with the viral protein is shown as a pink line in area T (test line) of the viewing window. Depending on the virus concentration of the sample, the intensity of this line may vary.



3.1 Quality control

Each test strip contains an additional function control independent of the nasal swab. The formation of a pink line in area C (control line) of the viewing window indicates that the test membrane has been completely wetted and that the antibody-antigen-reaction has proceeded as expected.



3.2 Target antigen and calibrator

- SARS-CoV-2 nucleocapsid protein

3.3 Effective reagents

- Gold conjugate: Mouse anti SARS-CoV-2 nucleocapsid protein IgG
- Test line: Mouse anti SARS-CoV-2 nucleocapsid protein IgG
- Control line: Goat anti-Chicken IgY

4 Safety-related information

4.1 Basic safety instructions

- Follow the instructions for use carefully. The user must fully understand the instructions and follow them precisely. Use the product only for the purposes specified in the intended use section of this document.
- Do not dispose of the instructions for use. Ensure that they are stored and used appropriately by the product user.
- Only trained or expert persons may use this product.
- Do not use a faulty or incomplete product. Do not modify the product.
- Notify Dräger in the event of any component fault or failure.
- Comply with all local and national rules and regulations associated with this product.


4.2 Product-related safety instructions

- Wear personal protective equipment when handling samples (gloves, spectacles, protective mask, protective clothing).
- Observe legal safety instructions regarding handling of infectious materials.
- Observe decontamination and disposal regulations for infectious materials.
- Do not open the foil pouch until immediately before use.

- Only use the antigen test if the foil pouch is undamaged.
- Do not use the antigen test if the expiration date on the foil pouch has expired. The expiration date is in the format YYYY-MM. Example: 2022-01 means that the antigen test must not be used after the end of January 2022.
- ☒ Test kits must not be reused.
- Treat all samples as if they contained infectious substances.
- Do not smoke, eat or drink during the test procedure.

5 Conventions in this document

The following warnings are used in this document to inform the user of possible dangers. The meanings of the warnings are defined as follows:

Warning sign	Signal word	Classification of the warning
	CAUTION	Indication of a potentially dangerous situation. If this is not avoided, injuries can occur. Can also be used as a warning against improper use.

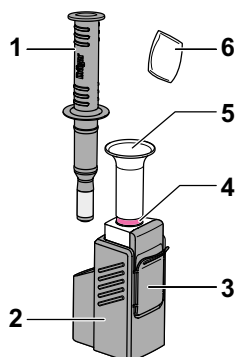
6 Description

6.1 Product overview

6.1.1 Dräger Antigen Test SARS-CoV-2

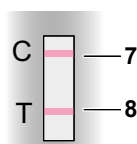
Test kit consists of:

- 1 Sample collector
- 2 Test cassette
- 3 Tear-away security seal over viewing window with test strip
- 4 Indicator ring
- 5 Funnel-shaped test opening with ampoule inside (not visible)
- 6 Desiccant bag (not needed for the test)



6.1.2 Viewing window with test strip

- 7 Control line (C)
- 8 Test line (T)



Each packaging unit contains:

- 20 test kits, individually packed in a sealed foil pouch
- 1 instructions for use

7 Use

⚠ CAUTION

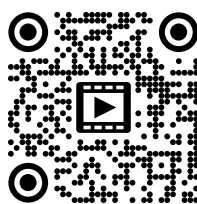
Risk of contamination!

Contamination may occur if insufficient protective equipment is worn and the usual hygiene rules are not observed.

- ▶ Wear protective clothing, gloves, spectacles and a protective mask.
- ▶ Do not touch the white end of the sample collector before and after sampling.

⚠ Read the instructions for use carefully before carrying out the test. Carry out each step in the order described. In addition, take a look at the video.

The following QR code will take you to the video:



<http://antigentest.draeger.com/use>

7.1 Sampling

Prerequisites

- The patient must not have applied any substances, such as nasal spray, to the nose at least 15 minutes before sampling.
- Before using the antigen test, check that the test is safe to use on the patient due to the nature of the nose and the inner walls of the nose.
- The ambient temperature and the temperature of the test kit must be +15 to +30 °C.
- Use the test kit immediately after opening the foil pouch.
- If the test kit is dropped, do not use it again.
- The desiccant bag of the test kit must be present.
- The foil pouch must not be damaged.
- The indicator ring must be completely coloured pink before sampling.

Work equipment

- Disposable gloves for handling infectious material (e.g., latex or nitrile gloves)
- Spectacles
- Protective clothing
- Protective mask
- Timer
- Tissue
- Optional: resealable plastic pouch

1. Tear open the foil pouch.
2. Sampling with the antigen test is done by the patient under professional guidance and supervision (**steps 1 to 4**). Instruct the patient to blow their nose vigorously into a tissue.

⚠ Only wipe the nose externally so that sufficient nasal secretion remains in the nostrils (Fig. 1).

ℹ If it is not possible for the patient to take the sample, the healthcare professionals will do so. (steps 1 to 4)

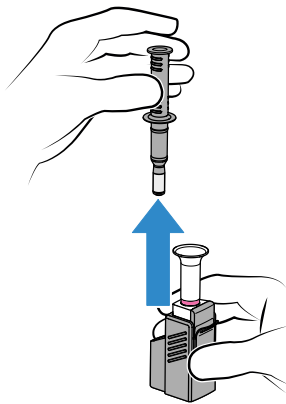
1



48690

3. Pull the sample collector against the resistance and out of the test kit (Fig. 2).

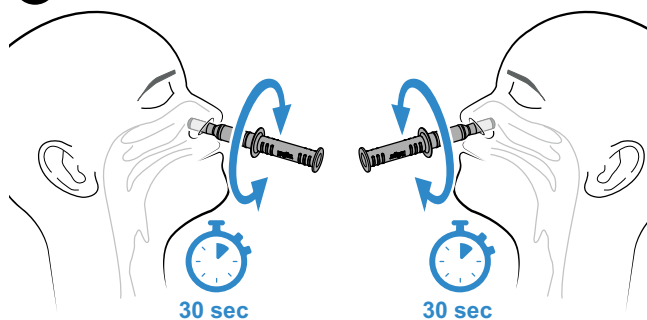
2



48651

4. Insert the white end of the sample collector into a nostril up to the nasal constriction and wipe the inner walls of the nose for 30 seconds in a circular motion using gentle pressure (Fig. 3). Using the same sample collector, repeat the sample collection in the other nostril for 30 seconds.

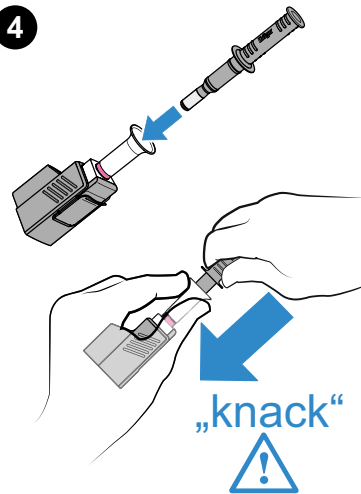
3



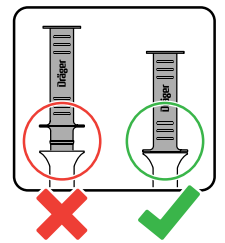
48619

5. The patient hands over the sample collector to the professional user who carries out all further testing steps.
6. Insert the sample collector into the funnel-shaped test opening of the test cassette and press it down firmly against resistance as far as it will go to break the ampoule (Fig 4).

4



5



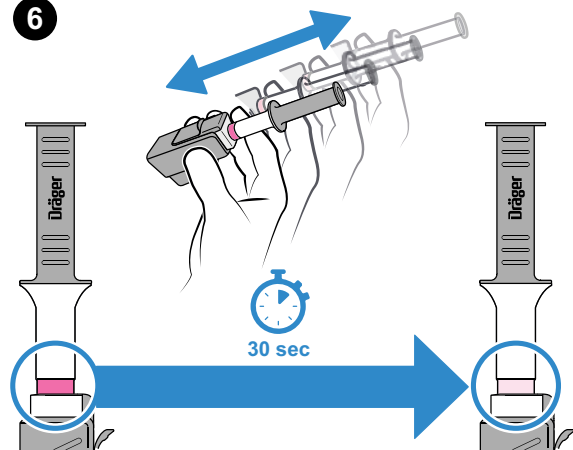
48652

⚠ Make sure that there is no gap between the sample collector and the test cassette (Fig. 5).

7.2 Sample preparation

1. Shake the test kit well for at least 30 seconds until the indicator ring has visibly discoloured (Fig. 6).

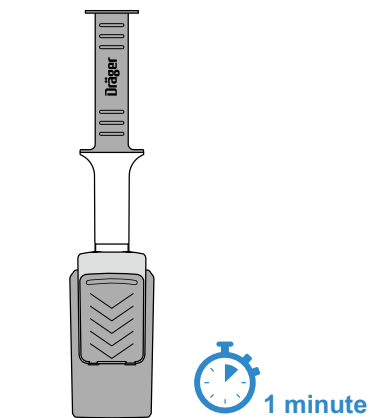
6



48653

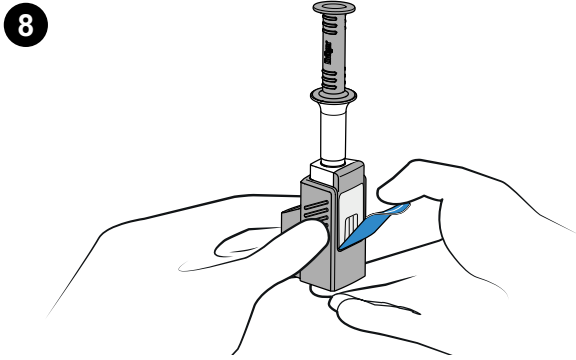
2. Then place the test kit on a flat surface for 1 minute (Fig. 7).

7

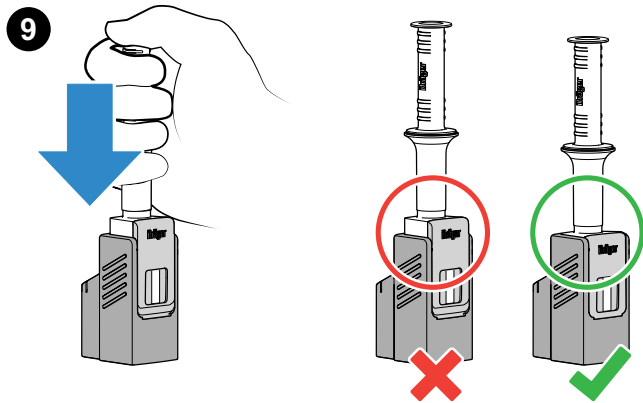


48655

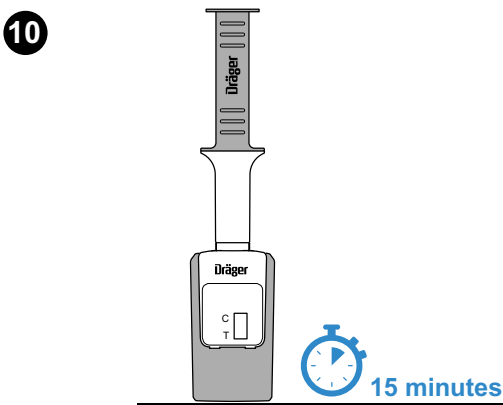
3. After the wait time has elapsed, completely tear off and remove the security seal on the test kit (**Fig. 8**).



4. In an upright position on a flat surface, forcefully press the test kit down onto the sample collector as far as it will go (**Fig. 9**). The test solution will then flow upwards along the test strip. If the test solution does not flow along the test strip within one minute, tap the test kit firmly on a flat surface.

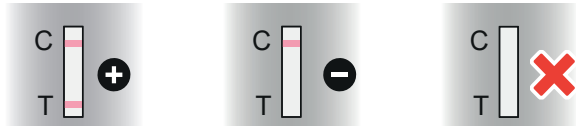


5. Place the test kit back on a flat surface (**Fig. 10**). As soon as the test solution starts to flow upwards along the test strip, set the timer to 15 minutes and activate.



7.3 Test result

The test result must be read after **15 to 20 minutes at the latest** under adequate lighting.



Positive test result Negative test result Invalid test result

Positive test result

If a pink test line (T) appears, this indicates a positive test result. The intensity of the test line may vary. Thus, even a very weak, partially discoloured or interrupted test line can be considered **positive**.

Negative test result

Negative test results must be read 15 minutes at the earliest and **no later** than 20 minutes after starting the test. If no test line has appeared during this time, while the control line is present, the test is **negative**.

Test is invalid

If neither a pink control line nor a pink test line appears within 20 minutes of starting the test (Chapter 7.2 Sample preparation, Fig. 9), the test is **invalid**.

7.4 Hygienic protective measures (optional)

When using a commercially available, transparent, resealable plastic pouch (not included in the scope of delivery), sample preparation and reading of the test result can be carried out under special hygienic protective precautions, as described in Chapters 7.2 and 7.3.

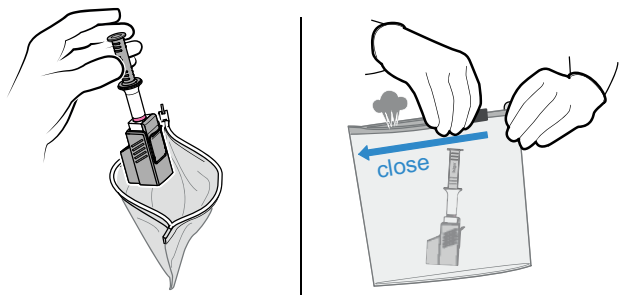
⚠ CAUTION

- ▶ Put the test kit into the plastic pouch and close the plastic pouch.
- ▶ Make sure that the test kit is placed upright in the closed plastic pouch on a flat surface.


Prerequisites

- Use an unused plastic pouch
- Only use highly transparent, colourless plastic pouches

1. Put the test kit into the plastic pouch and close it.



2. All further steps and the evaluation can be done inside the plastic pouch, as described in Chapters 7.2 and 7.3.

-  After starting the test, place the test kit in the plastic bag upright on a flat surface.
- Do not reuse plastic pouches.
- Provide sufficient lighting when reading the test result.

7.5 Restriction of the procedure

With immunochemical tests, factors may occur that affect the reliability. In very rare cases, this can lead to a positive test result although the patient does not have the SARS-CoV-2 virus (false positive result). For this reason, a more comprehensive confirmation analysis (e.g., PCR) is indispensable to confirm all positive test results.

In rare cases, false negative results may also occur. This means that the antigen test shows a negative result, whereas a reference method (e.g. PCR) gives a positive result. This can especially occur in the early stages of the infection, a few days after contagion or during the decay phase of the infection.

Positive test results do not rule out infection with other pathogens. Negative test results do not rule out a SARS-CoV-2 infection.

8 Performance characteristics

8.1 Diagnostic performance characteristics

The sensitivity and specificity of the Dräger Antigen Test SARS-CoV-2 were determined in two prospective studies during the period from February to March 2021 in Berlin (Germany) and Kiev (Ukraine).

The test results were compared with commercial PCR tests based on a combined oronasopharyngeal swab (Berlin study) or oropharyngeal swab (Kiev study).

The sensitivity of the test was evaluated using swabs from subjects who showed Covid-19 symptoms within 7 days of symptom onset.

Berlin study

Positive PCR samples of the Berlin study were sequenced to identify the viral variant. The Dräger Antigen Test SARS-CoV-2 detected variant B.1.1.7 in addition to the wild type.

Table 1 Berlin study: Results (symptomatic subjects)

	PCR ¹⁾			
	Positive	Negative	Total	
Dräger Antigen Test SARS-CoV-2	Positive	62	1	63
	Negative	7	202	209
	Total	69	203	272

1) Roche Cobas SARS-CoV-2

Table 2 Berlin study: Sensitivity depending on CT value

CT value ¹⁾	Sensitivity	95 % CI ²⁾
All (≤40)	89.9 %	80.5 – 95.0 %
<30	93.9 %	85.4 - 97.6 %
<26	96.8 %	89.0 - 99.1 %

- 1) Target sequence E-Gen
- 2) Confidence interval

A sensitivity of 96.8 % (95 % CI:89.0 – 99.1 %) was achieved with a CT value <26. All samples above CT 26 contained less than 10⁶ RNA copies/mL.

The concentration of 10⁶ RNA copies/mL represents an orientation value for infectivity. ⁽³⁻⁵⁾

Specificity was determined on the basis of all study results that were negative in the PCR tests.

Table 3 Berlin study: Specificity based on symptomatic and asymptomatic subjects

	PCR	
	Positive	Negative ¹⁾
Dräger Antigen Test SARS-CoV-2	Positive	1
	Negative	307
	Total	308
Specificity	99.7 % (95 % CI: 98.2 – 99.9 %)	

1) This data set contains 105 PCR-negative samples from asymptomatic subjects.

The performance evaluation test showed a specificity of 99.7 % (95 % CI: 98.2 – 99.9 %) across all PCR-negative samples.

Kiev study

No type identification of the SARS-CoV-2 viruses was carried out as part of the Kiev study.

Table 4 Kiev study: Results (symptomatic subjects)

	PCR ¹⁾			
	Positive	Negative	Total	
Dräger Antigen Test SARS-CoV-2	Positive	71	1	72
	Negative	12	100	112
	Total	83	101	184

1) Seegene Allplex SARS-CoV-2 Assay

Table 5 Kiev study: Sensitivity depending on CT value

CT value ¹⁾	Sensitivity	95 % CI ²⁾
All (≤40)	85.5 %	75.5 - 91.9 %
<30	90.9 %	81.6 - 96.0 %
<26	95.5 %	86.6 - 98.8 %

- 1) Target sequence E-Gen
- 2) Confidence interval

A sensitivity of 90.9 % (95 % CI:81.6 - 96.0 %) was achieved with a CT value <30 (here, the orientation value for a virus concentration that is no longer infectious).

Table 6 Kiev study: Specificity based on symptomatic and asymptomatic subjects

		PCR Negative ¹⁾
Dräger Antigen Test SARS-CoV-2	Positive	2
	Negative	383
	Total	385
Specificity	99.5 % (95 % CI: 97.9 - 99.9 %)	

1) This data set contains 284 PCR-negative samples from asymptomatic subjects.

Specificity based on all PCR-negative cases was 99.5 % (95.0 % CI 97.9 - 99.9 %).

Study synopsis

The following tables summarize case counts and performance characteristics from both studies. In total, 845 patient samples were evaluated, of which 468 were obtained by healthcare professionals and 377 by self-sampling.

Table 7 Sensitivity synopsis (symptomatic subjects)

CT value ¹⁾	PCR positive	Sensitivity	95 % CI ²⁾
All (≤40)	152	87.5 %	81.3 - 91.9 %
<30	143	92.3 %	86.8 - 95.7 %
<26	129	96.1 %	91.3 - 98.3 %

1) Target sequence E-Gen
2) Confidence interval

A sensitivity of 92.3 % (95 % CI: 86.8 – 95.7 %) was achieved with a CT value <30.

Table 8 Specificity synopsis

		PCR Negative ¹⁾
Dräger Antigen Test SARS-CoV-2	Positive	3
	Negative	690
	Total	693
Specificity	99.6 % (95 % CI: 98.7 - 99.9 %)	

1) This data set contains 389 PCR-negative samples from asymptomatic subjects.

The combined specificity was 99.6 % (95 % CI: 98.7 – 99.9 %).

8.2 Analytical performance characteristics

8.2.1 Detection limit

The detection limits of the Dräger Antigen Test SARS-CoV-2 were determined with dilutions of inactivated virus particles (ATCC 52287), as well as with the target antigen (nucleocapsid protein).

Reference material	Detection limit
Nucleocapsid protein	200 pg/test
ATCC 52287	7 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL

8.2.2 Repeatability and reproducibility

Precision was determined by testing 10 replicates of negative, weak and strong positive controls.

Reproducibility was determined by testing negative, weak and strong positive controls in quintuplicate. The influence of users, antigen test batches and light conditions was investigated.

The Dräger Antigen Test SARS CoV-2 showed acceptable repeatability and reproducibility. The negative and positive samples were correctly determined in 100 % of the cases.

