

CE



Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card

FOR THE QUALITATIVE ASSESSMENT OF SARS-CoV-2 VIRUS ANTIGEN
IN NASOPHARYNGEAL SWAB OR OROPHARYNGEAL SWAB SPECIMENS

Catalog Number: 07AG6020B

For In Vitro Diagnostic Use Only

INDEX

English	Instruction for use	2
Deutsch	Gebrauchsanweisung	7
	Symbols	12

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card (07AG6020B)

INTENDED USE

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card is an immunochromatography based one step *in vitro* test. It is designed for the rapid qualitative determination of SARS-CoV-2 virus antigen in nasopharyngeal swabs or oropharyngeal swabs from individuals suspected of COVID-19 by their healthcare provider within the first seven days of symptom onset. Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card cannot be used as the sole basis to diagnose or exclude SARS-CoV-2 infection.

SUMMARY

The novel coronaviruses belong to the β genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, patients infected by the novel coronavirus are the main source of infection. Asymptomatic infected people can also be an infectious source. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.

PRINCIPLE

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card is an immunochromatographic lateral flow device that employs the principle of the double antibody sandwich method. Colloidal gold conjugated anti-SARS-CoV-2 antibodies are dry-immobilized on the test device. When the specimen is added, it migrates by capillary diffusion through the strip to re-hydrate the gold conjugate complexes. If present at or above the limit of detection, SARS-CoV-2 viral antigens will react with the gold conjugate complexes to form particles, which will continue to migrate along the strip until the Test Zone (T) where they are captured by the immobilized anti-SARS-CoV-2 antibodies to form a visible red line. If there are no SARS-CoV-2 viral antigens in the specimen, no red line will appear in the Test Zone (T). The gold conjugate complexes will continue to migrate alone until being captured by immobilized antibody in the Control Zone (C) to form a red line, which indicates the validity of the test.

MATERIALS PROVIDED

1. Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card
2. Sterilized swab
3. Extraction tube
4. Sample extraction buffer
5. Instructions for use

MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

Clock or timer, biohazard waste container, personal protection equipment.

STORAGE

1. Store the test device at 2 to 30°C in the original sealed pouch. Do Not Freeze.
2. Kit contents are stable until the expiration date printed on the outer box based on the proper storage conditions.
3. The test device should remain in its original sealed pouch until ready for use. After opening, the test device should be used immediately. Do not reuse the device.

PRECAUTIONS

1. For professional *in vitro* diagnostic use only.
2. The product is strictly for medical professional use only and not intended for personal use.
3. Do not use the product beyond the expiration date.
4. Do not use the product if the pouch is damaged or the seal is broken.
5. Handle all specimens as potentially infectious.
6. Follow standard laboratory procedure and biosafety guidelines for handling and disposal of potentially infectious material.
7. Inadequate or inappropriate specimen collection, storage, and transport may yield inaccurate test results.
8. Specific training or guidance is recommended if operators are not experienced with specimen collection and handling procedures. Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves, and eye protection when specimens are collected and evaluated. Pathogenic microorganisms, including hepatitis viruses and Human Immunodeficiency Virus, may be present in clinical specimens. Standard precautions and institutional guidelines should always be followed in handling, storing, and disposing of all specimens and all items contaminated with blood or other body fluids.

SPECIMEN COLLECTION

Proper specimen collection, storage, and transport are critical to the performance of this test. Specimens should be tested as soon as possible after collection. The training in specimen collection is highly recommended because of the importance of specimen quality. For optimal test performance, use the swabs supplied in the kit.

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card (07AG6020B)



Nasopharyngeal swab specimens:

1. Carefully insert the swab into the nostril of the patient, reaching the surface of posterior nasopharynx that presents the most secretion.
2. Swab over the surface of the posterior nasopharynx. Rotate the swab several times.
3. Withdraw the swab from the nasal cavity.

