

**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. Das Testkit ist im Gesundheitswesen und im wissenschaftlichen Forschungsbereich und nur für den professionellen Gebrauch anwendbar. Antigen ist im Allgemeinen im nasopharyngealen oder oropharyngealen Sekret während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin. Eine klinische Korrelation mit der Anamnese und anderen diagnostischen Informationen ist erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zur Behandlung oder zum Patientenmanagement, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen, der Anamnese und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome eines Patienten im Einklang mit COVID-19 berücksichtigt und gegebenenfalls mit einem molekularen Assay bestätigt werden.

### ALLGEMEINES

Coronaviren sind behüllte RNA-Viren, die unter Menschen weit verbreitet sind und Atemwegs- sowie 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 liegt bei rund 5 Tagen).

### 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 Konjugat enthält kolloidales Gold gebunden an SARS-CoV-2-Antikörper (SARS-CoV-2-Konjugate) und an Maus-IgG. Sobald eine mit Puffer gelöste Probe in die Probenöffnung gegeben wird, binden SARS-CoV-2-Antigene, sofern diese präsent sind, 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 (Kontrolllinie C), die unabhängig von der Farbwirkung 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.

### MITGELIEFERTE MATERIALIEN

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

### NICHT MITGELIEFERT, ABER BENÖTIGTE MATERIALIEN

Folgende Materialien, die nicht mitgeliefert, aber für die Anwendung empfohlen werden, sind persönliche Schutzausrüstung wie Handschuhe und Mundschutz. Standardmäßige mikrobiologische Verbrauchsmaterialien und Geräte wie Timer und Zungenspatel (nur für die Entnahme von oropharyngealen Proben erforderlich) werden nicht bereitgestellt. Externe Positiv- und Negativkontrollen können separat von der MEDsan GmbH erworben werden. Diese sollten regelmäßig im Einklang mit der guten Laborpraxis getestet werden.

### LAGERUNG UND STABILITÄT

Das Testkit soll trocken und außerhalb von direktem Sonnenlicht gelagert werden (2-30 °C). 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

- Nur für den *In-vitro*-diagnostischen Gebrauch geeignet.
- Der Test ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Er darf nicht wiederverwendet werden.
- Führen Sie den Test nicht in einem Raum mit starker Luftzirkulation, zu hoher, zu feuchter oder zu trockener Luft durch.
- 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.
- Dieser Test wurde nur mit dem mit diesem Kit gelieferten Material validiert.
- Komponenten aus verschiedenen Chargen dürfen nicht untereinander getauscht werden.
- Behandeln Sie alle Proben, als ob sie infektiöses Material enthalten unter Einhaltung sicherer Laborpraxis.
- Um Verwechslungen zu verhindern, sollten die Proben und die Teststreifen bei Testungen mit erhöhtem Probenaufkommen gut markiert werden.
- Nach Abschluss des Tests sollten alle Abfälle wie Teststreifen, Extraktionsröhrchen und Probenabstrichtupfer in Müllsäcke für medizinischen Abfall entsorgt werden, die von der qualifizierten Einheit für den Umgang mit medizinischen Abfällen speziell entsorgt werden.
- Dieser Test ist nur für den Nachweis von SARS-CoV-2-Proteinen autorisiert, nicht für andere Viren oder Pathogene.

### PROBENTNAHME

Bei der Entnahme von Patientenproben sollten stets die Standardvorsichtsmaßnahmen beachtet werden: verwenden Sie Schutzhandschuhe, Handschuhe, Mundschutz und ein Visier zum Schutz von Gesicht und Augen. Bereiten Sie das Extraktionsröhrchen entsprechend vor (siehe Abschnitt 'Testverfahren') und verwenden Sie die mitgelieferten sterilen Probenabstrichtupfer.

#### Nasopharyngeale Probenentnahme (Nasenhohlräumchen)

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



#### Oropharyngeale Probenentnahme (Mundrachenraum)

- Bitte Sie den Patienten, die Maske abzunehmen.
- Neigen Sie den Kopf des Patienten um 70 Grad nach hinten.
- Verwenden Sie ggf. 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.)
- Stecken Sie die Spitze des Tupfers in das vorbereitete Extraktionsröhrchen (siehe Punkt 2 im Abschnitt 'Testverfahren').
- Bitte Sie den Patienten, die Maske wieder aufzusetzen.

