

SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (Immunochematographie)

Zur Eigenanwendung zuhause

GEBRUCHSANWEISUNG

EINFÜHRUNG

Im Dezember 2019 wurde in Wuhan (China) über die neuartige Lungenentzündung (COVID-19) berichtet, die durch das Coronavirus (SARS-CoV-2) verursacht wird. 1,2 Laut WHO haben die meisten Menschen, die mit SARS-CoV-2 infiziert sind, leichte bis mittelschwere

Atemwegserkrankungen, Fieber, Husten und erholen sich ohne besondere Behandlung. Jedoch Menschen mit einem schwachen Immunsystem, wie ältere Menschen oder Menschen mit Vorerkrankung (z. B. Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Diabetes, chronische

Atemwegserkrankungen, Krebs usw.) können mit größerer Wahrscheinlichkeit eine schwere Krankheit, die zum Tod der infizierten Person führen kann, entwickeln.³

Der **SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest** ist ein immunochematographischer In-vitro-Test für den direkten und qualitativen Nachweis von viralen SARS-CoV-2-Antigenen durch einen humanen vorderen Nasenabstrich. Ein positives Ergebnis kann für eine frühere Isolation von Patienten mit dem Verdacht einer Infektion verwendet werden, jedoch nicht für die Diagnose dieser. Negative Ergebnisse schließen eine Infektion nicht aus. Der Test sollte daher nicht als alleinige Grundlage für die Behandlung verwendet werden. Das Ergebnis sollte durch einen PCR Test bestätigt werden.

Der **SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest** ist ein immunochematographischer 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:

Packungsgröße	Materialien
1 Test/Kit	1 Testkassette 1 Extraktionsröhrchen mit integriertem Puffer 1 Abstrichtupfer 1 Ständer für Extraktionsröhrchen 1 Bedienungsanleitung
5 Tests/Kit	5 Testkassetten 5 Extraktionsröhrchen mit integriertem Puffer 5 Abstrichtupfer 1 Ständer für Extraktionsröhrchen 1 Bedienungsanleitung
20 Tests/Kit	20 Testkassetten 20 Extraktionsröhrchen mit integriertem Puffer 20 Abstrichtupfer 1 Ständer für Extraktionsröhrchen 1 Bedienungsanleitung

Zusätzlich benötigte Materialien:

- Uhr, Zeitgeber oder Stoppuhr

VORBEREITUNG

Bringen Sie die Testkassette und die Testkomponenten (15°C to 27°C) vor Testbeginn auf Raumtemperatur. Legen Sie alle mitgelieferten Materialien vor sich auf eine ebene Fläche.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Bewahren Sie das Testkit bei 2 bis 30°C auf.

Das Kit hat eine Haltbarkeit von 24 Monaten.

Die Testkassette und der Probenextraktionspuffer sollten sofort nach dem Öffnen verwendet werden.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Zur Auswertung des Ergebnisses bestimmen Sie zunächst, ob im Testfenster unter C eine Linie zu sehen ist. Es ist unerheblich, wie stark oder schwach die Kontrolllinie ausgeprägt ist.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Sensitivität und Spezifität

Die klinischen Leistungseigenschaften des SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkits (Immunochematographie) wurden mithilfe von 560 Proben von Nasenstäbchen überprüft. Nach den Vorgaben der Gebrauchsanweisung sind die Nasenstäbchen zu entnehmen, zu lagern und zu testen. Parallel dazu wird das Nasopharyngealstäbchen für den Nukleinsäurenachweis (Vitassay qPCR SARS-CoV-2) entnommen.

