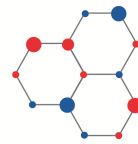


# SARS-CoV-2 Ag Rapid Test

Immunchromatographischer Schnelltest für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Antigenen in Nasopharyngealabstrichen  
Nur für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch.  
Produkt-# 21.143-2



**Dutch  
Diagnostics**  
human and animal care

## VERWENDUNGSZWECK

Der SARS-CoV-2 Ag Rapid Test ist ein immunchromatographischer Schnelltest für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Antigenen in Nasopharyngealabstrichen von Personen, bei denen aufgrund des klinischen Erscheinungsbildes und weiterer Untersuchungen eine Infektion mit dem neuen Coronavirus SARS-CoV-2 vermutet wird.

Die Testergebnisse zeigen an, ob im Abstrich SARS-CoV-2 Antigene vorhanden sind oder nicht. In der Regel ist das Antigen während der Akutphase der Infektion in Proben aus dem oberen Nasenrachenraum nachweisbar. Positive Testergebnisse deuten auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber um den Infektionsstatus zu bestimmen, ist es unerlässlich, die Patientenanamnese sowie andere diagnostische Befunde damit in einen klinischen Zusammenhang zu bringen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit einem anderen Virus nicht aus. Das nachgewiesene Antigen muss nicht die Ursache für die Erkrankung sein.

Ein negatives Testergebnis schließt eine SARS-CoV-2 Infektion nicht aus, und sollte nicht die alleinige Grundlage für eine Behandlung oder eine Patientenmanagemententscheidung sein. Ein negatives Ergebnis sollte als Indiz gesehen werden und im Kontext mit den jüngsten Befunden, der Vorgeschichte sowie klinischen Anzeichen und Symptomen wie sie bei Covid-19 auftreten, betrachtet werden und dann, soweit für das Patientenmanagement erforderlich, durch einen PCR-Test bestätigt werden.

Der SARS-CoV-2 Ag Rapid Test ist für den Gebrauch durch geschultes medizinisches Labor- und Fachpersonal vorgesehen.

## ZUSAMMENFASSUNG

Das neue Coronavirus SARS-CoV-2 gehört zur Gattung der Betacoronaviren. COVID-19 ist eine akute Atemwegsinfektion, für die Menschen allgemein anfällig sind. Zurzeit sind Menschen, die an dem neuen Coronavirus erkrankt sind, die Hauptursache für eine Infektion; aber auch asymptomatisch infizierte Personen können eine Infektionsquelle sein. Die häufigsten Symptome sind Fieber, trockener Husten und Müdigkeit. Aber auch Gliederschmerzen, Halsschmerzen, eine verstopfte oder laufende Nase, Kopfschmerzen, Durchfall und/oder der kurzzeitige Verlust von Geschmacks- oder Geruchssinn können Anzeichen sein.

## TESTPRINZIP

Der SARS-CoV-2 Ag Rapid Test ist ein qualitativer membranbasierter Immunoassay für den Nachweis von SARS-CoV-2 Antigenen in humanen Nasopharyngealabstrichen. Die Testkassette enthält eine Nitrozellulosemembran, die im Bereich der Testlinie (T) mit anti-SARS-CoV-2-Antikörpern als Fängerreagens beschichtet ist. Während des Testablaufs reagieren in der Probe enthaltene SARS-CoV-2 Antigene mit Partikeln auf der Membran, die mit spezifischen anti-SARS-CoV-2-Antikörpern beschichtet sind. Durch Kapillarwirkung läuft das Gemisch über die Membran und reagiert in der Testlinienregion mit dem immobilisierten Fängerreagens. Sind SARS-CoV-2 Antigene in der Probe enthalten, erscheint die farbige Testlinie. Das Testergebnis ist positiv. Wenn die Probe keine Antigene auf SARS-CoV-2 enthält, erscheint in der Testregion keine Linie und weist damit auf ein negatives Ergebnis hin. Als Verfahrenskontrolle für eine korrekte Testdurchführung erscheint in der Kontrollregion (C) immer eine rote Linie. Diese zeigt an, dass ausreichend Probenvolumen aufgetragen wurde, und bestätigt, dass die Probe ordnungsgemäß über die Membran gelaufen ist.

## REAGENZIEN

Der Test enthält anti-SARS-CoV-2-Antikörper als Fängerreagens und anti-SARS-CoV-2-Antikörper beschichtete Partikel als Nachweisreagens.

## BITTE BEACHTEN

Lesen Sie sorgfältig die gesamte Gebrauchsanweisung, bevor Sie mit der Testdurchführung beginnen. Fehler in der Testdurchführung können zu falschen Testergebnissen führen.

- Nur für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch durch geschultes Fachpersonal!
- Testkassetten, Abstrichtupfer und Extraktionsröhrchen mit Puffer nur einmal verwenden.
- Die Kitbestandteile nicht nach Ablauf des aufgedruckten Verfalldatums verwenden.
- Lagern und transportieren Sie die Testkomponenten bei 2-30°C.
- Öffnen Sie den Folienbeutel mit der Testkassette erst direkt vor der Testdurchführung.
- Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn der Folienbeutel beschädigt ist. Der Test ist feuchtigkeitsempfindlich. Feuchtigkeit und hohe Temperaturen können das Testergebnis verfälschen.
- Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie infektiöse Reagenzien enthielten. Beachten Sie bestehende Vorsichtsmaßnahmen für mikrobiologische Risiken während der Probenahme und Testdurchführung, und bei der Lagerung und Entsorgung von Proben und benutzten Testkomponenten.
- Tragen Sie beim Umgang mit Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Schutzbrille.
- **Entsorgen Sie kontaminierte Schutzkleidung, Proben und benutzte Testkomponenten entsprechend AS 18 01 03\* / Richtlinie der LAGA.**
- Waschen und desinfizieren Sie nach der Testdurchführung sorgfältig Ihre Hände.
- Essen, Trinken und Rauchen sind in Bereichen, in denen mit Probenmaterial gearbeitet wird, untersagt.
- Achten Sie darauf, ausreichend Probenmaterial mit dem Abstrichtupfer aufzunehmen. Zu wenig, aber auch zu viel Probenmaterial kann das Testergebnis verfälschen.
- Die Genauigkeit des Tests hängt von der Qualität des Abstrichs ab. Unsachgemäße Probenentnahme oder falsche Lagerung können das Testergebnis verfälschen.
- Es darf keine Probenflüssigkeit in die Reaktionszone auf der Membran gelangen.
- Berühren Sie nicht die Reaktionszone auf der Membran, das kann das Testergebnis verfälschen.
- Transportmedien (VTM) können das Testergebnis beeinflussen; extrahiertes Probenmaterial für PCR Tests kann für den SARS-CoV-2 Ag Rapid Test **nicht** verwendet werden!

## KITINHALT

- 20 Testkassetten (einzeln eingeschiegelt in Folienbeuteln)
- 20 Extraktionsröhrchen mit Extraktionspuffer
- 1 Halter für Extraktionsröhrchen
- 20 Sterile Nasopharyngeal-Abstrichtupfer (Beschreibung s. Seite 2)
- 1 Gebrauchsanweisung

## ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

- Stoppuhr

## LAGERUNG UND STABILITÄT DER TESTMATERIALIEN

Bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) lagern. **NICHT EINFRIEREN!** Der Test kann bis zum Verfalldatum, das auf der Verpackung aufgedruckt ist, verwendet werden. Die Testkassette und der Abstrichtupfer müssen bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel verbleiben!

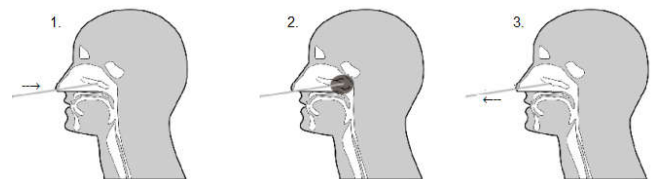
## LAGERUNG UND TRANSPORT VON PROBEN

Der Nasenrachenabstrich sollte so bald wie möglich nach der Entnahme getestet werden. Wenn der Test nicht direkt nach der Probenentnahme durchgeführt werden kann, wird dringend empfohlen, den Tupfer mit dem Abstrich in einem trockenen, sterilen und dicht verschlossenen Kunststoffröhrchen zu lagern. In einem trockenen, sterilen Behältnis ist der Abstrich bei Raumtemperatur (15-30°C) bis zu 8 Stunden und gekühlt (2-8°C) bis zu 24 Stunden stabil.

## PROBENTENAHME UND VORBEREITUNG

### Probenentnahme

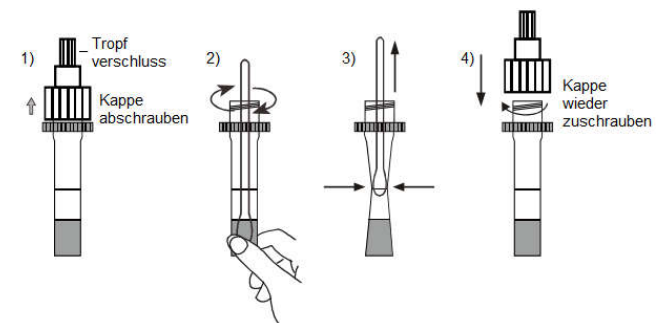
1. Führen Sie den sterilen Abstrichtupfer vorsichtig in ein Nasenloch des Patienten ein, bis zum hinteren Nasenrachenraum.
2. Wischen Sie mit dem Tupfer mehrmals vorsichtig mit einer kreisenden Bewegung über die Oberfläche des Nasenrachenraums und nehmen so den Abstrich ab.
3. Ziehen Sie den Tupfer vorsichtig aus der Nasenhöhle.



## PROBENVORBEREITUNG

Nur die im Kit enthaltenen Extraktionsröhrchen und -puffer dürfen für die Probenvorbereitung verwendet werden.

- 1) Schrauben Sie die Kappe von dem Extraktionsröhrchen mit dem Puffer ab. (Achten Sie darauf, dabei den Tropfverschluss nicht abzuziehen!)
- 2) Tauchen Sie den Tupfer mit der Abstrichprobe in die Pufferflüssigkeit in dem Extraktionsröhrchen ein. Drücken Sie die Tupferspitze mit einer Drehbewegung mehrmals für ca. 10 Sekunden gegen die innere Röhrchenwand, um die in der Probe enthaltenen SARS-CoV-2 Antigene in die Pufferflüssigkeit zu extrahieren.
- 3) Drücken Sie beim Herausziehen des Tupfers das Extraktionsröhrchen fest zusammen, und quetschen so die Extraktionslösung aus dem Tupfer in das Extraktionsröhrchen. (Entsorgen Sie den Abstrichtupfer entsprechend AS 18 01 03\* / Richtlinie der LAGA)
- 4) Schrauben Sie die Kappe wieder fest auf das Extraktionsröhrchen.



**Hinweis:** die extrahierte Probe bleibt im fest verschlossenen Extraktionsröhrchen bei Raumtemperatur (15-30°C) bis zu 2 Stunden und gekühlt (2-8°C) bis zu 24 Stunden stabil

## TESTDURCHFÜHRUNG

Testkassette, extrahierte Probe und/oder Kontrollen müssen bei der Testdurchführung auf Raumtemperatur (15-30°C) sein.

1. Öffnen Sie einen Folienbeutel und entnehmen Sie die Testkassette. Nach dem Öffnen des Folienbeutels muss die Testkassette innerhalb 1 Stunde verwendet werden! Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test direkt nach der Entnahme durchgeführt wird.
2. Entfernen Sie den Tropfverschluss von der Kappe des Extraktionsröhrchens und geben Sie 3 Tropfen der extrahierten Probe (ca. 100ul) in die Probenöffnung (S) der Testkassette. Dann starten Sie die Stoppuhr.

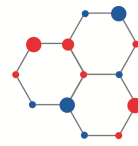


3. Warten Sie, bis im Reaktionsfeld die gefärbte(n) Linie(n) auftauchen. Lesen Sie das **Ergebnis nach 15 Minuten** ab. Lesen Sie das Ergebnis nicht später als nach 20 Minuten ab.



# SARS-CoV-2 Ag Rapid Test

Immunchromatographischer Schnelltest für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Antigenen in Nasopharyngealabstrichen  
Nur für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch.  
Produkt-# 21.143-2



**Dutch  
Diagnostics**  
human and animal care

## AUSWERTUNG DER TESTERGEBNISSE

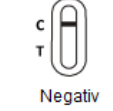
**POSITIV:** \* Zwei deutlich erkennbare farbige Linien sind zu sehen  
Eine rote oder rötliche Linie liegt im Kontrollbereich (C) und eine weitere im Testbereich (T). Eine farbige Linie im Bereich (T) zeigt an, dass SARS-CoV-2 Antigen in der Probe enthalten ist.

**HINWEIS:** Der Farbtintensität der roten Linie im Testbereich (T) hängt von der SARS-CoV-2 Antigen-Konzentration in der Probe ab. Auch eine schwache Testlinie wird als positives Ergebnis interpretiert.



Positiv

**NEGATIV:** Nur eine rote Linie wird sichtbar - im Kontrollbereich (C).  
Es erscheint keine farbige Linie im Testlinienbereich (T).  
Bestätigen Sie negative Testergebnisse nach 20 Minuten.



Negativ

## UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht.

Zu wenig Probenflüssigkeit oder eine fehlerhafte Testdurchführung können zu einem ungültigen Testergebnis führen. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung noch einmal und überprüfen Sie die Testdurchführung auf mögliche Fehler. Wiederholen Sie die Untersuchung mit neuem Test- und Probenmaterial. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an Ihren Händler oder den Hersteller.



Ungültig

## INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test enthält eine interne Verfahrenskontrolle. Eine rötliche Kontrolllinie in der Kontrollregion (C-Region) der Membran zeigt an, dass ausreichend Probenflüssigkeit aufgetragen wurde und der Test richtig durchgeführt wurde.

## EXTERNE QUALITÄTSKONTROLLE

Positiv- und Negativ-Kontrollen sind im Kit nicht enthalten. Im Rahmen einer guten Laborpraxis (GMP) wird der Einsatz externer Kontrollen zum Nachweis der ordnungsgemäßen Funktion des Tests empfohlen.<sup>1</sup>

## EINSCHRÄNKUNGEN

- Die Testdurchführung und die Auswertung der Testergebnisse für Untersuchungen zum Nachweis von SARS-CoV-2 Antigenen in Nasopharyngealabstrichen von Personen, bei denen eine Infektion mit dem neuen Coronavirus SARS-CoV-2 vermutet wird, muss exakt gemäß den Angaben in der Gebrauchsanweisung erfolgen. Für ein optimales Testergebnis ist eine korrekte Probenentnahme entscheidend. Fehler bei der Testdurchführung können zu falschen Ergebnissen führen.
- Die Leistung des SARS-CoV-2 Ag Rapid Test wurde gemäß der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Testdurchführung validiert. Abweichungen von der beschriebenen Testdurchführung können die Leistung des Tests verändern. Transportmedien (VTM) können das Testergebnis beeinflussen; extrahiertes Probenmaterial für PCR Tests kann für den SARS-CoV-2 Ag Rapid Test nicht verwendet werden.
- Der SARS-CoV-2 Ag Rapid Test ist nur für den professionellen in-vitro diagnostischen Gebrauch. Der Test soll zum Nachweis von SARS-CoV-2 Antigenen im menschlichen Nasenrachenraum verwendet werden, um die Diagnose bei Patienten mit Verdacht auf eine SARS-CoV-2-Infektion in Verbindung mit dem klinischen Erscheinungsbild und den Ergebnissen anderer Untersuchungen zu erleichtern. Weder der quantitative Wert noch die Anstiegsrate des SARS-CoV-2-Antigens können durch diesen qualitativen Test bestimmt werden.
- Der SARS-CoV-2 Ag Rapid Test zeigt nur an, ob in der Probe SARS-CoV-2-Antigene enthalten sind, und der Test sollte nicht als einziges Kriterium für die Diagnose einer SARS-CoV-2 Infektion verwendet werden.
- Die mit dem Test gefundenen Ergebnisse sollten in Verbindung mit den klinischen Befunden aus weiteren Untersuchungen beurteilt werden.
- Wenn das Testergebnis negativ ist, die klinischen Symptome aber bestehen bleiben, wird, um eine Infektion sicher auszuschließen, empfohlen, den Patienten nach einigen Tagen noch einmal mit dem SARS-CoV-2 Ag Rapid Test oder einem PCR-Test zu testen.
- Unter folgenden Umständen zeigt der Test ein negatives Ergebnis: Die Konzentration des SARS-CoV-2-Antigens in der Probe ist unterhalb der Nachweisgrenze des Tests.
- Negative Testergebnisse schließen eine Infektion mit dem SARS-CoV-2 Virus nicht aus, insbesondere bei Personen, die in Kontakt mit dem Virus waren. Bei entsprechender Indikation sollte eine weitere Untersuchung mit einem PCR-Test erwogen werden, um eine Infektion mit dem SARS-CoV-2 Virus auszuschließen.
- Blutreste oder Muzine in dem Abstrich können die Leistung des Tests beeinträchtigen und zu einem falschen Testergebnis führen.
- Die Genauigkeit des Tests ist von der Qualität des Abstrichs abhängig. Falsch-negative Ergebnisse können durch fehlerhafte Abstrichentnahme oder -Lagerung verursacht werden.
- Falsch-positive Testergebnisse können durch eine Infektion mit anderen non-SARS-CoV-2 Coronaviren oder durch andere Störfaktoren verursacht werden.

## ERWARTETE WERTE

Der SARS-CoV-2 Ag Rapid Test wurde mit einem kommerziell erhältlichen RT-PCR Test verglichen. Die Übereinstimmung zwischen diesen beiden Systemen ist nicht weniger als 97%.

## LEISTUNGSMERKMALE

### Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

Der SARS-CoV-2 Ag Rapid Test wurde mit Nasenrachenabstrichen von Patienten evaluiert. RT-PCR wurden als Referenzmethode für den SARS-CoV-2 Ag Rapid Test benutzt. Abstriche wurden als positiv eingestuft wenn RT-PCR ein positives Ergebnis zeigt. Abstriche wurden als negativ eingestuft wenn RT-PCR ein negatives Ergebnis zeigt:

SARS-CoV-2 Ag Rapid Test		RT-PCR		Total
		Positive	Negative	
SARS-CoV-2 Antigen	Positive	80	1	81
	Negative	3	120	123
Total		83	121	204
Relative Sensitivität		96.4% (95%CI*: 89.8%-99.2%)		
Relative Spezifität		99.2% (95%CI*: 95.5%~>99.9%)		
Genauigkeit		98.0% (95%CI*: 95.1%-99.5%)		

\*Confidence Intervals

## Überprüfung der Spezifität mit verschiedenen Virusstämmen

Der SARS-CoV-2 Ag Rapid Test wurde mit den folgenden Virusstämmen getestet. Bei den angegebenen Konzentrationen ist keine Testlinie erschienen:

Beschreibung	Test-Level
Adenovirus type 3	3.16 x 10 <sup>4</sup> TCID50/ml
Adenovirus type 7	1.58 x 10 <sup>5</sup> TCID50/ml
Human coronavirus OC43	2.45 x 10 <sup>6</sup> LD50/ml
Influenza A H1N1	3.16 x 10 <sup>5</sup> TCID50/ml
Influenza A H3N2	1 x 10 <sup>5</sup> TCID50/ml
Influenza B	3.16 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml
Human Rhinovirus 2	2.81 x 10 <sup>4</sup> TCID50/ml
Human Rhinovirus 14	1.58 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml
Human Rhinovirus 16	8.89 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml
Measles	1.58 x 10 <sup>4</sup> TCID50/ml
Mumps	1.58 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml
Parainfluenza virus 2	1.58 x 10 <sup>7</sup> TCID50/ml
Parainfluenza virus 3	1.58 x 10 <sup>8</sup> TCID50/ml
Respiratory syncytial virus	8.89 x 10 <sup>4</sup> TCID50/ml

**TCID50** = Tissue Culture Infectious Dose (Infektionsdosis): die notwendige Dosis, um in 50 % der Zellkulturen eine Infektion auszulösen.

**LD50** = Lethal Dose (Letaldosis): statistisch errechnete Einzeldosis einer Substanz, die voraussichtlich bei 50 % der exponierten Jungmäuse innerhalb des Untersuchungszeitraums danach zum Tode führt.

## Präzision

### Intra-Assay & Inter-Assay

Die Chargenübereinstimmung und die Übereinstimmung von Tests verschiedener Chargen wurde mit 3 verschiedenen Covid-19 Standardkontrollen geprüft. Drei verschiedene Chargen des SARS-Cov-2 Ag Rapid Test wurden mit negativen, schwach-positiven und stark-positiven SARS-COV-2 Antigen-Kontrollen getestet. Je zehn Tests wurden mit den drei verschiedenen Kontrollen an drei aufeinander folgenden Tagen getestet. Alle negativen und positiven Proben wurden zu 99 % korrekt identifiziert.

### Kreuzreaktivität

Folgende Substanzen wurden mit einer Konzentration von 1.0x10<sup>8</sup>org/ml getestet, und bei allen hat der SARS-Cov-2 Ag Rapid Test korrekt negativ angezeigt:

<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subspecies aureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Nisseria subflava</i>	<i>Streptococcus sp group F</i>

## LITERATUR

- Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27:493-501.

## SYMBOLE



In-vitro-Diagnostika



Nicht zur Wiederverwendung



Inhalt ausreichend für X Prüfungen



Verwendbar bis



Chargenbezeichnung



Temperaturbegrenzung



Hersteller



Gebrauchsanweisung beachten

Vers. 146288104

Rev D1.0 – (DE) – 30-10-2020

## Im Kit enthaltene sterile Nasopharyngeal-Abstrichtupfer

(Zubehör in Übereinstimmung mit Richtlinie 93/42/EWG)

- Sterile Nasopharyngeal-Abstrichtupfer (CE0197)

**Jiangsu Hanheng Medical Technology Co. Ltd.**, 16-B4, #1 North Qingyang Road, Tiansing District, 213017 Changzhou, Jiangsu, China (EC Repräsentant: Luxus Lebenswelt GmbH, Kochstr. 1, 47877 Willich)

oder

- Sterile Nasopharyngeal-Abstrichtupfer (CE0197)

**Miraclean Technology Co. Ltd.**, No. 18, Rongshuxia, Industrial Zone Tongle Longgang District, Shenzhen, 518116, China (EC Repräsentant: Share Info Consultant Service LLC., Repräsentanzbüro Heerdt, Lohweg 83, Düsseldorf)

oder

- Sterile Nasopharyngeal-Abstrichtupfer (CE0197)

**Jiangsu Changfeng Medical Industry Co. Ltd.**, Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, Jiangsu, 225109, China (EC Repräsentant: Landlink GmbH, Dorfstr. 2/4, 79312 Emmendingen)

