



SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing) Package Insert

REF L031-118M5	REF L031-118L5	REF L031-118T5	English
REF L031-118P5	REF L031-118Z5	REF L031-118R5	

A rapid test for the detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigens in anterior nasal swab specimens.

For in vitro diagnostic use only. For self-testing.

Carefully read the instructions before performing the test.

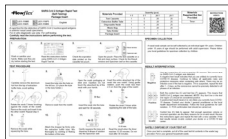
PREPARATION (Allow the test and extraction buffer to reach room temperature (15-30 °C) prior to testing.)

1.



Wash or sanitize your hands. Make sure they are dry before starting the test.

2.



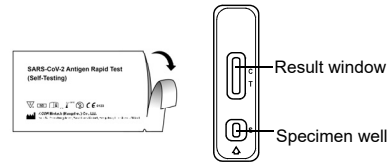
Read the instructions before using SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test kit.

3.



Check the expiration date printed on the cassette foil pouch.

4.



Open the pouch. Place the test cassette on a flat and clean surface. Check for the Result window and Specimen well on the cassette.

Materials Provided	Quantity (pcs)					
	1 T	2T	3T	5 T	20 T	25 T
Test Cassette	1	2	3	5	20	25
Extraction Buffer Tube	1	2	3	5	20	25
Disposable Swab	1	2	3	5	20	25
Waste Bag	1	2	3	5	20	25
Tube Holder	/	/	/	/	1	1
Package Insert	1	1	1	1	1	1

Materials Required But Not Provided
Timer

INSTRUCTION
VIDEO:

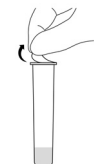


SPECIMEN COLLECTION

A nasal swab sample can be self-collected by an individual aged 18+ years. Children under 18 years of age should be performed with adult supervision. Please follow your local guidelines for specimen collection by children.

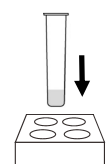
TEST PROCEDURE

1.



Carefully remove the aluminum foil from the top of extraction buffer tube, avoid spilling.

2.



Insert the tube into the hole on the kit box. (Or place the tube in the tube holder.)

3.



Open the swab packaging at stick end. **Caution:** Do not touch the absorbent tip of the swab with your hands.

4.



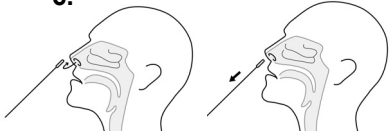
Insert the entire absorbent tip of the swab into one nostril. Using gentle rotation, push the swab less than 2.5 cm from the edge of the nostril.

5.



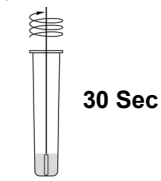
Rotate the swab 5 times brushing against the inside of the nostril.

6.



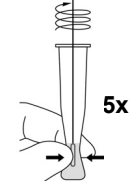
Remove the swab and insert it into the other nostril. Repeat step 4-5. Remove swab from the nostril.

7.



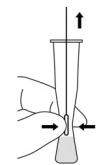
Insert the swab into the tube and swirl for 30 seconds.

8.



Rotate the swab 5 times while squeezing the side of the tube.

9.



Remove the swab while squeezing the tube.

10.



Attach the dropper tip firmly onto the extraction buffer tube. Mix thoroughly by swirling or flicking the bottom of the tube.

11.



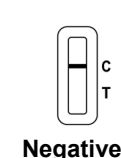
Gently squeeze the tube and dispense **4 drops** of solution into the Specimen well.

12.



Read the result when the timer reaches 15-30 minutes. Do not read after 30 minutes.

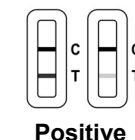
RESULT INTERPRETATION



Negative

Only the control line (C) and no test line (T) appears. This means that no SARS-CoV-2 antigen was detected.

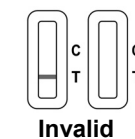
A negative test result indicates that you are unlikely to currently have COVID-19 disease. Continue to follow all applicable rules and protective measures when contacting with others. There may be an infection even if the test is negative. If it is suspected, repeat the test after 1 - 2 days, as the coronavirus cannot be precisely detected in all phases of an infection.



