

Zur *In vitro* Diagnostik.

Für medizinisches Fachpersonal.



COVG10S
COVG100

reOpenTest

COVID-19-Antigenschnelltest



VERWENDUNGSZWECK

Der reOpenTest COVID-19-Antigenschnelltest ist ein Lateral-Flow-Immunoassay für den von Fachpersonal durchgeführten Nachweis des SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigens aus naso- und oropharyngealen Abstrichen (Nasen-Rachen-Abstrichen/Rachen-Abstrichen) von Personen mit Verdacht auf COVID-19 aufgrund von Symptomen oder aus epidemiologischen Gründen. Personen, die mit dem reOpenTest COVID-19-Antigenschnelltest positiv getestet wurden, sollten sich an ihren Arzt oder Gesundheitsdienstleister wenden, da möglicherweise zusätzliche Tests und Meldungen an das Gesundheitsamt 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 Gesundheitsdienstleister wenden. Alle Testergebnisse sind den Gesundheitsdienstleistern und den zuständigen Gesundheitsbehörden gemäß den Anforderungen von Bund, Ländern und Kommunen zu melden. Der reOpenTest COVID-19-Antigenschnelltest ist für den professionellen Gebrauch oder für einen medizinisch geschulten Anwender, der eine Person außerhalb einer Laborumgebung testet.

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-Antigenschnelltest ist ein immunochromatographischer Membran-Assay mit hochempfindlichen monoklonalen Antikörpern zum qualitativen Nachweis des Nukleokapsid-Antigens von SARS-CoV-2 aus naso- und oropharyngealen Abstrichen (Nasen-Rachen-Abstrichen/Rachen-Abstrichen). Der Teststreifen ist aus den folgenden Bestandteilen zusammengesetzt: Probenauftragsstelle, Rea-

genzienbereich, 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 (C) erscheinen. Diese zeigt an, dass ein ausreichendes Probenvolumen verwendet und die Membran vollständig durchdrungen wurde.

INHALT

- Einzeln versiegelte Testkassetten (25)
- **COVG100**: 10 ml Fläschchen Extraktionspuffer (1)
- **COVG10S**: 400 µl Einzeldosen Extraktionspuffer (25)
- Reagenzröhrchen mit Tropfkappen (25)
- Abstrichtupfer (25)
- Gebrauchsanweisung (1)

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 speziell ausgebildetes 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.**
- 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, verwerfen und eine neue Probe entnehmen.
- Der Inhalt dieses Kits darf nur zum qualitativen Nachweis von COVID-19-Antigenen aus Abstrichproben verwendet werden.
- Den im Kit enthaltenen Abstrichtupfer verwenden. Testkassetten und Extraktionspuffer aus verschiedenen Chargen nicht mischen.
- Es zeigt einen Fehler an, wenn im Kontrollbereich (C) sich 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 Atemwegsinfektion 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-Antigenschnelltest fünf Tage nach Symptombeginn im Vergleich zu einem molekular-diagnostischen Test abnimmt.
- Die Ergebnisse des COVID-19-Antigenschnelltest 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 gesammelt oder transportiert wurde. Daher schließt ein negatives Testergebnis die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus.
- Negative Testergebnisse sollten als mutmaßlich behandelt und gegebenenfalls mit einem zugelassenen molekularen Assay für das klinische Management, 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/ifu heruntergeladen oder beim Distributor nachgefragt werden.
- Im Folienbeutel befindet sich ein Trockenmittel. **NICHT ESSEN.**

LAGERUNG UND STABILITÄT

- Das Kit bei 2-30°C lagern, ohne direkte Sonneneinstrahlung. Der Inhalt des Kits ist bis zum auf der Umverpackung angegebenen Verfallsdatum stabil. **NICHT INFRIEREN.**