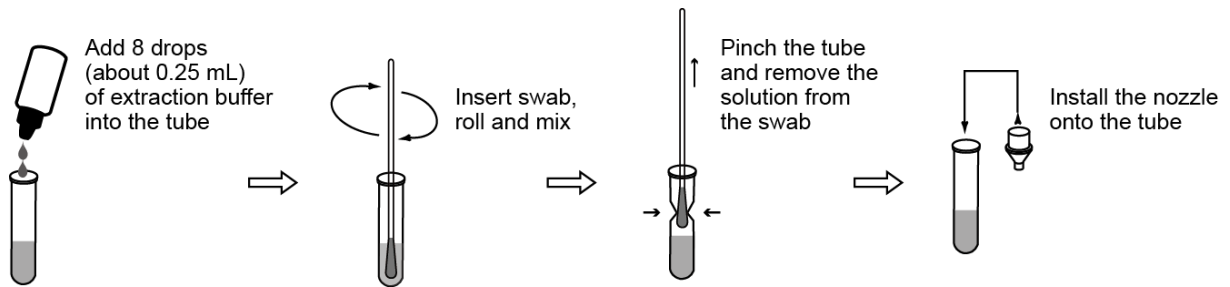


Oropharyngeal swab specimens:

1. The patient's head should be tilted slightly, with mouth open, and the patient should make an "ah" sound, exposing the pharyngeal tonsils on both sides.
2. Holding the swab, wipe the pharyngeal tonsils on both sides with moderate force back and forth at least 3 times. Avoid touching the tongue, teeth and gums.

SPECIMEN PREPARATION

1. Add **8 drops (about 0.25 mL)** of extraction buffer into the extraction tube.
2. Place the swab with specimen into the extraction tube. Roll the swab three to five (3-5) times. **Leave the swab in the extraction buffer for 1 minute.**
3. Pinch the extraction tube with fingers and remove the solution from the swab as much as possible. Dispose of the used swab in accordance with your biohazard waste disposal protocol.
4. Install the nozzle cap onto the sample extraction tube tightly. Use extraction solution as test specimen.



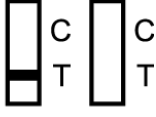


PROCEDURE

1	Bring the kit components to room temperature before testing.	
2	Open the pouch and remove the test card. Once opened, the test card must be used immediately. Label the test card with the patient identity.	
3	<p>2-3 drops of specimen</p>	Invert the extraction tube and add 2-3 drops (50-75 μ L) of test specimen into the specimen well (S) by gently squeezing the extraction tube.
4	<p>15-20 min</p> <p>Positive Negative Invalid</p>	<p>Read the results at 15-20 minutes.</p> <p><i>Note: Results after 20 minutes may not be accurate.</i></p>

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card (07AG6020B)

INTERPRETATION OF RESULTS

POSITIVE	
	<p>If two colored bands appear within 15-20 minutes, with one colored band in the Control Zone (C) and another in the Test Zone (T), the test result is positive and valid. No matter how faint the colored band is in the Test Zone (T), the result should be considered as positive. A positive result does not rule out co-infections with other pathogens.</p>
NEGATIVE	
	<p>If one colored band appears in the Control Zone (C) and no colored band appears in the Test Zone (T) within 15-20 minutes, the test result is negative and valid. A negative result does not exclude SARS-CoV-2 viral infection and should be confirmed by a molecular diagnostic method if COVID-19 disease is suspected.</p>
INVALID	
	<p>The test result is invalid if there is no colored band in the Control Zone (C) within 15-20 minutes. Repeat the test with a new test device.</p>

QUALITY CONTROL

1. The control band is an internal reagent and procedural control. It will appear if the test has been performed correctly and the reagents are reactive.
2. Good Laboratory Practice recommends the daily use of control materials to validate the reliability of the device. Control materials which are not provided with this test kit are commercially available.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Analytical Sensitivity

The limit of detection (LoD) for the Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card was established in an analytical sensitivity study performed with one virus strain and one recombinant nucleocapsid protein. The LoD was confirmed in the following table.

No.	Item	Limit of Detection
1	SARS-CoV-2, Virus	1.3 x 10 ² TCID ₅₀ /mL
2	SARS-CoV-2, Recombinant nucleocapsid protein	1 ng/mL

Cross Reactivity

The cross reactivity of the Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card was evaluated with a total of 27 microorganisms. None of the microorganisms tested in the following table gave a positive result.

Microorganisms	Concentrations	Microorganisms	Concentrations
Human coronavirus 229E	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	MERS-coronavirus	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus OC43	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	2.0 x 10 ⁶ IFU/mL
Human coronavirus NL63	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pneumoniae	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Parainfluenza virus 1	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pyogenes	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Parainfluenza virus 2	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Bordetella pertussis	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Parainfluenza virus 3	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Mycobacterium tuberculosis	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Enterovirus EV71	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Legionella pneumophila	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Respiratory syncytial virus	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	2.0 x 10 ⁶ U/mL
Rhinovirus	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Haemophilus influenzae	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Influenza A virus (H1N1)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Candida albicans	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Influenza A virus (H3N2)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Staphylococcus aureus	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Influenza B virus (Yamagata)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Pseudomonas aeruginosa	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card (07AG6020B)

Influenza B virus (Victoria)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Escherichia coli	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Adeno virus	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL		

Interference

1. Microorganism

The interference of common microorganisms on the performance of the Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card was evaluated. The results showed that the microorganisms listed in the table below had no effect on the specificity of the assay up to the listed concentration.

