

Zur *In vitro*-Diagnostik

Für Fachpersonal in Labor- und Nicht-Laborumgebung.



Testkomponenten nicht zur inneren Anwendung bestimmt, mit Ausnahme des Abstrichtupfers.



reOpenTest

COVID-19 Antigen Rapid Test

Gebrauchsanweisung

ZUM PROFESSIONELLEN GEBRAUCH

www.reopentest.com/fu | service@reopentest.com

Version: DEU2103B200260



Verwendungszweck

Der reOpenTest COVID-19 Antigen Rapid Test ist ein Lateral-Flow-Immunassay zum Nachweis des Nukleokapsid-Antigens von SARS-CoV-2, dem Verursacher von COVID-19, aus nasalen und nasopharyngealen Abstrichen. Für Personen ab einem Alter ab 2 Jahren mit Verdacht auf COVID-19, aufgrund von Symptomen oder aus epidemiologischen Gründen.

Personen, die mit dem reOpenTest COVID-19 Antigen Rapid Test positiv getestet wurden, sollten sich an ihren Arzt oder medizinischen Betreuer wenden, da möglicherweise zusätzliche Tests sowie Meldungen an die zuständige Gesundheitsbehörde erforderlich sind. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Personen, die negativ getestet wurden und weiterhin COVID-19-ähnliche Symptome wie Fieber, Husten und/oder Atemnot aufweisen, haben möglicherweise trotzdem eine SARS-CoV-2-Infektion und sollten sich an ihren Arzt oder medizinischen Betreuer wenden. Alle Testergebnisse sind dem Arzt/medizinischen Betreuer und den zuständigen Gesundheitsbehörden gemäß den Anforderungen von Bund, Ländern und Kommunen zu melden.

Der reOpenTest COVID-19 Antigen Rapid Test ist für den professionellen Gebrauch oder für einen medizinisch geschulten Anwender, der eine Person außerhalb einer Laborumgebung testet bzw. in Laboren, die für die Durchführung von Tests mit mittlerer oder hoher Komplexität zertifiziert sind/für Point-of-Care-Tests.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 gehört zur Gattung der Betacoronaviren und verursacht die ansteckende Lungenerkrankung COVID-19. Mit SARS-CoV-2 infizierte Personen sind die Hauptquelle für Infektionen, aber auch asymptomatisch infizierte Personen können eine Infektionsquelle sein. Nach aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, zumeist 3 bis 7 Tage. Hauptsymptome sind Fieber, Erschöpfung und trockener Husten. In einigen Fällen wurde auch von verstopfter oder laufender Nase, Halsschmerzen, schmerzender Muskulatur und Durchfall berichtet.

TESTPRINZIP

Der reOpenTest COVID-19 Antigen Rapid Test ist ein immunochromatographischer Membran-Assay mit hochempfindlichen monoklonalen Antikörpern zum qualitativen Nachweis des Nukleokapsid-Antigens von SARS-CoV-2 in nasalen und nasopharyngealen Abstrichen. Der Teststreifen ist aus den folgenden Bestandteilen zusammengesetzt: Probenauftragsstelle, Reagenzienbereich, Reaktionsmembran und Absorptionsbereich. Der Reagenzienbereich enthält die mit kolloidalem Gold konjugierten monoklonalen Antikörper gegen das Nukleokapsidprotein von SARS-

CoV-2; die Reaktionsmembran enthält den Sekundär-Antikörper gegen das Nukleokapsid-Antigen. Der Streifen ist in einer Kunststoffkassette fixiert. Wird die Probe auf die Probenauftragsstelle gegeben, löst sich das im Reaktionsbereich befindliche, getrocknete Konjugat und wandert zusammen mit der Probe aufgrund von Kapillarkräften die Membran entlang. Befindet sich SARS-CoV-2-Antigen in der Probe, bilden sich Komplexe aus dem Anti-SARS-CoV-2-Konjugat und dem Virus, die durch spezifische, in der Testlinien-Region (T) fixierte monoklonale anti-SARS-CoV-2-Antikörper gebunden werden. Ein Fehlen der T-Linie deutet auf ein negatives Ergebnis hin. Als Prozesskontrolle muss eine rote Linie im Bereich der Kontrolllinie erscheinen (C). Diese zeigt an, dass ein ausreichendes Probenvolumen verwendet und die Membran vollständig durchdrungen wurde.