TESTDURCHFÜHRUNG

Probenextraktion

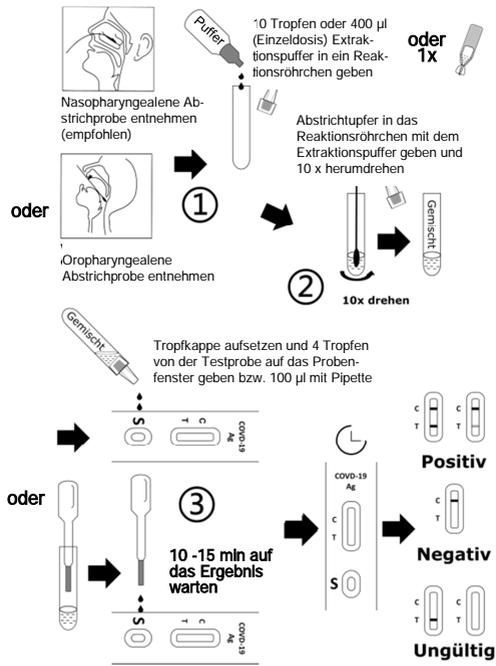
- Die anwendbaren Probentypen dieses Testreagenzes sind naso- und oropharyngeale Abstriche (Nasen-Rachen-Abstriche/Rachen-Abstriche).
- Nach der Probenentnahme muss der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden.
- Den im Kit enthaltenen Abstrichtupfer verwenden.
- Den Abstrichtupfer parallel zum Gaumen vorsichtig in die Nase des Patienten einführen, bis er die Oberfläche des hinteren Nasen-Rachen-Raums erreicht, wo sich das meiste Sekret befindet.
- Über die Oberfläche des hinteren Nasen-Rachen-Raums streichen und den Abstrichtupfer dabei mehrmals drehen.
- Den Abstrichtupfer aus der Nase zurückziehen.

Testprozedur

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

1. Zur Vorbereitung 10 Tropfen des Extraktionspuffers bzw. 1 Einzeldosis (400 µl) in das Reagenzröhrchen geben.
2. Abstrichtupfer in das vorbereitete Reagenzröhrchen hineingeben und zehnmal im Extraktionspuffer herumdrehen, dabei den Tupfer gegen die Wand und den Boden des Röhrchens drücken.
3. Abstrichtupfer herausnehmen und in das Extraktionsröhrchen eine Tropfkappe fest einsetzen.
4. Testkassette direkt vor der Testdurchführung aus ihrer Umverpackung nehmen und auf eine ebene Fläche legen.
5. Das Extraktionsröhrchen umdrehen und 4 Tropfen (ca. 100 µl) der Testprobe durch Drücken des Röhrchens auf das Probenauftragsfenster geben.

6. Laborzeitmesser starten und nach einer Inkubation von 10-20 min das Ergebnis ablesen. Ergebnisse, die nach mehr als 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 an.

* **Hinweis:** Die Farbintensität 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 nur für klinische Labore oder Mitarbeiter des Gesundheitswesens für Point-of-Care-Tests und nicht für Tests durch Privatpersonen vorgesehen.

LEISTUNGSMERKMALE

Klinische Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

Zur Bewertung der diagnostischen Leistung wurde eine Studie

mit COVID-19-positiven Proben von 48 Personen und mit COVID-19-negativen Proben von 100 Personen durchgeführt.

Tabelle 1: Der Coronavirus-Antigenschnelltest im Vergleich zur PCR

Methode	PCR		Gesamt
	Ergebnisse Positiv	Negativ	
reOpenTest	Positiv	46	47
	Negativ	2	101
Gesamt	48	100	148

Sensitivität = 95.8% (95% CI = 89.17% - 94.39%)
Spezifität = 99.0% (95% CI = 91.21% - 97.68%)
Genauigkeit = 97.9% (95% CI = 92.1% - 98.6%)

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 1,15x10⁷ 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-Antigenschnelltest getestet. Die Nachweisgrenze des reOpenTest COVID-19-Antigenschnelltests liegt bei 5,75x10² TCID₅₀/ml (Tabelle 2).