Positive

Both the control line (C) and test line (T) appears. This means that SARS-CoV-2 antigen was detected. **NOTE:** Any faint line in the test line region (T) should be considered positive.

A positive test result means it is very likely you currently have COVID-19 disease. Contact your doctor / general practitioner or the local health department immediately. Follow the local guidelines for self-isolation. A PCR confirmation test should be carried out.



Invalid

Control line (C) fails to appear. Not enough specimen volume or incorrect operation are the likely reasons for an invalid result. Review the instructions again and repeat the test with a new cassette. If the test results remain invalid, contact your doctor or a COVID-19 test center.

SAFELY DISPOSE OF YOUR TEST KIT

Once your test is complete, put all of the used test kit contents in the waste bag provided. Put in your general household waste.

INTENDED USE

The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test is a lateral flow test for the qualitative detection of the nucleocapsid antigen from SARS-CoV-2 in anterior nasal swab specimens directly from individuals suspected of COVID-19 within the first seven days of the onset of symptoms. The test can also test specimens from individuals without symptoms. It does not differentiate between SARS-CoV and SARS-CoV-2. Results are for the identification of SARS-CoV-2 antigen. This antigen is generally found in upper respiratory samples during the acute phase of infection. Positive results indicate the presence of viral antigens, but individual 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 exact cause of disease. Negative results from individuals with symptoms beyond seven days should be treated as likely negative. Confirm with a molecular assay, if necessary. Negative results do not rule out SARS-CoV-2 infection. SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test is intended to be used to help the diagnosis of SARS-CoV-2 infection.

SUMMARY

The new coronaviruses belong to the beta genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. Currently, patients infected by the new coronavirus are the main source of infection; infected people without symptoms can also infect others. Based on the current knowledge, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main symptoms 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 is a test for the detection of the nucleocapsid antigen from SARS-CoV-2 in human anterior nasal swab specimens. Test results are read visually at 15-30 minutes based on the presence or absence of colored lines. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region indicating that sufficient specimen volume was added and membrane absorption has occurred.

REAGENTS

The test cassette contains anti-SARS-CoV-2 antibodies and goat anti mouse IgG. The extraction buffer tube contains detergent and tris buffer.

PRECAUTIONS

- Read the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Package Insert carefully before performing a test. Failure to follow directions may produce inaccurate test results.
- Do not use the test after the expiration date shown on the pouch.
- Do not eat, drink, or smoke before and during the test.
- Do not use the test if the pouch is damaged.
- All used tests, specimens and potentially contaminated materials should be discarded according to local regulations.
- Humidity and temperature can adversely affect results.
- The test line for a high viral load sample may become visible within 15 minutes, or as soon as the sample passes the test line region.
- The test line for a low viral load sample may become visible within 30 minutes.
- Do not collect the nasal swab specimen when nosebleed happens.
- Wash hands thoroughly after use.
- If the extraction buffer contacts the skin or eyes accidentally, flush with large amounts of water and seek medical attention if necessary.
- Keep the test kit away from children and animals.
- Do not use nasal sprays for at least 30 minutes before collecting a nasal swab specimen.

STORAGE AND STABILITY

- The kit can be stored at temperatures between 2 - 30 °C.
- The test is stable until the expiration date printed on the sealed pouch. Do not use after the expiration date.
- The test must remain in the sealed pouch until use.
- DO NOT FREEZE.

QUALITY CONTROL

Internal procedural controls are included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is an internal procedural control. It confirms that enough specimen volume was added, and the correct procedure was carried out.