Microorganisms	Concentrations	Microorganisms	Concentrations
Human coronavirus 229E	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	MERS-coronavirus	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus OC43	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	2.0 x 10 ⁶ IFU/mL
Human coronavirus NL63	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pneumoniae	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Parainfluenza virus 1	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pyogenes	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Parainfluenza virus 2	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Bordetella pertussis	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Parainfluenza virus 3	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Mycobacterium tuberculosis	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Enterovirus EV71	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Legionella pneumophila	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Respiratory syncytial virus	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	2.0 x 10 ⁶ U/mL
Rhinovirus	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Haemophilus influenzae	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Influenza A virus (H1N1)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Candida albicans	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Influenza A virus (H3N2)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Staphylococcus aureus	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Influenza B virus (Yamagata)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Pseudomonas aeruginosa	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Influenza B virus (Victoria)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Escherichia coli	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Adeno virus	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL		

2. Endogenous Substances

The interference of common endogenous substances on the performance of the Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card was evaluated. The results showed that the endogenous substances listed in the table below had no effect on the specificity of the assay up to the listed concentration.

Substances	Concentrations	Substances	Concentrations
Whole Blood	1% v/v	Homeopathic (Alkalol)	10% v/v
Mucin	2% w/v	CVS Nasal Drops	15% v/v
Tobramycin	0.0004% w/v	Afrin (Oxymetazoline)	15% v/v
Ricola (Menthol)	0.15% w/v	CVS Nasal Spray (Cromolyn)	15% v/v
Chloraseptic (Benzocaine)	0.15% w/v	Fluticasone Propionate	5% v/v
Mupirocin	0.25% w/v	Zicam	5% w/v
Tamiflu (Oseltamivir)	0.5% w/v		

Accuracy

The accuracy of the Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card was established with 497 swabs collected from individual symptomatic patients (within 7 days of onset) who were suspected of COVID-19. The following table summarizes the accuracy of the Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card compared to RT-PCR.

		RT-PCR		
		Positive	Negative	Total
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	Positive	80	4	84
	Negative	3	410	413
	Total	83	414	497
Sensitivity		96.39% (95%CI: 92.37%~99.99%)		
Specificity		99.03% (95%CI: 98.09%~99.98%)		
Accuracy		98.59% (95%CI: 97.56%~99.63%)		

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card (07AG6020B)

LIMITATIONS

1. The test is limited to the qualitative detection of SARS-CoV-2 viral antigen in nasopharyngeal swab or oropharyngeal swab specimens. The exact concentration of SARS-CoV-2 viral antigen cannot be determined by this assay.
2. Proper specimen collection is critical, and failure to follow the procedure may give inaccurate results. Improper specimen collection, storage or repeated freezing and thawing of specimens can lead to inaccurate results.
3. A negative test result may occur if the level of antigen in a specimen is below the limit of detection of the test.
4. As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the result of a single test, but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.
5. Negative test results do not rule out other potential non-SARS-CoV-2 viral infections. Negative results should be confirmed by molecular diagnosis if COVID-19 disease is suspected.
6. Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
7. Monoclonal antibodies may fail to detect, or detect with less sensitivity, SARS-CoV-2 viruses that have undergone minor amino acid changes in the target epitope region.
8. The amount of antigen in a sample may decrease as the duration of illness increases. Specimens collected after day 5-7 of illness are more likely to be tested negative compared to a RT-PCR assay.
9. The Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card can detect both viable and non-viable SARS-CoV-2 material. The Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card for rapid detection of SARS-CoV-2 performance depends on antigen load and may not correlate with other diagnostic methods performed on the same specimen.
10. The performance of this test has not been evaluated for use in patients without signs and symptoms of respiratory infection and performance may differ in asymptomatic individuals.
11. The kit was validated with the assorted swabs. Use of alternative swabs may result in false negative results.
12. Specimen stability recommendations are based upon stability data from influenza testing and performance may be different with SARS-CoV-2. Users should test specimens as quickly as possible after specimen collection, and within two hours after specimen collection.
13. The validity of Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card has not been proven for identification/confirmation of tissue culture isolates and should not be used in this capacity.

