

#ANTIGEN-RAPID-TEST FÜR UNTERNEHMEN, BEHÖRDEN ÖFFENTLICHE EINRICHTUNGEN

mit BfArM Zulassung

BfArM: AT373/21



COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasal Swab)
[Deutsch] **CE**

Nur zu *In-vitro*-Diagnostika.

[VERWENDUNGSZWECK]

Das COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasal Swab) ist eine Lateral-Flow-Immunoassay-Methode zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigenen in Nasenabstrichen 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 Nasenabstrich 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 Konfektionen 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 (Nasal Swab) 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, Myalgie und Durchfall auf.

[PRINZIP]

Der COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasal Swab) 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 Kapillarkräfte 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 Ergebnissenfenster 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 Verfahrensvalidierung verwendet und sollte immer angezeigt werden, wenn das Testverfahren ordnungsgemäß ausgeführt wird.

[WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN]

- Nur zu *In-vitro*-Diagnostika.
- Für medizinisches Fachpersonal und für Point-of-Care-Umgebungen geschultes Personal 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 nicht nach dem Verfallsdatum.

- Bitte lesen Sie alle Informationen in dieser Packungsbeilage durch.
- 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.

[KITINHALT]

Bereitgestellte Materialien

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

Zusätzlich benötigte Materialien

- Timer

[LAGERUNG UND STABILITÄT]

- Lagern Sie es in dem versiegelten Beutel bei einer Temperatur (4-30 °C oder 40-86 °F). 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 führt zu einer Verschlechterung des Produkts.
- Die Chargennummer und das Verfallsdatum sind auf dem Etikett aufgedruckt.

[PROBE]

Proben, die früh während des Symptombeginns erhalten werden, enthalten die höchsten Viruslasten; Proben, die nach fünf Tagen Symptome erhalten wurden, führen im Vergleich zu einem RT-PCR-Test eher zu negativen Ergebnissen. Eine unzureichende Probenentnahme, unsachgemäß e 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.

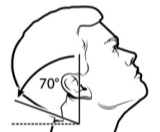
Der für den Test zulässige Probenotyp ist eine direkte Nasenabstrichprobe, die durch das Sammelverfahren in den beiden Nasenlöchern erhalten wird.

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

Probenentnahme für den Nasenabstrich



1. Nehmen Sie den Nasenabstrich aus der Verpackung.



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



3. Mit vorsichtigem Drehen führen Sie den Nasenabstrich etwa 2,5 cm in die Nasenloch ein, bis bei der hinteren Nasenwand Widerstand auftritt.



4. Drehen Sie den Nasenabstrich mehrmals gegen die hintere Nasenwand und wiederholen Sie den Vorgang in der anderen Nasenloch mit demselben Nasenabstrich.

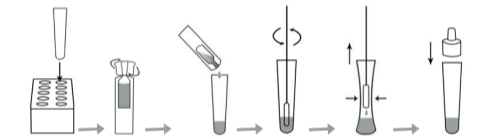
Transport und Lagerung von Proben

Legen Sie den Nasenabstrichen nicht in die Originalverpackung zurück. Frisch entnommene Proben sollten so bald wie möglich, spätestens jedoch eine Stunde nach der Probenentnahme verarbeitet werden.

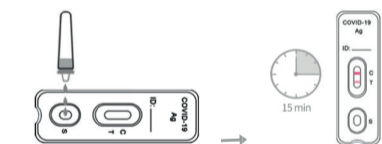
[TESTVERFAHREN]

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

- Stellen Sie ein Extraktionsröhrchen auf die Arbeitsstation.
- Drehen Sie den Verschlussdeckel eines Extraktionsreagenzes ab. Geben Sie das gesamte Extraktionsreagenz in ein Extraktionsröhrchen.
- Informationen zur Probenentnahme finden Sie im Abschnitt „Probenentnahme“.
- Führen Sie die Nasenabstrichprobe in das Extraktionsröhrchen ein, das das Extraktionsreagenz enthält. Drehen Sie den Nasenabstrich mindestens fünfmal, während Sie Nasenabstrich gegen den Boden und die Seite des Extraktionsröhrchens drücken. **Lassen Sie den Nasenabstrich eine Minute im Extraktionsröhrchen.**
- Entnehmen Sie den Nasenabstrich, während die Seiten des Röhrchens zusammenrücken, um die Flüssigkeit aus dem Nasenabstrich auszudrücken. Die extrahierte Lösung wird als Testprobe verwendet.
- Verschließen Sie das Extraktionsröhrchen fest mit einer Tropfaufsätze.



- Nehmen Sie bitte die Testkassette aus dem versiegelten Beutel.
- 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.
- Warten Sie, bis farbige Linien erscheinen. Erklären Sie die Testergebnisse **nach 15 Minuten**. Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach 20 Minuten.



[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 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 mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, beenden Sie die Verwendung der Charge sofort 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. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen, die vollständige Durchdringung der Membran mit der Probe sowie 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 Testverfahrens liegt oder das Virus eine geringfügigen Aminosäuremutation (en) in der Zylepitopregion durchlaufen hat, die von den im Test verwendeten monoklonalen Antikörpern erkannt wird.

[LEISTUNGSMERKMALE]

Klinische Leistung

Die klinische Leistung der COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasal Swab) 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 Cassette (Nasal Swab) 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 ≤ 30 und Ct-Wert ≤ 37).

COVID-19 Antigen	RT-PCR (Ct-Wert ≤ 30)		Gesamt
	Positiv	Negativ	
CLUNGENE®	117	3	120
	Negativ	462	465
Gesamt	120	465	585

PPA (Ct ≤ 30): 97,5% (117/120), (95% CI: 92,9% – 99,2%)
NPA: 99,4% (462/465), (95% CI: 98,1% – 99,8%)

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

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

Nachweisgrenze (analytische Sensitivität)

Die Studie verwendete kultiviertes SARS-CoV-2-Virus (Isolat Hongkong/VN20001061/2020, NR-52282), das hitzeinaktiviert und in Nasenabstrichen versetzt wird. Die Nachweisgrenze (LoD) beträgt $5,7 \times 10^2$ TCID₅₀/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 $1,0 \times 10^7$ 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 $1,0 \times 10^7$ 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 (Nasal Swab) 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%	Histamin-Dihydrochlorid	10 mg/mL
Tobramycin	5 µg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Osetamivirphosphat	10 mg/mL	Zanamivir	5 mg/mL
Aciclovir	5 mg/mL	Ribavirin	5 mg/mL
Fluticasonpropionat	5%	Dexamethason	5 mg/mL
Triamcinolon	10 mg/mL		

Hochdosierter Hook-Effekt

Das COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasal Swab) wurde bis zu $1,15 \times 10^7$ TCID₅₀/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

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg, Germany

Index des Symbols

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

Versionsnummer: 1,0
Datum des Inkrafttretens: 29. Januar 2021