INHALT

INHALT	COVG10S	COVG10C	COVG10X
Testkassetten *einzeln in Folienbeutel verpackt	25	1	5
Extraktionsröhrchen mit Verschlusskappen	25	1	5
Extraktionsreagenz *Ampullen mit salzhaltiger Lösung	25 (400 µL)	1 (400 µL)	5 (400 µL)
Abstrichtupfer	25	1	5
Gebrauchsanweisung	2	2	2

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

- Laborzeitmesser oder Stoppuhr

Hinweis: Externe Negativ- und Positivkontrollen sind in diesem Kit nicht enthalten. Externe Positiv- und Negativkontrollen sollten jedoch gemäß der guten Laborpraxis mitgeführt werden, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung zu überprüfen. Zusätzliche Tests können gemäß Richtlinien oder lokalen, staatlichen und/oder nationalen Vorschriften oder Akkreditierungsorganisationen erforderlich sein.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Abschnitt I.

- Die Gebrauchsanweisung vor der Testdurchführung sorgfältig durchlesen und den Anweisungen genau folgen. Nur für professionell instruiertes Personal.
- Dieses Produkt ist ein *In-vitro*-Diagnostikum für den Einmalgebrauch. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Den Test nicht verwenden, wenn die Umverpackung (Folienbeutel) beschädigt ist. **Den Test bis zum Gebrauch im versiegelten Folienbeutel belassen und nach dem Öffnen so schnell wie möglich verwenden.**
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse nachteilig beeinflussen. Eine hohe Temperatur in der Versuchsumgebung sollte vermieden werden. Ein bei niedriger Temperatur gelagerter Testkit muss vor dem Öffnen auf Raumtemperatur gebracht werden, um eine Feuchtigkeitsaufnahme zu verhindern.

Abschnitt II.

- Die klinische Leistung wurde retrospektiv mit asservierten Proben bewertet.
- Anwender sollten die Proben innerhalb einer Stunde nach der Probenentnahme testen. Proben, die länger als 1 Stunde gelagert wurden, verworfen und eine neue Probe entnehmen.
- Verwendung nur zum qualitativen Nachweis von COVID-19-Antigenen von Abstrichen.
- Die im Kit enthaltenen Abstrichtupfer sowie das Extraktionsreagenz verwenden.
- Testkassetten und Extraktionsreagenzien aus verschiedenen Chargen nicht mischen.
- Der Test ist fehlerhaft, wenn sich im Kontrollbereich (C) keine Linie bildet. In diesem Fall die Probe mit einer anderen Testkassette erneut testen.
- Nur für die Verwendung humanen Probenmaterials.

Abschnitt III.

- Die Leistung dieses Tests wurde für die Anwendung bei Patienten mit Anzeichen und Symptomen einer Atemwegs-

infektion bewertet, die Leistung kann bei asymptomatischen Personen unterschiedlich sein.

- Positive und negative Vorhersagewerte hängen stark von der Prävalenzrate ab. Positive Testergebnisse repräsentieren eher falsch-positive Ergebnisse in Zeiträumen mit geringer/keiner SARS-CoV-2-Aktivität, wenn die Prävalenz der Krankheit niedrig ist. Falsch-negative Testergebnisse sind wahrscheinlicher, wenn die Prävalenz der durch SARS-CoV-2 verursachten Krankheit hoch ist.
- Es wurde gezeigt, dass die Empfindlichkeit des reOpenTest COVID-19 Antigen Rapid Tests fünf Tage nach Symptombeginn im Vergleich zu einem molekulardiagnostischen Test abnimmt.
- Die Ergebnisse des COVID-19-Antigenschnelltests sollten mit der Krankengeschichte, den epidemiologischen Daten und anderen Daten korreliert werden, die dem Kliniker, der den Patienten bewertet, zur Verfügung stehen.
- Ein falsch-negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Gehalt an viralem Antigen in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe nicht ordnungsgemäß entnommen oder transportiert wurde. Daher schließt ein negatives Testergebnis die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus.
- Negative Testergebnisse sollten als mutmaßlich behandelt und für das klinische Management gegebenenfalls mit einem zugelassenen molekularen Assay, einschließlich der Infektionskontrolle, bestätigt werden. Wenn das Testergebnis negativ ist und klinische Symptome vorliegen, wird empfohlen, andere klinische Methoden zum Testen zu verwenden.
- Die Gültigkeit des COVID-19-Antigen-Schnelltests zur Identifizierung/Bestätigung von Gewebekultursisolaten wurde nicht nachgewiesen und sollte in dieser Eigenschaft nicht verwendet werden.
- Die Ätiologie von Atemwegsinfektionen, die durch andere Mikroorganismen als SARS-CoV-2 verursacht werden, kann mit diesem Test nicht festgestellt werden.
- Monoklonale Antikörper können SARS-CoV-2-Viren, die geringfügige Aminosäureveränderungen in der Zielepitopregion erfahren haben, möglicherweise nicht oder mit geringerer Empfindlichkeit nachweisen.