REFERENCES

1. Wu C, Liu Y, Yang Y, Zhang P, Zhong W, Wang Y, et al. (February 2020). "Analysis of therapeutic targets for SARS-CoV-2 and discovery of potential drugs by computational methods". *Acta Pharmaceutica Sinica B*. doi:10.1016.

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card (07AG6020B)

VERWENDUNGSZWECK

Bei der SARS-CoV-2-Antigen Schnelltestkarte handelt es sich um einen auf Immunochromatographie basierenden einstufigen *in-vitro*-Test. Er dient der schnellen qualitativen Bestimmung des SARS-CoV-2-Virus-Antigens in Nasopharynxabstrichen oder Oropharynxabstrichen von Personen, bei denen die medizinischen Betreuer einen Verdacht haben. Der Test ist innerhalb der ersten sieben Tage nach Einsetzen von Symptomen anzuwenden. Die SARS-CoV-2-Antigen Schnelltestkarte kann nicht als einzige Grundlage für die Diagnose oder den Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion verwendet werden.

ZUSAMMENFASSUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zur Gattung β . COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Gegenwärtig sind Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle. Asymptomatisch infizierte Personen können auch eine infektiöse Quelle sein. Auf der Grundlage 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.

TESTPRINZIP

Bei der SARS-CoV-2-Antigen Schnelltestkarte handelt es sich um immunochromatographische Lateral-Flow-Vorrichtung, die nach dem Prinzip der Doppelantikörper-Sandwich-Technik arbeitet. Kolloidale goldkonjugierte Anti-SARS-CoV-2-Antikörper werden auf der Testanordnung trocken immobilisiert. Beim Zufügen der Probe wandert sie per Kapillardiffusion durch den Streifen, um die Goldkonjugatkomplexe zu rehydrieren. Sind SARS-CoV-2-Virusantigene an oder über der Nachweisgrenze vorhanden, reagieren sie mit den Goldkonjugatkomplexen und bilden Partikel, die weiter entlang des Streifens bis zum Testbereich (T) wandern, wo sie von den immobilisierten Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern eingefangen werden und eine sichtbare rote Linie bilden. Sind keine SARS-CoV-2-Virusantigene in der Probe vorhanden, erscheint im Testbereich (T) keine rote Linie. Die Goldkonjugat-Komplexe wandern alleine weiter, bis sie von immobilisierten Antikörpern im Kontrollbereich (C) eingefangen werden, um eine rote Linie zu bilden, die die Gültigkeit des Tests anzeigt.

BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

1. SARS-CoV-2-Antigen Schnelltestkarte
2. Sterilisierte Probe
3. Extraktionsröhrchen
4. Probenextraktionspuffer
5. Gebrauchsanweisungen

ERFORDERLICHE, ABER NICHT GELIEFERTE MATERIALIEN

Uhr oder Timer, Behälter für biologische Gefahrstoffe, persönliche Schutzausrüstung.

LAGERUNG

1. Die Testvorrichtung bei 2 bis 30 °C im versiegelten Originalbeutel aufbewahren. NICHT EINFRIEREN.
2. Der Inhalt des Kits ist bis zu dem auf der Umverpackung aufgedruckten Verfallsdatum unter den richtigen Lagerungsbedingungen haltbar.
3. Die Testvorrichtung sollte bis zur Verwendung in ihrem ursprünglich versiegelten Beutel bleiben. Nach dem Öffnen sollte die Testvorrichtung sofort verwendet werden. Die Vorrichtung nicht wiederverwenden.

WARNHINWEISE

1. Nur zur professionellen *in-vitro*-Diagnostik.
2. Das Produkt ist ausschließlich für den medizinischen professionellen Gebrauch und nicht für den persönlichen Gebrauch bestimmt.
3. Das Produkt nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
4. Das Produkt nicht verwenden, wenn der Beutel oder dessen Verschluss beschädigt ist.
5. Alle Proben als potenziell infektiös behandeln.
6. Das Standardlaborverfahren und die Biosicherheitsrichtlinien für die Handhabung und Entsorgung von potenziell infektiösem Material befolgen.
7. Unzureichende oder ungeeignete Probenentnahme, Lagerung und Transport können zu ungenauen Testergebnissen führen.
8. Eine spezielle Schulung oder Anleitung wird empfohlen, wenn die Bediener keine Erfahrung mit der Probenentnahme und den Handhabungsverfahren haben. Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz, wenn Proben entnommen und ausgewertet werden. Pathogene Mikroorganismen, einschließlich Hepatitis-Viren und Humanes Immunschwäche-Virus, können in klinischen Proben vorhanden sein. Bei der Handhabung, Lagerung und Entsorgung aller Proben und aller mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminierten Gegenstände sollten stets die Standard-Vorsichtsmaßnahmen und institutionellen Richtlinien befolgt werden.

