

RAPID SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD

FOR THE QUALITATIVE ASSESSMENT OF SARS-COV-2 VIRUS ANTIGEN IN NASAL SWAB, NASOPHARYNGEAL SWAB OR OROPHARYNGEAL SWAB SPECIMENS

Catalog Number: 1N40C5

For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card is an immunochromatography based one step in vitro test. It is designed for the rapid qualitative determination of SARS-CoV-2 virus antigen in nasal swabs, nasopharyngeal swabs or oropharyngeal swabs from individuals suspected of COVID-19 by their healthcare provider within the first seven days of symptom onset. Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card can not be used as the basis to diagnose or exclude SARS-CoV-2 infection.

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card detects the SARS-CoV-2 nucleocapsid protein (N protein). Theoretically, genetic SARS-CoV-2 variants with non-nucleocapsid protein mutations do not affect the product performance.

SUMMARY

The novel coronaviruses belong to the β genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel coronavirus are the main source of infection, asymptomatic infected people can also be an infectious source. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.

PRINCIPLE

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card is an immunochromatographic lateral flow device that employs the principle of double antibody sandwich method. Colloidal gold conjugated anti-SARS-CoV-2 antibodies are dry-immobilized on the test device. When the specimen is added, it migrates by capillary diffusion through the strip to re-hydrate the gold conjugate complexes. If present at or above the limit of detection, SARS-CoV-2 viral antigens will react with the gold conjugate complexes to form particles, which will continue to migrate along the strip until the Test Zone (T) where they are captured by the immobilized anti-SARS-CoV-2 antibodies to form a visible red line. If there are no SARS-CoV-2 viral antigens in the specimen, no red line will appear in the Test Zone (T). The gold conjugate complexes will continue to migrate alone until being captured by immobilized antibody in the Control Zone (C) to form a red line, which indicates the validity of the test.

MATERIALS PROVIDED

1. Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card
2. Sterilized swab
3. Extraction tube
4. Sample extraction buffer
5. Tube Stand
6. Instructions for use

MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

Clock or timer, specimen collection container, biohazard waste container, personal protection equipment.

STORAGE

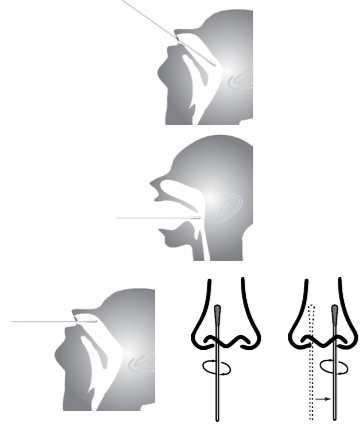
1. Store the test device at 4 to 30°C in the original sealed pouch. Do Not Freeze.
2. Kit contents are stable until the expiration date printed on the outer box based on the proper storage conditions.
3. The test device should remain in its original sealed pouch until ready for use. After opening, the test device should be used immediately. Do not reuse the device.

PRECAUTIONS

1. For professional *in vitro* diagnostic use only.
2. The product is strictly for medical professional use only and not intended for personal use.
3. Do not use the product beyond the expiration date.
4. Do not use the product if the pouch is damaged or the seal is broken.
5. Handle all specimens as potentially infectious.
6. Follow standard Lab procedure and biosafety guidelines for handling and disposal of potentially infectious material.
7. Inadequate or inappropriate specimen collection, storage, and transport may yield inaccurate test results.
8. Specific training or guidance is recommended if operators are not experienced with specimen collection and handling procedures. Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves, and eye protection when specimens are collected and evaluated. Pathogenic microorganisms, including hepatitis viruses and Human Immunodeficiency Virus, may be present in clinical specimens. Standard precautions and institutional guidelines should always be followed in handling, storing, and disposing of all specimens and all items contaminated with blood or other body fluids.

SPECIMEN COLLECTION

Proper specimen collection, storage, and transport are critical to the performance of this test. Specimens should be tested as soon as possible after collection. The training in specimen collection is highly recommended because of the importance of specimen quality. For optimal test performance, use the swabs supplied in the kit.



Nasopharyngeal swab specimens:

1. Carefully insert the swab into the nostril of the patient, reaching the surface of posterior nasopharynx that presents the most secretion.
2. Swab over the surface of the posterior nasopharynx. Rotate the swab several times.
3. Withdraw the swab from the nasal cavity.