Abschnitt IV

- Beim Umgang mit SARS-CoV-2-Proben stets angemessene Sicherheitsmaßnahmen ergreifen, wie das Tragen von Schutzkleidung und Handschuhen. Tupfer von Patienten, gebrauchte Testkassetten und Röhrchen mit Extraktionspuffer können infektiös sein. Der ordnungsgemäße Umgang mit Proben und Materialien und die Abfallentsorgung sollten in Übereinstimmung mit den lokalen Bestimmungen erfolgen.
- Die örtlichen Vorschriften zur Entsorgung von Chemikalien sowie die Empfehlungen und Inhalte im Sicherheitsdatenblatt befolgen, um die sichere Entsorgung dieses Produkts zu gewährleisten. Auch die aktuellen Gefahrenhinweise befinden sich auf dem Sicherheitsdatenblatt. Das Sicherheitsdatenblatt kann unter www.reopentest.com/fu heruntergeladen oder beim Distributor nachgefragt werden.
- Im Folienbeutel befindet sich ein Trockenmittel. **NICHT ESSEN.**

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

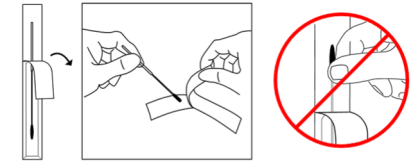
Den Kit bei 2-30°C lagern, ohne direkte Sonneneinstrahlung. Die Haltbarkeit des Kits beträgt 23 Monate ab Produktion, der Inhalt ist bis zu dem auf dem Karton angegebenen Verfallsdatum stabil. **NICHT EINFRIEREN.**

TESTDURCHFÜHRUNG

(Abbildung beachten)

- Die im Kit enthaltenen Abstrichtupfer verwenden.
- Die anwendbaren Probentypen dieses Testreagenz sind nasale und nasopharyngeale Abstriche (Nasen-, Nasen-Rachen-Abstriche).
- Nach der Probenentnahme muss der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden.
- **Abstriche gemäß den Abbildungen (rechte Spalte) vornehmen:**

Vor der Testdurchführung Testkassette, Probe und Extraktionspuffer Raumtemperatur annehmen lassen (15-30°C).



Nasopharyngeal-Abstrich

Den Kopf des Patienten um ca. 70° nach hinten strecken.

Den Abstrichtupfer parallel zum Gaumen (nicht nach oben) vorsichtig in die Nase des Patienten einführen, bis er die Oberfläche des hinteren Nasen-Rachen-Raums erreicht. Dies entspricht in etwa der Entfernung von der Nasenöffnung zum Ohr

Über die Oberfläche des hinteren Nasen-Rachen-Raums streichen und den Abstrichtupfer dabei mehrmals drehen. Für einige Sekunden am Ort belassen, damit der Tupfer sich mit Sekret vollsaugen kann

Den Abstrichtupfer drehend aus der Nase zurückziehen.