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card (07AG6020B)

PROBENENTNAHME

Die ordnungsgemäße Probenentnahme, -lagerung und -transport sind entscheidend für die Leistung dieses Tests. Die Proben sollten so bald wie möglich nach der Entnahme getestet werden. Eine Einweisung in die Probenentnahme wird wegen der Bedeutung der Probenqualität dringend empfohlen. Für eine optimale Testleistung verwenden Sie die im Kit mitgelieferten Tupfer.



Nasopharyngeal-Abstrichproben:

1. Führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch des Patienten ein und erreichen Sie dabei den Bereich des hinteren Nasopharynx, der das meiste Sekret aufweist.
2. Bewegen Sie den Tupfer über die Oberfläche des hinteren Nasopharynx. Den Tupfer mehrmals drehen.
3. Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle.

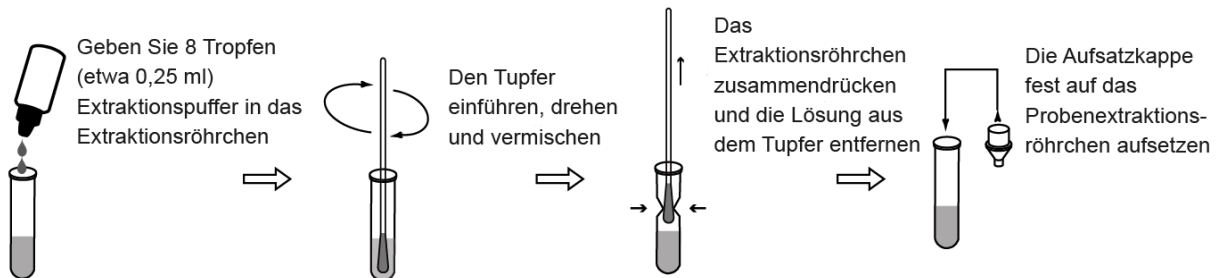


Oropharyngeal-Abstrichproben:

1. Der Kopf des Patienten sollte mit offenem Mund leicht geneigt sein und er sollte dabei ein „ah“-Geräusch machen, damit die Rachenmandeln auf beiden Seiten freigelegt werden.
2. Halten Sie den Tupfer fest und wischen Sie über die Rachenmandeln des Patienten auf beiden Seiten mindesten 3-mal mit mäßiger Kraft hin und her. Berühren Sie nicht Zunge, Zähne und Zahnfleisch.

PROBENVORBEREITUNG

1. Geben Sie **8 Tropfen (etwa 0,25 ml)** Extraktionspuffer in das Extraktionsröhrchen.
2. Den Tupfer mit der Probe in das Extraktionsröhrchen geben. Den Tupfer drei bis fünf (3-5) Mal darin drehen. **Den Tupfer 1 Minute lang im Extraktionspuffer belassen.**
3. Das Extraktionsröhrchen mit den Fingern zusammendrücken und die Lösung so weit wie möglich aus dem Tupfer entfernen. Entsorgen Sie den gebrauchten Tupfer gemäß Ihrem Entsorgungsprotokoll für biologischen Gefahrstoffabfall.
4. Setzen Sie die Aufsatzkappe fest auf das Probenextraktionsröhrchen auf. Verwenden Sie die Extraktionslösung als Testprobe.



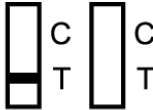


VERFAHREN

1	Die Komponenten des Kits vor dem Testen auf Raumtemperatur bringen.	
2	Den Beutel öffnen und die Testkarte entnehmen. Nach dem Öffnen muss die Testkarte sofort verwendet werden. Die Testkarte mit der Identität des Patienten beschriften.	
3	<p>2-3 Tropfen der Probe</p>	Drehen Sie das Extraktionsröhrchen um und geben Sie 2-3 Tropfen (50-75 µl) der Testprobe in die Probenvertiefung (S), indem Sie das Extraktionsröhrchen vorsichtig zusammendrücken.
4	<p>15-20 min</p> <p>Positive Negative Invalid</p>	Lesen Sie die Ergebnisse nach 15-20 Minuten ab. <i>Hinweis: Ergebnisse nach 20 Minuten sind möglicherweise nicht genau.</i>

