

## mö-screen Corona Antigen Test

Artikel Nr.: 0230005

IVD

### Anwendungszweck

Der Corona Antigen Test ist ein immunochromatographischer Test zum qualitativen Nachweis von Nucleocapsid Protein Antigen aus SARS-CoV-2 in nasopharyngealen (NP) Tupferproben von Personen, die im Verdacht stehen, sich mit COVID-19 infiziert zu haben. Der Test dient der Unterstützung der schnellen Diagnose einer SARS-CoV-2 Infektion. Negative Ergebnisse bei Patienten mit Symptombeginn nach mehr als zehn Tagen sollten als Verdacht betrachtet werden und, falls für das Patienten Management erforderlich, mit einem molekularem Assay bestätigt werden. Der Coronavirus Antigen Test unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2 Infektionen.

Er ist nur für die professionelle in-vitro diagnostische Verwendung bestimmt.

### Allgemeines

Die neuartigen Coronaviren gehören zur  $\beta$  Gattung. COVID-19 ist eine akute Atemwegserkrankung. Menschen sind generell für diese Infektion anfällig. Derzeit sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptquelle weiterer Infektionen. Auch asymptomatisch infizierte Menschen können die Infektion weitergeben. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die häufigsten Symptome sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Einige Patienten können leichte bis starke Schmerzen, eine verstopfte oder laufende Nase, Halsschmerzen oder Durchfall haben.

Dieser Test dient zum Nachweis von SARS-CoV-2 Nucleocapsid Protein Antigen. Dieses Antigen ist in der Regel in den Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Die schnelle Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion hilft medizinischem Fachpersonal, Patienten zu behandeln und die Krankheit effizienter und effektiver zu kontrollieren.

### Wirksame Bestandteile

Der mö-screen Corona Antigen Test ist ein immunochromatographischer Test, der spezifische monoklonale Antikörper gegen das Nucleocapsid Protein von SARS-CoV-2, konjugiert auf Kolloidgoldpartikeln sowie auf der Membran fixierte sekundäre Antikörper gegen das Nucleocapsid Protein von SARS-CoV-2 verwendet.

### Packungsinhalt

- |  |                                     |
|--|-------------------------------------|
| 10 Testkassetten                         | 1 Pufferlösung (0,09 % Natriumazid) |
| 10 sterile Abstrichtupfer                | 1 Ständer für Extraktionsröhrchen   |
| 10 Extraktionsröhrchen                   | 1 Gebrauchsanweisung                |
| 10 Tropfeinsätze für Extraktionsröhrchen |                                     |

### Empfohlenes Material

Stoppuhr

### Lagerung und Haltbarkeit

Die Testkassetten sind in der versiegelten Folie bei Raumtemperatur (2 - 30 °C), bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Nicht einfrieren!

Die Testkassette unmittelbar nach dem Öffnen der Folie verwenden. Verwenden Sie den Test nicht mehr nach Ablauf des Verfallsdatums.

### Probenmaterial

#### Probennahme

Verwenden Sie den der Packung beiliegenden Abstrichtupfer.

- Führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch des Patienten bis Sie die Oberfläche des hinteren Nasenrachenraums erreichen. Dieser weist bei visueller Kontrolle das meiste Sekret auf.
- Streichen Sie über die Oberfläche des hinteren Nasenrachenraums. Drehen Sie den Abstrichtupfer dabei einige Male.
- Ziehen Sie den Tupfer vorsichtig aus der Nasenhöhle.



