LUNGENE ®

# COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette

Deutsch

CE

*Nur zur In-vitro-Diagnostika.*

## [VERWENDUNGSZWECK]

Die COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette ist eine Lateral-Flow-Immunoassay-Methode zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigenen in Nasopharyngealabstrichen, Nasenabstrichen oder Oropharynxabstrichen von Personen, bei denen der Verdacht von ihrem Gesundheitsdienstleister auf eine COVID-19-Infektion besteht.

Die Ergebnisse dienen zur Identifizierung des SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigens. Dieses Antigen ist in der Regel im Nasopharyngealabstrichen, Nasenabstrichen und Oropharyngealabstrichen während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse deuten auf das Vorliegen von Virusantigenen hin. Zur Bestimmung des Infektionsstatus ist jedoch eine klinische Korrelation mit der Anamnese des Patienten und anderen diagnostischen Informationen erforderlich. Positive Ergebnisse schließen bakterielle Infektionen oder Koinfektionen mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Krankheit.

Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und dürfen nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen über die Behandlung oder das Management von Patienten, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, herangezogen werden. Negative Ergebnisse müssen im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen des Patienten, der Anamnese und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome von COVID-19 betrachtet und für das Patientenmanagement bei Bedarf mit einem molekularen Test bestätigt werden.

Die COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal oder geschultes Bedienpersonal bestimmt, das mit der Durchführung von Lateral-Flow-Tests vertraut ist. Das Produkt kann in jeder Laborumgebung sowie Umgebungen außerhalb des Labors eingesetzt werden, die den Anforderungen aus der Gebrauchsanweisung und den vor Ort geltenden, regulatorischen Anforderungen entsprechen.

## [ZUSAMMENFASSUNG]

Die neuartigen Coronaviren (SARS-CoV-2) gehören zur Gattung β. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle. Asymptomatisch infizierte Menschen können auch eine Infektionsquelle sein. Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die Hauptmanifestationen sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall auf.

## [PRINZIP]

Die COVID-19 Antigen Rapid Test ist ein Lateral-Flow-Immunoassay, der auf dem Prinzip der Doppelantikörper-Sandwich-Technologie basiert. Der monoklonale SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Protein-Antikörper, der mit Farbmikropartikeln konjugiert ist, wird als Detektor verwendet und auf das Konjugationspad gesprüht. Während des Tests interagiert das SARS-CoV-2-Antigen in der Probe mit dem SARS-CoV-2-Antikörper, der mit Farbmikropartikeln konjugiert ist, wodurch ein Antigen-Antikörper-markierter Komplex entsteht. Dieser Komplex wandert über Kapillarwirkung auf der Membran bis zur Testlinie, wo er vom vorbeschichteten monoklonalen SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Protein-Antikörper eingefangen wird. Eine farbige Testlinie (T) wäre im Ergebnisfenster sichtbar, wenn SARS-CoV-2-Antigene in der Probe vorhanden sind. Das Fehlen der T-Linie deutet auf ein negatives Ergebnis hin. Die Kontrolllinie (C) wird zur Verfahrenskontrolle verwendet und sollte immer angezeigt werden, wenn das Testverfahren ordnungsgemäß ausgeführt wird.

## [WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN]

- Nur zur In-vitro-Diagnostika.
- Für medizinisches Fachpersonal und für Point-of-Care-Umgebungen geschultes Personen vorgesehen.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht als alleinige Grundlage zur Diagnose oder zum Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion oder zur Information über den Infektionsstatus von COVID-19.
- Verwenden Sie es nicht nach dem Verfallsdatum.
- Bitte lesen Sie alle Informationen in dieser Packungsbeilage, bevor Sie den Test durchführen.
- Das Nachweiskit sollte vor Gebrauch in einem versiegelten Beutel aufbewahrt werden.
- Alle Proben sollten als potenziell gefährlich eingestuft und wie ein Infektionserreger behandelt werden.
- Das gebrauchte Nachweiskit sollte gemäß den Bestimmungen des Bundes, der Länder und der örtlichen Behörden entsorgt werden.

