

## 2019-nCoV Antigen Screen Test

### Gebrauchsanweisung

Nur für professionelle in-vitro Diagnostik bestimmt.  
Für Nasenabstrich.

**Bitte lesen Sie vor Testbeginn alle Informationen der Beilage.**

#### VERWENDUNGSZWECK

Der 2019-nCoV Antigen Screen Test ist ein für die professionelle in-vitro Diagnostik entwickeltes Testpaket zum schnellen und qualitativen Nachweis spezifischer Nucleocapsid Protein Antigene des 2019-nCoV Virus in nasalen Abstrichproben von Personen mit Verdacht auf Covid-19 Infektion. Dieser Test erkennt sowohl aktive als auch inaktive Viren des Typs 2019-nCoV. Das Testkit erkennt nur das N-Protein, und kann das S-Protein und seine Mutationsstruktur nicht nachweisen.

**Zweckbestimmung:** Der 2019-nCoV Antigen Screen Test ist nur für die professionellen in-vitro Diagnostik bestimmt und dient als Hilfsmittel zur Diagnose einer Covid-19 Infektion.

#### Testformate:

Format A: Kassette  
Format B: Testbehälter

#### ÜBERSICHT

Das neue Coronavirus gehört zur Gattung der Betacoronaviren. Die neuartige Coronavirus-Pneumonie ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege, für die im Allgemeinen jeder anfällig ist. Als Hauptinfektionsquelle gelten derzeit alle mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten. Auch asymptomatisch Infizierte können eine infektiöse Quelle darstellen. Gemäß aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14, meist aber 3 bis 7 Tage. Als hauptsächlich Symptome gelten Fieber, trockener Husten, Kurzatmigkeit, Atemnot und Müdigkeit. In seltenen Fällen treten auch Nasenverstopfung, Fließschnupfen, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall auf.

#### TESTPRINZIP

Der 2019-nCoV Antigen Screen Test ist ein kolloidales Gold Immunoassay zur qualitativen Bestimmung von 2019-nCoV Nucleocapsid Protein Antigenen (kleine Bausteine des Corona Virus) in nasalen Abstrichproben. Als Feststoff des Assays werden 2019-nCoV Nucleocapsid Protein Antikörper (Test Linie) und Schaf Anti-Maus IgG Antikörper (Kontrolllinie) verwendet. Anti-2019-nCoV-Antikörper können sich mit 2019-nCoV Nucleocapsid Antigenen im nasalen Tupfer verbinden. Dieses Assay bestimmt das 2019-nCoV Nucleocapsid Antigen in nasalen Abstrichproben unter Verwendung der Doppel-Antikörper-Sandwichmethode. Im Test bindet sich das 2019-nCoV Nucleocapsid Antigen in der nasalen Tupferprobe spezifisch mit den kolloidalen Gold-Anti-2019-nCoV Nucleocapsid Antikörpern. Aufgrund kapillarer und chromatographischer Effekte der Nitrofasermembran wandern die Komplexe entlang der Membran zur Anti-2019-nCoV-Antikörperlinie (T), bilden dabei AK $\alpha$ -AG-AK $\beta$ -AU-Komplexe und bleiben an der T-Linie zurück. Infolgedessen entwickelt sich im Testbereich ein roter Streifen und das Ergebnis ist positiv. Sind keine 2019-nCoV-Nucleocapsid-Antigene in den nasalen Abstrichen vorhanden, entsteht im Testbereich an der T-Linie kein roter Streifen, was auf ein negatives Ergebnis hinweist. Unabhängig davon, ob die Probe 2019-nCoV-Nucleocapsid-Antigene enthält, muß sich bei der Wanderung der Komplexe entlang der Kontrollzone ein roter Streifen im Kontrollbereich C bilden. Wenn sich kein roter Streifen im Kontrollbereich C bildet ist der Test als ungültig zu betrachten.

#### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Immunoassay ausschließlich zur diagnostischen In-vitro-Anwendung.
2. Nur zur einmaligen Verwendung.
3. Nicht eine Testpackung verwenden, wenn der Folienbeutel nicht intakt ist.
4. Nicht nach Ablauf der Haltbarkeit verwenden.
5. Teststreifen bis Verwendung im versiegelten Beutel aufbewahren.
6. Gebrauchte Teststreifen gemäß örtlicher Vorschrift entsorgen.

#### BESTANDTEILE EINES TESTPAKETS

##### Format A: Kassette

1. 20 Einzel verpackte Testkassetten in Folienbeuteln mit Trockenmittel.
2. 20 Sterile Tupfer zur Probenahme.
3. 20 Extraktionsröhrchen.
4. 20 Spenderkappen.
5. 20 Einfach gepackter Extraktionspuffer.
6. 1 Ständer für Röhrchen.
7. 1 Gebrauchsanweisung.

##### Format B: Testbehälter

1. Testbehälter mit dem Schraubverschluss integriertem Probenröhrchen in versiegelten Folienbeutel mit Trockenmittel.
2. Nasen Abstrichtupfer zur Probenentnahme.
3. 1 Ampulle mit Pufferlösung.
4. 1 Gebrauchsanweisung.

#### ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

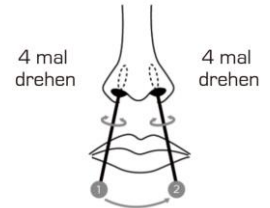
1. Medizinische Schutzausrüstung.
2. Uhr oder Stoppuhr.

#### HALTBARKEIT UND LAGERUNG

1. Bis zum Verfallsdatum im versiegelten Beutel bei 4 bis 30 °C lagern.
2. Vor direkter Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit und Hitze fernhalten.
3. Nicht einfrieren.

#### PROBENTNAHME UND AUFBEREITUNG VON PROBEN

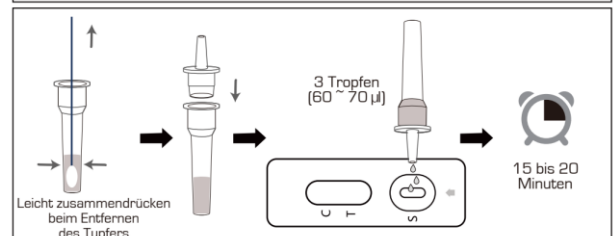
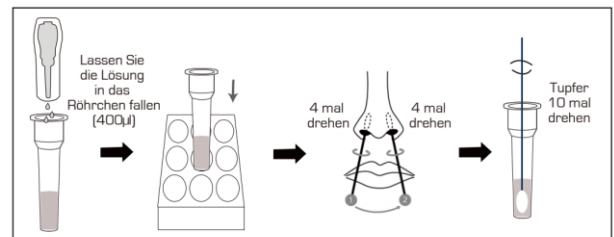
1. Nasenabstrich:  
Führen Sie den sterilen Tupfer vorsichtig und parallel zum Gaumen etwa 1.5 cm bis zur Nasenmuschel in die Nase ein, bis man einen deutlichen Widerstand spürt. Drehen sie den Tupfer vorsichtig mehrmals (mindestens vier Mal) 15 Sekunden lang an den Nasenwänden und ziehen anschließend den Tupfer aus der Nasenöffnung heraus. Wiederholen sie mit dem selben Tupfer diesen Vorgang in dem anderen Nasenloch.  
4 mal drehen  
4 mal drehen
2. Die Abstrichprobe sollte möglichst bald nach Entnahme getestet werden.
3. Im Bedarfsfall kann die Abstrichprobe bis zu 24 Stunden bei 2 bis 8 °C oder bei -20 °C für einen längeren Zeitraum (< 3 Monate) gelagert werden. Vor Test-beginn muss die Abstrichprobe wieder auf Zimmertemperatur erwärmt werden.



