

# SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest zur Eigenanwendung(kolloidales Gold)

## Gebrauchsanweisung

**REF** LFA0401-1N

**Befristet zugelassen zur Eigenanwendung nach §11 MPG in Deutschland (BfArM GZ: 5640-S-032/21) ohne abgeschlossenes Konformitätsbewertungsverfahren.**

### Für den Laiengebrauch

**Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet**

### Zur Verwendung mit Speichelproben

Diese Gebrauchsanweisung muss vor dem Gebrauch sorgfältig gelesen und befolgt werden. Bei Abweichungen von der Gebrauchsanweisung kann die Verlässlichkeit der Testergebnisse nicht gewährleistet werden.

### ZWECKBESTIMMUNG

Dieser Test ist für die qualitative In-vitro-Detektion des Nukleokapsid (n)-Protein-Antigens von SARS-CoV-2 in menschlichen Speichelproben bestimmt. Die Eigenanwendung ist für Erwachsene vorgesehen. Die Anwendung bei Jugendlichen und Kindern sollte unter der Aufsicht von Erwachsenen erfolgen.

### ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG DES TESTS

Coronaviren sind eine große Familie von Viren, die bei Tieren oder Menschen Krankheiten verursachen können. SARS-CoV-2 ist ein umhülltes, einzelsträngiges RNA-Virus der  $\beta$ -Gattung. Das Virus kann leichte bis schwere Atemwegserkrankungen verursachen und hat sich weltweit verbreitet. Der Testkit für die Diagnostik von SARS-CoV-2-Ag (kolloidales Gold) ist ein schneller Lateral-Flow-Immunoassay für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 direkt aus Speichelproben, ohne virale Transportmedien. Das Kit enthält alle Komponenten, die zur Durchführung eines Tests auf SARS-CoV-2 erforderlich sind.

### PRINZIP DES VERFAHRENS

Der SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest zur Eigenanwendung ist ein Lateral-Flow-Immunoassay zur qualitativen Bestimmung des Nukleokapsid-Proteins des SARS-CoV-2-Virus in Speichelproben des Menschen.

Der SARS-CoV-2-Antikörper ist in der Testregion auf der Nitrocellulosemembran gebunden. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigen enthält, wird die Probe während des Tests mit dem farbigen Konjugat (SARS-CoV-2-Antikörper-kolloidales Gold-Konjugat) umgesetzt; das Gemisch wandert dann chromatographisch auf der Membran durch die Kapillarwirkung. Eine SARS-CoV-2-positive Probe erzeugt eine deutliche Farbbande in der Testregion, die durch den spezifischen Antikörper-Antigen- Farbkonjugatkomplex "(Au-SARS-CoV-2-Ab)-(SARS-CoV-2-Ag)-(SARS-CoV-2-Ab)" gebildet wird. Das Fehlen dieser farbigen Bande in der Testregion deutet auf ein negatives Ergebnis hin. In der Kontrollregion erscheint stets eine farbige Bande, die als Verfahrenskontrolle dient, unabhängig davon, ob die Probe SARS-CoV-2 enthält oder nicht.

### REAGENZIEN UND MATERIALIEN

#### Mitgelieferte Materialien

Inhalt	Spezifikation	LFA0401-1N Bestandteile	LFA0401-5N Bestandteile
Testkarte mit Trockenmittel im versiegelten Folienbeutel		1	5
Probenextraktionslösung		1	5
Steriler Einmaltupfer		1	5
Tropfer		1	5
Röhrchen		1	5
Gebrauchsanleitung		1	1
Kurzanleitung		1	1

#### Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Zeitmesser (Uhr, Timer)

### VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.
2. Dieses Produkt wurde nur für den Nachweis des Nukleokapsidproteins von SARS-CoV-2 zugelassen, nicht für andere Viren oder Erreger.
3. Eine korrekte Probenentnahme und -behandlung ist für korrekte Ergebnisse unerlässlich.
4. Berühren Sie bei der Durchführung der Abstrichprobe nicht die Tupferspitze.
5. Lassen Sie die Testkarte bis kurz vor der Verwendung versiegelt im

Folienbeutel. Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder offen ist.