## [ZUSAMMENSETZUNG]

**Bereitgestellte Materialien**

- 25 Testkassetten: Jede Testkassette verpackt im Folienbeutel mit Trockenmittel
- 25 Extraktionsreagenzien: Ampulle mit 0,3 mL Extraktionsreagenz
- 25 Sterile Abstrichtupfer: Einweg-Abstrichtupfer zur Probenentnahme
- 25 Extraktionsröhrchen
- 25 Pipettenspitzen
- 1 Arbeitsstation
- 1 Gebrauchsanweisung

**Zusätzlich benötigte Materialien**

- Timer

## [LAGERUNG UND STABILITÄT]

- Lagern Sie es in dem versiegelten Beutel bei einer Temperatur (4-30 ℃ oder 40-86 ℉). Das Kit ist innerhalb des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums stabil.
- Nach dem Öffnen des Beutels sollte der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden. Längerer Kontakt mit heißer und feuchter Umgebung kann zu falschen Testergebnissen führen.
- Die Chargennummer und das Verfallsdatum sind auf dem Etikett aufgedruckt.

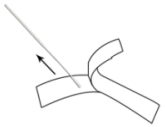
## [PROBE]

Proben, die früh während des Symptombeginns gewonnen werden, enthalten die höchsten Virustiter; Proben, die nach fünf Tagen mit Symptomen gewonnen werden, führen im Vergleich zu einem RT-PCR-Assay eher zu negativen Ergebnissen. Eine unzureichende Probenentnahme, unsachgemäße Handhabung und / oder Transport der Proben kann zu falschen Ergebnissen führen. Daher wird eine Schulung in der Probenentnahme dringend empfohlen, da die Probenqualität wichtig ist, um genaue Testergebnisse zu erhalten.

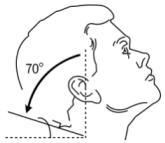
Akzeptabler Probentyp zum Testen ist eine Direktabstrichprobe oder ein Abstrich in viralen Transportmedien (VTM) ohne Denaturierungsmittel. Verwenden Sie frisch gesammelte direkte Proben der Abstriche für die beste Testleist-ung.

Bereiten Sie das Extraktionsröhrchen gemäß dem Testverfahren vor und verwenden Sie den im Kit enthaltenen sterilen Tupfer zur Probenentnahme.

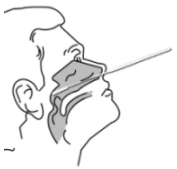
**Probenentnahme für den Nasopharyngealabstrich**



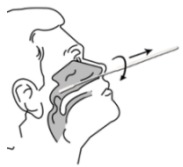
1. Nehmen Sie den Tupfer aus der Verpackung.




2. Neigen Sie den Kopf des Patienten um etwa 70° nach hinten.

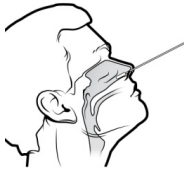


3. Führen Sie den Tupfer parallel zum Gaumen (nicht nach oben) durch das Nasenloch ein, bis ein Widerstand auftritt oder der Abstand dem vom Ohr zum Nasenloch des Patienten entspricht, was auf einen Kontakt mit dem Nasopharynx hinweist. (Der Tupfer sollte eine Tiefe erreichen, die dem Abstand zwischen den Nasenlöchern und der äußeren Öffnung des Ohrs entspricht.) Reiben und rollen Sie den Tupfer vorsichtig. Lassen Sie den Tupfer einige Sekunden lang an Ort und Stelle, um Sekrete aufzunehmen.
4. Entfernen Sie den Tupfer langsam, während Sie ihn drehen.

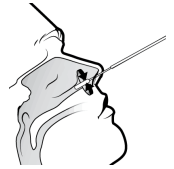


Proben können von den beiden Enden desselben Tupfers entnommen werden. Es ist jedoch nicht erforderlich, Proben von den beiden Enden zu sammeln, wenn die Spitze des Tupfers mit Flüssigkeit aus der ersten Entnahme schon gesättigt ist. Wenn ein abweichendes Septum oder eine abweichende Blockade Schwierigkeiten beim Entnehmen der Probe aus einem Nasenloch verursacht, verwenden Sie denselben Tupfer, um die Probe aus dem anderen Nasenloch zu entnehmen.

**Probenentnahme für den Nasenabstrich**



1. Mit vorsichtigem Drehen führen Sie den Tupfer etwa 2,5 cm in das Nasenloch ein, bis bei der hinteren Nasenwand ein leichter Widerstand auftritt.



2. Drehen Sie den Tupfer mehrmals gegen die hintere Nasenwand und wiederholen Sie den Vorgang in dem anderen Nasenloch mit demselben Tupfer.

**Probenentnahme für den Oropharyngealabstrich**



Führen Sie den Tupfer in den hinteren Pharynx- und Tonsillenbereich ein. Reiben Sie den Tupfer über beide Tonsillensäulen und den hinteren Oropharynx und vermeiden Sie es, Zunge, Zähne und Zahnfleisch zu berühren.