Tabelle 2: Ergebnisse der Studie zur Nachweisgrenze

Konzentration (TCID ₅₀ /ml)	Anzahl Positiv/Gesamt	Positive Übereinstimmung
5,75x10 ²	200/200	100%

Prozoneneffekt

Bei der Untersuchung mit hitzeinaktiviertem SARS-CoV-2-Virus wurde bis zu einer Konzentration von 4,6 x 10⁵ 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-Antigenschnelltests als negativ befunden:

Erreger	Konzentration
Respiratory Syncytial Virus Typ A	5,5 x 10 ⁷ PFU/ml
Respiratory Syncytial Virus Typ B	2,8 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Novel Influenza AH1N1 Virus 2019	1 x 10 ⁶ PFU/ml
Saisonale Influenza A H1N1	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Influenza A H3N2	1 x 10 ⁶ PFU/ml
Influenza A H5N1	1 x 10 ⁶ PFU/ml
Influenza B Yamagata	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Influenza B Victoria	1 x 10 ⁶ PFU/ml
Rhinovirus	1 x 10 ⁶ PFU/ml
Adenovirus 3	5 x 10 ^{7,5} TCID ₅₀ /ml
Adenovirus 7	2,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
EV-A71	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10 ³ Bakterien/ml
Mumpsvirus	1 x 10 ⁵ PFU/ml

Humanes Coronavirus 229E	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Humanes Coronavirus OC43	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Humanes Coronavirus NL63	1 x 10 ⁶ PFU/ml
Humanes Coronavirus HKU1	1 x 10 ⁶ PFU/ml
Parainfluenzavirus 1	7,3 x 10 ⁶ PFU/ml
Parainfluenzavirus 2	1 x 10 ⁶ PFU/ml
Parainfluenzavirus 3	5,8 x 10 ⁶ PFU/ml
Parainfluenzavirus 4	2,6 x 10 ⁶ PFU/ml
Haemophilus influenzae	5,2 x 10 ⁶ CFU/ml
Streptococcus pyogenes	3,6 x 10 ⁶ CFU/ml
Streptococcus pneumoniae	4,2 x 10 ⁶ CFU/ml
Candida albicans	1 x 10 ⁷ CFU/ml
Bordetella pertussis	1 x 10 ⁴ Bakterien/ml
Mycoplasma pneumoniae	1,2 x 10 ⁶ CFU/ml
Chlamydia pneumoniae	2,3 x 10 ⁶ IFU/ml
Influenza B Victoria	1 x 10 ⁶ PFU/ml
Legionella pneumophila	1 x 10 ⁴ Bakterien/ml
Influenza A H3N2	1 x 10 ⁶ PFU/ml
Influenza A H5N1	1 x 10 ⁶ PFU/ml
Influenza B Yamagata	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Influenza B Victoria	1 x 10 ⁶ PFU/ml
Rhinovirus	1 x 10 ⁶ PFU/ml

Interferierende Substanzen

Die folgenden Substanzen, die natürlicherweise in respiratorischen Proben vorkommen oder künstlich in die Nasenhöhle oder den Nasen-Rachen-Raum eingebracht werden können, wurden mit dem reOpenTest COVID-19-Antigenschnelltest 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)
Beclomethason	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)

REFERENZ

- Templeton, K.E., Scheltinga, 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.

BESTELLNUMMER

- COVG10S
- COVG100

reOpenTest

BESTELLUNG UND SERVICE

Vertrieb in Deutschland durch ALPHASCIENCE GmbH

Hauptstraße 54

D - 64560 Riedstadt

06158 / 74 804 - 0

06158 / 74 804 - 22



Zhejiang Anji Salanfu 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



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



In-vitro-Diagnostik medizinisch



Bedienungsanweisung beachten



Bestellnummer



Chargencode



Verfalldatum



Hersteller



Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft

Enthält ausreichend für <n> Tests

Nicht wiederverwenden

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

Von Sonnenlicht fernhalten

Keep dry Keep away from rain/pep dry

Temperaturbegrenzung

Vorsicht