6. Verwenden Sie das Kit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
7. Mischen Sie nicht die Testkarte und die Probenextraktionslösung aus verschiedenen Kit-Chargen.
8. Alle Kitkomponenten sind Einwegartikel. Nicht mit mehreren Proben verwenden. Verwenden Sie die benutzte Testkassette nicht wieder.
9. Vermeiden Sie Haut und Augenkontakt. Tragen Sie beim Umgang mit der Pufferlösung Handschuhe und vermeiden Sie Spritzer in die Augen. Die Probelösung darf nicht eingeatmet oder verschluckt werden. Wenn die Pufferlösung mit der Haut oder den Augen in Berührung kommt, spülen Sie diese mit viel Wasser. Bei Augenkontakt ist ärztliche Hilfe hinzuzuziehen.

### LAGERUNG UND STABILITÄT

Die Packungen sollten bei 2°C-30°C an einem kühlen, dunklen und trockenen Ort gelagert werden, um die Haltbarkeit von 18 Monaten zu gewährleisten. Herstellungsdatum (MFD) und Verfallsdatum (EXP): auf dem Etikett angegeben.

### TESTVORGANG

Öffnen Sie den Beutel erst, wenn Sie bereit sind, den Test durchzuführen. Es wird empfohlen, den Einwegtest bei niedriger Luftfeuchtigkeit (Relative Luftfeuchtigkeit  $\leq 70\%$ ) innerhalb von 1 Stunde zu verwenden.

Bevor Sie den Test durchführen, müssen Sie die Bedienungsanleitung des Produkts vollständig lesen.

Die Lösung und die Testkassette müssen vor der Verwendung auf Raumtemperatur (18°C-26°C) gebracht werden, sonst können die Ergebnisse falsch sein.

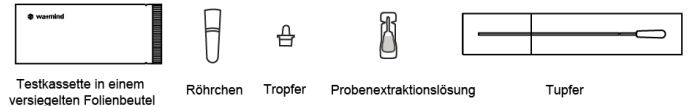
#### 1. Öffnen Sie Ihre Testpackung und überprüfen Sie den Inhalt:

LFA0401-1N:

1 Testkassette in einem versiegelten Folienbeutel, 1 Röhrchen, 1 Tropfer, 1 Probenextraktionslösung und 1 Tupfer.

LFA0401-5N:

5 Testkassette in einem versiegelten Folienbeutel, 5 Röhrchen, 5 Tropfer, 5 Probenextraktionslösung und 5 Tupfer.

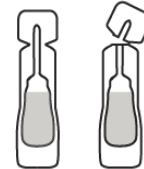


#### 2. Öffnen Sie den Beutel und legen Sie die Kassette auf eine saubere, trockene, flache Oberfläche.

**HINWEIS: Berühren Sie keine Teile auf der Innenseite der Karte.**



#### 3. Öffnen Sie die Probenextraktionslösung



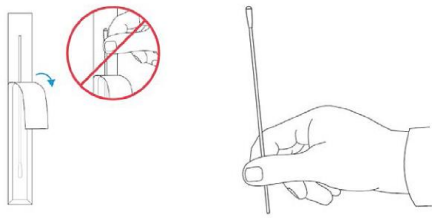
#### 4. Füllen Sie die Probenextraktionslösung in das Röhrchen



#### 5. Entnehmen des Tupfers

Öffnen Sie die Tupferpackung und nehmen Sie den Tupfer heraus.

**HINWEIS: Halten Sie die Finger vom Tupferende fern.**



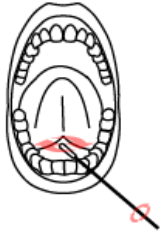
## 6. Ablauf der Probenentnahme

Nehmen Sie bitte für 30 Minuten vor der Probenentnahme kein Essen und Trinken zu sich, einschließlich Kaugummi oder Tabakwaren.

Entnahme von Speichelproben

Drücken Sie die Zungenspitze gegen die untere Kieferwurzel, um den Speichel zu sammeln. Bringen Sie den sterilen Einmaltupfer für mindestens 40 Sekunden unter die Zunge, drehen Sie ihn 5 Mal oder öfter und tranken Sie ihn vollständig.

**HINWEIS: Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn der Speichel nicht ordnungsgemäß entnommen wird.**



## 7. Aufbereitung von Proben aus Tupfern

Führen Sie den Tupfer in das Probenröhrchen und tauchen Sie anschließend den Tupferkopf vollständig in die Probe ein. Mischen Sie die Lösung kräftig, indem Sie den Tupfer mindestens 10 Mal (während des Eintauchens) kräftig gegen die Seite des Röhrchens drehen und das Röhrchen 5 Mal von Hand zusammendrücken, um sicherzustellen, dass die Probe auf dem Probenentnahmetupfer vollständig in den Probenextraktionspuffer gelöst wird.