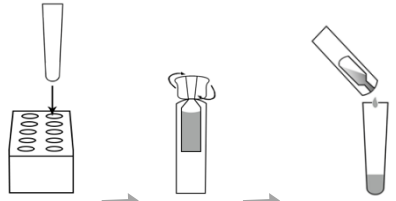
**Transport und Lagerung von Proben**

Legen Sie den Tupfer nicht in die Originalverpackung zurück. Frisch entnommene Proben sollten so bald wie möglich, spätestens jedoch eine Stunde nach der Probenentnahme verarbeitet werden. Die entnommenen Proben dürfen nicht länger als 24 Stunden bei 2-8 ℃ gelagert werden. Lagern Sie sie für eine lange Zeit bei -70 ℃. Vermeiden Sie jedoch wiederholte Einfrier-Auftau-Zyklen.

## [TESTVERFAHREN]

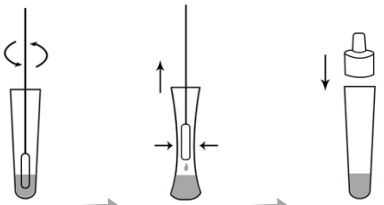
**Hinweis:** Lassen Sie die Testkassetten, Reagenzien und Proben vor dem Testen auf Raumtemperatur (15 - 30 ℃ oder 59 - 86 ℉) äquilibrieren.

- Stellen Sie ein Extraktionsröhrchen auf die Arbeitsstation.
- Schrauben Sie den Deckel eines Extraktionsreagenzes ab. Geben Sie das gesamte Extraktionsreagenz in das Extraktionsröhrchen.
- Informationen zur Probenahme finden Sie im Abschnitt „Probenentnahme“.

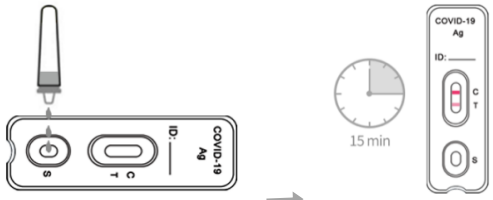


**<u>Direktabstrich-Testverfahren</u>**

1. Führen Sie die Tupferprobe in das Extraktionsröhrchen ein, das das Extraktionsreagenz enthält. Drehen Sie den Tupfer mindestens fünfmal, während Sie den Tupferkopf gegen den Boden und die Seite des Extraktionsröhrchens drücken. **Lassen Sie den Tupfer eine Minute im Extraktionsröhrchen.**
2. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren. Die extrahierte Lösung wird als Testprobe verwendet.
3. Decken Sie das Extraktionsröhrchen fest mit einer Pipettenspitzen ab.

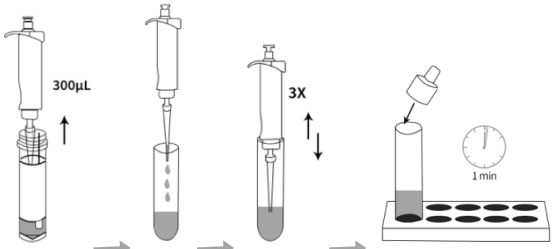


4. Nehmen Sie bitte die Testkassette aus dem versiegelten Beutel.
5. Drehen Sie das Probenentnahmeröhrchen um, halten Sie das Röhrchen aufrecht, geben Sie 3 Tropfen (ca. 100 µL) langsam in die Probenvertiefung (S) der Testkassette und starten Sie den Timer.
6. Warten Sie, bis farbige Linien angezeigt werden. Erklären Sie die Testergebnisse **nach 15 Minuten**. Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach 20 Minuten.



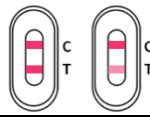
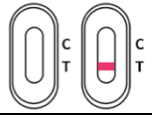

**Tupfer in viralen Transportmedien (VTM) Testverfahren**

1. Führen Sie die Tupferprobe in das Transportröhrchen mit maximal 3 mL VTM ohne Denaturierungsmittel ein.
2. Mischen Sie die in VTM gelagerte Probe durch Vortexen.
3. Übertragen Sie 300 µL der VTM-Lösung enthaltenden Probe mit einer kalibrierten Mikropipette in das Extraktionsröhrchen, das das Extraktionsreagenz enthält. Homogene Mischung durch Auf- und Abpipettieren.
4. Decken Sie das Extraktionsröhrchen fest mit einer Pipettenspitzen ab **und lassen Sie die extrahierte Lösung eine Minute lang stehen.**




