

## Einleitung

Vor der Durchführung des Tests diesen Beipackzettel bitte sorgfältig durchlesen. Dieser Beipackzettel enthält wichtige Informationen zur Verwendung des Tests. Diesen Beipackzettel sorgfältig aufbewahren.

Die Testkarte (Anterio nasaler Abstrich/Naso-/Oropharyngealabstrich) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Virusantigenen im menschlichen Naserachenraum.

### Zur professionellen In-vitro-Diagnostik.

## Lieferumfang

- Beipackzettel
- SARS-COV-2-Antigen-Schnell-Testkarte
- steriles Abstrichbesteck
- Extraktionsröhrchen
- Extraktionspuffer
- Röhrchenständer

Erforderlich, aber nicht enthalten: Uhr oder Stoppuhr, Sammelbehälter für Probe, Abfallbehälter für infektiöse Abfälle, persönliche Schutzausrüstung.

## Lagerung und Stabilität

Das Set im versiegelten Originalbeutel zwischen 4 und 30 °C lagern. Nicht einfrieren. Bei richtiger Lagerung hält der Inhalt des Sets bis zum außen auf der Verpackung gedruckten Verfallsdatum. Das Testkit sollte bis zum Gebrauch im Originalbeutel versiegelt bleiben. Nach dem Öffnen sollte der Test unverzüglich durchgeführt werden. Nicht zur Wiederverwendung geeignet.

## Verwendungszweck

Die Testkarte ist ein auf Immunchromatographie basierender, einstufiger In-vitro-Test. Er dient dem schnellen, qualitativen Nachweis von Antigenen gegen SARS-CoV-2 in anterio nasalen (Nase vorne), oropharyngealen (Rachen-) oder nasopharyngealen (Nasenrachenraum hinten)-Abstrichen bei COVID-19 Verdachtspersonen in den ersten sieben Tagen nach Auftreten von Symptomen. Die Testkarte dient nicht als Basis zur Diagnose oder dem Ausschluss einer Infektion mit SARS-CoV-2.

Die Testkarte erkennt SARS-CoV-2 Nukleocapsidprotein (N-Protein). Theoretisch haben genetische SARS-CoV-2 Varianten mit nicht-nukleocapsidischen Proteinmutationen keinen Einfluss auf die Produktperformance.

Die Testkarte ist für die Verwendung durch geschultes medizinisches Fachpersonal bestimmt. Das Testergebnis dient lediglich als Hilfsmittel für einen möglichen Befund und stellt keine Diagnose dar.

## Zusammenfassung

Die neuen Coronaviren gehören zur Gattung  $\beta$ . COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind im Allgemeinen anfällig dafür. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle, aber auch asymptomatisch infizierte Menschen können eine Infektionsquelle darstellen. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die Hauptcharakteristika sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen wurden eine verstopfte oder laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall befunden.

## Testprinzip

Bei der Testkarte handelt es sich um eine gold-immunchromatographischen Testkassette für einen sogenannten „lateral flow test“, der auf dem Doppelantikörper-Sandwich-Prinzip beruht. In der Testkassette wurden Anti-SARS-CoV-2 Antikörper auf kolloidalem Goldkonjugat trocken-immobilisiert. Nach Zugabe der Probe wandert es durch Kapillardiffusion die Testkassette entlang und rehydriert die Goldkonjugat-Komplexe. Wenn die Probe SARS-CoV-2 Virusantigen enthält und diese oberhalb der minimalen Nachweishöhe liegen, reagiert das Antigen mit den Goldkonjugat-Komplexen und formen Partikel, die wiederum entlang der Testkassette bis zum Testbereich (T) weiterwandern, wo sie von den immobilisierten Anti-SARS-CoV-2 Antikörpern gebunden werden und eine sichtbare, rote Linie bilden.

Wenn die Probe kein SARS-CoV-2 Virusantigen enthält, wird im Testbereich (T) keine rote Linie aufscheinen. In diesem Fall werden die Goldkonjugat-Komplexe allein weiterwandern, bis sie von immobilisierten Antikörpern im Kontrollbereich (C) gebunden werden und dort eine rote Linie bilden, anhand der die Gültigkeit des Tests nachgewiesen wird.

## Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Kit für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Das Testergebnis dient lediglich als Hilfsmittel für einen möglichen Befund und stellt keine Diagnose dar.
- Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums nutzen.
- Nur die im Lieferumfang enthaltenen Produkte verwenden.
- Keine Produkte aus verschiedenen Testkits mischen.
- Fremdstoffe während des Testprozesses vom Test fernhalten.
- In dem Bereich, in dem die Proben oder Kits verwendet werden, darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden.
- Produkt nicht bei beschädigtem Beutel oder aufgebrochenem Siegel benutzen.
- Folienverpackung erst öffnen, wenn der Test begonnen wird.
- Beim Hantieren mit den Proben Handschuhe tragen. Die Regenmembran und das Probenfenster nicht berühren.
- Sämtliche Proben müssen als potentiell ansteckend behandelt werden.
- Die unsachgemäße oder ungeeignete Entnahme, Lagerung und Beförderung der Probe kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
- Eine spezielle Schulung oder Anleitung wird empfohlen, wenn die Anwender keine Erfahrung mit Probenentnahme- und Handhabungsverfahren haben.
- Beim Sammeln und Bewerten von Proben Schutzkleidung gemäß lokalen Handlungsempfehlungen tragen. Pathogene Mikroorganismen, einschließlich Hepatitis-Viren und Human Immunodeficiency Virus (HIV), können in klinischen Proben vorhanden sein. Bei der Handhabung, Lagerung und Entsorgung aller Proben und aller mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminierten Gegenstände sollten stets die üblichen Vorsichtsmaßnahmen und institutionellen Richtlinien befolgt werden.
- Keine verwendeten Kit-Komponenten wiederverwenden.
- Testgerät nicht fallen lassen.
- Blutige Proben vermeiden.
- Nach der Testdurchführung die Hände waschen.

## Probenentnahme

Die sachgemäße Entnahme, Lagerung und Beförderung der Probe sind von entscheidender Bedeutung für die Durchführung des Tests. Die Proben sollten nach ihrer Entnahme so schnell wie möglich getestet werden. Eine Schulung für die Entnahme von Proben wird aufgrund der Bedeutung der Qualität der Probe ausdrücklich empfohlen. Zur Sicherstellung der optimalen Performance des Tests, nur die im Testkit beinhaltenen Abstriche benutzen.

## Nasopharygeale Abstrichmethode (Nasenrachenraum hinten):

1. Führen Sie den Abstrichtupfer vorsichtig in ein Nasenloch der Patientin bzw. des Patienten ein, bis Sie die Wand des hinteren Nasenrachenraums erreichen, wo auch die größte Sekretion zu finden ist.
2. Wischen Sie über die Wand des hinteren Nasenrachenraums und drehen Sie dabei den Tupfer mehrere Male für mehrere Sekunden.
3. Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle heraus.

## Oropharygeale Abstrichmethode (Rachen):

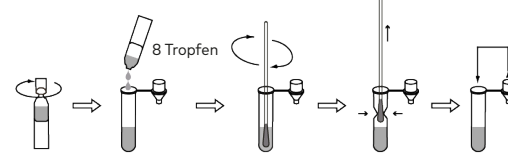
1. Lassen Sie den Kopf des Patienten leicht nach hinten neigen, den Mund öffnen und "Ah"-Geräusche machen, wodurch die Rachenmandeln auf beiden Seiten freigelegt werden.
2. Halten Sie den Tupfer fest und wischen Sie an den Rachenmandeln auf beiden Seiten des Patienten mindestens drei mal mit mäßiger Kraft hin und her.
3. Ziehen Sie den Tupfer aus dem Rachenraum. Berühren Sie Zunge, Zähne und Zahnfleisch nicht.

## Anterio nasale Abstrichmethode (Nase vorne):

1. Führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch des Patienten ein. Die Tupferspitze sollte bis zu 2,5 cm tief vom Rand des Nasenlochs eingeführt werden.
2. Tupfen Sie entlang der Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden. Drehen Sie den Tupfer mehrmals.
3. Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle und wiederholen Sie den Vorgang mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch.

## Probenvorbereitung

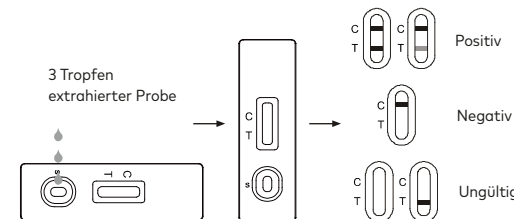
1. Geben Sie **8 Tropfen (etwa 0,25 ml)** des Extraktionspuffers in das Extraktionsröhrchen.
2. Führen Sie den Abstrichtupfer mit der Probe in das Extraktionsröhrchen ein. Drehen Sie den Tupfer nun drei bis fünf (3-5) Mal. Lassen Sie den Abstrich 1 Minute im Extraktionspuffer.
3. Drücken Sie das Extraktionsröhrchen mit den Fingern zusammen und entfernen danach so gut wie möglich die Lösung vom Abstrichtupfer. Entsorgen Sie den gebrauchten Tupfer gemäß Ihren Vorgaben für infektiöse Abfälle.
4. Setzen Sie die Abdeckkappe wieder auf das Extraktionsröhrchen. Benutzen Sie die entnommene Lösung als Testprobe.



