

## Antigen Schnelltest (Kassette) auf das Neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2)

### EIN SCHNELLTEST FÜR DEN QUALITATIVEN NACHWEIS VON ANTIGEN DES NEUARTIGEN CORONAVIRUS IN NASOPHARYNGEALEN UND OROPHARYNGEALEN ABSTRICHEN

Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik. Nicht zur Eigenanwendung.

#### VORGEGEHENE VERWENDUNG

Der Antigen-Schnelltest (Kassette) auf das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2) ist ein In-vitro-Diagnose-Test zum qualitativen Nachweis der neuartigen Coronavirus-Antigene in nasopharyngealen und oropharyngealen Abstrichen unter Verwendung einer schnellen immunochromatographischen Methode. Die Identifizierung basiert auf monoklonalen Antikörpern, die für das neuartige Coronavirus-Antigen spezifisch sind. Dieser Schnelltest ist für klinische Ärzte im Rahmen der Diagnostik von Infektionen mit dem SARS-CoV-2 Virus vorgesehen.

#### ZUSAMMENFASSUNG

COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege, die alle Menschen betreffen kann. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle, aber auch asymptomatisch infizierte Menschen können eine Quelle der Infektion sein. Nach den aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14, meist 3 bis 7 Tage. Die Hauptsymptome sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten verstopfte oder laufende Nasen, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

#### TESTPRINZIP

Die Antigen-Schnelltestkassette auf das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2) ist ein immunochromatographischer Membrantest, bei dem hochempfindliche monoklonale Antikörper gegen das neuartige Coronavirus verwendet werden. Der Test besteht aus den folgenden drei Teilen, Probenkissen, Reagenzkissen und Reaktionsmembran. Der gesamte Streifen ist in einem Kunststoffgehäuse (Kassette) befestigt. Die Reagenzmembran enthält monoklonale Antikörper mit konjugiertem kolloidalen Gold gegen das neuartige Coronavirus, die Reaktionsmembran enthält die sekundären Antikörper gegen das neuartige Coronavirus und polyklonale Antikörper gegen Mausglobulin, die auf der Membran vorimmobilisiert sind. Wenn die Probe in das Probenfenster gegeben wird, werden die im Reagenzkissen getrockneten Konjugate gelöst und wandern zusammen mit der Probe durch die Membran. Wenn in der Probe das neuartige Coronavirus vorhanden ist, wird ein Komplex, der zwischen dem Anti-Novel-Coronavirus-Konjugat und dem Virus gebildet wird, von den spezifischen monoklonalen Anti-Novel-Coronavirus-Antikörpern erfasst, die in der T-Region aufgetragen sind. Unabhängig davon, ob die Probe das Virus enthält oder nicht, wandert die Lösung weiter und trifft auf ein anderes Reagenz (Anti-Maus-IgG-Antikörper), welches die verbleibenden Konjugate bindet und dadurch eine rote Linie in der Region C erzeugt.

#### REAGENZIEN

Die Reagenzmembran enthält das mit den monoklonalen Antikörpern gegen das neuartige Coronavirus (als Antigen) konjugierte kolloidale Gold. Die Reaktionsmembran enthält die Sekundäntikörper für das neuartige Coronavirus und die polyklonalen Antikörper gegen das Mausglobulin, die auf der Membran vorimmobilisiert sind.

#### VORSICHTSMAßNAHMEN

- Nur zur In-vitro-Diagnostik.
- Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- Stellen Sie sicher, dass der Folienbeutel mit der Testkarte nicht beschädigt ist, bevor Sie ihn zur Verwendung öffnen.
- Führen Sie den Test bei Raumtemperaturen von 15 bis 30 °C durch.

- Tragen Sie beim Gewinnen und dem Auftragen der Proben auf die Testkarte die vorgeschriebene Schutzkleidung. Berühren Sie nicht die Reagenzmembran und das Probenfenster.
- Alle Proben und gebrauchten Zubehörteile sollten gemäß den örtlichen Vorschriften als infektiös behandelt und entsorgt werden.
- Vermeiden Sie die Verwendung von blutigen Proben.

#### LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagern Sie die Antigen-Schnelltestkassette zum Nachweis des neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C). Nicht einfrieren. Alle Reagenzien sind bis zu den auf ihrer Umverpackung und Pufferflasche angegebenen Verfallsdaten stabil.

#### PROBENGEWINNUNG UND -VORBEREITUNG

##### 1. Probenentnahme

Der Test ist zur Diagnostik des neuartigen Coronavirus aus den Proben eines Nasopharyngealabstrichs anwendbar. Verwenden Sie frisch gesammelte Proben für eine optimale Testleistung. Eine unzureichende Probenentnahme oder eine unsachgemäße Probenhandhabung können zu einem falsch-negativen Ergebnis führen.

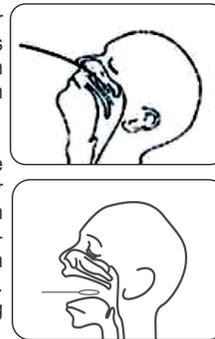
Für den **nasopharyngealen Abstrich** den in diesem Kit enthaltenen sterilen Tupfer vollständig in das Nasenbecken einführen und mehrmals drehen, um Epidermiszellen der Mucosa aufzunehmen.

Führen Sie für den **oropharyngealen Abstrich** den in diesem Kit enthaltenen sterilen Tupfer vollständig in den hinteren Rachen ein und streichen Sie über die Mandeln und andere entzündete Bereiche des Rachens. Berühren Sie dabei mit dem Tupfer nicht Zunge, Wangen und Zähne.

Es wird empfohlen, Proben vorrangig mit einem nasopharyngealen Abstrich zu entnehmen, um genauere Ergebnisse zu erzielen.

##### 2. Probenvorbereitung

- 1) Nehmen Sie 1 Flasche Probenextraktionspuffer heraus, entfernen Sie den Flaschenverschluss und geben Sie den gesamten Extraktionspuffer in das Extraktionsröhrchen und stellen dieses in den Röhrchenständer.
- 2) Naso- bzw. oropharyngealer Abstrich  
Führen Sie den Tupfer in das mit dem Puffer gefüllte Extraktionsröhrchen ein. Drehen Sie den Tupfer innerhalb des Röhrchens mit einer kreisenden Bewegung, um ihn an der Seite des Extraktionsröhrchens so zu rollen, dass Flüssigkeit aus dem Tupfer ausgedrückt und wieder absorbiert wird. Entfernen Sie den Tupfer. Die extrahierte Lösung wird als Testprobe verwendet.



#### MATERIAL

Im Testkit enthalten:

- Testkarten
- Sterile Tupfer
- Extraktionsröhrchen
- Tropfer mit Filter
- Extraktionspuffer
- Röhrchenständer
- Anleitung

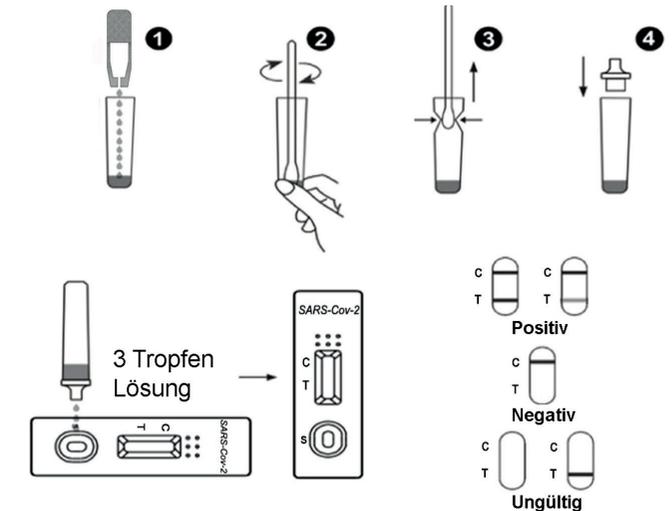
Benötigt, aber nicht enthalten:

- Timer

#### TESTDURCHFÜHRUNG

Lassen Sie die Testkarte, die Probe und den Extraktionspuffer vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30 °C) äquilibrieren.