#### TESTVERFAHREN

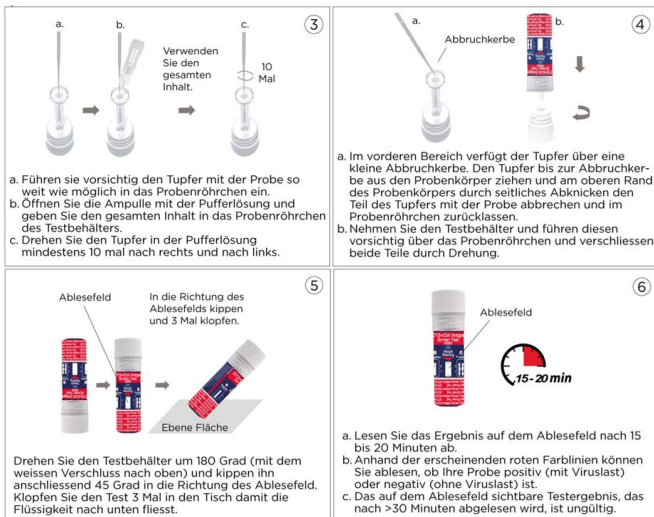
##### Format A: Kassette

1. Entnehmen Sie einen Teststreifen aus dem Folienbeutel durch Einriss entlang der Kerbe und legen Sie sie auf eine ebene Fläche. Der Teststreifen sollte unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels verwendet werden.
2. Wickeln Sie die einfach gepackte Extraktionslösung aus und geben Sie alle Tropfen (400  $\mu$ l) in das Extraktionsröhrchen.
3. Führen Sie den Tupfer mit der Abstrichprobe in die Extraktionslösung und drehen Sie den Tupfer mindestens 10 mal.
4. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie gegen das Röhrchen drücken, um einen größtmöglichen Teil der Probe zu entnehmen.
5. Drücken Sie die Spenderkappe auf das Röhrchen und geben Sie 3 Tropfen (60 ~ 70  $\mu$ l) in die Probenvertiefung des Teststreifens.
6. Lesen Sie das Ergebnis innert 15 bis 20 Minuten ab. Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach mehr als 30 Minuten ab.



##### Format B: Testbehälter





## KLINISCHE BEURTEILUNG

1. Kreuzreaktivität  
 Es wurde Kreuzreaktivität mit SARS-CoV-1 beobachtet. Es wurde keine Kreuzreaktivität mit folgenden Viren nachgewiesen:

Störsubstanzen	Konzentration	Resultat
Influenza A (H1N1)	2x 10 <sup>5</sup> TCID50/ml	Negativ
Influenza A (H3N2)	3x 10 <sup>5</sup> TCID50/ml	Negativ
Influenza A (H5N1)	2.5x 10 <sup>5</sup> TCID50/ml	Negativ
Influenza A (H7N9)	3x 10 <sup>5</sup> TCID50/ml	Negativ
Influenza B	2x 10 <sup>5</sup> TCID50/ml	Negativ
MERS-Coronavirus	2x 10 <sup>4</sup> TCID50/ml	Negativ
Humanes Coronavirus (NL63)	3x 10 <sup>4</sup> TCID50/ml	Negativ
Humanes Coronavirus (229E)	1x 10 <sup>5</sup> TCID50/ml	Negativ
Humanes Coronavirus (OC43)	1x 10 <sup>5</sup> TCID50/ml	Negativ
Respiratory Syncytial Virus (Typ A)	3x 10 <sup>5</sup> TCID50/ml	Negativ
Adenovirus (Typ 1)	3x 10 <sup>5</sup> TCID50/ml	Negativ
Enterovirus (Typ 68)	1x 10 <sup>5</sup> TCID50/ml	Negativ
EB-Virus	1x 10 <sup>5</sup> TCID50/ml	Negativ
Masern Virus	1x 10 <sup>5</sup> TCID50/ml	Negativ
Humanes Cytom Rotavirus	3x 10 <sup>5</sup> TCID50/ml	Negativ
Norovirus	1x 10 <sup>5</sup> TCID50/ml	Negativ
Rubulavirus	2x 10 <sup>5</sup> TCID50/ml	Negativ
Varicella-Zoster-Virus	1x 10 <sup>5</sup> TCID50/ml	Negativ
Mycoplasma pneumoniae	4x 10 <sup>4</sup> TCID50/ml	Negativ