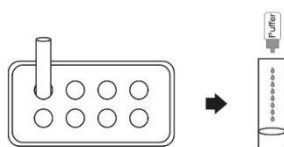
#### Lagerung und Versand des Abstrichs

**Geben Sie den Tupfer niemals in die Originalverpackung zurück.**

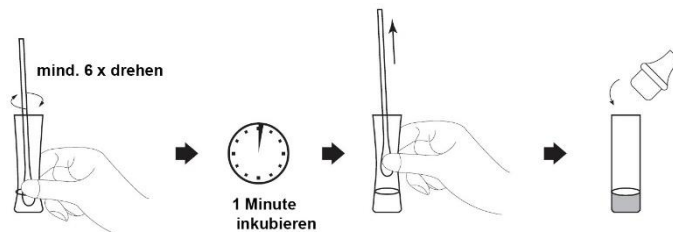
Für optimale Ergebnisse sollten Nasen-Rachen-Abstriche sofort nach der Entnahme getestet werden. Wenn ein sofortiger Test nicht möglich ist und um eine mögliche Kontamination zu vermeiden, wird dringend empfohlen, den Nasen-Rachen-Abstrich Tupfer in ein sauberes, unbenutztes und mit Patientendaten beschriftetes Kunststoffröhrchen zu geben und dicht zu verschließen. Stellen Sie sicher, dass der Sollbruchpunkt des Tupfers auf gleicher Höhe mit der Röhrchenöffnung liegt. Biegen den Schaft in einem Winkel von 180 Grad, um ihn an der Sollbruchstelle abzubrechen. Evtl. muss der Schaft eventuell vorsichtig gedreht werden, um den Bruch abzuschließen. Die Probe muss bei Raumtemperatur (15-30°C) gelagert und innerhalb von 1 Stunde getestet werden. Bei einer Verzögerung von mehr als 1 Stunde ist die Probe zu entsorgen. Für den Test muss eine neue Probe entnommen werden.

#### Vorbehandlung der Probe

- Stellen Sie das Extraktionsröhrchen in den Ständer.
- Geben Sie 10 Tropfen (ca. 0,3 ml) Pufferlösung in das Extraktionsröhrchen.

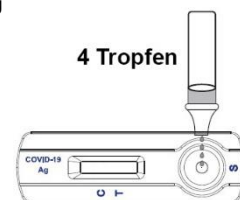


- Stellen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen.
- Den Tupfer mindestens 6 mal drehen, während Sie den Kopf gegen den Boden und die Seite des Extraktionsröhrchens drücken.
- Lassen Sie den Tupfer 1 Minute im Extraktionsröhrchen inkubieren.
- Heben Sie den Tupfer an und drücken Sie den Tupfer gut aus. Drücken Sie dazu das Extraktionsröhrchen an der entsprechenden Stelle mehrmals zusammen. Entfernen Sie den Tupfer. Die extrahierte Lösung wird als Probenmaterial verwendet.
- Stecken Sie den Tropfeinsatz fest auf das Extraktionsröhrchen.

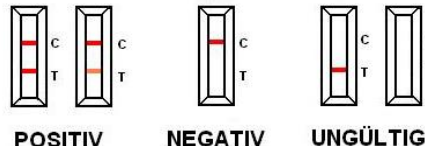


### Testdurchführung

- Gekühltes Probenmaterial und Testkomponenten auf Raumtemperatur bringen (ca. 15 - 30 °C).
- Folienbeutel durch Aufreißen an der Einkerbung Entnehmen Sie die Testkassette und legen Sie diese auf eine saubere, ebene Fläche. Beschriften Sie die Kassette mit Patientennamen oder ID-Nummer.
- Geben Sie 4 Tropfen (ca. 100 µl) Probenmaterial den Probenschacht (S).
- Starten Sie die Stoppuhr.
- Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab. **HINWEIS:** Das Ergebnis sollte nach Ablauf von 20 Minuten nicht mehr interpretiert werden.



### Interpretation der Ergebnisse



#### Positiv

Erscheinen zwei farbige Linien, - eine in der Kontrollzone "C" und eine in der Testzone "T", ist der Test positiv auf Corona Antigen.

**HINWEIS:** Die Intensität der Testlinie „T“ kann abhängig von der Konzentration des Antigens in der Probe variieren, aber jedes Anzeichen einer Linie sollte als positives Ergebnis betrachtet werden. Beachten Sie, dass dieser Test nur ein qualitatives Ergebnis anzeigt. Die Konzentration des Antigens in der Probe kann nicht bestimmt werden.

#### Negativ

Erscheint nur eine farbige Linie in der Kontrollzone "C" und keine in der Testzone "T", ist der Test negativ auf Corona Antigen.

#### Ungültig

Erscheint keine Linie in der Kontrollzone "C", ist der Test in jedem Fall ungültig. Der Test muss dann mit einer neuen Testkassette wiederholt werden. Gründe für ein ungültiges Ergebnis können z.B. unzureichendes Probenvolumen, falsche Testdurchführung oder Überschreiten des Verfallsdatums sein.

### Qualitätskontrolle

Der Test beinhaltet eine interne Verfahrenskontrolle. Eine farbige Linie in der Kontrollzone (C) ist eine gültige Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und korrekte Verfahrenstechnik. Kontrollstandards werden nicht mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen als Laborstandard mit zu testen, um die Testdurchführung zu bestätigen und die Richtigkeit der Ergebnisse nachzuweisen.

