

# COVID-19 Antigentest (Nasopharyngealabstrich) 014L420

## Schnelltest zum qualitativen Nachweis von COVID-19 Antigenen in nasopharyngealen Abstrichproben Nur zum professionellen Gebrauch zur In-Vitro-Diagnostik

### VERWENDUNGSZWECK

Der ulti med COVID-19 Antigentest (Nasopharyngealabstrich) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Antigenen für nasopharyngealen Abstrichproben von Personen mit Verdacht auf SARS-CoV-2 Infektion in Verbindung mit dem klinischen Erscheinungsbild und den Ergebnissen anderer Labortests. Die Ergebnisse beziehen sich auf den Nachweis von SARS-CoV-2 Antigenen. Ein Antigen ist im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber eine klinische Korrelation mit der Anamnese und anderen diagnostischen Informationen ist erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Agent ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Krankheit. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2 Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagemententscheidungen verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten als mutmaßlich behandelt und falls erforderlich für das Patientenmanagement, gegebenenfalls mit einem molekularen Assay bestätigt werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen des Patienten, der Vorgeschichte und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome im Zusammenhang mit COVID-19 betrachtet werden.

Der ulti med COVID-19 Antigentest ist für geschultes klinisches Laborpersonal vorgesehen.

### ZUSAMMENFASSUNG

Die neuen Coronaviren gehören zur Gattung  $\beta$ . COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle, asymptomatisch infizierte Menschen können auch eine infektiöse Quelle sein. Basierend auf den aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die Hauptmanifestationen sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie (Muskelschmerzen) und Durchfall auf.

### PRINZIP

Der ulti med COVID-19 Antigentest (Nasopharyngealabstrich) ist ein qualitativer membranbasierter Immunoassay zum Nachweis von SARS-CoV-2 Antigenen in menschlichen Nasopharyngealabstrichproben. Der SARS-CoV-2 Antikörper ist in der Testlinienregion beschichtet. Während des Tests reagiert die Probe im Test mit SARS-CoV-2-Antikörper beschichteten Partikeln. Das Gemisch wandert dann durch Kapillarwirkung auf der Membran nach oben und reagiert mit dem SARS-CoV-2 Antikörper im Testlinienbereich. Wenn die Probe SARS-CoV-2 Antigene enthält, erscheint eine farbige Linie im Testlinienbereich. Wenn die Probe keine Antigene gegen SARS-CoV-2 enthält, erscheint im Bereich der Testlinie keine farbige Linie, was auf ein negatives Ergebnis hinweist. Als Verfahrenskontrolle muss immer eine farbige Linie im Kontrollbereich erscheinen, wenn der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde und ausreichend Probe benutzt wurde.

### REAGENZIEN

Der Test enthält Anti-SARS-CoV-2 Antikörper als Einfangsreagenz und Anti-SARS-CoV-2 Antikörper als Erkennungsreagenz.

### ACHTUNG

- Nur zum professionellen Gebrauch zur In-vitro-Diagnostik.
- Nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Nicht verwenden, wenn die Schutzfolie beschädigt ist.
- Bis zur Verwendung sollte die Testkassette im versiegelten Beutel bleiben.
- Nicht in der Umgebung der Testdurchführung Rauchen, Essen oder Trinken.
- Bei der Testdurchführung Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Schutzbrille tragen.
- Feuchtigkeit und hohe Temperaturen können das Testergebnis beeinflussen.
- Virale Transportmedien (VTM) können das Testergebnis beeinflussen. Lagern Sie die Probe nicht in viralen Transportmedien. Extrahierte Proben für PCR-Tests können nicht für den Test verwendet werden.
- Test nicht wiederverwenden.
- Das gebrauchte Testmaterial ist gemäß nationalen und regionalen Bestimmungen zu entsorgen.
- Kontamination der Proben vermeiden durch den Gebrauch eines neuen Extraktionsröhrchens für jede genommene Probe.
- Bitte vor der Durchführung des Tests alle Informationen in dieser Gebrauchsanweisung lesen.
- Alle Proben sind so zu handhaben, als enthielten sie Infektionserreger. Während des gesamten Verfahrens bewährte Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren beachten und die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung von Proben einhalten.
- Bitte stellen Sie sicher, dass eine angemessene Menge an Proben zum Testen verwendet wird. Zu viel oder zu wenig Probenvolumen kann zu Abweichungen der Ergebnisse führen.

