

Der COVID-19 Antigen-Schnelltest ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Proteinantigenen, die in menschlicher oraler Flüssigkeit vorhanden sind. Ausschließlich für die professionelle In-vitro-Diagnostik.

**【VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK】**

Beim COVID-19 Antigen-Schnelltest (Orale Flüssigkeit) handelt es sich um einen chromatographischen Schnell-Immunoassay für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Proteinantigenen in Proben oraler Flüssigkeit von Personen mit Verdacht auf eine SARS-CoV-2-Infektion in Verbindung mit der klinischen Präsentation und den Ergebnissen anderer Labortests.

Die Ergebnisse beziehen sich auf den Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Proteinantigenen. Ein Antigen ist im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege während der akuten Infektionsphase nachweisbar. Positive Ergebnisse deuten auf das Vorhandensein von Virusantigenen hin, es ist jedoch eine klinische Korrelation mit der Patientengeschichte und anderen diagnostischen Informationen notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die endgültige Krankheitsursache.

Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagemententscheidungen herangezogen werden. Negative Ergebnisse sollten als vermutet behandelt und mit einem molekularen Assay bestätigt werden, falls dies für die Patientenbehandlung erforderlich ist. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen eines Patienten, seiner Vorgeschichte und dem Vorhandensein klinischer Zeichen und Symptome, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet werden.

**【ZUSAMMENFASSUNG】**

Die neuartigen Coronaviren gehören der  $\beta$ -Gattung an. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind im Allgemeinen empfänglich dafür. Gegenwärtig stellen die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle dar; asymptomatisch infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Auf der Grundlage der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die Hauptsymptome umfassen Fieber, Müdigkeit und trockenen Husten. Eine Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall werden in einigen wenigen Fällen festgestellt.

**【PRINZIP】**

Der COVID-19-Antigen-Schnelltest (Orale Flüssigkeit) ist ein qualitativer, membranbasierter Immunoassay zum Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Proteinantigenen in Proben menschlicher oraler Flüssigkeit. Der SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Protein-Antikörper ist in der Testlinienregion beschichtet. Während des Tests reagiert die Probe mit den SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Protein-Antikörperbeschichteten Partikeln im Test. Das Gemisch migriert dann auf der Membran durch Kapillarwirkung nach oben und reagiert mit dem SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Protein-Antikörper im Testlinienbereich. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigene enthält, erscheint eine farbige Linie im Testlinienbereich. Wenn die Probe keine Antigene gegen den SARS-CoV-2 enthält, erscheint keine farbige Linie im Testlinienbereich, was auf ein negatives Ergebnis hinweist. Als Verfahrenskontrolle erscheint immer eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie, die anzeigt, dass ein korrektes Probenvolumen hinzugefügt wurde und die Membrandurchfeuchtung stattgefunden hat.

**【REAGENZEN】**

Der Test enthält SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Protein-Antikörper als Fängerreagenz und SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Protein-Antikörper als Nachweisreagenz.

**【VORSICHTSMASSNAHMEN】**

1. Diese Packungsbeilage muss vor der Durchführung des Tests vollständig gelesen werden. Die Nichtbeachtung der Anweisungen in der Packungsbeilage kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
2. Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
3. Essen, Trinken oder Rauchen Sie nicht innerhalb des Bereichs, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden.
4. Verwenden Sie den Test nicht, falls der Beutel beschädigt ist.
5. Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie infektiöse Erreger enthielten. Beachten Sie bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben

und gebrauchten Kit-Inhalten stets die etablierten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren.

6. Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz, wenn die Proben untersucht werden.
7. Waschen Sie sich nach der Handhabung gründlich die Hände.
8. Bitte stellen Sie sicher, dass eine angemessene Anzahl von Proben für die Tests verwendet wird. Eine übermäßige oder zu geringe Probenmenge kann zu Abweichungen der Ergebnisse führen.
9. Entnommene Proben für PCR-Tests oder Virale Transportmedien (VTM)-Proben können nicht für den Test verwendet werden.
10. Der verwendete Test sollte entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
11. Luftfeuchtigkeit und die Temperatur können die Ergebnisse nachteilig beeinflussen.

**【LAGERUNG UND STABILITÄT】**

Im versiegelten Beutel verpackt bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) lagern. Der Test verbleibt bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zur Verwendung in dem versiegelten Beutel bleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

**【PROBENENTNAHME】**

Für die orale Flüssigkeitsprobe sollte die im Kit gelieferte Sammelvorrichtung verwendet werden. Befolgen Sie die untenstehende detaillierte Gebrauchsanweisung. Bei diesem Assay sollten keine anderen Entnahmeverrichtungen verwendet werden. Die orale Flüssigkeit kann zu jeder Tageszeit entnommen werden. Die Proben sollten so bald wie möglich nach der Entnahme geprüft werden. Wenn die Mundflüssigkeit nicht sofort verarbeitet werden soll, verbleibt sie bis zu 8 Stunden bei Raumtemperatur und 24 Stunden bei 2-8 °C stabil.