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card (07AG6020B)

ERGEBNISINTERPRETATION

POSITIV	
	<p>Erscheinen innerhalb von 15-20 Minuten zwei farbige Streifen, wobei sich ein farbiger Streifen im Kontrollbereich (C) und ein anderer im Testbereich (T) befindet, ist das Testergebnis positiv und gültig. Unabhängig davon, wie schwach der farbige Streifen im Testbereich (T) ist, sollte das Ergebnis als positiv betrachtet werden. Ein positives Ergebnis schließt Co-Infektionen mit anderen Pathogenen nicht aus.</p>
NEGATIV	
	<p>Erscheint innerhalb von 15-20 Minuten ein farbiger Streifen im Kontrollbereich (C) und kein farbiger Streifen im Testbereich (T), ist das Testergebnis negativ und gültig. Ein negatives Ergebnis schließt eine SARS-CoV-2-Virusinfektion nicht aus und sollte bei Verdacht auf eine COVID-19-Erkrankung durch eine molekular diagnostische Methode bestätigt werden.</p>
UNGÜLTIG	
	<p>Das Testergebnis ist ungültig, wenn sich innerhalb von 15-20 Minuten kein farbiger Streifen im Kontrollbereich (C) befindet. Den Test mit einer neuen Testanordnung wiederholen.</p>

QUALITÄTSKONTROLLE

- Das Kontrollband dient als interne Reagenz- und Verfahrenskontrolle. Es erscheint, wenn der Test korrekt durchgeführt wurde und die Reagenzien reaktiv sind.
- Die Gute Laborpraxis empfiehlt die tägliche Verwendung von Kontrollmaterialien, um die Zuverlässigkeit des Geräts zu validieren. Kontrollmaterialien, die nicht mit diesem Testkit geliefert werden, sind im Handel erhältlich.

LEISTUNGSMERKMALE

Analytische Sensitivität

Die Nachweisgrenze (LoD) für die SARS-CoV-2-Antigen Schnelltestkarte wurde in einer analytischen Sensitivitätsstudie ermittelt, die mit einem Virusstamm und einem rekombinanten Nukleokapsidprotein durchgeführt wurde. Die Nachweisgrenze wird in der folgenden Tabelle bestätigt.

Nr.	Element	Nachweisgrenze
1	SARS-CoV-2, Virus	1,3 x 10 ² TCID ₅₀ /ml
2	SARS-CoV-2, rekombinantes Nukleokapsidprotein	1 ng/ml

Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität der SARS-CoV-2-Antigen Schnelltestkarte wurde mit insgesamt 27 Mikroorganismen untersucht. Keiner der in der folgenden Tabelle getesteten Mikroorganismen lieferte ein positives Ergebnis.

Mikroorganismen	Konzentrationen	Mikroorganismen	Konzentrationen
Humanes Coronavirus 229E	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	MERS-Coronavirus	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Humanes Coronavirus OC43	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Chlamydia pneumoniae	2,0 x 10 ⁶ IFU/ml
Humanes Coronavirus NL63	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Streptococcus pneumoniae	2,0 x 10 ⁶ KBE/ml
Parainfluenzavirus 1	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Streptococcus pyogenes	2,0 x 10 ⁶ KBE/ml
Parainfluenzavirus 2	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Bordetella pertussis	2,0 x 10 ⁶ KBE/ml
Parainfluenzavirus 3	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Mycobacterium tuberculosis	2,0 x 10 ⁶ KBE/ml
Enterovirus EV71	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Legionella pneumophila	2,0 x 10 ⁶ KBE/ml
Respirat. Synzytialvirus	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Mycoplasma pneumoniae	2,0 x 10 ⁶ E/ml
Rhinovirus	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Haemophilus influenzae	2,0 x 10 ⁶ KBE/ml
Influenza-A-Virus (H1N1)	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Candida albicans	2,0 x 10 ⁶ KBE/ml
Influenza-A-Virus (H3N2)	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Staphylococcus aureus	2,0 x 10 ⁶ KBE/ml
Influenza-B-Virus	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Pseudomonas aeruginosa	2,0 x 10 ⁶ KBE/ml

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card (07AG6020B)

Influenza-B-Virus (Victoria)	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Escherichia coli	2,0 x 10 ⁶ KBE/ml
Adenovirus	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml		

Interferenz

1. Mikroorganismus

Die Interferenz gewöhnlicher Mikroorganismen auf die Leistung der SARS-CoV-2-Antigen Schnelltestkarte wurde untersucht. Die Ergebnisse zeigten auf, dass die in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Mikroorganismen bis zu der aufgeführten Konzentration keinen Einfluss auf die Spezifität des Assays hatten.

Mikroorganismen	Konzentrationen	Mikroorganismen	Konzentrationen
Humanes Coronavirus 229E	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	MERS-Coronavirus	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Humanes Coronavirus OC43	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Chlamydia pneumoniae	2,0 x 10 ⁶ IFU/ml
Humanes Coronavirus NL63	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Streptococcus pneumoniae	2,0 x 10 ⁶ KBE/ml
Parainfluenzavirus 1	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Streptococcus pyogenes	2,0 x 10 ⁶ KBE/ml
Parainfluenzavirus 2	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Bordetella pertussis	2,0 x 10 ⁶ KBE/ml
Parainfluenzavirus 3	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Mycobacterium tuberculosis	2,0 x 10 ⁶ KBE/ml
Enterovirus EV71	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Legionella pneumophila	2,0 x 10 ⁶ KBE/ml
Respirat. Synzytialvirus	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Mycoplasma pneumoniae	2,0 x 10 ⁶ E/ml
Rhinovirus	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Haemophilus influenzae	2,0 x 10 ⁶ KBE/ml
Influenza-A-Virus (H1N1)	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Candida albicans	2,0 x 10 ⁶ KBE/ml
Influenza-A-Virus (H3N2)	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Staphylococcus aureus	2,0 x 10 ⁶ KBE/ml
Influenza-B-Virus (Yamagata)	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Pseudomonas aeruginosa	2,0 x 10 ⁶ KBE/ml
Influenza-B-Virus (Victoria)	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Escherichia coli	2,0 x 10 ⁶ KBE/ml
Adenovirus	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml		

2. Endogene Substanzen

Die Interferenz gewöhnlicher endogener Substanzen auf die Leistung der SARS-CoV-2-Antigen Schnelltestkarte wurde untersucht. Die Ergebnisse zeigten auf, dass die in der nachstehenden Tabelle aufgeführten endogenen Substanzen bis zu der aufgeführten Konzentration keinen Einfluss auf die Spezifität des Assays hatten.

Substanzen	Konzentrationen	Substanzen	Konzentrationen
Vollblut	1 % v/v	Homöopathisch (Alkalol)	10% v/v
Muzin	2 % w/v	CVS Nasentropfen	15% v/v
Tobramycin	0,0004 % w/v	Afrin (Oxymetazolin)	15 % v/v
Ricola (Menthol)	0,15 % w/v	CVS Nasenspray (Cromolyn)	15 % v/v
Chloraseptik (Benzocain)	0,15 % w/v	Fluticason-Propionat	5% v/v
Mupirocin	0,25% w/v	Zicam	5% w/v
Tamiflu (Oseltamivir	0,5% w/v		

Genauigkeit

Die Genauigkeit der SARS-CoV-2-Antigen Schnelltestkarte wurde anhand von 497 Abstrichen ermittelt, die von einzelnen symptomatischen Patienten (innerhalb von 7 Tagen nach Ausbruch) entnommen wurden, bei denen der Verdacht auf COVID-19 bestand. Die folgende Tabelle fasst die Genauigkeit der SARS-CoV-2-Antigen Schnelltestkarte im Vergleich zur RT-PCR zusammen.

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card (07AG6020B)

		RT-PCR		
		Positiv	Negativ	Gesamt
SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkarte	Positiv	80	4	84
	Negativ	3	410	413
	Gesamt	83	414	497
Sensitivität		96,39 % (95 % CI: 92,37% ~ 99,99%)		
Spezifizität		99,03% (95 % CI: 98,09% ~ 99,98%)		
Genauigkeit		98,59% (95 % CI: 97,56% ~ 99,63%)		








