



VORGESEHENE BENUTZUNG

Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest ist ein immunochromatographischer In-vitro-Test für den direkten und qualitativen Nachweis von viralen SARS-CoV-2-Antigenen in nasopharyngealen und oropharyngealen Sekreten, sowie Proben gesammelt durch einen vorderen Nasenabstrich. Dieser Test ist nur für den professionellen Einsatz bestimmt und unterstützt die Diagnose in Verbindung mit dem klinischen Erscheinungsbild und anderen diagnostischen Tests. Die Testergebnisse sollten als alleinige Grundlage für die Diagnose nicht verwendet werden. Der Test liefert vorläufige Testergebnisse. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht vollständig aus und sollten daher nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen verwendet werden.

TESTPRINZIP

Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest ist ein Immunochromatographischer Assay. In diesem wurde das Doppelantikörper-Sandwich-Verfahren verwendet, um virales SARS-CoV-2 Nukleokapsid Antigen in der Probe nachzuweisen. Wenn in der Probe Antigen oberhalb der minimalen Nachweisgrenze vorhanden ist, dann bildet dieses mit den kolloidalen monoklonalen Goldantikörpern und den auf der Testlinie beschichteten monoklonalen Antikörpern einen Komplex. Als Folge erscheint eine lila rötliche Testlinie, welche für ein positives Ergebnis spricht. Wenn die Probe kein Antigen enthält oder dieses unterhalb der minimalen Nachweisgrenze liegt, bildet sich keine lila rötliche Testlinie. Unabhängig davon, ob der Analyt in der Probe vorhanden ist, bildet sich eine farbige Linie in dem Kontrolllinienbereich. Der Test ist nur gültig, wenn die Kontrolllinie erscheint.

MATERIALIEN

Zur Verfügung gestellte Materialien:

- 20 einzeln verpackte Testkassetten
- 20 Extraktionsröhrchen mit integriertem Puffer
- 20 einzeln verpackte Tupfer
- 1 Ständer für Extraktionsröhrchen
- 1 Packungsbeilage

Zusätzlich benötigte Materialien:

- Uhr, Zeitgeber oder Stoppuhr

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Bewahren Sie das Testkit bei 2 bis 30°C auf.
- Vermeiden Sie übermäßige Hitze und direkte Sonneneinstrahlung.
- Lagern Sie das Testkit an einem trockenen Ort.
- Das Testkit darf nicht eingefroren werden.
- Im heißen Sommer und im kalten Winter müssen geeignete Schutzmaßnahmen getroffen werden, um zu hohe Temperaturen oder Frost zu vermeiden.
- Öffnen Sie den Beutel erst, wenn Sie bereit sind, den Test durchzuführen. Der Test sollte nach Öffnung des Folienbeutels innerhalb einer Stunde (Luftfeuchtigkeit $\leq 60\%$, Temp: 20°C-30°C) durchgeführt werden. Bei einer Luftfeuchtigkeit $> 60\%$ sollte der Test umgehend durchgeführt werden.
- Das Kit hat eine Haltbarkeit von 12 Monaten.

PROBENAUFBEWAHRUNG

Die entnommenen Proben sollten so bald wie möglich verwendet werden. Wenn der Test nicht sofort durchgeführt werden kann, sollte die Probe versiegelt für maximal 8 Stunden bei 2-8°C oder für maximal 1 Monat unter -20°C gelagert werden. Eine Langzeitlagerung wird nicht empfohlen.

PROBENENTNAHME

Vorderer Nasenabstrich

Führen Sie vorsichtig die gesamte saugfähige Spitze des Tupfers in ein Nasenloch ein (ca. 1,5cm). Drehen Sie den Tupfer mindestens 5x fest und langsam kreisförmig gegen die Innenwand des Nasenlochs und stellen Sie sicher, dass Sie mögliche Nasendrainage, welche am Tupfer hängen bleibt, sammeln. Entnehmen Sie anschließend vorsichtig den Tupfer aus dem Nasenloch und wiederholen Sie dies mit demselben Tupfer in Ihrem anderen Nasenloch.