5. Befolgen Sie die obigen Schritte 4 bis 6 des **Direktabstrich-Testverfahrens**.

## [ERKLÄRUNG DER ERGEBNISSE]

| | | |
|---|---|---|
| **Positiv** |  | **Es erscheinen zwei Linien.** Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und eine andere farbige Linie erscheint im Testbereich (T), unabhängig von der Stärke der Testlinie. |
| **Negativ** |  | Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und keine Linie erscheint im Testbereich (T). |
| **Ungültig** |  | **Die Kontrolllinie wird nicht angezeigt.** Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Nachweiskit. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie das Test-Kit nicht weiter und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler. |

## [QUALITÄTSKONTROLLE]

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Es bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen, einen ausreichenden Dochtwirkungsgrad der Membran und eine korrekte Verfahrenstechnik.

Kontrollstandards werden mit diesem Kit nicht mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, positive und negative Kontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung zu überprüfen.

## [EINSCHRÄNKUNGEN]

- Das Produkt ist auf einen qualitativen Nachweis beschränkt. Die Stärke der Testlinie hängt nicht unbedingt mit der Antigenkonzentration der Proben zusammen.
- Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zum Patientenmanagement verwendet werden.
- Ein Arzt muss die Ergebnisse in Kombination mit der Anamnese, den körperlichen Befunden und anderen diagnostischen Verfahren des Patienten interpretieren.
- Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Menge der in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigene unter der Nachweisschwelle des Assays liegt oder das Virus eine geringfügige Aminosäuremutation(en) in der Zielepitopregion durchlaufen hat, die von den im Test verwendeten monoklonalen Antikörpern erkannt wird.

## [LEISTUNGSMERKMALE]

### Klinische Leistung

**Für den Nasopharyngealabstrich:**
Die klinische Leistung der COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette wurde in prospektiven Studien mit Nasopharyngealabstrichen ermittelt, die von 770 einzelnen symptomatischen Patienten (innerhalb von 7 Tagen nach Krankheitsbeginn) und asymptomatische Patienten mit Verdacht auf COVID-19 gesammelt wurden.

Die zusammengefassten Daten des COVID-19 Antigen Rapid Test sind wie folgt:

Die RT-PCR Zyklus-Schwelle (Ct) ist der relevante Signalwert. Ein niedrigerer Ct-Wert weist auf eine höhere Viruslast hin. Die Sensitivität wurde für die unterschiedlichen Ct-Wertebereiche berechnet (Ct-Wert ⩽33 und Ct-Wert ⩽37).

| COVID-19 Antigen | | RT-PCR (Ct-Wert ⩽33) | | Gesamt |
|---|---|---|---|---|
| | | Positiv | Negativ | |
| **CLUNGENE®** | Positiv | 145 | 2 | 147 |
| | Negativ | 3 | 593 | 596 |
| Gesamt | | 148 | 595 | 743 |

PPA (Ct ⩽33): 98,0% (145/148), (95% CI: 94,2%～99,3%)
NPA: 99,7% (593/595), (95%CI: 98,8%～99,9%)

| COVID-19 Antigen | | RT-PCR (Ct-Wert ⩽37) | | Gesamt |
|---|---|---|---|---|
| | | Positiv | Negativ | |
| **CLUNGENE®** | Positiv | 161 | 2 | 163 |
| | Negativ | 14 | 593 | 607 |
| Gesamt | | 175 | 595 | 770 |

PPA (Ct ⩽37): 92,0% (161/175), (95% CI: 87,0%～95,2%)
NPA: 99,7% (593/595), (95% CI: 98,8%～99,9%)

**Für den Nasenabstrichen:**
Die klinische Leistung der COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette wurde in prospektiven Studien mit Nasenabstrichen ermittelt, die von 617 einzelnen symptomatischen Patienten (innerhalb von 7 Tagen nach Krankheitsbeginn) und asymptomatische Patienten mit Verdacht auf COVID-19 gesammelt wurden.