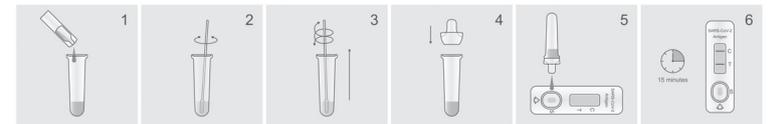


#### Kombination von oropharyngealer und nasopharyngealer Probenentnahme

Es ist auch möglich, beide Entnahmemethoden unter Verwendung desselben Abstrichtupfers 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).
- Geben Sie die Pufferlösung (380 µL) in das Extraktionsröhrchen.
  - 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 mindestens 1 Minute in der Lösung.
  - 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.
  - Setzen Sie die Tropfkappe auf das Extraktionsgefäß.
  - 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.
  - Nach 15 Minuten können Sie das Testergebnis ablesen und dokumentieren. Nach 20 Minuten ist das Ergebnis ungültig.



### INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

#### POSITIV

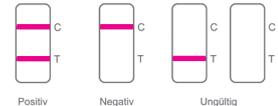
Sowohl die Kontrolllinie C als auch die Testlinie T erscheinen im Reaktionsfeld als rötliche Banden. SARS-CoV-2 Antigene wurden in der Testprobe nachgewiesen. Das Testergebnis ist positiv. Die Testlinie kann in Abhängigkeit von der nachgewiesenen Antigenkonzentration in Farbton und Intensität variieren. Auch eine leichte oder schwache Testlinie muss als positives Ergebnis interpretiert werden.

#### 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 Kontrolllinie C und die Testlinie 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

- 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.
- Das Testergebnis sollte in Kombination mit der klinischen Untersuchung, der Anamnese und anderen Untersuchungsergebnissen verwendet werden.
- Ein negatives Ergebnis für einen einzelnen Probanden zeigt das Fehlen nachweisbarer SARS-CoV-2-Antigene an. Ein negatives Testergebnis schließt jedoch nicht die Möglichkeit einer Exposition oder Infektion mit SARS-CoV-2 aus.
- Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Menge der in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigene unter der Nachweisgrenze des Assays liegt.
- Positive Testergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.
- Positive Testergebnisse unterscheiden nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.
- Negative Testergebnisse schließen andere (nicht SARS) Virus- oder Bakterieninfektionen nicht aus.
- 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.
- Probeflösungen 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. Der Antigennachweis in den Proben von COVID-19-Patienten weist eine hohe Übereinstimmung mit dem Nukleinsäurenachweis in Abstrichproben auf. Die relative Sensitivität liegt bei 92,5% (96,5% für Proben mit Ct-Werten ≤ 33), 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 hitzeinaktivierten SARS-CoV-2-Isolaten bestimmt. Der MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test hat hierbei ein LoD von 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.

#### Leistung des MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test im Vergleich zu einem FDA autorisierten RT PCR Test

| Patient NP Swab Specimens             | RT PCR Comparator            |          |       |
|---------------------------------------|------------------------------|----------|-------|
|                                       | Positive                     | Negative | Total |
| MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test | 111                          | 1        | 112   |
|                                       | 9                            | 499      | 508   |
|                                       | Total                        | 120      | 500   |
|                                       | 620                          |          |       |
| Positive Percent Agreement            | 92.5% [95% CI: 86.4%, 96.0%] |          |       |
| Negative Percent Agreement            | 99.8% [95% CI: 98.9%, 100%]  |          |       |
| Overall Agreement                     | 98.4% [95% CI: 97.1%, 99.1%] |          |       |

#### 3. Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität des MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test wurde auf andere Pathogene evaluiert. Bei den folgenden potenziellen Kreuzreaktanten wurden keine falschen positiven Antigenenergebnisse beobachtet: Humanes Coronavirus (229E, OC43, NL63, HKU1), MERS-CoV, Adenovirus, Human Metapneumovirus (hMPV), Parainfluenza virus 1-4, Influenza A, Influenza B, Influenza C, Enterovirus, Respiratory syncytial virus, Rhinovirus, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *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 falschen negativen oder falschen positiven Antigenenergebnisse beobachtet: menschliches Blut (1% v/v), Mucoprotein (1 mg/mL), Menthol (50 mg/mL), Dicyclonin/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

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. *Adv Virus Res* 2011; 81: 85-164.
- Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Kriple DM, Howley PM, eds. *Fields virology*. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins. 2013: 825-858.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. *Trends Microbiol* 2016; 24: 490-502.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. *Nat Rev Microbiol* 2019; 17: 181-192.
- „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.
- 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.
- 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             |
|  | <i>In-vitro</i> -Diagnostikum         |  | Chargennummer              |
|  | Temperaturbegrenzung (+2 °C - +30 °C) |  | Hersteller                 |
|  | Anzahl der Teststreifen pro Testkit   |  | Trocken aufbewahren        |
|  | Bestellnummer                         |  | Nicht zur Wiederverwendung |
|  | Vor Sonnenlicht schützen              |  |                            |