LIMITATIONS

- The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test is for self-testing use only. The test should only be used for the detection of SARS-CoV-2 antigens in nasal swab specimens. The

- intensity of the test line does not necessarily relate to the SARS-CoV-2 viral load in the specimen.
- A false-negative test may result if the level of antigen in a sample is below the detection limit of the test or if the sample was collected incorrectly.
 - Test results should be looked at with other clinical data available to the doctor.
 - A positive test result does not rule out co-infections with other pathogens.
 - A positive test result does not differentiate between SARS-CoV and SARS-CoV-2.
 - A negative test result does not rule out other viral or bacterial infections.
 - A negative result, from an individual having symptoms beyond seven days, should be treated as likely negative and confirmed with a molecular assay, if necessary.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Clinical Sensitivity, Specificity and Accuracy

Performance of the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test was established with 605 nasal swabs collected from individuals who were suspected of COVID-19. The results show that the relative sensitivity and the relative specificity are as follows:

Clinical Performance for SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

Method		RT-PCR (Nasopharyngeal Swab Specimens)		Total Results
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab Specimens)	Results	Negative	Positive	
	Negative	433	5	438
	Positive	2	165	167
Total Results		435	170	605

Relative Sensitivity: 97.1% (93.1%-98.9%)*
Relative Specificity: 99.5% (98.2%-99.9%)*
Accuracy: 98.8% (97.6%-99.5%)*
*95% Confidence Intervals
Stratification of the positive samples post onset of symptoms between 0-3 days has a positive percent agreement (PPA) of 98.8% (n=81) and 4-7 days has a PPA of 96.8% (n=62).
Positive samples with Ct value ≤33 have a higher positive percent agreement (PPA) of 98.7% (n=153). Positive samples with Ct value <25 have a positive percent agreement (PPA) of 100% (n=60).

Limit of Detection (LOD)

The LOD of SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test was established using limiting dilutions of an inactivated viral sample. The viral sample was spiked with negative human nasal sample pool into a series of concentrations. Each level was tested for 30 replicates. The results show that the LOD is 1.6*10² TCID₅₀/mL.

Cross-Reactivity (Analytical Specificity) and Microbial Interference

Cross-reactivity was evaluated by testing a panel of related pathogens and microorganisms that are likely to be present in the nasal cavity. Each organism and virus were tested in the absence or presence of heat-inactivated SARS-CoV-2 virus at low positive level. No cross-reactivity or interference was observed with the following microorganisms:

Adenovirus	Enterovirus	Human coronavirus 229E
Human coronavirus OC43	Human coronavirus NL63	Human Metapneumovirus
MERS-coronavirus	Influenza A	Influenza B
Parainfluenza virus 1	Parainfluenza virus 2	Parainfluenza virus 3
Parainfluenza virus 4	Respiratory syncytial virus	Rhinovirus
Human coronavirus- HKU1	Bordetella pertussis	Chlamydia trachomatis
Haemophilus influenza	Legionella pneumophila	Mycobacterium tuberculosis
Mycoplasma pneumoniae	Staphylococcus aureus	Staphylococcus epidermidis
Streptococcus pneumoniae	Streptococcus pyogenes	Pneumocystis jirovecii-S. cerevisiae
Pseudomonas aeruginosa	Chlamydia pneumoniae	Candida albicans
Pooled human nasal wash		

The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test does not differentiate between SARS-CoV and SARS-CoV-2.

USABILITY Study

A Usability Study indicated similar device performances comparing lay people to healthcare professionals (HCPs) from a pool of 425 samples. Positive percent agreement is 92.1% and negative percent agreement is 98.9%. Overall agreement is 96.2%.
The lay person questionnaire together with the observation recorded by a HCP showed that the package insert can be easily followed by a lay person, and that the test can be easily operated by a lay person.

BIBLIOGRAPHY

- Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, June 2016, vol. 24, No. 6: 490-502
- Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Volume 81: 85-164

Index of Symbols					
	Manufacturer		Contains sufficient for <n> tests		Temperature limit
	In vitro diagnostic medical device		Use-by date		Do not reuse
	Consult instructions for use		Batch code		Catalogue number
	Authorized representative in the European Community		Date of manufacture		Warning; Biological hazard

Index of Contents	
Extraction Buffer Tubes	Extraction Buffer Tubes

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)

 ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
No.210 Zhenzhong Road, West Lake District
Hangzhou, P.R. China, 310030

Disposable Swabs

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

Or

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

0123

EC REP

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster, Germany

0197

EC REP

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

0197

EC REP

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

REF L031-118M5	REF L031-118L5	REF L031-118T5	Deutsch
REF L031-118P5	REF L031-118Z5	REF L031-118R5	

Ein Schnelltest für den Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigenen in anterioren Nasenabstrichproben.
Nur zur In-Vitro-Diagnostik. Zum Selbsttest.

