



# SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

## Package Insert

REF L031-11813F

Deutsch

# EASY CHECK

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigenen in nasalen und nasopharyngealen Abstrichproben.

Das Produkt ist ausschließlich für den professionellen Gebrauch in der In-vitro-Diagnose bestimmt

### VERWENDUNGSZWECK

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest ist ein chromatographischer Lateral-Flow-Immunoassay für den qualitativen Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens von SARS-CoV-2 in nasalen und nasopharyngealen Abstrichproben direkt von Personen, bei denen ihr Arzt innerhalb der ersten sieben Tage nach Auftreten der Symptome COVID-19 vermutet wird.

Die Ergebnisse dienen der Identifizierung des SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigens. Dieses Antigen ist allgemein während der akuten Phase der Infektion in Proben der oberen Atemwege nachweisbar. Positive Ergebnisse deuten auf das Vorhandensein von Virusantigenen hin.

Negative Ergebnisse von Patienten mit Symptomen nach mehr als sieben Tagen sollten als Verdachtsfall behandelt und bei Bedarf mit einem molekularen Assay zur Patientenbehandlung bestätigt werden.

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest ist für die Verwendung durch geschultes klinisches Laborpersonal und für Point-of-Care-Umgebungen geschulte Personen vorgesehen.

### ZUSAMMENFASSUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören der Gattung β an. COVID-19 ist eine akute Atemwegsinfektionskrankheit. Menschen sind allgemein anfällig.

### GRUNDSATZ

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest ist ein qualitativer membranbasierter chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens von SARS-CoV-2 in humanen nasalen und nasopharyngealen Abstrichproben.

### REAGENZIEN

Die Testkassette enthält Antikörper gegen SARS-CoV-2. Der Abstrich der positiven Kontrolle enthält rekombinantes SARS-CoV-2-Antigen, das auf dem Abstrich vorbeschichtet ist.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für den professionellen Gebrauch zur In-Vitro-Diagnostik. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

- die Standardverfahren für die ordnungsgemäße Entsorgung der Proben.
- Tragen Sie zur Prüfung der Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe, Maske und Augenschutz.

### LAGERUNG UND STABILITÄT

- Das Kit kann bei Temperaturen zwischen 2 - 30 °C aufbewahrt werden.
- Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil.
- Der Test muss bis zur Verwendung in dem versiegelten Beutel bleiben.
- NICHT EINFRIEREN.
- Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

### MATERIALIEN

#### Bereitgestellte Materialien

- Testkassetten
- Stäbchen für die Positivkontrolle
- Einweg-Tupfer\*
- Extraktionspufferröhrchen
- Stäbchen für die Negativkontrolle
- Package Insert

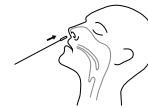
\* Die Einweg-Tupfer werden von einem anderen Hersteller hergestellt. Je nach bestellter Packung werden entweder Nasenabstriche oder Nasopharyngealabstriche im Kit mitgeliefert.

#### Erforderliche aber nicht bereitgestellte Materialien

- Persönliche Schutzausrüstung
- Stoppuhr

### PROBENTNAHME UND -VORBEREITUNG

- Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest kann mit nasalen und nasopharyngealen Abstrichproben durchgeführt werden.
- Die Prüfung sollte unmittelbar nach der Probenentnahme oder höchstens innerhalb einer (1) Stunde nach der Probenentnahme durchgeführt werden (15 - 30 °C).
- Zur Entnahme einer Nasenabstrichprobe:
  - Führen Sie vorsichtig einen Einweg-Nasentupfer, der mit Ihrem Kit geliefert wurde, in ein Nasenloch ein. Schieben Sie das Stäbchen mit sanfter Drehung bis zu 2,0 cm vom Rand des Nasenlochs nach oben.