8.2.3 Cross-reactivities

The antigen test was examined for possible cross-reactivity to other respiratory pathogens. The organisms specified in the table led to negative test results.

Pathogen	Test concentration
Coxsackie virus B	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus 229E	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus NL63	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus OC43	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus HKU1	1 µg nucleocapsid protein/test
Human adenovirus type 1	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human metapneumovirus	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human parainfluenza virus 1	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human parainfluenza virus 2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human parainfluenza virus 3	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human parainfluenza virus 4	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Influenza A	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Influenza B	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
MERS coronavirus	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Respiratory syncytial virus	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Rhinovirus A	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Rhinovirus B	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Haemophilus influenzae	1 x 10 ⁶ pfu/mL
Legionella pneumophila	1 x 10 ⁶ pfu/mL
Mycoplasma pneumoniae	1 x 10 ⁶ pfu/mL
Staphylococcus aureus	1 x 10 ⁶ pfu/mL
Streptococcus pneumoniae	1 x 10 ⁶ pfu/mL
Streptococcus pyogenes	1 x 10 ⁶ pfu/mL

8.2.4 Potentially interfering substances

In both negative and positive samples (0.5 - 5 ng nucleocapsid protein/test), no interfering influences by the substances listed in the table were detected.

Substance	Concentration
Mucin	1300 mg/mL
Blood (human)	5 % (v/v)
Phenylephrine (neo-synephrine)	10 % (v/v)
Dexpanthenol in 0.5 % sodium chloride solution	10 % (v/v)
Beclometasone dipropionate (Rhinivict)	10 % (v/v)
Oxymetazoline (Nasivin)	10 % (v/v)
EMSER salt (saline nasal gel)	5 % (v/v)
Zanamivir (Relenza)	5 mg/mL
Oseltamivir (Tamiflu)	10 mg/mL
Ciprofloxacin	30 µM
Doxycycline	70 µM
Ephedrine	100 ng/mL
Amphetamine	100 ng/mL
Cocaine	100 ng/mL
Metamphetamine	100 ng/mL
Tetrahydrocannabinol (THC)	30 ng/mL
Ibuprofen	2.5 mM
Acetylsalicylic acid	3.7 mM

8.2.5 Hook effect

No hook effect was detected in a highly positive sample (8100 ng nucleocapsid protein/test).⁽⁶⁾

9 Alarm – Cause – Remedy

Error	Cause	Remedy
No control lines appear.	Test solution does not run over test strips.	Tap test kit bottom firmly on a flat surface.
	Antigen test does not stand on a flat surface.	
	Antigen test was not started in a vertical position.	
No test lines appear by mistake.	The test strip has no contact with the sample liquid.	Insert the sample collector into the funnel-shaped test opening of the test cassette and press it down firmly against a resistance as far as it will go to break the ampoule.
	Test kit too deep after sampling, pressed directly into end position (as under Fig. 9).	Cancel test, repeat with new test kit.













10 Storage

The antigen test must be stored at temperatures between +4 °C and +25 °C.

11 Disposal

Dispose of all sample and test materials in health care facilities in accordance with local regulations for the disposal of biological hazardous materials.

12 Explanation of type-identifying marking and symbols

Symbol	Explanation
	Follow the instructions for use.
	Only intended for single use
	Temperature range of storage conditions
	This product complies with the requirements of the European Directive 98/79/EC
	Batch
	Order number
	Medical device for in-vitro diagnostics
	Do not use if packaging is damaged!
	Caution
	Expiration date
	Manufacturer
	Contents sufficient for <n> tests

13 References

- (1) Lindner, A. K. et al. 2021 Head-to-head comparison of SARS-CoV-2 antigen-detecting rapid test with self-collected anterior nasal swab versus professional-collected nasopharyngeal swab. *Eur. Respir. J.* 57: 2003961 doi:10.1183/13993003.03961-2020.
- (2) Sungnak, W. et al. 2020, SARS-CoV-2 entry factors are highly expressed in nasal epithelial cells together with innate immune genes. *Nature Medicine* 26, 681–687. doi.org/10.1038/s41591-020-0868-6
- (3) Robert Koch-Institut, 2021. COVID-19: Entlassungskriterien aus der Isolierung. Robert Koch-Institut. doi.org/10.25646/6957.6
- (4) Wölfel, R. et al., 2020. Virological assessment of hospitalized patients with COVID-2019. *Nature* 581, 465–469. doi.org/10.1038/s41586-020-2196-x
- (5) van Kampen, J.J.A. et al., 2021. Duration and key determinants of infectious virus shedding in hospitalized patients with coronavirus disease-2019 (COVID-19). *Nat Commun* 12, 267. doi.org/10.1038/s41467-020-20568-4
- (6) Pollock, N.R. et al., 2021. Correlation of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen and RNA concentrations in nasopharyngeal samples from children and adults using an ultrasensitive and quantitative antigen assay. *J Clin Microbiol* 59(4) doi.org/10.1128/JCM.03077-20
- (7) Osmanodja, B. et al., 2021. Accuracy of a Novel SARS-CoV-2 Antigen-Detecting Rapid Diagnostic Test from Standardized Self-Collected Anterior Nasal Swabs. *J Clin Med* 10(10), 2099 <https://doi.org/10.3390/jcm10102099>

⚠ Lisez attentivement la notice d'utilisation avant la réalisation du test ! Exécutez chaque opération dans l'ordre chronologique décrit ! Regardez également la vidéo !

Le code QR suivant vous dirige vers la vidéo :



<http://antigentest.draeger.com/use>

1 Utilisation prévue

Le Antigen Test SARS-CoV-2 est un kit de test qui se compose d'un test rapide immunochimique, effectué sur la base de bandelettes réactives, avec un échantillonneur pour le prélèvement d'échantillons dans les fosses nasales antérieures. Le test antigénique permet de déterminer qualitativement la protéine de la nucléocapside (antigène) du SARS-CoV-2 humain en tant que composant représentatif du virus à partir du frottis nasal de personnes en cas de suspicion d'une infection au SARS-CoV-2.

Le test antigénique est uniquement destiné à une utilisation professionnelle par un professionnel de santé.

Le test antigénique fournit un résultat provisoire (test de dépistage) qui devra être confirmé à l'aide d'une autre méthode de mesure. À cette fin, un test PCR peut, par exemple, être utilisé. Le résultat du test antigénique de Dräger nécessite un examen médical en tenant compte des informations cliniques pertinentes concernant le patient.

2 Informations de base

Les coronavirus forment une grande famille de virus qui peuvent provoquer de simples rhumes mais aussi des maladies graves des voies respiratoires. Dans le cas du coronavirus humain 2 (SARS-CoV-2), l'infection appelée COVID-19 qui en résulte reste bénigne dans la majorité des cas. Mais elle peut aussi entraîner une maladie pulmonaire grave mortelle, avec un syndrome respiratoire aigu (SARS).

En cas d'infection par un virus, les cellules humaines reproduisent l'ensemble des composants du virus. L'antigène cible de ce test rapide, la protéine de la nucléocapside, qui peut être détectée pendant la phase aiguë de l'infection au niveau des voies respiratoires supérieures, en fait partie. Pour de plus amples informations, cf. le Chapitre 13 Références bibliographiques. ^(1 - 2)

3 Principe du test

Le test antigénique s'appuie sur le principe de la méthode immunométrique dite sandwich. La protéine virale (en l'occurrence, la protéine de la nucléocapside) présente dans l'échantillon est liée à des anticorps de capture et à des anticorps de détection marqués en rouge (conjugué d'or).

La réaction des anticorps avec la protéine virale se présente sous forme d'une ligne rose dans la zone T (ligne test) de la fenêtre de visualisation. En fonction de la concentration virale de l'échantillon, l'intensité de cette ligne peut varier.



3.1 Contrôle de la qualité

Un autre contrôle fonctionnel est intégré à chaque bandelette réactive, indépendant du prélèvement nasal. L'apparition d'une ligne rose dans la zone C (ligne de contrôle) dans la fenêtre de visualisation indique que la membrane de test a été entièrement humectée et que la réaction anticorps-antigènes s'est déroulée comme prévu.



3.2 Antigène cible et calibrateur

- Protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2

3.3 Réactifs efficaces


- Conjugué d'or : IgG de souris anti-protéine de la nucléocapside de SARS-CoV-2
- Ligne de test : IgG de souris anti-protéine de la nucléocapside de SARS-CoV-2
- Ligne de contrôle : IgY de chèvre anti-poulet

4 Informations relatives à la sécurité

4.1 Consignes de sécurité de base


- Respecter scrupuleusement la notice d'utilisation. L'utilisateur doit comprendre l'ensemble des instructions et les appliquer à la lettre. Le produit peut uniquement être utilisé conformément à l'usage prévu.
- Ne pas jeter la notice d'utilisation. Veillez à ce que l'utilisateur conserve et utilise cette notice de manière adéquate.
- Seules des personnes formées ou qualifiées sont habilitées à utiliser ce produit.
- Ne pas utiliser des produits défectueux ou incomplets. Ne pas modifier le produit.
- Veuillez informer Dräger en cas de défaut ou de dysfonctionnement sur le produit ou des composants du produit.
- Respecter les directives locales et nationales applicables à ce produit.

4.2 Consignes de sécurité relatives au produit

- Veuillez lors de la manipulation d'échantillons porter un équipement de protection individuelle (gants de protection, lunettes de protection, masque de protection, vêtement de protection).
- Veuillez respecter les consignes de sécurité légales concernant la manipulation de matériels infectieux.
- Respecter les directives de décontamination et d'élimination relatives aux matériels infectieux.
- Le sachet doit uniquement être ouvert immédiatement avant l'utilisation.
- Veuillez uniquement utiliser le test antigénique si le sachet en feuille n'est pas endommagé.
- Ne pas utiliser le test antigénique si la date limite d'utilisation indiquée sur le sachet en feuille est dépassée. La date limite d'utilisation a le format AAAA-MM. Exemple : 2022-01 signifie que le test antigénique ne doit pas être utilisé après fin janvier 2022.
-  Les kits de test ne doivent pas être réutilisés.
- Tous les échantillons doivent être traités comme s'ils contenaient des substances infectieuses.
- Ne pas fumer, manger ni boire pendant la réalisation du test.

5 Conventions utilisées dans ce document

Les avertissements suivants sont utilisés dans ce document pour informer l'utilisateur de dangers potentiels. La signification des avertissements est la suivante :

Panneaux d'avertissement	Mention d'avertissement	Classification de l'avertissement
	ATTENTION	Indique une situation potentiellement dangereuse. Des blessures peuvent survenir si celle-ci n'est pas évitée. Peut aussi être utilisé en tant qu'avertissement d'une utilisation non conforme.

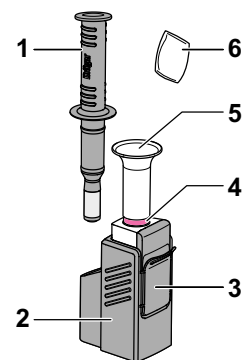
6 Description

6.1 Aperçu du produit

6.1.1 Dräger Antigen Test SARS-CoV-2

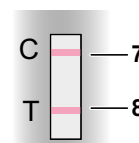
Le kit de test comprend :

- 1 un échantillonneur
- 2 une cassette de test
- 3 une languette de sécurité arrachable devant la fenêtre de visualisation avec bandelettes réactives
- 4 un anneau indicateur
- 5 une ouverture de test en forme d'entonnoir avec ampoule à l'intérieur (non visible)
- 6 un sachet déshydratant (non requis pour le test)



6.1.2 une fenêtre de visualisation avec bandelettes réactives

- 7 une ligne de contrôle (C)
- 8 une ligne test (T)



Chaque unité d'emballage contient :

- 20 kits de test, emballés individuellement dans un sachet scellé
- 1 notice d'utilisation


7 Utilisation

ATTENTION

Danger de contamination !

Si vous ne portez pas d'équipement de protection suffisant et que les règles d'hygiène courantes ne sont pas respectées, il peut se produire une contamination.

- Veuillez utiliser des vêtements de protection, des gants, des lunettes de protection et un masque de protection.
- Il ne faut pas toucher l'extrémité blanche de l'échantillonneur avant et après le prélèvement d'échantillons.

 Lisez attentivement la notice d'utilisation avant la réalisation du test ! Exécutez chaque opération dans l'ordre chronologique décrit ! Regardez également la vidéo !

Le code QR suivant vous dirige vers la vidéo :



<http://antigentest.draeger.com/use>

7.1 Prélèvement d'échantillons

Conditions nécessaires

- Le patient ne doit pas appliquer de substances, comme un spray nasal, 15 minutes avant le prélèvement d'échantillon.
- Avant l'utilisation du test antigénique, vérifiez que le test peut être utilisé sans danger sur le patient en raison de la constitution du nez et des parois nasales intérieures.
- La température ambiante et la température du kit de test doivent se situer entre + 15 et + 30 °C.
- Le kit de test doit être utilisé immédiatement après avoir ouvert le sachet.
- Si le kit de test tombe, il ne doit pas être utilisé.
- Le sachet déshydratant doit se trouver dans le kit de test.
- Le sachet doit être intact.
- Avant le prélèvement d'échantillons, l'anneau indicateur doit être entièrement coloré en rose.

Équipements de travail

- Gants à usage unique pour la manipulation de matériel infectieux (p. ex. gants en latex ou en nitrile)
- Lunettes de protection
- Vêtement de protection
- Masque de protection
- Chronomètre
- Mouchoir
- Option : sachet en plastique refermable

1. Déchirer le sachet.
2. Le prélèvement d'échantillons au moyen du test antigénique est effectué par le patient sous une direction et une surveillance professionnelles (étapes 1 à 4). Demander aux patients d'expirer fortement par le nez dans un mouchoir.

⚠ Essuyer uniquement la partie extérieure du nez, de sorte qu'il reste une quantité suffisante de sécrétions nasales dans les narines (Figure 1).

ℹ Si les patients ne sont pas aptes à effectuer le prélèvement eux-mêmes, le personnel spécialisé s'en charge. (Étapes 1 à 4)

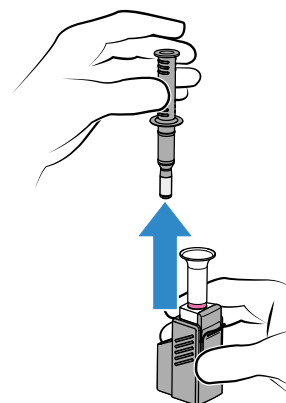
1



48650

3. Sortir en résistance l'échantillonneur du kit de test (Figure 2).

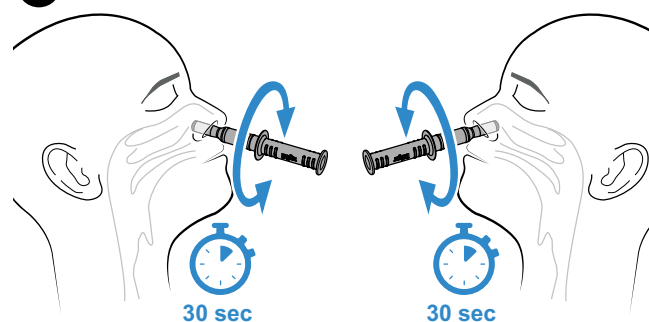
2



48651

4. Insérer l'extrémité blanche de l'échantillonneur dans une narine jusqu'au rétrécissement nasal et frotter la paroi nasale interne avec un mouvement circulaire et en appliquant une légère pression pendant 30 secondes (Figure 3). Répéter le prélèvement d'échantillons dans l'autre narine avec le même échantillonneur pendant 30 secondes.

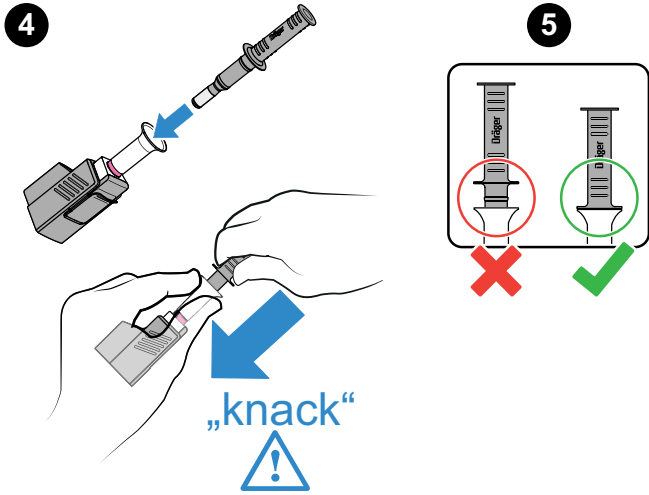
3



48619

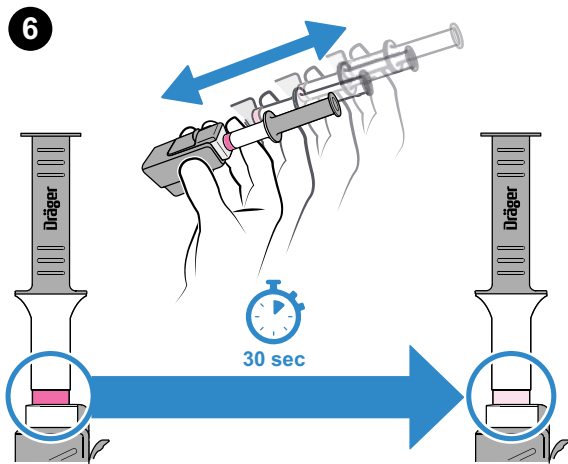
5. Le patient remet l'échantillonneur à l'utilisateur professionnel, celui-ci effectuant toutes les autres étapes du test.

6. Insérer l'échantillonneur dans l'ouverture en forme d'entonnoir de la cassette de test et appuyer fortement en résistance jusqu'en butée jusqu'à ce que l'ampoule se brise de façon audible (**Figure 4**).
 ⚠️ Veuillez vous assurer qu'il n'y a aucun espace entre l'échantillonneur et la cassette de test (**Figure 5**).

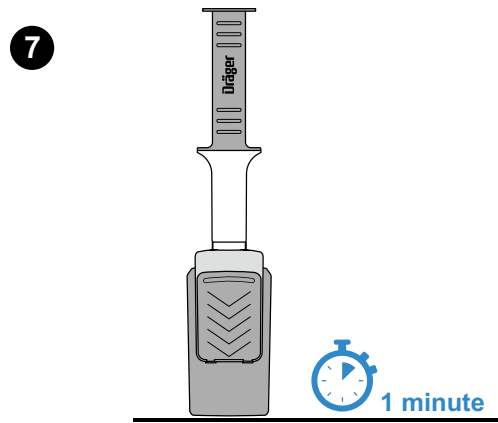


7.2 Préparation de l'échantillon

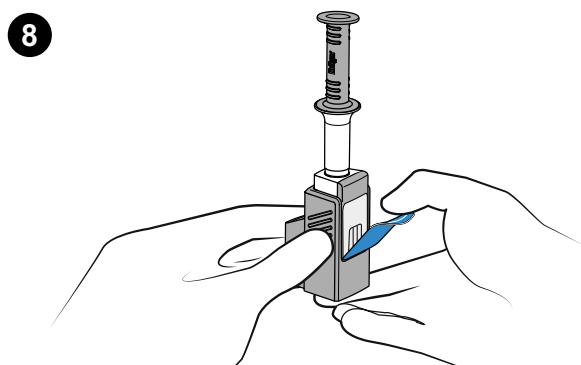
1. Secouer vigoureusement le kit de test pendant au moins 30 secondes jusqu'à ce que l'anneau indicateur soit clairement décoloré (**Figure 6**).



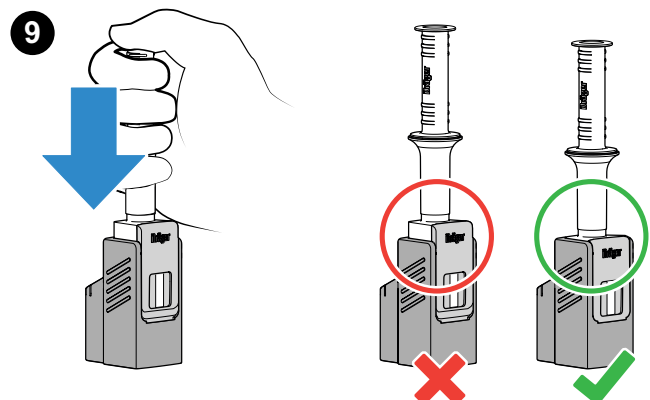
2. Poser ensuite le kit de test sur une surface plane pendant 1 minute (**Figure 7**).