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

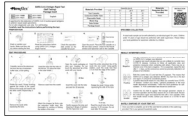
VORBEREITUNG (Lassen Sie den Test- und Extraktionspuffer vor dem Test Raumtemperatur (15–30 °C) erreichen)

1.



Waschen oder desinfizieren Sie Ihre Hände. Stellen Sie sicher, dass sie trocken sind, bevor Sie den Test starten.

2.



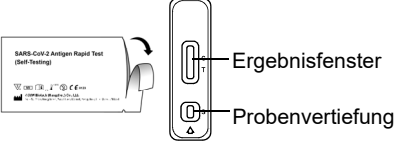
Lesen Sie die Anleitung durch, bevor Sie das SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit verwenden.

3.



Überprüfen Sie das auf dem Kassettenfolienbeutel aufgedruckte Verfallsdatum.

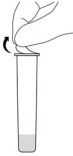
4.



Öffnen Sie den Beutel. Legen Sie die Testkassette auf eine ebene und saubere Oberfläche. Überprüfen Sie das Ergebnisfenster und die Probenvertiefung auf der Kassette.

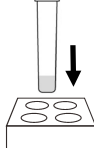
TESTVORGANG

1.



Entfernen Sie vorsichtig die Aluminiumfolie von der Öffnung des Extraktionspufferröhrchens, achten Sie darauf, nichts zu verschütten.

2.



Stecken Sie das Röhrchen in die Öffnung auf dem Kit-Behälter. (Oder setzen Sie das Röhrchen in den Röhrchenhalter ein.)

3.



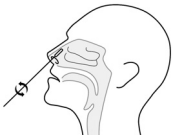
Öffnen Sie die Tupferverpackung am Tupferende.
Achtung: Berühren Sie die saugfähige Spitze des Tupfers nicht mit Ihren Händen.

4.



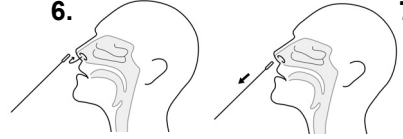
Führen Sie die gesamte saugfähige Spitze des Tupfers in ein Nasenloch ein. Schieben Sie den Tupfer mit einer sanften Drehbewegung höchstens 2,5 cm in das Nasenloch hinein.

5.



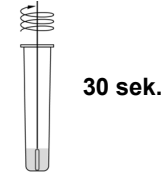
Drehen Sie den Tupfer 5-mal und streichen Sie dabei über die Innenseite des Nasenlochs.

6.



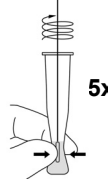
Entfernen Sie den Tupfer und führen Sie ihn in das andere Nasenloch ein. Wiederholen Sie Schritt 4-5. Entfernen Sie den Tupfer aus dem Nasenloch.

7.



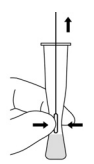
Führen Sie den Tupfer in das Röhrchen ein und schwenken Sie ihn 30 Sekunden lang.

8.



Drehen Sie den Tupfer 5-mal, während Sie die Seite des Röhrchens zusammendrücken.

9.



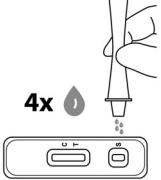
Entfernen Sie den Tupfer, während Sie das Röhrchen zusammendrücken.

10.



Setzen Sie die Tropferspitze fest auf das Extraktionspufferröhrchen mit der Probe auf. Durch Schütteln oder Klopfen gegen den Boden des Röhrchens gründlich mischen.

11.



