



## SARS-CoV-2-Antigenschnelltest

### Packungsbeilage

REF L031-11815 Deutsch

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

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

#### VERWENDUNGSZWECK

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

Die Ergebnisse dienen der Identifizierung des SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigens. Dieses Antigen ist allgemein während der akuten Phase der Infektion in Proben der oberen Atemwege nachweisbar. Positive Ergebnisse deuten auf das Vorhandensein von Virusantigenen hin. Eine klinische Korrelation mit der Patientengeschichte und anderen diagnostischen Informationen ist jedoch 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 von Patienten mit Symptomen nach mehr als sieben Tagen sollten als Verdachtsfall behandelt und bei Bedarf mit einem molekularen Assay zur Patientenbehandlung bestätigt werden. Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus und sollten nicht die einzige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagemententscheidungen, u. a. für Entscheidungen zur Infektionskontrolle, darstellen. 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.

Der SARS-CoV-2-Antigenschnelltest ist für die Verwendung durch geschultes klinisches Laborpersonal und für Point-of-Care-Umgebungen geschulte Personen vorgesehen. Der SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test ist zum Einsatz als Hilfe bei der Diagnose einer Infektion mit SARS-CoV-2 vorgesehen.

#### ZUSAMMENFASSUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören der Gattung  $\beta$  an. COVID-19 ist eine akute Atemwegsinfektionskrankheit. Menschen sind allgemein anfällig. Aktuell sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatisch infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle darstellen. Die aktuelle epidemiologische Untersuchung weist darauf hin, dass die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage beträgt. Die wichtigsten Symptome umfassen Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall finden sich in einigen wenigen Fällen.

#### GRUNDSATZ

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

Wenn Proben verarbeitet und in die Testkassette eingesetzt werden, reagieren SARS-CoV-2-Antigene, falls in der Probe vorhanden, mit den anti-SARS-CoV-2-Antikörper-beschichteten Partikeln, die auf dem Teststreifen vorbeschichtet wurden. Das Gemisch wandert dann auf der Membran durch Kapillarwirkung nach oben. Die Antigen-Konjugat-Komplexe wandern über den Teststreifen in den Reaktionsbereich und werden von einer Linie des an die Membran gebundenen Antikörpers eingefangen. Testergebnisse werden nach 15-30 Minuten optisch danach ausgewertet, ob optisch eingefärbte Linien vorhanden sind oder nicht.

Als Verfahrenskontrolle erscheint immer eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie, die anzeigt, dass das richtige Volumen der Probe hinzugefügt wurde und eine Membrandurchfeuchtung stattgefunden hat.

#### REAGENZIEN

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

#### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für den professionellen Gebrauch zur *In-Vitro-Diagnostik*. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- In dem Bereich, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden, sind Essen, Trinken und Rauchen verboten.
- Verwenden Sie den Test nicht bei beschädigtem Beutel.
- Behandeln Sie alle Proben so, als würden sie infektiöse Erreger enthalten. Beachten Sie während der gesamten Testung die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen biologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren für die ordnungsgemäße Entsorgung der Proben.
- Tragen Sie zur Prüfung der Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe, Maske und Augenschutz.
- Der verwendete Test sollte den örtlichen Vorschriften entsprechend entsorgt werden. Der

verwendete Test sollte als potenziell infektiös angesehen und entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

- Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen.
- Lesen Sie diese Packungsbeilage vor Durchführung des Tests vollständig durch. Die Nichtbeachtung der Anweisungen in der Einlage kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
- Die Prüflinie für eine Probe mit hoher Viruslast kann innerhalb von 15 Minuten oder bei Durchlaufen der Prüflinienregion durch die Probe sichtbar werden.
- Die Prüflinie für eine Probe mit geringer Viruslast kann innerhalb von 30 Minuten sichtbar werden.

