

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

Gebrauchsanweisung für Patienten

REF	SYSTEM
09A17125702	Ablesung
REF	25

Deutsch
Anwendungszweck
Der SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test ist ein schneller, immunchromatographischer Test zum qualitativen Nachweis des SARS-CoV-2-Nukleokapsidantigens in humanen Nasenabstrichen. Dieser Test dient zum Nachweis von Antigenen des SARS-CoV-2-Virus bei Personen mit Verdacht auf COVID-19. Der Test ist für die Selbstanwendung durch den Patienten vorgesehen.

Zusammenfassung

Bei Coronaviren handelt es sich um behüllte, positivsträngige RNA-Viren aus der Ordnung der *Nidovirales*. Gegen Ende des Jahres 2019 wurde im Zusammenhang mit einer Häufung von Pneumonie-Fällen ein neuartiges Coronavirus entdeckt.² Dieses neue Coronavirus, heute bekannt als SARS-CoV-2, wurde als Mitglied der Unterartgattung *Sarbecovirus* innerhalb der Gattung *Betacoronavirus* klassifiziert. Die durch eine SARS-CoV-2-Infektion hervorgerufene Erkrankung erhielt den Namen COVID-19 (CoronaVirus Disease 2019, Coronavirus-Krankheit-2019).^{3,4} Aufgrund der rapide steigenden Fallzahlen und des Ausmaßes der weltweiten Ausbreitung wurde die SARS-CoV-2-Situation am 11. März 2020 von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zur Pandemie erklärt.⁵ Die klinische Präsentation von SARS-CoV-2 kann von asymptomatischen Infektionen bis hin zu schweren Erkrankungen und sogar dem Tod reichen.^{6,7} Zu den Symptomen bei Patienten mit bestätigter SARS-CoV-2-Infektion zählen Fieber und trockener Husten bis hin zu Kurzatmigkeit und Atemnot. Darüber hinaus berichteten Patienten nach einer SARS-CoV-2-Infektion über Durchfall und einen Verlust des Geschmacks- oder Geruchssinns.^{6,7} Das Einsetzen der Symptome kann bis zu 14 Tage nach Exposition erfolgen.⁷

Reagenzien

- mAk Anti-COVID-19-Antikörper
- mAk Anti-Hum-IgY
- mAk Anti-COVID-19-Antikörper-Gold-Konjugat
- Auflerichtigtes Huhn-IgY-Gold-Konjugat

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise
Die Packung enthält Bestandteile, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wie folgt klassifiziert sind:

Warnung:

- H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- H319 Versucht schwere Augenreizung.
- H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung

Prävention:

- P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
- P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
- P280 Schutzhandschuhe/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

Reaktion:

- P333 + P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- P337 + P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- P362 + P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

Für Kunden im Europäischen Wirtschaftsraum: Enthält einen besonders besorgniserregenden Stoff (SVHC): Octyl-/Nonylphenolethoxylate. Nur zur Verwendung als Teil einer IVD-Methode und unter kontrollierten Bedingungen – gem. Art. 56.3 und 3.23 der REACH-Verordnung

Nicht in die Umwelt, Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

- Verwenden Sie die Testpackung nur einmal.
 - Verwenden Sie die Testpackung nicht, wenn der Verpackungsbeutel beschädigt ist.
 - Achten Sie bei Verschüttungen auf eine gründliche Reinigung mit einem geeigneten Desinfektionsmittel
 - Für die Entnahme des Abstrichs aus der Nase verwenden Sie bitte ausschließlich die Tupfer des Herstellers "Miraclean Technology" (korrekt: P/N 93056; nicht zu verwenden; P/N 96000).
 - Verwenden Sie ausser dem beigelegten Abstrich tupler keine der Testkomponenten im Körper.
 - Bitte wenden Sie sich an eine medizinische Fachkraft, um Ihr Testergebnis zu besprechen und um zu erfahren, ob zusätzliche Tests durchgeführt werden sollten. Wenn Sie sich Sorgen um Ihre Gesundheit machen, wenn Sie anhaltende Symptome haben oder wenn die Symptome schwerwiegender werden, wenden Sie sich bitte ebenfalls an einen Arzt.
 - Halten Sie auch bei einem negativen Testergebnis weiterhin alle geltenden Schutz und Hygienemaßnahmen ein.
- Die Produktsicherheitskennzeichnung folgt den in der EU gültigen GHS-Regulieren. Kontakt: Tel.-Nr. +49-621-7590 für alle Länder
In-vitro-Diagnostikum.
- Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten. Die Entsorgung aller Abfälle sollte gemäß den lokalen Richtlinien erfolgen. Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

Lagerung und Haltbarkeit
Lagern Sie die Packung bei 2-30 °C/36-86 °F und vor direktem Sonnenlicht geschützt. Die Materialien sind bis zu dem auf der äußeren Verpackung angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Frieren Sie die Packung nicht ein.

Einschränkungen des Verfahrens

- Das Testverfahren, die Vorsichtsmaßnahmen und die Interpretation der Ergebnisse für diesen Test müssen bei der Testdurchführung streng befolgt werden. Abstrichproben vorgesehen.
- Da es sich um einen qualitativen Test handelt, können quantitative Werte der SARS-CoV-2-Antigenkonzentration nicht bestimmt werden.
- Der SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test zur Patientenselbsttestung wurde in einer Studie mit symptomatischen Erwachsenen im Alter von 18-68 Jahren evaluiert. Bei einer Anwendung an Jugendlichen/ Kindern unter 18 Jahren sollte eine Anwendung nur unter Aufsicht eines Erwachsenen erfolgen oder der Test sollte durch einen Erwachsenen durchgeführt werden. Personen über 61 Jahre sollten bei der Testdurchführung und Auswertung gegebenenfalls auf Unterstützung einer Hilsperson zurückgreifen.
- Antigen ist im Allgemeinen in vorderen Nasenabstrichen während der akuten Phase der Infektion nachweisbar.
- Eine Beurteilung der Immunitätsvorläuf mit diesem Test nicht möglich. Hierfür sind andere Testmethoden erforderlich.

- Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber keine Korrelation mit der Krankeschichte und anderem diagnostische Informationen ist notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus.
- Negative Ergebnisse sind vorläufig betrachtet werden und ein Bestätigungsst per PCR sollte, falls erforderlich durchgeführt werden.
- Negative Ergebnisse schlieden eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und regemientscheidungen, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden. Personen, die negativ getestet wurden und weiterhin COVID-ähnliche Symptome aufweisen, sollten sich an Ihren Arzt/Hausarzt wenden.

Sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder Patientennaumgenscheidungen, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden. Personen, die negativ getestet wurden und weiterhin COVID-ähnliche Symptome aufweisen, sollten sich an Ihren Arzt/Hausarzt wenden.

Die klinische Leistung des SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test wurde auch für die professionelle Nutzung nach Selbst- oder professioneller Entnahme von nasalen Abstrichproben im selben klinischen Zentrum bewertet. 468 Erwachsene mit klinischem Verdacht auf eine SARS-CoV-2-Infektion wurden prospektiv eingeschlossen. 179 Studienteilnehmer (davon 155 innerhalb von 7 Tagen nach Symptombeginn) unterzogen sich einer nasalen Probenentnahme durch medizinisches Fachpersonal, 289 Studienteilnehmer (davon 244 innerhalb von 7 Tagen nach Symptombeginn) folgten einer schriftlichen Anleitung zur Selbstentnahme einer nasalen Abstrichprobe. Die Selbstentnahme wurde unter der Aufsicht von medizinischem Fachpersonal ohne Intervention durchgeführt. PCR-Tests unter Verwendung kombinierter nasopyrge-aler / oropharyngealer Abstrichproben wurden als Vergleichsmethoden verwendet. Die nasale Probenentnahme ging immer mit der Selbstentnahme einher.

Spezifische Leistungsdaten

Klinische Beurteilung

Die klinische Leistung des SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test zur Patientenselbstung wurde anhand der Nasenabstrichproben von 146 Probanden in einer prospektiven Studie an einem klinischen Zentrum in Berlin bewertet. Davon waren 138 Proben innerhalb von 7 Tagen nach Symptombeginn. Die Studienkohorte umfasste symptomatische Erwachsene (im Alter von 18 bis 68 Jahren) mit klinischem Verdacht auf eine SARS-CoV-2 Infektion. Die Studienteilnehmer befolgten schriftliche und illustrierte Anweisungen, um eine Nasenabstrichprobe zu entnehmen und den Test selbst durchzuführen. Die Entnahme der Probe und die Testdurchführung wurde durch medizinisches Fachpersonal ohne Intervention beobachtet. PCR-Tests unter Verwendung kombinierter nasopyrgealer / oropharyngealer Abstrichproben wurden als Vergleichsmethoden verwendet. Die nasale Probenentnahme ging immer mit der kombinierten NP / OP-Probenentnahme voraus. Bei 27,4% der Patienten wurde eine SARS-CoV-2 Infektion diagnostiziert (mittels PCR).

Die klinische Leistung des SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test wurde auch für die professionelle Nutzung nach Selbst- oder professioneller Entnahme von nasalen Abstrichproben im selben klinischen Zentrum bewertet. 468 Erwachsene mit klinischem Verdacht auf eine SARS-CoV-2-Infektion wurden prospektiv eingeschlossen. 179 Studienteilnehmer (davon 155 innerhalb von 7 Tagen nach Symptombeginn) unterzogen sich einer nasalen Probenentnahme durch medizinisches Fachpersonal, 289 Studienteilnehmer (davon 244 innerhalb von 7 Tagen nach Symptombeginn) folgten einer schriftlichen Anleitung zur Selbstentnahme einer nasalen Abstrichprobe. Die Selbstentnahme wurde unter der Aufsicht von medizinischem Fachpersonal ohne Intervention durchgeführt. PCR-Tests unter Verwendung kombinierter nasopyrge-aler / oropharyngealer Abstrichproben wurden als Vergleichsmethoden verwendet. Die nasale Probenentnahme ging immer der kombinierten NP / OP-Probenentnahme voraus.

Die nasale Probenentnahme ging immer der kombinierten NP / OP-Probenentnahme voraus.

Testsensitivität und -spezifität
In der Studie zur Selbsttestung identifizierte der Antigen-Schnelltest 82,5% (CI: 67,2% - 82,7%) der infizierten Personen und 100,0% (CI: 96,5% - 100,0%) der nicht infizierten Personen korrekt. Wenn der Test innerhalb der ersten 5 Tage seit Auftreten der Symptome durchgeführt wurde, identifizierte der Test 86,2% (CI: 68,3% - 96,1%) der durch PCR identifizierten infizierten Personen korrekt.

Dies bedeutet, dass von 100 wirklich infizierten Patienten der Test 83 infizierte Patienten erkennt. Wenn der Test innerhalb von 5 Tagen seit dem Auftreten von Symptomen durchgeführt wird, identifiziert der Test 86 von 100 infizierten Patienten korrekt.

Für Patientenproben innerhalb von 7 Tage nach Symptombeginn ergibt sich zusammengenommen folgende gepoolte Leistungsbewertung des Tests aus den oben beschriebenen drei Studienkohorten. Der Test zeigte eine Sensitivität von 83,3% und eine Spezifität von 99,1%.

Antigen positiv	PCR positiv	PCR negativ	Gesamt
85	4	89	
Antigen negativ	17	431	448
Gesamt	102	435	537
Sensitivität	83.3% (89%CI: 74.7% - 90.0%)		
Spezifität	99.1% (95%CI: 97.7% - 99.7%)		

Zusammenfassung aller Patientenproben innerhalb 7 Tage nach Symptombeginn:

Analytische Leistung

1. Nachweisgrenze (LoD):
Die SARS-CoV-2-positive Probe wurde durch Versetzen eines mittels PCR bestätigten SARS-CoV-2-negativen Nasenabstrichs mit inaktiviertem SARS-CoV-2 (2019-nCoV, Stamm NCCP_43326/2020/Korea, gewonnen. Die LoD wurde durch Testen einer Verdünnungsreihe künstlicher positiver Proben als 9,25 x 10¹2 TCID50/ml für direkte Nasenabstriche bestimmt.

2. Kreuzreaktivität und mikrobielle Interferenz:
Mit den folgenden Mikroorganismen wurde bei den angegebenen Konzentrationen keine Kreuzreaktivität oder Interferenz festgestellt:
Humanes Coronavirus 229E (1 x 105,5 TCID50/mL), Humanes Coronavirus OC43 (1 x 107,77 TCID50/mL), Humanes Coronavirus NL63 (1 x 105,07 TCID50/mL), MERS-Coronavirus (4,17 x 105 TCID50/mL), Adenovirus Typ 1 (2,57 x 108 TCID50/mL), Adenovirus Typ 2 (1,15 x 107 TCID50/mL), Adenovirus Typ 5 (1 x 107,63 TCID50/mL), Adenovirus Typ 6 (1 x 107,28 TCID50/mL), Adenovirus Typ 7A (1 x 105,15 TCID50/mL), Adenovirus Typ 11 (1 x 107,29 TCID50/mL), Adenovirus Typ 14 (1 x 105,39 TCID50/mL), Adenovirus Typ 40 (1 x 106,58 TCID50/mL), Humanes Metapneumovirus 3 Typ B1 (1 x 106,34 TCID50/mL), Humanes Metapneumovirus 16 Typ A1 (1 x 106,98 TCID50/mL), Parainfluenzavirus 1 (1 x 108,49 TCID50/mL), Parainfluenzavirus 2 (1 x 106,10 TCID50/mL), Parainfluenzavirus 3 (1 x 106,82 TCID50/mL), Parainfluenzavirus 4A (1 x 106,58 TCID50/mL), Influenza A H1N1 pdm1/Michigan/45/15 (1 x 106,10 TCID50/mL), Influenza A H1N1 Brisbane/59/07 (1 x 105,86 TCID50/mL), Influenza A H3N2 Singapore/NFIMH-16-0019/16 (4,68 x 104 TCID50/mL), Influenza A H3N2 South Australia/55/14 (1 x 105,07 TCID50/mL), Influenza A H3N2 Hong Kong/9/69 (1 x 105,70 TCID50/mL), Influenza A H3N2 Victoria/36/11 (1 x 105,15 TCID50/mL), Influenza B Massachusetts/2/12 (1 x 105,39 TCID50/mL), Influenza B Malaysia/2506/04 (1 x 105,07 TCID50/mL), Influenza B Lee/40 (1 x 105,39 TCID50/mL), Influenza B Yamagata/16/88 (1 x 105,39 TCID50/mL), Influenza B Victoria/2/87 (1,86 x 104 TCID50/mL), Influenza B Texas/6/11 (1 x 106,58 TCID50/mL), Influenza B Colorado/6/17 (4,68 x 104 TCID50/mL), Influenza B Florida/02/06 (3,8 x 106 TCID50/mL), Enterovirus Typ 68 09/20/14 Isolat 4 (3,55 x 105 TCID50/mL), Respiratorisches Synzytial-Virus A (1 x 106,58 TCID50/mL), Respiratorisches Synzytial-Virus B (5,01 x 105 TCID50/mL), Rhinovirus 1A (1 x 105,55 TCID50/mL), Rhinovirus A19 (1 x 106,1 TCID50/mL), Rhinovirus B42 (1,41 x 105 TCID50/mL), *Candida albicans* (ATCC 13815) (2,54 x 107 KBE/mL), *Bordetella pertussis* (NCCP 13871) (6,24 x 107 KBE/mL), *Mycoplasma pneumoniae* (ATCC 15531) (2,48 x 108 KBE/mL), *Chlamydia pneumoniae* (ATCC VR-2282) (9,1 x 107 FU/mL), *Legionella pneumophila* (ATCC 33155) (1,9 x 108 KBE/mL), *Staphylococcus aureus* (NCCP 14647) (1,00 x 108 KBE/mL), *Staphylococcus epidermidis* (KCCM 95494) (6,22 x 108 KBE/mL).