EINSCHRÄNKUNGEN








1. Der Test ist auf den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Virusantigenen in Nasopharynxabstrichen oder Oropharynxabstrichen beschränkt. Die genaue Konzentration des viralen SARS-CoV-2-Antigens kann mit diesem Assay nicht bestimmt werden.
2. Eine ordnungsgemäße Probenentnahme ist von entscheidender Bedeutung, und die Nichtbeachtung des Verfahrens kann zu ungenauen Ergebnissen führen. Unsachgemäße Probenentnahme, Lagerung oder wiederholtes Einfrieren und Auftauen von Proben kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
3. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Antigengehalt in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
4. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine definitive klinische Diagnose nicht auf dem Ergebnis eines einzelnen Tests basieren, sondern erst nach Auswertung aller klinischen und Laborbefunde durch den Arzt gestellt werden.
5. Negative Testergebnisse schließen andere potenzielle Nicht-SARS-CoV-2-Virusinfektionen nicht aus. Negative Ergebnisse sollten bei Verdacht auf eine COVID-19-Krankheit durch eine Molekulardiagnose bestätigt werden.
6. Positive Ergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Pathogenen nicht aus.
7. Monoklonale Antikörper können SARS-CoV-2-Viren, die geringfügige Aminosäureveränderungen in der Zielerpitopregion erfahren haben, nicht oder mit geringerer Sensitivität nachweisen.
8. Die Menge des Antigens in einer Probe kann mit zunehmender Dauer der Erkrankung abnehmen. Proben, die nach Tag 5-7 der Erkrankung entnommen werden, werden im Vergleich zu einem RT-PCR-Test mit höherer Wahrscheinlichkeit negativ getestet.
9. Die SARS-CoV-2-Antigen Schnelltestkarte kann sowohl lebensfähiges als auch nicht lebensfähiges SARS-CoV-2-Material nachweisen. Die SARS-CoV-2-Antigen Schnelltestkarte zum schnellen Nachweis der SARS-CoV-2-Leistung hängt von der Antigenlast ab und korreliert möglicherweise nicht mit anderen diagnostischen Methoden, die an derselben Probe durchgeführt werden.
10. Die Leistung dieses Tests wurde nicht für die Anwendung bei Patienten ohne Anzeichen und Symptome einer Atemwegsinfektion evaluiert, und die Leistung kann bei asymptomatischen Personen unterschiedlich ausfallen.
11. Der Kit wurde mit den sortierten Tupfern validiert. Die Verwendung anderer Tupfer kann zu falschen negativen Ergebnissen führen.
12. Die Empfehlungen zur Stabilität der Proben basieren auf Stabilitätsdaten aus Grippetests und die Leistung kann bei SARS-CoV-2 unterschiedlich sein. Anwender sollten die Proben so schnell wie möglich nach der Probenentnahme und innerhalb von zwei Stunden nach der Probenentnahme testen.
13. Die Gültigkeit der SARS-CoV-2-Antigen Schnelltestkarte ist für die Identifizierung/Bestätigung von Gewebekultur-Isolaten nicht nachgewiesen worden und sollte in dieser Funktion nicht verwendet werden.

LITERATUR

1. Wu C, Liu Y, Yang Y, Zhang P, Zhong W, Wang Y, et al. (Februar 2020). „Analysis of therapeutic targets for SARS-CoV-2 and discovery of potential drugs by computational methods“. Acta Pharmaceutica Sinica B. DOI:10.1016.

Explanation of Symbols Erläuterung der Symbole

SYMBOL	DEFINITION
	European Conformity Europäische Konformität
	In Vitro Diagnostics Medical Device Medizinische Vorrichtung für die In-Vitro-Diagnostik
	Consult Instruction for Use Gebrauchsanweisung lesen
	Temperature Limitation Temperaturbegrenzung
	Lot Number Chargennummer
	Use by Verwendung bis
	Sterilized using ethylene oxide Sterilisation durch Ethylenoxid

SYMBOL	DEFINITION
	Catalogue Number Katalog-Nummer
	Manufacturer Hersteller
	Authorized Representative in the European Community Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Caution, consult accompanying documents Vorsicht, Begleitdokumente lesen
	Contains sufficient for <n> tests Ausreichend für <x> Tests
	Do not reuse Nicht wiederverwenden
	Sterilized using irradiation Sterilisation durch Bestrahlung



Manufactured by/
Hergestellt durch: MP Biomedicals Germany GmbH
Thuringer Str. 15
37269 Eschwege
Germany

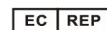
Phone: +49 (0) 5651 - 921- 0
Fax: +49 (0) 5651 - 921- 181

Customer Service:
Phone: +49 (0) 5651 – 921-186
Fax: +49 (0) 5651 – 921-181
Email: diagnostics@mpbio.com

Sterile swabs/ Tupfer:



Jiangsu Hanheng Medical Technology Co.,Ltd.
16-B4,#1 North Qingyang Road, Tianning
District,213017
Changzhou, Jiangsu, China



Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr.1,47877, Willich, Germany