

**SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest
(COVID-19-Antigen-Schnelltest)
(Tupfer)**

Packungsbeilage

REF REF CV19AG Deutsch

Beim SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest(Tupfer) handelt es sich um einen schnellen chromatographischen Immunotest für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Nucleocapsid Protein Antigenen, die in Tupferproben vorhanden sind. Nur für die professionelle in-vitro-diagnostische Verwendung.

【VERWENDUNGSZWECK】

Beim SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (Tupfer) handelt es sich um einen schnellen chromatographischen Immunotest für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Nucleocapsid Protein Antigenen in tupferprobe 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 Protein Antigenen. In der Regel ist ein Antigen während der akuten Infektionsphase in den oberen Atemwegen 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 vermutlich behandelt und anhand eines molekularen Tests 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 β-Gattung an. Bei COVID-19 handelt es sich um eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind im Allgemeinen empfänglich. Gegenwärtig sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatisch infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle darstellen. Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptsymptomen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall werden in einigen wenigen Fällen festgestellt.

【PRINZIP】

Beim SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (Tupfer) handelt es sich um einen qualitativen, membranbasierten Immunotest zum Nachweis von SARS-CoV-2 Nucleocapsid Protein Antigenen in tupferprobe. Der SARS-CoV-2 Nucleocapsid Protein Antikörper ist im Testlinienbereich beschichtet. Während des Testens reagiert die Probe mit den SARS-CoV-2 Nucleocapsid Protein Antikörper-beschichteten Partikeln im Test. Das Gemisch wandert dann auf der Membrane anhand der Kapillarwirkung nach oben und reagiert mit dem SARS-CoV-2-Antikörper im Testlinienbereich. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigene enthält, erscheint als relevantes Ergebnis eine farbige Linie im Testlinienbereich. Wenn die Probe keine Antigene für SARS-CoV-2 enthält, erscheint keine farbige Linie im Testlinienbereich, was auf ein negatives Ergebnis hinweist. Als Verfahrenskontrolle, erscheint stets eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie, die anzeigt, dass das richtige Volumen der Probe hinzugefügt wurde und die Membran-Durchfeuchtung stattgefunden hat.

【REAGENZEN】

Der Test enthält Anti-SARS-CoV-2 Nucleocapsid Protein Antikörper als Fängerreagenz und Anti-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 unpräzisen Testergebnissen führen.
2. Nur für die professionelle in-vitro-diagnostische Verwendung. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
3. In dem Bereich, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden, darf kein Essen, Trinken oder Rauchen stattfinden.
4. Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Beutel beschädigt ist.
5. Behandeln Sie alle Proben so, als würden sie infektiöse Erreger enthalten. Beachten Sie bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und gebrauchten Kit-Inhalten stets die festgelegten

Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Risiken.

6. Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz, bei der Untersuchung der Proben.
7. Waschen Sie sich nach der Handhabung gründlich die Hände.
8. Bitte stellen Sie sicher, dass angemessene Beträge von Proben für die Tests verwendet wird. Eine zu große oder zu kleine Stichprobengröße kann zu Abweichungen der Ergebnisse führen.
9. Sterile Tupfer für die Entnahme von Nasopharyngeal- und Nasenproben sind unterschiedlich. Mischen Sie nicht die Verwendung der beiden Arten von Probenabstrichen.
10. Virale Transportmedien (VTM) können das Testergebnis beeinflussen; extrahierte Proben für PCR-Tests können für den Test nicht verwendet werden.
11. Der verwendete Test sollte entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
12. Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse nachteilig beeinflussen.

【MATERIALIEN】

- Bereitgestelltes Material**
- Prüfkassetten
 - Extraktionspuffer
 - Arbeitsstation
 - Sterile Tupfer
 - Extraktionsröhrchen und Spitzen (fakultativ)
 - Verfahrenskarte
 - Packungsbeilage

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Timer

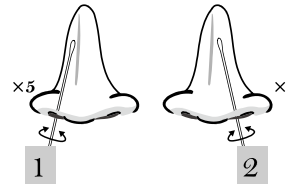
【LAGERUNG UND STABILITÄT】

In der Verpackung im versiegelten Beutel bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C) lagern. Der Test bleibt bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zur Verwendung in dem versiegelten Beutel verbleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

