

# COVID-19 Antigen Schnelltest

(Nasopharyngeal-, Oropharyngeal-, Nasalabstrich)

# MEXACARE DE

werden. Eine Schulung vom verantwortlichen Arzt zur Probenentnahme wird wegen der Bedeutung der richtigen Entnahme dringend empfohlen. **Verwenden Sie NUR die im Kit enthaltenen Probensammelröhrchen und Extraktionspuffer zur Entnahme und Vorbereitung der Abstrichproben.**

## Gebrauchsanweisung

Der MEXACARE COVID-19 Antigen Schnelltest ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in menschlichen Nasopharyngeal-, Oropharyngeal- und Nasenabstrichproben.

Nur für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch!

## VERWENDUNGSZWECK

Der MEXACARE COVID-19 Antigen Schnelltest ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in menschlichen Nasopharyngeal-, Oropharyngeal- und Nasenabstrichproben.

Die Ergebnisse dienen dem Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen. Ein Antigen ist in der Regel in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein von viralen Antigenen hin, aber zur Bestimmung des Infektionsstatus ist eine klinische Korrelation mit der Vorgeschichte des Patienten und anderen diagnostischen Informationen erforderlich. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die endgültige Krankheitsursache. 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 vorläufig betrachtet und mit einem molekularen Assay bestätigt werden, falls dies für das Patientenmanagement erforderlich ist. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit der jüngsten Exposition eines Patienten, seiner Vorgeschichte und dem Vorliegen von klinischen Anzeichen und Symptomen, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet werden.

Der MEXACARE COVID-19 Antigen Schnelltest ist für die Anwendung durch geschultes klinisches Laborpersonal vorgesehen.

## ZUSAMMENFASSUNG

COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit, die für Menschen hochansteckend ist. Sie wird ausgelöst durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 aus der Gattung der  $\beta$ -Coronaviren. Die Hauptinfektionsquelle sind Personen, die mit dem Virus infiziert sind; auch asymptomatische Infizierte können es weitergeben. Hauptsymptome der Krankheit sind Fieber, Müdigkeit, trockener Husten, Verlust des Geschmacks-, bzw. Geruchssinns. Verstopfte oder laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall sind ebenfalls anzutreffen.

## TESTPRINZIP

Der MEXACARE COVID-19 Antigen Schnelltest ist ein immunchromatographischer Lateral-Flow-Assay, der nach dem Prinzip der Doppelantikörper-Sandwich-Methode aufgebaut ist. Mit kolloidalem Gold konjugierte Anti-SARS-CoV-2-Antikörper sind auf der Testvorrichtung trocken-immobilisiert. Wenn die Probe hinzugefügt wird, wandert sie durch Kapillardiffusion durch den Streifen und rehydriert die Goldkonjugat-Komplexe. Wenn SARS-CoV-2-Virusantigene an oder über der Nachweisgrenze vorhanden sind, reagieren sie mit den Goldkonjugatkomplexen und bilden Partikel, die weiter entlang des Streifens bis zur Testzone (T) wandern, wo sie von den immobilisierten Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern eingefangen werden und eine sichtbare rote Linie bilden. Wenn keine viralen SARS-CoV-2-Antigene in der Probe vorhanden sind, erscheint keine rote Linie in der Testzone (T). Die Goldkonjugat-Komplexe wandern alleine weiter, bis sie von immobilisierten Antikörpern in der Kontrollzone (C) eingefangen werden und eine rote Linie bilden, die die Gültigkeit des Tests anzeigt. **Zur Erkennung des SARS-CoV-2 Virus werden Nucleocapsid-Proteine (NP) verwendet. Mutationen des Spike Proteins (wie z.B. bei den in Brasilien, Großbritannien und Südafrika aufgetretenen Varianten) haben daher keinen Einfluss auf die Leistung des MEXACARE COVID-19 Antigen Schnelltests.**