3. Une fois que le temps d'attente s'est écoulé, entièrement arracher et retirer la languette de sécurité du kit de test (**Figure 8**).

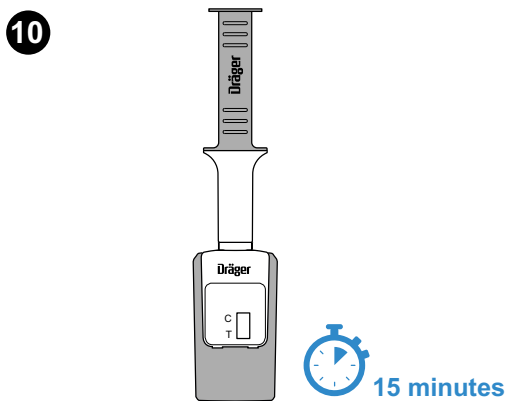


4. Pousser avec vigueur le kit de test vers le bas sur l'échantillonneur, jusqu'en butée sur une surface plane (**Figure 9**). La solution de test coule alors vers le haut le long de la bandelette réactive. Si la solution de test ne coule pas le long de la bandelette réactive au bout d'une minute, taper vigoureusement le fond du kit de test sur une surface plane.



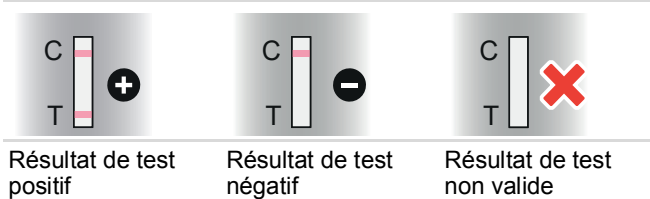
5. Poser à nouveau le kit de test sur une surface plane (**Figure 10**).

Dès que la solution de test commence à couler vers le haut le long de la bandelette réactive, régler le chronomètre sur 15 minutes et l'activer.



7.3 Résultat du test

Le résultat du test doit être lu après **15 minutes mais au plus tard après 20 minutes** sous un éclairage suffisant.



Résultat de test positif

Résultat de test négatif

Résultat de test non valide

Résultat de test positif

Dès qu'une ligne de test rose (T) apparaît, le résultat du test est positif. L'intensité de la ligne de test peut varier. Ainsi une ligne de test très faible, partiellement colorée ou interrompue doit également être considérée comme un résultat **positif**.

Résultat de test négatif

Les résultats de test négatifs doivent être lus au plus tôt 15 minutes et **au plus tard** 20 minutes après le lancement du test. Si aucune ligne de test n'apparaît alors que la ligne de contrôle est présente, le test est **négatif**.

Le test est non valide

Si ni une ligne de contrôle rose ni une ligne de test rose n'apparaît en l'espace de 20 minutes après le lancement du test (Chapitre 7.2 Préparation des échantillons, Figure 9), le test est **non valide**.

7.4 Mesures de protection hygiéniques (en option)

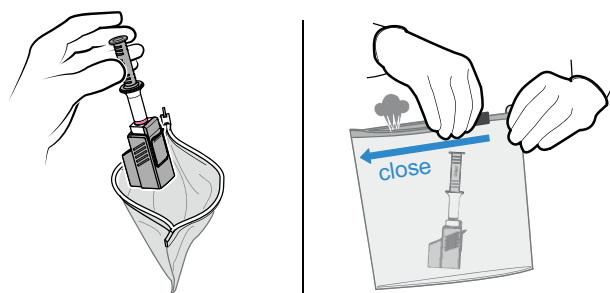
Si on utilise un sachet en plastique courant, transparent et refermable (non inclus dans le contenu de la livraison), la préparation des échantillons et la lecture du résultat du test peuvent être effectuées en prenant des mesures de protection hygiéniques particulières, conformément aux descriptions aux Chapitres 7.2 et 7.3.

⚠ ATTENTION

- ▶ Placer le kit de test dans le sachet en plastique et fermer ce dernier.
- ▶ Veiller à ce que le kit de test dans le sachet en plastique fermé soit posé en position verticale sur une surface plane.

Conditions nécessaires

- Utiliser un sachet en plastique non utilisé
 - Utiliser uniquement un sachet en plastique hautement transparent et incolore
1. Placer le kit de test dans le sachet en plastique et fermer ce dernier.



2. Toutes les autres opérations et l'évaluation peuvent être effectuées à l'intérieur du sachet en plastique, conformément aux descriptions aux Chapitres 7.2 et 7.3.
 - ⚠ Après le début du test, placer le kit de test dans le sachet en plastique en position verticale sur une surface plane.
 - Ne pas réutiliser le sachet en plastique.
 - Lors de la lecture du résultat du test, l'éclairage doit être suffisant.

7.5 Limite de la procédure

Dans le cadre de tests immunochimiques peuvent survenir des facteurs qui influencent sa fiabilité. Dans de très rares cas, il se peut qu'un patient ne soit pas positif au SARS-CoV-2 malgré un résultat positif (résultat faussement positif). C'est pourquoi une analyse approfondie de confirmation de tous les résultats positifs de test (par ex., PCR) est indispensable.

Dans de rares cas, on obtient des résultats faussement négatifs. Cela signifie que le test antigénique affiche un résultat négatif alors qu'un procédé de référence (par ex., PCR) donne un résultat positif. Cela arrive plus particulièrement au cours des premières phases de l'infection, quelques jours après la contamination ou lors de la phase de rémission.

Des résultats de test positifs n'excluent pas une infection avec d'autres agents pathogènes. Des résultats de test négatifs n'excluent pas une infection au SARS-CoV-2.

8 Caractéristiques de performance

8.1 Caractéristiques de performance diagnostiques

La sensibilité et la spécificité du Dräger Antigen Test SARS-CoV-2 ont été établies dans le cadre de deux études prospectives, qui se sont déroulées de février à mars 2021 à Berlin (Allemagne) et à Kiev (Ukraine).

Les résultats des tests ont été comparés avec ceux de tests PCR commerciaux, sur la base d'un frottis oro/nasopharyngé combiné (étude de Berlin) et sur la base d'un frottis oropharyngé (étude de Kiev).

La sensibilité du test a été évaluée à l'aide de frottis de sujets présentant des symptômes de Covid-19 sous 7 jours après le début des symptômes.

Étude de Berlin

À des fins d'identification du variant du virus, des échantillons PCR positifs de l'étude de Berlin ont fait l'objet d'un séquençage. Outre le type sauvage, le Dräger Antigen Test SARS-CoV-2 a détecté le variant B.1.1.7.

Tableau 1 étude de Berlin : Résultats (sujets présentant des symptômes)

		PCR ¹⁾		
		Positif	Négatif	Somme
Dräger Antigen Test SARS-CoV-2	Positif	62	1	63
	Négatif	7	202	209
	Somme	69	203	272

1) Roche Cobas SARS-CoV-2

Tableau 2 étude de Berlin : Sensibilité en fonction de la valeur CT

Valeur CT ¹⁾	Sensibilité	95 % CI ²⁾
Tous (≤ 40)	89,9 %	80,5 - 95,0 %
< 30	93,9 %	85,4 - 97,6 %
< 26	96,8 %	89,0 - 99,1 %

1) Séquence cible e-Gen

2) Intervalle de confiance

Pour une valeur CT < 26, une sensibilité de 96,8 % (95 % CI:89,0-99,1 %) a été obtenue. Tous les échantillons supérieurs à CT 26 contenaient moins de 10⁶ copies ARN/mL.

La concentration de 10⁶ copies ARN/mL constitue une valeur indicative pour l'infectiosité. (3-5)

La spécificité a été établie sur la base de tous les résultats de l'étude ayant obtenu un résultat négatif dans le cadre des tests PCR.

Tableau 3 étude de Berlin : Spécificité établie sur la base de sujets présentant et ne présentant pas de symptômes

		PCR
		Négatif ¹⁾
Dräger Antigen Test SARS-CoV-2	Positif	1
	Négatif	307
	Somme	308
Spécificité		99,7 % (95 % CI : 98,2 - 99,9 %)

1) Ce jeu de données contient 105 échantillons négatifs au PCR, provenant de sujets ne présentant aucun symptôme.

Sur l'ensemble des échantillons négatifs au PCR, l'examen de l'évaluation de la performance a donné une spécificité de 99,7 % (95 % CI : 98,2-99,9 %).

Étude de Kiev

Dans le cadre de l'étude de Kiev, aucun typage du virus SARS-CoV-2 n'a été effectué.

Tableau 4 étude de Kiev : Résultats (sujets présentant des symptômes)

		PCR ¹⁾		
		Positif	Négatif	Somme
Dräger Antigen Test SARS-CoV-2	Positif	71	1	72
	Négatif	12	100	112
	Somme	83	101	184

1) Seegene Allplex SARS-CoV-2 Assay

Tableau 5 étude de Kiev : Sensibilité en fonction de la valeur CT

Valeur CT ¹⁾	Sensibilité	95 % CI ²⁾
Tous (≤ 40)	85,5 %	75,5 - 91,9 %
< 30	90,9 %	81,6 - 96,0 %
< 26	95,5 %	86,6 - 98,8 %

1) Séquence cible e-Gen

2) Intervalle de confiance

Pour une valeur CT < 30 (valeur indicative pour une concentration virale n'étant plus infectieuse), une sensibilité de 90,9 % (95 % CI:81,6 - 96,0 %) a été obtenue.

Tableau 6 étude de Kiev : Spécificité établie sur la base de sujets présentant et ne présentant pas de symptômes

		PCR
		Négatif ¹⁾
Dräger Antigen Test SARS-CoV-2	Positif	2
	Négatif	383
	Somme	385
Spécificité		99,5 % (95 % CI: 97,9 - 99,9 %)

1) Ce jeu de données contient 284 échantillons négatifs au PCR, provenant de sujets ne présentant aucun symptôme.

Basée sur tous les cas de résultats de PCR négatifs, la spécificité était de 99,5 % (95,0 % CI 97,9 - 99,9 %).

Synopsis de l'étude

Le tableau suivant résume le nombre de cas et les caractéristiques de performance des deux études. Au total, 845 échantillons de patients ont été évalués, dont 468 ont été prélevés par des professionnels et 377 par auto-prélèvement.

Tableau 7 Synopsis de sensibilité (sujets présentant des symptômes)

Valeur CT ¹⁾	PCR positifs	Sensibilité	95 % CI ²⁾
Tous (≤ 40)	152	87,5 %	81,3 - 91,9 %
< 30	143	92,3 %	86,8 - 95,7 %
< 26	129	96,1 %	91,3 - 98,3 %

1) Séquence cible e-Gen

2) Intervalle de confiance

Pour une valeur CT < 30, une sensibilité de 92,3 % (95 % CI: 86,8 – 95,7 %) a été obtenue.

Tableau 8 Synopsis spécifique

		PCR Négatif ¹⁾
Dräger Antigen Test SARS-CoV-2	Positif	3
	Négatif	690
	Somme	693
Spécificité	99,6 % (95 % CI: 98,7 - 99,9 %)	

1) Ce jeu de données contient 389 échantillons négatifs au PCR, provenant de sujets ne présentant aucun symptôme.

Combinée, la spécificité était de 99,6 % (95 % CI: 98,7 – 99,9 %).

8.2 Caractéristiques de performance analytiques

8.2.1 Limite de détection

Les limites de détection du Dräger Antigen Test SARS-CoV-2 ont été définies aussi bien avec des dilutions de particules de virus inactivées (ATCC 52287) qu'avec des antigènes cibles (protéine de la nucléocapside).

Matériel de référence	Limite de détection
Protéine de la nucléocapside	200 pg/test
ATCC 52287	7 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL

8.2.2 Répétabilité et reproductibilité

La précision a été déterminée par le testage de 10 répliques de contrôles négatifs ainsi que de contrôles faiblement et fortement positifs.

La reproductibilité a été déterminée par le test de contrôles négatifs ainsi que de contrôles faiblement et fortement positifs dans le cadre d'une quintuple détermination. L'influence des utilisateurs, des charges de tests antigéniques et des conditions lumineuses a été déterminée.

Le Dräger Antigen Test SARS-CoV-2 a présenté une répétabilité et une reproductibilité acceptables. Dans 100 % des cas, les échantillons négatifs et positifs ont été déterminés avec exactitude.

8.2.3 Réactions croisées

Le test antigénique a été examiné quant à d'éventuelles réactions croisées par rapport à d'autres agents pathogènes respiratoires. Les organismes indiqués dans le tableau ont abouti à des résultats de test négatifs.

Agent pathogène	Concentration de test
Virus coxsackie B	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus humain 229E	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus humain NL63	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus humain OC43	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus humain HKU1	1 µg de protéine de la nucléocapside/test
Adénovirus humain de type 1	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Métapneumovirus humain	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Virus parainfluenza humain 1	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Virus parainfluenza humain 2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Virus parainfluenza humain 3	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Virus parainfluenza humain 4	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Grippe A	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Grippe B	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Virus respiratoire syncytial	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Rhinovirus A	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Rhinovirus B	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Haemophilus influenzae	1 x 10 ⁶ pfu/mL
Legionella pneumophila	1 x 10 ⁶ pfu/mL
Mycoplasma pneumoniae	1 x 10 ⁶ pfu/mL
Staphylocoque doré	1 x 10 ⁶ pfu/mL
Pneumocoque	1 x 10 ⁶ pfu/mL
Streptocoque du groupe A	1 x 10 ⁶ pfu/mL

8.2.4 Substances potentiellement interférentes

Aussi bien dans le cas d'échantillons négatifs que positifs (0,5-5 ng de protéine de la nucléocapside/test), aucune influence perturbatrice due aux substances indiquées dans le tableau n'a été constatée.

Substance	Concentration
Mucine	1 300 mg/mL
Sang (humain)	5 % (v/v)
Phényléphrine (néo-synéphrine)	10 % (v/v)
Dexpanthénol dans une solution de chlorure de sodium de 0,5 %	10 % (v/v)
Dipropionate de béclométhasone (Rhinivict)	10 % (v/v)
Oxymétazoline (Nasivin)	10 % (v/v)

Substance	Concentration
Sel EMSER (gel nasal salin)	5% (v/v)
Zanamivir (Relenza)	5 mg/mL
Oseltamivir (Tamiflu)	10 mg/mL
Ciprofloxacine	30 µm
Doxycycline	70 µM
Ephédrine	100 ng/mL
Amphétamine	100 ng/mL
Cocaïne	100 ng/mL
Métamphétamine	100 ng/mL
Tétrahydrocannabinol (THC)	30 ng/mL
Ibuprofène	2,5 mM
Acide acétylsalicylique	3,7 mM

8.2.5 Effet crochet

Avec un échantillon hautement positif (8100 ng de protéine de la nucléocapside/test), aucun effet crochet n'a été observé.⁽⁶⁾

9 Alarme – Cause – Solution

Erreur	Cause	Solution
Aucune ligne de contrôle n'apparaît.	La solution de test ne coule pas sur les bandelettes réactives.	Taper le fond du kit de test sur une surface plane.
	Le test antigénique ne se trouve pas sur une surface plane.	
	Le test antigénique n'a pas été lancé dans en position verticale.	
	La bandelette réactive n'est pas en contact avec le liquide de l'échantillon.	Insérer l'échantillonneur dans l'ouverture en forme d'entonnoir de la cassette de test et appuyer fortement en résistance jusqu'en butée jusqu'à ce que l'ampoule se brise de façon audible.
Par erreur, aucune ligne de test n'a été publiée.	Kit de test trop profond après le prélèvement, pressé directement en position finale (comme sous la Fig. 9).	Arrêter le test et recommencer avec un nouveau kit de test.













10 Stockage

Le test antigénique doit être stocké à des températures comprises entre +4 °C et +25 °C.

11 Élimination

L'ensemble du matériel d'échantillonnage et de test dans des établissements de santé publique doit être éliminé conformément aux directives locales relatives à l'élimination de substances biologiques dangereuses.

12 Explication des marquages d'identification et des symboles

Symbol	Explication
	Respecter la notice d'utilisation.
	Seulement destiné à un usage unique
	Plage de température des conditions de stockage
	Ce produit répond aux exigences de la directive européenne 98/79/CE
	Charge
	Numéro de commande
	Dispositif médical conçu pour un diagnostic in vitro
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé !
	Attention
	Date de péremption
	Fabricant
	Contenu suffisant pour <n> contrôles

13 Références bibliographiques

- (1) Lindner, A. K. et al. 2021 Head-to-head comparison of SARS-CoV-2 antigen-detecting rapid test with self-collected anterior nasal swab versus professional-collected nasopharyngeal swab. *Eur. Respir. J.* 57: 2003961 doi:10.1183/13993003.03961-2020.
- (2) Sungnak, W. et al. 2020, SARS-CoV-2 entry factors are highly expressed in nasal epithelial cells together with innate immune genes. *Nature Medicine* 26, 681–687. doi.org/10.1038/s41591-020-0868-6
- (3) Robert Koch-Institut, 2021. COVID-19: Entlassungskriterien aus der Isolierung. Robert Koch-Institut. doi.org/10.25646/6957.6
- (4) Wölfel, R. et al., 2020. Virological assessment of hospitalized patients with COVID-2019. *Nature* 581, 465–469. doi.org/10.1038/s41586-020-2196-x
- (5) van Kampen, J.J.A. et al., 2021. Duration and key determinants of infectious virus shedding in hospitalized patients with coronavirus disease-2019 (COVID-19). *Nat Commun* 12, 267. doi.org/10.1038/s41467-020-20568-4
- (6) Pollock, N.R. et al., 2021. Correlation of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen and RNA concentrations in nasopharyngeal samples from children and adults using an ultrasensitive and quantitative antigen assay. *J Clin Microbiol* 59(4) doi.org/10.1128/JCM.03077-20
- (7) Osmanodja, B. et al., 2021. Accuracy of a Novel SARS-CoV-2 Antigen-Detecting Rapid Diagnostic Test from Standardized Self-Collected Anterior Nasal Swabs. *J Clin Med* 10(10), 2099 <https://doi.org/10.3390/jcm10102099>

⚠ ¡Antes de realizar la prueba, lea atentamente las instrucciones de uso! ¡Realice cada paso en el orden descrito! Además, ¡mire el vídeo!

El siguiente código QR le llevará al vídeo:



<http://antigentest.draeger.com/use>

1 Uso previsto

La Antigen Test SARS-CoV-2 es un kit de prueba compuesto por una prueba rápida inmunoquímica basado en tiras de prueba que incluye un examinador para la toma de muestras de la cavidad nasal delantera. La prueba de antígeno detecta la proteína de la nucleocápside (antígeno) del SARS-CoV-2 humano como componente representativo del virus de forma cualitativa a partir del hisopo nasal de personas con sospecha de infección por SARS-CoV-2.

La prueba de antígeno está destinada exclusivamente al uso profesional por parte de los profesionales de la salud.

La prueba de antígeno proporciona un resultado preliminar (Screening Test) que debe ser confirmado por un método de medición adicional. Por ejemplo, se puede utilizar una prueba PCR para este fin. Los resultados de la prueba de antígeno requieren una evaluación médica, teniendo en cuenta toda la información clínica pertinente sobre el paciente.

2 Antecedentes

Los coronavirus forman una gran familia de virus que pueden causar simples resfriados pero también graves enfermedades respiratorias. En el caso del coronavirus humano 2 (SARS-CoV-2), la llamada enfermedad COVID-19 resultante es inofensiva en la gran mayoría de las personas. Sin embargo, también puede derivar en una enfermedad pulmonar grave y potencialmente mortal con síndrome de dificultad respiratoria (SARS).