2. Interferenz  
 Es wurden keine Interferenzen mit den folgenden Substanzen nachgewiesen:

Störsubstanzen	Konzentration	Resultat
Phenylephrin	15% v/v	Negativ
Nasengel Natriumchlorid	5% v/v	Negativ
Cromolyn	15% v/v	Negativ
Oxymetazolin	15% v/v	Negativ
Fluconazol	5% w/v	Negativ
Hals Lutschtablette Benzocain	0.15% w/v	Negativ
Sabadilla	20% w/v	Negativ
Zinkgluconium	5% w/v	Negativ
Alkalol	10% v/v	Negativ
Fluticasonpropionat	5% v/v	Negativ
Phenol	15% v/v	Negativ
Tamiflu	0.5% w/v	Negativ
Nasensalbe Mupirocin	0.25% w/v	Negativ
Systemisches Tobramycin	0.0004% w/v	Negativ

3. Klinische Beurteilung

### Format A: Kassette

Für die klinische Leistungsbewertung des 2019-nCoV Antigen Screen Test (Format A: Kassette) wurden Nasenabstriche von 120 RT-PCR positiven Personen und 380 RT-PCR negativen Personen verwendet. Alle wurden innerhalb von 7 Tagen nach Symptombeginn getestet. Die 120 RT-PCR positiven und RT-PCR 380 negativen Proben waren alle von nasopharyngeale Abstrichen bestimmt worden, da diese Nachweismethode als Goldener Standard angesehen wird (1). Der 2019-nCoV Antigen Screen Test (Format A: Kassette) erwies eine Sensitivität von 92.5% (95% CI: 86.4% bis 96.0%) bei Ct werten < 38 und eine Spezifität von 99.2% (95% CI: 97.7% bis 99.7%). Bei RT-PCR positiven Nasopharyngealabstrichen mit einem Ct Wert < 32 lag die Sensitivität des 2019-nCoV Antigen Screen Schnelltest (Format A: Kassette) bei 97.7% (2).

- 1) Wang X et al. Comparison of nasopharyngeal and oropharyngeal swabs for SARS-CoV-2 detection in 353 patients received tests with both specimens simultaneously. Int J Infect Dis 2020;94:107-109.  
 2) Romero-Gómez MP et al. Ct value is not enough to discriminate patients harbouring infective virus. J Infect. 2020;26:S0163-4453(20)30720-9.

2019-nCoV Antigen Screen Test (Format A: Kassette)	RT-PCR		
	Positiv	Negativ	Total
Positiv	111	3	114
Negativ	9	377	386
Total	120	380	500
Sensitivität	92.5% (95% CI: 86.4% bis 96.0%)		
Spezifität	99.2% (95% CI: 97.7% bis 99.7%)		

## ABLESEN DER TESTERGEBNISSE

1. **Negativ:**

Im Kontrollbereich (C) erscheint nur ein roter Streifen.

2. **Positiv:**

Im Erfassungsbereich (T) und im Kontrollbereich (C) erscheint je ein roter Streifen.

3. **Ungültig:**

Im Kontrollbereich (C) erscheint kein Streifen. Der Test ist fehlgeschlagen oder die Reagenzien waren fehlerhaft. In diesem Fall sollte eine neue Probe entnommen und der Test wiederholt werden.



## TESTBESCHRÄNKUNGEN

- Verwendung viraler Transportmedien kann zu verminderter Testempfindlichkeit führen. Es empfiehlt sich, Proben direkt zu testen.
- Dieses Testpaket dient dem qualitativen Nachweis von 2019-nCoV-Antigenen in nasalen Abstrichproben.
- Dieser Test erkennt sowohl aktive als auch inaktive Viren des Typs 2019-nCoV.
- Die Testleistung ist abhängig von der Virusmenge (Antigene) in der Abstrichprobe und kann mit den an derselben Probe durchgeführten Viruskulturresultaten korrelieren.
- Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder die Probe nicht ordnungsgemäß entnommen oder transportiert wurde.
- Positive Testergebnisse schließen eine Koinfektion mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
- Negative Testergebnisse schließen andere virale oder bakterielle Infektionen nicht aus.