Nasopharyngeal-Abstrich (NP-Abstrich)

Entnehmen Sie den Tupfer aus seiner Verpackung. Bei der Entnahme der Probe sollte die durchführende Person den Kopf des Probanden sanft festhalten und den Tupfer langsam in ein Nasenloch einführen, um traumatische Blutungen zu vermeiden. Führen Sie den Tupfer parallel zum Gaumen in das Nasenloch ein. Drehen Sie ihn gegen die Nasenwand (um sicherzustellen, dass der Tupfer sowohl Zellen als auch Schleim enthält) und entnehmen Sie den Tupfer vorsichtig.

Oropharyngeal-Abstrich (OP-Abstrich)

Der Kopf des Probanden sollte leicht geneigt sein und der Mund weit offen, sodass die Mandeln auf beiden Seiten des Rachens leicht ersichtlich sind. Wischen Sie den Tupfer über die Zungenwurzel und anschließend wischen Sie über die Rachenmandeln beider Seiten mindestens dreimal mit etwas Kraft. Zuletzt wischen Sie mindestens dreimal die hintere Rachenwand rauf und runter.

TESTVERFAHREN

Die Packungsbeilage muss vor der Durchführung komplett gelesen und verstanden worden sein. Komponenten, Reagenzien und Proben und/oder Messgeräte müssen vor Gebrauch auf Raumtemperatur (15 bis 30°C) gebracht werden.

1. Führen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen mit dem integriertem Puffer ein. Gut mischen und den Tupfer 10-mal quetschen. Drehen Sie den Tupferkopf beim Entfernen gegen die Innenwand des Röhrchens. Versuchen Sie, so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer herauszuholen. Entsorgen Sie den gebrauchten Tupfer gemäß Ihrem Entsorgungsprotokoll für biologisch gefährliche Abfälle.

2. Öffnen Sie für jede Probe den Folienbeutel kurz vor dem Testen, entnehmen Sie die Testkassette und legen sie diese auf eine saubere, ebene Oberfläche. Beschriften Sie die Testkassette.

3. Schließen Sie den Deckel des Extraktionsröhrchens zu und geben Sie unter vorsichtigem Zusammendrücken des Röhrchens 3 Tropfen (60-70µl) der Lösung in die Probenmulde.

4. Lesen Sie die Ergebnis nach 15-20 Minuten ab. Das Ergebnis ist nach 20 Minuten ungültig.

Hinweis: Bei Verwendung von viralem Transportmedium (VTM) ist darauf zu achten, dass das VTM, welches die Probe enthält, auf Raumtemperatur erwärmt wird. Kalte Proben können nicht gut fließen und dies kann zu fehlerhaften oder ungültigen Ergebnissen führen. Es kann einige Minuten dauern, um diese auf Raumtemperatur zu bringen.

ERGEBNISINTERPRETATION

POSITIV:

Zwei farbige Linien erscheinen auf der Membran. Eine Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und eine im Testbereich (T).

NEGATIV:

Nur eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Im Testbereich (T) erscheint keine erkennbare farbige Linie.

Ein negatives Testergebnis schließt eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus.

UNGÜLTIG:

Es erscheint keine Linie im Kontrollbereich (C). Ergebnisse von allen Tests, die zur festgelegten Ableszeit keine Kontrolllinie erzeugt haben, müssen verworfen werden. Bitte überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie es mit einem neuen Test. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Kits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der Test weist qualitativ virale SARS-CoV-2 Nukleoprotein-Antigene in nasopharyngealen und oropharyngealen Sekreten nach. Er ist nicht zum Nachweis der quantitativen Konzentration von SARS-CoV-2 Antigenen vorgesehen.
2. Die Ergebnisse dieses Tests geben einen Hinweis bezüglich der Erkrankung. Jeder Arzt muss die Ergebnisse jedoch in Verbindung mit den Symptomen, der medizinischen Vorgeschichte, anderen diagnostischen Tests und dem Ansprechen auf die Behandlung setzen.
3. Aufgrund der Begrenzung dieser Methode ist die Nachweisgrenze generell niedriger, im Vergleich zur Detektion von Nukleinsäuren. Daher wird bei negativen Testergebnissen empfohlen, diese zusätzlich mittels Nukleinsäure-Nachweis oder Viruskultur-Identifikationsmethoden zu bestätigen.
4. Ein negatives Testergebnis schließt eine durch SARS-CoV-2 verursachte Infektion nicht aus. Ein falsch-negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Gehalt an viralem Antigen in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder transportiert wurde.

LEISTUNGSMERKMALE

1.Sensitivität und Spezifität

Die Überprüfung der Nasen-Rachen-Abstrichproben und der Proben des vorderen Nasenabstriches wurde mit einer Nukleinsäure-Nachweismethode (PCR) durchgeführt und die Ergebnisse erfüllen die folgenden Anforderungen:

Übereinstimmungsrate negativer Referenzprodukte: Nationale negative Referenzmaterialien (N1-N20) wurden getestet, und die Ergebnisse waren alle negativ, mit einer Übereinstimmungsrate von 100%.

Übereinstimmungsrate positiver Referenzprodukte: Getestet mit nationalen positiven Referenzprodukten (P1-P8) sind die Ergebnisse alle positiv und die Übereinstimmungsrate beträgt 100%.

Wiederholbarkeit: Die 10 Testergebnisse von R1 und R2 sollten positiv sein und die Farbwiedergabe ist gleichmäßig.

Klinische Sensitivität und Spezifität für den Nasen-Rachen Abstrich:

	RT-PCR		Gesamt
	Positiv	Negativ	
SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest	243	9	252
	7	541	548
Gesamt	250	550	800

Relative Empfindlichkeit: 97,2% (94,3% - 98,9%)*

Relative Spezifität: 98,4% (96,9%-99,2%)*

Gesamtübereinstimmung: 98,0% (96,8% - 98,8%)*

*95 % Konfidenzintervall

Klinische Sensitivität und Spezifität für den vorderen Nasenabstrich:

	RT-PCR		Gesamt
	Positiv	Negativ	
SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest	146	1	147
	4	149	153
Gesamt	150	150	300

Sensitivität: 97,33% (93,31%-99,27%)*

Spezifität: 99,33% (96,34%-99,98%)*

Gesamtübereinstimmung: 98,33% (96,15%-99,46%)*

*95 % Konfidenzintervall

2. Analytische Sensitivität (Nachweisgrenze):

Nachweisgrenze	30 TCID ₅₀ /mL
----------------	---------------------------

3. Kreuzreaktivität:

Es wurde keine Kreuzreaktion mit dem SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest und den folgenden Krankheitserregern festgestellt:

Potentiellen Krankheitserregern potential pathogens	Konzentration concentration	Kreuzreaktivität (Ja/Nein) cross-reactivity (Yes/No)
Human Coronavirus 229E (heat inactivated)	1.0 x 10 ^{4.5} TCID ₅₀ /mL	Nein No
Human Coronavirus OC43	1.0 x 10 ^{4.5} TCID ₅₀ /mL	Nein No
Human Coronavirus NL63	1.0 x 10 ^{4.5} TCID ₅₀ /mL	Nein No
Adenovirus	1.0 x 10 ^{4.5} TCID ₅₀ /mL	Nein No
Human Metapneumovirus	1.0 x 10 ^{4.5} TCID ₅₀ /mL	Nein No
Parainfluenza virus 1	1.0 x 10 ^{4.5} TCID ₅₀ /mL	Nein No
Parainfluenza virus 2	1.0 x 10 ^{4.5} TCID ₅₀ /mL	Nein No
Parainfluenza virus 3	5.2 x 10 ^{4.5} TCID ₅₀ /mL	Nein No
Parainfluenza virus 4	1.6 x 10 ^{4.5} TCID ₅₀ /mL	Nein No
Influenza A	2.5 x 10 ^{4.5} TCID ₅₀ /mL	Nein No
Influenza B	2.9 x 10 ^{4.5} TCID ₅₀ /mL	Nein No
Enterovirus	4.0 x 10 ^{4.5} TCID ₅₀ /mL	Nein No
Respiratory syncytial virus	4.0 x 10 ^{4.5} TCID ₅₀ /mL	Nein No
Rhinovirus	1.1 x 10 ^{4.5} PFU/mL	Nein No
SARS-coronavirus	4.5 x 10 ^{4.5} PFU/mL	Nein No
MERS-coronavirus	1.5 x 10 ^{4.5} TCID ₅₀ /mL	Nein No
Haemophilus influenza	1.4 x 10 ^{4.5} CFU/mL	Nein No
Streptococcus pneumoniae	1.0 x 10 ^{4.5} CFU/mL	Nein No
Streptococcus pyogenes	1.6 x 10 ^{4.5} CFU/mL	Nein No
Candida albicans	1.8 x 10 ^{4.5} CFU/mL	Nein No
Pooled human nasal wash	100%	Nein No
Bordetella pertussis	1.4 x 10 ^{4.5} CFU/mL	Nein No
Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10 ^{4.5} CFU/mL	Nein No
Chlamydia pneumoniae	1.0 x 10 ^{4.5} CFU/mL	Nein No
Legionella pneumophila	1.0 x 10 ^{4.5} CFU/mL	Nein No

Störende Substanzen

Häufige Störsubstanzen in der Probe wie Blut, Mucin (Schleim) und Eiter haben keinen Einfluss auf die Testergebnisse.

VORSICHTMASSNAHMEN

1. Nur zur In-vitro-Diagnostik.
2. Die Testkassette sowie das gesamte Zubehör (mit Ausnahme des Puffers) dürfen nicht wiederverwendet werden. Sie sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
3. Öffnen Sie den Beutel der Testkassette erst, wenn Sie bereit sind, den Test durchzuführen.
4. Verwenden Sie das Testkit nicht, wenn die Verpackung oder das Siegel beschädigt sind.
5. Das Produkt darf nur bis zum aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.
6. Entsorgen Sie alle Proben, Reagenzien, Zubehörteile und andere potentiell kontaminierte Materialien als infektiösen Abfall in einem dafür ausgelegten Abfallbehälter.



INTENDED USE

This rapid test kit is intended for the qualitative detection of SARS-CoV-2 infection from patients. It is for professional use only. It is an aid in the diagnosis of the patients with suspected SARS-CoV-2 infection in conjunction with clinical presentation and results of other laboratory tests. Results from this test kit should not be used as the sole basis for diagnosis.

The test provides preliminary test results. Negative results do not preclude SARS-CoV-2 infection and should not be used as the sole basis for treatment or other management decision.

PRINCIPLE

This kit is an immunochromatography assay. According to the gold immunochromatographic test principle, double antibody sandwich method was used to detect SARS-CoV-2 antigen in the samples. When there is virus antigen presence in the sample, the antigen binds with the corresponding colloidal gold monoclonal antibody and the coated monoclonal antibody at the detection line to form a compound and then condenses into a red band, indicating a positive result. If there is no antigen in the sample, complex cannot be formed at the detection line, and no red band is shown, indicating negative result.

Whether the sample contains antigen or not, the gold monoclonal antibody will bind to the enveloped antibody at the quality control line, form a compound and condense into a red band.

KIT COMPONENTS

- 20 Test cassettes
- 20 Sample tubes with prefilled sample extraction buffer
- 20 single packaged Swabs
- 1 Tube stand
- 1 Instruction for use

STORAGE AND EXPIRY

- Store as packaged in the sealed pouch at 2-30°C, avoid hot and sunshine, dry place, valid for 12 months.
- Do not freeze. Some protective measures should be taken in hot summer and cold winter to avoid high temperature or freeze-thaw.
- Do not open the inner packaging until ready, it must be used in one hour if opened (Humidity ≤ 60%, Temp: 20°C-30°C).
- Please use immediately when the humidity > 60%.

SAMPLE PRESERVATION

Sample of human nasopharyngeal, oropharyngeal and anterior nasal swabs should be processed as soon as possible after sample collection. If the test cannot be performed immediately, the sample should be stored in a sealed state, stored at 2-8°C for 8 hours, and stored below -20°C for 1 month. Long-term storage is not recommended.

SAMPLE COLLECTION

By anterior nasal swab:

Gently insert the entire absorbent tip of the swab (around 1.5cm) into your nostril. Firmly and slowly rotate the swab in a circular path against the inside of your nostril at least 5 times. Be sure to collect any nasal drainage that maybe present on the swab. Gently take out the swab from the nostril. Use the same swab to repeat steps in the other nostril. Then slowly take out the swab.

By nasopharyngeal swab:

The sampler gently holds the head of the person to be collected with one hand, holds the swab with the other hand, sticks the swab to the nostril to enter, and slowly penetrates backwards along the bottom of the lower nasal passage, so as not to exert too much force to avoid traumatic hemorrhage. When the tip of the swab reaches the posterior wall of the nasopharynx cavity, gently rotate it (make sure the swab contains both cells and slime), and then slowly take out the swab.

By oropharyngeal swab: The head of the person to be collected is slightly tilted and his mouth is wide open, exposing the pharyngeal tonsils on both sides. Wipe the swab across the root of the tongue.

Wipe the pharyngeal tonsils on both sides of the person to be collected back and forth with a little force for at least 3 times, and then wipe up and down the posterior pharyngeal wall for at least 3 times.

TEST STEPS

Instructions must be read entirely before taking the test. Bring test cassettes and test components at room temperature before performing the test.

1. Dip the swab after collecting the sample into the sample extraction liquid, fully immerse the tip of the swab, rotate and squeeze the swab 10 times, Roll the swab head against the inner wall of the tube as you remove it. Try to release as much liquid as possible. Dispose the used swab in accordance with biohazard waste disposal protocol.

2. Take out the test cassette from the sealed pouch, place it on a clean and level surface with the sample port well up. Name the test cassette.

3. Apply 3 full drops of the treated sample (60µl-70µl) vertically into the sample well of the test cassette.

4. Observe the test results immediately within 15-20 minutes, the result is invalid over 20 minutes.

Note: When using viral transport medium (VTM), it is important to ensure that the VTM containing the sample is warmed to room temperature. Cold samples will not flow correctly and can lead to erroneous or invalid results. Several minutes will be required to bring a cold sample to room temperature.

INTERPRETATION OF RESULTS

POSITIVE: Two (2) distinct colored lines appear. One line should be in the control region (C) and the other line should be in the test region (T).

NEGATIVE: One (1) colored line appears in the control region (C). No apparent colored line appears in the test region (T). The negative result does not indicate the absence of analytes in the sample.

INVALID: No colored lines appear, or control line fails to appear, indicating that the operator error or reagent failure. Verify the test procedure and repeat the test.

LIMITATIONS

1. This reagent is a qualitative detection reagent, which cannot determine the exact content of antigen.
2. The test results of this reagent are only for the reference of clinicians and should not be taken as the sole basis for clinical diagnosis and treatment. Clinical management of patients should be considered in the light of their symptoms/signs, medical history, other laboratory tests and treatment responses.
3. Restricted by antigen detection reagent method, the lowest detection limit (sensitivity analysis) is generally lower than that of nucleic acid detection, so the researchers deal with negative result to give more attention, should be combined with other test results comprehensive judgment, advice to doubt the negative result of nucleic acid detection or virus isolation culture identification method for review.
4. False negative results may be caused by unreasonable sample collection, transport and treatment, and low viral load in samples.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. **Sensitivity and Specificity**
The verification of naso-oropharyngeal samples and anterior nasal samples is carried out with enterprise reference and the results meet the following requirements:
The National Reference Panel for SARS-Cov-2 Antigen Detection Kit of the National Institutes for Food and Drug Control was used for verification, and the results met the following requirements:
Coincidence rate of negative reference products: National negative reference materials (N1-N20) were tested, and the results were all negative, with a coincidence rate of 100%. Coincidence rate of positive reference products: tested with national positive reference products (P1-P8), the results are all positive, and the coincidence rate is 100%.

Repeatability: The 10 test results of R1 and R2 should be positive, and the color rendering is uniform.

Clinical Sensitivity and Specificity of naso-oropharyngeal samples:

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	RT-PCR		Total
	Positive	Negative	
Positive	243	9	252
Negative	7	541	548
Total	250	550	800

Diagnostic sensitivity: 97.2% (94.3% - 98.9%)*
Diagnostic specificity: 98.4% (96.9% - 99.2%)*
Total coincidence rate: 98.0% (96.8% - 98.8%)*

*95 % Confidence Interval

Clinical Sensitivity and Specificity of anterior nasal swab samples:

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test		RT-PCR		Total
		Positive	Negative	
Positive		146	1	147
Negative		4	149	153
Total		150	150	300

Sensitivity: 97.33% (93.31%-99.27%)*
Specificity: 99.33% (96.34%-99.98%)*
Total consistent: 98.33% (96.15%-99.46%)*

*95 % Confidence Interval

2. Limit of detection:

LOD concentration	30 TCID ₅₀ /mL
-------------------	---------------------------

3. Cross-reactivity

With human coronavirus 229E, human coronavirus OC43, human coronavirus NL63, adenovirus, human metapneumovirus, parainfluenza virus 1, parainfluenza virus 2, parainfluenza virus 3, parainfluenza virus 4, influenza A, type B influenza, enterovirus, respiratory syncytial virus, rhinovirus, SARS coronavirus, MERS coronavirus, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumonia, pneumonia Chlamydia, Legionella pneumophila, etc. have no cross reaction (see table in the German IFU).

4. Interfering

Common interfering substances in the sample, such as blood, mucin, and pus, have no effect on the test results.

PRECAUTIONS

1. For IN VITRO diagnostic use only.
2. Reagents should be used as soon as possible after opened. This reagent cannot be reused for disposable.
3. The test device should remain in the sealed pouches until use.
4. All specimens and reagents should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent after use.
5. Don't use after the expiration date.

LITERATURHINWEISE | REFERENCES

1. Forni, D., Cagliani, R., Clerici, M. & Sironi, M. Molecular evolution of human coronavirus genomes. Trends Microbiol. 25, 35-48 (2017).
2. Ithete, N. L. et al. Close relative of human Middle East respiratory syndrome coronavirus in bat, South Africa. Emerg. Infect. Dis. 19, 1697-1699 (2013).

GLOSSAR DER SYMBOLE | INSTRUCTIONS OF SYMBOL

Hersteller Manufacturer	LOT Chargenbezeichnung Batch number
Gebrauchsanweisung beachten Consult instruction for use	Nicht wiederverwenden for single use
Test pro Kit Contains sufficient for <n> tests	Bei 2-30°C lagern Temperature
REF Bestellnummer Order number	IVD In-vitro-Diagnostikum In vitro diagnostic medical device
Verwendbar bis Expire date	Trocken aufbewahren Keep dry
Europäische Konformität CE Marked	Herstellungsdatum manufacturing date