### Warnhinweise & Verhaltensmaßnahmen

- Nur zur *in vitro* Diagnostik verwenden.
- Verwenden Sie den Test nicht mehr nach Ablauf des Verfallsdatums, oder wenn die Folientüte eingerissen oder perforiert ist.
- Abstrichtupfer, Extraktionsröhrchen, Tropfeinsätze und Tests sind nur zur Einmalverwendung geeignet.
- Vermeiden Sie Spritzer und Aerosolbildung. Bei Haut- oder Augenkontakt mit der Pufferlösung, mit ausreichend Wasser spülen.
- Handhaben und beseitigen Sie alle verwendeten Tests und Proben wie potentiell infektiöses Material. Beachten Sie die Vorsichtsmaßnahmen für mikrobiologischen Abfall.
- Verboten Sie Essen und Rauchen in Räumen, in denen mit Reagenzien und Proben gearbeitet wird.
- Feuchtigkeit und/oder hohe Temperaturen können die Testergebnisse ungünstig beeinflussen.

- Vermischen Sie keine Testkomponenten unterschiedlicher Lose.
- Verwenden Sie nur den beiliegenden Abstrichtupfer zur Probenahme.
- Tragen Sie bei den Arbeiten mit den Patientenproben und während der Testdurchführung geeignete Schutzkleidung, Gesichts-/Augenschutz sowie Einweghandschuhe. Tauschen Sie die Handschuhe nach der Handhabung von Patientenproben, bei denen ein Verdacht einer COVID-19 Infektion besteht.
- Die Proben müssen gemäß dem Abschnitt „**Probenmaterial**“ dieser Packungsbeilage verarbeitet werden. Die Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
- Um genaue Ergebnisse zu erhalten, verwenden Sie keine sichtbar blutigen oder übermäßig viskosen Proben.
- Bei der Arbeit mit SARS-CoV-2-Patientenproben sollten stets geeignete Laborsicherheitstechniken befolgt werden. Patientenabstriche, gebrauchte Testkassetten und gebrauchte Extraktionspufferfläschchen können potenziell infektiös sein. Angemessene Handhabungs- und Entsorgungsmethoden sollten vom Labor in Übereinstimmung mit den örtlichen gesetzlichen Bestimmungen festgelegt werden.
- Unzureichende oder ungeeignete Probensammlung und -lagerung kann das Testergebnis nachteilig beeinflussen.

## Entsorgung

Probenmaterial sowie alle verwendeten Testkomponenten wie potentiell infektiöses Material entsorgen.

## Testprinzip

Die Testkassette enthält folgende Bestandteile: Proben-Pad, Reagenz-Pad, Testmembran und Absorbierendes-Pad. Das Reagenz-Pad beinhaltet spezifische monoklonale Antikörper gegen das Nukleocapsid Protein von SARS-CoV-2, konjugiert auf Kolloidgoldpartikeln. Die Testmembran enthält fixierte sekundäre Antikörper gegen das Nukleocapsid Protein von SARS-CoV-2. Nachdem die Probe in den Probenschachtel der Kassette gegeben wurde, durchzieht sie das Reagenz-Pad und löst dort die Goldkonjugate. Diese fließen mit der Probe mittels Kapillarwirkung horizontal durch die Testmembran. Ist SARS-CoV-2 Antigen in der Probe vorhanden, formt dieses mit den Konjugaten einen Komplex. Das Virus wird durch einen spezifischen monoklonalen Antikörper im Testlinienbereich (T) gebunden. Das Nichtvorhandensein der T-Linie weist auf ein negatives Ergebnis hin. Die Bildung einer farbigen Linie in der Kontrollzone zeigt an, dass genügend Probenvolumen zugegeben wurde und dass die Membrane ausreichend durchfeuchtet wurde.

## Spezifische Durchführungscharakteristiken

### Klinische Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

Die klinische Leistung des mö-screen Corona Antigen Tests wurde unter Beteiligung von 7 Nicht-Laboratorien in den USA bewertet, an denen Patienten registriert und getestet wurden. Die Tests wurden von 24 nicht-laboratorischen Gesundheitsexperten durchgeführt, die mit dem Testverfahren nicht vertraut waren. Insgesamt wurden 317 frische nasopharyngeale (NP) Tupferproben entnommen und getestet. Diese umfassten 61 Positiv- und 256 Negativproben. Die Ergebnisse des Schnelltests wurden mit den Ergebnissen des für den Notfall Einsatz zugelassenen RT-PCR-Tests für SARS-CoV-2 aus Nasen-Rachen-Abstrich verglichen. Die Gesamtergebnisse der Studie sind in der nachfolgenden Tabelle dargestellt.