## REAGENZEN

Der Test enthält anti-SARS-CoV-2-Antikörper als Fängerreagenz und anti-SARS-CoV-2-Antikörper als Nachweisreagenz. Im Kontrollliniensystem wird ein Ziegen-anti-Maus-IgG verwendet.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Lesen Sie diese Packungsbeilage aufmerksam vor dem Gebrauch des Tests. Die Nichtbeachtung der Anweisungen in der Packungsbeilage kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
2. Nur für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch durch Fachpersonal.
3. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden!
4. In dem Bereich, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
5. Test nicht verwenden, wenn der versiegelte Beutel beschädigt ist.
6. Alle Proben so handhaben, als ob sie infektiöse Erreger enthalten. Beachten Sie bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und gebrauchten Kit-Inhalten stets die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren.
7. Bitte stellen Sie sicher, dass eine angemessene Menge an Proben für den Test verwendet wird. Eine zu große oder zu kleine Probenmenge kann zu Abweichungen der Ergebnisse führen.
8. Unzureichende oder ungeeignete Probenentnahme, -lagerung und -transport können ungenaue Testergebnisse liefern.
9. Eine spezielle Schulung oder Anleitung durch den verantwortlichen Arzt wird empfohlen, wenn das Bedienpersonal keine Erfahrung mit der Entnahme und Handhabung von Proben hat. Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz. Pathogene Mikroorganismen, einschließlich Hepatitis-Viren und Humanes Immundefizienz-Virus, können in klinischen Proben vorhanden sein. Bei der Handhabung, Lagerung und Entsorgung aller Proben und aller Gegenstände, die mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminiert sind, sollten immer die Standard-Vorsichtsmaßnahmen und institutionellen Richtlinien befolgt werden.

## LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Den Test in der geschlossenen Originalverpackung bei 4-30°C lagern. Die Testkassette ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel angegebenen Haltbarkeitsdatum verwendbar und muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel bleiben. Wird der Test bei 4-8°C aufbewahrt, muss der versiegelte Beutel vor der Anwendung auf Raumtemperatur gebracht werden.

Der Test sollte von direktem Sonnenlicht, Hitze und Nässe ferngehalten werden.

**NICHT EINFRIEREN.** Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

## MATERIAL

### Mitgelieferte Materialien

- Versiegelte Beutel mit je einer Testkassette und einem Trockenmittel
- sterile Tupfer
- Probensammelröhrchen mit Extraktionspuffer (ca. 0,25mL)
- Gebrauchsanweisung

### Zusätzlich erforderliche Materialien

- Kurzzeitwecker (Timer)
- Persönliche Schutzausrüstung

## PROBEGEWINNUNG UND -VORBEREITUNG

### Probengewinnung

**Hinweis:** Abstrichproben sollten so bald wie möglich nach der Entnahme getestet



### Nasopharyngealer Abstrich

Führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch des Patienten ein, bis Sie die Oberfläche des hinteren Nasopharynx erreichen, die das meiste Sekret aufweist.

Tupfen Sie über die Oberfläche des hinteren Nasopharynx. Drehen Sie den Tupfer einige Male. Ziehen Sie den Tupfer dann aus der Nasenhöhle.



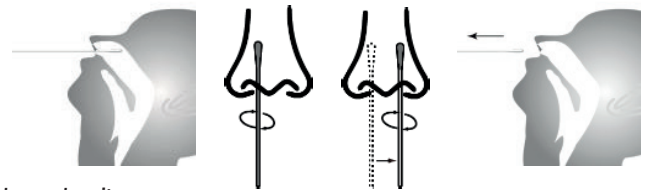
### Oropharyngealer Abstrich:

Weisen Sie den Patienten an, den Kopf leicht nach hinten zu kippen, den Mund zu öffnen und „ah“-zu sagen. Dadurch werden die Rachenmandeln auf beiden Seiten freigelegt.

Führen Sie den sterilen Tupfer in die Mundhöhle ein und wischen Sie auf den Rachenmandeln auf beiden Seiten des Patienten mit mäßiger Kraft mindestens 3 Mal hin und her. Nehmen Sie dann den Tupfer vorsichtig aus der Mundhöhle. Vermeiden Sie das Berühren der Zunge, der Zähne und des Zahnfleisches

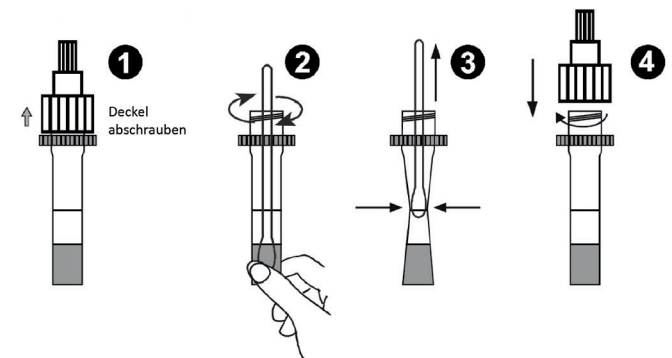
### Anteriorer Nasalabstrich:

1. Führen Sie den im Kit enthaltenen sterilen Tupfer vorsichtig in ein Nasenloch ein. Die Tupferspitze sollte ca. 2,5 cm tief (vom Rand des Nasenlochs) eingeführt werden. (Abb. 2)
2. Rollen Sie den Tupfer fünfmal entlang der Nasenschleimhaut um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden. (Abb. 2)
3. Wiederholen Sie diesen Vorgang mit demselben Tupfer für das andere Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Probe aus beiden Nasenlöchern entnommen wird.
4. Ziehen Sie den Tupfer aus dem Nasenloch.



## Probenvorbereitung

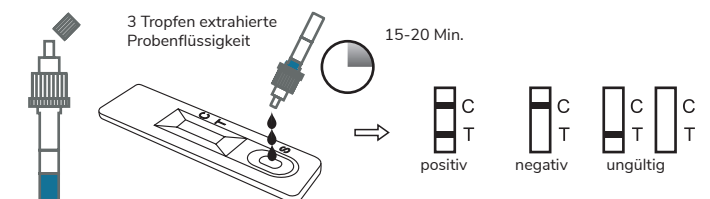
1. Öffnen Sie eines der Probensammelröhrchen mit Extraktionspuffer durch Abschrauben der Verschlusskappe.
2. Führen Sie den sterilen Tupfer mit der entnommenen Probe in das Entnahmeröhrchen ein. Rollen und drehen Sie den Tupfer dort ca. 5-10 Mal.
3. Drücken Sie das Entnahmeröhrchen mehrmals von außen zusammen, um den Tupfer abzustreifen. Entsorgen Sie den sterilen Tupfer entsprechend der gültigen Vorschriften.
4. Setzen Sie die Verschlusskappe fest auf das Probensammelröhrchen. Verwenden Sie die nun entstandene Extraktionslösung zur Testdurchführung.



## TESTDURCHFÜHRUNG

1. Lassen Sie den Test, die Reagenzien, die Abstrichprobe und/oder die Kontrollen vor dem Test Raumtemperatur (15-30 °C) erreichen!
2. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie sie so bald wie möglich. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.
3. Entfernen Sie den kleinen Plastikdeckel von der Spitze des Extraktionsröhrchens. Drehen Sie das Probensammelröhrchen um, geben Sie 3 Tropfen der extrahierten Probe (ca. 75 µl) in die Probenvertiefung(en) (S) und starten Sie dann den Timer. Versuchen Sie die Bildung von Luftblasen zu vermeiden.
4. Lesen Sie das Ergebnis nach 15-20 Minuten ab.

**Hinweis: Ergebnisse die nach mehr als 20 Minuten abgelesen werden, können ungenau sein.**



## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

(siehe Abbildung oben)

**POSITIV:** Wenn innerhalb von 15-20 Minuten zwei Farblinien – eine Farblinie im Kontrollbereich (C) und eine Farblinie im Testbereich (T) – erscheinen, so ist der Test gültig und positiv. Das Ergebnis ist als positiv zu werten, egal wie schwach die Farblinie im Testbereich (T) zu sehen ist.

**NEGATIV:** Wenn innerhalb von 15-20 Minuten eine Farblinie im Kontrollbereich (C) erscheint, jedoch im Testbereich (T) keine Farblinie zu sehen ist, so ist der Test gültig und negativ. Ein negatives Ergebnis schließt eine virale Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus und sollte bei Verdacht von COVID-19 durch weitere klinische Methoden

bestätigt werden.

**UNGÜLTIG:** Wenn innerhalb von 15-20 Minuten keine Farblinie im Kontrollbereich (C) erscheint, so ist der Test ungültig. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette.

**QUALITÄTSKONTROLLE**

- Der Kontrollstreifen ist eine interne Reagenz- und Verfahrenskontrolle. Sie erscheint, wenn der Test korrekt durchgeführt wurde und die Reagenzien reaktiv sind.
- Die Gute Laborpraxis empfiehlt die tägliche Verwendung von Kontrollmaterialien, um die Zuverlässigkeit des Produkts zu validieren. Kontrollmaterialien, die nicht im Lieferumfang dieses Testkits enthalten sind, sind im Handel erhältlich.