#### LAGERUNG UND STABILITÄT

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

#### MATERIALIEN

##### Bereitgestellte Materialien

- Testkassetten
- Stäbchen für die Positivkontrolle
- Einweg-Tupfer\*
- Anleitung zur Probenentnahme
- Extraktionspufferröhrchen
- Stäbchen für die Negativkontrolle
- Packungsbeilage

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

##### Erforderliche aber nicht bereitgestellte Materialien

- Persönliche Schutzausrüstung
- Stoppuhr

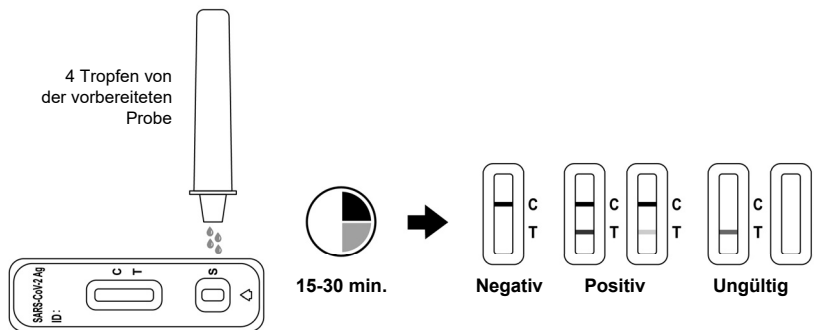
#### PROBENENTNAHME UND -VORBEREITUNG

- Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest kann mit nasalen und nasopharyngealen Abstrichproben durchgeführt werden.
- Die Prüfung sollte unmittelbar nach der Probenentnahme oder höchstens innerhalb einer (1) Stunde nach der Probenentnahme durchgeführt werden (15 - 30 °C).
- Einzelheiten zur Probenentnahme entnehmen Sie bitte der dem Kit beiliegenden Anleitung zur Probenentnahme.

#### ANWEISUNGEN ZUR VERWENDUNG

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

- Verwenden Sie für jede zu prüfende Probe ein Extraktionspufferröhrchen und beschriften Sie jedes Röhrchen entsprechend.
- Entfernen Sie die Aluminiumfolie von der Oberseite des Extraktionspufferrohrs.
- Führen Sie das Stäbchen in das Röhrchen ein und rühren Sie damit 30 Sekunden lang um. Dann rollen Sie das Stäbchen mindestens 5 Mal, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken. Achten Sie darauf, dass der Inhalt nicht aus dem Röhrchen herausspritzt.
- Entnehmen Sie das Stäbchen, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Stäbchen zu pressen.
- Legen Sie die Testkassette auf eine flache und saubere Oberfläche.
- Geben Sie die verarbeitete Probe in den Probenbehälter der Testkassette.
- Drehen Sie das Extraktionspufferröhrchen mit der Tropferspitze nach unten um und halten Sie es senkrecht.
- Drücken Sie das Röhrchen vorsichtig zusammen und geben Sie 4 Tropfen der bearbeiteten Probe in die Probenkammer.
- Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheint (erscheinen). Lesen Sie das Ergebnis nach 15-30 Minuten ab. **Lesen Sie das Ergebnis nicht nach 30 Minuten ab.**



#### AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

(Beachten Sie die obige Abbildung)

**NEGATIV:** Nur eine farbige Kontrolllinie in der Kontrollregion (C) erscheint. Keine farbige Linie ist im Testlinienbereich (T) zu sehen. Hier wurde kein SARS-CoV-2-Antigen nachgewiesen.

**POSITIV:\*** Zwei deutlich farbige Linien erscheinen. Eine befindet sich in der Kontrolllinienregion (C) und die andere in der Testlinienregion (T). Dies bedeutet, dass das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigen nachgewiesen wurde.

**\*HINWEIS:** Die Intensität der Farbe in der Testlinie (T) kann je nach dem Gehalt des in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigens variieren. Daher sollte jede Farbschattierung im Testlinienbereich (T) als positiv betrachtet werden.

**UNGÜLTIG: Es erscheint keine Kontrolllinie.** Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Fehlen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie den Ablauf und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem andauert, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

#### QUALITÄTSKONTROLLE

Interne Verfahrenskontrollen sind im Test enthalten. Eine farbige Linie in der Kontrolllinienregion (C) ist eine interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und korrekte Verfahrenstechnik.

Stäbchen für die Positiv- und Negativkontrolle liegen jedem Kit bei. Diese Kontrollabstriche sollten verwendet werden, um sicherzustellen, dass die Testkassette und das Testverfahren korrekt durchgeführt werden. Folgen Sie dem Abschnitt „ANWEISUNGEN ZUR VERWENDUNG“, um den Kontrolltest durchzuführen.

Die Kontrolltupfer können unter folgenden Umständen geprüft werden:

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

#### EINSCHRÄNKUNGEN

- Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest ist nur für die *In-Vitro*-Diagnostik bestimmt. Der Test sollte nur für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in nasalen und nasopharyngealen Abstrichproben verwendet werden. Die Intensität der Testlinie korreliert nicht notwendigerweise mit dem viralen SARS-CoV-2-Titer in der Probe.
- Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Probenentnahme und höchstens innerhalb einer Stunde nach der Probenentnahme getestet werden.
- Die Verwendung von viralen Transportmedien kann zu einer verminderten Testsensitivität führen.
- Ein falsch negativer Test kommt vor, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probenentnahme fehlerhaft durchgeführt wurde.
- Die Testergebnisse sollten mit anderen klinischen Daten, die dem Arzt zur Verfügung stehen, korreliert werden.
- Ein positives Testergebnis schließt eine Co-Infektion mit anderen Erregern nicht aus.
- Bei einem positiven Testergebnis wird nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2 unterschieden.
- Ein negatives Testergebnis kann andere virale oder bakterielle Infektionen nicht ausschließen.
- Ein negatives Ergebnis bei einem Patienten nach mehr als sieben Tagen nach Symptombeginn sollte als Verdachtsfall behandelt und bei Bedarf mit einem molekularen Assay zur klinischen Behandlung bestätigt werden. (Wenn die Differenzierung spezifischer SARS-Viren und -Stämme erforderlich ist, sind zusätzliche Tests erforderlich)

#### LEISTUNGSMERKMALE

##### Klinisch Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

##### Nasalen Abstrichproben

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

| Verfahren                                           |            | RT-PCR (Nasopharynx-Tupferproben) |         | Gesamtergebnisse |
|-----------------------------------------------------|------------|-----------------------------------|---------|------------------|
| SARS-CoV-2-Antigenschnelltest (Nasenabstrichproben) | Ergebnisse | Negativ                           | Positiv |                  |
|                                                     | Negativ    | 433                               | 5       | 438              |
|                                                     | Positiv    | 2                                 | 165     | 167              |
| Gesamtergebnisse                                    |            | 435                               | 170     | 605              |

Relative Sensitivität: 97,1% (93,1%-98,9%)\* Relative Spezifizität: 99,5% (98,2%-99,9%)\*  
Genauigkeit: 98,8% (97,6%-99,5%)\* \*95 % Konfidenzintervalle  
Stratifizierung der positiven Proben nach dem Einsetzen von Symptomen zwischen 0 und 3 Tagen weist eine positive prozentuale Übereinstimmung (Positive Percent Agreement; PPA) von 98,8 % (n=81) auf. Nach 4 bis 7 Tagen liegt die PPA bei 96,8 % (n=62).  
Positive Proben mit einem Ct-Wert von ≤33 weisen eine höhere positive prozentuale Übereinstimmung (PPA) von 98,7 % auf (n=153).

Nasopharyngealen Abstrichproben

Die Leistung des SARS-CoV-2-Antigenschnelltests wurde aus 299 Nasopharyngeale abstriche ermittelt, die von unterschiedlichen Patienten mit Verdacht auf COVID-19 entnommen wurden. Die Ergebnisse zeigen, dass die relative Sensitivität und die relative Spezifität sich wie folgt verhalten:

| Verfahren                                                |            | RT-PCR (Nasopharynx-Tupferproben) |         | Gesamtergebnisse |
|----------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------|---------|------------------|
| SARS-CoV-2-Antigenschnelltest (Nasopharynx-Tupferproben) | Ergebnisse | Negativ                           | Positiv |                  |
|                                                          | Negativ    | 175                               | 3       | 178              |
|                                                          | Positiv    | 1                                 | 120     | 121              |
| Gesamtergebnisse                                         |            | 176                               | 123     | 299              |

Relative Sensitivität: 97,6% (92,8%-99,5%)\* Relative Spezifizität: 99,4% (96,5%-99,9%)\*  
Genauigkeit: 98,7% (96,5%-99,6%)\* \*95 % Konfidenzintervalle

Nachweisgrenze (LOD)

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

Kreuzreaktivität (analytische 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 mit der Konzentration laut der folgenden Tabelle keine Kreuzreaktivität festgestellt. Der SARS-CoV-2-Antigenschnelltest unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.

| Potenzielles Kreuzreaktionsmittel |                                  | Testkonzentration                             | Kreuzreaktivität (bei Abwesenheit des SARS-CoV-2-Virus) | Störung (bei Vorliegen des SARS-CoV-2-Virus) |
|-----------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Virus                             | Adenovirus                       | 1,14 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Nein<br>3/3 negativ                                     | Nein<br>3/3 positiv                          |
|                                   | Enterovirus                      | 9,50 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Nein<br>3/3 negativ                                     | Nein<br>3/3 positiv                          |
|                                   | Menschliches Coronavirus 229E    | 1,04 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Nein<br>3/3 negativ                                     | Nein<br>3/3 positiv                          |
|                                   | Menschliches Coronavirus OC43    | 2,63 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Nein<br>3/3 negativ                                     | Nein<br>3/3 positiv                          |
|                                   | Menschliches Coronavirus NL63    | 1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL  | Nein<br>3/3 negativ                                     | Nein<br>3/3 positiv                          |
|                                   | Menschliches Metapneumovirus     | 1,25 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Nein<br>3/3 negativ                                     | Nein<br>3/3 positiv                          |
|                                   | MERS-Coronavirus                 | 7,90 x 10 <sup>5</sup> TCID50/mL              | Nein<br>3/3 negativ                                     | Nein<br>3/3 positiv                          |
|                                   | Influenza A                      | 1,04 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Nein<br>3/3 negativ                                     | Nein<br>3/3 positiv                          |
|                                   | Influenza B                      | 1,04 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Nein<br>3/3 negativ                                     | Nein<br>3/3 positiv                          |
|                                   | Parainfluenzavirus 1             | 1,25 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Nein<br>3/3 negativ                                     | Nein<br>3/3 positiv                          |
|                                   | Parainfluenzavirus 2             | 3,78 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Nein<br>3/3 negativ                                     | Nein<br>3/3 positiv                          |
|                                   | Parainfluenzavirus 3             | 1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL  | Nein<br>3/3 negativ                                     | Nein<br>3/3 positiv                          |
|                                   | Parainfluenzavirus 4             | 2,88 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Nein<br>3/3 negativ                                     | Nein<br>3/3 positiv                          |
|                                   | Respiratorisches Synzytial-Virus | 3,15 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Nein<br>3/3 negativ                                     | Nein<br>3/3 positiv                          |

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

Störstoffe

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

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

|                                              |                      |          |             |             |
|----------------------------------------------|----------------------|----------|-------------|-------------|
| Antibiotikum                                 | Mupirocin            | 10 mg/mL | 3/3 negativ | 3/3 positiv |
| Tamiflu                                      | Oseltamivir-Phosphat | 5 mg/mL  | 3/3 negativ | 3/3 positiv |
| Antibiotikum                                 | Tobramycin           | 4 µg/mL  | 3/3 negativ | 3/3 positiv |
| Mometasone Furoate Nasal Spray               | Mometasonfuroat      | 5% v/v   | 3/3 negativ | 3/3 positiv |
| Physiologische Nasenreinigung aus Meerwasser | NaCl                 | 15% v/v  | 3/3 negativ | 3/3 positiv |

GENAUIGKEIT

Intraassay

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

Interassay

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

BIBLIOGRAPHIE

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

Liste von Symbolen

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

Inhaltsliste

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

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



EC

REP

MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10  
48163 Muenster, Germany



| Method                                                        |          | RT-PCR (Nasopharyngeal Swab Specimens) |          | Total Results |
|---------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------|----------|---------------|
| SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasopharyngeal Swab Specimens) | Results  | Negative                               | Positive |               |
|                                                               | Negative | 175                                    | 3        |               |
|                                                               | Positive | 1                                      | 120      | 121           |
| Total Results                                                 |          | 176                                    | 123      | 299           |

Relative Sensitivity: 97.6% (92.8% - 99.5%)\*      Relative Specificity: 99.4% (96.5% - 99.9%)\*  
Accuracy: 98.7% (96.5% - 99.6%)\*      \*95% Confidence Intervals

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 and nasopharyngeal sample pool into a series of concentrations. Each level was tested for 30 replicates. The results show that the LOD is 1.6\*10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/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 when tested at the concentration presented in the table below. The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test does not differentiate between SARS-CoV and SARS-CoV-2.

| Potential Cross-Reactant |                             | Test Concentration                            | Cross-Reactivity<br>(in the absence of SARS-CoV-2 virus) | Interference<br>(in the presence of SARS-CoV-2 virus) |
|--------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Virus                    | Adenovirus                  | 1.14 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | No<br>3/3 negative                                       | No<br>3/3 positive                                    |
|                          | Enterovirus                 | 9.50 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | No<br>3/3 negative                                       | No<br>3/3 positive                                    |
|                          | Human coronavirus 229E      | 1.04 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | No<br>3/3 negative                                       | No<br>3/3 positive                                    |
|                          | Human coronavirus OC43      | 2.63 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | No<br>3/3 negative                                       | No<br>3/3 positive                                    |
|                          | Human coronavirus NL63      | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL  | No<br>3/3 negative                                       | No<br>3/3 positive                                    |
|                          | Human Metapneumovirus       | 1.25 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | No<br>3/3 negative                                       | No<br>3/3 positive                                    |
|                          | MERS-coronavirus            | 7.90 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | No<br>3/3 negative                                       | No<br>3/3 positive                                    |
|                          | Influenza A                 | 1.04 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | No<br>3/3 negative                                       | No<br>3/3 positive                                    |
|                          | Influenza B                 | 1.04 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | No<br>3/3 negative                                       | No<br>3/3 positive                                    |
|                          | Parainfluenza virus 1       | 1.25 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | No<br>3/3 negative                                       | No<br>3/3 positive                                    |
|                          | Parainfluenza virus 2       | 3.78 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | No<br>3/3 negative                                       | No<br>3/3 positive                                    |
|                          | Parainfluenza virus 3       | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL  | No<br>3/3 negative                                       | No<br>3/3 positive                                    |
|                          | Parainfluenza virus 4       | 2.88 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | No<br>3/3 negative                                       | No<br>3/3 positive                                    |
|                          | Respiratory syncytial virus | 3.15 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | No<br>3/3 negative                                       | No<br>3/3 positive                                    |
|                          | Rhinovirus                  | 3.15 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | No<br>3/3 negative                                       | No<br>3/3 positive                                    |
|                          | Human coronavirus-HKU1      | 1 x 10 <sup>5</sup> copies/mL                 | No<br>3/3 negative                                       | No<br>3/3 positive                                    |
| Bacteria                 | Bordetella pertussis        | 2.83 x 10 <sup>9</sup> CFU/mL                 | No<br>3/3 negative                                       | No<br>3/3 positive                                    |
|                          | Chlamydia trachomatis       | 3.13 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL                 | No<br>3/3 negative                                       | No<br>3/3 positive                                    |
|                          | Haemophilus influenza       | 1.36 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL                 | No<br>3/3 negative                                       | No<br>3/3 positive                                    |
|                          | Legionella pneumophila      | 4.08 x 10 <sup>9</sup> CFU/mL                 | No<br>3/3 negative                                       | No<br>3/3 positive                                    |
|                          | Mycobacterium tuberculosis  | 1.72 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL                 | No<br>3/3 negative                                       | No<br>3/3 positive                                    |
|                          | Mycoplasma pneumoniae       | 7.90 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL                 | No<br>3/3 negative                                       | No<br>3/3 positive                                    |

|                         |                                      |                               |                    |                    |
|-------------------------|--------------------------------------|-------------------------------|--------------------|--------------------|
|                         | Staphylococcus aureus                | 1.38 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL | No<br>3/3 negative | No<br>3/3 positive |
|                         | Staphylococcus epidermidis           | 2.32 x 10 <sup>9</sup> CFU/mL | No<br>3/3 negative | No<br>3/3 positive |
|                         | Streptococcus pneumoniae             | 1.04 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL | No<br>3/3 negative | No<br>3/3 positive |
|                         | Streptococcus pyogenes               | 4.10 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL | No<br>3/3 negative | No<br>3/3 positive |
|                         | Pneumocystis jirovecii-S. cerevisiae | 8.63 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL | No<br>3/3 negative | No<br>3/3 positive |
|                         | Pseudomonas aeruginosa               | 1.87 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL | No<br>3/3 negative | No<br>3/3 positive |
|                         | Chlamydia pneumoniae                 | 1×10 <sup>6</sup> IFU/ml      | No<br>3/3 negative | No<br>3/3 positive |
| Yeast                   | Candida albicans                     | 1.57 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL | No<br>3/3 negative | No<br>3/3 positive |
| Pooled human nasal wash |                                      |                               | No<br>3/3 negative | No<br>3/3 positive |

Interfering Substances

The following substances, naturally present in respiratory specimens or that may be artificially introduced into the nasal cavity or nasopharynx, were evaluated. Each substance was tested in the absence or presence of SARS-CoV-2 virus at low positive level. The final concentration of the substances tested are listed below and were found not to affect test performance.

| Interfering Substance                           | Active Ingredient                             | Concentration | Results<br>(in the absence of SARS-CoV-2 virus) | Results<br>(in the presence of SARS-CoV-2 virus) |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Endogenous                                      | Biotin                                        | 2.4 mg/mL     | 3/3 negative                                    | 3/3 positive                                     |
|                                                 | Mucin                                         | 0.5% w/v      | 3/3 negative                                    | 3/3 positive                                     |
|                                                 | Whole Blood                                   | 4% v/v        | 3/3 negative                                    | 3/3 positive                                     |
| Afrin Original Nasal Spray                      | Oxymetazoline                                 | 15% v/v       | 3/3 negative                                    | 3/3 positive                                     |
| ALKALOL Allergy Relief Nasal Spray              | Homeopathic                                   | 1:10 Dilution | 3/3 negative                                    | 3/3 positive                                     |
| Chloraseptic Max Sore Throat Lozenges           | Menthol, Benzocaine                           | 1.5 mg/mL     | 3/3 negative                                    | 3/3 positive                                     |
| CVS Health Fluticasone Propionate Nasal Spray   | Fluticasone propionate                        | 5% v/v        | 3/3 negative                                    | 3/3 positive                                     |
| Equate Fast-Acting Nasal Spray                  | Phenylephrine                                 | 15% v/v       | 3/3 negative                                    | 3/3 positive                                     |
| Equate Sore Throat Phenol Oral Anesthetic Spray | Phenol                                        | 15% v/v       | 3/3 negative                                    | 3/3 positive                                     |
| Original Extra Strong Menthol Cough Lozenges    | Menthol                                       | 1.5 mg/mL     | 3/3 negative                                    | 3/3 positive                                     |
| NasalCrom Nasal Spray                           | Cromolyn                                      | 15% v/v       | 3/3 negative                                    | 3/3 positive                                     |
| NeilMed NasoGel for Dry Noses                   | Sodium Hyaluronate                            | 5% v/v        | 3/3 negative                                    | 3/3 positive                                     |
| Throat Lozenge                                  | Dyclonine Hydrochloride                       | 1.5mg/mL      | 3/3 negative                                    | 3/3 positive                                     |
| Zicam Cold Remedy                               | Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla | 5% v/v        | 3/3 negative                                    | 3/3 positive                                     |
| Antibiotic                                      | Mupirocin                                     | 10 mg/mL      | 3/3 negative                                    | 3/3 positive                                     |
| Tamiflu                                         | Oseltamivir Phosphate                         | 5 mg/mL       | 3/3 negative                                    | 3/3 positive                                     |
| Antibiotic                                      | Tobramycin                                    | 4 µg/mL       | 3/3 negative                                    | 3/3 positive                                     |
| Mometasone Furoate Nasal Spray                  | Mometasone Furoate                            | 5%v/v         | 3/3 negative                                    | 3/3 positive                                     |

|                                      |      |        |              |              |
|--------------------------------------|------|--------|--------------|--------------|
| Physiological Seawater Nasal Cleaner | NaCl | 15%v/v | 3/3 negative | 3/3 positive |
|--------------------------------------|------|--------|--------------|--------------|

PRECISION

Intra-Assay

Within-run precision was determined using 60 replicates of specimens: negative specimens and SARS-CoV-2 antigen positive specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Inter-Assay

Between-run precision was determined using 60 independent assays on the same specimen: negative specimen and SARS-CoV-2 antigen positive specimen. Three different lots of the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test were tested using these specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

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 |

Index of Contents

|                                      |                               |
|--------------------------------------|-------------------------------|
| <b>SARS-CoV-2 Antigen</b>            | SARS-CoV-2 Antigen            |
| <b>Negative Control Swab</b>         | Negative Control Swab         |
| <b>Positive Control Swab</b>         | Positive Control Swab         |
| <b>Extraction Buffer Tubes</b>       | Extraction Buffer Tubes       |
| <b>Disposable Swabs</b>              | Disposable Swabs              |
| <b>Nasal Swabs</b>                   | Nasal swabs                   |
| <b>Nasopharyngeal Swabs</b>          | Nasopharyngeal Swabs          |
| <b>SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test</b> | SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test |

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

**MedNet EC-REP GmbH**  
Borkstrasse 10  
48163 Muenster, Germany