Drücken Sie das Röhrchen leicht und geben Sie **4 Tropfen** der Lösung in die Probenvertiefung.

12.



Lesen Sie das Ergebnis nach 15–30 Minuten ab – Stoppuhr stellen! Nicht später als nach 30 Minuten ablesen!

Erforderliches, aber nicht mitgeliefertes Material
Stoppuhr

ANLEITUNGSVIDEO:



PROBENENTNAHME

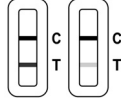
Eine Nasenabstrichprobe kann von einer Person ab 18 Jahren selbst entnommen werden. Bei Kindern unter 18 Jahren sollte der Nasenabstrich unter Aufsicht eines Erwachsenen durchgeführt werden. Bitte befolgen Sie die örtlichen Richtlinien zur Probenentnahme bei Kindern.

ERGEBNISINTERPRETATION



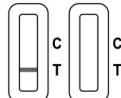
Negativ

Es erscheint nur die Kontrolllinie (C) und keine Testlinie (T). Dies bedeutet, dass kein SARS-CoV-2-Antigen nachgewiesen wurde. Ein negatives Testergebnis zeigt an, dass eine COVID-19-Erkrankung derzeit unwahrscheinlich ist. Befolgen Sie weiterhin alle geltenden Regeln und Schutzmaßnahmen, wenn Sie mit anderen in Kontakt kommen. Es kann eine Infektion vorliegen, auch wenn der Test negativ ist. Wiederholen Sie bei Verdacht den Test nach 1–2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion exakt nachgewiesen werden kann.



Positiv

Es erscheint sowohl die Kontrolllinie (C) als auch die Testlinie (T). Dies bedeutet, dass das SARS-CoV-2-Antigen nachgewiesen wurde. **HINWEIS:** Jede schwache Linie im Bereich der Testlinie (T) sollte als positiv angesehen werden. Ein positives Testergebnis bedeutet, dass Sie mit hoher Wahrscheinlichkeit an COVID-19 erkrankt sind. Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt/Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt. Beachten Sie die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolierung. Es sollte ein PCR-Bestätigungstest durchgeführt werden.



Ungültig

Die Kontrolllinie (C) erscheint nicht. Ein zu geringes Probenvolumen oder eine falsche Bedienung sind wahrscheinlich die Ursache für ein ungültiges Ergebnis. Gehen Sie die Anweisungen noch einmal durch und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kassette. Wenn die Testergebnisse weiterhin ungültig sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum.

ENTSORGEN SIE IHR TESTKIT SICHER

Wenn der Test abgeschlossen ist, geben Sie den gesamten Inhalt des gebrauchten Testkits in den mitgelieferten Abfallbeutel. Entsorgen Sie ihn mit Ihrem gewöhnlichen Haushaltsmüll.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Beim SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest handelt es sich um ein Lateral-Flow-Test (Seitlicher Durchfluss-Test) für den qualitativen Nachweis des Nukleokapsid-Antigens des SARS-CoV-2 in vorherigen Nasenabstrichproben, direkt bei Personen mit Verdacht auf COVID-19 innerhalb der ersten sieben Tage nach Auftreten der Symptome. Der Test kann auch Proben von Personen ohne Symptome untersuchen. Er unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2. Die Ergebnisse dienen der Identifizierung des SARS-CoV-2-Antigens. Dieses Antigen wird im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase der Infektion gefunden. Positive Ergebnisse deuten auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber eine individuelle Anamnese und andere diagnostische Informationen sind notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der festgestellte Erreger ist möglicherweise nicht die genaue Ursache der Krankheit. Negative Ergebnisse von Personen mit Symptomen über sieben Tage hinaus sollten als wahrscheinlich negativ behandelt werden. Bestätigen Sie die Ergebnisse ggf. mit einem molekulardiagnostischen Assay. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus. Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest ist zur Unterstützung der Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zur Beta-Gattung. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Derzeit sind Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptansteckungsquelle. Infizierte Personen ohne Symptome können ebenfalls andere anstecken. Nach derzeitigem Kenntnisstand 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, Muskelschmerzen und Durchfall treten in einigen Fällen auf.