Es wurde eine Kreuzreaktivität für SARS-CoV beobachtet.
Hinweise: Das Humane Coronavirus HKU1, *Pneumocystis jirovecii* (PJP) und *Mycobacterium tuberculosis* wurden nicht getestet. Eine Kreuzreaktion mit dem Humanen Coronavirus HKU1, PJP oder TB ist möglich, obwohl die prozentuale Übereinstimmung der Nukleokapsidproteinsequenz von HKU1 und der Proteine von PJP und TB mit der Nukleokapsidproteinsequenz von SARS-CoV 2 bei 31,6 %, 12,3 % bzw. 13,0 % liegt, was als gering gilt.

3. Untersuchung exogener/endogener interferierender Substanzen:
Mit den folgenden Substanzen wurde bei den angegebenen Konzentrationen keine Interferenz festgestellt:
Chlorocep (Menthof/Bezoacoin) (1,5 mg/mL), Naso GEL (NeilMed) (5 % v/v), CVS Health Nasentropfen (Phenylephrin) (15 % v/v), Afrin (Oxymetazolin) (15 % v/v), CVS Health Oxymentozolin (15 % v/v), CVS Health Nasenspray (Cromolyn) (15 % v/v), Zicam (5 % v/v), homöopathisches Mittel (Alkaloi) (1:10-Verdünnung), Phenolspray gegen Halsschmerzen (15 % v/v), Tobramycin (4 µg/mL), Mupirocin (10 mg/mL), CVS Health Fluoresceinpropional (5 % v/v), Tamiflu (Oseltamivirphosphat) (5 mg/mL), Vollblut (4 %), Mucin (0,5 %).

4. High-Dose-Hook-Effekt:
Proben wurden mit SARS-CoV-2-Virenkultur versetzt. Die SARS-CoV-2 Virenkultur zeigte keinen Hook-Effekt bis 1 x 106,2 TCID50/mL.

Um die Grenze zwischen dem ganzahligen Teil und dem gebrochenen Teil einer Zahl anzugeben, wird in diesem Methodenblatt immer ein Punkt als Dezimaltrennzeichen verwendet. Tausendertrennzeichen werden nicht verwendet.

SD BIOSENSOR Hauptplatz, C-4th&5h, 16, Deogyong-dero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690 REPUBLIK KOREA Produktionsstandort: 74, Osongsaemyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161 REPUBLIK KOREA www.sdbiosensor.com	Vertrieb durch: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Straße 116, D-68305 Mannheim www.roche.com Roche Bestellnummer: 09365387
Vertrieb durch: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Straße 116, D-68305 Mannheim www.roche.com Roche Bestellnummer: 09365387	Bedoimächtiger MT Promect Consulting GmbH Altemhofstraße 80, 68386 St. Ingbert, Deutschland

Symbole

REF

LOT

IVD

A

I

V

S

SYSTEM

GTIN

UDI

NO

NO

NO

NO

NO

NO

NO

NO

NO

NO

NO

NO

NO

NO

NO

NO

NO

NO

NO

NO

NO

NO

NO

NO

NO

NO

NO

NO

NO

NO

NO

NO

NO

NO

NO

NO

NO

NO

NO

NO

NO

NO

NO

NO

Sonderzulassung BfArM 56A0/S-025/21 für die Patientenselbstanwendung.