### LAGERUNG UND STABILITÄT

Der ulti med COVID-19 Antigentest (Nasopharyngealabstrich) kann bei Raumtemperatur oder gekühlt aufbewahrt werden (2-30°C). Bis zur Verwendung muss die Testkassette im versiegelten Beutel bleiben. Die Testkassette und Reagenzien sind bis zum auf der Packung aufgedruckten Verfallsdatum stabil.

- Nicht einfrieren.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

### ENTHALTENE MATERIALIEN

- 20 Testkassetten
- 20 Extraktionsröhrchen
- 20 Spitzen für Extraktionsröhrchen
- 20 Tupfer\*
- 20 Einwegpuffer
- 1 Arbeitsstation
- 1 Gebrauchsanweisung

### ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

- Timer

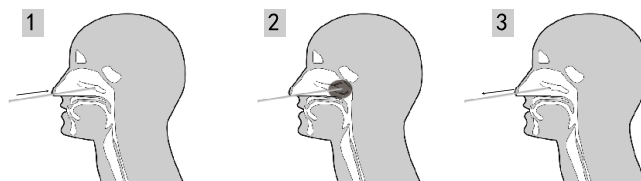
\* Aufgrund möglicher Lieferengpässe ist es möglich, dass der Abstrichtupfer-Hersteller wechselt. Auflistung der möglichen beigelegten Abstrichtupfer:

- 1) Disposable sampling swab, CE 0197, Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd. – 16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, 213017 Changzhou, Jiangsu, China – EU-Repräsentant: Luxus Lebenswelt GmbH, Kochstr. 1, 47877, Willich, Deutschland
- 2) Disposable sampling swab, CE0123, Zhejiang Gongdong Medical Technology Co.,Ltd. – No.10 Beiyuan Ave., Huangyan – 318020 Taizhou, Zhejiang, P.R.China – EU-Representative Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) – Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
- 3) Beflockte Tupfer, FLOQSwabs® Copan Italia Spa, Via F. Perotti, 10 - 25125 Brescia, Italien – CE Kennzeichnung von Copan Italia gemäß MDD

### PROBENNAHME

Nur Reagenzien und sterile Tupfer verwenden, die zum ulti med COVID-19 Antigentest (Nasopharyngealabstrich) gehören.

1. Den sterilisierten Tupfer sicher in ein Nasenloch bis zur Oberfläche der hinteren Nasopharynx einführen.
2. Mehrfach sanft den Tupfer an der Oberfläche der hinteren Nasopharynx wischen.
3. Ziehen Sie den sterilen Tupfer aus der Nasenhöhle.



# COVID-19 Antigentest (Nasopharyngealabstrich) 014L420

## PROBENTRANSPORT UND LAGERUNG

Die Proben sollten so bald wie möglich nach der Entnahme getestet werden. Wenn die Tupfer nicht sofort verarbeitet werden, wird dringend empfohlen, die Abstrichprobe zur Lagerung in ein trockenes, steriles und dicht verschlossenes Kunststoffröhrchen zu legen. Die Abstrichprobe ist unter trockenen und sterilen Bedingungen bis zu 8 Stunden bei Raumtemperatur und 24 Stunden bei 2-8°C stabil.

Lagern Sie die Probe nicht in viralen Transportmedien.