Die klinischen Vergleichsergebnisse des Labnovation SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltestkits und des PCR-Referenzreagenzes lauten wie folgt:

SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest	RT-PCR		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	105	0	105
Negativ	5	450	455
Gesamt	110	450	560

Sensitivität: 95,45 % * (89,71% - 98,51 %)

Spezifität: 100 % * (99,18% - 100,00%)

Gesamtübereinstimmung: 95,68 % * (93,65% - 97,21 %)

* 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	Konzentration	ERGEBNISSE
humanes Coronavirus 229E (Wärme inaktiviert)	1.0 x 10 ⁵ U/mL	Negativ
humanes coronavirus OC43	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
humanes coronavirus NLG3	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Adenovirus	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
humanes Metapneumovirus	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Parainfluenza virus 1	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Parainfluenza virus 2	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Parainfluenza virus 3	5.2x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Parainfluenza virus 4	1.6 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Influenza A	2.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Influenza B	2.9 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Enterovirus	4.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Respiratory syncytial virus	4.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Rhinovirus	1.1 x 10 ⁵ PFU/mL	Negativ
MERS-coronavirus	1.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Haemophilus influenza	1.4 x 10 ⁶ CFU/mL	Negativ
Streptococcus pneumoniae	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Negativ
Streptococcus pyogenes	1.6 x 10 ⁶ CFU/mL	Negativ
Candida albicans	1.8 x 10 ⁶ CFU/mL	Negativ
Pooled human nasal wash	100%	Negativ
Bordetella pertussis	1.4 x 10 ⁶ CFU/mL	Negativ
Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Negativ
Chlamydia pneumoniae	1.0 x 10 ⁶ IFU/mL	Negativ
Legionella pneumophila	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Negativ

4. Störende Substanzen

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

Wirksame Bestandteile	Konzentration	Positives Referenzergebnis	Negatives Referenzergebnis
Vollblut	1.2 % v/v	Positiv	Negativ
Mucin	2.0 % w/v	Positiv	Negativ
Sodium Chloride	5% v/v	Positiv	Negativ
Fluticasone Propionate	0.3ng/mL	Positiv	Negativ
Gluconic Acid Zinc	5 % w/v	Positiv	Negativ
Fluconazole	5 % w/v	Positiv	Negativ
Oxymetazoline	12 % v/v	Positiv	Negativ
Cromolyn	15 % v/v	Positiv	Negativ
Phenol	15 % v/v	Positiv	Negativ
Benzocaine, Menthol	0.15%w/v	Positiv	Negativ
Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	1.3 mg/mL	Positiv	Negativ
Ribavirin	12.9 mg/mL	Positiv	Negativ
Tobramycin 4.0	4.0 ug/mL	Positiv	Negativ

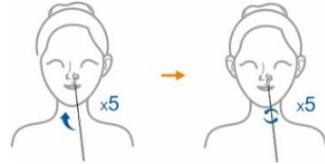
WARNUNGEN UND WICHTIGE INFORMATIONEN

- Der Test ist ein qualitativer Test und kann daher nicht für die Bestimmung der exakten Menge an Antigen in der Probe verwendet werden.
- Der Test ist nur zur Anwendung außerhalb des Körpers bestimmt.
- Nehmen Sie keine der Testbestandteile ein. Vermeiden Sie Haut- und Augenkontakt mit dem Probenpuffer.
- **Bewahren Sie den Test unzugänglich für Kinder auf. Kinder unter 18 Jahre sollten bei der Testdurchführung von Erwachsenen betreut werden.**
- Den Test keinem direkten Sonnenlicht oder Frost aussetzen. Nicht einfrieren. An einem trockenen Ort zwischen 2°C und 30°C lagern. Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.
- Wenn die Gebrauchsanweisung nicht im Detail befolgt wird, kann es zu verfälschten Testergebnissen kommen. Eine finale Diagnose sollte von einem Arzt getroffen werden.
- Nutzen Sie den Test nicht, wenn die Verpackung oder die Testkomponenten beschädigt sind.
- Alle Testkomponenten sind nur zum Gebrauch für diesen Test bestimmt. Den Test nach Gebrauch nicht wiederverwenden.
- Der Test sollte nach Öffnung des Folienbeutels umgehend durchgeführt werden, spätestens jedoch 1h nach dem Öffnen (20-30°C; Luftfeuchtigkeit <60%).
- 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.
- Schlechte Sehkraft, Farbenblindheit oder unzureichende

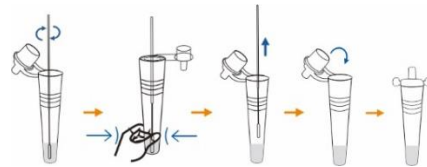
Beleuchtung können die richtige Auswertung des Tests beeinträchtigen.