**【MATERIALIEN】**

**Bereitgestelltes Material**

- Testgerät
- Probenentnahmegesäß
- Puffer
- Packungsbeilage
- Biologischer Sicherheitsbeutel

**Erforderliche, jedoch nicht mitgelieferte Materialien**

- Zeituhr
- Probenabfallbehälter

**【GEBRAUCHSANWEISUNGEN】**

**Lassen Sie die Testvorrichtung, die Sammelvorrichtung, den Puffer und/oder die Kontrollen vor der Prüfung auf Raumtemperatur (15-30 °C) akklimatisieren.**

**Probenentnahme**

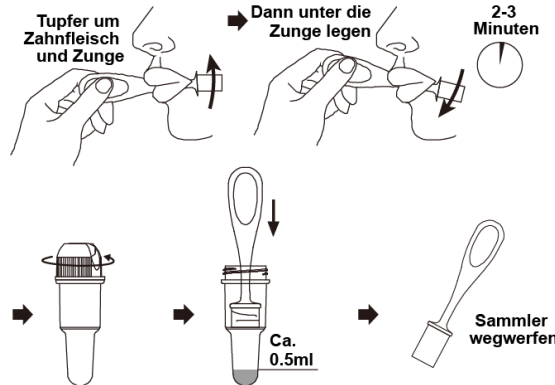
**Wichtig:** Weisen Sie die Patienten vor dem Sammeln von Mundflüssigkeit an, mindestens 10 Minuten lang nichts in den Mund zu geben, einschließlich Lebensmittel, Getränke, Gummi oder Tabakwaren.

**Weisen Sie die Patienten an, 3-5 Mal tief zu husten.**

Es wird empfohlen, Orale Flüssigkeit nach einem tiefen Husten am Morgen zu sammeln.

- ① Entnehmen Sie das Probenentnahmegesäß und sammeln Sie **orale Flüssigkeitsprobe**.

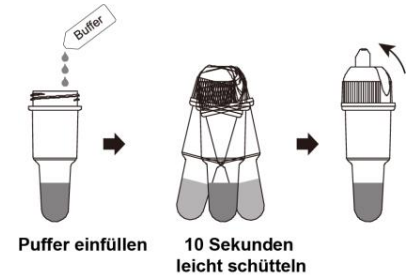
Wenn nicht genügend Mundflüssigkeit gesammelt wurde, wiederholen Sie die oben beschriebenen Schritte zur Probenentnahme.



**Probenvorbereitung**

- ② Mischen Sie den **Puffer** mit der gesammelten Mundflüssigkeit. Schütteln oder drücken Sie das Röhrchen vorsichtig **10 Sekunden** lang mit der Mischung, um es gut zu mischen.

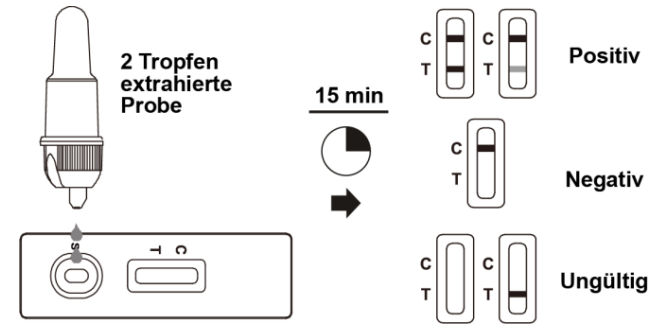
**HINWEIS:** Die Lagerung der Probe nach der Extraktion ist 2 Stunden bei Raumtemperatur oder 24 Stunden bei 2-8°C stabil.



**Test-Reaktion**

Entnehmen Sie das Testgerät aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie es innerhalb einer Stunde. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.

- ③ Füllen Sie die extrahierte Probe in das Testgerät und warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheinen. **Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab.** Werten Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten aus.



**【AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE】**

**POSITIV:** Es erscheinen zwei verschiedenfarbige Linien. Eine farbige Linie sollte sich in der Kontrollregion (C) und eine weitere farbige Linie sollte sich in der Testregion (T) befinden. Ein positives Ergebnis in der Testregion deutet auf den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe hin.