【PROBENSAMMLUNG, TRANSPORT UND LAGERUNG】

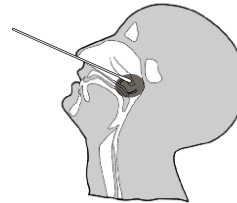
Nasentupfer-Probensammlung

1. Führen Sie einen sterilisierten Tupfer mit einem Durchmesser von weniger als 1 Zoll (ca. 2 cm) in ein Nasenloch ein (bis an den Turbinaten Widerstand aufrifft).
2. Drehen Sie den Tupfer 5-10 Mal gegen die Nasenwand. Wiederholen Sie den Sammelvorgang mit demselben Tupfer mit dem zweiten Nasenloch.
3. Ziehen Sie den sterilen Tupfer heraus. Vermeiden Sie übermäßiges Volumen und hochviskosen Nasenausfluss.



Nasopharyngealabstrich Probensammlung

1. Einen sterilen Tupfer in das Nasenloch des Patienten bis zur Oberfläche des hinteren Nasenrachenbereichs einführen.
2. Den Tupfer über die Oberfläche des hinteren Nasen-Rachenbereichs ausführen 5-10 mal.
3. Entnehmen Sie den sterilen Tupfer aus der Nasenhöhle und vermeiden Sie übermäßiges Volumen und hochviskosen nasopharyngealen Ausfluss.



Achtung: Wenn der Tupferstab während der Probenentnahme bricht, wiederholen Sie die Probenentnahme mit einem neuen Tupfer.

Transport und Lagerung von Proben

Die Proben sollten so bald wie möglich nach der Entnahme getestet werden. Falls die Tupfer nicht sofort verarbeitet werden, wird dringend empfohlen, die Tupferprobe zur Aufbewahrung in ein trockenes, steriles und dicht verschlossenes

Kunststoffröhrchen aufzubewahren. Die Tupferprobe bleibt im trockenen und sterilen Zustand bis zu 24 Stunden bei 2-8 °C stabil.

【PROBENAUBEREITUNG】

Nur der im Kit enthaltene Extraktionspuffer und die Röhrchen dürfen für die Zubereitung der Tupferproben verwendet werden.

Weitere Informationen zur Probenentnahme finden Sie auf der Verfahrenskarte.

1. Legen Sie die Tupferprobe mit Extraktionspuffer in das Extraktionsröhrchen. Drehen Sie den Tupfer **10-15 Sekunden** lang, während Sie den Kopf gegen die Innenseite des Röhrchens drücken, um das Antigen im Tupfer freizusetzen.

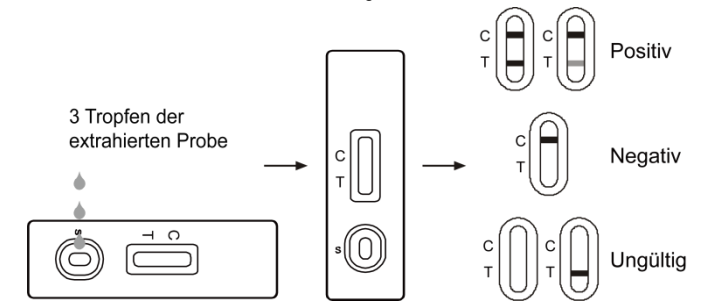
2. Nehmen Sie den Tupfer heraus, während Sie den Tupferkopf beim Herausnehmen gegen die Innenseite des Extraktionsröhrchens drücken, um soviel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer auszusstoßen. Entsorgen Sie den Tupfer gemäß dem Entsorgungsprotokoll für biologisch gefährliche Abfälle.

***HINWEIS:** Nach der Extraktion bleibt die Probe bei der Lagerung für 2 Stunden bei Raumtemperatur und 24 Stunden bei 2-8°C stabil.

【ANWENDUNGSANWEISUNGEN】

Lassen Sie den Test, die extrahierte Probe und/oder die Kontrollen vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30 °C) ausgleichen.

1. Entnehmen Sie die Testkassette vom versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie sie innerhalb einer Stunde. Die besten Ergebnisse werden erzielt, indem der Test sofort nach dem Öffnen des Folienbeutels ausgeführt wird.
2. Das Probenentnahmeröhrchen umdrehen und **3 Tropfen der extrahierten Probe** (ca. 75-100 µl) in die Probenvertiefung(en) eingeben und dann den Timer starten.
3. Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheint(er)scheinen. Lesen Sie das Ergebnis nach **15 Minuten** ab. Bewerten Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten.



【DIE AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE】

(Bitte beachten Sie die Abbildung)

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

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

NEGATIV: Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Im Testlinienbereich (T) erscheint keine scheinbare farbige Linie.