**EINSCHRÄNKUNGEN**

- Der Test ist auf den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Virusantigenen in Nasenabstrich-, Nasopharyngealabstrich- oder Oropharyngealabstrichproben beschränkt. Die genaue Konzentration von SARS-CoV-2-Virusantigenen kann mit diesem Test nicht bestimmt werden.
- Die ordnungsgemäße Probenentnahme ist von entscheidender Bedeutung, und die Nichtbeachtung des Verfahrens kann zu ungenauen Ergebnissen führen. Unsachgemäße Probenentnahme, Lagerung oder wiederholtes Einfrieren und Auftauen von Proben können zu ungenauen Ergebnissen führen.
- Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
- Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine endgültige klinische Diagnose nicht auf dem Ergebnis eines einzelnen Tests beruhen, sondern erst vom Arzt nach Auswertung aller klinischen und Laborbefunde gestellt werden.
- Negative Testergebnisse schließen andere mögliche Nicht-SARS-CoV-2-Virusinfektionen nicht aus. Negative Ergebnisse sollten durch eine molekulare Diagnose bestätigt werden, wenn der Verdacht auf eine COVID-19 Erkrankung besteht.
- Positive Testergebnisse schließen Koinfektionen mit anderen Erregern nicht aus.
- Monoklonale Antikörper können SARS-CoV-2-Viren, die geringfügige Aminosäureveränderungen in der Zielepitopregion erfahren haben, nicht oder mit geringerer Empfindlichkeit nachweisen.
- Die Menge des Antigens in einer Probe kann mit zunehmender Krankheitsdauer abnehmen. Proben, die nach dem 5. bis 7. Krankheitstag entnommen wurden, werden im Vergleich zu einem RT-PCR-Assay mit höherer Wahrscheinlichkeit negativ getestet.
- Der MEXACARE COVID-19 Antigen Schnelltest kann sowohl lebensfähiges als auch nicht lebensfähiges SARS-CoV-2-Material nachweisen. Die Leistung des MEXACARE COVID-19 Antigen Schnelltests zum schnellen Nachweis von SARS-CoV-2 hängt von der Antigenbelastung ab und korreliert möglicherweise nicht mit anderen diagnostischen Methoden, die mit derselben Probe durchgeführt werden.
- Die Leistung dieses Tests wurde nicht für die Verwendung bei Patienten ohne Anzeichen und Symptome einer Atemwegsinfektion evaluiert und die Leistung kann bei asymptomatischen Personen abweichen.
- Das Kit wurde mit den beiliegenden sterilen Tupfern validiert. Die Verwendung anderer Abstrichtupfer kann zu falschen negativen Ergebnissen führen.
- Die Empfehlungen zur Probenstabilität basieren auf Stabilitätsdaten von Influenza-Tests; die Leistung kann bei SARS-CoV-2 anders sein. Die Anwender sollten die Proben so schnell wie möglich (innerhalb von zwei Stunden) nach der Probenentnahme testen.
- Die Gültigkeit des MEXACARE COVID-19 Antigen Schnelltests wurde nicht für die Identifizierung/Bestätigung von Gewebekulturisolaten nachgewiesen und sollte in dieser Eigenschaft nicht verwendet werden.
- Die Sensitivität von nasalen Abstrichproben und oropharyngealen Abstrichproben kann geringer sein als die von nasopharyngealen Abstrichproben. Es wird empfohlen, die nasopharyngealen Abstrichproben zu verwenden.

**TESTEIGENSCHAFTEN**

**Analytische Sensitivität**

Die Nachweisgrenze für den MEXACARE COVID-19 Antigen Schnelltest wurde in einer analytischen Sensitivitätsstudie ermittelt, die mit einem Virusstamm und einem rekombinanten Nukleokapsidprotein durchgeführt wurde. Die LoD wurde in der folgenden Tabelle bestätigt.

Nr.	Bezeichnung	Nachweisgrenze
1	SARS-CoV-2, Virus	1.3 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
2	SARS-CoV-2, rekomb. Nukleokapsidprotein	1 ng/mL

**Kreuzreaktionen & Interferenzen**

**Mikroorganismen**

Die Kreuzreaktivität des MEXACARE COVID-19 Antigen Schnelltest wurde mit insgesamt 27 Mikroorganismen bewertet. Keiner der in der folgenden Tabelle getesteten Mikroorganismen ergab ein positives Ergebnis.

