



VERWENDUNGSZWECK

Das COVID-19 Antigen Schnelltestkit ist ein immunchromatographisches Produkt, das für den direkten und qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Nukleocapsid-Antigenen in Nasopharyngeal-Abstrichen und oropharyngealen Abstrichen von Personen bestimmt ist, die von ihrem Gesundheitsdienstleister unter COVID-19-Verdacht stehen. Der Test soll als Hilfe bei der Diagnose der Coronavirus-Infektionskrankheit (COVID-19) verwendet werden, die durch SARS-CoV-2 verursacht wird.

Das COVID-19 Antigen Schnelltestkit unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.

Die Ergebnisse sind für die Identifizierung von SARS-CoV-2 Nukleocapsid Proteinantigenen. Antigene sind im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse deuten auf das Vorhandensein von viralen Antigenen hin, aber eine klinische Korrelation mit der Patientengeschichte und anderen diagnostischen Informationen ist notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Negative Ergebnisse schließen COVID-19 nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagemententscheidungen, einschließlich Infektionskontrollentscheidungen, verwendet werden.

Nur zur *In-vitro-Diagnostik*. Nur für den professionellen Gebrauch.

ZUSAMMENFASSUNG

Im Dezember 2019 wurde ein neuartiges Coronavirus (2019-nCoV) identifiziert, das weltweit zu Hunderttausenden bestätigten Infektionen beim Menschen geführt hat. Am 11. Februar 2020 benannte das Internationale Komitee für Taxonomie von Viren (ICTV) das Virus in SARS-CoV-2 um. Die Symptome von COVID-19 ähneln anderen viralen Atemwegserkrankungen und umfassen Fieber, Husten, Kurzatmigkeit.

PRINZIP

Das COVID-19 Antigen Schnelltestkit wurde entwickelt, um das Vorhandensein oder Fehlen von SARS-CoV oder SARS-CoV-2

Nukleocapsid-Proteinen durch Sandwich-Methode zu erkennen. Wenn die Probe verarbeitet und dem Sample gut zugesetzt wird, wird die Probe durch Kapillarwirkung in das Gerät aufgenommen. Wenn SARS-CoV- oder SARS-CoV-2-Antigene in der Probe vorhanden sind, binden sie sich an das SARS-CoV-2-Antikörpermarkierte Konjugat und fließen durch die beschichtete Nitrozellulosemembran im Teststreifen.

Wenn der Gehalt an SARS-CoV- oder SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe an oder über der Nachweisgrenze des Tests liegt, werden die an das SARS-CoV-2-Antikörpermarkierte Konjugat gebundenen Antigene von einem anderen SARS-CoV-2-Antikörper, der in der Testlinie (T) des Gerätes immobilisiert ist, erfasst, wodurch eine farbige Testlinie entsteht, die ein positives Ergebnis indiziert. Wenn der SARS-CoV- oder SARS-CoV-2-Antigenspiegel in der Probe nicht vorhanden ist oder die Nachweisgrenze der Prüfung nicht vorhanden ist, befindet sich in der Prüflinie (T) des Gerätes keine sichtbare farbige Linie. Dies deutet auf ein negatives Ergebnis hin.

VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Dieses Kit ist nur für die In-vitro-Diagnostik vorgesehen.
2. Für medizinisches Fachpersonal und Fachkräfte an Point of Care-Standorten
3. Berühren Sie nicht den Reaktionsbereich des Teststreifens.
4. Bitte lesen Sie sich diesen Beipackzettel gründlich durch bevor Sie den Test durchführen.
5. Die Testkassette sollte bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel verbleiben.
6. Alle Proben sollten als potentiell gefährlich betrachtet und wie ein infektiöser Erreger gehandhabt werden.
7. Verwenden Sie das Schnelltestkit nicht über das Ablaufdatum hinaus.
8. Um fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden, muss die Probe wie im Prüfverfahren beschrieben verarbeitet werden.
9. Die Tests sollten von professionell geschultem Personal durchgeführt werden, das in zertifizierten Laboratorien oder Kliniken arbeitet, in denen die Probe(en) von qualifiziertem medizinischem Personal entnommen wird. Tragen Sie Schutzkleidung wie Labormäntel, Einweghandschuhe und Augenschutz.
10. Verwenden Sie keine Komponenten des Kits wieder.
11. Verwenden Sie beim Sammeln einer Probe den im Kit gelieferten Tupfer. Die Verwendung alternativer Tupfer kann zu falschen Ergebnissen führen.
12. Das Testergebnis sollte vom Arzt zusammen mit klinischen Befunden und anderen Labortestergebnissen interpretiert

werden.

