



## COVID-19 Antigen Schnelltestkit

### INTENDED USE

Das COVID-19 Antigen Rapid Test Kit ist ein immunochromatographisches, das für den direkten und qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Nukleocapsid-Antigenen in Nasopharyngeal-Tupfer und oropharyngealen Tupfer 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 Rapid Test Kit unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.

Die Ergebnisse sind für die Identifizierung von SARS-CoV-2 Nukleocapsid Proteinantigenen. Antigen ist in der Regel in der oberen Atemstufe 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 Rapid Test Kit 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 der Probe gut zugesetzt wird, wird die Probe durch Kapillarwirkung in das Gerät aufgenommen. Wenn SARS-CoV-CoV oder SARS-CoV-2-Antigene in der Probe vorhanden sind, bindet es an die SARS-CoV-2-Antikörper-gekennzeichnete konjugierte und fließt über die beschichtete Nitrocellulosemembran im Teststreifen.

Liegt der SARS-CoV- oder SARS-CoV-2-Antigenspiegel in der Probe an oder über der Nachweisgrenze der Prüfung, an das SARS-CoV-2-Antikörper-gekennzeichnetes Konjugat gebunden sind, werden von einem anderen SARS-CoV-2-Antikörper erfasst, der in der Testzeile (T) des Geräts immobilisiert ist, und dies erzeugt ein farbiges Testband, das auf ein positives Ergebnis hinweist. 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 Geräts kein sichtbares farbiges Band. 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 den Standorten der Pflege.
3. Berühren Sie nicht den Reaktionsbereich des Teststreifens.
4. Bitte lesen Sie alle Informationen in dieser Packungsbeilage, bevor Sie den Test durchführen.
5. Die Testkassette sollte bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel verbleiben.
6. Alle Proben sollten als potenziell gefährlich angesehen und auf die gleiche Weise wie ein Infektionserreger behandelt werden.
7. Verwenden Sie das Testkit 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 führen.

12. Das Testergebnis sollte vom Arzt zusammen mit klinischen Befunden und anderen Labortestergebnissen interpretiert werden.
13. Entsorgung der Diagnose: Alle Proben und das gebrauchte Kit haben das Infektionsrisiko. Die verwendete Testkassette sollte gemäß Bundes-, Landes- und Kommunalvorschriften entsorgt werden.

### MATERIAL

#### Zur Verfügung gestelltes Material

1. 20×Sterile Tupfer
2. 20×Extraktionsrohr
3. 2 ×Sample Lysis Lösung
4. 20×Testkassette
5. 1 ×Gebrauchsanleitung

#### Material erforderlich, aber nicht bereitgestellt

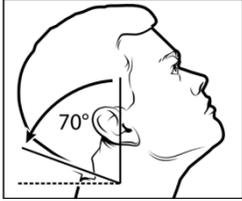
1. 1mL Micropipette mit Pipettenspitzen
2. Virale Transportmedien
3. Persönliche Schutzausrüstung, wie Schutzhandschuhe, medizinische Maske, Schutzbrille und Labormantel.
4. Timer

### LAGERUNG UND STABILITÄT

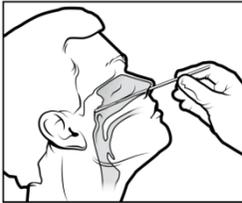
1. Im versiegelten Beutel verpackt bei Temperatur (4-30°C oder 40-86 F) aufbewahren.
2. Sobald Sie den Beutel öffnen, sollte der Test innerhalb von 30 Minuten verwendet werden. Eine längere Exposition gegenüber heißer und feuchter Umgebung führt zu einer Verschlechterung des Produkts.
3. Die Kassette ist innerhalb des auf der Etikettierung aufgedruckten Ablaufdatums stabil.
4. Die LOT und das Ablaufdatum wurden auf der Beschriftung gedruckt.

## SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

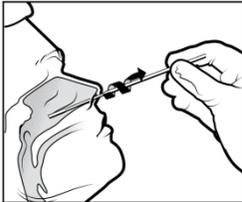
### Nasopharyngeal Swab Specimen Collection



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



2. Tupfer in nostril einlegen. (Swab sollte eine Tiefe erreichen, die dem Abstand von Nasenlöchern bis zur äußeren Öffnung des Ohres entspricht.) Lassen Sie den Tupfer für einige Sekunden an Ort und Stelle, um Sekrete zu absorbieren.



3. Langsam Abstrich entfernen, während Sie ihn drehen. (Schwaben beide Nasenlöcher mit Tupfer.)

### Oropharyngeal Swab Specimen Collection



1. Für oropharyngealen Tupfer einen zweiten trockenen Polyester-Tupfer nehmen, in den Mund einlegen und die hinteren Rachen- und Tonsillarbereiche abwischen. (Vermeiden Sie die Zunge.)

### Probentransport und -lagerung

Frisch gesammelte 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.

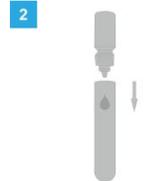
### TESTVERFAHREN

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

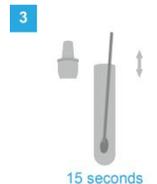
Lassen Sie die Testkassette, Lösung die Probenlösung und die Probe vor der Prüfung auf Temperatur (15-30°C oder 59-86°F ausdemadieren.) before testing.



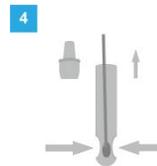
1. Nehmen Sie ein Extraktionsrohr aus dem Kit und entfernen Sie eine Testkassette aus dem Folienbeutel, indem Sie an der Kerbe reißen. Platzieren Sie sie auf einer ebenen



2. Fügen Sie 10 Tropfen (oder 450,500 µ L) der Probenlösung in das Extraktionsrohr.



3. Den Patiententupfer 15 Sekunden lang in die Probenlösung geben und einweichen. Rühren Sie gut, indem Sie den Tupfer gegen die Seite der Durchstechflasche 5 mal drehen.



4. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Seiten des Rohres drücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren. Entsorgen Sie den Tupfer in Biogefahrenabfällen.



5. Befestigen Sie Dropper Lid an der Oberseite des Extraktionsrohrs. Dann das Extraktionsrohr 5 Mal sanft umkehren



6. Übertragen Sie die Probe mit 2 bis 3 Tropfen (80 µl) in den Probenbereich des Teststreifens.

**Hinweis:** Wenn Sie eine gefrorene Probe verwenden, muss die Probe vor dem Testen bei Raumtemperatur sein.

7. **Lesen Sie die Ergebnisse in 15-20 Minuten.** Interpretieren Sie das Ergebnis nicht mehr als 20 Minuten.

### ERGEBNIS INTERPRETATION

Positives Ergebnis

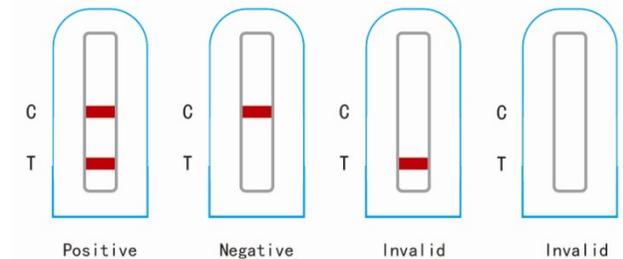
Farbige Bänder werden sowohl an der Prüflinie (T) als auch in der Steuerlinie (C) angezeigt. Es zeigt ein positives Ergebnis für die SARS-CoV- oder SARS-CoV-2-Antigene in der Probe an.

Negatives Ergebnis

Farbiges Band wird nur an der Steuerlinie (C) angezeigt. Es zeigt an, dass die Konzentration der SARS-CoV- oder SARS-CoV-2-Antigene nicht existiert oder unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt.

Ungültiges Ergebnis

Nach dem Test wird kein sichtbares farbiges Band an der Steuerlinie 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 Steuerleitung wird als interne Prozedurkontrolle verwendet. Das Erscheinungsbild der Steuerlinie zeigt eine korrekte Prozedur an, ein Fehlauftreten der Steuerlinie

auf ein ungeeignetes Verfahren, ein Probenvolumen oder ein degeneratives Produkt hinweisen.