Oropharyngeal swab specimens:

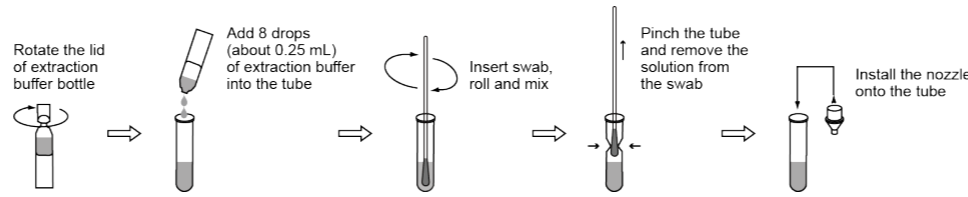
Let the patient's head tilt slightly, mouth open, and make "ah" sounds, exposing the pharyngeal tonsils on both sides. Hold the swab and wipe the pharyngeal tonsils on both sides of the patient with moderate force back and forth for at least 3 times. Avoid touching the tongue, teeth and gums.

Nasal swab specimens:

1. Carefully insert the swab into one nostril of the patient. The swab tip should be inserted no less than 2.5 cm (1 inch) from the edge of the nostril.
2. Roll the swab 3-4 times along the mucosa inside the nostril to ensure that both mucus and cells are collected. Leave the swab in the nostril for several seconds.
3. Using the same swab, repeat this process for the other nostril to ensure that an adequate sample is collected from both nasal cavities.
4. Withdraw the swab from the nasal cavity.

SPECIMEN PREPARATION

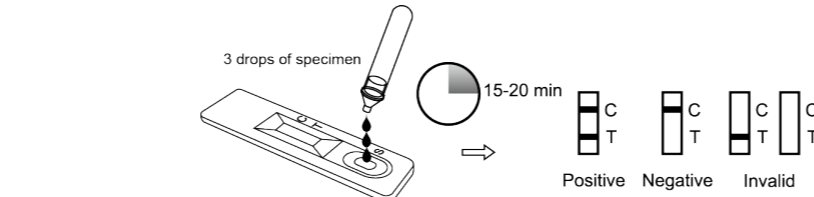
1. Rotate the lid of sample extraction buffer bottle.
2. Add 8 drops (about 0.25 mL) of extraction buffer into the extraction tube.
3. Place the swab with specimen into the extraction tube. Roll the swab three to five (3-5) times. Leave the swab in the extraction buffer for 1 minute.
4. Pinch the extraction tube with fingers and remove the solution from the swab as much as possible. Dispose of the used swab in accordance with your biohazard waste disposal protocol.
5. Install the nozzle cap onto the sample extraction tube tightly. Use extraction solution as test specimen.



PROCEDURE

1. Bring the kit components to room temperature before testing.
2. Open the pouch and remove the card. Once opened, the test card must be used immediately. Label the test card with patient identity.
3. Invert the extraction tube and add 3 drops (about 75 μ L) of test specimen into the specimen well (S) as marked with the arrow by gently squeezing the extraction tube. The formation of air bubbles in the specimen well (S) must be avoided.
4. Read the results at 15-20 minutes.

Note: Results after 20 minutes may not be accurate.



INTERPRETATION OF RESULTS

Positive:

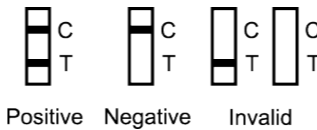
If two colored bands appear within 15-20 minutes with one colored band in the Control Zone (C) and another in the Test Zone (T), the test result is positive and valid. No matter how faint the colored band is in the Test Zone (T), the result should be considered as positive. A positive result does not rule out co-infections with other pathogens.

Negative:

If one colored band appears in the Control Zone (C) and no colored band appears in the Test Zone (T) within 15-20 minutes, the test result is negative and valid. A negative result does not exclude SARS-CoV-2 viral infection and should be confirmed by molecular diagnostic method if COVID-19 disease is suspected.

Invalid result:

The test result is invalid if there is no colored band in the Control Zone (C) within 15-20 minutes. Repeat the test with a new test device.



QUALITY CONTROL

1. The control band is an internal reagent and procedural control. It will appear if the test has been performed correctly and the reagents are reactive.
2. Good Laboratory Practice recommends the daily use of control materials to validate the reliability of the device. Control materials which are not provided with this test kit are commercially available.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Analytical Sensitivity

The limit of detection (LoD) for the Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card was established in an analytical sensitivity study performed with one virus strain and one recombinant nucleocapsid protein. The LoD was confirmed in the following table.

No.	Item	Limit of Detection
1	SARS-CoV-2, Virus	1.3 x 10 ² TCID ₅₀ /mL
2	SARS-CoV-2, Recombinant nucleocapsid protein	1 ng/mL

Cross Reactivity

The cross reactivity of the Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card was evaluated with a total of 27 microorganisms. None of the microorganisms tested in the following table gave a positive result.