## WARNUNGEN UND SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

- Unzureichende oder unangemessene Entnahme, Lagerung und Transport von Proben kann zu falschen Testergebnissen führen.
- Lagern Sie keine Proben in viralen Transportmedien zur Probenlagerung.
- Testergebnisse müssen unter Berücksichtigung anderer dem Arzt zur Verfügung stehender klinischer Daten ausgewertet werden.
- Verwenden Sie keine beschädigten Produkte.
- Jede Komponente des Tests bleibt unter geeigneten Handhabungs- und Lagerbedingungen bis zum Verfallsdatum stabil. Verwenden Sie keine abgelaufenen Testpakete.
- Die Testkomponenten sollten möglichst bald nach der Entnahme aus dem Aluminiumfolienbeutel verwendet werden, um eine Beeinträchtigung der Testergebnisse aufgrund von Feuchtigkeit durch anhaltende Luftfeuchtigkeit zu vermeiden.
- Bitte befolgen Sie die Anweisungen der Labortestverfahren für Infektionskrankheiten. Abfall sollte nach Gebrauch als infektiöses Material behandelt und nicht arglos entsorgt werden.
- Substanzen, in denen Infektionsquellen enthalten sind oder vermutet werden, benötigen geeignete Verfahren zur Gewährleistung der Biosicherheit. Es gelten folgende Hinweise:
  - Proben und Reagenzien mit Handschuhen behandeln.
  - Saugen Sie keine Proben mit dem Mund.
  - Verzichten Sie beim Umgang mit diesen Gegenständen auf Rauchen, Essen, Trinken, Schminken und Berühren von Kontaktlinsen.
  - Desinfizieren Sie verschüttete Proben oder verschüttete Reagenzien mit Hilfe eines Desinfektionsmittels.
  - Desinfizieren und behandeln Sie alle Proben, Reagenzien und potenzielle Kontaminanten gemäß örtlicher Vorschriften.













RT-PCR = Reverse Transkriptase - Polymerase Kettenreaktion  
 Ct = Cycle time (Anzahl Zyklen in der Polymerase-Kettenreaktion)

**Format B: Testbehälter**

Die klinische Leistungsbewertung des 2019-nCoV Antigen Screen Test (Format B: Testbehälter) basiert auf 697 Nasenabstrichen von Personen mit Covid-19-Symptomen innerhalb von sieben Tagen nach Symptombeginn. Von den 697 Nasenabstrichen waren 154 RT-PCR positiv und 543 RT-PCR negativ (Tabelle). Wie aus der Tabelle hervorgeht zeigte der 2019-nCoV Antigen Screen Test (Format B: Testbehälter) eine Sensitivität von 92.2% (95% CI: 86.8% bis 95.5%) und eine Spezifität von 99.1% (95% CI: 97.9% bis 99.6%).

2019-nCoV Antigen Screen Test (Format B: Testbehälter)	RT-PCR		
	Positiv	Negativ	Total
Positiv	142	5	147
Negativ	12	538	550
Total	154	543	697
Sensitivität	92.2% (95% CI: 86.8% bis 95.5%)		
Spezifität	99.1% (95% CI: 97.9% bis 99.6%)		

**SYMBOLINDEX**

	Gebrauchsanweisung beachten		Inhalt ausreichend für n Tests		Nur einmal verwenden
	In-vitro-Diagnostikum		Verwendbar bis		Referenznummer
	Temperaturgrenze		Chargenbezeichnung		Bevollmächtigter in der europäischen Gemeinschaft
	Vor Sonnenlicht schützen		Trocken lagern		Europäische Konformität



**Co-Innovation Biotech Co. Ltd**  
 No. 9 Baihe 3 Street, Ostzone für wirtschaftliche und technologische Entwicklung, Guangzhou 510530, Guangdong P.R. CHINA  
 TEL: +86 20 82109823



**CMC Medical Devices & Drugs S.L**  
 C/ Horacio Lengo Nº 18 29006 Malaga Spain  
 TEL: + 34 951 214 054  
 MAIL: info@cmcmmedicaldevices.com