- „ENTSORGUNG Das Testkit kann mit dem normalen Hausmüll unter Beachtung der geltenden örtlichen Vorschriften entsorgt werden.“
- Ein negatives Ergebnis schließt zu keiner Zeit die Möglichkeit einer SARS-CoV-2 Infektion aus. Daher sollte der Test nicht als einzige Referenz für die Diagnose verwendet werden. Das Ergebnis muss durch eine PCR bestätigt werden.
- Der Test ist nicht für schwangere Personen evaluiert.
- Nach Gebrauch die Hände oder bei Kontakt mit der Pufferlösung die betroffenen Körperpartien gründlich mit Wasser spülen.
- Bei anhaltenden Beschwerden: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

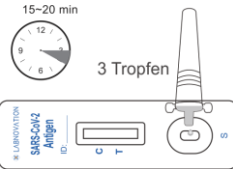
Sie mögliche Nasendrainage, welche am Tupfer hängen bleibt, sammeln. Entnehmen Sie den Tupfer vorsichtig aus dem Nasenloch. Wiederholen Sie dies mit demselben Tupfer in Ihrem anderen Nasenloch und anschließend entnehmen Sie den Tupfer.



- Nehmen Sie das Probenröhrchen mit Probenextraktionslösung. Führen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen ein. Gut mischen und den Tupfer 10-15 Mal quetschen, indem Sie die Wände des Röhrchens gegen den Tupfer zusammendrücken. Drehen Sie den Tupferkopf beim Entfernen gegen die Innenwand des Röhrchens. Versuchen Sie, so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer herauszuholen. Entsorgen Sie das Testkit mit dem normalen Hausmüll unter Beachtung der geltenden örtlichen Vorschriften.



- Schließen Sie das Röhrchen mit der Probe und geben Sie unter vorsichtigem Zusammendrücken des Röhrchens 3 Tropfen der Lösung in die Probenmulde. Lesen Sie das Ergebnis nach 15-20 Minuten ab. Ergebnisse nach 20 Minuten sind ungültig.



	Bewahren Sie den Test unzugänglich für Kinder auf. Kinder unter 18 Jahre sollten bei der Testdurchführung von Erwachsenen betreut werden.
	Ein unsachgemäßer Umgang mit Proben kann zu biologischen Infektionen führen. Vermeiden Sie direkten Kontakt mit Reagenzien oder Abfällen.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Positiv

Zwei farbige Streifen erscheinen auf der Membran. Ein Streifen erscheint im Kontrollbereich (C) und im Testbereich (T) erscheint ein weiterer Streifen.

Das Ergebnis spricht dafür, dass Sie SARS-CoV-2 Antigen in ihrer Probe haben und somit an dem neuartigen Coronavirus erkrankt sind.

Bei einem positiven Testergebnis:

- Es liegt aktuell der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion vor
 - sich umgehend an Arzt/Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt wenden
 - die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolierung einzuhalten
 - einen PCR-Bestätigungstest durchführen zu lassen
- *Hinweis:** Die Stärke der Linie ist dabei unbedeutend, jegliche rötliche Färbung im Testlinienbereich deuten auf ein positives Ergebnis hin. Das positive Testergebnis muss erst durch eine PCR Testung bestätigt werden.

Negativ

Nur ein farbiger Streifen erscheint im Kontrollbereich (C). Im Testbereich (T) erscheint kein erkennbarer farbiger Streifen.