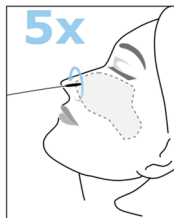
Nasal-Abstrich

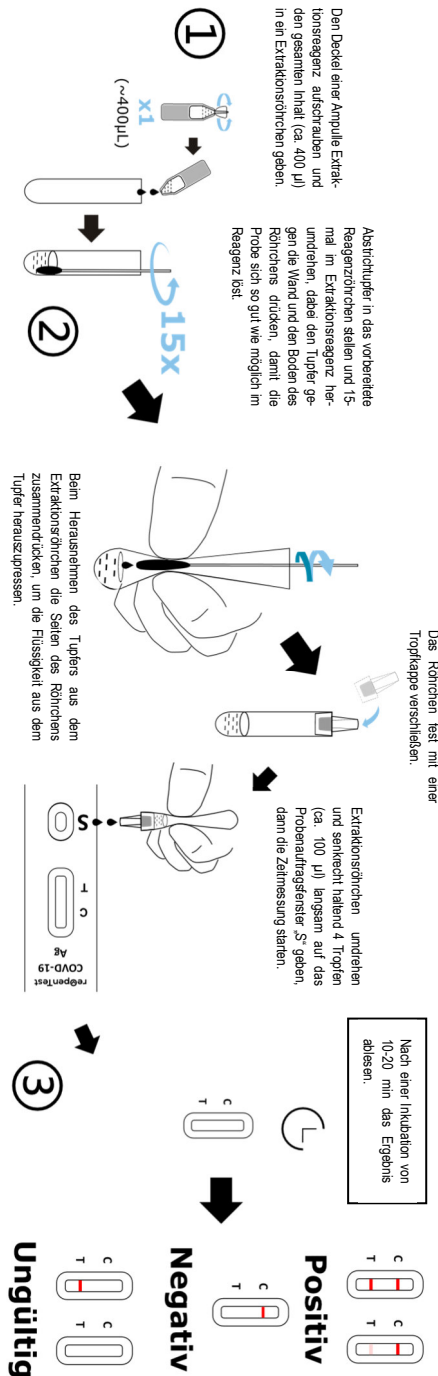
Den Kopf des Patienten um ca. 70° nach hinten strecken.

Die Tupferspitze vorsichtig einführen, bis sie ganz in der Nasenhöhle (i.d.R. 1,5-2,5cm) ist und auf Widerstand trifft.

Die Tupferspitze auf der Innenseite der Nasenhöhle mindestens 5-mal für insgesamt 15 Sekunden reiben, um ausreichend Probenmaterial zu sammeln.

Abstrichtupfer entnehmen und den Vorgang auf der anderen Seite wiederholen. Es ist wichtig, den Vorgang auf beiden Seiten durchzuführen.





Probenextraktion

1. Den Deckel einer Ampulle Extraktionsreagenz aufschrauben und den gesamten Inhalt (ca. 400 µl) in ein Extraktionsröhrchen geben.
2. Abstrichtupfer in das vorbereitete Reagenzröhrchen stellen und 15 mal im Extraktionsreagenz herumrehen, dabei den Tupfer gegen die Wand und den Boden des Röhrchens drücken, damit die Probe sich so gut wie möglich im Reagenz löst.
3. Den Tupfer für 1 min im Extraktionsreagenz stehen lassen.

Testprozedur

4. Vor der Testdurchführung Testkassette, Probe und Extraktionspuffer Raumtemperatur annehmen lassen (15-30°C).
5. Testkassette direkt vor der Testdurchführung aus ihrer Umverpackung nehmen und auf eine ebene Fläche legen.
6. Beim Herausnehmen des Tupfers aus dem Extraktionsröhrchen die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer herauszupressen. Das Röhrchen fest mit einer Tropfkappe verschließen.
7. Das Extraktionsröhrchen umdrehen und senkrecht haltend **4 Tropfen** (ca. 100 µl) langsam in das mit "S" gekennzeichnete Probenauftragsfenster tropfen lassen, dann die Zeitmessung starten.
8. Nach einer Inkubation von 10-20 min das Ergebnis ablesen. Ergebnisse, die nach 30 min abgelesen werden, sind ungültig.

Interpretation der Ergebnisse

- **Positiv (+):** Das Vorhandensein der zwei Linien Kontrolllinie (C) und Testlinie (T) innerhalb des Ergebnisfensters zeigt ein positives Ergebnis.
*** Hinweis:** Die Farbtintensität in der Testregion hängt von der Menge des in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigens ab. **Schwache farbige Linien in der Testregion sollten als positiv angesehen werden.**
- **Negativ (-):** Das Vorhandensein von nur der Kontrolllinie (C) innerhalb des Ergebnisfensters zeigt ein negatives Ergebnis.
- **Ungültig:** Ist die Kontrolllinie (C) nach der Testdurchführung nicht im Ergebnisfenster zu sehen, ist der Test als ungültig zu bewerten. Gründe für ungültige Testverläufe können eine unkorrekte Testdurchführung oder ein nach dem Ablauf des Verfallsdatums verwendeter Test sein. In diesem Fall sollte mit der Probe ein neuer Test durchgeführt werden.