## Verfahren

1. Vor Gebrauch sollten die Testkits auf Raumtemperatur kommen.
2. Öffnen Sie den Beutel und entnehmen Sie die Testkassette. Die Testkassette ist unmittelbar nach Öffnung des Beutels zu benutzen. Markieren Sie die Proben mit der Patienten-ID auf der Testkassette. Stellen Sie das Testgerät auf eine saubere und ebene Fläche. Lassen Sie das Testgerät auf der flachen Oberfläche stehen, bis das Testergebnis verfügbar ist.
3. Drehen Sie das Extraktionsröhrchen um und geben Sie **3 Tropfen (75 µl)** der Testprobe auf die Probenvertiefung (S), indem Sie das Extraktionsröhrchen leicht andrücken. Die Bildung von Luftblasen in der Probenvertiefung (S) muss vermieden werden
4. Das Ergebnis wird nach 15-20 Minuten angezeigt.

**ACHTUNG: Nach über 20 Minuten kann das Ergebnis verfälscht sein.**



## Interpretation der Testergebnisse

### (Vergleich Bild oben)

### POSITIV:

Wenn innerhalb von 15-20 Minuten zwei Farblinien – eine Farblinie im Kontrollbereich (C) und eine Farblinie im Testbereich (T) – erscheinen, so ist der Test gültig und positiv. Das Ergebnis ist als positiv zu werten, egal wie schwach die Farblinie im Testbereich (T) zu sehen ist. Ein positives Ergebnis schließt eine Koinfektion mit anderen Pathogenen nicht aus.

### NEGATIV:

Wenn innerhalb von 15-20 Minuten eine Farblinie im Kontrollbereich (C) erscheint, jedoch im Testbereich (T) keine Farblinie zu sehen ist, so ist der Test gültig und negativ. Ein negatives Ergebnis schließt eine virale Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus und sollte bei Verdacht von COVID-19 durch molekular diagnostische Methoden bestätigt werden.

### UNGÜLTIG:

Wenn innerhalb von 15-20 Minuten keine Farblinie im Kontrollbereich (C) erscheint, so ist der Test ungültig. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette.

## Qualitätskontrolle

1. Das Kontrollband ist ein integriertes Reagenz und dient der Kontrolle des Verfahrens. Das Farbband erscheint, wenn der Test korrekt durchgeführt wurde und die Reagenzien reaktiv sind.
2. Standardlaborverfahren empfehlen den täglichen Gebrauch von Kontrollmaterialien, um die Verlässlichkeit des Testkits sicherzustellen. Kontrollmaterialien, die nicht im Lieferumfang dieses Testkits enthalten sind, sind im Handel erhältlich.