1. Entnehmen Sie eine Testkarte aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie sie so bald wie möglich. Legen Sie die Testkarte auf eine saubere und ebene Oberfläche. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.
2. Schrauben Sie die gesamte Kappe des Probenentnahmeröhrchens ab.
3. Nehmen Sie 1 Flasche Probenextraktionspuffer heraus, entfernen Sie den Flaschenverschluss und geben Sie den gesamten Extraktionspuffer in das Extraktionsröhrchen und stellen dieses in den Röhrchenständer.
4. Geben Sie die Probe mit dem sterilen Tupfer in den Probenextraktionspuffer. Drehen Sie den Tupfer ungefähr 10 Sekunden lang, während Sie den Kopf gegen die Innenseite des Röhrchens drücken, um das Antigen im Puffer freizusetzen.
5. Entfernen Sie den Tupfer, drücken Sie dabei den Tupferkopf gegen die Innenseite des Pufferöhrchens während Sie ihn entnehmen, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu entfernen. Entsorgen Sie den benutzten Tupfer gemäß Ihrem Entsorgungsprotokoll für biologische Gefahrenstoffe.
6. Schrauben Sie die Kappe auf das Probensammelröhrchen fest auf. Schütteln Sie dann das Probensammelröhrchen kräftig, um die Probe und den Probenentnahmepuffer zu mischen (siehe Abbildung 4).
7. 3 Tropfen der Lösung (ca. 80 µL) in die Probenvertiefung geben und dann den Timer starten. Lesen Sie das Ergebnis nach 10 bis 20 Minuten ab. Interpretieren Sie das Ergebnis nach mehr als 20 Minuten nicht mehr.



#### ERGEBNISAUSWERTUNG

(Beachten Sie auch die obenstehende Abbildung.)

**POSITIV:** Es erscheinen zwei rote Linien. Eine rote Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und eine rote Linie im Testbereich (T). Der Farbton kann variieren, sollte jedoch als positiv angesehen werden, wenn auch nur eine schwache Linie vorhanden ist.

**NEGATIV:** Das negative Ergebnis zeigt an, dass sich keine neuartigen Coronavirus-Partikel in der Probe befinden oder die Anzahl der Viruspartikel unter dem nachweisbaren Bereich liegt.

**UNGÜLTIG:** Im Kontrollbereich (C) erscheint keine rote Linie. Der Test ist ungültig, auch wenn sich im Testbereich (T) eine Linie befindet. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für ein Ausbleiben der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Testverfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkarte. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

## EINSCHRÄNKUNGEN

- Der Antigen-Schnelltest auf das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2) ist ein Akutphasen-Screening-Test zum qualitativen Nachweis. Die entnommene Probe kann Antigentiter enthalten, die unterhalb der Empfindlichkeitsschwelle des Reagenz liegen. Ein negatives Testergebnis schließt eine Infektion mit neuartigem Coronavirus nicht aus.
- Der Antigen-Schnelltest auf das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2) erkennt lebensfähiges und nicht lebensfähiges Coronavirus-Antigen. Die Testleistung hängt von der Antigenbelastung in der Probe ab und korreliert möglicherweise nicht mit der an derselben Probe durchgeführten Zellkultur. Ein positiver Test schließt nicht aus, dass andere Krankheitserreger vorhanden sein könnten. Daher müssen die Ergebnisse mit anderen verfügbaren klinischen und Laborinformationen verglichen werden, um eine genaue Diagnose zu stellen.
- Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Gehalt an extrahiertem Antigen in einer Probe unter der Empfindlichkeit des Tests liegt oder wenn eine Probe von schlechter Qualität erhalten wird.
- Es wurde keine Evaluierung des Tests zur Überwachung der antiviralen Behandlung des neuartigen Coronavirus durchgeführt.
- Positive Testergebnisse schließen eine Koinfektion mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
- Negative Testergebnisse schließen andere Coronavirus-Infektionen außer SARS-CoV-2 nicht aus.
- Kinder neigen dazu, Viren länger als Erwachsene auszuschleiden, was zu Unterschieden in der Empfindlichkeit zwischen Erwachsenen und Kindern führen kann.
- Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Konzentration von Antigen oder Antikörper in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe nicht ordnungsgemäß entnommen oder transportiert wurde. Ein negatives Testergebnis schließt daher die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollte durch Viruskultur oder einen molekularen Assay oder ELISA bestätigt werden.