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 einem neuen Test. Sollte das Problem weiterhin auftreten, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und kontaktieren Sie Ihren örtlichen Händler.

【QUALITÄTSKONTROLLE】

Externe Qualitätskontrolle

Positive / negative Kontrollen sind in diesem Kit nicht enthalten. In Übereinstimmung mit der Guten Laborpraxis (GLP) werden diese Kontrollen jedoch empfohlen.¹

Interne Qualitätskontrolle

Interne Verfahrenskontrollen sind im Test enthalten. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) ist eine interne Verfahrenskontrolle. Es bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Verfahrenstechnik.

【ERWARTETE ERGEBNISSE】

Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (Tupfer) wurde mit einem führenden kommerziellen RT-PCR-Test verglichen. Die Korrelation zwischen diesen beiden Systemen beträgt nicht weniger als 97%.

【EINSCHRÄNKUNGEN】

1. Das Testverfahren und die Auswertung des Testergebnisses müssen genau befolgt werden, wenn auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2 Nucleocapsid Protein

Antigenen in menschlichen Nasopharynx von verdächtigen Personen getestet wird. Eine ordnungsgemäße Probenahme ist für eine optimale Testdurchführung entscheidend. Die Nichtbeachtung des Verfahrens kann zu unpräzisen Ergebnissen führen.

- Die Leistung des SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltests (Tupfer) wurde nur mit den in dieser Packungsbeilage beschriebenen Verfahren bewertet. Änderungen an diesen Verfahren können die Leistung des Tests verändern. Virale Transportmedien (VTM) können das Testergebnis beeinflussen; extrahierte Proben für PCR-Tests können für den Test nicht verwendet werden.
- Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (Tupfer) ist ausschließlich für die *In-vitro-Diagnostik* bestimmt. Dieser Test sollte zum Nachweis von SARS-CoV-2 *Nucleocapsid Protein* Antigenen im Tupfer als Hilfsmittel bei der Diagnose von Patienten mit Verdacht auf 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-Antigenen kann mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.
- Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (Tupfer) weist lediglich das Vorhandensein des SARS-CoV-2 Antigens in der Probe nach und sollte nicht als ausschließliches Kriterium für die Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen verwendet werden.
- Die mit dem Test erzielten Ergebnisse sollten zusammen mit anderen klinischen Befunden aus anderen Labortests und Auswertungen betrachtet werden.
- Wenn das Testergebnis negativ oder nicht reaktiv ist und die klinischen Symptome fortbestehen. Es wird empfohlen, dem Patienten erneut eine Probe zu entnehmen und den Test erneut oder mittels eines molekular diagnostischen Geräts durchzuführen, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.
- Der Test wird unter den folgenden Bedingungen negative Ergebnisse aufweisen:
 - Die Konzentration der neuartigen Coronavirus-Antigene in der Probe ist niedriger als die Mindestnachweisgrenze des Tests.
 - Die optimale Probenahmezeit (maximale Viruskonzentration) nach der Infektion wurde nicht überprüft, sodass durch das Sammeln von Proben zu unterschiedlichen Zeiten für denselben Patienten falsch negative Ergebnisse vermieden werden können.
- 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.
- Die Präzision des Tests hängt von der Qualität der Tupferprobe ab. Falsche Negative Ergebnisse können durch unsachgemäße Probenentnahme oder Lagerung entstehen.
- Positive Ergebnisse von SARS-CoV-2 können auf eine Infektion mit Nicht-SARS-CoV-2-Coronavirusstämmen oder anderen Störungsfaktoren zurückzuführen sein.

LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN

Empfindlichkeit, Spezifität und Präzision

Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (Tupfer) wurde anhand Proben von den Patienten ausgewertet. RT-PCR (Nasopharyngealabstrichprobe) wird als Referenzmethode für den SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (Tupfer) verwendet. Die Proben wurden als positiv betrachtet, wenn RT-PCR (Nasopharyngealabstrichprobe) ein positives Ergebnis anzeigte. Die Proben wurden als negativ betrachtet, wenn RT-PCR (Nasopharyngealabstrichprobe) ein negatives Ergebnis anzeigte.