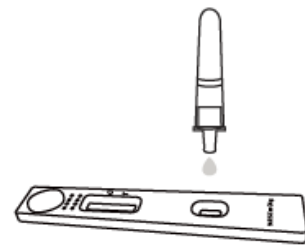
**8. Pressen Sie den Tupferkopf gut aus damit soviel Lösung wie möglich im Röhrchen bleibt.**



**9. Entfernen Sie den Tuper, schließen Sie die Abdeckung des Röhrchens und schwenken Sie das Röhrchen 5-6 mal.**

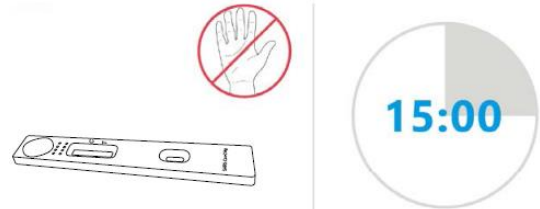


**10. Geben Sie 100µL (3 Tropfen) der Probe in die Vertiefung auf der Kassette.**



## 11. Warten Sie 15 Minuten

**HINWEIS: Die Kassette darf während dieser Zeit nicht gestört werden. Falsche Ergebnisse können auftreten, wenn die Kassette gestört/bewegt wird oder Testergebnisse vor 15 Minuten abgelesen werden.**



## 12. Interpretieren Sie die Testergebnisse nach 15-20 Minuten.

Ein Ergebnis, das später als 20 Minuten nach Testende abgelesen wird, hat keine Gültigkeit.

## ENTSORGUNG

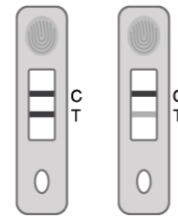
Das Testkit kann mit dem normalen Hausmüll unter Beachtung der geltenden örtlichen Vorschriften entsorgt werden

## AUSWERTUNG DER TESTERGEBNISSE

Es sind drei Arten von Ergebnissen möglich.

### 1. Positives Ergebnis

Sowohl die rot/violette Testbande (T) als auch die rot/violette Kontrollbande (C) erscheinen im Fenster.



Positiv

**Hinweis:** Das rote/violette Band im Testbereich (T) kann einen Hinweis auf die Farbtiefe geben. Innerhalb der angegebenen Beobachtungszeit sollte jedoch, unabhängig von der Farbe des Bandes, auch ein sehr schwaches Band als positives Ergebnis gewertet werden.

### 2. Negatives Ergebnis

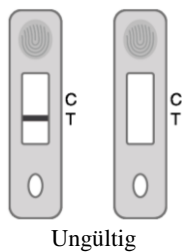
Nur die rote/violette Kontrollbande (C) erscheint im Fenster. Das Fehlen einer Testbande (T) zeigt ein negatives Ergebnis an.



Negativ

### 3. Ungültiges Ergebnis

Unabhängig vom Testergebnis sollte immer eine rote/violette Kontrolllinie (C) im Kontrollbereich zu sehen sein. Wenn die Kontrollbande (C) nicht zu sehen ist, deutet dies auf einen falschen Arbeitsablauf oder eine Beschädigung der Packung hin. Das vorgefundene Ergebnis ist ungültig.



## HANDELSANWEISUNGEN/MAßNAHMEN NACH DEM TESTERGEBNIS

### Bei einem positiven Testergebnis:

Es liegt aktuell der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion vor. Daher sind Sie dazu angehalten:

- sich umgehend an einen Arzt/Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt zu wenden
- die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolierung einzuhalten
- einen PCR-Bestätigungstest durchführen zu lassen.

### Bei einem negativen Testergebnis:

- Weiterhin alle geltenden Regeln bezüglich Kontakt mit anderen und Schutzmaßnahmen einhalten
- Auch bei negativem Test kann eine Infektion vorliegen
- Im Verdachtsfall Wiederholung des Tests nach 1 – 2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann

### Bei einem ungültigen Testergebnis:

- Eventuell Hervorgerufen durch fehlerhafte Testdurchführung
- Wiederholung des Tests
- Bei weiterhin ungültigen Testergebnissen einen Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum kontaktieren

### 1. Die folgenden Gründe können zu falsch-negativen Ergebnissen führen:

- 1) Unsachgemäße Probenentnahme, Verwendung einer anderen, nicht passenden Lösung, zu lange Probentransferzeit (mehr als eine halbe Stunde), zu viel zugegebene Lösungsmenge beim Auswaschen des Tüpfers, nicht standardisierter Auswaschvorgang, niedriger Virusgehalt in der Probe, all dies kann zu falsch-negativen Ergebnissen führen.