Methode	PCR Test			Gesamt Ergebnis
	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
mö-screen Corona Antigen Test	Positiv	59	2	61
	Negativ	2	254	256
Gesamt Ergebnis		61	256	317

Relative Sensitivität 96,72 % (88,65 % - 99,60 %)\*  
 Relative Spezifität 99,22 % (97,21 % - 99,91 %)\*  
 Genauigkeit 98,74 % (96,80 % - 99,66 %)\*

### Nachweisgrenze

Mit einer Studie zur Nachweisgrenze, bei der ca. 95% aller (echt positiven) Wiederholungen ein positives Ergebnis aufweisen, wurde die niedrigste nachweisbare Konzentration von SARS-CoV-2 ermittelt. Eine negative Probe wurde mit durch Hitze inaktivierte SARS-CoV-2-Viren, mit einer Bestandskonzentration von  $4,6 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml, versetzt und seriell verdünnt. Jede Verdünnung lief in dreifacher Ausführung mit dem mö-screen Corona Antigen Test. Die Nachweisgrenze des mö-screen Corona Antigen Test liegt bei  $1,15 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/ml.

Konzentration	Anzahl Positive/Gesamt	Positive Übereinstimmung
$1,15 \times 10^2$ TCID <sub>50</sub> /ml	180/180	100 %

### Hoher Dose Hook Effekt

Es wurde kein Dose Hook Effekt bei Tests mit durch Hitze inaktivierte SARS-CoV-2 Viren in Konzentrationen von bis zu  $4,6 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml beobachtet.

### Kreuzreaktionen

Der Test wurde auf Kreuzreaktionen durch verschiedene Organismen überprüft. Positivproben der nachfolgend genannten Organismen wiesen in der Studie keine Kreuzreaktion auf.

Pathogene	Konzentration
Respiratory syncytial virus Type A	$5,5 \times 10^7$ PFU/mL
Respiratory syncytial virus Type B	$2,8 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
Novel influenza A H1N1 virus (2019)	$1 \times 10^6$ PFU/mL
Seasonal influenza A H1N1 virus	$1 \times 10^6$ PFU/mL
Influenza A H3N2 virus	$1 \times 10^6$ PFU/mL
Influenza A H5N1 virus	$1 \times 10^6$ PFU/mL
Influenza B Yamagata	$1 \times 10^6$ PFU/mL
Influenza B Victoria	$1 \times 10^6$ PFU/mL
Rhinovirus	$1 \times 10^6$ PFU/mL
Adenovirus 3	$5 \times 10^{7,5}$ TCID <sub>50</sub> /mL
Adenovirus 7	$2,8 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL
EV-A71	$1 \times 10^6$ PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	$1 \times 10^3$ bacteria/mL
Mumps virus	$1 \times 10^5$ PFU/mL
Human coronavirus 229E	$1 \times 10^5$ PFU/mL
Human coronavirus OC43	$1 \times 10^5$ PFU/mL
Human coronavirus NL63	$1 \times 10^6$ PFU/mL
Human coronavirus HKU1	$1 \times 10^6$ PFU/mL
Parainfluenza virus 1	$7,3 \times 10^6$ PFU/mL
Parainfluenza virus 2	$1 \times 10^6$ PFU/mL

Parainfluenza virus 3	$5,8 \times 10^6$ PFU/mL
Parainfluenza virus 4	$2,6 \times 10^6$ PFU/mL
Haemophilus influenzae	$5,2 \times 10^5$ CFU/mL
Streptococcus pyogenes	$3,6 \times 10^5$ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	$4,2 \times 10^5$ CFU/mL
Candida albicans	$1 \times 10^7$ CFU/mL
Bordetella pertussis	$1 \times 10^4$ bacteria/mL
Mycoplasma pneumoniae	$1,2 \times 10^5$ CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	$2,3 \times 10^6$ IFU/mL
Legionella pneumophila	$1 \times 10^4$ bacteria/mL

## Störende Substanzen

Die nachfolgend genannten Substanzen, welche naturgemäß in respiratorischen Proben vorkommen oder die gewollt in die Nasenhöhle oder den Nasenrachenraum eingeführt werden, wurden mit dem mö-screen Corona Antigen Test in den angegebenen Konzentrationen getestet. Es wurde keine Beeinflussung der Testleistung festgestellt.

