

Lesen Sie vor Durchführung des Tests die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und befolgen Sie die Anweisungen.

## VERWENDUNGSZWECK

Der MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test ist ein immunochromatographischer Festphasentest zum qualitativen *in-vitro*-Nachweis spezifischer Antigene von SARS-CoV-2 (Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2) in menschlichem Nasopharyngeal- und/oder Oropharyngeal-Sekret. Dieser *in vitro* diagnostische Test liefert nur ein vorläufiges Testergebnis für eine SARS-CoV-2-Infektion, das immer durch zusätzliche Testmethoden und klinische Untersuchungen bestätigt werden sollte. Der Schnelltest ist im Gesundheitswesen und in der wissenschaftlichen Forschung einsetzbar.

## ALLGEMEINES

Coronaviren sind behüllte RNA-Viren, die unter Menschen weit verbreitet sind und Atemwegs-, enterische, Leber- und neurologische Erkrankungen verursachen können. Sieben Coronavirus-Arten sind dafür bekannt, menschliche Krankheiten zu verursachen. Vier dieser Viren - 229E, OC43, NL63 und HKU1 - sind weit verbreitet und verursachen typischerweise Erkältungssymptome bei immunkompetenten Personen. Die drei anderen Stämme - Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus (SARS-CoV), Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV) und das neuartige Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) - sind zoonotisch und werden mitunter mit tödlichen Erkrankungen in Verbindung gebracht.

COVID-19 (Coronavirus Disease 2019) ist eine Infektionskrankheit der Atemwege, die durch SARS-CoV-2 verursacht wird. Zu den häufigsten Symptomen gehören: Fieber, Husten, Müdigkeit, Kurzatmigkeit sowie Geruchs- und Geschmacksverlust. In einigen wenigen Fällen treten Nasenverstopfung, eine laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf. Derzeit sind infizierte Personen, die Hauptübertragungsquelle von SARS-CoV-2. Auch asymptomatisch infizierte Personen können das Virus verbreiten. Auf der Grundlage der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 2 bis 14 Tage (mediane Inkubationszeit bei rund 5 Tagen).

Der MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test kann spezifische Antigene von SARS-CoV-2 mittels Nasopharynx-Abstrich (Nasenrachen) und/oder Oropharynx-Abstrich (Mundrachen) nachweisen.

## PRINZIP

Der MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test ist ein immunochromatographischer Lateral-Flow-Assay. Der Test verwendet SARS-CoV-2-Antikörper (Testlinie T) und Ziege-anti-Maus-IgG-Antikörper (Kontrolllinie C) immobilisiert auf einem Nitrozellulosestreifen. Das burgunderfarbene Konjugatkit enthält kolloidales Gold gebunden an SARS-CoV-2-Antikörper (SARS-CoV-2-Konjugate) und an Maus-IgG.

Eine mit Puffer gelöste Probe wird in die Probenöffnung gegeben. Bei Anwesenheit von SARS-CoV-2-Antigenen binden diese an das SARS-CoV-2-Konjugat und bilden einen Antigen-Antikörper-Komplex. Durch die Kapillarwirkung wandert dieser Antigen-Antikörper-Komplex durch die Nitrozellulosemembran. Wenn der Komplex auf die Testlinie T der entsprechenden immobilisierten Antikörper trifft, kommt es zu einer weiteren Verbindung, die eine burgunderfarbene Bande bildet. Die eingefärbte Bande weist auf ein reaktives Testergebnis hin. Das Fehlen einer farbigen Bande im Testbereich deutet auf ein nicht reaktives Testergebnis hin.

Zusätzlich enthält der Test eine interne Kontrolle (Testlinie C), die unabhängig von der Farbentwicklung der Testlinie T eine burgunderfarbene Bande des Immunkomplexes Ziege-anti-Maus-IgG/Maus-IgG-Gold-Konjugat aufweisen sollte. Falls nicht, ist das Testergebnis ungültig und der Test sollte wiederholt werden.

## MITGELIEFTE MATERIALIEN

Jeder versiegelte Beutel enthält einen Teststreifen und ein Trockenmittel.  
Pufferlösung | sterile Einmal-Probenabstrichtupfer | Einmal-Extraktionsröhrchen mit Dosierkappe | Packungsbeilage.

## NICHT MITGELIEFTE, ABER BENÖTIGTE MATERIALIEN

Timer | Zungenspatel (nur für die oropharyngeale Probenentnahme erforderlich)

## LAGERUNG UND STABILITÄT

Das Testkit soll trocken und außerhalb von direktem Sonnenlicht gelagert werden (2-30 °C). Der Teststreifen ist haltbar bis zum Verfallsdatum, welches auf dem versiegelten Beutel aufgedruckt ist. Der Test sollte innerhalb von 1 Stunde nach der Öffnung der Versiegelung durchgeführt werden. Bei hoher Luftfeuchtigkeit sollte der Test sofort durchgeführt werden. NICHT EINFRIEREN. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.

## WARNUNGEN UND SICHERHEITSHINWEISE

1. Nur für den *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch geeignet.
2. Der Test ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Er darf nicht wiederverwendet werden.
3. Führen Sie den Test nicht in einem Raum mit starker Luftzirkulation, zu hoher, zu feuchter oder zu trockener Luft durch.
4. Der Teststreifen sollte so schnell wie möglich nach dem Öffnen verwendet werden. Vermeiden Sie längeren Luftkontakt des Teststreifens, da dies aufgrund der Luftfeuchtigkeit zu Fehlergebnissen führen kann. Verwenden Sie den Teststreifen nicht, wenn der versiegelte Beutel bzw. der Teststreifen beschädigt ist.
5. Behandeln Sie alle Proben, als ob sie infektiöses Material enthalten. Beachten Sie die etablierten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren während des gesamten Testverfahrens und befolgen Sie die Standardanweisungen für die ordnungsgemäße Entsorgung der Proben.
6. Um Verwechslungen zu verhindern sollten die Proben und die Teststreifen bei Testungen mit erhöhtem Probenaufkommen gut markiert werden.
7. Nach Abschluss des Tests sollten alle Abfälle wie Teststreifen, Extraktionsröhrchen und Probenabstrichtupfer in spezielle Müllsäcke für medizinischen Abfall entsorgt werden.

## PROBENENTNAHME

Bei der Entnahme von Patientenproben sollten stets die Standardvorsichtsmaßnahmen beachtet werden: verwenden Sie immer Schutzkittel, Handschuhe, Mund- und Nasenschutzmaske und ein Visier zum Schutz von Gesicht und Augen.

Bereiten Sie das Extraktionsröhrchen entsprechend dem Testverfahren (siehe Abschnitt 'Testverfahren') vor und verwenden Sie die mitgelieferten sterilen Einwegprobenentnahmepuffer.

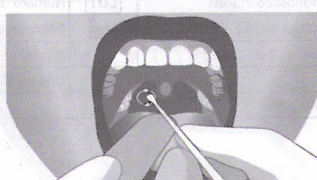
## Nasopharyngeale Probenentnahme (Nasenrachenraum)

1. Bitten Sie den Patienten, die Maske abzunehmen und sich die Nase zu putzen, um die Nase von übermäßigem Schleim zu befreien.
2. Neigen Sie den Kopf des Patienten um 70 Grad nach hinten.
3. Führen Sie den Tupfer in eines der Nasenlöcher ein. Der Tupfer sollte die Oberfläche des hinteren Nasenrachenraums erreichen (weniger als 2,5 cm bis ein Widerstand an der Nasenmuschel auftritt). Bewegen Sie den Tupfer vorsichtig für 5-10 Sekunden an Ort und Stelle, um Sekrete aufzunehmen.
4. Entfernen Sie den Probenentnahmepuffer vorsichtig unter rotierenden Bewegungen.
5. Stecken Sie die Spitze des Tupfers in das vorbereitete Extraktionsröhrchen (siehe Punkt 2 im Abschnitt 'Testverfahren').
6. Bitten Sie den Patienten, die Maske wieder aufzusetzen.



## Oropharyngeale Probenentnahme (Mundrachenraum)

1. Bitten Sie den Patienten, die Maske abzunehmen.
2. Neigen Sie den Kopf des Patienten um 70 Grad nach hinten.
3. Verwenden Sie den Zungendrucker, um zu verhindern, dass die Zunge die Probenentnahme behindert. Führen Sie den sterilen Tupfer in den Mund ein und tupfen Sie den hinteren Rachenraum und den Bereich der Mandeln mit einer Drehbewegung ab. (Vermeiden Sie dabei die Zunge und die Zähne zu berühren.)
4. Stecken Sie die Spitze des Tupfers in das vorbereitete Extraktionsröhrchen (siehe Punkt 2 im Abschnitt 'Testverfahren').
5. Bitten Sie den Patienten, die Maske wieder aufzusetzen.



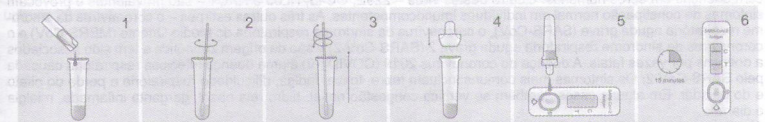
## Kombination von oropharyngealer und nasopharyngealer Probenentnahme

Es ist auch möglich, beide Entnahmefethoden unter Verwendung desselben Abstrichs zu kombinieren (zuerst oropharyngeal, dann nasopharyngeal).

## TESTVERFAHREN

Diese Anleitung muss vor der Durchführung des Testes vollständig gelesen werden. Bringen Sie den Teststreifen, die Probe und den Puffer vor Beginn des Testes auf Raumtemperatur (15-30 °C).

1. Geben Sie die Pufferlösung (380 µL) in das Extraktionsröhrchen.
2. Führen Sie den Tupfer nach der Probenentnahme (siehe Abschnitt 'Probenentnahme') in das Extraktionsröhrchen mit 380 µL Pufferlösung. Drehen Sie den Tupfer in der Pufferlösung mehrmals und inkubieren Sie den Tupfer für ca. 2 Minuten in der Lösung.
3. Drücken Sie den Abstrichtupfer an der Gefäßwand aus, so dass die Flüssigkeit herausgepresst wird. Nehmen Sie den Tupfer heraus und entsorgen Sie diesen in einem Behälter für medizinische Abfälle.
4. Setzen Sie die Tropfkappe auf das Extraktionsgefäß.
5. Nehmen Sie die Teststreifen aus dem versiegelten Folienbeutel und legen Sie den Teststreifen auf eine saubere und ebene Oberfläche. Geben Sie 2 Tropfen der Probenlösung senkrecht in die Probenvertiefung des Teststreifens.
6. Nach 15 Minuten können Sie das Testergebnis ablesen und dokumentieren. Nach 20 Minuten ist das Ergebnis ungültig.



## INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

## POSITIV

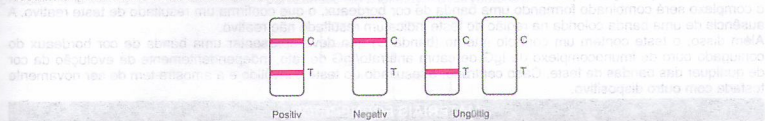
Sowohl die Kontrolllinie C als auch die Testlinie T erscheinen im Reaktionsfeld als rötliche Banden. SARS-CoV-2 Antigene wurden in der Testprobe nachgewiesen. Das Testergebnis ist positiv.

## NEGATIV

Ist nur die Kontrolllinie C vorhanden und die Testlinie T fehlt, wurden keine SARS-CoV-2 Antigene nachgewiesen. Das Testergebnis ist negativ.

## UNGÜLTIG

Die Kontrolllinie C fehlt oder die Kontrolllinien C und T fehlen. Fehlerhaftes Probenvolumen oder eine falsche Anwendung sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Fehlen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit. Wenn das Problem weiterhin besteht, beenden Sie die Verwendung des Testkits und wenden Sie sich an den Hersteller.



## EINSCHRÄNKUNGEN

1. Dieser Test ist nur für die Untersuchung des menschlichen Nasopharynx- und/oder Oropharynx-Sekrets geeignet. Dieses Testkit ist nicht zur Verwendung für andere Körperflüssigkeiten und Proben bestimmt.
2. Dieser Test dient zur Unterstützung der klinischen Diagnosestellung. Jedes positive oder negative Testergebnis muss durch zusätzliche Testmethoden und/oder klinische Befunde bestätigt werden. Das Testergebnis sollte in Kombination mit der klinischen Untersuchung, der Anamnese und anderen Untersuchungsergebnissen verwendet werden.
3. Ein negatives Ergebnis für einen einzelnen Probanden zeigt das Fehlen nachweisbarer SARS-CoV-2-Antigene an. Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Menge der in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigene unter der Nachweisgrenze des Assays liegt. Ein negatives Testergebnis schließt jedoch nicht die Möglichkeit einer Exposition oder Infektion mit SARS-CoV-2 aus.
4. Eine optimale Testdurchführung erfordert die strikte Einhaltung des in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Testverfahrens. Abweichungen können zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Ein zu geringes Probenvolumen kann zu ungültigen Testergebnissen führen.
5. Probelösungen sollten nicht länger als 60 Minuten aufbewahrt werden. Dies könnte falsche Testergebnisse zur Folge haben.