## Grenzen des Tests

1. Der Test ist ausschließlich zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Virusantigenen in (Anterio-nasalen-/Naso-/Oropharyngealabstrich)-Abstrichproben zu verwenden. Die genaue Konzentration von SARS-CoV-2 Virusantigenen kann im Rahmen dieses Tests nicht bestimmt werden.
2. Die sachgemäße Probenentnahme ist von entscheidender Bedeutung. Die Nichtbeachtung der Vorgehensweise kann zu ungenauen Testergebnissen führen. Die unsachgemäße Entnahme, Lagerung oder auch das Einfrieren und Auftauen der Probe kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
3. Wenn der Level an Antigen innerhalb der Probe unter der Nachweishöhe des Tests liegt, kann der Test zu einem negativen Ergebnis kommen.
4. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine endgültige klinische Diagnose nicht auf dem Ergebnis eines einzelnen Tests beruhen, sondern von der Ärztin bzw. dem Arzt nach Auswertung aller klinischer Ergebnisse und Laborbefunde gestellt werden.
5. Ein negatives Ergebnis schließt abgesehen von SARS-CoV-2 eine virale Infektion nicht aus und sollte bei Verdacht von COVID-19 durch molekular diagnostische Methoden bestätigt werden.
6. Ein positives Ergebnis schließt eine Koinfektion mit anderen Pathogenen nicht aus.
7. Monoklonale Antikörper können SARS-CoV-2 Viren mit geringfügig veränderten Aminosäurewerten in der Region des Zielepitops unter Umständen nicht oder mit geringerer Sensitivität erkennen.
8. Die Menge an Antigen in einer Probe kann mit zunehmender Erkrankungsdauer abnehmen. Nach Tag 5-7 der Erkrankung entnommene Proben werden im Vergleich zu einem RT-PCR Test mit höherer Wahrscheinlichkeit negativ getestet.
9. Die Testkarte kann sowohl lebensfähiges als auch nicht lebensfähiges SARS-CoV-2-Material nachweisen. Die Leistung der Testkarte hängt von der Antigenbelastung ab und korreliert möglicherweise nicht mit anderen Diagnosemethoden, die an derselben Probe durchgeführt wurden.
10. Die Leistung dieses Tests wurde nicht für die Anwendung bei Patienten ohne Anzeichen und Symptome einer Atemwegsinfektion bewertet, und die Leistung kann bei asymptomatischen Personen unterschiedlich sein.
11. Das Kit wurde mit den verschiedenen Tupfern validiert. Die Verwendung alternativer Tupfer kann zu falsch negativen Ergebnissen führen.
12. Die Empfehlungen zur Probenstabilität basieren auf Stabilitätsdaten aus Influenza-Tests. Die Leistung von SARS-CoV-2 kann unterschiedlich sein. Benutzer sollten die Proben so schnell wie möglich nach der Probenentnahme und innerhalb von zwei Stunden nach der Probenentnahme testen.
13. Die Gültigkeit der Testkarte wurde für die Identifizierung/Bestätigung von Gewebekultursisolaten nicht nachgewiesen und sollte in dieser Eigenschaft nicht verwendet werden.
14. Die Sensitivität bei nasalen oder oropharyngealen Abstrichen kann niedriger sein als bei Nasopharyngealabstrichen. Es ist empfohlen die Methode des Nasopharyngealabstriches anzuwenden.

## Leistungsmerkmale

### Analytische Empfindlichkeit

Die Nachweisgrenze (LoD) für die Testkarte wurde in einer analytischen Sensitivitätsstudie mit einem Virusstrang und einem rekombinanten Nukleokapsid-Protein ermittelt. Die Nachweisgrenze wurde in der folgenden Tabelle bestätigt.

Nr.	Element	Nachweisgrenze
1	SARS-CoV-2, Virus	1.3 x10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
2	SARS-CoV-2, Recombinant nucleocapsid protein	1 ng/mL

### Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität der Testkarte wurde mit insgesamt 27 Mikroorganismen bewertet. Keiner der getesteten Mikroorganismen in der folgenden Tabelle ergab ein positives Ergebnis.

Mikroorganismen	Konzentrationen
Human coronavirus 229E	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human coronavirus OC43	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human coronavirus NL63	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Parainfluenza virus 1	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Parainfluenza virus 2	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Parainfluenza virus 3	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Enterovirus EV71	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Respiratory syncytial virus	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Rhinovirus	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A virus (H1N1)	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A virus (H3N2)	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza B virus (Yamagata)	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza B virus (Victoria)	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Adeno virus	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
MERS-coronavirus	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Chlamydia pneumoniae	2.0 x 10 <sup>4</sup> IFU/mL
Streptococcus pneumoniae	2.0 x 10 <sup>4</sup> CFU/mL
Streptococcus pyogenes	2.0 x 10 <sup>4</sup> CFU/mL
Bordetella pertussis	2.0 x 10 <sup>4</sup> CFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	2.0 x 10 <sup>4</sup> CFU/mL
Legionella pneumophila	2.0 x 10 <sup>4</sup> CFU/mL
Mycoplasma pneumoniae	2.0 x 10 <sup>4</sup> U/mL
Haemophilus influenzae	2.0 x 10 <sup>4</sup> CFU/mL
Candida albicans	2.0 x 10 <sup>4</sup> CFU/mL
Staphylococcus aureus	2.0 x 10 <sup>4</sup> CFU/mL
Pseudomonas aeruginosa	2.0 x 10 <sup>4</sup> CFU/mL
Escherichia coli	2.0 x 10 <sup>4</sup> CFU/mL

### Interferenz

#### 1. Mikroorganismen

Die Interferenz der Testkarte wurde anhand von denselben Mikroorganismen ermittelt. Die Ergebnisse zeigten, dass diese Mikroorganismen bis zur angegebenen Konzentration keinen Einfluss auf die Spezifität des Assays hatten.