- 2) Mutationen in viralen Genen können zu Veränderungen im Antigenepitop führen, was zu falsch-negativen Ergebnissen führt.

### 2. Analyse der Möglichkeit von falsch-positiven Ergebnissen:

- 1) Unsachgemäße Probenentnahme, Verwendung anderer, nicht passender Lösungen, nicht standardisierter Auswaschvorgang, dies alles kann zu falsch positiven Ergebnissen führen.

- 2) Kreuzkontamination von Proben kann zu falsch positiven Ergebnissen führen.

- 3) Falsch-negatives Ergebnis von Nukleinsäure.

### 3. Analyse der Möglichkeit eines ungültigen Ergebnisses:

- 1) Wenn das Probenvolumen nicht ausreicht, kann die Chromatographie nicht erfolgreich durchgeführt werden.

- 2) Die Testkassette wäre ungültig, wenn die Verpackung beschädigt wäre. Der Verpackungszustand muss vor der Verwendung sorgfältig geprüft werden.

## EINSCHRÄNKUNGEN

1. Das Ergebnis des Produkts sollte nicht als bestätigte Diagnose angesehen werden, sondern nur zur klinischen Referenz dienen. Die Beurteilung sollte zusammen mit den RT-PCR-Ergebnissen, den klinischen Symptomen, dem epidemischen Zustand und weiteren klinischen Daten erfolgen.

2. Aufgrund der Beschränkung der Nachweismethode kann das negative Ergebnis die Möglichkeit einer Infektion nicht ausschließen. Das positive Ergebnis sollte nicht als bestätigte Diagnose gewertet werden. Die Beurteilung sollte zusammen mit den klinischen Symptomen und weiteren Diagnosemethoden erfolgen.

3. Ein positives Testergebnis schließt Co-Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.

4. Falsch-negative Ergebnisse sind wahrscheinlicher nach 8 oder mehr Tagen nach Auftreten der Symptome.

5. Negative Ergebnisse von Patienten mit Symptombeginn nach mehr als 7 Tagen sollten als Vermutung behandelt werden und eine Bestätigung mit einem molekularen Verfahren, falls für das Patientenmanagement erforderlich, kann durchgeführt werden.

6. Dieses Reagenz kann SARS-CoV-2-Antigene in menschlichen Speichelproben nur qualitativ nachweisen. Es kann nicht den genauen Antigengehalt in den Proben bestimmen.
7. Die Genauigkeit des Tests hängt von der Probenentnahme ab. Eine unsachgemäße Probenentnahme beeinträchtigt die Testergebnisse.
8. Falsch-negative Ergebnisse können auftreten, wenn Abstrichupfer nach der Probenentnahme in ihrer Papierhülle aufbewahrt werden.
9. Negative Testergebnisse sind nicht dazu gedacht, andere virale oder bakterielle Infektionen, die nicht SARS sind, auszuschließen.
10. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Antigenmenge in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
11. Es können Kreuzreaktionen auftreten, da das N-Protein in SARS eine hohe Homologie mit dem neuen Coronavirus (SARS-CoV-2) aufweist. Die Interpretation der Ergebnisse wird jedoch in Zeiten ohne SARS-Infektion nicht beeinträchtigt.

## LEISTUNGSMERKMALE

### 1. Analytische Leistung

#### 1.1. Nachweisgrenze

Dieser Test wurde für den Nachweis von  $1.5 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/mL von SARS-CoV-2 bestätigt, das aus USA-WA1/2020, gammabestrahlt, isoliert wurde.

#### 1.2. Kreuzreaktivität

Die folgenden Viren und andere Mikroorganismen haben keinen Einfluss auf die Testergebnisse:

	Potenzieller Kreuzreaktant	Testkonzentration	Testergebnis
Virus	Respiratorisches Syncytial-Virus A	$1.0 \times 10^5$ PFU/mL	Keine Kreuzreaktivität
	Respiratorisches Syncytial-Virus B	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
	Masernvirus	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
	Adenovirus Typ 3	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
	Adenovirus Typ 7	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
	Menschliches Zytomegalie virus	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
	Windpocken-Zoster Virus	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
	Coronavirus OC43	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
	Coronavirus 229E	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
	Rotavirus	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
	Influenza B	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
	Influenza A	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
	Epstein Barr Virus	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
	MERS-CoV	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
HCoV-HKU1	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität	
Coronavirus NL63	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität	
Andere Mikroorganismen	<i>Staphylococcus aureus</i>	$1.0 \times 10^6$ CFU/mL	Keine Kreuzreaktivität
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$1.0 \times 10^6$ CFU/mL	Keine Kreuzreaktivität