PRINZIPIEN

Beim SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest handelt es sich um einen Test zum Nachweis des Nukleokapsid-Antigens des SARS-CoV-2 in menschlichen anterioren Nasenabstrichproben. Die Testergebnisse werden nach 15-30 Minuten visuell anhand des Vorhandenseins oder der Abwesenheit von farbigen Linien abgelesen. Zur Verfahrenskontrolle erscheint im Bereich der Kontrolllinie immer eine farbige Linie, die anzeigt, dass ausreichend Probenvolumen zugegeben wurde und eine Membranabsorption stattgefunden hat.

REAGENZIEN

Die Testkassette enthält Anti-SARS-CoV-2-Antikörper und Ziegen-Anti-Maus-IgG. Das Extraktionspufferröhrchen enthält ein Reinigungsmittel und einen Tris-Puffer.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Lesen Sie die Packungsbeilage des SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests sorgfältig durch, bevor Sie einen Test durchführen. Bei Nichtbeachtung der Anleitung können ungenaue Testergebnisse entstehen.
- Verwenden Sie den Test nicht nach dem auf dem Beutel angegebenen Verfallsdatum.
- Essen, trinken und rauchen Sie nicht vor und während des Tests.
- Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Alle verwendeten Tests, Proben und potenziell kontaminierten Materialien sollten gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse negativ beeinflussen.
- Die Testlinie für eine Probe mit hoher Viruslast kann innerhalb von 15 Minuten sichtbar werden, oder sobald die Probe den Testlinienbereich passiert.
- Die Testlinie für eine Probe mit niedriger Viruslast kann innerhalb von 30 Minuten sichtbar werden.
- Sammeln Sie bei Nasenbluten nicht die Nasenabstrichprobe.
- Nach Gebrauch die Hände gründlich waschen.
- Wenn der Extraktionspuffer versehentlich die Haut oder die Augen berührt, spülen Sie ihn mit großen Mengen Wasser ab und suchen Sie gegebenenfalls einen Arzt auf.
- Halten Sie das Testkit von Kindern und Tieren fern.
- Verwenden Sie mindestens 30 Minuten, bevor Sie eine Nasenabstrichprobe entnehmen, keine Nasensprays.

LAGERUNG UND STABILITÄT

- Das Kit kann bei Temperaturen zwischen 2–30 °C gelagert werden.
- Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben.
- NICHT EINFRIEREN.

QUALITÄTSKONTROLLE

Interne Verfahrenskontrollen sind im Test enthalten. Eine farbige Linie, die im Kontrolllinienbereich (C) erscheint, ist eine interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt, dass genügend Probenvolumen zugegeben wurde und der Vorgang korrekt durchgeführt wurde.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest ist nur zur Eigenanwendung bestimmt. Der Test sollte nur für

- den Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigenen in anterioren Nasenabstrichproben verwendet werden. Die Intensität der Testlinie bezieht sich nicht unbedingt auf die SARS-CoV-2-Viruslast in der Probe.
2. Ein falsch-negativer Test kann entstehen, wenn die Antigenmenge in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe falsch entnommen wurde.
 3. Die Testergebnisse sollten zusammen mit anderen klinischen Daten betrachtet werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.
 4. Ein positives Testergebnis schließt Co-Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.
 5. Ein positives Testergebnis differenziert nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.
 6. Ein negatives Testergebnis schließt andere virale oder bakterielle Infektionen nicht aus.
 7. Ein negatives Ergebnis von einer Person, die über sieben Tage hinaus Symptome aufweist, sollte als wahrscheinlich negativ behandelt und gegebenenfalls mit einem molekulardiagnostischen Assay bestätigt werden.

LEISTUNGSMERKMALE

Klinische Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

Die Leistung des SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests wurde mit 605 Nasenabstrichen ermittelt, die von Personen mit Verdacht auf COVID-19 gesammelt wurden. Die Ergebnisse zeigen, dass die relative Sensitivität und die relative Spezifität wie folgt sind:

Verfahren		RT-PCR (Nasopharynx-Tupferproben)		Gesamtergebnisse
SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (Nasenabstrichproben)	Ergebnisse	Negativ	Positiv	
	Negativ	433	5	
	Positiv	2	165	
Gesamtergebnisse		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 Die Stratifizierung der positiven Proben nach Symptombeginn zwischen 0–3 Tagen hat eine positive prozentuale Übereinstimmung (PPA) von 98,8 % (n = 81) und 4–7 Tage eine PPA von 96,8 % (n = 62). Positive Proben mit Ct-Wert ≤33 haben eine höhere positive prozentuale Übereinstimmung (PPA) von 98,7 % (n = 153). Positive Proben mit Ct-Wert <25 haben eine positive prozentuale Übereinstimmung (PPA) von 100 % (n = 60).

Nachweisgrenze (LOD)

Die LOD des SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltests wurde mit limitierenden Verdünnungen einer inaktivierten Virusprobe ermittelt. Die virale Probe wurde mit negativem humanen Nasenprobenpool in einer Reihe von Konzentrationen aufgestockt. Jede Stufe wurde für 30 Wiederholungen getestet. Die Ergebnisse zeigen, dass der LOD bei 1,6*10² TCID₅₀/ml liegt.

Kreuzreaktivität (analytische Spezifizität) 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 keine Kreuzreaktivität festgestellt:

Adenovirus	Enterovirus	Menschliches Coronavirus 229E
Menschliches Coronavirus OC43	Menschliches Coronavirus NL63	Menschliches Metapneumovirus
MERS-Coronavirus	Influenza A	Influenza B
Parainfluenzavirus 1	Parainfluenzavirus 2	Parainfluenzavirus 3
Parainfluenzavirus 4	Rhinovirus	Respiratorisches Synzytial-Virus
Menschliches Coronavirus - HKU1	Bordetella pertussis	Chlamydia trachomatis
Haemophilus influenza	Legionella pneumophila	Mycobacterium tuberculosis
Mycoplasma pneumoniae	Staphylococcus aureus	Staphylococcus epidermidis
Streptococcus pneumoniae	Streptococcus pyogenes	Pneumocystis jirovecii-S. cerevisiae
Pseudomonas aeruginosa	Chlamydia pneumoniae	Candida albicans
Gesammeltes menschliches Nasensekret		

Der SARS-CoV-2-Antigenschnelltest unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.

GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSSTUDIE

Eine Gebrauchtauglichkeitsstudie zeigte ähnliche Produktleistungen im Vergleich zwischen Laien und medizinischem Fachpersonal aus einem Pool von 425 Stichproben. Die positive prozentuale Übereinstimmung liegt bei 92,1 % und die negative prozentuale Übereinstimmung bei 98,9 %. Die Gesamtübereinstimmung liegt bei 96,2 %.

Der Laienfragebogen zusammen mit der von medizinischem Fachpersonal aufgezeichneten Beobachtung zeigte, dass die Packungsbeilage von einem Laien leicht befolgt werden kann und dass der Test von einem Laien leicht durchgeführt werden kann.

BIBLIOGRAPHIE

1. Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, June 2016, vol. 24, No. 6: 490-502
2. Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Volume 81: 85-164

Symbolerklärung					
	Hersteller		Inhalt ausreichend für <n> Tests		Temperaturbegrenzung
	In-vitro-Diagnostik Medizinprodukt		Verwendbar bis		Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung beachten		Chargennummer		Artikelnummer
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Herstellungsdatum		Biologische Risiken

Index des Inhalts	
Extraction Buffer Tubes	Extraktionspufferröhrchen



SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (Selbsttest)



ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
No.210 Zhenzhong Road, West Lake District
Hangzhou, P.R. China, 310030



Einwegtupfer



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



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



EC REP

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster, Germany



EC REP

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



EC REP

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

Nummer: 1151352609

Wirksamkeitsdatum: 2022-11-24