EINSCHRÄNKUNGEN

Der reOpenTest COVID-19-Antigenschnelltest ist vorgesehen für die Testung auf SARS-CoV-2-Antigen und nur für die Testung durch klinische Labore oder Mitarbeiter des Gesundheitswesens für Point-of-Care-Tests und nicht für Tests durch Privatpersonen, es sei denn, die ist ausdrücklich durch eine gesetzliche Ausnahmeregelung (**Sonderzulassung BfArM**) erlaubt.

LEISTUNGSMERKMALE

- **Klinische Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit**
Zur Bewertung der diagnostischen Leistung wurde eine Studie mit COVID-19-positiven Proben von 161 Personen und mit COVID-19-negativen Proben von 230 Personen durchgeführt.

Tabelle 1: Der Coronavirus-Antigenschnelltest im Vergleich zur PCR

Methode	PCR		
	Ergebnisse	Positiv	Negativ
reOpenTest	Positiv	157	2
	Negativ	4	228
Gesamt		161	230

Sensitivität = 97,52% (95% CI = 93,76% ~ 99,32%)

Spezifität = 99,13% (95% CI = 96,89% ~ 99,89%)

Genauigkeit = 98,47% (95% CI = 96,69% ~ 99,43%)

Nachweisgrenze

LOD-Studien bestimmen die niedrigste nachweisbare Konzentration von SARS-CoV-2, bei der etwa 95% aller (echt positiven) Replikate positiv testen. Hitzeinaktiviertes SARS-CoV-2-Virus mit einer

Ausgangskonzentration von $1,15 \times 10^7$ TCID₅₀/ml (*Tissue Culture Infection Dose of 50%*) wurde in negative Proben überführt und seriell verdünnt. Jede Verdünnung wurde dreifach mit dem reOpenTest COVID-19 Antigen Rapid Test getestet. Die Nachweisgrenze des reOpenTest COVID-19 Antigen Rapid Tests liegt bei $5,75 \times 10^2$ TCID₅₀/ml (Tabelle 2).

Tabelle 2: Ergebnisse der Studie zur Nachweisgrenze

Konzentration (TCID ₅₀ /ml)	Anzahl Positiv/Gesamt	Positive Übereinstimmung
$5,75 \times 10^2$	200/200	100%

Prozoneneffekt

Bei der Untersuchung mit hitzeinaktiviertem SARS-CoV-2-Virus wurde bis zu einer Konzentration von $4,6 \times 10^2$ TCID₅₀/ml kein Prozoneneffekt festgestellt.

Kreuzreaktivität

Folgende Organismen wurden auf Kreuzreaktivität hin untersucht. Proben, die positiv für die folgenden Organismen getestet wurden, wurden bei der Prüfung mit dem reOpenTest COVID-19 Antigen Rapid Test als negativ befunden:

Erreger	Konzentration
Respiratory Syncytial Virus Typ A	$5,5 \times 10^3$ PFU/ml
Respiratory Syncytial Virus Typ B	$2,8 \times 10^3$ TCID ₅₀ /ml
Novel Influenza AH1N1 Virus 2019	1×10^3 PFU/ml
Saisonale Influenza A H1N1	1×10^3 PFU/ml
Influenza A H3N2	1×10^3 PFU/ml
Influenza A H5N1	1×10^3 PFU/ml
Influenza B Yamagata	1×10^3 PFU/ml
Influenza B Victoria	1×10^3 PFU/ml
Rhinovirus	1×10^3 PFU/ml
Adenovirus 3	5×10^3 TCID ₅₀ /ml
Adenovirus 7	$2,8 \times 10^3$ TCID ₅₀ /ml
EV-A71	1×10^3 PFU/ml
Mycobacterium tuberculosis	1×10^3 Bakterien/ml
Mumpsvirus	1×10^3 PFU/ml
Humanes Coronavirus 229E	1×10^3 PFU/ml
Humanes Coronavirus OC43	1×10^3 PFU/ml
Humanes Coronavirus NL63	1×10^3 PFU/ml
Humanes Coronavirus HKU1	1×10^3 PFU/ml
Parainfluenzavirus 1	$7,3 \times 10^3$ PFU/ml
Parainfluenzavirus 2	1×10^3 PFU/ml
Parainfluenzavirus 3	$5,8 \times 10^3$ PFU/ml
Parainfluenzavirus 4	$2,6 \times 10^3$ PFU/ml
Haemophilus influenzae	$5,2 \times 10^3$ CFU/ml
Streptococcus pyogenes	$3,6 \times 10^3$ CFU/ml
Streptococcus pneumoniae	$4,2 \times 10^3$ CFU/ml
Candida albicans	1×10^3 CFU/ml
Bordetella pertussis	1×10^3 Bakterien/ml
Mycoplasma pneumoniae	$1,2 \times 10^3$ CFU/ml
Chlamydia pneumoniae	$2,3 \times 10^3$ IFU/ml
Influenza B Victoria	1×10^3 PFU/ml
Legionella pneumophila	1×10^3 Bakterien/ml
Influenza A H3N2	1×10^3 PFU/ml
Influenza A H5N1	1×10^3 PFU/ml
Influenza B Yamagata	1×10^3 PFU/ml
Influenza B Victoria	1×10^3 PFU/ml
Rhinovirus	1×10^3 PFU/ml

Interferierende Substanzen

Die folgenden Substanzen, die natürlicherweise in respiratorischen Proben vorkommen oder künstlich in die Nasenhöhle oder den Nasen-Rachenraum eingebracht werden können, wurden mit dem reOpenTest COVID-19 Antigen Rapid Test in den unten aufgeführten Konzentrationen untersucht und als nicht leistungsbeeinträchtigend eingestuft.

Substanz	Konzentration
Humanes Blut (EDTA)	20% (v/v)
Mucin	5 mg/ml
Oseltamivirphosphat	5 mg/ml
Ribavirin	5 mg/ml
Levofloxacin	5 mg/ml
Azithromycin	5 mg/ml
Meropenem	5 mg/ml
Tobramycin	2 mg/ml
Phenylephrin	20% (v/v)
Oxymetazolin	20% (v/v)

0,9% Natriumchlorid	20% (v/v)
Ein natürliches, beruhigendes ALKALOL	20% (v/v)
Bedomethason	20% (v/v)
Hexadecadrol	20% (v/v)
Flunisolid	20% (v/v)
Triamcinolon	20% (v/v)
Budesonid	20% (v/v)
Mometason	20% (v/v)
Fluticasonpropionat	20% (v/v)
Fluticason	20% (v/v)

REFERENZEN

Templeton, K.E., Schelling, S.A., et al. (2004). Rapid and sensitive method using multiplex real-time PCR for diagnosis of infections by influenza A and influenza B viruses, respiratory syncytial virus, and parainfluenza viruses 1, 2, 3 and 4 [J]. Journal of clinical microbiology 42(4): 1564-1569.
Smith, A.B., Mock, V., et al. (2003). Rapid detection of influenza A and B viruses in clinical specimens by Light Cycler real time RT-PCR [J]. Journal of Clinical Virology 28(1): 51-58.

reOpenTest

REF COVG10C / COVG10S / COVG10X

BESTELLUNG UND SERVICE

Vertrieb in Deutschland durch

ALPHASCIENCE GmbH

Hauptstraße 54

D-64560 Riedstadt

☎ 06158 / 74 804-0

☎ 06158 / 74 804-22



Zhejiang Anji Saianfu Biotech Co., Ltd.

Add: 2nd Floor, No 3 Factory, No 489 WenYun Road, TangPu Industrial Park, Dipu Subdistrict, Anji County, HuZhou City, Zhejiang Province, China. Tel: +8657187763175



Lotus NL B.V.

Add: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
Tel: +31644168999



CE-Kennzeichnung



Inhalt für <n> tests



In vitro-Diagnostikum



Nicht zur Wiederverwendung



Gebruiksaanweisung



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Bestellnummer
Artikelnummer



Von Sonnenlicht fernhalten



Chargennummer



Vor Nässe schützen



Verfallsdatum



Temperaturbegrenzung



Hersteller



Achtung



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft