



- COVID-19 -
Coronavirus-Antigen
Kassettschnelltest

**Zum schnellen Nachweis von SARS-CoV-2 aus
nasalen oder nasopharyngealen Abstrichen**



VERWENDUNGSZWECK

Der Coronavirus-Antigen Kassettenschnelltest ist ein *in vitro* immunchromatographischer Test für den qualitativen Nachweis des SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigens in nasopharyngealen oder nasalen Abstrichen von Personen mit Verdacht auf COVID-19 innerhalb der ersten zehn Tage nach Beginn der Symptome. Der Test soll die schnelle Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen unterstützen. Negative Ergebnisse von Personen mit Symptombeginn vor mehr als zehn Tagen sollten als vermutet behandelt und mit einem molekulardiagnostischen Test bestätigt werden, falls dies für das Patientenmanagement erforderlich ist. Der Coronavirus-Antigen Kassettenschnelltest unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.

Der Coronavirus-Antigen Kassettenschnelltest ist für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal oder geschulten Anwendern, die in der Durchführung von Schnelltests geübt sind, vorgesehen.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Das neuartige Coronavirus gehört zur Gattung der Betacoronaviren und verursacht die ansteckende Lungenerkrankung COVID-19. Mit SARS-CoV-2 infizierte Personen sind die Hauptquelle für Infektionen, aber auch asymptomatisch infizierte Personen können eine Infektionsquelle sein. Basierend auf aktuellen epidemiologischen Untersuchungen liegt die Inkubationszeit bei 1 bis 14 Tagen, zumeist bei 3 bis 7 Tagen. Die Hauptsymptome umfassen Fieber, Erschöpfung und trockenen Husten. In einigen Fällen wurde auch von verstopfter oder laufender Nase, Halsschmerzen, schmerzender Muskulatur und Durchfall berichtet.

Dieser Test dient zum Nachweis des SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigens. Das Antigen ist während der akuten Phase der Infektion generell in den oberen Atemwegen nachweisbar. Eine schnelle Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen hilft, Patienten zu behandeln und die Krankheit effizienter und effektiver zu kontrollieren.

Zur effektiven Überwachung der SARS-CoV-2-Pandemie ist ein systematisches Screening und die Erkennung von klinischen und asymptomatischen COVID-19-Fällen entscheidend. Insbesondere die Identifizierung von subklinischen oder asymptomatischen Fällen ist wichtig, um das Infektionsgeschehen zu reduzieren oder zu stoppen, da diese Personen das Virus übertragen können. Der Coronavirus-Antigen Kassettenschnelltest ermöglicht ein effektives Screening auf eine COVID-19-Infektion.

TESTPRINZIP

Der Coronavirus-Antigen Kassettenschnelltest ist ein immunchromatographischer Membran-Assay mit hochempfindlichen monoklonalen Antikörpern zum Nachweis des Nukleokapsid-Antigens von SARS-CoV-2 in nasopharyngealen und Nasenabstrichen. Der Teststreifen ist

aus den folgenden Bestandteilen zusammengesetzt: Probenauftragsstelle, Reagenzienbereich, Reaktionsmembran und Absorptionsbereich. Der Reagenzienbereich enthält die mit kolloidalem Gold konjugierten monoklonalen Antikörper gegen das Nukleokapsidprotein von SARS-CoV-2; die Reaktionsmembran enthält den Sekundär-Antikörper gegen das Nukleokapsid-Antigen. Der Streifen ist in einer Kunststoffkassette fixiert. Wird die Probe auf die Probenauftragsstelle gegeben, löst sich das im Reaktionsbereich befindliche, getrocknete Konjugat und wandert zusammen mit der Probe aufgrund von Kapillarkräften die Membran entlang. Befindet sich SARS-CoV-2-Antigen in der Probe, bilden sich Komplexe aus dem Anti-SARS-CoV-2-Konjugat und dem Virus, die durch spezifische, in der Testlinien-Region (T) fixierte monoklonale anti-SARS-CoV-2-Antikörper gebunden werden. Ein Fehlen der T-Linie deutet auf ein negatives Ergebnis hin. Als Prozesskontrolle muss eine rote Linie im Bereich der Kontrolllinie erscheinen (C). Diese zeigt an, dass ein ausreichendes Probenvolumen verwendet und die Membran vollständig durchdrungen wurde.

INHALT

- 20 Testkassetten
- 20 Sterile Abstrichtupfer
- 20 Extraktionsröhrchen mit Tropfkappe
- 1 Röhrchenhalter
- 2 Fläschchen mit Extraktionspuffer
- 1 Gebrauchsanweisung

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTES MATERIAL

Laborzeitmesser oder Stoppuhr

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur zur *In vitro*-Diagnostik.
2. Den Test bis zum Gebrauch im versiegelten Folienbeutel belassen.
3. Den Kit nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
4. Abstrichtupfer, Röhrchen und Testkassetten sind nur für den Einmalgebrauch.
5. Der Extraktionspuffer enthält 0.09% Natriumazid. Bei Haut- oder Augenkontakt mit reichlich Wasser spülen.
6. Lösungen, die Natriumazid enthalten, können explosiv mit Abwasserrohren aus Kupfer oder Blei reagieren. Mit einer großen Menge Wasser den Abfluss hinunterspülen.
7. Kitkomponenten unterschiedlicher Chargen nicht mischen.
8. Zur Testdurchführung nur die im Kit enthaltenen Abstrichtupfer verwenden.
9. Für akkurate Ergebnisse keine sichtbar blutigen oder zu viskösen Proben verwenden.



1. Bei der Testdurchführung und dem Umgang mit Proben geeignete Schutzkleidung und Handschuhe tragen.
2. Proben wie unter „Probenentnahme und Vorbereitung“ beschrieben verarbeiten. Eine falsche Verarbeitung kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
3. Beim Umgang mit SARS-CoV-2-Proben stets angemessene Sicherheitsmaßnahmen ergreifen.
4. Tupfer von Patienten, gebrauchte Testkassetten und Röhrchen mit Extraktionspuffer können infektiös sein. Der ordnungsgemäße Umgang und die Abfallsorgung sollten in Übereinstimmung mit den lokalen Bestimmungen erfolgen.
5. Eine Unzureichende oder ungeeignete Probenentnahme und -lagerung kann die Ergebnisse nachteilig beeinflussen.
6. Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse nachteilig beeinflussen.
7. Testkassetten und Materialien als biologisch gefährlichen Abfall gemäß den Anforderungen des Bundes, der Länder und der Kommunen entsorgen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

1. Der Test kann bei Raumtemperatur oder im Kühlschrank (2-30°C) gelagert werden.
2. Die Testkomponenten nicht einfrieren.
3. Testkassette und Reagenzien nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
4. Testkassetten, die sich länger als 1 Stunde außerhalb ihrer Umverpackung befunden haben, verwerfen.
5. Den Kit bei Nichtgebrauch fest verschließen und den Inhalt sichern.

PROBENENTNAHME

Nasopharyngealer Abstrich

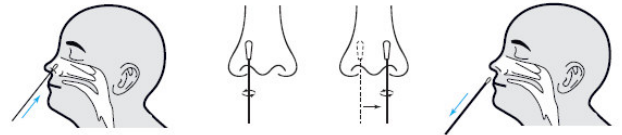
1. Den im Kit enthaltenen Abstrichtupfer parallel zum Gaumen vorsichtig in die Nase des Patienten einführen, bis er die Oberfläche des hinteren Nasen-Rachenraums erreicht, wo sich das meiste Sekret befindet.
2. Über die Oberfläche des hinteren Nasen-Rachenraums streichen und den Abstrichtupfer dabei mehrmals drehen.
3. Den Abstrichtupfer aus der Nase zurückziehen. Die Probe kann nun für den Test vorbereitet werden.



Nasenabstrich

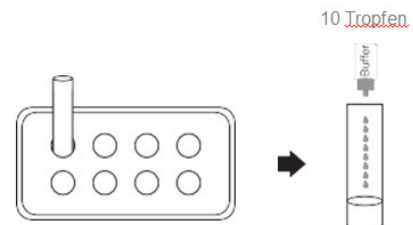
1. Den im Kit enthaltenen Abstrichtupfer nach oben in die Nase des Patienten einführen, bis er nach 2-4 cm auf Widerstand trifft.

2. Den Abstrichtupfer innerhalb des Nasenflügels mehrmals rollend über die Schleimhaut streichen, um sowohl Sekret als auch Zellen aufzunehmen.
3. Den Abstrichtupfer aus der Nase zurückziehen und mit demselben Tupfer den Vorgang auf der anderen Nasenseite wiederholen.
4. Den Abstrichtupfer aus der Nase zurückziehen. Die Probe kann nun für den Test vorbereitet werden.

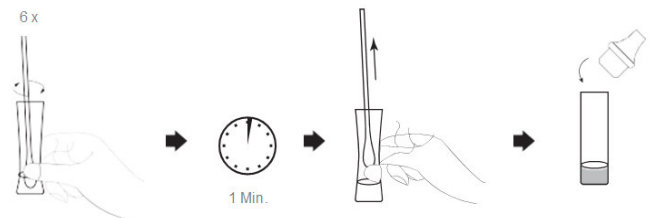


PROBENVORBEREITUNG

1. Das Extraktionsröhrchen in den Röhrchenhalter stecken; sichergehen, dass das Röhrchen fest steht und den Boden des Halters erreicht.
2. 0,3 ml (ca. 10 Tropfen) des Extraktionspuffers in das Extraktionsröhrchen geben.



3. Abstrichtupfer hinzugeben.
4. Den Abstrichtupfer mindestens 6x im Extraktionspuffer herumdrehen, dabei den Tupfer gegen die Wand und den Boden des Röhrchens drücken.
5. Den Abstrichtupfer für mindestens 1 min im Extraktionsröhrchen belassen.
6. Mit den Fingern das Röhrchen mehrmals von außen zusammendrücken, um den Tupfer auszupressen.
7. Abstrichtupfer herausnehmen. Die extrahierte Lösung dient als Testprobe.



Den Abstrichtupfer nicht in die Originalverpackung zurücklegen!

PROBENTRANSPORT UND LAGERUNG

Die Probe sollte unmittelbar nach der Entnahme getestet werden. Wenn ein sofortiger Test nicht möglich ist, den Abstrichtupfer in ein unbenutztes Allzweck-Kunststoffröhrchen überführen. Sicherstellen, dass sich der Bruchpunkt des Tupfers auf gleicher Höhe mit der Röhrchen-



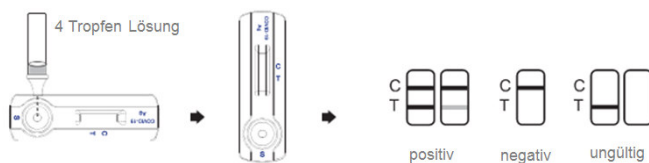
öffnung befindet. Den Schaft des Tupfers in einem Winkel von 180 Grad biegen, um ihn an der Sollbruchstelle abzubrechen.

Möglicherweise muss der Schaft vorsichtig gedreht werden, um den Bruch zu vollenden. Darauf achten, dass der Tupfer in das Kunststoffröhrchen passt und das Röhrchen fest verschließen. Proben, die länger als 1 Stunde gelagert wurden, verwerfen und eine neue Probe entnehmen.

TESTDURCHFÜHRUNG

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

1. Testkassette erst direkt vor der Testdurchführung aus ihrer Umverpackung nehmen und auf eine ebene Fläche legen.
2. In das Extraktionsröhrchen eine Tropfkappe fest einsetzen.
3. Das Extraktionsröhrchen umdrehen und 4 Tropfen (ca. 100 µl) der Testprobe durch Drücken des Röhrchens auf das Probenauftragsfenster geben.
4. Laborzeitmesser starten und nach einer Inkubation von 15 min das Ergebnis ablesen. Ergebnisse, die nach mehr als 20 min abgelesen werden, sind ungültig.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

1. POSITIV:

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

2. NEGATIV:

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

3. UNGÜLTIG:

Ist die Kontrolllinie (C) nach der Testdurchführung nicht im Ergebnisfenster zu sehen, ist der Test als ungültig zu bewerten. Gründe für ungültige Testverläufe können eine unkorrekte Testdurchführung oder ein nach dem Ablauf des Verfallsdatums verwendeter Test sein. In diesem Fall sollte mit der Probe ein neuer Test durchgeführt werden.

ACHTUNG

1. Die Intensität der Testlinie (T) kann je nach der Konzentration des Analyten in der Probe variieren. Daher muss jede Farbschattierung in der Testlinienregion (T) als positiv bewertet werden. Dieser Test ist ausschließlich qualitativ zu interpretieren, er kann nicht

dazu verwendet werden, die Konzentration des Analyten in der Probe zu bestimmen.

2. Ein nicht ausreichendes Probenvolumen, eine unsachgemäße Testdurchführung oder die Verwendung eines bereits abgelaufenen Tests sind die wahrscheinlichsten Ursachen für ein Versagen der Kontrollbande.

QUALITÄTSKONTROLLE

In dem Test ist eine Prozesskontrolle integriert, sie erscheint als rote Linie in der Kontrolllinien-Region (C). Ihr Erscheinen bestätigt die Verwendung von ausreichendem Probenvolumen und eine korrekte Testdurchführung. Standardkontrollen sind im Kit nicht enthalten, es wird jedoch empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen mitzuführen, um nach GLP-Standard die korrekte Testdurchführung und -leistung zu bestätigen.

EINSCHRÄNKUNGEN

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



beginn vor mehr als zehn Tagen sollten als vermutet behandelt und mit einem molekular-diagnostischen Test bestätigt werden, falls dies für das Patientenmanagement erforderlich ist.

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

LEISTUNGSMERKMALE

1. Klinische Sensitivität/Spezifität und Genauigkeit

Nasopharyngeale Abstriche

Die klinische Leistung des Coronavirus-Antigen Kassettenschnelltest wurde an 7 Teststellen in den USA evaluiert, die Patienten aufgenommen und getestet haben (keine Laboratorien). Die Tests wurden von 24 Beschäftigten im Gesundheitswesen ohne Laborerfahrung durchgeführt, die mit dem Testverfahren nicht vertraut waren. Insgesamt wurden 865 frische nasopharyngeale Abstrichproben entnommen und getestet, darunter 119 positive und 746 negative Proben. Die Ergebnisse des Coronavirus-Antigen Kassettenschnelltests wurden mit den Ergebnissen der für Notfälle zugelassenen RT-PCR-Tests für SARS-CoV-2 aus nasopharyngealen Abstrichproben verglichen. Für die Gesamtergebnisse der Studie s. Tabelle 1.

Tab. 1: Coronavirus-Antigen Kassettenschnelltest im Vergleich zur PCR (nasopharyngeal)

Methode		PCR		Gesamt
		Positiv	Negativ	
Coronavirus-Antigen Kassettenschnelltest	Positiv	117	3	120
	Negativ	2	743	745
Gesamt		119	746	865

Relative Sensitivität: 98,32% (95%CI*: 94,06%-99,80%)

Relative Spezifität: 99,60% (95%CI*: 98,83%-99,92%)

Genauigkeit: 99,42 (95%CI*: 98,66%-99,81%)

*Konfidenz-Intervall

Nasale Abstriche

Insgesamt 237 frische nasale Abstrichproben entnommen und getestet, darunter 109 positive und 128 negative Proben. Die Ergebnisse des Coronavirus-Antigen Kassettenschnelltests wurden mit den Ergebnissen der für Notfälle zugelassenen RT-PCR-Tests für SARS-CoV-2 aus nasopharyngealen Abstrichproben verglichen. Für die Gesamtergebnisse der Studie s. Tabelle 2.

Tab. 2: Coronavirus-Antigen Kassettenschnelltest im Vergleich zur PCR (nasal)

Methode		PCR		Gesamt
		Positiv	Negativ	
Coronavirus-Antigen Kassettenschnelltest	Positiv	106	0	106
	Negativ	3	128	131
Gesamt		109	128	237

Relative Sensitivität: 97,25% (95%CI*: 92,17%-99,43%)

Relative Spezifität: 100% (95%CI*: 97,69%-100%)

Genauigkeit: 98,73 (95%CI*: 96,35%-99,74%)

*Konfidenz-Intervall

2. Nachweisgrenze (Limit of Detection, LOD)

LOD-Studien bestimmen die niedrigste nachweisbare Konzentration von SARS-CoV-2, bei der etwa 95% aller (echt positiven) Replikate positiv testen. Hitzeinaktiviertes SARS-CoV-2-Virus mit einer Ausgangskonzentration von $4,6 \times 10^5$ TCID₅₀/ml (*Tissue Culture Infection Dose of 50%*) wurde in negative Proben überführt und seriell verdünnt. Jede Verdünnung wurde dreifach mit dem Coronavirus-Antigen Kassettenschnelltest getestet. Die Nachweisgrenze des Coronavirus-Antigen Kassettenschnelltests liegt bei $1,15 \times 10^2$ TCID₅₀/ml (s. Tabelle 3).

Tabelle 3: Ergebnisse der Studie zur Nachweisgrenze

Konzentration (TCID ₅₀ /ml)	Anzahl Positiv/Gesamt	Positive Übereinstimmung
$1,15 \times 10^2$	180/180	100%

3. Prozoneneffekt

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

4. Kreuzreaktivität

Folgende Organismen wurden auf Kreuzreaktivität hin untersucht. Proben, die positiv für die folgenden Organismen getestet wurden, wurden bei der Prüfung mit dem Coronavirus-Antigen Kassettenschnelltest als negativ befunden:










Erreger	Konzentration
Respiratory Syncytial Virus Typ A	$5,5 \times 10^7$ PFU/ml
Respiratory Syncytial Virus Typ B	$2,8 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Novel Influenza AH1N1 Virus 2019	1×10^6 PFU/ml
Saisonale Influenza A H1N1	1×10^5 PFU/ml
Influenza A H3N2	1×10^6 PFU/ml
Influenza A H5N1	1×10^6 PFU/ml
Influenza B Yamagata	1×10^5 PFU/ml



Influenza B Victoria	1 x 10 ⁶ PFU/ml
Rhinovirus	1 x 10 ⁶ PFU/ml
Adenovirus 3	5 x 10 ^{7,5} TCID ₅₀ /ml
Adenovirus 7	2,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
EV-A71	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10 ³ Bakterien/ml
Mumpsvirus	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Humanes Coronavirus 229E	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Humanes Coronavirus OC43	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Humanes Coronavirus NL63	1 x 10 ⁶ PFU/ml
Humanes Coronavirus HKU1	1 x 10 ⁶ PFU/ml
Parainfluenzavirus 1	7,3 x 10 ⁶ PFU/ml
Parainfluenzavirus 2	1 x 10 ⁶ PFU/ml
Parainfluenzavirus 3	5,8 x 10 ⁶ PFU/ml
Parainfluenzavirus 4	2,6 x 10 ⁶ PFU /ml
Haemophilus influenzae	5,2 x 10 ⁶ CFU/ml
Streptococcus pyogenes	3,6 x 10 ⁶ CFU/ml
Streptococcus pneumoniae	4,2 x 10 ⁶ CFU/ml
Candida albicans	1 x 10 ⁷ CFU/ml
Bordetella pertussis	1 x 10 ⁴ Bakterien/ml
Mycoplasma pneumoniae	1,2 x 10 ⁶ CFU/ml
Chlamydia pneumoniae	2,3 x 10 ⁶ IFU/ml
Influenza B Victoria	1 x 10 ⁶ PFU/ml
Legionella pneumophila	1 x 10 ⁴ Bakterien/ml
Influenza A H3N2	1 x 10 ⁶ PFU/ml
Influenza A H5N1	1 x 10 ⁶ PFU/ml
Influenza B Yamagata	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Influenza B Victoria	1 x 10 ⁶ PFU/ml
Rhinovirus	1 x 10 ⁶ PFU/ml

Beclomethason	20% (v/v)
Hexadecadrol	20% (v/v)
Flunisolid	20% (v/v)
Triamcinolon	20% (v/v)
Budesonid	20% (v/v)
Mometason	20% (v/v)
Fluticason	20% (v/v)
Fluticasonpropionat	20% (v/v)

VERWENDETE SYMBOLE

-  Gebrauchsanweisung befolgen
-  Zur *in vitro*-Diagnostik
-  Lagerung zwischen 2 -30°C
-  Anzahl Tests
-  Verwenden bis
-  Chargennummer
-  Autorisierter EU-Repräsentant
-  Nicht wiederverwenden
-  Bestellnummer

Vertrieb in Deutschland durch **ALPHASCIENCE GmbH**

Hauptstraße 54
D - 64560 Riedstadt
☎ 06158 / 74 804 - 0
📠 06158 / 74 804 - 22



5. Interferierende Substanzen

Die folgenden Substanzen, die natürlicherweise in respiratorischen Proben vorkommen oder künstlich in die Nasenhöhle oder den Nasen-Rachenraum eingebracht werden können, wurden mit dem Coronavirus-Antigen Kassettenschnelltest in den unten aufgeführten Konzentrationen untersucht und als nicht leistungsbeeinträchtigend eingestuft.

Substanz	Konzentration
Humanes Blut (EDTA)	20% (v/v)
Mucin	5 mg/ml
Oseltamivirphosphat	5 mg/ml
Ribavirin	5 mg/ml
Levofloxacin	5 mg/ml
Azithromycin	5 mg/ml
Meropenem	5 mg/ml
Tobramycin	2 mg/ml
Phenylephrin	20% (v/v)
Oxymetazolin	20% (v/v)
0.9% Natriumchlorid	20% (v/v)
Ein natürliches, beruhigendes ALKALOL	20% (v/v)



Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd
Address: 3787#,
East Yangguang Avenue,
Dipu Street,
Anji 313300, Huzhou, Zhejiang,
China
Tel: +86-572-5226111
Fax: +86-572-5226222
Website: www.orientgene.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Address: Eiffestrasse 80
20537 Hamburg, Germany



GCCOV-502a-NN

Version: 2021-01-23
B22056-03