13. Entsorgung des Diagnostikums: Alle Proben und das gebrauchte Kit haben ein Infektionsrisiko. Die gebrauchte Testkassette sollte entsprechend den Bundes-, Landes- und Kommunalvorschriften entsorgt werden.

MATERIAL

Zur Verfügung gestelltes Material

1. 20 x Sterile Tupfer
2. 20 x Extraktionsröhrchen
3. 2 x Sample Lysis Lösung
4. 20 x Testkassette
5. 1 x Gebrauchsanleitung

Erforderliches Material, aber nicht bereitgestellt

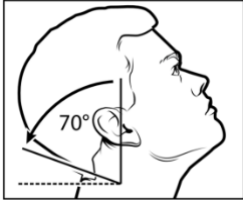
1. 1mL Micropipette mit Pipettenspitzen
2. Virale Transportmedien
3. Persönliche Schutzausrüstung, wie Schutzhandschuhe, medizinische Maske, Schutzbrille und Labormantel.
4. Timer

LAGERUNG UND STABILITÄT

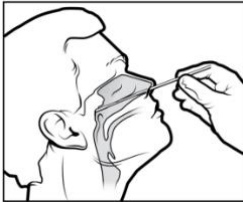
1. Im versiegelten Beutel verpackt bei Raumtemperatur (4-30°C oder 40-86 F) aufbewahren.
2. Sobald Sie den Beutel öffnen, sollte der Test innerhalb von 30 Minuten verwendet werden. Längerer Kontakt mit einer warmen und feuchten Umgebung führt zu einer Verschlechterung des Produktes
3. Die Kassette ist innerhalb des auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatums stabil.
4. Die LOT und das Verfallsdatum sind auf dem Etikett aufgedruckt.

PROBENSAMMLUNG UND -PRÄPARIERUNG

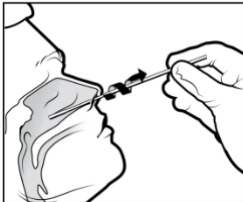
Nasopharynxabstrich-Probenentnahme



1. Kippen Sie den Kopf des Patienten um 70 Grad zurück.

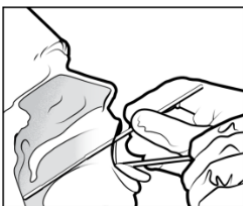


2. Tupfer in das Nasenloch einführen (Der Tupfer sollte eine Tiefe erreichen, die dem Abstand von den Nasenlöchern bis zur äußeren Öffnung des Ohres entspricht). Lassen Sie den Tupfer einige Sekunden an Ort und Stelle, um Sekrete aufzunehmen.



3. Entfernen Sie den Tupfer langsam und drehen Sie ihn dabei. (Beide Nasenlöcher mit demselben Tupfer abstreichen)

Oropharynxabstrich-Probenentnahme



1. Nehmen Sie für den Oropharynxabstrich einen zweiten trockenen Polyestertupfer, führen Sie ihn in den Mund ein und tupfen Sie den hinteren Rachenraum und die Tonsillarbereiche ab. (Vermeiden Sie die Zunge).

Probentransport und Lagerung

Frisch entnommene Proben sollten so schnell wie möglich verarbeitet werden. Die oropharyngealen oder nasopharyngealen Tupfer sind bis zu 24 Stunden bei Raumtemperatur oder 2° bis 8°C stabil.

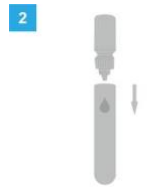
TESTVERFAHREN

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen.

Bringen Sie die Testkassette, die Proben-Lyselösung und die Probe vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30°C oder 59-86°F).