Mikroorganismen	Konzentrationen
Human coronavirus 229E	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human coronavirus OC43	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human coronavirus NL63	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Parainfluenza virus 1	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Parainfluenza virus 2	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Parainfluenza virus 3	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Enterovirus EV71	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Respiratory syncytial virus	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Rhinovirus	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A virus (H1N1)	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A virus (H3N2)	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza B virus (Yamagata)	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza B virus (Victoria)	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Adeno virus	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
MERS-coronavirus	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Chlamydia pneumoniae	2.0 x 10 <sup>4</sup> IFU/mL
Streptococcus pneumoniae	2.0 x 10 <sup>4</sup> CFU/mL
Streptococcus pyogenes	2.0 x 10 <sup>4</sup> CFU/mL
Bordetella pertussis	2.0 x 10 <sup>4</sup> CFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	2.0 x 10 <sup>4</sup> CFU/mL
Legionella pneumophila	2.0 x 10 <sup>4</sup> CFU/mL
Mycoplasma pneumoniae	2.0 x 10 <sup>4</sup> U/mL
Haemophilus influenzae	2.0 x 10 <sup>4</sup> CFU/mL
Candida albicans	2.0 x 10 <sup>4</sup> CFU/mL
Staphylococcus aureus	2.0 x 10 <sup>4</sup> CFU/mL
Pseudomonas aeruginosa	2.0 x 10 <sup>4</sup> CFU/mL
Escherichia coli	2.0 x 10 <sup>4</sup> CFU/mL

#### 2. Endogene Substanzen

Die Interferenz der Testkarte wurde anhand von denselben endogenen Substanzen ermittelt. Die Ergebnisse zeigten, dass diese Substanzen bis zur angegebenen Konzentration keinen Einfluss auf die Spezifität des Assays hatten.

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

## Genauigkeit

Die Genauigkeit der Testkarte wurde mit 1027 Proben ermittelt, die von einzelnen symptomatischen Patientinnen und Patienten (innerhalb von 7 Tagen nach Ausbruch) entnommen wurden, bei denen der Verdacht auf COVID-19 bestand. Die folgende Tabelle fasst die Genauigkeit der Testkarte im Vergleich zu RT-PCR zusammen.

		RT-PCR		
		Positiv	Negativ	Total
SARS-CoV-2-Antigen-Schnell-Testkarte	Positiv	301	6	307
	Negativ	12	708	720
	Total	313	714	1027

Die Sensitivität war 96.17% (95%CI: 94.04%-98.29%).

Die Spezifität war 99.16% (95%CI: 98.49%-99.83%).

Die Genauigkeit war 98.25% (95%CI: 97.44%-99.05%).

## Literaturverzeichnis

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

## Verhalten nach dem Test

- Das Testergebnis dient lediglich als Hilfsmittel für einen möglichen Befund und stellt keine Diagnose dar.
- Das Testergebnis muss ggf. durch weitere Tests (z. B. Viruskultur oder PCR) überprüft werden.
- Bei einem positiven Testergebnis umgehend das örtliche Gesundheitsamt kontaktieren.
- Bei einem positiven Testergebnis den Kontakt zu anderen Menschen meiden, um eine Ansteckungsgefahr zu verhindern.
- Wenn das Testergebnis negativ ist, die Symptome aber bestehen bleiben, sollte der Test wiederholt und ein Arzt kontaktiert werden.
- Unabhängig vom Testergebnis: Sollten die Symptome bestehen bleiben oder sich verschlechtern, umgehend einen Arzt kontaktieren.

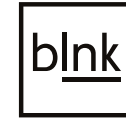
## Medizinische Notfall-Anzeichen

Bei den folgenden medizinischen Notfall-Anzeichen sofort einen Arzt kontaktieren:

- Atembeschwerden
- Anhaltende Schmerzen in der Brust
- Bewusstlosigkeit
- Verwirrung oder Unfähigkeit aufzuwachen oder wach zu bleiben
- Bläuliche Farbe der Lippen oder des Gesichts

## Rufnummern

Land	Service-Nummer (Patientenservice, Corona-Hotline)	Notfall-Nummer
Deutschland	116 117	112
Österreich	1450 alternativ: 0800 555 621	144
Schweiz	+41 58 463 00 00	112



Beipackzettel  
SARS-COV-2-Antigen-Schnell-Testkarte

(Anterio nasaler Abstrich/  
Naso-/Oropharyngealabstrich)

Zur professionellen In-vitro-Diagnostik.