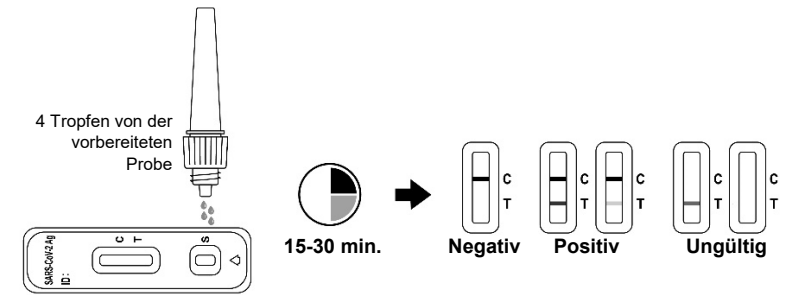
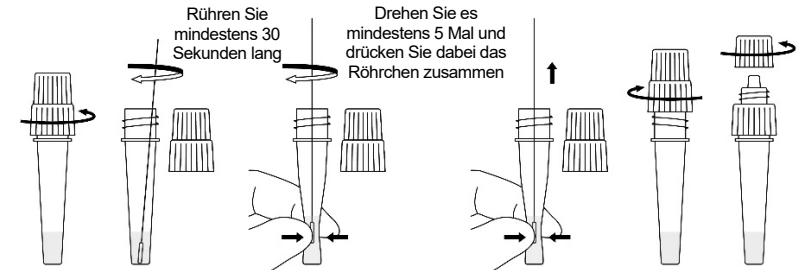
- Das Stäbchen 5 Mal gegen die Schleimhaut innerhalb des Nasenlochs drehen, um eine ausreichende Probenahme zu gewährleisten.
- Wiederholen Sie den Vorgang mit demselben Stäbchen im anderen Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Probe aus beiden Nasenhöhlen entnommen wurde.

### ANWEISUNGEN ZUR VERWENDUNG

Lassen Sie den Test- und Extraktionspuffer vor dem Test Raumtemperatur (15-30 °C) erreichen.

- Verwenden Sie für jede zu prüfende Probe ein Extraktionspufferröhrchen und beschriften Sie jedes Röhrchen entsprechend.
- Schrauben Sie die Tropferkappe vom Extraktionspufferröhrchen ab, ohne es zu drücken.
- Führen Sie das Stäbchen in das Röhrchen ein und rühren Sie damit 30 Sekunden lang um. Dann rollen Sie das Stäbchen mindestens 5 Mal, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken. Achten Sie darauf, dass der Inhalt nicht aus dem Röhrchen herauspritzt.
- Entnehmen Sie das Stäbchen, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Stäbchen zu pressen.
- Die Tropferspitze fest auf das Extraktionspufferröhrchen mit der Probe aufsetzen. Mischen Sie gründlich, indem Sie den Boden des Röhrchens wirbeln oder schütteln.
- Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel und verwenden Sie sie so schnell wie möglich.
- Legen Sie die Testkassette auf eine flache und saubere Oberfläche.
- Geben Sie die verarbeitete Probe in den Probenbehälter der Testkassette.
  - Schrauben Sie die kleine Kappe von der Tropferspitze ab.
  - Drehen Sie das Extraktionspufferröhrchen mit der Tropferspitze nach unten um und halten Sie es

- senkrecht.
- Drücken Sie das Röhrchen vorsichtig zusammen und geben Sie 4 Tropfen der bearbeiteten Probe in die Probenkammer.
- Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheint (erscheinen). Lesen Sie das Ergebnis nach 15-30 Minuten ab. Lesen Sie das Ergebnis nicht nach 30 Minuten ab.



### AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

(Beachten Sie die obige Abbildung)

- NEGATIV:** Nur eine farbige Kontrolllinie in der Kontrollregion (C) erscheint. Keine farbige Linie ist im Testlinienbereich (T) zu sehen. Hier wurde kein SARS-CoV-2-Antigen nachgewiesen.
- POSITIV:\*** Zwei deutlich farbige Linien erscheinen. Eine befindet sich in der Kontrolllinienregion (C) und die andere in der Testlinienregion (T). Dies bedeutet, dass das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigen nachgewiesen wurde.
- \*HINWEIS:** Die Intensität der Farbe in der Testlinie (T) kann je nach dem Gehalt des in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigens variieren. Daher sollte jede Farbschattierung im Testlinienbereich (T) als positiv betrachtet werden.
- UNGÜLTIG: Es erscheint keine Kontrolllinie.** Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Fehlen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie den Ablauf und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem andauert, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