Die zusammengefassten Daten des COVID-19 Antigen Rapid Test sind wie folgt:

Die Sensitivität wurde für die unterschiedlichen Ct-Wertebereiche berechnet (Ct-Wert ⩽33 und Ct-Wert ⩽37).

| COVID-19 Antigen | | RT-PCR (Ct-Wert ⩽33) | | Gesamt |
|---|---|---|---|---|
| | | Positiv | Negativ | |
| **CLUNGENE®** | Positiv | 132 | 3 | 135 |
| | Negativ | 4 | 462 | 466 |
| Gesamt | | 136 | 465 | 601 |

PPA (Ct ⩽33): 97.1% (145/148), (95% CI: 92.7%～98.9%)
NPA: 99,4% (462/465), (95%CI: 98,1%～99,8%)

| COVID-19 Antigen | | RT-PCR (Ct-Wert ⩽37) | | Gesamt |
|---|---|---|---|---|
| | | Positiv | Negativ | |
| **CLUNGENE®** | Positiv | 139 | 3 | 142 |
| | Negativ | 13 | 462 | 475 |
| Gesamt | | 152 | 465 | 617 |

PPA (Ct ⩽37): 91,4% (139/152), (95% CI: 85,9%～94,9%)
NPA: 99,4% (462/465), (95%CI: 98,1%～99,8%)

PPA - Positive prozentuale Übereinstimmung (Sensitivität)
NPA - Negative prozentuale Übereinstimmung (Spezifität)

### Nachweisgrenze (analytische Sensitivität)

Die Studie verwendete kultiviertes SARS-CoV-2-Virus (Isolat Hongkong / VM20001061 / 2020, NR-52282), das hitzeinaktiviert und in Nasopharyngealabstrichen versetzt wird. Die Nachweisgrenze (LoD) beträgt 5,7 ×$10^2$ $TCID_{50}$/mL.

### Kreuzreaktivität (analytische Spezifität)

Die Kreuzreaktivität wurde durch Testen von 32 Kommensal- und pathogenen Mikroorganismen bewertet, die in der Nasenhöhle vorhanden sein können.

Bei rekombinantem MERS-CoV NP-Protein wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet, wenn es bei einer Konzentration von 50 µg/mL getestet wurde.

Bei den folgenden Viren wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet, wenn sie bei einer Konzentration von 1,0 × $10^6$ PFU/mL getestet wurden: Influenza A (H1N1), Influenza A (H1N1pdm09), Influenza A (H3N2), Influenza B (Yamagata), Influenza B (Victoria), Adenovirus (Typ 1, 2, 3, 5, 7, 55), menschliches Metapneumovirus, Parainfluenza Virus (Typ 1, 2, 3, 4), Respiratorisches Synzytial-Virus, Enterovirus, Rhinovirus, Menschliches Coronavirus 229E, Menschliches Coronavirus OC43, Menschliches Coronavirus NL63, Menschliches Coronavirus HKU1.

Bei den folgenden Bakterien wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet, wenn es bei einer Konzentration von 1,0 × $10^7$ CFU/mL getestet wird: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (Gruppe A), Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus, Candida albicans.

### Interferenz

Die folgenden potenziellen Interferenzsubstanzen wurden mit dem COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette bei den nachstehend aufgeführten Konzentrationen bewertet und es wurde festgestellt, dass sie die Testleistung nicht beeinträchtigen.

| Substanz | Konzentration | Substanz | Konzentration |
|---|---|---|---|
| Mucin | 2% | Vollblut | 4% |
| Benzocain | 5 mg/mL | Menthol | 10 mg/mL |
| Salzhaltiges Nasenspray | 15% | Phenylephrin | 15% |
| Oxymetazolin | 15% | Mupirocin | 10 mg/mL |
| Tobramycin | 5 µg/mL | Zanamivir | 5 mg/mL |
| Oseltamivirphosphat | 10 mg/mL | Ribavirin | 5 mg/mL |
| Arbidol | 5 mg/mL | Dexamethason | 5 mg/mL |
| Fluticasonpropionat | 5% | Histamin Dihydrochlorid | 10 mg/mL |
| Triamcinolon | 10 mg/mL | | |

### Hochdosierter Hook-Effekt

Das COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette wurde bis zu 1,0 × $10^{5,67}$ $TCID_{50}$/mL vom inaktivierten SARS-CoV-2 getestet, und es wurde kein hochdosierter Hook-Effekt beobachtet.

Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District,
311121 Hangzhou, China
EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg, Germany



109161703

**Index des Symbols**

| | |
|---|---|
| Nicht wiederverwenden | *In-vitro*-Diagnostikum |
| Lagern Sie zwischen 4-30 ℃ | Gebrauchsanweisung beachten |
| Chargennummer | Ausreichend für <n> Tests |
| Verwendbar bis | Vor Sonnenlicht schützen |
| Trocken aufbewahren | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden |
| Hersteller | Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft |

Versionsnummer: 5,0
Datum des Inkrafttretens: 22. Februar 2021