Microorganisms	Concentrations	Microorganisms	Concentrations
Human coronavirus 229E	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	MERS-coronavirus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus OC43	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	2.0 x 10 ⁸ IFU/mL
Human coronavirus NL63	2.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pneumoniae	2.0 x 10 ⁸ CFU/mL
Parainfluenza virus 1	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pyogenes	2.0 x 10 ⁸ CFU/mL
Parainfluenza virus 2	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Bordetella pertussis	2.0 x 10 ⁸ CFU/mL
Parainfluenza virus 3	2.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Mycobacterium tuberculosis	2.0 x 10 ⁸ CFU/mL
Enterovirus EV71	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Legionella pneumophila	2.0 x 10 ⁸ CFU/mL
Respiratory syncytial virus	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	2.0 x 10 ⁸ U/mL
Rhinovirus	2.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Haemophilus influenzae	2.0 x 10 ⁸ CFU/mL
Influenza A virus (H1N1)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Candida albicans	2.0 x 10 ⁸ CFU/mL
Influenza A virus (H3N2)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Staphylococcus aureus	2.0 x 10 ⁸ CFU/mL
Influenza B virus (Yamagata)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Pseudomonas aeruginosa	2.0 x 10 ⁸ CFU/mL
Influenza B virus (Victoria)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Escherichia coli	2.0 x 10 ⁸ CFU/mL
Adeno virus	2.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL		

Interference

1. Microorganism

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card has tested samples with common microorganism. The results showed that these microorganism had no effect on the specificity of the assay up to the listed concentration.

Microorganisms	Concentrations	Microorganisms	Concentrations
Human coronavirus 229E	2.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	MERS-coronavirus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus OC43	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	2.0 x 10 ⁸ IFU/mL
Human coronavirus NL63	2.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pneumoniae	2.0 x 10 ⁸ CFU/mL
Parainfluenza virus 1	2.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pyogenes	2.0 x 10 ⁸ CFU/mL
Parainfluenza virus 2	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Bordetella pertussis	2.0 x 10 ⁸ CFU/mL
Parainfluenza virus 3	2.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Mycobacterium tuberculosis	2.0 x 10 ⁸ CFU/mL
Enterovirus EV71	2.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Legionella pneumophila	2.0 x 10 ⁸ CFU/mL
Respiratory syncytial virus	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	2.0 x 10 ⁸ U/mL
Rhinovirus	2.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Haemophilus influenzae	2.0 x 10 ⁸ CFU/mL
Influenza A virus (H1N1)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Candida albicans	2.0 x 10 ⁸ CFU/mL
Influenza A virus (H3N2)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Staphylococcus aureus	2.0 x 10 ⁸ CFU/mL

Influenza B virus (Yamagata)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Pseudomonas aeruginosa	2.0 x 10 ⁸ CFU/mL
Influenza B virus (Victoria)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Escherichia coli	2.0 x 10 ⁸ CFU/mL
Adeno virus	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL		

2. Endogenous Substances

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card has tested samples with common endogenous substances. The results showed that these substances had no effect on the specificity of the assay up to the listed concentration.

Substances	Concentrations	Substances	Concentrations
Whole Blood	1% v/v	Homeopathic (Alkalol)	10% v/v
Mucin	2% w/v	CVS Nasal Drops (Phenylephrine)	15% v/v
Tobramycin	0.0004% w/v	Afrin (Oxymetazoline)	15% v/v
Ricola (Menthol)	0.15% w/v	CVS Nasal Spray (Cromolyn)	15% v/v
Chloraseptic (Benzocaine)	0.15% w/v	Fluticasone Propionate	5% v/v
Mupirocin	0.25% w/v	Zicam	5% w/v
Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	0.5% w/v		

Accuracy

The accuracy of Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card was established with 1027 specimens collected from individual symptomatic patients (within 7 days of onset) who were suspected of COVID-19. The following table summarizes the accuracy of the Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card compared to RT-PCR.

		RT-PCR		
		Positive	Negative	Total
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	Positive	301	6	307
	Negative	12	708	720
	Total	313	714	1027

The sensitivity was 96.17% (95%CI: 94.04%~98.29%). The specificity was 99.16% (95%CI: 98.49%~99.83%). The accuracy was 98.25% (95%CI: 97.44%~99.05%).