Gute Laborpraxis empfiehlt die Verwendung der Kontrollmaterialien. Die Nutzer sollten dem entsprechenden Bundesland und den lokalen Richtlinien bezüglich der Häufigkeit der Prüfung externer Qualitätskontrollmaterialien folgen.

## 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-Nachweis Reagenzien, für negative Testergebnisse, wird empfohlen, Nukleinsäure-Nachweis oder Viruskultur-Identifikationsmethoden für die Überprüfung und Bestätigung 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 eliminiert ein negatives Testergebnis nicht die Möglichkeit einer SARS-CoV- oder SARS-CoV-2-Infektion.
- Positive Testergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
- Positive Testergebnisse unterscheiden nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.
- Negative Testergebnisse sind nicht dazu gedacht, bei anderen nicht-SARS-CoV-CoV oder SARS-CoV-2-Virus- oder Bakterieninfektionen zu registrieren.
- Die Sensitivität des Tests nach den ersten fünf Tagen nach

Auftreten der Symptome hat gezeigt, dass sie im Vergleich zu einem RT-PCR SARS-CoV- oder SARS-CoV-2-Test abnimmt.  
11. Dieser Test erkennt sowohl lebensfähige (live) als auch nicht lebensfähige SARS-CoV oder SARS-CoV-2. Die Testleistung hängt von der Virusmenge (Antigen) in der Probe ab und kann mit den Ergebnissen der Viruskultur korrelieren, die für dieselbe Probe durchgeführt wurden.

## LEISTUNGSMERKMALE

### A. Limit von detection (LOD)

Das LOD für das COVID-19 Antigen Rapid Test Kit wurde Begrenzung von Verdünnungen einer Virusprobe durch Wärmeinaktivierung. Die Material wurde in einer Konzentration von  $2,6 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml. Mit dieser Konzentration wurde die LOD mit einer 10-fachen Verdünnungsserie weiter verfeinert. Die letzte Verdünnung, die 100% Positivität zeigte, wurde dann in weiteren 20 Replikationen getestet, die auf die gleiche Weise getestet wurden.

Basierend auf dieser Prüfung wurde die Konzentration bestätigt als:  $1,3 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/ml

### B. Empfindlichkeit und Spezifität

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

Reagents		Clinical diagnosis		Total
		Positive	Negative	
Beier Reagents	Positive	165	1	166
	Negative	6	302	308
Total		171	303	474

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

Ergebnisanalyse:

Empfindlichkeit = 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 Rapid Test Kits wurde durch DieSprossen eines Panels mit hochprävalenzieren Atemrespiratoren bewertet, die möglicherweise mit dem COVID-19 Antigen Rapid Test Kit kreuz reagieren könnten. Jeder Organismus und jedes Virus wurde in Dreifacharbeit getestet. Die endgültige Konzentration jedes Organismus ist in der folgenden Tabelle dokumentiert.

Cross-Reaktivität: COVID-19 Antigen Rapid Test Kit-Nassprüfung		
Virus/Bakterien/Parasitäre e*	Konzentration	Cross-Reaktivität (Ja/Nein)
Humanes Coronavirus 229E	$1.0 \times 10^5$ U/mL	Nein
Humanes Coronavirus OC43	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Humanes Coronavirus NL63	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Adenovirus	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Humanes Metapneumovirus	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Parainfluenza-Virus 1	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Parainfluenza-Virus 2	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Parainfluenza-Virus 3	$5.1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Parainfluenza-Virus 4	$1.5 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Influenza A	$2.7 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Influenza B	$3.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Nein

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

#### D. Interferenzen

Das Testergebnis des COVID-19 Antigen Rapid Test Kits wird in folgender Konzentration nicht mit der Substanz gestört:

Störende Substanz	Konzentration
Purified 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

Für das COVID-19 Antigen Rapid Test Kit wurden in drei Arztpraxen(POL) Reproduzierbarkeitsstudien durchgeführt. In dieser Studie wurden 60(150) klinische Serumproben 50 negativ, 50 borderline positiv und 50 positiv verwendet. Jedes Exemplar wurde drei Tage lang in dreifacher Ausführung an jedem POL ausgeführt. 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

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

Überarbeitung: October 2020