QG-Antigentest-BB-P-V1-10-DE-DINA4-210302

IVD	Nur zur In-vitro-Diagnostik	Σ	Tests pro kit	EC REP	Auto-risierter Vertreter
🧴	Lagerung zwischen 4-30 °C	🕒	Zu verwenden bis	⊗	Nicht wieder-verwendbar
⊗	Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist	LOT	Chargen-nummer	REF	Katalog #
🏭	Hersteller	📖	Konsultieren Sie die Bedienungs-anleitung	☔	Produkt trocken halten
☀️	Von Sonnenlicht fernhalten				



REF 1N40C5-2



Lotus NL B.V.  
Koningin Julianaplein 10,  
1e Verd, 2595AA,  
The Hague, Netherlands

Importeur:  
TREKSTOR GmbH  
Berliner Ring 7  
64625 Bensheim,  
Germany  
www.trekstor.de



Xiamen Boson Biotech Co., Ltd  
90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park,  
Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China.

Copyright © 2021 • TREKSTOR GmbH  
Copyright laws prohibit copying any data of this product or the contents of this manual (illustrations, related documents etc.) in whole or in parts without the permission of the copyright holder. TREKSTOR is a registered trademark of TREKSTOR Ltd. in the European Community and other countries. Blnk is a registered trademark of blnk Ltd. in the European Community and other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.

## Introduction

Please read this package insert carefully before you perform the test. This package insert contains important information about usage of the test. Please keep this package insert in a safe place.

The Test Card (nasal/nasopharyngeal/oropharyngeal swab) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of SARS-CoV-2 virus antigens present in human Naso-/Oropharynx.

**For professional in vitro diagnostic use only.**

## Package contents

- Package insert
- Rapid SARS-COV-2 Antigen Test Card
- Sterilized swab
- Extraction tube
- Sample extraction buffer
- Organizer rack

Required but not provided: Clock or timer, specimen collection container, biohazard waste container, personal protection equipment.

## Kit storage and stability

Store the test device at 4 to 30 °C in the original sealed pouch. Do Not Freeze. Kit contents are stable until the expiration date printed on the outer box based on the proper storage conditions. The test device should remain in its original sealed pouch until ready for use. After opening, the test devices should be used immediately. Do not reuse the device.

## Intended Use

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

The Test Card detects the SARS-CoV-2 nucleocapsid protein (N protein). Theoretically, genetic SARS-CoV-2 variants with non-nucleocapsid protein mutations do not affect the product performance.

The Test Card is intended for use by trained medical professional. The test result serves only as a tool for a possible finding and does not represent a diagnosis.

## Summary

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

## Warnings and precautions

- Keep out of reach of children.
- The test result serves only as a tool for a possible finding and does not represent a diagnosis.
- Do not use after the expiration date.
- Use only the products that are provided within the package content.
- Do not mix products from different test kits.
- Keep foreign substances away from the test during the testing process.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Ensure foil pouch containing test device is not damaged before opening for use.
- Do not open the foil packaging until you are ready to begin your test.
- Wear gloves when touching the samples, avoid touching the reagent membrane and sample window.
- All samples and used accessories should be treated as infectious and discarded according to local regulations.
- Inadequate or inappropriate specimen collection, storage, and transport may yield inaccurate test results.
- Specific training or guidance is recommended if operators are not experienced with specimen collection and handling procedures.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves, and eye protection when specimens are collected and evaluated. Pathogenic microorganisms, including hepatitis viruses and Human Immunodeficiency Virus, may be present in clinical specimens. Standard precautions and institutional guidelines should always be followed in handling, storing, and disposing of all specimens and all items contaminated with blood or other body fluids.
- Do not reuse any used kit components.
- Do not drop the test device.
- Avoid using bloody samples.
- Wash hands after the test.

## Specimen collection

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

### Nasopharyngeal swab specimens:



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

### Oropharyngeal swab specimens:



1. Let the patient's head tilt slightly, mouth open, and make "ah" sounds, exposing the pharyngeal tonsils on both sides.
2. Hold the swab and wipe the pharyngeal tonsils on both sides of the patient with moderate force back and forth for at least 3 times.
3. Withdraw the swab from the oral cavity. Avoid touching the tongue, teeth and gums.

## Nasal swab specimens:

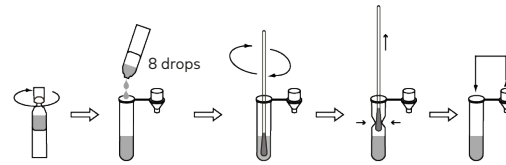


1. Carefully insert the swab into one nostril of the patient. The swab tip should be inserted no less than 2.5 cm (1 inch) from the edge of the nostril.
2. Roll the swab 3-4 times along the mucosa inside the nostril to ensure that both mucus and cells are collected. Leave the swab in the nostril for several seconds.

3. Using the same swab, repeat this process for the other nostril to ensure that an adequate sample is collected from both nasal cavities.
4. Withdraw the swab from the nasal cavity.

## Specimen preparation

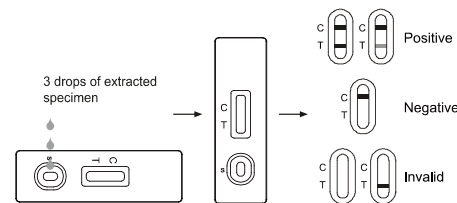
1. Add **8 drops (about 0.25 mL)** of extraction buffer into the extraction tube.
2. Place the swab with specimen into the extraction tube. Roll the swab three to five (3-5) times. Leave the swab in the extraction buffer for 1 minute.
3. Pinch the extraction tube with fingers and remove the solution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



## Procedure

1. Bring the kit components to room temperature before testing.
2. Open the pouch and remove the card. Once opened, the test card must be used immediately. Label the test card with patient identity. Place the test device on a clean, level surface and leave it there until the test result is available.
3. Invert the extraction tube and add **3 drops (about 75  $\mu$ L)** of test specimen into the specimen well (S) by gently squeezing the extraction tube. The formation of air bubbles in the specimen well (S) must be avoided.
4. Read the results at 15-20 minutes.

**NOTE: Results after 20 minutes may not be accurate.**



## Interpretation of test result

(please refer to the illustration above)

### POSITIVE:

If two colored bands appear within 15-20 minutes with one colored band in the Control Zone (C) and another in the Test Zone (T), the test result is positive and valid. No matter how faint the colored band is in the Test Zone (T), the result should be considered as positive. A positive result does not rule out co-infections with other pathogens.

### NEGATIVE:

If one colored band appears in the Control Zone (C) and no colored band appears in the Test Zone (T) within 15-20 minutes, the test result is negative and valid. A negative result does not exclude SARS-CoV-2 viral infection and should be confirmed by molecular diagnostic method if COVID-19 disease is suspected.

### INVALID:

The test result is invalid if there is no colored band in the Control Zone (C) within 15-20 minutes. Repeat the test with a new test device.

## Quality Control

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

## Limitation of test

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

## Performance characteristics

### Analytical Sensitivity

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

No.	Item	Limit of Detection
1	SARS-CoV-2, Virus	1.3 x 10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
2	SARS-CoV-2, Recombinant nucleocapsid protein	1 ng/mL

### Cross Reactivity

The cross reactivity of the Test Card was evaluated with a total of 27 microorganisms. None of the microorganisms tested in the following table gave a positive result.

Microorganisms	Concentrations
Human coronavirus 229E	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human coronavirus OC43	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human coronavirus NL63	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Parainfluenza virus 1	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Parainfluenza virus 2	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Parainfluenza virus 3	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Enterovirus EV71	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Respiratory syncytial virus	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Rhinovirus	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A virus (H1N1)	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A virus (H3N2)	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza B virus (Yamagata)	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza B virus (Victoria)	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Adeno virus	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
MERS-coronavirus	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Chlamydia pneumoniae	2.0 x 10 <sup>4</sup> IFU/mL
Streptococcus pneumoniae	2.0 x 10 <sup>4</sup> CFU/mL
Streptococcus pyogenes	2.0 x 10 <sup>4</sup> CFU/mL
Bordetella pertussis	2.0 x 10 <sup>4</sup> CFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	2.0 x 10 <sup>4</sup> CFU/mL
Legionella pneumophila	2.0 x 10 <sup>4</sup> CFU/mL
Mycoplasma pneumoniae	2.0 x 10 <sup>4</sup> U/mL
Haemophilus influenzae	2.0 x 10 <sup>4</sup> CFU/mL
Candida albicans	2.0 x 10 <sup>4</sup> CFU/mL
Staphylococcus aureus	2.0 x 10 <sup>4</sup> CFU/mL
Pseudomonas aeruginosa	2.0 x 10 <sup>4</sup> CFU/mL
Escherichia coli	2.0 x 10 <sup>4</sup> CFU/mL

### Interference

#### 1. Microorganism

The Test Card has tested samples with common microorganism. The results showed that these microorganism had no effect on the specificity of the assay up to the listed concentration.