#### 1.3. Interferenzen

Die folgenden interferierenden Substanzen haben keinen Einfluss auf die Testergebnisse:

Substanz	Wirkstoff	Konzentration	Testergebnis
Endogen	Mucin	2.0 % w/v	Keine Interferenz
Nasenspray	Oxymetazolin	12 % v/v	Keine Interferenz
Phenol-Spray bei Halsschmerzen	Phenol	15 % v/v	Keine Interferenz
Halsbonbon	Benzocain, Menthol	0.15% w/v	Keine Interferenz
Antivirales Medikament	Ribavirin	12.9 mg/mL	Keine Interferenz
Antibakteriell, systemisch	Tobramycin	4.0 ug/mL	Keine Interferenz

#### 1.4. Hochdosierter Hook-Effekt

Bei Tests mit einer Konzentration von bis zu  $1.6 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/mL hitzeinaktiviertem SARS-CoV-2-Virus wurde kein hochdosierter Hook-Effekt beobachtet.

## 2. Klinische Studie

Die Leistung des Testkit für die Diagnostik von SARS-CoV-2-Ag (kolloidales Gold), bei dem der Test vom Heimanwender durchgeführt und die Ergebnisse interpretiert werden, ist vergleichbar mit der Leistung, die von Testanwendern ohne Laborerfahrung erzielt wird.

Die klinische Auswertung wurde durchgeführt, um die Ergebnisse zu vergleichen, die mit dem Testkit für die Diagnostik von SARS-CoV-2-Ag (kolloidales Gold) und einem vergleichenden Reverse-Transkriptase-Polymerase-Kettenreaktionstest (Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic Acid

Diagnostic Kit (PCR-FluorescenceProbing), hergestellt von SansureBiotech Inc.) erzielt wurden. Unter den Patienten gibt es 157 positive und 182 negative Speichelroben, die durch RT-PCR bestätigt wurden. Die Darstellung der Ergebnisse des Testkits für die Diagnostik von SARS-CoV-2-Ag (kolloidales Gold) auf Basis der verschiedenen Parameter ist wie folgt zusammengefasst:





Ct-Wert	Anzahl der Proben	2019 nCoV RT-PCR-Ergebnisse	SARS-CoV-2-Antigen-Testergebnis im Vergleich zu RT-PCR
≤30	46	positiv	44/46=95,65% (95%CI:85,47%-98,80%)
≤36	157	positiv	142/157=90,45% (95%CI:84,84%-94,12%,)
>40	182	negativ	181/182=99,45% (95%CI:96,95%-99,90%)

Tage	Anzahl der Proben	2019 nCoV RT-PCR-Ergebnisse	SARS-CoV-2-Antigen-Testergebnis im Vergleich zu RT-PCR
≤7	89	positiv	85/89=95,51% (95%CI:89,01%-98,24%)
≤14	116	positiv	107/116=92,24% (95%CI:85,91%-95,86%)
>14	41	positiv	35/41=85,37% (95%CI:71,56%-93,12%)

Sensitivität: 90,45% (95%CI:84,84%-94,12%) für CT-Werte ≤36  
 Sensitivität: 95,51% (95%CI:89,01%-98,24%) für Einsetzen von Symptomen innerhalb von 7 Tagen  
 Spezifität: 99,45% (95%CI:96,95%-99,90%)

#### SYMBOLE

	Verwendung in der In-Vitro-Diagnostik
	Katalognummer
	Verfallsdatum
	Nicht wiederverwenden
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Hersteller
	Warnung

	Siehe Gebrauchsanweisung
	Chargennummer
	Herstelldatum
	Zwischen 2°C und 30 °C lagern
	Trockenhalten
	EU-Bevollmächtigter



Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.  
 8th Floor, Building A, No.16-1, Jinhui Road,  
 Jinsha Community, Kengzisubdistrict, Pingshan District, 518118, Shenzhen, China.  
 Tel: +86 755-86969964  
 Fax: +86 755-26658059  
 Website: <http://www.watmind.com>



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
 Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany  
 Tel: +49-40-2513175  
 Fax: +49-40-255726

Stand: 23.06.2021