Cuando se produce una infección con un virus, las células humanas reproducen todos los componentes del virus. Esto también incluye el antígeno objetivo de esta prueba rápida, la proteína de la nucleocápside, que es detectable en el tracto respiratorio superior durante la fase aguda de la infección. Para más información, consultar el capítulo 13 referencias bibliográficas. ^(1 - 2)

3 Principio de la prueba

La prueba de antígeno se basa en el principio del inmunoensayo en sándwich. La proteína del virus presente en la muestra (en este caso la proteína de la nucleocápside) se une a los anticuerpos de captura y a los anticuerpos de detección marcados en rojo (conjugado de oro).

La reacción de los anticuerpos con la proteína viral se indica como una línea rosa en el área T (línea de prueba) de la ventana de visualización. Dependiendo de la concentración viral de la muestra, la intensidad de esta línea puede variar.



3.1 Control de calidad

En cada tira reactiva está integrado otro control funcional, independiente del hisopo nasal. La formación de una línea rosa en el área C (línea de control) en la ventana de visualización indica que la membrana de prueba ha sido completamente humedecida y la reacción anticuerpo-antígeno ha procedido como se esperaba.



3.2 Antígeno objetivo y calibrador

- Proteína de la nucleocápside SRAS-CoV-2

3.3 Reactivos eficaces

- Conjugado de oro: Mouse Anti SARS-CoV-2 Nucleocapsid Protein IgG
- Línea de prueba: Mouse Anti SARS-CoV-2 Nucleocapsid Protein IgG
- Línea de control: Cabra anti-pollo IgY


4 Información relativa a la seguridad

4.1 Instrucciones básicas de seguridad

- Siga atentamente las instrucciones de uso. El usuario debe comprender plenamente las instrucciones y seguir las al pie de la letra. El producto solo puede utilizarse de acuerdo con su uso previsto.
- No eliminar las instrucciones de uso. Se debe garantizar que el usuario use y guarde las instrucciones correctamente.
- Este producto solo puede ser utilizado por personas capacitadas o expertas.
- No utilizar productos incompletos ni defectuosos. No realizar modificaciones en el producto.
- Informar a Dräger si se produjeran fallos o averías en el producto o en componentes del mismo.
- Observar las directrices locales y nacionales aplicables a este producto.


4.2 Instrucciones de seguridad relacionadas con el producto

- Utilice el equipamiento de protección personal cuando manipule las muestras (guantes, gafas de seguridad, máscara protectora, ropa de protección).
- Tenga en cuenta las instrucciones legales de seguridad para la manipulación de materiales infecciosos.

- Siga las instrucciones de descontaminación y eliminación de materiales infecciosos.
- No abra la bolsa de plástico hasta inmediatamente antes de su uso.
- Utilice la prueba de antígeno solo si la bolsa de plástico no está dañada.
- No utilice la prueba de antígeno si se ha superado la fecha de caducidad de la bolsa de plástico. La fecha de caducidad tiene el formato AAAA-MM. Por ejemplo: 2022-01 significa que la prueba del antígeno no debe utilizarse después de finales de enero de 2022.
-  Los kits de prueba no deben reutilizarse.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran sustancias infecciosas.
- No fume, coma ni beba durante la realización de la prueba.

5 Convenciones en este documento

Las siguientes advertencias se utilizan en este documento para alertar al usuario de posibles peligros. Los significados de las advertencias se definen de la siguiente manera:

Señal de advertencia	Palabra de señal	Clasificación de la advertencia
	PRECAUCIÓN	Aviso de una posible situación de peligro. Si no se evita, se pueden producir lesiones. También puede utilizarse como advertencia contra el uso incorrecto.

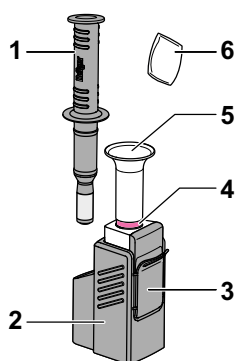
6 Descripción

6.1 Descripción del producto

6.1.1 Dräger Antigen Test SARS-CoV-2

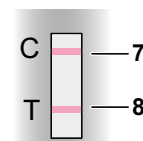
Kit de prueba compuesto por:

- 1 examinador
- 2 casete de análisis
- 3 lengüeta de seguridad arrancable delante de la ventanilla con tira reactiva
- 4 anillo indicador
- 5 abertura de prueba en forma de embudo con ampolla en su interior (no visible)
- 6 bolsa desecante (no es necesaria para la prueba)



6.1.2 ventanilla de visualización con tira reactiva

- 7 línea de control (C)
- 8 línea de prueba (T)



Cada unidad de embalaje contiene:

- 20 kits de pruebas, empaquetados individualmente en una bolsa de plástico sellada
- 1 ejemplar de las instrucciones de uso


7 Uso

PRECAUCIÓN

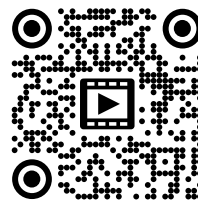
¡Peligro de contaminación!

Si no se utiliza un equipo de protección suficiente y no se tienen en cuenta las normas de higiene habituales, puede producirse una contaminación.

- Utilice ropa de protección, guantes, gafas y mascarilla de protección.
- No toque el extremo blanco del examinador antes ni después de la toma de muestras.

 ¡Antes de realizar la prueba, lea atentamente las instrucciones de uso! ¡Realice cada paso en el orden descrito! Además, ¡mire el vídeo!

El siguiente código QR le llevará al vídeo:



<http://antigentest.draeger.com/use>

7.1 Toma de muestras

Requisitos previos

- El paciente no debe haber aplicado ninguna sustancia, como un spray nasal, en la nariz durante al menos 15 minutos antes de la toma de muestras.
- Antes de utilizar la prueba del antígeno, compruebe que la prueba es segura para el paciente debido a la naturaleza de la nariz y las paredes internas de la nariz.
- La temperatura ambiente y la temperatura del kit de prueba deben ser de +15 a +30 °C.
- Utilice el kit de prueba inmediatamente después de abrir la bolsa de plástico.
- Si el kit de prueba se cae, no lo utilice.
- La bolsa desecante del kit de prueba debe estar presente.
- La bolsa de plástico debe estar intacta.
- El anillo indicador debe ser completamente de color rosa antes de la toma de la muestra.

Equipo de trabajo

- Guantes desechables para la manipulación de material infeccioso (por ejemplo, guantes de látex o nitrilo)
- Gafas de protección
- Ropa de protección
- Máscara protectora
- Temporizador
- Pañuelo
- opcional: bolsa de plástico resellable

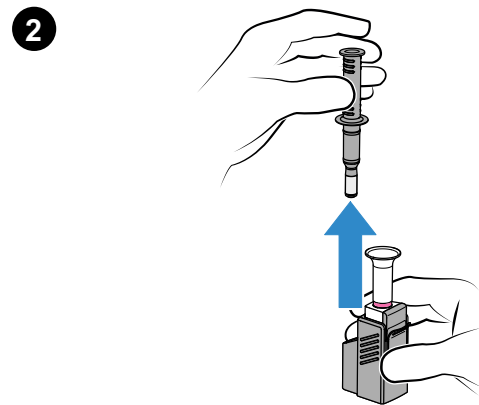
1. Abra la bolsa de plástico.
2. La toma de muestras con la prueba del antígeno la realiza el paciente bajo la indicación y supervisión de un profesional (**pasos 1 a 4**). Indique al paciente que se suene la nariz enérgicamente en un pañuelo.

⚠ Limpie la nariz solo por la parte exterior para asegurarse de que quedan suficientes secreciones nasales en las fosas nasales (Figura 1).

ⓘ En caso de que el paciente no pueda tomar la muestra, el personal técnico se encargará de la toma de muestras. (Pasos 1 a 4)

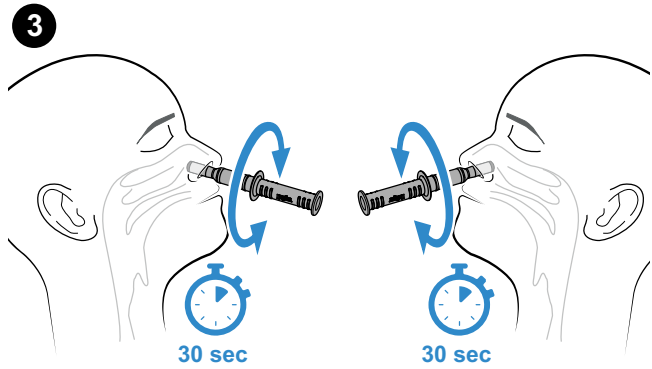


3. Extraiga el examinador del kit de prueba contra la resistencia (**figura 2**).



4. Introduzca el extremo blanco del examinador en una fosa nasal hasta la constricción nasal y pase el hisopo por las paredes interiores de la nariz con un movimiento circular

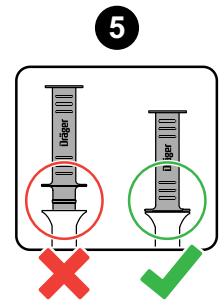
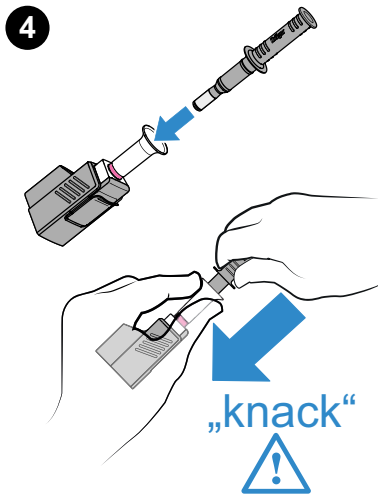
ejerciendo una presión suave durante 30 segundos (**figura 3**). Utilizando el mismo examinador, repita la toma de muestras en la otra fosa nasal durante 30 segundos.



5. El paciente entrega el examinador al profesional que realiza todos los pasos posteriores de la prueba.
6. Introduzca el examinador en la abertura de la prueba en forma de embudo del casete de análisis y presione firmemente contra la resistencia hasta que la ampolla se rompa de forma audible (**figura 4**).

⚠ Asegúrese de que no haya ningún espacio entre el examinador y el casete de análisis (**figura 5**).

48850



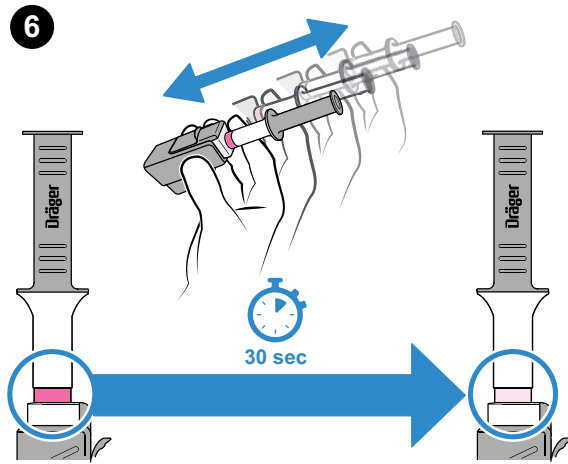
48851

48819

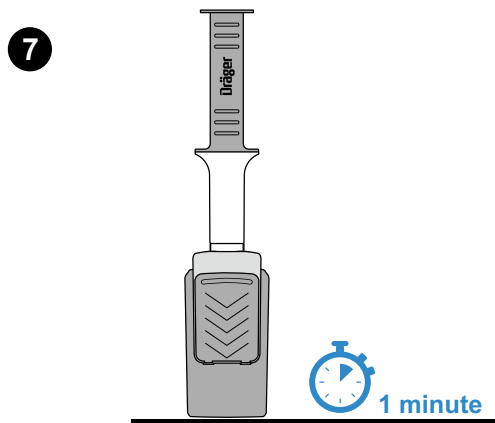
48852

7.2 Preparación de la muestra

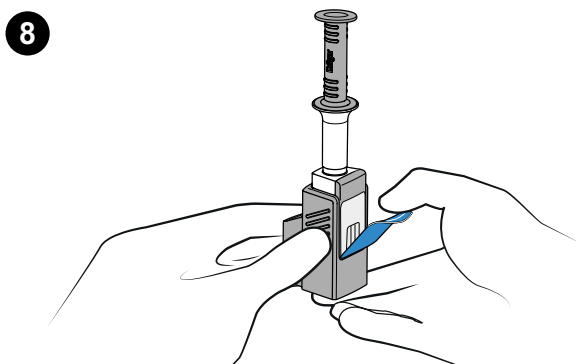
1. Agite enérgicamente el kit de prueba durante al menos 30 segundos hasta que el anillo indicador esté claramente descolorido (figura 6).



2. A continuación, coloque el kit de prueba sobre una superficie plana durante un minuto (figura 7).

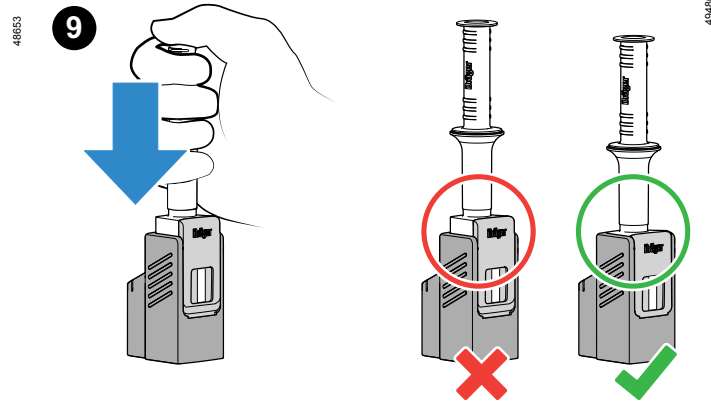


3. Una vez transcurrido el tiempo de espera, arranque y retire completamente la lengüeta de cierre del kit de prueba (figura 8).

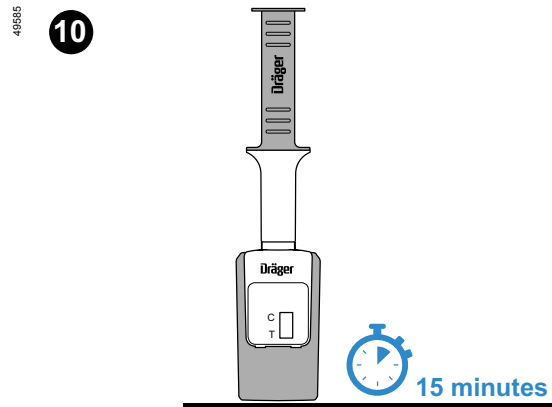


4. Presione firmemente el kit de prueba hacia abajo en el examinador en posición vertical hasta que se detenga en una superficie plana (figura 9). La solución de prueba fluirá ahora hacia arriba a lo largo de la tira reactiva.

Si la solución de prueba no fluye a lo largo de la tira reactiva en un minuto, golpee enérgicamente el kit de prueba con la superficie de la base sobre una superficie plana.

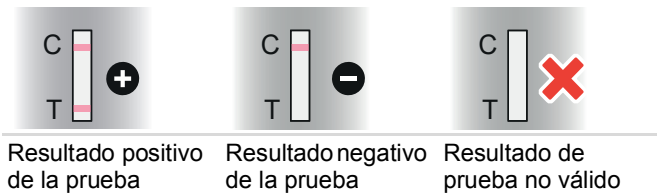


5. Vuelva a colocar el kit de prueba sobre una superficie plana (figura 10). Cuando la solución de prueba comience a fluir hacia arriba a lo largo de la tira reactiva, ajuste el temporizador a 15 minutos y actívelo.



7.3 Resultado de la prueba

El resultado de la prueba debe leerse después de **15 a 20 minutos como máximo** con suficiente iluminación.



Resultado positivo de la prueba

En cuanto aparezca una línea de prueba rosa (T), el resultado de la prueba es positivo. La intensidad de la línea de prueba puede variar. Por lo tanto, una línea de prueba muy débil, parcialmente coloreada o interrumpida también debe considerarse **positiva**.

Resultado negativo de la prueba

Los resultados negativos de las pruebas no podrán leerse antes de 15 minutos ni **después** de 20 minutos desde el inicio del ensayo. Si hasta ese momento no se ve ninguna línea de prueba, mientras que la línea de control está presente, la prueba es **negativa**.

La prueba no es válida

Si no aparece ni una línea rosa de control ni una línea rosa de prueba en los 20 minutos siguientes al inicio de la prueba (capítulo 7.2 Preparación de la muestra, figura 9), la prueba no es **válida**.

7.4 Medidas de higiénicas de protección (opcional)

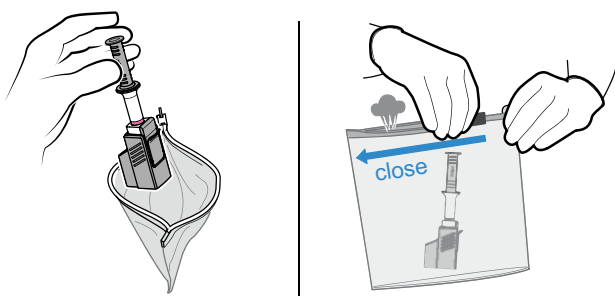
Si se utiliza una bolsa de plástico transparente y resellable disponible en el comercio (no incluida en el volumen de suministro), la toma de muestras y la preparación de las muestras pueden llevarse a cabo con medidas de precaución higiénicas especiales, tal como se describe en los capítulos 7.2 y 7.3.

⚠ PRECAUCIÓN

- ▶ Introduzca el kit de pruebas en la bolsa de plástico y ciérrela.
- ▶ Asegúrese de que el kit de prueba se coloque en posición vertical en la bolsa de plástico cerrada sobre una superficie plana.

Requisitos previos

- Utilice la bolsa de plástico sin usar
 - Utilice únicamente bolsas de plástico altamente transparentes e incoloras
1. Introduzca el kit de pruebas en la bolsa de plástico y ciérrela.



2. Todos los pasos siguientes y la evaluación pueden llevarse a cabo dentro de la bolsa de plástico, tal como se describe en los capítulos 7.2 y 7.3.
 - ⚠ Coloque el kit de prueba en la bolsa de plástico en posición vertical sobre una superficie plana después de iniciar la prueba.
 - No vuelva a utilizar la bolsa de plástico.
 - Asegúrese de que haya una iluminación suficiente al leer el resultado de la prueba.

7.5 Limitación del procedimiento

Las pruebas inmunoquímicas pueden tener factores que afectan a su fiabilidad. En casos muy raros, es posible que se obtenga un resultado positivo de un paciente no

positivo de SARS-CoV-2 (resultado falso positivo). Por lo tanto, es esencial realizar un análisis de confirmación adicional (por ejemplo, PCR) para confirmar todos los resultados positivos de las pruebas.

En raras ocasiones también pueden producirse resultados negativos erróneos. Esto significa que la prueba del antígeno muestra un resultado negativo mientras que un método de referencia (por ejemplo, la PCR) da un resultado positivo. Esto puede darse particularmente en las primeras etapas de la infección, unos días después de la infección o en la fase de desaparición de la infección.

Los resultados positivos de las pruebas no descartan una infección por otros agentes patógenos. Los resultados negativos de las pruebas no descartan la infección por SARS-CoV-2.

8 Características de rendimiento del diagnóstico

8.1 Características de rendimiento diagnóstico

La sensibilidad y especificidad de la Dräger Antigen Test SARS-CoV-2 se determinó en dos estudios prospectivos en un periodo de febrero a marzo de 2021 en Berlín (Alemania) y Kiev (Ucrania).

Los resultados de las pruebas se compararon con las pruebas comerciales de PCR basadas en un hisopo oronasofaríngeo combinado (estudio de Berlín) o en un hisopo orofaríngeo (estudio de Kiev).

La sensibilidad de la prueba se evaluó utilizando hisopos de sujetos que presentaban síntomas de covid-19 en los 7 días siguientes a la aparición de los síntomas.

Estudio de Berlín

Las muestras de PCR positivas del estudio de Berlín se secuenciaron para identificar la variante viral. La Dräger Antigen Test SARS-CoV-2 detectó la variante B.1.1.7 además del tipo silvestre.