Nasopharyngealabstrichprobe

SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (Tupfer)	RT-PCR (Nasopharyngealabstrichprobe)		Total
	Positiv	Negativ	
SARS-CoV-2 -Antigen	99	2	101
	7	2016	2023
Total	106	2018	2124
Relative Empfindlichkeit	93.4% (95%CI*: 86.9%–97.3%)		
Relative Spezifität	99.9% (95%CI*: 99.6%– > 99.9%)		
Präzision	99.6% (95%CI*: 99.2%–99.8%)		

*Vertrauensintervalle

Nasentupferprobe

SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (Tupfer)	RT-PCR (Nasopharyngealabstrichprobe)		Total
	Positiv	Negativ	
SARS-CoV-2 -Antigen	115	2	117
	8	298	306
Total	123	300	423
Relative Empfindlichkeit	93.5% (95%CI*: 87.6%–97.2%)		

Relative Spezifität	99.3% (95%CI*: 97.6%–99.9%)
Präzision	97.6% (95%CI*: 95.7%–98.9%)

*Vertrauensintervalle

Einschränkung der Erkennung

Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (Tupfer) kann einen durch Hitze inaktivierten SARS-CoV-2-Virusstamm von nur 1×10^2 TCID₅₀ / ml nachweisen.

Spezifitätstests mit verschiedenen Virusstämmen

Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (Tupfer) wurde mit den folgenden Virusstämmen getestet. Bei diesen Konzentrationen wurde an keiner der Testlinienbereichen eine erkennbare Linie beobachtet:

Beschreibung	Teststufe
Human coronavirus 229E	5×10^5 TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus NL63	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus OC43	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
MERS coronavirus Florida	1.17×10^4 TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus HKU1	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
Grippe A H1N1	3.16×10^5 TCID ₅₀ /ml
Grippe A H3N2	1×10^5 TCID ₅₀ /ml
Grippe B	3.16×10^6 TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza-Virus 2	1.58×10^7 TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza-Virus 3	1.58×10^8 TCID ₅₀ /ml
Respiratorisches Synzytialvirus	8.89×10^4 TCID ₅₀ /ml
Adenovirus Typ 3	3.16×10^4 TCID ₅₀ /ml
Adenovirus Typ 7	1.58×10^5 TCID ₅₀ /ml
Menschliches Rhinovirus 2	2.81×10^4 TCID ₅₀ /ml
Menschliches Rhinovirus 14	1.58×10^5 TCID ₅₀ /ml
Menschliches Rhinovirus 16	8.89×10^6 TCID ₅₀ /ml
Masern	1.58×10^4 TCID ₅₀ /ml
Mumps	1.58×10^4 TCID ₅₀ /ml

TCID₅₀ = Bei der Gewebekultur-Infektionsdosis handelt es sich um die Verdünnung des Virus, von der unter den Testbedingungen erwartet werden kann, dass er 50% der geimpften Kulturgefäße infiziert.

Spezifitätstests mit verschiedenen Organismen

Die folgenden Organismen wurden mit $1,0 \times 10^8$ org / ml getestet und alle als negativ befunden, wenn sie mit dem SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (Tupfer) getestet wurden:

<i>Arkanobakterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptokokken-Pygene</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Neisseria subflava</i>	<i>Streptokokkus sp. Gruppe F</i>

Störsubstanzen

Die nachstehenden Störsubstanzen wurden mit negativem, SARS-CoV-2 Antigen schwach positiv versetzt. Keine Substanzen zeigten eine Störung des SARS-CoV-2 Antigen Schnelltests (Tupfer).

Substanz	Konzentration
Vollblut	20µl/ml
Mucin	50µg/ml
Budesonid Nasenspray	200µl/ml
Dexamethason	0.8mg/ml
Flunisolid	6.8ng/ml
Mupirocin	12mg/ml
Oxymetazolin	0.6mg/ml
Phenylephrin	12mg/ml
Rebetol	4.5µg/ml
Relenza	282ng/ml
Tamiflu	1.1µg/ml
Tobramycin	2.43mg/ml

Präzision

Intra-Assay & Inter-Assay


Die Präzision innerhalb und zwischen den Läufen wurde unter Verwendung von drei Proben der SARS-CoV-2 Standardkontrolle bestimmt. Drei verschiedene Chargen des SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests (Tupfer) wurden unter Verwendung von negativem P1 und P5 getestet. Zehn Wiederholungen jeder Stufe wurden jeden Tag an 3 aufeinanderfolgenden Tagen getestet. Die Proben wurden in > 99% der Fälle korrekt identifiziert.