## LEISTUNGSMERKMALE

## 1. Klinische Studien

Zur Beurteilung der klinischen Sensitivität wurden Schnelltests zur Auswertung an unabhängige Labore geschickt. Insgesamt wurden 120 Nasopharynx-Abstrichproben von Patienten gesammelt, bei denen eine SARS-CoV-2-Infektion klinisch bestätigt wurde. Es wurden insgesamt 500 Nasopharynx-Abstrichproben von nicht infizierten Menschen entnommen. Der Antigennachweis in den Proben von COVID-19-Patienten weist eine hohe Übereinstimmung mit den Nukleinsäurenachweis in Abstrichproben auf. Die relative Sensitivität liegt bei 92,5% (111/120), die relative Spezifität bei 99,8% (499/500) und die Genauigkeit des Tests liegt bei 98,4%.

## 2. Nachweisgrenze (Limit of Detection, LoD)

Die Nachweisgrenze (LoD) des MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test wurde mit zwei verschiedenen Methoden bestimmt. Bei der ersten Methode wurde diese durch Auswertung verschiedener Konzentrationen von inaktivierten SARS-CoV-2-Isolaten bestimmt. Der MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test hat hierbei ein LoD vor 14,4 TCID<sub>50</sub>/mL. Beim zweiten Verfahren wurden verschiedene Konzentrationen von rekombinanten Antigenen verwendet, hierbei zeigte sich eine LoD von 10 pg/mL.

## 3. Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität des MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test wurde auf andere Pathogene evaluiert. Bei den folgenden potenziellen Kreuzreaktanten wurden keine falsch positiven Antigenergebnisse beobachtet: Humanes Coronavirus (229E, OC43, NL63), Adenovirus, Humanes Metapneumovirus (hMPV), Parainfluenza virus 1-4, Influenza A & B, Enterovirus, Respiratory syncytial virus, Rhinovirus, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila und normale mikrobielle Flora der menschlichen Atemwege.

## 4. Interferenz

Die potenzielle Interferenz des MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test wurde anhand natürlicher klinischer Proben evaluiert. Mit den folgenden potenziellen Störsubstanzen wurden bei den angegebenen Konzentrationen keine falsch negativen oder falsch positiven Antigenergebnisse beobachtet: menschliches Blut (1% v/v), Mucosprotein (1 mg/mL), Menthol (50 mg/mL), Dyclonin/Menthol (2 mg/mL), Phenylephrin (1% v/v), Oxymetazolin (1% v/v), Triamcinolon (50 mg/L), Ribavirin (50 mg/L), Alkalol (10% v/v), Benzocain und Menthol (50 mg/mL), Fluticasonpropionat (5% v/v), Tobramycin (8 µg/mL), Mupirocin (10 mg/mL) und Biotin (0,15 mg/mL).

## REFERENZEN

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology, 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.
5. „Naming the Coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it“. World Health Organization. Archived from the original on 28 February 2020. Retrieved 28 February 2020.
6. Hessen MT (27 January 2020). „Novel Coronavirus Information Center: Expert guidance and commentary“. Elsevier Connect. Archived from the original on 30 January 2020. Retrieved 31 January 2020.
7. CDC Interim Guidelines for Collecting, Handling, and Testing Clinical Specimens for COVID-19 <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html>

## INDEX DER SYMBOLE

	Gebrauchsanweisung beachten		Verwendbar bis
	In-vitro-Diagnostikum		Chargennummer
	Temperaturbegrenzung (+2 °C - +30 °C)		Hersteller
	Anzahl der Teststreifen pro Testkit		Trocken aufbewahren
	Bestellnummer		Nicht zur Wiederverwendung
	Vor Sonnenlicht schützen		