**\*HINWEIS:** Die Intensität der Farbe in der Testlinienregion (T) variiert je nach der Menge des in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigens. Es sollte daher jede Farbschattierung in der Testregion (T) als positiv betrachtet werden.

**NEGATIV:** Es erscheint eine farbige Linie in der Kontrollregion (C). Keine sichtbare farbige Linie in der Testlinienregion (T) weist auf ein negatives COVID-19-Antigen-Testergebnis hin.

**UNGÜLTIG:** Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test. Sollte das Problem weiterhin bestehen, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

**【QUALITÄTSKONTROLLE】**

**Interne Qualitätskontrolle**

Der Test enthält interne Verfahrenskontrollen. Eine farbige Linie, die in der Kontrollregion (C) erscheint, stellt eine interne Verfahrenskontrolle dar. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Verfahrenstechnik. Ein klarer Hintergrund weist auf eine interne Verfahrenskontrolle hin.

**Externe Qualitätskontrolle**

Positiv-/Negativkontrollen sind in diesem Kit nicht enthalten. Gemäß der Guten Laborpraxis (GLP) werden diese Kontrollen jedoch empfohlen.<sup>1</sup>

**【EINSCHRÄNKUNGEN】**

1. Das Testverfahren und die Auswertung des Testergebnisses müssen genau befolgt werden, wenn menschliche orale Flüssigkeitsproben von verdächtigen Personen auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Proteinantigenen getestet werden. Für eine optimale Testdurchführung ist eine ordnungsgemäße

Probenentnahme entscheidend. Die Nichtbeachtung des Verfahrens kann zu ungenauen Ergebnissen führen.

2. Die Leistung des COVID-19-Antigen-Schnelltests (Orale Flüssigkeit) wurde ausschließlich anhand des in dieser Packungsbeilage beschriebenen Verfahrens bewertet. Änderungen an diesen Verfahren können die Leistung des Tests beeinträchtigen. Entnommene Proben für PCR-Tests oder Virale Transportmedien (VTM)-Proben können für den Test nicht verwendet werden.

3. Der COVID-19 Antigen-Schnelltest (Orale Flüssigkeit) ist ausschließlich für die *In-vitro-Diagnostik* bestimmt. Dieser Test sollte zum Nachweis von SARS-CoV-2 Nucleocapsid-Proteinantigene in menschlichen oralen Flüssigkeitsproben als Hilfsmittel bei der Diagnose von Patienten mit Verdacht auf eine SARS-CoV-2-Infektion in Verbindung mit der klinischen Präsentation und den Ergebnissen anderer Labortests verwendet werden. Weder der quantitative Wert noch die Anstiegsrate der Konzentration von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Proteinantigene kann mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.

4. Der COVID-19-Antigen-Schnelltest (Orale Flüssigkeit) zeigt lediglich das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe an und sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen verwendet werden.

5. Die mit dem Test erzielten Ergebnisse sollten zusammen mit anderen klinischen Befunden aus anderen Labortests und Auswertungen analysiert werden.

6. Wenn das Testergebnis negativ oder nicht reaktiv ist und die klinischen Symptome fortbestehen, wird empfohlen, den Patienten einige Tage später erneut zu testen oder mit einem molekular diagnostischen Gerät zu testen, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.

7. Der Test wird unter den folgenden Bedingungen negative Ergebnisse zeigen: Die Konzentration der neuartigen Coronavirus-Antigene in der Probe ist niedriger als die minimale Nachweisgrenze des Tests.

8. Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus, insbesondere nicht bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Folgeuntersuchungen mit einer molekularen Diagnostik sollten in Betracht gezogen werden, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.

9. Positive Ergebnisse von COVID-19 können auf eine Infektion mit Nicht-SARS-CoV-2-Coronavirusstämmen oder anderen Interferenzfaktoren zurückzuführen sein.

#### 【LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN】

##### Empfindlichkeit, Spezifität und Präzision

Der COVID-19-Antigen-Schnelltest (Orale Flüssigkeit) wurde anhand von Proben ausgewertet, die den Patienten entnommen wurden. RT-PCR wird als Referenzmethode für den COVID-19 Antigen-Schnelltest (Orale Flüssigkeit) verwendet. Die Proben wurden als positiv angesehen, wenn die Individuen durch RT-PCR ein positives Ergebnis zeigten. Die Proben wurden als negativ angesehen, wenn die Individuen durch RT-PCR ein negatives Ergebnis zeigten.