BIBLIOGRAPHIE

- Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. Ein Multi-Regel-Shewhart für die Qualitätskontrolle in der klinischen Chemie, Klinische Chemie 1981;27:493-501

Index der Symbole

IVD	Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik	Tests pro Kit	EC REF	Bevollmächtigter
	Lagerung zwischen 2-30°C	Verwendung bis	2	Nicht wiederverwenden
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Los-Nummer	REF	Katalog #
	Hersteller	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung		

 DNA Diagnostic A/S
Voldbjergvej 14, DK-8240 Risskov, Denmark
Tel. +4587323050, Web: dna-diagnostic.com,
Email: info@dna-diagnostic.com



Sterile Tupfer :

 Copan Italia S.p.A.
Via F. Perotti, 10
25125 Brescia -Italy
www.copangroup.com

CE 0123

Oder

 Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.
No.10 Beiyuan Ave., Huangyan
318020 Taizhou, Zhejiang, P.R.China

CE 0123

EC REF
Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Elffestrasse 90, 20537 Hamburg, Germany

Oder

 Jiangsu Hanheng Medical Technology Co., Ltd.
16-B4, #1 North Qingyang Road,
Tianmin District, 213317
Changzhou, Jiangsu, China

CE 0197

EC REF
Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr. 1, 47877, Wlich, Germany

Oder

 Shenzhen KangDaAn Biological Technology Co., LTD
East-1, 3rd floor, Building 2,
Shunheda factory, Liuxiandong
industrial zone, Xili street,
Nanshan district, Shenzhen

CE 0197

EC REF
Share Info Consultant Service
LLC Repräsentanzbüro
Heerder Lohweg 63, 40549
Düsseldorf

Oder

 Medico Technology Co., Ltd
Room 201 of Building 14th and Building
17th Hengyi Lane, Yuanhu Road,
Zhangbei Industrial Park, Longcheng
Street, Longgang district,
Shenzhen, Guangdong, China
www.medicoswab.com

CE 0413

EC REF
Wellkang Ltd(www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub,NW Business Complex,1
BeraghmoreRD,Derry,BT488SE,N.Ireland,UK

Oder

 Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District,
Yangzhou, Jiangsu 225109 China

CE 0197

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

Nummer:
Datum des Inkrafttretens:

**SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test
(COVID-19 Antigen Rapid Test)
(Swab)**

Package Insert
REF CV19AG English



SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Swab) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of SARS-CoV-2 Nucleocapsid Protein antigens present in swab specimen.

For professional in vitro diagnostic use only.

[INTENDED USE]

The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Swab) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of SARS-CoV-2 Nucleocapsid protein antigens in swab specimen from individuals with suspected SARS-CoV-2 infection in conjunction with clinical presentation and the results of other laboratory tests.

Results are for the detection of SARS-CoV-2 Nucleocapsid protein Antigens. An antigen is generally detectable in upper respiratory specimens during the acute phase of infection. Positive results indicate the presence of viral antigens, but clinical correlation with patient history and other diagnostic information is necessary to determine infection status. Positive results do not rule out bacterial infection or co-infection with other viruses. The agent detected may not be the definite cause of disease.

Negative results do not preclude SARS-CoV-2 infection and should not be used as the sole basis for treatment or patient management decisions. Negative results should be treated as presumptive and confirmed with a molecular assay, if necessary for patient management. Negative results should be considered in the context of a patient's recent exposures, history and the presence of clinical signs and symptoms consistent with COVID-19.

[SUMMARY]

The novel coronaviruses belong to the β genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the 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]

The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Swab) is a qualitative membrane-based immunoassay for the detection of SARS-CoV-2 Nucleocapsid protein Antigens in swab specimen. SARS-CoV-2 Nucleocapsid protein antibody is coated in the test line region. During testing, the specimen reacts with SARS-CoV-2 Nucleocapsid protein antibody-coated particles in the test. The mixture then migrates upward on the membrane by capillary action and reacts with the SARS-CoV-2 Nucleocapsid protein antibody in test line region. If the specimen contains SARS-CoV-2 Antigens, a colored line will appear in test line region as a result of this. If the specimen does not contain antigens to SARS-CoV-2, no colored line will appear in the test line region, indicating a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region, indicating that the proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

[REAGENTS]

The test contains anti-SARS-CoV-2 Nucleocapsid protein antibody as the capture reagent and anti-SARS-CoV-2 Nucleocapsid protein antibody as the detection reagent.