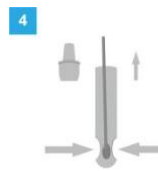
1. Nehmen Sie ein Extraktionsröhrchen aus dem Kit und entfernen Sie eine Testkassette aus dem Folienbeutel, indem Sie an der Kerbe reißen. Legen Sie sie auf eine ebene Fläche.



2. Geben Sie 10 Tropfen (oder 450~500 µL) der Probenlyselösung in das Extraktionsröhrchen



3. Den Patientenabstrich für 15 Sekunden in die Probenlyselösung legen und einweichen. Den Abstrich durch 5-maliges Rotieren gegen die Seite des Extraktionsröhrchens gut umrühren.



4. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie ihn an den Seiten des Röhrchens ausdrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren. Entsorgen Sie den Tupfer in Biogefahrenabfällen.



5. Den Tropfendeckel fest am oberen Ende des Extraktionsröhrchens anbringen und das Extraktionsröhrchen 5 Mal vorsichtig umdrehen.



6. Geben Sie 2~3 Tropfen (80µL) der Probe in den Probenbereich des Teststreifens.

Hinweis: Wenn Sie eine gefrorene Probe verwenden, muss die Probe vor dem Testen auf Raumtemperatur gebracht werden.

7. Ablesen der Ergebnisse in 15-20 Minuten. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach mehr als 20 Minuten.

ERGEBNISINTERPRETATION

Positives Ergebnis.

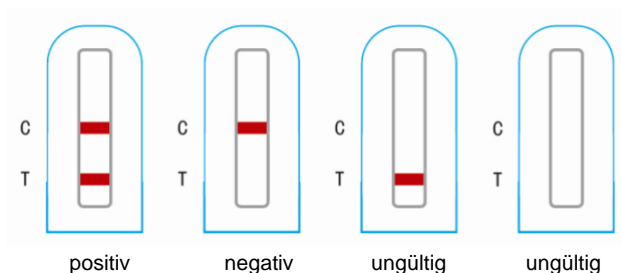
Farbige Linien erscheinen sowohl an der Testlinie (T) als auch an der Kontrolllinie (C). Sie zeigen ein positives Ergebnis für die SARS-CoV- oder SARS-CoV-2-Antigene in der Probe an.

Negatives Ergebnis

Farbige Linie erscheint nur an der Kontrolllinie (C). Sie zeigt an, dass die Konzentration der SARS-CoV- oder SARS-CoV-2-Antigene nicht vorhanden ist oder unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.

Ungültiges Ergebnis

Nach dem Test wird keine sichtbare farbige Linie an der Kontrolllinie angezeigt. Die Anweisungen wurden möglicherweise nicht korrekt befolgt oder der Test hat sich verschlechtert. Es wird empfohlen, die Probe erneut zu testen.



QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Die Kontrolllinie wird als interne Verfahrenskontrolle verwendet. Das Erscheinen der Kontrolllinie weist auf ein korrektes Verfahren hin, ein Ausbleiben der Kontrolllinie auf ein ungeeignetes Verfahren, Probenvolumen oder degeneratives Produkt.

Gute Laborpraxis empfiehlt die Verwendung der Kontrollmaterialien. Die Benutzer sollten dem entsprechenden Landes- und örtlichen Richtlinien bezüglich der Häufigkeit der Untersuchung von externen Qualitätskontrollmaterialien befolgen.

EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

- Der Inhalt dieses Kits ist für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV- oder SARS-CoV-2-Antigenen aus nasopharyngealem Abstrich und oropharyngealem Abstrich zu verwenden.
- Dieses Reagenz ist ein qualitativer Test. Es ist nicht zur Bestimmung der quantitativen Konzentration von SARS-CoV- oder SARS-CoV-2-Antigenen bestimmt.
- Die Genauigkeit des Tests hängt vom Probenentnahmeprozess ab. Unsachgemäße Probenentnahme, unsachgemäße Probenlagerung oder wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Probe wirken sich auf das Testergebnis aus.
- Die Ergebnisse dieses Tests sollen nur eine Hilfe bei der klinischen Referenz sein. Jeder Arzt muss die Ergebnisse in Verbindung mit der Geschichte des Patienten, den physikalischen Befunden und anderen diagnostischen Verfahren interpretieren.
- Begrenzt durch die Methode der Antigen-Nachweisreagenzien wird bei negativen Testergebnissen empfohlen, zur Überprüfung und Bestätigung Nukleinsäure-Nachweis- oder Viruskultur-Identifikationsmethoden zu verwenden.
- Ein falsch-negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Gehalt an viralem Antigen in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder transportiert wurde; Daher schließt ein negatives Testergebnis nicht die Möglichkeit einer SARS-CoV- oder SARS-CoV-2-Infektion aus.
- Positive Testergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
- Positive Testergebnisse unterscheiden nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.
- Negative Testergebnisse schließen andere nicht SARS-CoV oder SARS-CoV-2-Virus- oder Bakterieninfektionen nicht aus.
- Es hat sich gezeigt, dass die Sensitivität des Tests nach den ersten fünf Tagen des Auftretens der Symptome im Vergleich zu einem RT-PCR SARS-CoV- oder SARS-CoV-2-Test abnimmt.

11. Dieser Test weist sowohl lebensfähige (lebende) als auch nicht lebensfähige SARS-CoV oder SARS-CoV-2 nach. Die Testleistung hängt von der Menge des Virus (Antigens) in der Probe ab und kann mit Ergebnissen von Viruskulturen, die mit derselben Probe durchgeführt wurden, korrelieren oder auch nicht.

LEISTUNGSMERKMALE

A. Limit of detection (LOD)

Die LOD für den COVID-19-Antigen-Schnelltestkit wurde anhand von Grenzverdünnungen einer Virusprobe durch Hitzeinaktivierung ermittelt. Das Material wurde in einer Konzentration von 2.6×10^5 TCID₅₀/mL geliefert. Unter Verwendung dieser Konzentration wurde ein LOD mit einer 10-fachen Verdünnungsreihe weiter verfeinert. Die letzte Verdünnung, die eine 100%ige Positivität zeigte, wurde dann in weiteren 20 auf die gleiche Weise getesteten Replikaten getestet.

Auf der Grundlage dieser Tests wurde die Konzentration bestätigt als: 1.3×10^2 TCID₅₀/mL

B. Sensitivität und Spezifität

474 klinische Fallproben, die 171 bestätigte Fallproben* und 303 bestätigte ausgeschlossene Fallproben* umfassten, wurden gewonnen oder getestet und dann die Testergebnisse zwischen dem COVID-19 Antigen Schnelltestkit und den bestätigten Fallproben verglichen. Die Ergebnisse der Sensitivität und Spezifität zwischen den beiden Methoden sind unten dargestellt.

Reagents		Klinische Diagnose		gesamt
		Positiv	Negativ	
Beier Reagents	Positiv	165	1	166
	Negativ	6	302	308
gesamt		171	303	474

* Bestätigte Fälle waren die Patienten, die gemäß dem Behandlungsplan und dem PCR-Ergebnis diagnostiziert wurden.
* Bestätigte ausgeschlossene Fälle wurden durch negative PCR-Ergebnisse identifiziert.

Ergebnisanalyse:

Sensitivität = 96.5% (95% CI: 93.7%-99.3%)

Spezifität = 99.7% (95% CI: 99.0% -100%)

Positive Vorhersagewerte = 99.4% (95% CI: 98.2% -100%)

Negative Vorhersagewerte = 98.0% (95% CI: 96.5%-99.6%)

Gesamtkonsistent: 98.5% (95%CI: 97.4%-99.6%)

C. Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität des COVID-19 Antigen Schnelltestkit wurde durch Testen eines Panels von Atemwegserregern mit hoher Prävalenz evaluiert, die potenziell mit dem COVID-19-Antigen Schnelltestkit kreuzreagieren könnten. Jeder Organismus und jedes Virus wurde in dreifacher Ausführung getestet. Die Endkonzentration jedes Organismus ist in der folgenden Tabelle dokumentiert.