Mikroorganismus	Konzentration	Mikroorganismus	Konzentration
Human. Coronavirus 229E	2,0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	MERS-Coronavirus	1,0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human. Coronavirus OC43	2,0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Chlamydia pneumoniae	2,0 x 10 <sup>6</sup> IFU/mL
Human. Coronavirus NL63	2,0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Streptococcus pneumoniae	2,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Parainfluenza Virus 1	2,0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Streptococcus pyogenes	2,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Parainfluenza Virus 2	2,0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Bordetella pertussis	2,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Parainfluenza Virus 3	2,0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Mycobacterium tuberculosis	2,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Enterovirus EV71	2,0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Legionella pneumophila	2,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Respiratory syncytial Virus	2,0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Mycoplasma pneumoniae	2,0 x 10 <sup>6</sup> U/mL
RhinoVirus	2,0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Haemophilus influenzae	2,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Influenza A Virus (H1N1)	2,0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Candida albicans	2,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Influenza A Virus (H3N2)	2,0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Staphylococcus aureus	2,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Influenza B Virus (Yamagata)	2,0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Pseudomonas aeruginosa	2,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Influenza B Virus (Victoria)	2,0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Escherichia coli	2,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Adenovirus	2,0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL		

**Endogene Substanzen**

Mit dem MEXACARE COVID-19 Antigen Schnelltest wurden Proben mit gängigen endogenen Substanzen getestet. Die Ergebnisse zeigten, dass diese Substanzen bis zur aufgeführten Konzentration keinen Einfluss auf die Spezifität des Assays hatten.

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Vollblut	1% v/v	Homöopathische Mittel (Alkalol)	10% v/v
Mucin	2% w/v	CVS Nasentropfen (Phenylephrin)	15% v/v

Tobramycin	0.0004% w/v	Afrin (Oxymetazolin)	15% v/v
Ricola (Menthol)	0.15% w/v	CVS Nasenspray (Cromolyn)	15% v/v
Chloraseptikum (Benzocain)	0.15% w/v	Fluticason Propionat	5% v/v
Mupirocin	0.25% w/v	Zicam	5% w/v
Tamiflu (Oseltamivir Phosphat)	0.5% w/v		

**Genauigkeit**

Die Genauigkeit des MEXACARE COVID-19 Antigen Schnelltests wurde in mehreren Studien mit insgesamt mehr als 850 Proben ermittelt, die von einzelnen symptomatischen Patienten (innerhalb von 7 Tagen nach Krankheitsbeginn) mit Verdacht auf COVID-19 gesammelt wurden. Die folgende Tabelle fasst die Genauigkeit der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkarte im Vergleich zur RT-PCR zusammen.

a) für Nasopharyngealabstriche/ Oropharyngealabstriche

MEXACARE COVID-19 Antigen Schnelltest	RT-PCR		Gesamt
	positiv	negativ	
positiv	200	5	205
negativ	8	584	592
Gesamt	208	589	797

**Sensitivität:** 96,1% (95,5%-98,8%)\*  
**Genauigkeit:** 98,3% (97,5%-99,2%)\*

**Spezifität:** 99,1% (98,4%-99,9%)\*  
\*95% Konfidenzintervall

b) für anteriore Nasalabstriche

MEXACARE COVID-19 Antigen Schnelltest	RT-PCR		Gesamt
	positiv	negativ	
positiv	101	1	102
negativ	4	124	128
Gesamt	105	125	230


**Sensitivität:** 96,1% (92,5%-99,8%)\*  
**Genauigkeit:** 97,8% (95,9%-99,7%)\*

**Spezifität:** 99,2% (97,6%-99,9%)\*  
\*95% Konfidenzintervall


**LITERATUR**

- Wu C, Liu Y, Yang Y, Zhang P, Zhong W, Wang Y, et al. (February 2020). „Analysis of therapeutic targets for SARS-CoV-2 and discovery of potential drugs by computational methods“. Acta Pharmaceutica Sinica B. doi:10.1016.


**SYMBOLERKLÄRUNGEN**




Gebrauchsanweisung beachten




Für <x> Bestimmungen




Bei beschädigter Packung nicht verwenden




Hersteller




In-Vitro-Diagnostikum




Verwendbar bis




Nicht zur Wiederverwendung




STERILE EO  
Steril durch Ethylenoxid




Bei 4-30°C lagern




LOT



REF



Chargennummer



Bestellnummer

Version 2.4bDE, gültig ab: 09.09.2021