[PRECAUTIONS]

1. This package insert must be read completely before performing the test. Failure to follow directions in package insert may yield inaccurate test results.
2. For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after expiration date.
3. Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
4. Do not use test if pouch is damaged.
5. Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout in the collection, handling, storage and disposal of patient samples and used kit contents.
6. Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
7. Wash hands thoroughly after handling.
8. Please ensure that appropriate amounts of samples are used for testing. Too much or too little sample size may lead to deviation of results.
9. Sterile Swabs for the collection of Nasopharyngeal specimen and Nasal specimen

are different, Do not mix the using of the two types of sampling swabs.

10. Viral Transport Media (VTM) may affect the test result; extracted specimens for PCR tests cannot be used for the test.

11. The used test should be discarded according to local regulations.

12. Humidity and temperature can adversely affect results.

[MATERIALS]

- | | | |
|--------------------|---------------------------------------|-----------------|
| •Test cassettes | •Sterile swabs | •Package insert |
| •Extraction buffer | •Extraction tubes and tips (Optional) | •Workstation |
| •Procedure card | | |

Materials required but not provided

- Timer

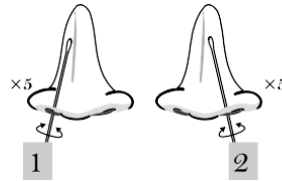
[STORAGE AND STABILITY]

Store as packaged in the sealed pouch at room temperature or refrigerated (2-30 °C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

[SPECIMEN COLLECTION, TRANSPORT AND STORAGE]

Nasal Swab Specimen Collection

1. Insert a sterilized swab less than one inch (about 2 cm) into a nostril (until resistance is met at the turbinates).
2. Rotate the swab 5-10 times against the nasal wall. Using the same swab repeat the collection procedure with the second nostril.
3. Withdraw the sterile swab; avoid excess volume and high-viscous nasal discharge.



Nasopharyngeal Swab Specimen Collection

1. Insert a sterile swab into the nostril of the patient, reaching the surface of the posterior nasopharynx.
2. Swab over the surface of the posterior nasopharynx 5-10 times.
3. Withdraw the sterile swab from the nasal cavity and avoid excess volume and highly-viscous nasopharyngeal discharge.



Caution: If the swab stick breaks during specimen collection, repeat specimen collection with a new swab.

Specimen Transport and Storage

Specimens should be tested as soon as possible after collection.

If swabs are not been processed immediately, it is highly recommended the swab sample is placed into a dry, sterile and tightly sealed plastic tube for storage. The swab specimen in dry and sterile condition is stable for up to 24 hours at 2-8 °C.

[SPECIMEN PREPARATION]

Only the extraction buffer and tubes provided in the kit is to be used for swab specimen preparation.

Please refer to the Procedure card for detailed information of Specimen Extraction.

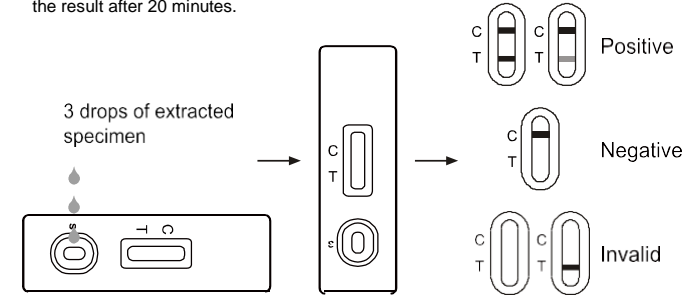
1. Place the swab specimen in the Extraction tube with Extraction buffer. Rotate the swab for **10-15 seconds** while pressing the head against the inside of the tube to release the antigen in the swab.
2. Remove the swab while squeezing the swab head against the inside of the Extraction tube as you remove it to expel as much liquid as possible from the swab. Discard the swab in accordance with your biohazard waste disposal protocol.

***NOTE:** The storage of the specimen after extraction is stable for 2 hours at room temperature and 24 hours at 2-8 °C.

[DIRECTIONS FOR USE]

Allow the test, extracted specimen and/or controls to equilibrate to room temperature (15-30 °C) prior to testing.

1. Remove the test cassette from the sealed foil pouch and use it within one hour. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.
2. Invert the specimen extraction tube and add **3 drops of extracted specimen** (approx.75-100 μ l) to the sample well(S) and then start the timer.
3. Wait for the colored line(s) to appear. Read the result at **15 minutes**. Do not interpret the result after 20 minutes.



[INTERPRETATION OF RESULTS]

(Please refer to the illustration above)

POSITIVE:* **Two colored lines appear.** One colored line should be in the control region (C) and another colored line should be in the Test region (T). Positive result in the Test region indicates detection of SARS-CoV-2 antigens in the sample.

***NOTE:** The intensity of the color in the test line region (T) will vary based on the amount of SARS-CoV-2 antigen present in the sample. So any shade of color in the test region (T) should be considered positive.

NEGATIVE: **One colored line appears in the control region (C).** No apparent colored line appears in the test line region (T).

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

[QUALITY CONTROL]

External Quality Control

Positive/negative controls are not included in this kit. However, in compliance with Good Laboratory Practice (GLP), these controls are recommended.¹

Internal Quality Control

Internal procedural controls are included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

[EXPECTED VALUES]

The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Swab) has been compared with a leading commercial RT-PCR test. The correlation between these two systems is no less than 97%.

[LIMITATIONS]

1. The performance of the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Swab) was evaluated using the procedures provided in this product insert only. Modifications to these procedures may alter the performance of the test. Viral Transport Media (VTM) may affect the test result; extracted specimens for PCR tests cannot be used for the test.
2. The test Procedure and the Interpretation of test Result must be followed closely when testing for the presence of SARS-CoV-2 Nucleocapsid protein antigens in the human nasopharynx from suspected individuals. For optimal test performance, proper sample collection is critical. Failure to follow the procedure may give inaccurate results.
3. The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Swab) is for *in vitro* diagnostic use only. This test should be used for detection of SARS-CoV-2 Nucleocapsid protein Antigens in swab specimens as an aid in the diagnosis of patients with suspected SARS-CoV-2 infection in conjunction with clinical presentation and the results of other laboratory tests. Neither the quantitative value nor the rate of increase in the concentration of SARS-CoV-2 antigens can be determined by this qualitative test.

- The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Swab) will only indicate the presence of SARS-CoV-2 Antigens in the specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of SARS-CoV-2 infections.
- The results obtained with the test should be considered with other clinical findings from other laboratory tests and evaluations.
- If the test result is negative or non-reactive and clinical symptoms persist. It is recommended to re-sample the patient and test again or test with a molecular diagnostic device to rule out infection in these individuals.
- The test will show negative results under the following conditions:
 - The concentration of the novel coronavirus antigens in the sample is lower than the minimum detection limit of the test.
 - The optimal sampling time (peak virus concentration) after infection has not been verified, so collecting samples at different times for the same patient may avoid false negatives.
- Negative results do not rule out SARS-CoV-2 infection, particularly in those who have been in contact with the virus. Follow-up testing with a molecular diagnostic should be considered to rule out infection in these individuals.
- The accuracy of the test depends on the quality of the swab sample. False negatives may result from improper sample collection or storage.
- Positive results of SARS-CoV-2 may be due to infection with non-SARS-CoV-2 coronavirus strains or other interference factors.

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Sensitivity, Specificity and Accuracy

The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Swab) has been evaluated with swab specimens obtained from the patients. RT-PCR (Nasopharyngeal Swab) is used as the reference method for the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Swab). Specimens were considered positive if RT-PCR (Nasopharyngeal Swab) indicated a positive result. Specimens were considered negative if RT-PCR (Nasopharyngeal Swab) indicated a negative result.

Nasopharyngeal Swab Specimen

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Swab)	RT-PCR (Nasopharyngeal Swab)		Total
	Positive	Negative	
SARS-CoV-2 Antigen	99	2	101
	7	2016	2023
Total	106	2018	2124
Relative Sensitivity	93.4% (95%CI*: 86.9%~97.3%)		
Relative Specificity	99.9% (95%CI*: 99.6%~> 99.9%)		
Accuracy	99.6% (95%CI*: 99.2%~99.8%)		

*Confidence Intervals

Nasal Swab Specimen

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Swab)	RT-PCR (Nasopharyngeal Swab)		Total
	Positive	Negative	
SARS-CoV-2 Antigen	115	2	117
	8	298	306
Total	123	300	423
Relative Sensitivity	93.5% (95%CI*: 87.6%~97.2%)		
Relative Specificity	99.3% (95%CI*: 97.6%~99.9%)		
Accuracy	97.6% (95%CI*: 95.7%~98.9%)		

*Confidence Intervals

Limitation of Detection

The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Swab) can detect out SARS-CoV-2 heat-inactivated virus strain as low as 1×10^2 TCID₅₀/ml.

Specificity Testing with Various Viral Strains

The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Swab) was tested with the following viral strains. No discernible line at either of the test-line regions was observed at these concentrations:

Description	Test Level
Human coronavirus 229E	5×10^5 TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus NL63	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus OC43	1×10^5 TCID ₅₀ /ml
MERS coronavirus Florida	1.17×10^4 TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus HKU1	1×10^5 TCID ₅₀ /ml
Influenza A H1N1	3.16×10^5 TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	1×10^5 TCID ₅₀ /ml
Influenza B	3.16×10^6 TCID ₅₀ /ml

Parainfluenza virus 2	1.58×10^7 TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza virus 3	1.58×10^5 TCID ₅₀ /ml
Respiratory syncytial virus	8.89×10^4 TCID ₅₀ /ml
Adenovirus type 3	3.16×10^4 TCID ₅₀ /ml
Adenovirus type 7	1.58×10^5 TCID ₅₀ /ml
Human Rhinovirus 2	2.81×10^4 TCID ₅₀ /ml
Human Rhinovirus 14	1.58×10^6 TCID ₅₀ /ml
Human Rhinovirus 16	8.89×10^5 TCID ₅₀ /ml
Measles	1.58×10^4 TCID ₅₀ /ml
Mumps	1.58×10^4 TCID ₅₀ /ml

TCID₅₀ = Tissue Culture Infectious Dose is the dilution of virus that under the conditions of the assay can be expected to infect 50% of the culture vessels inoculated.

Specificity Testing with Various Organisms

The following organisms were tested at 1.0×10^8 org/ml and all found to be negative when tested with the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Swab):

<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Neisseria subflava</i>	<i>Streptococcus sp. group F</i>

Interfering Substances

The interfering substances below were spiked with negative, SARS-CoV-2 Antigen weak positive. No substances showed any interference with the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Swab).

Substance	Concentration
Whole Blood	20μl/ml
Mucin	50μg/ml
Budesonide Nasal Spray	200μl/ml
Dexamethasone	0.8mg/ml
Flunisolide	6.8ng/ml
Mupirocin	12mg/ml
Oxymetazoline	0.6mg/ml
Phenylephrine	12mg/ml
Rebetol	4.5μg/ml
Relenza	282ng/ml
Tamiflu	1.1μg/ml
Tobramycin	2.43mg/ml

Precision

Intra-Assay & Inter-Assay

Within-run and Between-run precision has been determined by using three specimens of SARS-CoV-2 standard control. Three different lots of SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Swab) have been tested using negative, P1 and P5 specimens. Ten replicates of each level were tested each day for 3 consecutive days. The specimens were correctly identified >99% of the time.

【BIBLIOGRAPHY】

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

Index of Symbols

	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Tests per kit		Authorized Representative
	Store between 2-30°C		Use by		Do not reuse
	Do not use if package is damaged		Lot Number		Catalog #
	Manufacturer		Consult Instructions For Use		

Produced for:

DNA Diagnostic A/S

Voldbjergvej 14, DK-8240 Risskov, Denmark

Tel. +4587323050, Web: dna-diagnostic.com,

Email: info@dna-diagnostic.com



Produced by:



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China

Sterile swabs:



Copan Italia S.p.A.
Via F. Perotti, 10
25125 Brescia -Italy
www.copangroup.com



Or



Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.
No.10 Beiyuan Ave., Huangyan
318020 Taizhou, Zhejiang, P.R.China



EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Or



Jiangsu Hanheng Medical Technology Co., Ltd.
16-84, #1 North Qingyang Road,
Tianjing District, 213017
Changzhou, Jiangsu, China



EC REP

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

Or



Shenzhen KangDaAn Biological Technology Co., LTD
East-1, 3rd floor, Building 2,
Shunheda factory, Liuxiangdong
industrial zone, Xili street,
Nanshan district, Shenzhen



EC REP

Share Info Consultant Service
LLC Repräsentanzbüro
Heerdter Lohweg 83, 40549
Düsseldorf

Or



Medico Technology Co., Ltd
Room 201 of Building 14th and Building
17th Hengyi Lane, Yuanhu Road,
Zhangbei industrial Park, Longcheng
Street, Longgang district,
Shenzhen, Guangdong, China
www.medicoswab.com



EC REP

Wellkang Ltd(www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub,NW Business Complex,1
Beraghmore RD,erry,BT488SE,N.Ireland UK

Or



Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District,
Yangzhou, Jiangsu 225109 China



EC REP

Lins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2, 69124
Hedelberg, Germany

Revision: 1A

Effective Date:2021-10-30