Tabla 1 Estudio de Berlín: Resultados (sujetos sintomáticos)

		PCR ¹⁾		
		Positivo	Negativo	Total
Dräger Antigen Test SARS-CoV-2	Positivo	62	1	63
	Negativo	7	202	209
	Total	69	203	272

1) Roche Cobas SARS-CoV-2

Tabla 2 Estudio de Berlín: Sensibilidad en función del valor del TC

Valor CT ¹⁾	Sensibilidad	95% CI ²⁾
Todos (≤40)	89,9 %	80,5 - 95,0 %
<30	93,9 %	85,4 - 97,6 %
<26	96,8 %	89,0 - 99,1 %

1) Secuencia de destino E-Gen

2) Intervalo de confianza

Con un valor de TC <26 se alcanzó una sensibilidad del 96,8 % (IC del 95 %: 89,0 - 99,1 %). Todas las muestras por encima de CT 26 contenían menos de 10⁶ copias de RNA/mL.

La concentración de 10⁶ copias de RNA/mL representa un valor orientativo para la infecciosidad. (3 - 5)

La especificidad se determinó en base a todos los resultados del estudio que resultaron negativos en las pruebas de PCR.

Tabla 3 Estudio de Berlín: Especificidad basada en sujetos sintomáticos y asintomáticos

		PCR Negativo ¹⁾
Dräger Antigen Test SARS-CoV-2	Positivo	1
	Negativo	307
	Total	308
Especificidad	99,7 % (95 % CI: 98,2 - 99,9 %)	

1) Este registro contiene 105 muestras negativas de PCR de sujetos asintomáticos.

Las pruebas de evaluación del rendimiento dieron una especificidad del 99,7 % en todas las muestras negativas para la PCR (95 % CI: 98,2 - 99,9 %).

Estudio de Kiev

En el estudio de Kiev no se realizó la tipificación de los virus del SARS-CoV-2.

Tabla 4 Estudio de Kiev: Resultados (sujetos sintomáticos)

	PCR ¹⁾			
	Positivo	Negativo	Total	
Dräger Antigen Test SARS-CoV-2	Positivo	71	1	72
	Negativo	12	100	112
	Total	83	101	184

1) Seegene Allplex SARS-CoV-2 Assay

Tabla 5 Estudio de Kiev: Sensibilidad en función del valor del TC

Valor CT ¹⁾	Sensibilidad	95% CI ²⁾
Todos (≤40)	85,5 %	75,5 - 91,9 %
<30	90,9 %	81,6 - 96,0 %
<26	95,5 %	86,6 - 98,8 %

1) Secuencia de destino E-Gen

2) Intervalo de confianza

Se alcanzó una sensibilidad del 90,9 % (IC del 95 %: 81,6 - 96,0 %) con un valor de CT <30 (aquí, el valor de orientación para una concentración de virus que ya no es infecciosa).

Tabla 6 Estudio de Kiev: Especificidad basada en sujetos sintomáticos y asintomáticos

		PCR Negativo ¹⁾
Dräger Antigen Test SARS-CoV-2	Positivo	2
	Negativo	383
	Total	385
Especificidad	99,5 % (95 % CI: 97,9 - 99,9 %)	

1) Este registro contiene 284 muestras negativas de PCR de sujetos asintomáticos.

La especificidad basada en todos los casos negativos de PCR fue del 99,5 % (IC del 95,0 %: 97,9 - 99,9 %).

Sinopsis del estudio

Las siguientes tablas resumen el número de casos y las características de ambos estudios. En total, se evaluaron 845 muestras de pacientes, de las cuales 468 fueron obtenidas por profesionales sanitarios y 377 por autotest.

Tabla 7 Sinopsis de la sensibilidad (sujetos sintomáticos)

Valor CT ¹⁾	PCR positivo	Sensibilidad	95% CI ²⁾
Todos (≤40)	152	87,5 %	81,3 - 91,9 %
<30	143	92,3 %	86,8 - 95,7 %
<26	129	96,1 %	91,3 - 98,3 %

1) Secuencia de destino E-Gen

2) Intervalo de confianza

Con un valor de TC <30, se ha obtenido una sensibilidad del 92,3 % (IC del 95 %: 86,8 - 95,7 %).

Tabla 8 Sinopsis de la especificidad

		PCR Negativo ¹⁾
Dräger Antigen Test SARS-CoV-2	Positivo	3
	Negativo	690
	Total	693
Especificidad	99,6 % (IC 95 %: 98,7 - 99,9 %)	

1) Este registro contiene 389 muestras negativas de PCR de sujetos asintomáticos.

La especificidad fue combinada con un 99,6 % (IC del 95 %: 98,7 - 99,9 %).

8.2 Características analíticas de rendimiento

8.2.1 Límite de determinación

Los límites de determinación de la Dräger Antigen Test Dräger SARS-CoV-2 se determinaron con diluciones de partículas de virus inactivadas (ATCC 52287), así como con el antígeno objetivo (proteína de la nucleocápside).

Material de referencia	Límite de determinación
Proteína de la nucleocápside	200 pg/prueba
ATCC 52287	7 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL

8.2.2 Repetibilidad y reproducibilidad

La precisión se determinó probando 10 réplicas de controles negativos, débiles y positivos fuertes.

La reproducibilidad se determinó mediante la realización de controles negativos, débiles y positivos fuertes por quintuplicado. Se ha investigado la influencia de los usuarios, los lotes de prueba del antígeno y las condiciones de luz.

La Dräger Antigen Test SARS CoV-2 demostró una repetibilidad y reproducibilidad aceptables. Las muestras negativas y positivas se han determinado correctamente en el 100 % de los casos.

8.2.3 Actividades cruzadas

Se evaluó la prueba de antígeno para detectar una posible reactividad cruzada con otros patógenos respiratorios. Los organismos que figuran en la tabla dieron resultados negativos en las pruebas.

Patógeno	Concentración de la prueba
Virus Coxsackie B	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus humano 229E	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus humano NL63	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus humano OC43	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus humano HKU1	1 µg de proteína de la nucleocápside/prueba
Adenovirus humano tipo 1	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Metaneumovirus humano	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Virus de la parainfluenza humano 1	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Virus de la Parainfluenza Humana 2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Virus de la Parainfluenza Humana 3	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Virus de la Parainfluenza Humana 4	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Influenza A	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Influenza B	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus MERS	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Virus respiratorio sincitial	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Rinovirus A	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Rinovirus B	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Haemophilus influenzae	1 x 10 ⁶ pfu/mL
Legionella pneumophila	1 x 10 ⁶ pfu/mL
Mycoplasma pneumoniae	1 x 10 ⁶ pfu/mL
Staphylococcus aureus	1 x 10 ⁶ pfu/mL
Streptococcus pneumoniae	1 x 10 ⁶ pfu/mL
Streptococcus pyogenes	1 x 10 ⁶ pfu/mL

8.2.4 Sustancias potencialmente interferentes

Tanto en las muestras negativas como en las muestras positivas (0,5 - 5 ng de proteína de la nucleocápside/prueba), no se detectaron influencias interferentes de las sustancias que figuran en la tabla.

Sustancia	Concentración
Mucina	1300 mg/mL
Sangre (humana)	5 % (v/v)
Fenilefrina (neosinephrina)	10 % (v/v)
Dexpantenol en solución de cloruro sódico al 0,5 %	10 % (v/v)
Dipropionato de beclometasona (Rhinivict)	10 % (v/v)
Oximetazolina (Naitalina)	10 % (v/v)
Sal EMSER (gel nasal salinas)	5 % (v/v)
Zanamivir (Relenza)	5 mg/mL
Oseltamivir (Tamiflu)	10 mg/mL
Ciprofloxacina	30 µM
Doxiciclina	70 µM
Efedrina	100 ng/mL
Anfetamina	100 ng/mL
Cocaína	100 ng/mL
Metanfetamina	100 ng/mL
Tetrahidrocannabinol (THC)	30 ng/mL
Ibuprofeno	2,5 mM
Ácido acetilsalicílico	3,7 mM

8.2.5 Efecto gancho

No se detectó ningún efecto gancho en una muestra altamente positiva (8100 ng de proteína de la nucleocápside/prueba).⁽⁶⁾

9 Alarma – Causa – Solución

Error	Causa	Solución
No aparece ninguna línea de control.	<p>La solución de la prueba no fluye sobre las tiras reactivas.</p> <p>La prueba de antígeno no se encuentra sobre una superficie plana.</p> <p>La prueba de antígeno no se inició en posición vertical.</p> <p>La tira reactiva no tiene contacto con el líquido de la muestra.</p>	<p>Golpee el kit de prueba con la base sobre una superficie plana.</p> <p>Introduzca el examinador en la abertura de la prueba en forma de embudo del casete de análisis y presione firmemente contra la resistencia hasta que la ampolla se rompa de forma audible.</p>
Por error, no aparecen líneas de prueba.	<p>Kit de prueba demasiado profundo después de la toma de muestras, presionado directamente hasta la posición final (como en la Fig. 9).</p>	<p>Cancelar la prueba, repetir con un nuevo kit de prueba.</p>






10 Almacenamiento








La prueba de antígeno debe almacenarse a temperaturas comprendidas entre +4 °C y +25 °C.

11 Eliminación

Deseche todas las muestras y el material de las pruebas en los centros sanitarios de acuerdo con la normativa local para la eliminación de materiales de riesgo biológico.

12 Explicación de los símbolos y marca identificativa típica

Símbolo	Explicación
	Siga atentamente las instrucciones de uso.
	destinado a un solo uso
	Rango de temperatura de las condiciones de almacenamiento
	Este producto cumple los requisitos de la Directiva europea 98/79/CE
	Lote

Símbolo	Explicación
	Número de pedido
	Producto médico para el diagnóstico in vitro
	¡No utilizar en caso de embalaje dañado!
	Precaución
	Fecha de caducidad
	Fabricante
	Contenido suficiente para <n> pruebas

13 Referencias bibliográficas

- (1) Lindner, A. K. et al. 2021 Head-to-head comparison of SARS-CoV-2 antigen-detecting rapid test with self-collected anterior nasal swab versus professional-collected nasopharyngeal swab. *Eur. Respir. J.* 57: 2003961 doi:10.1183/13993003.03961-2020.
- (2) Sungnak, W. et al. 2020, SARS-CoV-2 entry factors are highly expressed in nasal epithelial cells together with innate immune genes. *Nature Medicine* 26, 681–687. doi.org/10.1038/s41591-020-0868-6
- (3) Robert Koch-Institut, 2021. COVID-19: Entlassungskriterien aus der Isolierung. Robert Koch-Institut. doi.org/10.25646/6957.6
- (4) Wölfel, R. et al., 2020. Virological assessment of hospitalized patients with COVID-2019. *Nature* 581, 465–469. doi.org/10.1038/s41586-020-2196-x
- (5) van Kampen, J.J.A. et al., 2021. Duration and key determinants of infectious virus shedding in hospitalized patients with coronavirus disease-2019 (COVID-19). *Nat Commun* 12, 267. doi.org/10.1038/s41467-020-20568-4
- (6) Pollock, N.R. et al., 2021. Correlation of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen and RNA concentrations in nasopharyngeal samples from children and adults using an ultrasensitive and quantitative antigen assay. *J Clin Microbiol* 59(4) doi.org/10.1128/JCM.03077-20
- (7) Osmanodja, B. et al., 2021. Accuracy of a Novel SARS-CoV-2 Antigen-Detecting Rapid Diagnostic Test from Standardized Self-Collected Anterior Nasal Swabs. *J Clin Med* 10(10), 2099 <https://doi.org/10.3390/jcm10102099>

⚠ Prima di eseguire il test leggere attentamente le istruzioni per l'uso! Eseguire ciascuna fase nella sequenza descritta! Guardare anche il video!

Il codice QR seguente conduce al video:



<http://antigentest.draeger.com/use>

1 Finalità di utilizzo

L'Antigen Test SARS-CoV-2 è un kit per test costituito da un test immunochimico rapido basato su strisce per test che includono un prelevatore di campione per la campionatura della cavità nasale anteriore. Il test antigenico rileva qualitativamente come componente di virus rappresentativo la proteina nucleocapside (antigene) del SARS-CoV-2 umano a partire dal tampone nasale delle persone per le quali si sospetta un'infezione da SARS-CoV-2.

Il test antigenico è destinato a un uso professionale unicamente da parte di personale specializzato del settore sanitario.

Il test antigenico fornisce un risultato provvisorio (test di screening) che deve essere confermato tramite un ulteriore metodo di misurazione. A tal fine può essere utilizzato per esempio un test PCR. I risultati del test antigenico necessitano una valutazione medica tenendo conto di tutte le informazioni cliniche pertinenti riguardanti il paziente.

2 Informazioni di base

I coronavirus formano un'ampia famiglia di virus che possono causare da semplici malattie da raffreddamento a sindromi respiratorie più gravi. Nel caso del coronavirus umano 2 (SARS-CoV-2), la malattia detta COVID-19 che ne risulta si sviluppa in maniera inoffensiva per la maggior parte delle persone. Tuttavia esso può anche causare una malattia polmonare grave e potenzialmente mortale con sindrome acuta respiratoria grave (SARS).

Una volta infettate da un virus le cellule umane riproducono tutti i componenti del virus. Ciò include anche l'antigene target di questo test rapido, la proteina nucleocapside, che è rilevabile nelle vie respiratorie superiori durante la fase acuta dell'infezione. Informazioni più precise sono disponibili al capitolo 13 della bibliografia. ⁽¹⁻²⁾

3 Principio del test

Il test antigenico si basa sul principio del saggio immunologico sandwich. La proteina virale presente nel campione (qui la proteina nucleocapside) viene legata sia agli anticorpi di cattura sia anche agli anticorpi di rilevamento marcati in rosso (coniugati con oro).

La reazione degli anticorpi con la proteina virale è rappresentata da una linea rosa nella zona T (linea di test) della finestra di visualizzazione. A seconda della concentrazione di virus del campione l'intensità di questa linea può variare.



3.1 Controllo della qualità

In ciascuna striscia per test è integrato un ulteriore controllo di funzione indipendente dal tampone nasale. La formazione di una linea rosa nella zona C (linea di controllo) nella finestra di visualizzazione indica che la membrana di test è stata completamente bagnata e che la reazione anticorpo/antigene ha avuto luogo come previsto.



3.2 Antigene target e calibratore

- Proteina nucleocapside SARS-CoV-2

3.3 Reagenti efficaci

- Coniugato con oro: IgG di proteina nucleocapside anti-SARS-CoV-2 di topo
- Linea di test: IgG di proteina nucleocapside anti-SARS-CoV-2 di topo
- Linea di controllo: IgG da capra anti-pollo

4 Informazioni sulla sicurezza

4.1 Indicazioni di sicurezza di base


- Osservare attentamente le istruzioni per l'uso. L'utilizzatore deve comprendere completamente le istruzioni e seguire le istruzioni alla lettera. Il prodotto può essere utilizzato soltanto per le finalità di utilizzo per le quali è stato concepito.
- Non smaltire le istruzioni per l'uso. Assicurare la conservazione e l'utilizzo corretto da parte dell'utilizzatore.
- Questo prodotto può essere utilizzato soltanto da persone formate o competenti.
- Non utilizzare prodotti difettosi o incompleti. Non apportare alcuna modifica al prodotto.
- Informare Dräger in caso il prodotto o i suoi componenti presentino difetti o guasti.
- Osservare le direttive locali e nazionali riguardanti questo prodotto.

4.2 Istruzioni di sicurezza specifiche per il prodotto

- Indossare i dispositivi di protezione individuale quando si manipolano i campioni (guanti, occhiali di protezione, mascherine di protezione, abbigliamento protettivo).
- Rispettare le indicazioni di sicurezza conformi alla legge quando si manipolano materiali infettivi.
- Rispettare le prescrizioni di decontaminazione e di smaltimento per i materiali infettivi.
- Aprire i sacchetti di pellicola soltanto immediatamente prima dell'uso.
- Utilizzare il test antigenico soltanto se il sacchetto di pellicola non è danneggiato.
- Non utilizzare il test antigenico se la data di scadenza sul sacchetto di pellicola è stata superata. La data di scadenza presenta il formato AAAA-MM. Esempio: 2022-01 significa che il test antigenico non deve essere utilizzato dopo la fine di gennaio 2022.
- ☒ I kit per test non devono essere riutilizzati.
- Trattare tutti i campioni come se contenessero sostanze infettive.
- Durante l'esecuzione del test non fumare, non mangiare e non bere.

5 Convenzioni grafiche del presente documento

Le seguenti avvertenze vengono utilizzate in questo documento per mettere in guardia l'utilizzatore nei confronti di possibili pericoli. I significati delle avvertenze sono definiti nel modo seguente:

Segnali di avvertimento con simboli	Segnaletica scritta	Classificazione delle avvertenze
	ATTENZIONE	Avvertenza di una situazione di pericolo potenziale. Se questa non viene evitata posso verificarsi lesioni. Può essere utilizzata anche come avvertimento rispetto a un utilizzo improprio.

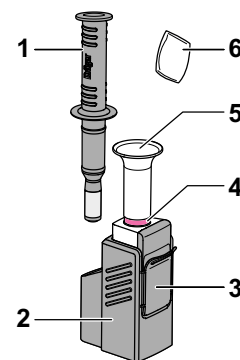
6 Descrizione

6.1 Panoramica del prodotto

6.1.1 Dräger Antigen Test SARS-CoV-2

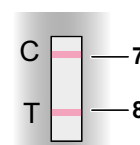
KiT per test costituito da:

- 1 Prelevatore di campione
- 2 Cassetta di analisi
- 3 Linguetta di sicurezza strappabile davanti alla finestra di visualizzazione con striscia per test
- 4 Anello indicatore
- 5 Apertura test a forma di imbuto con ampolla situata all'interno (non visibile)
- 6 Sacchetto di disidratante (non è necessario per il test)



6.1.2 Finestra di visualizzazione con striscia per test

- 7 Linea di controllo (C)
- 8 Linea di test (T)



Ciascuna unità di imballaggio contiene:

- 20 kit per test, imballati singolarmente in un sacchetto di pellicola sigillato
- 1 Istruzioni per l'uso

7 Uso

⚠ ATTENZIONE

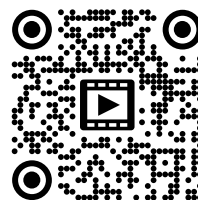
Pericolo di contaminazione!

Se non si indossano dispositivi di protezione sufficienti e non si osservano le comuni regole igieniche è possibile che si verifichi una contaminazione.

- ▶ Utilizzare un abbigliamento protettivo, guanti, occhiali di protezione e mascherine di protezione.
- ▶ Non toccare l'estremità bianca del prelevatore di campione né prima né dopo il prelievo del campione.

⚠ Prima di eseguire il test leggere attentamente le istruzioni per l'uso! Eseguire ciascuna fase nella sequenza descritta! Guardare anche il video!

Il codice QR seguente conduce al video:



<http://antigentest.draeger.com/use>

7.1 Prelievo del campione

Prerequisiti

- Il paziente non deve aver applicato nel naso, almeno nei 15 minuti prima del prelievo del campione, alcuna sostanza come per esempio uno spray nasale.
- Prima dell'utilizzo del test antigenico verificare se il test può essere utilizzato in modo sicuro sul paziente per via della conformazione del suo naso e delle pareti interne del naso.
- La temperatura ambiente e la temperatura del kit per test devono essere comprese tra +15 e +30 °C.
- Utilizzare il kit per test immediatamente subito dopo l'apertura del sacchetto di pellicola.
- Se il kit per test cade per terra non utilizzarlo più.
- Il sacchetto di disidratante del kit per test deve essere presente.
- Il sacchetto di pellicola non deve essere danneggiato.
- L'anello indicatore prima del prelievo del campione deve essere colorato completamente di rosa.