LIMITATIONS

1. The test is limited to the qualitative detection of SARS-CoV-2 viral antigen in nasal swab, nasopharyngeal swab or oropharyngeal swab specimens. The exact concentration of SARS-CoV-2 viral antigen cannot be determined by this assay.
2. Proper specimen collection is critical, and failure to follow the procedure may give inaccurate results. Improper specimen collection, storage or repeated freezing and thawing of specimens can lead to inaccurate results.
3. A negative test result may occur if the level of antigen in a specimen is below the limit of detection of the test.
4. As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the result of a single test, but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.
5. Negative test results do not rule out other potential non-SARS-CoV-2 viral infections. Negative results should be confirmed by molecular diagnosis if COVID-19 disease is suspected.
6. Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
7. Monoclonal antibodies may fail to detect, or detect with less sensitivity, SARS-CoV-2 viruses that have undergone minor amino acid changes in the target epitope region.
8. The amount of antigen in a sample may decrease as the duration of illness increases. Specimens collected after day 5-7 of illness are more likely to be tested negative compared to a RT-PCR assay.
9. The Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card can detect both viable and non-viable SARS-CoV-2 material. The Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card for rapid detection of SARS-CoV-2 performance depends on antigen load and may not correlate with other diagnostic methods performed on the same specimen.
10. The performance of this test has not been evaluated for use in patients without signs and symptoms of respiratory infection and performance may differ in asymptomatic individuals.
11. The kit was validated with the assorted swabs. Use of alternative swabs may result in false negative results.
12. Specimen stability recommendations are based upon stability data from influenza testing and performance may be different with SARS-CoV-2. Users should test specimens as quickly as possible after specimen collection, and within two hours after specimen collection.
13. The validity of Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card has not been proven for identification/confirmation of tissue culture isolates and should not be used in this capacity.
14. The sensitivity of nasal swab specimens and oropharyngeal swab specimens might be lower than nasopharyngeal swab specimens. It is recommended to use the nasopharyngeal swab specimens.

REFERENCES

1. 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.

EXPLANATION FOR SYMBOLS

	In Vitro Diagnostics Use		See Instruction for Use		Expiry Date
	Tests per Kit		Keep Dry		Batch Number
	Authorized Representative		Keep away from Sunlight		Manufacturer
	Do not reuse		Do not use if package is damaged		Store between 4 ~ 30°C
	CE Mark		Catalogue Number		Warning, please refer to the instruction

Manufacturer: Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.
90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China.
Tel: 86-592-3965101
Fax: 86-592-3965155
Email: info@bosonbio.com
www.bosonbio.com

Authorized Representative: Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
Tel: +31644168999
Email: peter@lotusnl.com

SARS-COV-2 ANTIGEN SCHNELLTEST

ZUM QUALITATIVEN NACHWEIS VON ANTIGEN GEGEN SARS-CoV-2 IN ANTERIO NASALEN (NASE VORNE), OROPHARYNGEALEN (RACHEN-) ODER NASOPHARYNGEALEN (NASENRACHENRAUM HINTEN)-ABSTRICHPROBEN

Katalognummer: 1N40C5

Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik

VERWENDUNGSZWECK

Der SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest ist ein auf Immunchromatographie basierender, einstufiger In-vitro-Test. Er dient dem schnellen, qualitativen Nachweis von Antigen gegen SARS-CoV-2 in anterio nasalen (Nase vorne), oropharyngealen (Rachen-) oder nasopharyngealen (Nasenhöhle hinten)-Abstrichen bei COVID-19 Verdachtspersonen in den ersten sieben Tagen nach Auftreten von Symptomen. Der SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest dient nicht als Basis zur Diagnose oder dem Ausschluss einer Infektion mit SARS-CoV-2.

Der SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest detektiert das SARS-CoV-2 Nucleocapsid-Protein (N Protein). Genetische SARS-CoV-2 Varianten in anderen Genen, die nicht das Nucleocapsid-Protein kodieren, beeinträchtigen theoretisch nicht die Leistung dieses Assays.

ZUSAMMENFASSUNG

Die neuartigen Ausformungen der Erkrankung gehören zu den Beta-Coronaviren. COVID-19 ist eine ansteckende und akute Atemwegserkrankung. Menschen können sich im Allgemeinen infizieren. Zurzeit bilden die mit dem neuen Coronavirus infizierten Patientinnen und Patienten die größte Infektionsquelle, wobei auch asymptomatisch infizierte Personen eine Infektionsquelle darstellen können. Auf Basis aktueller epidemiologischer Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens jedoch 3 bis 7 Tage. Als wichtigste Symptome gelten u.a. Fieber, Ermüdung und trockener Husten. In einigen Fällen wurden auch Symptome wie verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall nachgewiesen.

TESTPRINZIP

Beim SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest handelt es sich um eine gold-immunchromatographische Testkassette für einen sogenannten "lateral flow test", der auf dem Doppelantikörper-Sandwich-Prinzip beruht. In der Testkassette wurden Anti-SARS-CoV-2 Antikörper auf kolloidalem Goldkonjugat trocken-immobilisiert. Nach Zugabe der Probe wandert es durch Kapillardiffusion die Testkassette entlang und rehydriert die Goldkonjugat-Komplexe. Wenn die Probe SARS-CoV-2 Virusantigen enthält und diese oberhalb der minimalen Nachweisgrenze liegen, reagiert das Antigen mit den Goldkonjugat-Komplexen und formen Partikel, die wiederum entlang der Testkassette bis zum Testbereich (T) weiterwandern, wo sie von den immobilisierten Anti-SARS-CoV-2 Antikörpern gebunden werden und eine sichtbare rote Linie bilden. Wenn die Probe kein SARS-CoV-2 Virusantigen enthält, wird im Testbereich (T) keine rote Linie aufweisen. In diesem Fall werden die Goldkonjugat-Komplexe allein weiterwandern, bis sie von immobilisierten Antikörpern im Kontrollbereich (C) gebunden werden und dort eine rote Linie bilden, anhand der die Gültigkeit des Tests nachgewiesen wird.