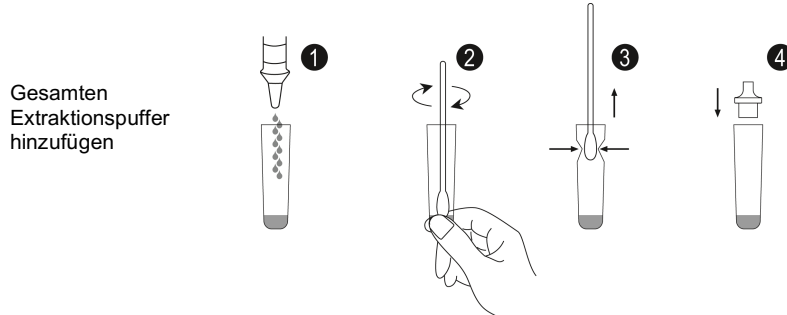
## PROBENPRÄPARATION UND TESTDURCHFÜHRUNG

Für die Vorbereitung der Proben dürfen nur der im Kit enthaltene Einwegpuffer und Extraktionsröhrchen verwendet werden.

Die Testkassette, Abstrichprobe und der Einwegpuffer sind vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur zu bringen (15-30°C).

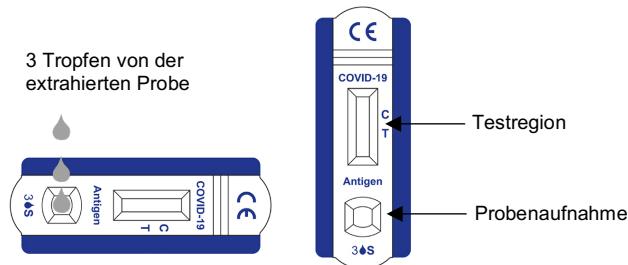
1. Das Extraktionsröhrchen in die Arbeitsstation stecken. Den gesamten Einwegpuffer in das Extraktionsröhrchen geben und die Pufferlösung frei in das Extraktionsröhrchen tropfen lassen, ohne die Kante des Röhrchens zu berühren. Siehe Abbildung 1.
2. Die Abstrichprobe in das Extraktionsröhrchen geben. Den Tupfer etwa 10 Sekunden lang umrühren und dabei dessen Kopf gegen die Innenwand des Extraktionsröhrchens drücken, um das Antigen im Abstrich freizusetzen. Siehe Abbildung 2.
3. Den Tupfer entnehmen und dabei dessen Kopf gegen die Innenwand des Extraktionsröhrchens drücken, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer auszudrücken. Danach den Tupfer nach dem Protokoll zur Entsorgung biologisch gefährlicher Abfälle entsorgen. Siehe Abbildung 3.
4. Die Tropfenspitze auf das Extraktionsröhrchen setzen. Siehe Abbildung 4.

Note: Die Probe ist nach der Extraktion 2 Stunden lang bei Raumtemperatur und 24 Stunden bei 2-8°C stabil.



Die Abbildungen können vom Original abweichen!

5. Die Testkassette aus dem verschweißten Folienbeutel nehmen und innerhalb einer Stunde verwenden. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test sofort nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.
6. Die Testkassette mit der Patienten- oder Kontroll-ID beschriften und auf eine saubere, ebene Unterlage legen.
7. Das Extraktionsröhrchen mit der Spitze über der Testkassette halten. 3 Tropfen der Lösung in die Probenvertiefung (S) geben und den Timer starten.
8. Wenn der Test läuft, sieht man eine farbige Linie durch das Ergebnisfenster in der Mitte der Testkassette laufen.
9. Nach 15 Minuten das Ergebnis ablesen. Nicht länger als 20 Minuten mit der Ergebnisauswertung warten.



### Hinweis:

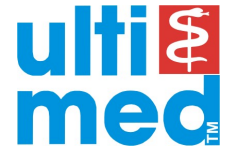
1. Luftblasen in der Probenvertiefung vermeiden.
2. Keine Flüssigkeiten in die Testregion gelangen lassen.

## TESTAUSWERTUNG

<p><b>Positiv</b></p>	<p><b>COVID-19-POSITIV*</b>: Zwei sichtbare, rote Linien erscheinen. Eine rote Linie sollte sich im Kontrollbereich (C) befinden und eine weitere rote Linie im COVID-19-Bereich (T). Ein positives Ergebnis im COVID-19-Bereich deutet darauf hin, dass SARS-CoV-2 Antigenen in der Probe erkannt wurden.</p>
<p><b>Negativ</b></p>	<p><b>NEGATIV</b>: Eine rote Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Keine eindeutige rote Linie erscheint im Testbereich (T).</p>
<p><b>Ungültig</b></p>	<p><b>UNGÜLTIG</b>: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Die möglichen Gründe für das Fehlen einer Kontrolllinie können ein zu geringes Probenvolumen oder Fehler in der Testdurchführung sein. Überprüfen Sie Ihr Vorgehen und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kassette. Sollte das Problem weiterhin bestehen, verwenden Sie das Testkit nicht weiter und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.</p>

\* **HINWEIS**: Die Farbintensität der roten Linie in den Testbereichen (T) kann je nach Konzentration des COVID-19 Antigenen in der Probe unterschiedlich ausfallen. Deshalb sollte jede Farbschattierung in den Testbereichen (T) als positives Ergebnis gewertet werden.

# COVID-19 Antigenest (Nasopharyngealabstrich) 014L420



## INTERNE QUALITÄTSSICHERUNG

Der Test beinhaltet eine Verfahrenskontrolle. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) ist die interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und korrekte Testdurchführung. Ein klarer Hintergrund ist eine interne negative Verfahrenskontrolle. Wenn der Test ordnungsgemäß funktioniert, sollte der Hintergrund im Ergebnisbereich weiß bis hellrosa sein und die Fähigkeit zum Lesen des Testergebnisses nicht beeinträchtigen.

## EXTERNE QUALITÄTSSICHERUNG

Im Kit sind keine Kontrollen enthalten, es wird empfohlen, im Rahmen guter Laborpraxis eine positive wie negative Kontrolle zu untersuchen, um das Testergebnis zu bestätigen und die Testleistung zu überprüfen.<sup>1</sup>

## EINSCHRÄNKUNGEN

- Die Testdurchführung und die Auswertung des Testergebnisses müssen genauestens befolgt werden, wenn auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2 Antigenen in menschlichen Nasopharyngealen Abstrichproben verdächtiger Personen getestet wird. Die Genauigkeit des Tests hängt von der Qualität des Abstrichs ab. Falsche Ergebnisse können aus unsachgemäßer Probenentnahme und Probenlagerung entstehen.
- Die Leistung der ulti med COVID-19 Antigenest (Nasopharyngealabstrich) wurde nur unter Verwendung der in der Gebrauchsanweisung angegebenen Verfahren bewertet. Änderungen an diesen Verfahren können die Leistung beeinträchtigen. Virale Transportmedien (VTM) Proben und extrahierte Proben für PCR-Tests können nicht für den Test verwendet werden.
- Der ulti med COVID-19 Antigenest (Nasopharyngealabstrich) dient nur der professionellen In-vitro-Diagnostik. Der Schnelltest dient dem Nachweis von SARS-CoV-2 Antigenen in menschlichen nasopharyngealen Abstrichproben als Hilfe bei der Diagnose von Patienten mit Verdacht auf SARS-CoV-2 Infektion in Verbindung mit dem klinischen Erscheinungsbild und den Ergebnissen anderer Labortests. Weder der quantitative Wert noch die Anstiegsrate der SARS-CoV-2 Antigenkonzentration lassen sich mit diesem qualitativen Test bestimmen.
- Der ulti med COVID-19 Antigenest (Nasopharyngealabstrich) zeigt nur das Vorhandensein von SARS-CoV-2 Antigenen in der Probe an und sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose von SARS-CoV-2 Infektion verwendet werden.
- Die mit dem Test erzielten Ergebnisse sollten mit anderen klinischen Befunden aus anderen Labortests und Bewertungen berücksichtigt werden.
- Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome bestehen bleiben, wird empfohlen, eine Probe von dem Patienten einige Tage später zu nehmen und erneut zu testen oder mit einem molekulardiagnostischen Gerät zu testen, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.
- Ein negatives Ergebnis entsteht unter folgenden Bedingungen:
  - Die Konzentration des neuartigen SARS-CoV-2 Virus Antigenen in der nasopharyngealen Abstrichprobe liegt unterhalb der Nachweisgrenze des ulti med COVID-19 Antigenest (Nasopharyngealabstrich).
  - Für den Nachweis von SARS-CoV-2 und möglichen Subtypen (Mutantenstämmen) können kleine Änderungen der Antigen-Epitope aufgrund kleiner Mutationen in der Nukleinsäuresequenz die Empfindlichkeit des Tests verringern, was zu falsch negativen Ergebnissen führt.
  - Die optimale Probenentnahmezeit (maximale Viruskonzentration) nach der Infektion wurde nicht verifiziert, sodass durch das Sammeln von Proben zu unterschiedlichen Zeiten möglicherweise falsch negative Ergebnisse vermieden werden können.
- Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus, besonders bei denen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Nachuntersuchung mit einer Molekulardiagnostik sollte in Betracht gezogen werden, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.
- Zu viel Blut oder Schleim im Abstrich können die Testleistung beeinträchtigen und zu falschen positiven Ergebnissen führen.
- Die Genauigkeit des Tests hängt von der Qualität der Probe ab. Falsch negative Ergebnisse können durch unsachgemäße Probenentnahme oder Probenlagerung entstehen.
- Positive Ergebnisse für COVID-19 können auf eine Infektion mit nicht-SARS-CoV-2 Coronavirus-Stämmen oder anderen störenden Faktoren zurückzuführen sein.

## ERWARTETE WERTE

Der ulti med COVID-19 Antigenest (Nasopharyngealabstrich) wurde mit führenden kommerziellen RT-PCR-Test verglichen. Die Korrelation dieser beiden Systeme liegt bei nicht weniger als 97%.

## LEISTUNGSMERKMALE

### Nachweisgrenze

Der ulti med COVID-19-Antigenest (Nasopharyngealabstrich) kann SARS-CoV-2 mit nur 100TCID50/ml und 100pg/ml rekombinantem Antigen nachweisen.

### Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

Der ulti med COVID-19 Antigenest (Nasopharyngealabstrich) wurde von Patienten entnommenen Proben bewertet. Die RT-PCR wird als Referenzmethode für COVID-19 Antigenest eingesetzt. Proben galten als positiv, wenn die RT-PCR ein positives Ergebnis hervorbrachte. Proben galten als negativ, wenn die RT-PCR ein negatives Ergebnis hervorbrachte.

### COVID-19 Test:

COVID-19 Antigenest		RT-PCR		
		Positiv	Negativ	Gesamt
COVID-19 Antigen	Positiv	125	2	127
	Negativ	8	328	336
Gesamt		133	330	463
Relative Sensitivität		94.0% (95%CI*: 88.5%–97.4%)		
Relative Spezifität		99.4% (95%CI*: 97.8%–99.9%)		
Genauigkeit		97.8% (95%CI*: 96.1%–99.0%)		

\* Konfidenzintervall

### Spezifitätstests mit verschiedenen Virenstämmen

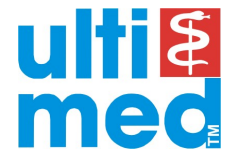
Der ulti med COVID-19 Antigenest (Nasopharyngealabstrich) wurde mit den folgenden Stämmen getestet. Bei diesen aufgeführten Konzentrationen wurde in keiner der Testlinienregionen eine erkennbare Linie beobachtet.