Microorganisms	Concentrations
Human coronavirus 229E	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human coronavirus OC43	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human coronavirus NL63	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Parainfluenza virus 1	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Parainfluenza virus 2	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Parainfluenza virus 3	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Enterovirus EV71	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Respiratory syncytial virus	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Rhinovirus	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A virus (H1N1)	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A virus (H3N2)	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza B virus (Yamagata)	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza B virus (Victoria)	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Adeno virus	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
MERS-coronavirus	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Chlamydia pneumoniae	2.0 x 10 <sup>4</sup> IFU/mL
Streptococcus pneumoniae	2.0 x 10 <sup>4</sup> CFU/mL
Streptococcus pyogenes	2.0 x 10 <sup>4</sup> CFU/mL
Bordetella pertussis	2.0 x 10 <sup>4</sup> CFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	2.0 x 10 <sup>4</sup> CFU/mL
Legionella pneumophila	2.0 x 10 <sup>4</sup> CFU/mL
Mycoplasma pneumoniae	2.0 x 10 <sup>4</sup> U/mL
Haemophilus influenzae	2.0 x 10 <sup>4</sup> CFU/mL
Candida albicans	2.0 x 10 <sup>4</sup> CFU/mL
Staphylococcus aureus	2.0 x 10 <sup>4</sup> CFU/mL
Pseudomonas aeruginosa	2.0 x 10 <sup>4</sup> CFU/mL
Escherichia coli	2.0 x 10 <sup>4</sup> CFU/mL

#### 2. Endogenous Substances

The Test Card has tested samples with common endogenous substances. The results showed that these substances had no effect on the specificity of the assay up to the listed concentration.

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

## Accuracy

The accuracy of the Test Card was established with 1027 specimens collected from individual symptomatic patients (within 7 days of onset) who were suspected of COVID-19. The following table summarizes the accuracy of the Test Card compared to RT-PCR.

		RT-PCR		
		Positive	Negative	Total
SARS-CoV-2-Antigen Rapid Test Card	Positive	301	6	307
	Negative	12	708	720
	Total	313	714	1027

The sensitivity was 96.17% (95%CI: 94.04%–98.29%).

The specificity was 99.16% (95%CI: 98.49%–99.83%).

The accuracy was 98.25% (95%CI: 97.44%–99.05%).

## Bibliography

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

## After the test has been carried out

- The test result serves only as a tool for a possible finding and does not represent a diagnosis.
- Possibly the test result may need to be verified by further tests (e.g. virus culture or PCR).
- If the test result is positive, contact the local health authority immediately.
- If the test result is positive, avoid contact with other people to prevent a risk of contagion.
- If the test result is negative but the symptoms persist, repeat the test and contact a doctor.
- No matter what your test result is: consult a healthcare professional if the symptoms persist or become more severe.

## Emergency warning signs

Contact a doctor immediately if any of the following emergency warning signs occur:

- Trouble breathing
- Persistent pain in the chest
- Unconsciousness
- New confusion or inability to wake or stay awake
- Bluish color of lips or face

## Phone Numbers

Country	Service number (patient service, corona hotline)	Emergency number
Germany	116 117	112
Austria	1450 alternativ: 0800 555 621	144
Switzerland	+41 58 463 00 00	112



Package Insert  
SARS-COV-2 Antigen Test Card

(nasal/nasopharyngeal/oropharyngeal swab)

For professional in vitro diagnostic use only.

QG-Antigentest-BB-P-V1-10-EN-DINA4-210302

	In Vitro Diagnostics Use		Tests per kit		Authorized Representative
	Store between 4-30 °C		Use by		Do not reuse
	Do not use if package is damaged		Lot Number		Catalog #
	Manufacturer		Consult instructions for use		Keep the product dry
	Keep away from sunlight				



Number: 805IFUV14-P

Effective Date: 2021/03/02



**REF 1N40C5-2**

**EC REP**

Lotus NL B.V.  
Koningin Julianaplein 10,  
1e Verd, 2595AA,  
The Hague, Netherlands



Xiamen Boson Biotech Co., Ltd  
90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park,  
Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China.

Importer:  
TREKSTOR GmbH  
Berliner Ring 7  
64625 Bensheim,  
Germany  
www.trekstor.de

Copyright © 2021 • TREKSTOR GmbH  
Copyright laws prohibit copying any data of this product or the contents of this manual (illustrations, related documents etc.) in whole or in parts without the permission of the copyright holder. TREKSTOR is a registered trademark of TREKSTOR Ltd. in the European Community and other countries. Blink is a registered trademark of blink Ltd. in the European Community and other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.