Kreuz-Reaktivität: COVID-19 Antigen Schnelltestkit-Nassprüfung		
Virus/Bakterien/Parasitäre*	Konzentration	Kreuz-Reaktivität (Ja/Nein)
Human Coronavirus 229E	1.0×10^5 U/mL	Nein
Human Coronavirus OC43	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Nein
Human Coronavirus NL63	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Nein
Adenovirus	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Nein
Human Metapneumovirus	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Nein
Parainfluenza Virus 1	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Nein
Parainfluenza Virus 2	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Nein
Parainfluenza Virus 3	5.1×10^5 TCID ₅₀ /mL	Nein
Parainfluenza Virus 4	1.5×10^4 TCID ₅₀ /mL	Nein
Influenza A	2.7×10^5 TCID ₅₀ /mL	Nein
Influenza B	3.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Nein

Enterovirus D68	3.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Respiratorisches Virus	4.2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Rhinovirus	1.0 x 10 ⁵ PFU/mL	Nein
MERS-CORONAVIRUS	1.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Haemophilus Grippe	1.5 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein
Streptococcus pneumoniae	1.1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein
Streptococcus pyogenes	1.5 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein
Candida albicans	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein
Bordetella pertussis	1.5 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein
Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein
Chlamydia pneumoniae	1.0 x 10 ⁶ IFU/mL	Nein
Legionella pneumophila	1.0 x 10 ⁵ CFU/mL	Nein
HCoV-HKU1	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Negative Nasenmatrix	N/A	Nein

D. Interferenzen

Das Testergebnis des COVID-19 Antigen Schnelltestkit interferiert bei der folgenden Konzentration nicht mit der Substanz:

Störende Substanz	Konzentration
Gereinigtes Mucin	5%
Menschliches Blut	4%

Nasenspray (0.9% NaCl)	150µL
Afrin (Oxymetazoline)	15%
Tobramycin	3mg/dL
Fluticasone	126ng/dL
Budenoside	630ng/dL
Dexamethason	1.2mg/dL







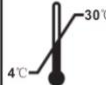





E. Präzision


Reproduzierbarkeitsstudien wurden für den COVID-19 Antigen Schnelltestkit in drei Laboratorien für Arztpraxen durchgeführt. In dieser Studie wurden hundertfünfzig (150) klinische Serumproben, 50 negative, 50 grenzwertig positive und 50 positive verwendet. Jede Probe wurde in dreifacher Ausfertigung drei Tage lang bei jedem Labor durchgeführt. Die Intra-Assay-Vereinbarungen beliefen sich auf 100 %. Die standortübergreifende Vereinbarung betrug 100 %.


VERWEISE


- [1] Lai et al. Schweres akutes Atemwegssyndrom Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) und Coronavirus-2019 (COVID-19): Die Epidemie und die Herausforderungen. International Journal of Antimicrobial Agents. 55:3; 2020.
- [2] Chen Wang, Peter W Horby, Frederick G Hayden, George F Gao. (2020). Ein neuartiger Coronavirus-Ausbruch von globalem Gesundheitsproblem. The Lancet, 395(10223), 470-473.
- [3] Weltgesundheitsorganisation: Klinisches Management schwerer akuter Atemwegsinfektion, wenn eine neuartige Coronavirus - nCoV)-Infektion vermutet wird: Interim Guidance. 12. Januar 2020
- [4] Clinical and Laboratory Standards Institute. Virale Kultur; Genehmigte Richtlinien. CLSI-Dokument M41-A [ISBN 1562386239] Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne

SYMBOLINDEX

	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Do not reuse
	Expiry date		See instruction for use
	Warning, please refer to the instructions in the annex		Manufacturer
	Temperature scope within which the product is reserved		Batch number
	Tests per kit		Date of manufacturer
	European union authorized representative		CE mark

 Beijing Beier Bioengineering Co., Ltd.
No.99 Chuangxin Road, Lucheng Industrial Development Zone, Huangcun Town, Daxing District, Beijing, P. R. China
Tel: +86 010-61208560
Fax: +86 010-61208569

 MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Swab
 Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd.
Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, Jiangsu, P. R. China

 Lins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Germany

Überarbeitung: Oktober 2020