VORHANDENE MATERIALIEN

1. SARS-CoV-2 Antigen Schnelltestkassette
2. steriles Abstrichbesteck
3. Extraktionsröhrchen
4. Extraktionspuffer
5. Röhrchenständer
6. Gebrauchsanweisung

ERFORDERLICHE MATERIALIEN, DIE NICHT IM LIEFERUMFANG ENHALTEN SIND

Uhr oder Stoppuhr, Sammelbehälter für Probe, Abfallbehälter für infektiöse Abfälle, persönliche Schutzausrüstung.

LAGERUNG

1. Lagern Sie das Set im versiegelten Originalbeutel zwischen 4 und 30°C. Nicht einfrieren.
2. Bei richtiger Lagerung hält der Inhalt des Sets bis zum außen auf der Verpackung gedruckten Verfallsdatum.
3. Das Testset sollte bis zum Gebrauch im Originalbeutel versiegelt bleiben. Nach dem Öffnen sollte der Test unverzüglich durchgeführt werden. Nicht zur Wiederverwendung geeignet.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik zu verwenden.
2. Das Produkt ist ausschließlich für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal bestimmt und nicht für private.
3. Nutzen Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
4. Nutzen Sie das Produkt nicht bei beschädigtem Beutel oder aufgebrochenem Siegel.
5. Behandeln Sie sämtliche Proben als potentiell ansteckend.
6. Bei der Handhabung und Entsorgung der potentiell ansteckenden Proben sollten die Standardlaborverfahren sowie Richtlinien zur Biosicherheit befolgt werden.
7. Die unsachgemäße oder ungeeignete Entnahme, Lagerung und Beförderung der Probe kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
8. Eine spezielle Schulung oder Anleitung wird empfohlen, wenn die Anwender keine Erfahrung mit Probenentnahme- und Handhabungsverfahren haben. Tragen Sie beim Sammeln und Bewerten von Proben Schutzkleidung gem. lokalen Handlungsempfehlungen. Pathogene Mikroorganismen, einschließlich Hepatitis-Viren und Human Immunodeficiency Virus (HIV), können in klinischen Proben vorhanden sein. Bei der Handhabung, Lagerung und Entsorgung aller Proben und aller mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminierten Gegenstände sollten stets die üblichen Vorsichtsmaßnahmen und institutionellen Richtlinien befolgt werden.

PROBENTENNAHME

Die sachgemäße Entnahme, Lagerung und Beförderung der Probe sind von entscheidender Bedeutung für die Durchführung des Tests. Die Proben sollten nach ihrer Entnahme so schnell wie möglich getestet werden. Eine Schulung für die Entnahme von Proben wird aufgrund der Bedeutung der Qualität der Probe ausdrücklich empfohlen. Benutzen Sie die im Testkit beihalteten Abstriche zur Sicherstellung der optimalen Performance des Tests.

Nasopharyngeale Abstrichmethode (Nasenhöhle hinten):

1. Führen Sie den Abstrichtupfer vorsichtig in ein Nasenloch der Patientin bzw. Des Patienten ein, bis Sie die Wand des hinteren Nasenrachens erreichen, wo auch die größte Sekretion zu finden ist.
2. Wischen Sie über die Wand des hinteren Nasenrachens und drehen Sie dabei den Tupfer mehrere Male für mehrere Sekunden.
3. Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle heraus.

Oropharyngeale Abstrichmethode (Rachen):

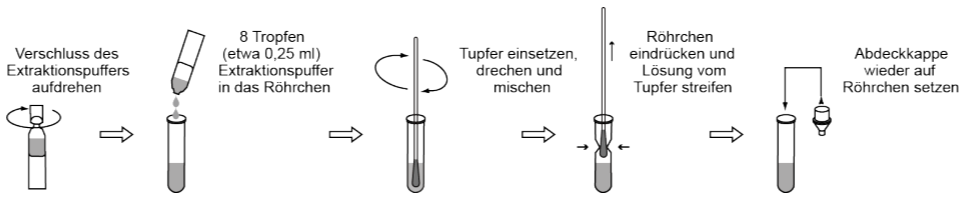
Lassen Sie den Kopf des Patienten leicht nach hinten neigen, den Mund öffnen und "Ah"-Geräusche machen, wodurch die Rachenmandeln auf beiden Seiten frei gelegt werden. Halten Sie den Tupfer fest und wischen Sie an den Rachenmandeln auf beiden Seiten des Patienten mindestens drei mal mit mäßiger Kraft hin und her. Berühren Sie nicht Zunge, Zähne und Zahnfleisch.