##### Orale Flüssigkeitsprobe

COVID-19 Antigen-Schnelltest (Orale Flüssigkeit)		RT-PCR		Gesamt
		Positiv	Negativ	
COVID-19 Antigen	Positiv	91	2	93
	Negativ	10	303	313
Gesamt		101	305	406
Relative Empfindlichkeit		90.1% (95%CI*:82.5%~95.1%)		
Relative Spezifität		99.3% (95%CI*: 97.7%~99.9%)		
Präzision		97.0% (95%CI*: 94.9%~98.5%)		

\*Konfidenzintervalle

##### Spezifitätstests mit verschiedenen Virenstämmen

Der COVID-19-Antigen-Schnelltest wurde mit den folgenden Virenstämmen getestet. Es wurde bei diesen Konzentrationen keine erkennbare Linie im Testlinienbereich festgestellt:

Beschreibung	Teststufe
Adenovirus Typ 3	3,16 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Adenovirus Typ 7	1,58 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Menschliches Coronavirus OC43	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Menschliches Coronavirus 229E	5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Menschliches Coronavirus NL63	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Menschliches Coronavirus HKU1	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
MERS coronavirus Florida	1.17x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Grippe A H1N1	3,16 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Grippe A H3N2	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Grippe B	3,16 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml

Masern	1,58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Mumps	1,58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Parainfluenza-Virus 2	1,58 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Parainfluenza-Virus 3	1,58 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Respiratorisches Synzytialvirus	8,89 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml

TCID<sub>50</sub> = Tissue Culture Infectious Dose (Gewebekultur-Infektionsdosis) ist die Verdünnung des Virus, von dem unter den Testbedingungen erwartet werden kann, dass es 50% der geimpften Kulturgefäße infiziert.

##### Präzision

##### Intra-Assay & Inter-Assay

Die Präzision innerhalb einer Testreihe und zwischen Testreihen wurde anhand von drei Proben der COVID-19-Standardkontrolle bestimmt. Drei verschiedene Chargen des COVID-19-Antigen-Schnelltests (Orale Flüssigkeit) wurden mit negativem SARS-CoV-2-Antigen schwach und SARS-CoV-2-Antigen stark getestet. Zehn Replikate jeder Stufe wurden täglich an 3 aufeinander folgenden Tagen getestet. Die Exemplare wurden in >99% der Fälle korrekt identifiziert.

##### Kreuzreaktivität

Die folgenden Organismen wurden getestet und als negativ befunden als sie mit dem COVID-19-Antigen-Schnelltest (Orale Flüssigkeit) getestet wurden:

<i>Arkanobakterium</i>	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>andida albicans</i>	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Corynebacterium</i>	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Escherichia coli</i>	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Neisseria subflava</i>	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Streptokokken-Pyogene</i>	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Streptokokkus sp Gruppe F</i>	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml

##### Störsubstanzen

Die folgenden Substanzen wurden mit dem COVID-19-Antigen-Schnelltest (Orale Flüssigkeit) getestet und es wurden keine Interferenzen beobachtet:

<i>Dexamethason</i>	0,8mg/ml
<i>Mucin</i>	50µg/ml
<i>Flunisolide</i>	6,8ng/ml
<i>Mupirocin</i>	12mg/ml
<i>Oxymetazolin</i>	0,6mg/ml
<i>Phenylephrin</i>	12mg/ml
<i>Rebetol</i>	4,5µg/ml
<i>Relenza</i>	282ng/ml
<i>Tamiflu</i>	1,1µg/ml
<i>Tobryamycin</i>	2,43mg/ml
<i>Tee</i>	33,3mg/ml
<i>Milch</i>	11,2%
<i>Orangensaft</i>	100%
<i>Mundwasser</i>	2%
<i>Koffein</i>	1mg/ml
<i>Coca-Cola</i>	/
<i>Zahnpasta</i>	/

##### 【BIBLIOGRAPHIE】

1. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27:493-501

#### Verzeichnis der Symbole

	Nur zur In-vitro-Diagnostik		Tests pro Kit		Auto-risierter/Vertreter
	Lagerung zwischen 2-30°C		Zu verwenden bis		Nicht wieder verwendbar
	Nicht verwenden, falls das Paket beschädigt ist		Chargennummer		Katalog #
	Hersteller		Konsultieren Sie die Bedienungsanleitung		

**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd**  
 #550, Yinhai Street,  
 Hangzhou Economic & Technological Development Area,  
 Hangzhou, Zhejiang, 310018, P.R.China  
 Web: www.alltests.com.cn  
 Email: info@alltests.com.cn

**EC REP**  
**Lotus NL B.V.**  
 Koningin Julianaplein 10, 1e  
 Verd, 2595AA, The Hague,  
 Netherlands  
 peter@lotusnl.com

Nummer: 146452900

Datum des Inkrafttretens: 2021-04-16