Attrezzatura di lavoro

- Guanti usa e getta per la manipolazione di materiale infettivo (per esempio guanti in lattice o guanti in nitrile)
- Occhiali di protezione
- Abbigliamento protettivo
- Mascherina di protezione
- Cronometro
- Fazzoletto
- In via opzionale: sacchetto di plastica richiudibile

1. Strappare sacchetto di pellicola.
2. Il prelievo del campione con il test antigenico viene eseguito dal paziente sotto la direzione e il controllo di professionisti (**Fasi da 1 a 4**).
Dire al paziente di soffiarsi forte il naso in un fazzoletto.
⚠️ Asciugare il naso soltanto esternamente, affinché la secrezione nasale rimanga sufficientemente nelle narici (Figura 1).

i Se il paziente non è in grado di eseguire il prelievo del campione, lo farà il personale specializzato. (Fasi da 1 a 4)

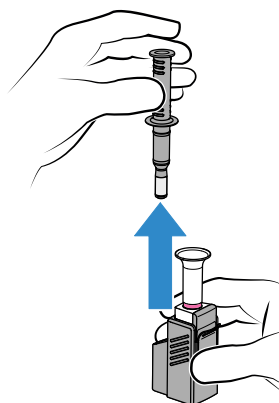
1



48650

3. Estrarre il prelevatore di campione dal kit per test facendo forza contro la resistenza (**Figura 2**).

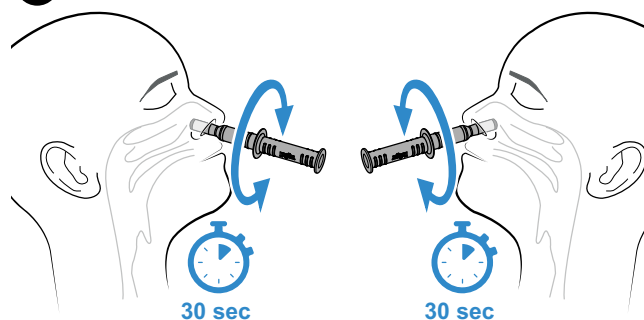
2



48651

4. Introdurre l'estremità bianca del prelevatore di campione in una narice fino al passaggio del restringimento nasale e passarlo sulle pareti interne del naso con un movimento circolare con una leggera pressione per 30 secondi (**Figura 3**). Con lo stesso prelevatore di campione ripetere la raccolta di campioni nell'altra narice per 30 secondi.

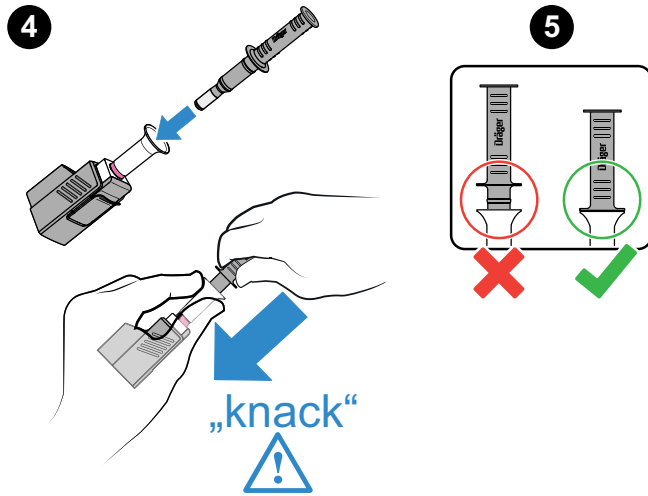
3



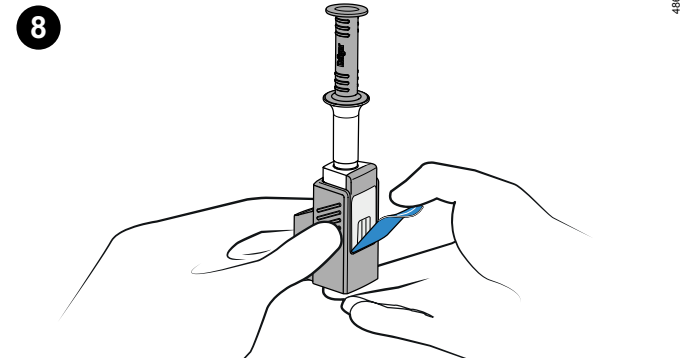
48619

5. Il paziente restituisce il prelevatore di campione all'utilizzatore professionale che esegue tutte le fasi di test ulteriori.
6. Inserire il prelevatore di campione nell'apertura di test a forma di imbuto della cassetta di analisi e premere con forza verso il basso contro una resistenza fino a quando non si arresta, fino a quando l'ampolla non si rompe in modo udibile (**Figura 4**).

⚠ Prestare attenzione al fatto che non sia presente alcuno spazio tra il prelevatore di campione e la cassetta di analisi (Figura 5).

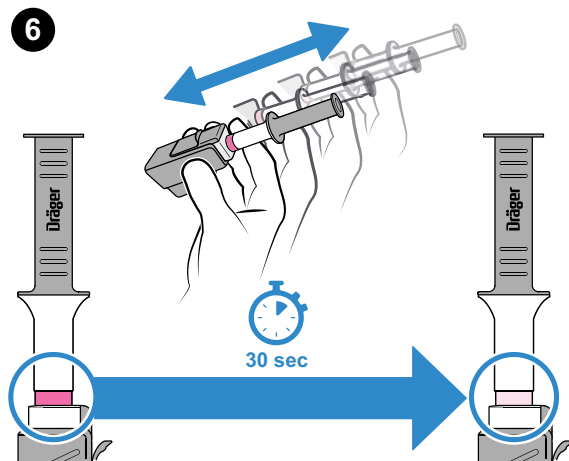


3. Una volta trascorso il tempo di attesa strappare completamente la linguetta di sicurezza del kit per test e rimuoverla (Figura 8).

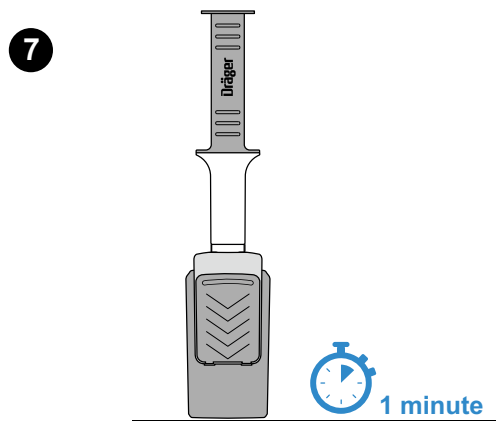


7.2 Preparazione del campione

1. Agitare con forza il kit per test almeno per 30 secondi, fino a quando l'anello indicatore non si scolorisce in modo chiaramente visibile (Figura 6).



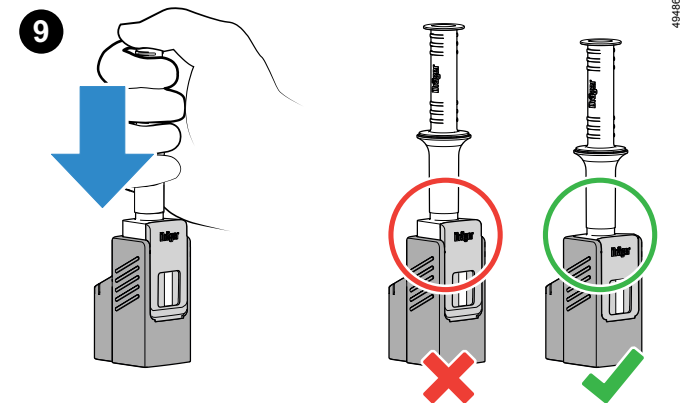
2. Posizionare successivamente il kit per test su una superficie piana per un minuto (Figura 7).



4. Premere con forza verso il basso su una superficie piana il kit per test sul prelevatore di campione in posizione verticale fino alla battuta (Figura 9).

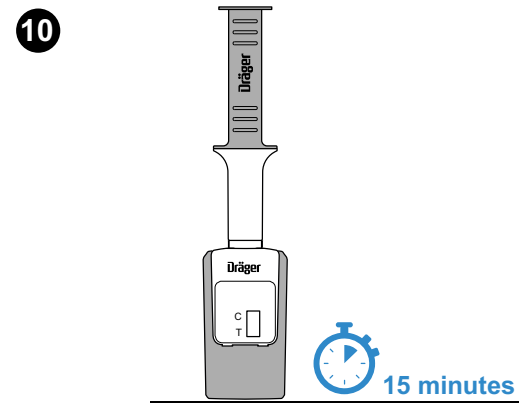
La soluzione del test scorre ora verso l'alto lungo la striscia per test.

Se la soluzione del test non scorre entro un minuto lungo la striscia per test, picchiettare con forza il kit per test con la superficie di appoggio su una superficie piana.



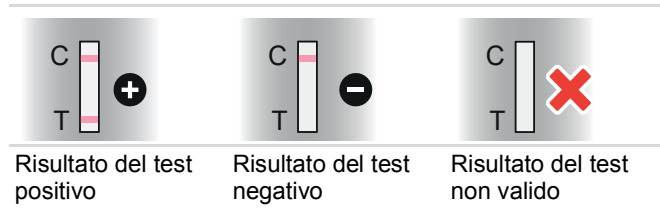
5. Posizionare nuovamente il kit per test su una superficie piana (Figura 10).

Non appena la soluzione del test inizia a scorrere verso l'alto lungo la striscia per test, regolare il cronometro a 15 secondi e attivare.



7.3 Risultato del test

Leggere i risultati del test dopo **da 15 a 20 minuti al più tardi** con un'illuminazione sufficiente.



Risultato del test positivo

Se compare una linea di test (T) rosa il risultato del test è positivo. L'intensità della linea di test può variare. Quindi deve essere valutata come **positiva** anche una linea di test molto debole, colorata parzialmente o non continua.

Risultato del test negativo

I risultati del test negativi devono essere letti al più presto 15 minuti e **al più tardi** 20 minuti dopo l'inizio del test. Se fino ad allora non è visibile alcuna linea di test, mentre la linea di controllo è presente, il test è **negativo**.

Il test è non valido

Se non compare né una linea di controllo rosa né una linea di test rosa entro 20 minuti dall'inizio del test (capitolo 7.2 preparazione del campione, Figura 9) il test è **non valido**.

7.4 Misure igieniche di protezione (opzionali)

Quando si utilizza un sacchetto di plastica del tipo presente in commercio, trasparente, richiudibile (non contenuto nella fornitura) la preparazione del campione e la lettura del risultato del test, come descritto nel capitolo 7.2 e 7.3, possono essere eseguite rispettando particolari disposizioni igieniche.

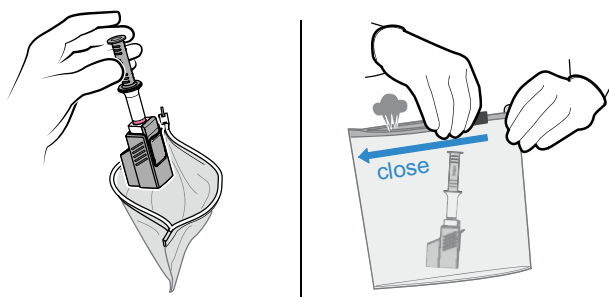
⚠ ATTENZIONE

- Infilare il kit per test nel sacchetto di plastica e chiudere il sacchetto di plastica.
- Prestare attenzione al fatto che il kit per test venga posizionato verticalmente nel sacchetto di plastica chiuso su una superficie piana.

Prerequisiti

- Utilizzare sacchetti di plastica non usati
- Utilizzare soltanto sacchetti di plastica incolori, altamente trasparenti.

1. Infilare il kit per test nel sacchetto di plastica e chiudere quest'ultimo.



2. Tutte le ulteriori fasi di avanzamento e la valutazione possono, come descritto al capitolo 7.2 e 7.3, essere eseguite all'interno del sacchetto di plastica.
 - ⚠ Posizionare il kit per test nel sacchetto di plastica dopo l'inizio del test verticalmente su una superficie piana.
 - Non riutilizzare il sacchetto di plastica.
 - Al momento della lettura del risultato del test preoccuparsi del fatto che sia presente un'illuminazione sufficiente.

7.5 Limitazione del procedimento

Nel caso di test immunochimici possono manifestarsi fattori che influenzano la loro affidabilità. In casi molto rari ciò conduce al fatto che nel caso di un risultato positivo il paziente non è positivo al SARS-CoV-2 (risultato di falso positivo). Pertanto per confermare tutti i risultati dei test positivi non si può fare a meno di un'analisi di conferma supplementare (per esempio PCR).

In casi rari possono prodursi anche risultati di falsi negativi. Ciò significa che il test antigenico visualizza un risultato negativo, mentre il procedimento di riferimento (per esempio, PCR) fornisce un risultato positivo. Questo può essere il caso in particolare nelle prime fasi dell'infezione, pochi giorni dopo il contagio o nella fase di remissione dell'infezione.

I risultati del test positivi non escludono un'infezione provocata da altri agenti patogeni. I risultati del test negativi non escludono un'infezione da SARS-CoV-2.

8 Caratteristiche di prestazione

8.1 Caratteristiche delle prestazioni diagnostiche

La sensibilità e la specificità del Dräger Antigen Test SARS-CoV-2 sono state determinate in due studi prospettici in un periodo di tempo compreso tra febbraio e marzo 2021 a Berlino (Germania) e a Kiev (Ucraina).

I risultati del test sono stati confrontati con test PCR commerciali basati su un tampone oro/rinofaringeo combinato (studio di Berlino) e orofaringeo (studio di Kiev).

La sensibilità del test è stata valutata sulla base di tamponi di soggetti volontari sani che manifestavano sintomi di Covid-19 entro 7 giorni dall'inizio dei sintomi.

Studio di Berlino

I campioni di PCR positivi dello studio di Berlino sono stati sequenziati per identificare la variante di virus. Il Dräger Antigen Test SARS-CoV-2 ha rilevato oltre al tipo selvatico la variante B.1.1.7.

Tabella 1 studio di Berlino: Risultati (soggetti volontari sani sintomatici)

		PCR ¹⁾		
		Positivo	Negativo	Totale
Dräger Antigen Test SARS-CoV-2	Positivo	62	1	63
	Negativo	7	202	209
	Totale	69	203	272

1) Cobas Roche SARS -CoV-2

Tabella 2 studio di Berlino: Sensibilità in funzione del valore CT

Valore CT ¹⁾	Sensibilità	CI 95 % ²⁾
Tutti (≤40)	89,9 %	80,5 - 95,0 %
<30	93,9 %	85,4 - 97,6 %
<26	96,8 %	89,0 - 99,1 %

1) Sequenza bersaglio del gene E
2) Intervallo di confidenza

Con un valore CT <26 è stata raggiunta una sensibilità del 96,8 % (95 % CI: 89,0 - 99,1 %). Tutti i campioni al di sopra di CT 26 contenevano meno di 10⁶ copie di RNA/mL.

La concentrazione di 10⁶ copie di RNA/mL rappresenta un valore di orientamento per l'infettività. (3-5)

La specificità è stata determinata sulla base di tutti i risultati di studio trovati negativi nei test PCR.

Tabella 3 studio di Berlino: Specificità sulla base di soggetti volontari sani sintomatici e asintomatici

		PCR
		Negativo ¹⁾
Dräger Antigen Test SARS-CoV-2	Positivo	1
	Negativo	307
	Totale	308
Specificità		99,7 % (95 % CI: 98,2 - 99,9 %)

1) Questo insieme di dati contiene 105 campioni negativi PCR di soggetti asintomatici.

La verifica di valutazione delle prestazioni ha mostrato su tutti i campioni negativi PCR una specificità del 99,7 % (95 % CI: 98,2 - 99,9 %).

Studio di Kiev

Nello studio di Kiev non è stata effettuata alcuna tipizzazione dei virus SARS-CoV-2.

Tabella 4 studio di Kiev: Risultati (soggetti volontari sani sintomatici)

		PCR ¹⁾		
		Positivo	Negativo	Totale
Dräger Antigen Test SARS-CoV-2	Positivo	71	1	72
	Negativo	12	100	112
	Totale	83	101	184

1) Seegene Allplex SARS-CoV-2 Assay

Tabella 5 studio di Kiev: Sensibilità in funzione del valore CT

Valore CT ¹⁾	Sensibilità	CI 95 % ²⁾
Tutti (≤40)	85,5 %	75,5 - 91,9 %
<30	90,9 %	81,6 - 96,0 %
<26	95,5 %	86,6 - 98,8 %

1) Sequenza bersaglio del gene E
2) Intervallo di confidenza

Con un valore CT <30 (qui valore di orientamento per una concentrazione di virus non più infettiva) è stata raggiunta una sensibilità del 90,9 % (95 % CI: 81,6 - 96,0 %).

Tabella 6 studio di Kiev: Specificità sulla base di soggetti volontari sani sintomatici e asintomatici

		PCR
		Negativo ¹⁾
Dräger Antigen Test SARS-CoV-2	Positivo	2
	Negativo	383
	Totale	385
Specificità		99,5 % (95 % CI: 97,9 - 99,9 %)

1) Questo insieme di dati contiene 284 campioni negativi PCR di soggetti asintomatici.

La specificità basata su tutti i casi di PCR negativi era del 99,5 % (95,0 % CI 97,9 - 99,9 %).

Sinossi dello studio

Le seguenti tabelle riassumono i numeri di casi e le caratteristiche delle prestazioni di entrambi gli studi. In totale, sono stati valutati 845 campioni di pazienti, di cui 468 prelevati da personale specializzato e 377 ottenuti tramite autocampionamento.

Tabella 7 sinossi della sensibilità (soggetti volontari sani sintomatici)

Valore CT ¹⁾	PCR positivo	Sensibilità	CI 95 % ²⁾
Tutti (≤40)	152	87,5 %	81,3 - 91,9 %
<30	143	92,3 %	86,8 - 95,7 %
<26	129	96,1 %	91,3 - 98,3 %

1) Sequenza bersaglio del gene E
2) Intervallo di confidenza

Con un valore CT <30 è stata raggiunta una sensibilità del 92,3 % (95 % CI: 86,8 - 95,7 %).

Tabella 8 sinossi della specificità

		PCR Negativo ¹⁾
Dräger Antigen Test SARS-CoV-2	Positivo	3
	Negativo	690
	Totale	693
Specificità	99,6 % (95 % CI: 98,7 - 99,9 %)	

1) Questo insieme di dati contiene 389 campioni negativi PCR di soggetti asintomatici.

La specificità è stata combinata al 99,6 % (95 % CI: 98,7 – 99,9 %).

8.2 Caratteristiche di prestazione analitiche

8.2.1 Limite di rilevazione

I limiti di rilevazione del Dräger Antigen Test SARS-CoV-2 sono stati determinati sia con diluizioni di particelle virali inattive (ATCC 52287) sia anche con l'antigene target (proteina nucleocapside).

Materiale di riferimento	Limite di rilevazione
Proteina nucleocapside	200 pg/Test
ATCC 52287	7 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL

8.2.2 Ripetibilità e riproducibilità

La precisione è stata determinata sottoponendo a test 10 replicati di controlli negativi, debolmente e fortemente positivi.

La riproducibilità è stata determinata sottoponendo a test controlli negativi, debolmente e fortemente positivi in cinque determinazioni. Sono stati analizzati l'influsso degli utilizzatori, i lotti di test antigenico e le condizioni di illuminazione.

Il Dräger Antigen Test SARS-CoV-2 ha mostrato una ripetibilità e una riproducibilità accettabili. I campioni negativi e positivi sono stati determinati correttamente nel 100% dei casi.

8.2.3 Reazioni incrociate

Il test antigenico è stato esaminato per possibili reazioni incrociate con altri patogeni respiratori. Gli organismi indicati nella tabella hanno dato risultati dei test negativi.

Patogeni	Concentrazione del test
Virus Coxsackie B	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus umano 229E	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus umano NL63	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus umano OC43	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus umano HKU1	1 µg di proteina nucleocapside/test
Adenovirus umano di tipo 1	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Metapneumovirus umano	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Virus parainfluenzale umano 1	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL

Patogeni	Concentrazione del test
Virus parainfluenzale umano 2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Virus parainfluenzale umano 3	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Virus parainfluenzale umano 4	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Influenza A	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Influenza B	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus MERS	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Virus respiratorio sinciziale	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Rinovirus A	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Rinovirus B	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Haemophilus influenzae	1 x 10 ⁶ pfu/mL
Legionella pneumophila	1 x 10 ⁶ pfu/mL
Mycoplasma pneumoniae	1 x 10 ⁶ pfu/mL
Staphylococcus aureus	1 x 10 ⁶ pfu/mL
Streptococcus pneumoniae	1 x 10 ⁶ pfu/mL
Streptococcus pyogenes	1 x 10 ⁶ pfu/mL

8.2.4 Sostanze potenzialmente interferenti

Sia nel caso di campioni negativi sia nel caso di campioni positivi (0,5 - 5 ng di proteina nucleocapside/test) non sono state riscontrate influenze interferenti da parte delle sostanze elencate nella tabella.

Sostanza	Concentrazione
Mucina	1300 mg/mL
Sangue (umano)	5% (v/v)
Fenilefrina (neo-sinefrina)	10% (v/v)
Dexpantenolo in soluzione di cloruro di sodio allo 0,5%	10% (v/v)
Beclometasone dipropionato (Rhinivict)	10% (v/v)
Ossimetazolina (nasivina)	10% (v/v)
Sale EMSER (gel nasale salino)	5% (v/v)
Zanamivir (Relenza)	5 mg/mL
Oseltamivir (Tamiflu)	10 mg/mL
Ciprofloxacina	30 µM
Doxyciclina	70 µM
Efedrina	100 ng/mL
Anfetamina	100 ng/mL
Cocaina	100 ng/mL
Metanfetamina	100 ng/mL
Tetraidrocannabinolo (THC)	30 ng/mL
Ibuprofene	2,5 mM
Acido acetilsalicilico	3,7 mM

8.2.5 Effetto Hook

Nel caso di un campione altamente positivo (8100 ng di proteina nucleocapside/test) è stato riscontrato un effetto Hook.⁽⁶⁾

9 Allarme – Causa – Rimedio

Errore	Causa	Rimedio
Non compaiono linee di controllo.	La soluzione del test non scorre sulle strisce per test.	Picchiare il kit per test con la superficie di supporto su una superficie piana.
	Il test antigenico non si trova su una superficie piana.	
	Il test antigenico non è stato avviato in allineamento verticale.	
	La striscia per test non è a contatto con il liquido campione.	Inserire il prelevatore di campione nell'apertura di test a forma di imbuto della cassetta di analisi e premere con forza verso il basso contro una resistenza fino alla battuta, fino a quando l'ampolla non si rompe in modo udibile.
Non compaiono, erroneamente, le linee del test.	Dopo il prelievo del campione, il kit per test è stato premuto troppo in profondità, direttamente nella posizione finale (come in Fig. 9).	Interrompere il test e ripeterlo con un nuovo kit.



10 Conservazione











Il test antigenico deve essere conservato a temperature comprese tra +4 °C e + 25 °C.

11 Smaltimento

Smaltire tutto il materiale dei campioni e il materiale dei test in apparecchiature sanitarie secondo le normative locali per l'eliminazione di sostanze a rischio biologico.

12 Spiegazione dei simboli e targhetta di identificazione

Simbolo	Spiegazione
	Seguire attentamente le istruzioni per l'uso.
	Destinato soltanto a un utilizzo monouso

Simbolo	Spiegazione
	Intervallo di temperatura delle condizioni di conservazione
	Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva europea 98/79 CE
	Lotto
	Numero d'ordine
	Dispositivo medico per la diagnostica in vitro
	Non utilizzare in caso di imballaggio danneggiato!
	Attenzione
	Data di scadenza
	Produttore
	Contenuto sufficiente per <n> esami

13 Bibliografia

- (1) Lindner, A. K. et al. 2021 Head-to-head comparison of SARS-CoV-2 antigen-detecting rapid test with self-collected anterior nasal swab versus professional-collected nasopharyngeal swab. Eur. Respir. J. 57: 2003961 doi:10.1183/13993003.03961-2020.
- (2) Sungnak, W. et al. 2020, SARS-CoV-2 entry factors are highly expressed in nasal epithelial cells together with innate immune genes. Nature Medicine 26, 681–687. doi.org/10.1038/s41591-020-0868-6
- (3) Robert Koch-Institut, 2021. COVID-19: Entlassungskriterien aus der Isolierung. Robert Koch-Institut. doi.org/10.25646/6957.6
- (4) Wölfel, R. et al., 2020. Virological assessment of hospitalized patients with COVID-2019. Nature 581, 465–469. doi.org/10.1038/s41586-020-2196-x
- (5) van Kampen, J.J.A. et al., 2021. Duration and key determinants of infectious virus shedding in hospitalized patients with coronavirus disease-2019 (COVID-19). Nat Commun 12, 267. doi.org/10.1038/s41467-020-20568-4
- (6) Pollock, N.R. et al., 2021. Correlation of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen and RNA concentrations in nasopharyngeal samples from children and adults using an ultrasensitive and quantitative antigen assay. J Clin Microbiol 59(4) doi.org/10.1128/JCM.03077-20
- (7) Osmanodja, B. et al., 2021. Accuracy of a Novel SARS-CoV-2 Antigen-Detecting Rapid Diagnostic Test from Standardized Self-Collected Anterior Nasal Swabs. J Clin Med 10(10), 2099 https://doi.org/10.3390/jcm10102099

⚠ Lees aandachtig de gebruiksaanwijzing voordat u de test uitvoert! Voer elke stap in de beschreven volgorde uit! Bekijk tevens de video!

U kunt de video openen met behulp van de volgende QR-code:



<http://antigentest.draeger.com/use>

1 Beoogd gebruik

De Antigen Test SARS-CoV-2 is een testkit, bestaande uit een immunochemische sneltest op basis van teststrips inclusief een monsterafnemer voor het nemen van een uitstrijkje van de voorste neusholte. Bij vermoeden van een besmetting met SARS-CoV-2 spoort de antigeentest kwalitatief de nucleocapsideproteïne (antigeen) van het humane SARS-CoV-2 op als representatief virusbestanddeel in het neusuitstrijkje van personen.

De antigeentest is uitsluitend bedoeld voor professioneel gebruik door medisch vakpersoneel.

De antigeentest levert een voorlopig resultaat (screeningstest), dat moet worden bevestigd door een aanvullende meetmethode. Hiervoor kan bijvoorbeeld een PCR-test worden gebruikt. De resultaten van de antigeentest dienen te worden beoordeeld door een arts met inachtneming van alle relevante klinische informatie over de patiënt.

2 Achtergrondinformatie

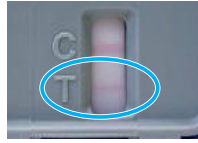
Coronavirussen vormen een grote virusfamilie, die gewone verkoudheden, maar ook ernstige aandoeningen van de luchtwegen kunnen veroorzaken. In geval van het humane Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) verloopt de door het virus veroorzaakte zogenaamde COVID-19-ziekte bij de grote meerderheid van de mensen onschuldig. Het virus kan echter ook een ernstige, levensbedreigende longaandoening met ademnoodsyndroom (SARS) veroorzaken.

Wanneer er een infectie met een virus heeft plaatsgevonden, reproduceren de menselijke cellen alle virusbestanddelen. Daartoe behoort ook het doelantigeen van deze sneltest, het nucleocapsideproteïne, dat tijdens de acute fase van de infectie in de bovenste luchtwegen aantoonbaar is. Voor meer informatie, zie hoofdstuk 13 "Literatuurverwijzingen".^(1 - 2)

3 Testprincipe

De antigeentest is gebaseerd op het immunoassay-principe ("sandwichmethode"). Het in het monster aanwezige virusproteïne (hier: nucleocapsideproteïne) wordt zowel door vangantilichamen als door rood gemarkeerde detectieantilichamen (geconjugeerd goud) gebonden.

De reactie van de antilichamen met het virusproteïne wordt als een roze lijn weergegeven in de T-zone (testlijn) van het testuitslagvenster. Afhankelijk van de virusconcentratie in het monster kan de intensiteit van deze lijn variëren.



3.1 Kwaliteitscontrole

In elke teststrip is een aanvullende functiecontrole geïntegreerd, die onafhankelijk is van het neusuitstrijkje. De vorming van een roze lijn in de C-zone (controlelijn) in het testuitslagvenster geeft aan dat het testmembraan volledig werd bevochtigd en dat de antigeen-antilichaam-reactie zoals verwacht is afgelopen.



3.2 Doelantigeen en kalibrator

- SARS-CoV-2 nucleocapsideproteïne

3.3 Werkzame reagentia

- Geconjugeerd goud: Muis anti SARS-CoV-2 nucleocapsideproteïne IgG
- Testlijn: Muis anti SARS-CoV-2 nucleocapsideproteïne IgG
- Controlelijn: Geit anti kip IgY

4 Veiligheidsrelevante informatie

4.1 Basisveiligheidsaanwijzingen


- De gebruiksaanwijzing strikt opvolgen. De gebruiker moet de aanwijzingen volledig begrijpen en nauwkeurig opvolgen. Het product mag uitsluitend worden gebruikt voor de doeleinden, zoals gespecificeerd onder "Beoogd gebruik".
- Gooi deze gebruiksaanwijzing niet weg. Zorg ervoor dat de gebruiksaanwijzing wordt bewaard en op de juiste manier wordt opgevolgd door de gebruiker van het product.
- Dit product mag alleen worden gebruikt door opgeleid of deskundig personeel.
- Maak geen gebruik van defecte of onvolledige producten. Voer geen aanpassingen uit aan het product.
- Stel Dräger op de hoogte indien zich fouten of defecten in de onderdelen voordoen.
- Lokale en nationale voorschriften die op dit product van toepassing zijn strikt opvolgen.

4.2 Veiligheidsaanwijzingen met betrekking tot het product

- Persoonlijke veiligheidsuitrusting dragen tijdens het hanteren van de monsters (handschoenen, veiligheidsbril, veiligheidsmasker, veiligheidskleding).
- Neem de wettelijke veiligheidsaanwijzingen voor het hanteren van infectieuze materialen in acht.
- Neem de decontaminatie- en afvalverwijderingsvoorschriften voor infectieuze materialen in acht.
- Open de folieverpakking pas onmiddellijk vóór gebruik.
- Gebruik de antigeentest alleen, wanneer de folieverpakking onbeschadigd is.
- Gebruik de antigeentest niet, wanneer de vervaldatum, die op de folieverpakking is gedrukt, is verstreken. De vervaldatum heeft het formaat JJJJ-MM. Voorbeeld: 2022-01 betekent dat de antigeentest niet na eind januari 2022 mag worden gebruikt.
- ☒ Testkits mogen niet worden herbruikt.
- Behandel alle monsters alsof ze infectieuze stoffen bevatten.
- Niet roken, drinken en enten tijdens het uitvoeren van de test.

5 Aanwijzingen in dit document

De volgende waarschuwingen worden in dit document gebruikt, om de gebruiker op mogelijke gevaren te wijzen. De betekenis van de waarschuwing is als volgt:

Waarschuwingssymbool	Signaalwoord	Classificatie van de waarschuwing
	VOORZICHTIG	Wijst op een potentieel gevaarlijke situatie. Wanneer deze niet wordt voorkomen, kan dit leiden tot ernstig letsel. Kan ook worden gebruikt als waarschuwing tegen ondeskundig gebruik.

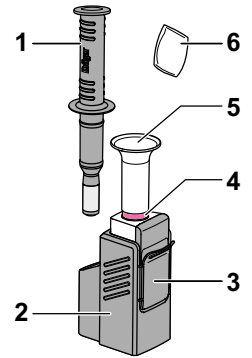
6 Beschrijving

6.1 Productoverzicht

6.1.1 Dräger Antigen Test SARS-CoV-2

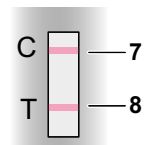
Testkit bestaande uit:

- 1 Monsterafnemer
- 2 Testcassette
- 3 Afscheurbare veiligheidsstrook vóór het testuitslagvenster
- 4 Indicatorring
- 5 Trechtersvormige testopening met ampul binnenin (niet zichtbaar)
- 6 Zakje met droogmiddel (niet benodigd voor de test)



6.1.2 Testuitslagvenster

- 7 Controlelijn (C)
- 8 Testlijn (T)



Elke verpakking bevat:


- 20 testkits, individueel verpakt in een verzegelde folieverpakking
- 1 gebruiksaanwijzing

7 Gebruik

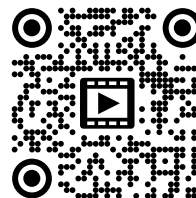
VOORZICHTIG Besmettingsgevaar!

Wanneer onvoldoende veiligheidsuitrusting wordt gedragen en de gangbare hygiëneregels niet in acht worden genomen, kan er besmetting optreden.

- ▶ Draag veiligheidskleding, handschoenen, veiligheidsbril en veiligheidsmasker.
- ▶ Raak het witte uiteinde van de monsterafnemer vóór en na de monsterafname niet aan.

 Lees aandachtig de gebruiksaanwijzing voordat u de test uitvoert! Voer elke stap in de beschreven volgorde uit! Bekijk tevens de video!

U kunt de video openen met behulp van de volgende QR-code:



<http://antigentest.draeger.com/use>

7.1 Monsterafname

Voorwaarden

- De patiënt mag minstens 15 minuten vóór de monsterafname geen producten, zoals neusspray, in de neus hebben toegediend.
- Controleer vóór het gebruik van de antigeentest of de test op grond van de toestand van de neus en de neusbinnenwanden veilig kan worden gebruikt bij de patiënt.
- De omgevingstemperatuur en de temperatuur van de testkit moet +15 tot +30 °C bedragen.
- Gebruik de testkit onmiddellijk na het openen van de folieverpakking.
- Gebruik de testkit niet meer, wanneer ze gevallen is.
- Het zakje droogmiddel van de testkit dient aanwezig te zijn.
- De folieverpakking moet onbeschadigd zijn.
- De indicatorring moet voor de monsterafname volledig roze gekleurd zijn.

Werkuitrusting

- Wegwerphandschoenen voor de omgang met infectieus materiaal (bijv. latex- of nitrilhandschoenen)
- Veiligheidsbril
- Veiligheidskleding
- Veiligheidsmasker
- Chronometer
- Zakdoek
- Optie: hersluitbaar plastic zakje

1. Scheur de folieverpakking open.
2. De monsterafname met de antigeentest geschiedt door de patiënt onder professionele begeleiding en toezicht (**stap 1 t/m 4**).

Vraag de patiënt om de neus krachtig te snuiten in een zakdoek.

⚠ De neus alleen aan de buitenkant afvegen, zodat er voldoende neusslijm in de neusgaten achterblijft (Afbeelding 1).

i Indien de monsterafname door de patiënt niet mogelijk is, geschiedt de monsterafname door het medisch vakpersoneel. (stap 1 tot 4)

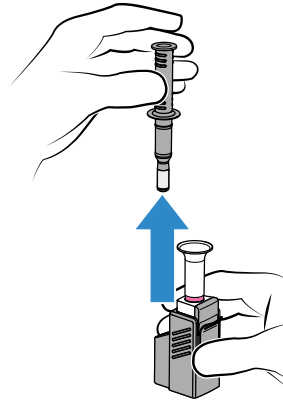
1



48850

3. Trek de monsterafnemer tegen de weerstand in uit de testkit (**Afbeelding 2**).

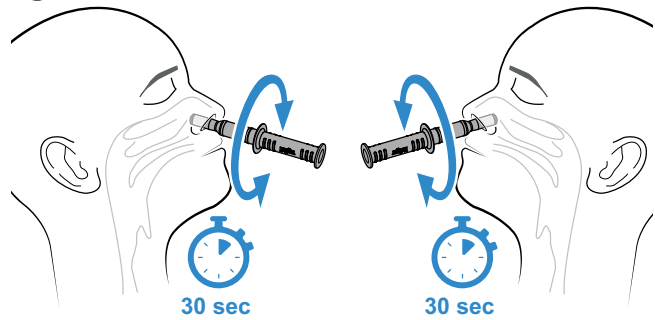
2



48851

4. Het witte uiteinde van de monsterafnemer tot aan de nasofarynx in een neusgat steken en met een cirkelvormige beweging met zachte druk 30 seconden tegen de neusbinnenwanden strijken (**Afbeelding 3**). Met dezelfde monsterafnemer de monsterafname gedurende 30 seconden herhalen in het andere neusgat.

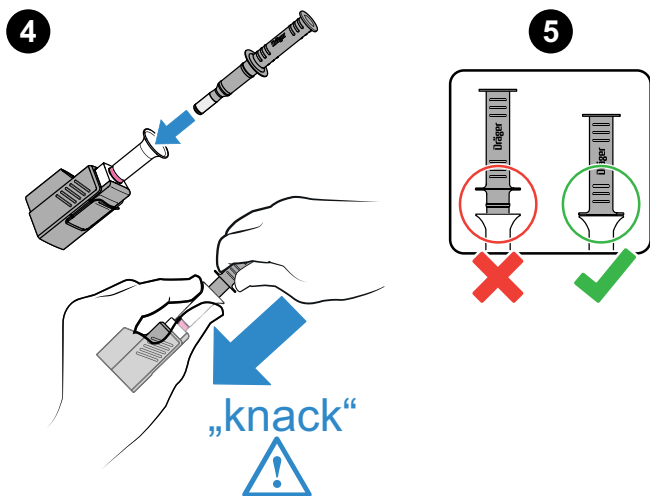
3



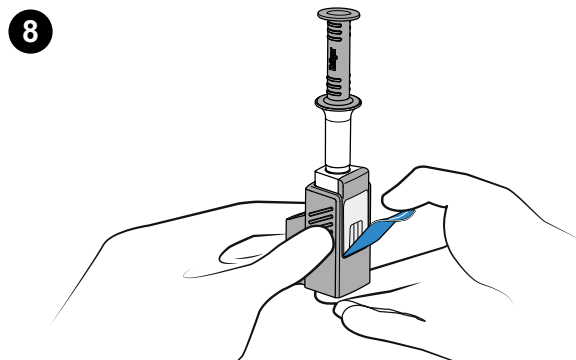
48819

5. De patiënt overhandigt de monsterafnemer aan de medische professional, die alle verdere teststappen uitvoert.
6. Steek de monsterafnemer in de trechtervormige testopening van de testcassette en druk deze tegen de weerstand in krachtig tot aan de aanslag, totdat de ampul hoorbaar breekt (**Afbeelding 4**).

⚠ Zorg ervoor dat er geen opening is tussen de monsterafnemer en de testcassette (**Afbeelding 5**).

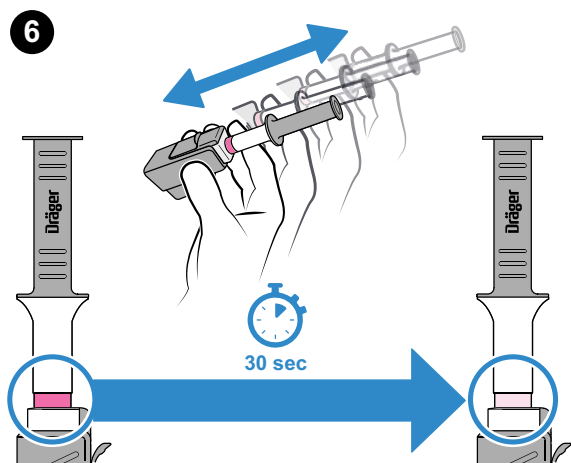


3. Scheur na het verstrijken van de wachttijd de veiligheidsstrook van de testkit volledig af en verwijder deze (**Afbeelding 8**).

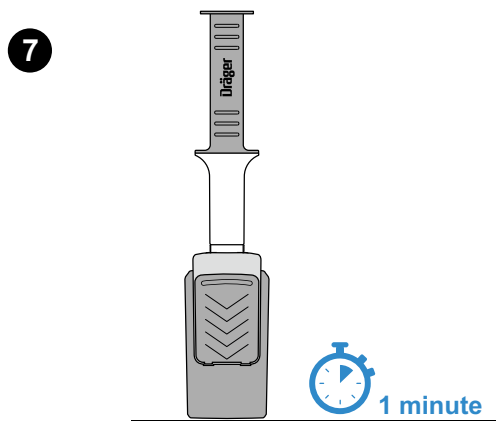


7.2 Voorbereiding van het monster

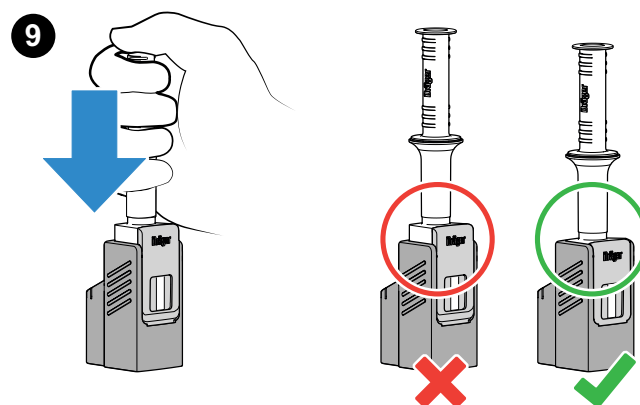
1. Schud de testkit krachtig gedurende minstens 30 seconden, totdat de indicatorring duidelijk zichtbaar ontkleurd is (**Afbeelding 6**).



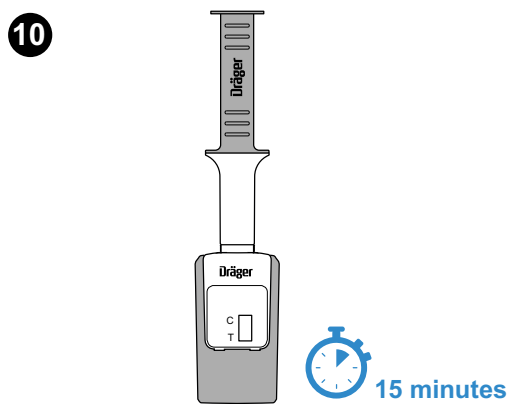
2. Plaats de testkit vervolgens gedurende één minuut op een vlakke ondergrond (**Afbeelding 7**).



4. Druk de testkit krachtig op de monsterafnemer, die recht op een vlakke ondergrond geplaatst is, tot aan de aanslag naar beneden (**Afbeelding 9**). De testvloeistof stroomt nu omlaag langs de teststrip. Tik krachtig met de onderkant van de testkit tegen een vlakke ondergrond, indien de testvloeistof niet binnen één minuut langs de teststrip stroomt.

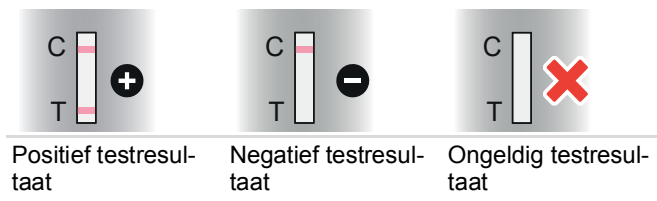


5. Plaats de testkit terug op een vlakke ondergrond (**Afbeelding 10**). Zodra de testvloeistof langs de teststrip omlaag begint te stromen, de chronometer op 15 minuten instellen en activeren.



7.3 Testresultaat

Het testresultaat moet na **15 tot maximum 20 minuten** worden afgelezen bij voldoende verlichting.



Positief testresultaat

Zodra een roze testlijn (T) verschijnt, is het testresultaat positief. De intensiteit van de testlijn kan variëren. Bijgevolg dient ook een zeer zwakke, deels gekleurde of onderbroken testlijn als **positief** te worden beschouwd.

Negatief testresultaat

Negatieve testresultaten mogen op zijn vroegst 15 minuten en **op zijn laatst** 20 minuten na de start van de test worden afgelezen. Wanneer tot dat ogenblik ondanks de aanwezigheid van een controlelijn geen testlijn zichtbaar is, dan is de test **negatief**.

Test is ongeldig

Verschijnt noch een roze controlelijn noch een roze testlijn binnen 20 minuten na de start van de test (hoofdstuk 7.2 Voorbereiding van het monster, Afbeelding 9), dan is de test **ongeldig**.

7.4 Hygiënische veiligheidsmaatregelen (optie)

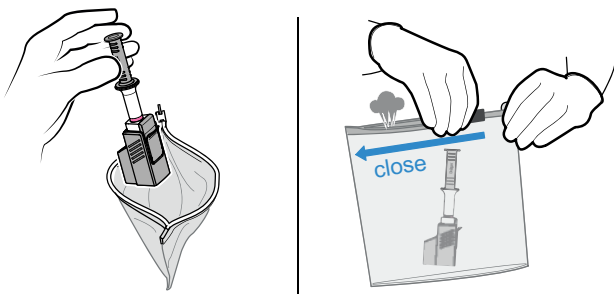
Bij gebruik van een gewone, doorzichtige, hersluitbare plastic zak (niet inbegrepen in de levering) kan de voorbereiding van het monster en het aflezen van het testresultaat, zoals in hoofdstuk 7.2 en 7.3 beschreven, onder bijzondere hygiënische veiligheidsomstandigheden worden uitgevoerd.

⚠ VOORZICHTIG

- ▶ Stop de testkit in de plastic zak en sluit de plastic zak.
- ▶ Zorg ervoor dat de testkit rechtop in de gesloten plastic zak op een vlakke ondergrond wordt geplaatst.

Voorwaarden

- Gebruik een ongebruikte plastic zak
 - Gebruik alleen doorzichtige, kleurloze plastic zakken
1. Stop de testkit in de plastic zak en sluit de plastic zak.



2. Alle andere stappen en de beoordeling kunnen, zoals in hoofdstuk 7.2 en 7.3 beschreven, in de plastic zak worden uitgevoerd.
 - ⚠ Plaats de testkit in de plastic zak na het starten van de test rechtop op een vlakke ondergrond.
 - De plastic zak niet opnieuw gebruiken.
 - Zorg bij het aflezen van het testresultaat voor voldoende verlichting.

7.5 Beperking van de procedure

Bij immunochemische testen kunnen er factoren optreden die hun betrouwbaarheid beïnvloeden. In zeer zeldzame gevallen leidt dat ertoe dat de patiënt, ondanks een positief resultaat, niet SARS-CoV-2-positief is (vals positief resultaat). Daarom is een gedetailleerde bevestigingsanalyse (bijv. PCR) onontbeerlijk ter bevestiging van alle positieve testresultaten.

In zeldzame gevallen kunnen de resultaten ook vals negatief zijn. Dit betekent dat de antigeentest een negatief resultaat geeft, terwijl een referentieprocedure (bijv. PCR) tot een positief resultaat leidt. Dat kan in het bijzonder het geval zijn in een vroege fase van de infectie, enkele dagen na de besmetting of in de fase van het verdwijnen van de infectie.

Positieve testresultaten sluiten een infectie met andere ziekteverwekkers niet uit. Negatieve testresultaten sluiten een SARS-CoV-2-infectie niet uit.

8 Prestatiekenmerken

8.1 Diagnostische prestatiekenmerken

De gevoeligheid en de specificiteit van de Dräger Antigen Test SARS-CoV-2 werden in twee prospectieve studies gedurende de periode van februari tot maart 2021 in Berlijn (Duitsland) en in Kiev (Oekraïne) vastgesteld.

De testresultaten werden vergeleken met commerciële PCR-testen op basis van een gecombineerd oronasofaryngeaal (studie uitgevoerd in Berlijn) respectievelijk orofaryngeaal uitstrijkje (studie uitgevoerd in Kiev).

De gevoeligheid van de test werd beoordeeld op basis van uitstrijkjes van proefpersonen, die binnen 7 dagen na het opduiken van de eerste symptomen Covid-19-symptomen vertoonden.

Berlijnse studie

Positieve PCR-monsters van de Berlijnse studie werden gesequentieerd ter identificatie van de virusvariant. De Dräger Antigen Test SARS-CoV-2 detecteerde, bijkomend aan het wilde type, de variant B.1.1.7.

Tabel 1 Berlijnse studie: Resultaten (symptomatische proefpersonen)

		PCR ¹⁾		
		Positief	Negatief	Totaal
Dräger Antigen Test SARS-CoV-2	Positief	62	1	63
	Negatief	7	202	209
	Totaal	69	203	272

1) Roche Cobas SARS-CoV-2

Tabel 2 Berlijnse studie: Gevoeligheid in functie van de CT-waarde

CT-waarde ¹⁾	Gevoeligheid	95 % CI ²⁾
Alles (≤ 40)	89,9 %	80,5 - 95,0 %
< 30	93,9 %	85,4 - 97,6 %
< 26	96,8 %	89,0 - 99,1 %

- 1) Doelsequentie E-Gen
2) Betrouwbaarheidsinterval

Bij een CT-waarde < 26 werd een gevoeligheid van 96,8 % (95 % CI: 89,0 - 99,1 %) bereikt. Alle monsters boven CT 26 bevatten minder dan 10⁶ RNA-kopieën/mL.

De concentratie van 10⁶ RNA-kopieën/mL is een richtwaarde voor de besmettelijkheid. (3 - 5)

De specificiteit werd berekend op basis van alle studieresultaten die negatief werden bevonden in de PCR-testen.

Tabel 3 Berlijnse studie: Specificiteit op basis van symptomatische en asymptomatische proefpersonen

	PCR Negatief ¹⁾	
	Positief	Totaal
Dräger Antigen Test SARS-CoV-2	1	307
		308
Specificiteit	99,7 % (95 % CI: 98,2 - 99,9 %)	

- 1) Deze gegevensset bevat 105 PCR-negatieve monsters van asymptomatische proefpersonen.

Uit de productprestatietest bleek uit alle PCR-negatieve monsters een specificiteit van 99,7 % (95 % CI: 98,2 - 99,9%).

Kievse studie

In het kader van de studie uitgevoerd in Kiev werd geen typering uitgevoerd van de SARS-CoV-2-virussen.

Tabel 4 Kievse studie: Resultaten (symptomatische proefpersonen)

	PCR ¹⁾			
	Positief	Negatief	Totaal	
Dräger Antigen Test SARS-CoV-2	Positief	71	1	72
	Negatief	12	100	112
	Totaal	83	101	184

- 1) Seegene Allplex SARS-CoV-2 Assay

Tabel 5 Kievse studie: Gevoeligheid in functie van de CT-waarde

CT-waarde ¹⁾	Gevoeligheid	95 % CI ²⁾
Alles (≤ 40)	85,5 %	75,5 - 91,9 %
< 30	90,9 %	81,6 - 96,0 %
< 26	95,5 %	86,6 - 98,8 %

- 1) Doelsequentie E-Gen
2) Betrouwbaarheidsinterval

Bij een CT-waarde < 30 (hier oriëntatiewaarde voor een niet langer infectieuze virusconcentratie) werd een gevoeligheid van 90,9 % (95 % CI: 81,6 - 96,0 %) bereikt.

Tabel 6 Kievse studie: Specificiteit op basis van symptomatische en asymptomatische proefpersonen

	PCR Negatief ¹⁾	
	Positief	Totaal
Dräger Antigen Test SARS-CoV-2	2	383
		385
Specificiteit	99,5 % (95 % CI: 97,9 - 99,9 %)	

- 1) Deze gegevensset bevat 284 PCR-negatieve monsters van asymptomatische proefpersonen.

De specificiteit op basis van alle PCR-negatieve gevallen bedroeg 99,5 % (95,0 % CI 97,9 - 99,9 %).

Synopsis van de studies

In de volgende tabellen worden het aantal gevallen en de prestatiekenmerken uit de beide studies samengevat. In totaal werden 845 patiëntenmonsters geëvalueerd, waarvan 468 door medisch vakpersoneel en 377 door de patiënten zelf werden afgenomen.

Tabel 7 Gevoeligheidssynopsis (symptomatische proefpersonen)

CT-waarde ¹⁾	PCR positief	Gevoeligheid	95 % CI ²⁾
Alles (≤ 40)	152	87,5 %	81,3 - 91,9 %
< 30	143	92,3 %	86,8 - 95,7 %
< 26	129	96,1 %	91,3 - 98,3 %

- 1) Doelsequentie E-Gen
2) Betrouwbaarheidsinterval

Bij een CT-waarde < 30 werd een gevoeligheid van 92,3 % (95 % CI: 86,8 - 95,7 %) bereikt.

Tabel 8 Specificiteitssynopsis

	PCR Negatief ¹⁾	
	Positief	Totaal
Dräger Antigen Test SARS-CoV-2	3	690
		693
Specificiteit	99,6 % (95 % CI: 98,7 - 99,9 %)	

- 1) Deze gegevensset bevat 389 PCR-negatieve monsters van asymptomatische proefpersonen.

De specificiteit bedroeg gecombineerd ongeveer 99,6 % (95 % CI: 98,7 - 99,9 %).

8.2 Analytische prestatiekenmerken

8.2.1 Bewijsgrens

De bewijsgrenzen van de Dräger Antigen Test SARS-CoV-2 werden zowel met verdunningen van geïnactiveerde virusdeeltjes (ATCC 52287) als met het doelantigeen (nucleocapsideproteïne) bepaald.

Referentiemateriaal	Bewijsgrens
Nucleocapsideproteïne	200 pg/test
ATCC 52287	7×10^3 TCID ₅₀ /mL

8.2.2 Herhaalbaarheid en reproduceerbaarheid

De nauwkeurigheid werd bepaald door het testen van 10 replica's van negatieve, zwak en sterk positieve controles.

De reproduceerbaarheid werd berekend door het testen van negatieve, zwak en sterk positieve controles in een vijfvoudige bepaling. De invloed van gebruikers, antigeentestloten en lichtomstandigheden werd onderzocht.

De Dräger Antigen Test SARS-CoV-2 vertoont een aanvaardbare herhaalbaarheid en reproduceerbaarheid. De negatieve en positieve monsters werd in 100% van de gevallen correct bepaald.

8.2.3 Kruisreactiviteit

De antigeentest werd onderzocht op mogelijke kruisreactiviteit met andere respiratoire pathogenen. De in de tabel aangegeven organismen leidden tot negatieve testresultaten.

Pathogeen	Testconcentratie
Coxsackievirus B	1×10^5 TCID ₅₀ /mL
Humaan coronavirus 229E	1×10^5 TCID ₅₀ /mL
Humaan coronavirus NL63	1×10^5 TCID ₅₀ /mL
Humaan coronavirus OC43	1×10^5 TCID ₅₀ /mL
Humaan coronavirus HKU1	1µg nucleocapsideproteïne/test
Humaan adenovirus type 1	1×10^5 TCID ₅₀ /mL
Human metapneumovirus	1×10^5 TCID ₅₀ /mL
Humaan parainfluenzavirus 1	1×10^5 TCID ₅₀ /mL
Humaan parainfluenzavirus 2	1×10^5 TCID ₅₀ /mL
Humaan parainfluenzavirus 3	1×10^5 TCID ₅₀ /mL
Humaan parainfluenzavirus 4	1×10^5 TCID ₅₀ /mL
Influenza A	1×10^5 TCID ₅₀ /mL
Influenza B	1×10^5 TCID ₅₀ /mL
MERS-coronavirus	1×10^5 TCID ₅₀ /mL
Respiratoir syncytieel virus	1×10^5 TCID ₅₀ /mL
Rhinovirus A	1×10^5 TCID ₅₀ /mL
Rhinovirus B	1×10^5 TCID ₅₀ /mL
Haemophilus influenzae	1×10^6 pfu/mL
Legionella pneumophila	1×10^6 pfu/mL
Mycoplasma pneumoniae	1×10^6 pfu/mL
Staphylococcus aureus	1×10^6 pfu/mL
Streptococcus pneumoniae	1×10^6 pfu/mL
Streptococcus pyogenes	1×10^6 pfu/mL

8.2.4 Potentieel interfererende stoffen

Zowel bij de negatieve als bij de positieve monsters (0,5 - 5 ng nucleocapsideproteïne/test) werden geen storende invloeden vastgesteld door de in de tabel vermelde stoffen.

Stof	Concentratie
Mucine	1300 mg/mL
Bloed (menselijk)	5% (v/v)
Fenylefrine (neo-synefrine)	10% (v/v)
Dexpanthenol in 0,5% natrium-chloride-oplossing	10% (v/v)
Beclometasondipropionaat (Rhini-vict)	10% (v/v)
Oxymetazoline (Nasivin)	10% (v/v)
Emserzout (zoute neusgel)	5% (v/v)
Zanamivir (Relenza)	5 mg/mL
Oseltamivir (Tamiflu)	10 mg/mL
Ciprofloxacine	30 µM
Doxycycline	70 µM
Efedrine	100 ng/mL
Amfetamine	100 ng/mL
Cocaïne	100 ng/mL
Methamfetamine	100 ng/mL
Tetrahydrocannabinol (THC)	30 ng/mL
Ibuprofen	2,5 mM
Acetylsalicylzuur	3,7 mM

8.2.5 Hook-effect

Bij een hoogpositief monster (8100 ng nucleocapsideproteïne/test) werd geen Hook-effect vastgesteld.⁽⁶⁾

9 Alarm – Oorzaak – Oplossing

Fout	Oorzaak	Oplossing
Er verschijnen geen controlelijnen.	De testoplossing stroomt niet over de teststrip.	Met de onderkant van de testkit tegen een vlakke ondergrond tikken.
	De antigeentest is niet op een vlakke ondergrond geplaatst.	
	De antigeentest werd niet in verticale richting gestart.	
	Er is geen contact tussen de teststrip en de testvloeistof.	De monsterafnemer in de trechtervormige testopening van de testcassette steken en tegen de weerstand krachtig tot aan de aanslag drukken, totdat de ampul hoorbaar breekt.
Er verschijnen ten onrechte geen testlijnen.	Testkit na monsterafname te diep direct in de eindpositie gedrukt (zoals getoond op Afb. 9).	Test annuleren, herhalen met een nieuwe testkit.

10 Opslag

De antigeentest moet worden bewaard bij temperaturen tussen +4 °C en +25 °C.

11 Afvoeren

Alle monster- en testmateriaal in gezondheidsinstellingen afvoeren volgens de plaatselijke voorschriften met betrekking tot het verwijderen van biologische agentia.


12 Betekenis van de markeringen en symbolen


Symbol	Verklaring
	De gebruiksaanwijzing in acht nemen.
	Uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik
	Temperatuurbereik van de opslagomstandigheden
CE	Dit product beantwoordt aan de vereisten van de Europese Richtlijn 98/79/EG
LOT	Lot
REF	Bestelnummer
IVD	Medisch product voor in-vitrodiagnose

Symbol	Verklaring
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is!
	Let op
	Vervaldatum
	Fabrikant
	Inhoud voldoende voor <n> testen

13 Literatuurverwijzingen

- (1) Lindner, A. K. et al. 2021 Head-to-head comparison of SARS-CoV-2 antigen-detecting rapid test with self-collected anterior nasal swab versus professional-collected nasopharyngeal swab. Eur. Respir. J. 57: 2003961 doi:10.1183/13993003.03961-2020.
- (2) Sungnak, W. et al. 2020, SARS-CoV-2 entry factors are highly expressed in nasal epithelial cells together with innate immune genes. Nature Medicine 26, 681–687. doi.org/10.1038/s41591-020-0868-6
- (3) Robert Koch-Institut, 2021. COVID-19: Entlassungskriterien aus der Isolierung. Robert Koch-Institut. doi.org/10.25646/6957.6
- (4) Wölfel, R. et al., 2020. Virological assessment of hospitalized patients with COVID-2019. Nature 581, 465–469. doi.org/10.1038/s41586-020-2196-x
- (5) van Kampen, J.J.A. et al., 2021. Duration and key determinants of infectious virus shedding in hospitalized patients with coronavirus disease-2019 (COVID-19). Nat Commun 12, 267. doi.org/10.1038/s41467-020-20568-4
- (6) Pollock, N.R. et al., 2021. Correlation of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen and RNA concentrations in nasopharyngeal samples from children and adults using an ultrasensitive and quantitative antigen assay. J Clin Microbiol 59(4) doi.org/10.1128/JCM.03077-20
- (7) Osmanodja, B. et al., 2021. Accuracy of a Novel SARS-CoV-2 Antigen-Detecting Rapid Diagnostic Test from Standardized Self-Collected Anterior Nasal Swabs. J Clin Med 10(10), 2099 <https://doi.org/10.3390/jcm10102099>

 Manufacturer
Dräger Safety AG & Co. KGaA
Revalstraße 1
D-23560 Lübeck
Germany
+49 451 8 82-0

 Directive 98/79/EC

9300366 – 4755.240 me
© **Dräger Safety AG & Co. KGaA**
Edition: 5 – 2021-06 (Edition: 1 – 2020-10)
Subject to alterations
www.draeger.com