Anterio Nasale Abstrichmethode (Nase vorne):

1. Führen Sie den Tupfer vorsichtig in ein Nasenloch des Patienten ein. Die Tupferspitze sollte nicht weniger als 2,5cm (1 Zoll) vom Rand des Nasenlochs eingeführt werden.
2. Rollen Sie den Tupfer 3-4 Mal entlang der Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden. Lassen Sie den Tupfer einige Sekunden lang im Nasenloch.
3. Wiederholen Sie diesen Vorgang mit demselben Tupfer für das andere Nasenloch, um sicherzustellen, dass seine ausreichende Probe aus beiden Nasenhöhlen entnommen wird.
4. Ziehen Sie den Tupfer heraus.

PROBENVORBEREITUNG

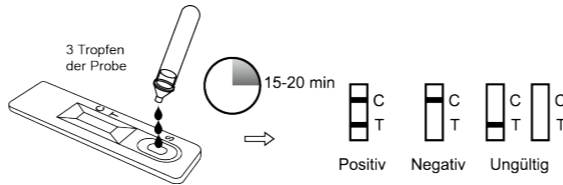
1. Öffnen Sie den Extraktionspuffer durch Drehen des Verschlusses.
2. Geben Sie **8 Tropfen (etwa 0,25 ml)** des Extraktionspuffers in das Extraktionsröhrchen.
3. Führen Sie den Abstrichtupfer mit der Probe in das Extraktionsröhrchen ein. Drehen Sie den Tupfer nun drei bis fünf (3-5) Mal. **Lassen Sie den Abstrich 1 Minute im Extraktionspuffer.**
4. Drücken Sie das Extraktionsröhrchen mit den Fingern zusammen und entfernen danach so gut wie möglich die Lösung vom Abstrichtupfer. Entsorgen Sie den gebrauchten Tupfer gemäß Ihren Vorgaben für infektiöse Abfälle.
5. Setzen Sie die Abdeckkappe wieder auf das Extraktionsröhrchen. Benutzen Sie die entnommene Lösung als Testprobe.



VERFAHREN

1. Vor Gebrauch sollten die Testkits auf Raumtemperatur kommen.
2. Öffnen Sie den Beutel und entnehmen Sie die Testkassette. Die Testkassette ist unmittelbar nach Öffnung des Beutels zu benutzen. Markieren Sie die Proben mit der Patienten-ID auf der Testkassette.
3. Drehen Sie das Extraktionsröhrchen um und geben Sie **3 Tropfen (75 µl)** der Testprobe auf die Probenvertiefung (S), indem Sie das Extraktionsröhrchen leicht andrücken. Die Bildung von Luftblasen in der Probenvertiefung (S) ist zu vermeiden.
4. Das Ergebnis wird nach **15-20 Minuten** angezeigt.

Achtung: Nach über 20 Minuten kann das Ergebnis verfälschen.



DEUTUNG DER TESTERGEBNISSE

Positiv:

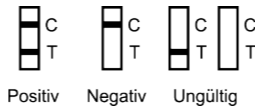
Wenn innerhalb von 15-20 Minuten zwei Farblinien – eine Farblinie im Kontrollbereich (C) und eine Farblinie im Testbereich (T) – erscheinen, so ist der Test gültig und positiv. Das Ergebnis ist als positiv zu werten, egal wie schwach die Farblinie im Testbereich (T) zu sehen ist. Ein positives Ergebnis schließt eine Koinfektion mit anderen Pathogenen nicht aus.

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 molekularidiagnostische 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

1. Das Kontrollband ist ein integriertes Reagenz und dient der Kontrolle des Verfahrens. Das Farbband erscheint, wenn der Test korrekt durchgeführt wurde und die Reagenzien reaktiv sind.
2. Standardlaborverfahren empfehlen den täglichen Gebrauch von Kontrollmaterialien, um die Verlässlichkeit des Testkits sicherzustellen. Kontrollmaterialien, die nicht im Lieferumfang dieses Testkits enthalten sind, sind im Handel erhältlich.

LEISTUNGSMERKMALE

Analytische Sensitivität

Die Nachweisgrenze (LoD) des SARS-CoV-2 Antigen Schnelltests wurde in einer analytischen Sensitivitätsstudie mit einem Virusstrang und einem rekombinanten Nucleokapsid-Protein ermittelt. Die Nachweisgrenze wurde in der folgenden Tabelle bestätigt.

Nr.	Bezeichnung	Nachweisgrenze
1	SARS-CoV-2, Virus	1,3 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
2	SARS-CoV-2, rekombinantes Nucleokapsid-Protein	1 ng/ml

Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität des SARS-CoV-2 Antigen Schnelltests wurde anhand von insgesamt 27 Mikroorganismen ermittelt. Keiner der getesteten Mikroorganismen in der folgenden Tabelle lieferte positive Ergebnisse.