Der Test spricht dafür, dass kein oder eine zu geringe Menge SARS-CoV-2 Antigen in ihrer Probe vorhanden ist und das zu dem aktuellen Zeitpunkt vermutlich keine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus vorliegt.

Bei einem negativen Testergebnis:

- weiterhin alle geltenden Regeln bezüglich Kontakt mit anderen und Schutzmaßnahmen einhalten
- auch bei negativem Test kann eine Infektion vorliegen
- Im Verdachtsfall wiederholen des Tests nach 1 – 2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann.

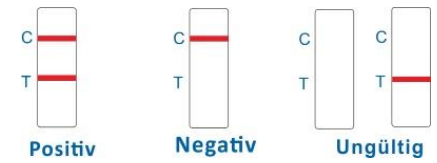
***Hinweis:** Falsch negative Ergebnisse können durch fehlerhafte Probenentnahme, fehlerhafte Durchführung des Tests oder einer zu geringen Virusmenge in der Probe entstehen.

Ungültig

Wenn Sie keine Kontrolllinie (C) oder nur eine Testlinie (T) sehen, ist der Test nicht korrekt abgelaufen und ungültig.

Bei einem ungültigen Testergebnis:

- eventuell Hervorgerufen durch fehlerhafte Testdurchführung
 - Wiederholung des Tests
- *Hinweis:** Mögliche Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie sind unzureichendes Probenvolumen oder eine alsche Testdurchführung. Überprüfen Sie, ob Sie alle Punkte der Gebrauchsanweisung genau befolgt haben. Führen Sie einen neuen Test mit einer neuen Probe durch.



Entsorgung gebrauchter Tests

Alle gebrauchten Testkomponenten müssten in den Biosicherheitsbeutel gegeben werden, bevor sie im Müll entsorgt werden.

***Hinweis:** Waschen Sie sich nach Abschluss aller Schritte die Hände oder verwenden Sie ein Handdesinfektionsmittel.

MANUFACTURER

LABNOVATION TECHNOLOGIES, INC.

Address: 101 and 5th Floor, Building 1, No. 68, 18th Road, Guangming Hi-Tech Park, Tangjia Community, Fenghuang Street, Guangming District, Shenzhen 518107, Guangdong, China

Tel: 0086-755-86368398 Web: www.labnovation.com
E-mail: export@labnovation.com



Hotline: +49 251 3226669

Abstrichtuper Hersteller

CITOTEST LABWARE MANUFACTURING CO., LTD
No. 339 Beihai West Road, Haimen 226100, China



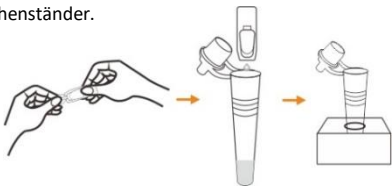
GLOSSAR DER SYMBOLE

LITERATURHINWEISE

- Nanshan Chen*, Min Zhou*, Xuan Dong*, Jieming Qu*, Fengyun Gong, Yang Han, Yang Qiu, Jingli Wang, Ying Liu, Yuan Wei, Jia'an Xia, Ting Yu, Xinxin Zhang, Li Zhang Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study. LANCET. January 29, 2020.
- World Health Organization (Coronavirus disease 2019) [https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-\(covid-2019\)-and-the-virus-that-causes-it](https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-(covid-2019)-and-the-virus-that-causes-it) (Zugriff am 27.03.2020)
- World Health Organization (Coronavirus disease 2019) https://www.who.int/health-topics/coronavirus#tab=tab_1 (Zugriff am 27.03.2020)

SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG

- Öffnen Sie den Folienbeutel der Testkassette. Entnehmen Sie die Testkassette und legen Sie diese auf eine ebene Fläche.
- Packen Sie die Probenextraktionslösung aus, geben Sie die gesamte Probenextraktionslösung in das Probenröhrchen und stellen Sie das Röhrchen in den Röhrchenständer.



- 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. Stellen Sie sicher, dass