### COVID-19 Test:

Beschreibung	Testniveau
Adenovirus Typ 3	3.16 x 10 <sup>4</sup> TCID50/ml
Adenovirus Typ 7	1.58 x 10 <sup>5</sup> TCID50/ml
Humanes Coronavirus OC43	1 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml
Humanes Coronavirus 229E	5 x 10 <sup>5</sup> TCID50/ml
Humanes Coronavirus NL63	1 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml
Humanes Coronavirus HKU1	1 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml
Influenza A H1N1	3.16 x 10 <sup>5</sup> TCID50/ml
Influenza A H3N2	1 x 10 <sup>5</sup> TCID50/ml
Influenza B	3.16 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml
Humanes Rhinovirus 2	2.81 x 10 <sup>4</sup> TCID50/ml
Humanes Rhinovirus 14	1.58 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml
Humanes Rhinovirus 16	8.89 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml
Masern	1.58 x 10 <sup>4</sup> TCID50/ml
Mumps	1.58 x 10 <sup>4</sup> TCID50/ml
Parainfluenzavirus 2	1.58 x 10 <sup>7</sup> TCID50/ml
Parainfluenzavirus 3	1.58 x 10 <sup>8</sup> TCID50/ml
Respiratorisches Syncytial-Virus	8.89 x 10 <sup>4</sup> TCID50/ml

TCID50 = Tissue Culture Infectious Dose, die Konzentration des Virus, die unter den Bedingungen des Assays erwartungsgemäß 50 % der inokulierten Kulturschalen infizieren sollte.

# COVID-19 Antigenest (Nasopharyngealabstrich) 014L420



### Wiederholbarkeit

#### Intra-Assay & Inter-Assay

Die Präzision innerhalb einer Testserie und zwischen verschiedenen Testserien wurde mit Hilfe von drei Proben COVID-19 Standardkontrolle bestimmt. Drei verschiedene Chargen der ulti med COVID-19 Antigenest (Nasopharyngealabstrich) wurden mit negativ, schwaches SARS-CoV-2 Antigen, starkes SARS-CoV-2 Antigen Proben getestet. Zehn Durchgänge jedes Testniveaus wurden an 3 aufeinanderfolgenden Tagen täglich durchgeführt. In > 99 % der Fälle wurden die Proben korrekt identifiziert.

### Kreuzreaktivität

Die folgenden Organismen wurden mit  $1,0 \times 10^8$  org/ml getestet und alle beim COVID-19 Antigenest (Nasopharyngealabstrich) als negativ befunden:

Arcanobacterium	Pseudomonas aeruginosa
Candida albicans	Staphylococcus aureus subsp. aureus
Corynebacterium	Staphylococcus epidermidis
Escherichia coli	Streptococcus pneumoniae
Moraxella catarrhalis	Streptococcus pyogenes
Neisseria lactamica	Streptococcus salivarius
Neisseria subflava	Streptococcus sp group F

### Quersensitivitäten

Die folgenden Substanzen wurden mit negativen und schwach positiven SARS-COV-2 Antigen versetzt. Keine dieser Substanzen beeinflusste den ulti med COVID-19 Antigenest (Nasopharyngealabstrich).

Substanz	Konzentration
Vollblut	20µl/ml
Mucin	50µg/ml
Budesonid Nasenspray	200µml
Dexamethason	0.8mg/ml
Flunisolid	6.8ng/ml
Mupirocin	12mg/ml
Oxymetazolin	0.6mg/ml
Phenylephrin	12mg/ml
Rebetol	4.5µg/ml
Relenza	282ng/ml
Tamiflu	1.1µg/ml
Tobramycin	2.43mg/ml

### LITERATUR

- Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry 1981;27;493-501

Hersteller	Inhalt ausreichend für <n> Tests
Nur für in-Vitro-diagnostische Zwecke	Chargenbezeichnung
Nur einmal verwenden	Verwendbar bis
Gebrauchsanweisung beachten	Lagertemperatur
Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren	Bestellnummer
Vor Feuchtigkeit schützen	

**Diese Gebrauchsanweisung entspricht dem letzten Stand der Technik. Änderungen ohne vorherige Ankündigung vorbehalten!**



ulti med Products (Deutschland) GmbH  
Reeshoop 1 • 22926 Ahrensburg  
Telefon: 04102 - 80090  
Fax: 04102 - 50082  
E-Mail: [info@ultimed.org](mailto:info@ultimed.org)  
[www.ultimed.org](http://www.ultimed.org)



Dezember 2020 AL / FF-GV  
Rev: C