## LEISTUNGSDATEN

### Klinische Evaluierung

Eine klinische Evaluierung wurde durchgeführt, um die Ergebnisse zu vergleichen, die mit dem Antigen-Schnelltest auf das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2) und der PCR erhalten wurden. Die Ergebnisse sind nachfolgend zusammengefasst:

Tabelle: Antigen-Schnelltest auf das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2) versus PCR

Methode	2019-nCoV Nucleinsäure Test (RT-PCR)			Gesamt
	Ergebnis	Positiv	Negativ	
Antigen-Schnelltest auf das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2)	Positiv	201	0	201
	Negativ	8	450	458
	Gesamt	209	450	659

**Klinische Sensitivität:**  $201/209 = 96,17\%$  (95 %CI\* 92,51%~ 98,17 %)

**Klinische Spezifität:**  $450/450 = >99,9\%$  (95 %CI\* 98,98 %~ 100 %)

**Gesamtübereinstimmung:**

$(201+450)/(201+0+8+450)*100\% = 98,79\%$  (95 %CI\* 97,58 %~ 99,43 %)

\*Konfidenzintervall

### Nachweisgrenze (LoD)

2019-nCoV Stammkultur	Realy Tech Produkt 1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL				
Stammlösung 2019-nCoV Konzentration	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600
Verdünnung	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600
Konzentration in der Verdünnung (TCID <sub>50</sub> /mL)	1 x 10 <sup>4</sup>	5 x 10 <sup>3</sup>	2,5 x 10 <sup>3</sup>	1,25 x 10 <sup>3</sup>	6,25 x 10 <sup>2</sup>
Ergebnisse von 20 Wiederholungen nahe des Cut-off	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (20/20)	95 % (19/20)	10 % (2/20)
Nachweisgrenze (LoD) pro Virusstamm	1,25 x 10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /mL				

Eine TCD<sub>50</sub> oder auch TCID<sub>50</sub> bezeichnet die tissue culture infectious dose, also die notwendige Dosis, um in 50 % der Zellkulturen eine Infektion auszulösen.

## Kreuzreaktionen

Es wurden keine Kreuzreaktionen des Antigen-Schnelltestes auf das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2) mit den Substanzen in der folgenden Tabelle in den aufgeführten Konzentrationen gefunden.

Virus/Bakterium/Parasit	Stamm	Konzentration
MERS-Coronavirus	N/A	72 µg/mL
Adenovirus	Typ 1	1,5 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Typ 3	7,5 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Typ 5	4,5 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Typ 7	1,0 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Typ 8	1,0 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Typ 11	2,5 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Typ 18	2,5 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Typ 23	6,0 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Typ 55	1,5 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Influenza A	H1N1 Denver
H1N1 WS/33		2,0 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
H1N1 A/Mal/302/54		1,5 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
H1N1 New Caledonia		7,6 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
H3N2/Hong Kong/8/68		4,6 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza B	Nevada/03/2011	1,5 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	B/Lee/40	8,5 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	B/Taiwan/2/62	4,0 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Respiratory syncytial virus	N/A	2,5 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	Los Angeles-1	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	82A3105	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
Rhinovirus A16	N/A	1,5 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Mycobacterium tuberculosis	K	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	Erdman	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	HN878	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	CDC1551	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	H37Rv	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
Streptococcus pneumoniae	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	178 [Poland 23F-16]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	262 [CIP 104340]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	Slovakia 14-10 [29055]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	Streptococcus pyogenes	Typ Stamm T1 [NCIB 11841, SF 1302]
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	FHstrainofEatonAgent [NCTC 10119]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	36M129-B7	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
Coronavirus	229E	1,5 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	OC43	1,5 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	NL63	1,5 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	HKU1	1,5 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human Metapneumovirus (hMPV) 3 Typ B1	Peru2-2002	1,5 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human Metapneumovirus (hMPV) 16 Typ A1	IA10-2003	1,5 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Parainfluenza virus	Typ 1	1,5 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Typ 2	1,5 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Typ 3	1,5 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Typ 4A	1,5 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL

Plaque bildende Einheiten (PFU) sind ein Maß für die Anzahl infektiöser Viruspartikel. Es wird durch Plaquetest bestimmt.

### Interferierende Substanzen

Bei Tests mit dem Antigen-Schnelltest auf das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2) gab es keine Interferenzen zwischen den Reagenzien der Testkarten und den in der folgenden Tabelle aufgeführten potenziellen Interferenzsubstanzen, die zu falsch-positiven oder -negativen Ergebnissen auf SARS-CoV-2 Antigen führen könnten.

Substanz	Konzentration
Mucin	100 µg/ml
Vollblut	5 % (V/V)
Biotin	100 µg/mL
Neo-Synephrin (Phenylephrin)	5 % (V/V)
Afrin Nasal Spray (Oxymetazolin)	5 % (V/V)
Kochsalzlösung Nasenspray	5 % (V/V)
Homöopathische Nasensprays	5 % (V/V)
Natriumcromoglycat	10 mg/mL
Olopatadinhydrochlorid	10 mg/mL
Zanamivir	5 mg/mL
Oseltamivir	10 mg/mL
Artemether-Lumefantrin	50 µM
Doxycyclin-Hydrat	50 µM
Quinin	150 µM
Lamivudin	1 mg/mL
Ribavirin	1 mg/mL
Daclatasvir	1 mg/mL
Acetaminophen	150 µM

Substanz	Konzentration
Acetylsalicylsäure	3,0 mM
Ibuprofen	2,5 mM
Mupirocin	10 mg/mL
Tobramycin	10 µg/mL
Erythromycin	50 µM
Ciproflavin	50 µM
Ceftriaxon	110 mg/mL
Meropenem	3,7 µg/mL
Tobramycin	100 µg/mL
Histaminhydrochlorid	100 µg/mL
Peramivir	1 mmol/mL
Flunisolid	100 µg/mL
Budesonid	0,64 nmol/L
Fluticason	0,3 µg/mL
Lopinavir	6 µg/mL
Ritonavir	8,2 mg/mL
Abidor	417,8 ng/mL
Gepoolte Nasenwäsche	N/V

## SYMBOLERLÄUTERUNGEN

SYMBOL	BEDEUTUNG
	In-vitro-Diagnostikum
	Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturbegrenzung
	Verwendbar bis
	Charge
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG
	Nicht wiederverwenden
	Herstellungsdatum

Service und Vertrieb in Deutschland:

**PHARMADOC**

**PHARMADOC GmbH**

Hauptstraße 27 f • 23923 Lüdersdorf  
mail@pharmadoc.info • www.medifuxx.de  
Bestell-Hotline:  
Tel.: 038821 - 620 20 • Fax: 038821 - 620 62

Fachliche Hotline:

Tel.: 03671 - 35 71 46 • Fax: 03671 - 51 74 89

**Luxus Lebenswelt GmbH**

Kochstr.1,47877, Willich, Germany

**HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.**

4th Floor, #12 Building, Eastern Medicine Town,  
Xiasha Economic & Technology Development,  
310018 Hangzhou, Zhejiang, P. R. China  
Website: [www.realytech.com](http://www.realytech.com)