Mikroorganismus	Konzentration	Mikroorganismus	Konzentration
Human coronavirus 229E	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	MERS-coronavirus	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus OC43	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	2,0 x 10 ⁸ IFU/mL
Human coronavirus NL63	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pneumoniae	2,0 x 10 ⁸ CFU/mL
Parainfluenza virus 1	2,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pyogenes	2,0 x 10 ⁸ CFU/mL
Parainfluenza virus 2	2,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	Bordetella pertussis	2,0 x 10 ⁸ CFU/mL
Parainfluenza virus 3	2,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	Mycobacterium tuberculosis	2,0 x 10 ⁸ CFU/mL
Enterovirus EV71	2,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	Legionella pneumophila	2,0 x 10 ⁸ CFU/mL
Respiratory syncytial virus	2,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	2,0 x 10 ⁸ U/mL
Rhinovirus	2,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	Haemophilus influenzae	2,0 x 10 ⁸ CFU/mL
Influenza A virus (H1N1)	2,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	Candida albicans	2,0 x 10 ⁸ CFU/mL
Influenza A virus (H3N2)	2,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	Staphylococcus aureus	2,0 x 10 ⁸ CFU/mL
Influenza B virus (Yamagata)	2,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	Pseudomonas aeruginosa	2,0 x 10 ⁸ CFU/mL
Influenza B virus (Victoria)	2,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	Escherichia coli	2,0 x 10 ⁸ CFU/mL
Adeno virus	2,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL		

Interferenz

1. Mikroorganismen
- Die Interferenz des SARS-CoV-2 Antigen Schnelltests wurde anhand von denselben Mikroorganismen ermittelt. Die Ergebnisse zeigten, dass diese Mikroorganismen bis zur angegebenen Konzentration keinen Einfluss auf die Spezifität des Assays hatten.

Mikroorganismus	Konzentration	Mikroorganismus	Konzentration
Human coronavirus 229E	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	MERS-coronavirus	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus OC43	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	2,0 x 10 ⁸ IFU/mL
Human coronavirus NL63	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pneumoniae	2,0 x 10 ⁸ CFU/mL
Parainfluenza virus 1	2,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pyogenes	2,0 x 10 ⁸ CFU/mL
Parainfluenza virus 2	2,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	Bordetella pertussis	2,0 x 10 ⁸ CFU/mL
Parainfluenza virus 3	2,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	Mycobacterium tuberculosis	2,0 x 10 ⁸ CFU/mL
Enterovirus EV71	2,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	Legionella pneumophila	2,0 x 10 ⁸ CFU/mL
Respiratory syncytial virus	2,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	2,0 x 10 ⁸ U/mL

Rhinovirus	2,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	Haemophilus influenzae	2,0 x 10 ⁸ CFU/mL
Influenza A virus (H1N1)	2,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	Candida albicans	2,0 x 10 ⁸ CFU/mL
Influenza A virus (H3N2)	2,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	Staphylococcus aureus	2,0 x 10 ⁸ CFU/mL
Influenza B virus (Yamagata)	2,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	Pseudomonas aeruginosa	2,0 x 10 ⁸ CFU/mL
Influenza B virus (Victoria)	2,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	Escherichia coli	2,0 x 10 ⁸ CFU/mL
Adeno virus	2,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL		

2. Endogene Substanzen

Die Interferenz des SARS-CoV-2 Antigen Schnelltests wurde anhand von denselben endogenen Substanzen ermittelt. Die Ergebnisse zeigten, dass diese Substanzen bis zur angegebenen Konzentration keinen Einfluss auf die Spezifität des Assays hatten.

Substanzen	Konzentration	Substanzen	Konzentration
Whole Blood	1% v/v	Homeopathic (Alkalol)	10% v/v
Mucin	2% w/v	CVS Nasal Drops (Phenylephrine)	15% v/v
Tobramycin	0,0004% w/v	Afrin (Oxymetazoline)	15% v/v
Ricola (Menthol)	0,15% w/v	CVS Nasal Spray (Cromolyn)	15% v/v
Chloraseptic (Benzocaine)	0,15% w/v	Fluticasone Propionate	5% v/v
Mupirocin	0,25% w/v	Zicam	5% w/v
Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	0,5% w/v		

Genauigkeit

Die Genauigkeit des SARS-CoV-2 Antigen Schnelltests wurde anhand von 1027 Nasopharyngealabstrich (Nasenabstrich)-Abstrichproben von individuell symptomatischen Patientinnen und Patienten (innerhalb von 7 Tagen nach Ausbruch) mit Verdacht auf COVID-19 ermittelt. Die folgende Tabelle fasst die Genauigkeit des CoV-2 Antigen Schnelltests im Vergleich zu RT-PCR zusammen.