### QUALITÄTSKONTROLLE

Interne Verfahrenskontrollen sind im Test enthalten. Eine farbige Linie in der Kontrolllinienregion (C) ist eine interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und korrekte Verfahrenstechnik. Stäbchen für die Positiv- und Negativkontrolle liegen jedem Kit bei. Diese Kontrollabstriche sollten verwendet werden, um sicherzustellen, dass die Testkassette und das Testverfahren korrekt durchgeführt werden. Folgen Sie dem Abschnitt „ANWEISUNGEN ZUR VERWENDUNG“, um den Kontrolltest durchzuführen. Die Kontrolltupfer können unter folgenden Umständen geprüft werden:

- Wenn ein neues Testlot verwendet wird und/oder wenn ein neuer Bediener den Test ausführt.
- In regelmäßigen Abständen, wie durch die örtlichen Vorgaben und/oder die Qualitätskontrollverfahren des Benutzers vorgesehen.

### EINSCHRÄNKUNGEN

- Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Der Test sollte nur für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in nasalen und nasopharyngealen Abstrichproben verwendet werden. Die Intensität der Testlinie korreliert nicht notwendigerweise mit dem viralen SARS-CoV-2-Titer in der Probe.
- Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Probenentnahme und höchstens innerhalb einer Stunde nach der Probenentnahme getestet werden.
- Die Verwendung von viralen Transportmedien kann zu einer verminderten Testsensitivität führen.

- Ein falsch negativer Test kommt vor, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probenentnahme fehlerhaft durchgeführt wurde.
- Die Testergebnisse sollten mit anderen klinischen Daten, die dem Arzt zur Verfügung stehen, korreliert werden.
- Ein positives Testergebnis schließt eine Co-Infektion mit anderen Erregern nicht aus.
- Bei einem positiven Testergebnis wird nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2 unterschieden.
- Ein negatives Testergebnis kann andere virale oder bakterielle Infektionen nicht ausschließen.
- Ein negatives Ergebnis bei einem Patienten nach mehr als sieben Tagen nach Symptombeginn sollte als Verdachtsfall behandelt und bei Bedarf mit einem molekularen Assay zur klinischen Behandlung bestätigt werden.  
(Wenn die Differenzierung spezifischer SARS-Viren und -Stämme erforderlich ist, sind zusätzliche Tests erforderlich)

### LEISTUNGSMERKMALE

#### Klinisch Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

Die Leistung des SARS-CoV-2-Antigenschnelltests wurde aus 605 Nasenabstrichen ermittelt, die von unterschiedlichen symptomatischen Patienten mit Verdacht auf COVID-19 entnommen wurden. Die Ergebnisse zeigen, dass die relative Sensitivität und die relative Spezifität sich wie folgt verhalten:

#### Klinische Leistung für SARS-CoV-2-Antigenschnelltest

Verfahren	RT-PCR		Gesamtergebnisse	
	Ergebnisse	Negativ		Positiv
SARS-CoV-2-Antigenschnelltest	Negativ	433	5	438
	Positiv	2	165	167
<b>Gesamtergebnisse</b>		435	170	605

Relative Sensitivität: 97,1% (93,1%-98,9%)\* Relative Spezifität: 99,5% (98,2%-99,9%)\*

Genauigkeit: 98,8% (97,6%-99,5%)\* \*95 % Konfidenzintervalle  
Stratifizierung der positiven Proben nach dem Einsetzen von Symptomen zwischen 0 und 3 Tagen weist eine positive prozentuale Übereinstimmung (Positive Percent Agreement; PPA) von 98,8 % (n=81) auf. Nach 4 bis 7 Tagen liegt die PPA bei 96,8 % (n=62).

Positive Proben mit einem Ct-Wert von ≤33 weisen eine höhere positive prozentuale Übereinstimmung (PPA) von 98,7 % auf (n=153).

#### Nachweisgrenze (LOD)

Die LOD des SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests wurde mit limitierenden Verdünnungen einer inaktivierten Virusprobe ermittelt. Die virale Probe wurde mit einem negativen humanen nasalen und nasopharyngealen Probenpool in einer Reihe von Konzentrationen aufgestockt. Jede Stufe wurde in 30 Wiederholungen geprüft. Die Ergebnisse zeigen eine LOD von 1,6·10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/mL.

#### Kreuzreaktivität (analytische Spezifität) und mikrobielle Störung

Die Kreuzreaktivität wurde durch Prüfung eines Panels verwandter Pathogene und Mikroorganismen bewertet, die wahrscheinlich in der Nasenhöhle vorliegen. Jeder Organismus und Virus wurde bei Abwesenheit und Vorliegen von wärmeinaktiviertem SARS-CoV-2-Virus bei niedrig positiver Ebene geprüft. Mit den folgenden Mikroorganismen wurde bei Prüfung mit der Konzentration laut der folgenden Tabelle keine Kreuzreaktivität festgestellt. Der SARS-CoV-2-Antigenschnelltest unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.

Potenzielles Kreuzreaktionsmittel	Testkonzentration	Kreuzreaktivität (bei Abwesenheit des SARS-CoV-2-Virus)	Störung (bei Vorliegen des SARS-CoV-2-Virus)
Virus	Adenovirus	1,14 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Enterovirus	9,50 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Menschliches Coronavirus 229E	1,04 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Menschliches Coronavirus OC43	2,63 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Menschliches Coronavirus NL63	1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Menschliches Metapneumovirus	1,25 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	MERS-Coronavirus	7,90 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Influenza A	1,04 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Influenza B	1,04 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Parainfluenzavirus 1	1,25 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Parainfluenzavirus 2	3,78 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Parainfluenzavirus 3	1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv

Bakterien	Parainfluenzavirus 4	2,88 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Respiratorisches Synzytial-Virus	3,15 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Rhinovirus	3,15 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Menschliches Coronavirus - HKU1	1 x 10 <sup>5</sup> copies/mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Bordetella pertussis	2,83 x 10 <sup>9</sup> CFU/mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Chlamydia trachomatis	3,13 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Haemophilus influenza	1,36 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Legionella pneumophila	4,08 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Mycobacterium tuberculosis	1,72 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Mycoplasma pneumoniae	7,90 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Staphylococcus aureus	1,38 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Staphylococcus epidermidis	2,32 x 10 <sup>9</sup> CFU/mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Streptococcus pneumoniae	1,04 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Streptococcus pyogenes	4,10 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Pneumocystis jirovecii-S. cerevisiae	8,63 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Pseudomonas aeruginosa	1,87 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Chlamydia pneumoniae	1×10 <sup>6</sup> IFU/ml	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
Hefe	Candida albicans	1,57 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
Gesammeltes menschliches Nasensekret			Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv

#### Störstoffe

Die folgenden Störstoffe, die in Proben aus den Atemwegen natürlich vorliegen oder die künstlich in die Nasenhöhle oder den Nasenrachen eingeführt werden können, wurden bewertet. Jeder Stoff wurde bei Abwesenheit und Vorliegen von SARS-CoV-2 bei niedrig positiver Ebene geprüft. Die Endkonzentration der geprüften Substanzen sind nachfolgend aufgeführt, und wirkten sich nicht auf die Testleistung aus.

Störstoff	Wirkstoff	Konzentration	Ergebnisse (bei Abwesenheit des SARS-CoV-2-Virus)	Ergebnisse (bei Vorliegen des SARS-CoV-2-Virus)
Endogenes	Biotin	2,4 mg/mL	3/3 negativ	3/3 positiv
	Muzin	0,5% w/v	3/3 negativ	3/3 positiv
	Vollblut	4% v/v	3/3 negativ	3/3 positiv
Afrin Original Nasal Spray	Oxymetazolin	15% v/v	3/3 negativ	3/3 positiv
ALKALOL Allergy Relief Nasal Spray	Homöopathische	1:10 Verdünnung	3/3 negativ	3/3 positiv
Chloraseptic Max Sore Throat Lozenges	Menthol, Benzocain	1,5 mg/mL	3/3 negativ	3/3 positiv
CVS Health Fluticasone Propionate Nasal Spray	Fluticasonpropionat	5% v/v	3/3 negativ	3/3 positiv
Equate Fast-Acting Nasal Spray	Phenylephrin	15% v/v	3/3 negativ	3/3 positiv
Equate Sore Throat Phenol Oral Anesthetic Spray	Phenol	15% v/v	3/3 negativ	3/3 positiv
Original Extra Strong Menthol Cough Lozenges	Menthol	1,5 mg/mL	3/3 negativ	3/3 positiv
NasalCrom Nasal Spray	Cromolyn	15% v/v	3/3 negativ	3/3 positiv
NeiiMed NasoGel for Dry Noses	Natriumhyaluronat	5% v/v	3/3 negativ	3/3 positiv
Halsdragee	Dycloninhydrochlorid	1,5mg/mL	3/3 negativ	3/3 positiv

Zicam Cold Remedy	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	5% v/v	3/3 negativ	3/3 positiv
Antibiotikum	Mupirocin	10 mg/mL	3/3 negativ	3/3 positiv
Tamiflu	Oseltamivir-Phosphat	5 mg/mL	3/3 negativ	3/3 positiv
Antibiotikum	Tobramycin	4 µg/mL	3/3 negativ	3/3 positiv
Mometasone Furoate Nasal Spray	Mometasonfuroat	5% v/v	3/3 negativ	3/3 positiv
Physiologische Nasenreinigung aus Meerwasser	NaCl	15% v/v	3/3 negativ	3/3 positiv

### GENAUIGKEIT

#### Intraassay

Die Genauigkeit innerhalb der Durchläufe wurde in 60 Wiederholungen von Proben der Negativkontrolle und SARS-CoV-2-Antigen-Positivkontrollen bestimmt. Die Proben wurden in >99 % der Fälle korrekt identifiziert.

#### Interassay

Die Genauigkeit zwischen den Durchläufen wurde mit 60 unabhängigen Assays an derselben Negativprobe und SARS-CoV-2-Antigen-Positivprobe bestimmt. Mit diesen Proben wurden drei verschiedene Lose des SARS-CoV-2-Antigenschnelltests geprüft. Die Proben wurden in >99 % der Fälle korrekt identifiziert.

### BIBLIOGRAPHIE

- Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, Juni 2016, Band 24, Nr. 6: 490-502
- Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Band 81: 85-164

#### Liste von Symbolen

	Hersteller		Enthält ausreichend für <n> Tests		Temperaturbegrenzung
	In-vitro-Diagnostik Medizinprodukt		Haltbarkeitsdatum		Nicht mehrfach verwenden
	Ziehen Sie die Bedienungsanleitung zu Rate		Chargencode		Katalognummer
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Herstellungsdatum		

#### Inhaltsliste

<b>SARS-CoV-2 Antigen</b>	SARS-CoV-2-Antigen
<b>Negative Control Swab</b>	Stäbchen für die Negativkontrolle
<b>Positive Control Swab</b>	Stäbchen für die Positivkontrolle
<b>Extraction Buffer Tubes</b>	Extraktionspufferröhrchen
<b>Disposable Swabs</b>	Einweg-Tupfer
<b>Nasal Swabs</b>	Nasenabstriche
<b>Nasopharyngeal Swabs</b>	Nasopharyngeale Abstriche
<b>SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test</b>	SARS-CoV-2-Antigenschnelltest

**ACON Laboratories, Inc.**  
5850 Oberlin Drive, #340  
San Diego, CA 92121, USA  
[www.aconlabs.com](http://www.aconlabs.com)

**MDSS GmbH**  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

Importeur:  
**GeSino GmbH**  
Riedbergallee 38  
60438 Frankfurt am Main  
Germany

Nummer: 1151279401  
Wirksamkeitsdatum: 2021-xx-xx