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Humanblut (EDTA)	20 % (v/v)	natürlich beruhigendes Alkalol	20 % (v/v)
Mucin	5 mg/mL	0,9% sodium chloride	20 % (v/v)
Oseltamivir phosphate	5 mg/mL	Beclomethasone	20 % (v/v)
Ribavirin	5 mg/mL	Hexadecadrol	20 % (v/v)
Levofloxacin	5 mg/mL	Flunisolide	20 % (v/v)
Azithromycin	5 mg/mL	Triamcinolone	20 % (v/v)
Meropenem	5 mg/mL	Budesonide	20 % (v/v)
Tobramycin	2 mg/mL	Mometasone	20 % (v/v)
Phenylephrine	20 % (v/v)	Fluticasone	20 % (v/v)
Oxymetazoline	20 % (v/v)	Fluticasone propionate	20 % (v/v)

## Einschränkungen

- Den Test nur zur *in vitro* Diagnostik verwenden.
- Ursachen von Atemwegsinfektionen, die durch andere Mikroorganismen als SARS-CoV-2 verursacht werden, können mit diesem Test nicht festgestellt werden. Der Corona Antigen Test ist in der Lage, sowohl lebensfähige als auch nicht lebensfähige SARS-CoV-2 nachzuweisen. Die Leistung des Corona Antigen Tests hängt von der Antigenbelastung ab und korreliert möglicherweise nicht mit den Ergebnissen der Viruskultur, die mit derselben Probe durchgeführt wurden.
- Das Nichtbeachten des Testablaufs/-verfahrens kann die Testleistung negativ beeinflussen und/oder das Testergebnis ungültig machen.
- Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome fortbestehen, werden zusätzliche Tests mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keiner Zeit das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe aus, da diese unterhalb der Mindestdetektionsgrenze des Tests liegen können. Dies kann auch durch unsachgemäßer Probenahme und/oder unsachgemäßem Transport auftreten.
- Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine definitive klinische Diagnose nicht auf dem Ergebnis eines einzelnen Tests beruhen. Diese sollte erst nach Auswertung aller klinischen Befunde und aller Laborergebnisse gestellt werden.
- Positive Testergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Pathogenen nicht aus.
- Positive Testergebnisse unterscheiden nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2. Die mit diesem Test nachgewiesenen N-Protein-Antigene sind hochgradig homolog. Obwohl monoklonale Antikörper gewählt wurden, die spezifisch auf COVID-19 reagieren, besteht immer noch die Möglichkeit einer Kreuzreaktion.
- Negative Ergebnisse bei Patienten mit Symptombeginn nach mehr als zehn Tagen sollten als Verdacht betrachtet werden und, falls für das Patienten Management erforderlich, mit einem molekularem Assay bestätigt werden.
- Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus. Sie sollten nicht als alleinige Grundlage für die Behandlung oder Entscheidungen zum Patienten Management, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden.

## Qualitätssicherung

Dieses Produkt wird für möLab nach den Regeln der GMP und DIN EN ISO 13485 hergestellt. möLab überwacht mit eigenem Qualitätsmanagement DIN EN ISO 13485 dieses Produkt. Es unterliegt dem EDMA Klassifikations- und Überwachungssystem und wird gemäß der Richtlinie 98/79/EG in Verkehr gebracht.

## Literatur

- Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html> Accessed March 30, 2020. bioRxiv. (<https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.02.07.937862v1>). Accessed March 30, 2020.
- Lauer, Stephen A et al. "The Incubation Period of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) From Publicly Reported"
- Confirmed Cases: Estimation and Application." Annals of internal medicine vol. 172,9 (2020): 577-582. doi: 10.7326/M20-0504

## Bestellhinweis

Corona Antigen Test	10 Tests	Bestell-Nr.	PZN
Corona Antigen Test	200 Tests	0230005	16850628
	(20 Beutel á 10 Tests)	0230005SP	



möLab GmbH  
 Dietrich-Bonhoeffer-Straße 9  
 40764 Langenfeld  
 Tel.: 02173 / 269900  
 Fax: 02173 / 2699029  
 E-mail: info@moelab.de  
 Internet: www.moelab.de



Index der Symbole			