SARS-CoV-2 Antigen Test		RT-PCR		
		Positiv	Negativ	Gesamt
	Positiv	301	6	307
	Negativ	12	708	720
	Gesamt	313	714	1027

Die Sensitivität des Tests lag bei 96,17% (95% CI: 94,04%~98,29%).

Die Spezifität des Tests lag bei 99,16% (95% CI: 98,49%~99,83%).

Die Genauigkeit des Tests lag bei 98,25% (95% CI: 97,44%~99,05%).

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der Test ist ausschließlich zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Virusantigenen in anterio nasalen (Nase vorne), nasopharyngealen (Nasenhöhle hinten) oder oropharyngealen (Rachen) Abstrichproben zu verwenden. Die genaue Konzentration von SARS-CoV-2 Virusantigen kann im Rahmen dieses Tests nicht bestimmt werden.
2. Die sachgemäße Probenentnahme ist von entscheidender Bedeutung. Die Nichtbeachtung der Vorgehensweise kann zu ungenauen Testergebnissen führen. Die unsachgemäße Entnahme, Lagerung oder auch das Einfrieren und Auftauen der Probe kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
3. Wenn der Level an Antigen innerhalb der Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt, kann der Test zu einem negativen Ergebnis kommen.
4. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine endgültige klinische Diagnose nicht auf dem Ergebnis eines einzelnen Tests beruhen, sondern von der Ärztin bzw. dem Arzt nach Auswertung aller klinischer Ergebnisse und Laborbefunde gestellt werden.
5. Ein negatives Ergebnis schließt abgesehen von SARS-CoV-2 eine virale Infektion nicht aus und sollte bei Verdacht von COVID-19 durch molekularidiagnostische Methoden bestätigt werden.
6. Ein positives Ergebnis schließt eine Koinfektion mit anderen Pathogenen nicht aus.
7. Monoklonale Antikörper können SARS-CoV-2 Viren mit geringfügig veränderten Aminosäurewerten in der Region des Zielepitops unter Umständen nicht oder mit geringerer Sensitivität erkennen.
8. Die Menge an Antigen in einer Probe kann mit zunehmender Erkrankungsdauer abnehmen. Nach Tag 5-7 der Erkrankung entnommene Proben werden im Vergleich zu einem RT-PCR Test mit höherer Wahrscheinlichkeit negativ getestet.
9. Dier SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest kann sowohl lebensfähiges als auch nicht lebensfähiges SARS-CoV-2-Material nachweisen. Die Leistung des SARS-CoV-2-Schnelltests hängt von der Antigenbelastung ab und korreliert möglicherweise nicht mit anderen Diagnosemethoden, die an derselben Probe durchgeführt wurden.
10. Die Leistung dieses Tests wurde nicht für die Anwendung bei Patienten ohne Anzeichen und Symptome einer Atemwegsinfektion bewertet, und die Leistung kann bei asymptomatischen Personen unterschiedlich sein.
11. Das Kit wurde mit den verschiedenen Tupfern validiert. Die Verwendung alternativer Tupfer kann zu falsch negativen Ergebnissen führen.
12. Die Empfehlungen zur Probenstabilität basieren auf Stabilitätsdaten aus Influenza-Tests. Die Leistung von SARS-CoV-2 kann unterschiedlich sein. Benutzer sollten die Proben so schnell wie möglich nach der Probenentnahme und innerhalb von zwei Stunden nach der Probenentnahme testen.
13. Die Gültigkeit des SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests wurde für die Identifizierung / Bestätigung von Gewebekultursisolaten nicht nachgewiesen und sollte in dieser Eigenschaft nicht verwendet werden.
14. Die Sensitivität bei nasalen oder oropharyngealen Abstrichen kann niedriger sein als bei Nasopharyngeal-Abstrichen. Es ist empfohlen die Methode des Nasopharyngeal-Abstriches anzuwenden.

QUELLEN

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

SYMBOLERKLÄRUNG

	In Vitro Diagnostics Use		Bedienungsanleitung beachten		Ablaufdatum
	Tests pro Kit		Trocken lagern		Chargen Nummer
	EU BEVOLLMÄCHTIGTER		Vor Sonnenlicht schützen		Hersteller
	Nicht mehrmals verwenden		Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt		Zwischen 4 ~ 30°C lagern
	CE Kennzeichnung		Katalog Nummer		Achtung, Anweisungen beachten.

HERSTELLER

Xiamen Boson Biotech Co., Ltd
90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China.

Tel: 86-592-3965101
Fax: 86-592-3965155
E-Mail: info@bosonbio.com
www.bosonbio.com

EU BEVOLLMÄCHTIGTER

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Den Haag, Niederlande

Tel: +31644168999
E-Mail: peter@lotusnl.com