

Für medizinisches Fachpersonal.

Zur *In vitro* Diagnostik und Eigenanwendung.



©2020 reOpenTest | Rev.202101S1

# reOpenTest

## COVID-19-Antigenschnelltest

(Speichel)



### VERWENDUNGSZWECK

Der reOpenTest COVID-19-Antigenschnelltest ist ein Lateral-Flow-Immunoassay zum Nachweis des Nukleokapsid-Antigens von SARS-CoV-2, dem Verursacher von COVID-19 in Speichel aus dem hinteren Nasen-Rachenraum. 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-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 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-Antigenschnelltest ist ein immunochromatographischer Membran-Assay mit hochempfindlichen monoklonalen Antikörpern zum qualitativen Nachweis des Nukleokapsid-Antigens von SARS-CoV-2 in Speichel aus dem hinteren Nasen-Rachenraum. 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	COVG30S	COVG30C
Testkassetten *einzeln in Folienbeutel verpackt	25	60
Extraktionsröhrchen mit Verschlusskappen	25	60
Extraktionsreagenz *Ampullen mit salzhaltiger Lösung	25 (400 µL)	60 (400 µL)
Trichteraufsätze	25	60
Tropfkappen	25	60
Gebrauchsanweisung	1	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 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, verwerfen und eine neue Probe entnehmen.
- Der Inhalt dieses Kits darf nur zum qualitativen Nachweis von COVID-19-Antigenen in Speichel aus dem hinteren Nasen-Rachenraum verwendet werden.
- **Das im Kit enthaltene Extraktionsreagenz verwenden.** Testkassetten und Extraktionsreagenzien 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 Gewebekultursolaten 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](http://www.reopentest.com/ifu) heruntergeladen oder beim Distributor nachgefragt werden.
- Im Folienbeutel befindet sich ein Trockenmittel. **NICHT ESSEN.**

#### LAGERUNG UND STABILITÄT

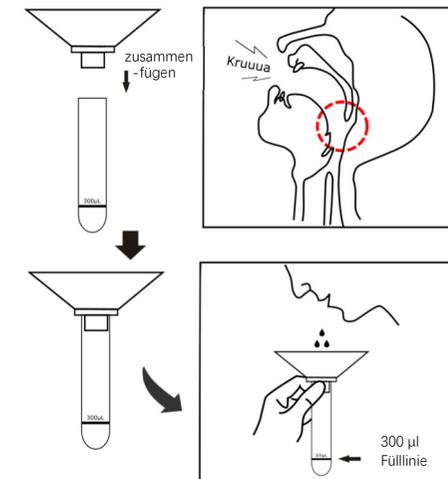
- Den Kit bei 2-30°C lagern, ohne direkte Sonneneinstrahlung. Der Inhalt des Kits ist bis zum auf der Umverpackung angegebenen Verfallsdatum stabil. **NICHT EINFRIEREN.**

#### TESTDURCHFÜHRUNG

(Abbildung beachten)

##### Probenentnahme

1. Speichel aus dem Nasen-Rachenraum: Hände mit Wasser und Seife waschen und anschließend desinfizieren. Einen Trichteraufsatz auf einem Extraktionsröhrchen feststecken. Eine kehliges, an "Kruuuu" erinnerndes Geräusch machen, um den Speichel aus dem tiefen Rachenraum zu lösen, dann das Extraktionsröhrchen so lange mit Speichel füllen, bis die 300 µL Fülllinie erreicht ist. Sollte die Fülllinie überschritten werden, mithilfe einer Tropfkappe (aus milchigem Kunststoff) überschüssigen Speichel abführen. Jede Kontamination der Röhrchenaußenseite mit Speichel vermeiden. **Optimaler Zeitpunkt zur Speichelentnahme: Nach dem Aufstehen, vor dem Frühstück/Zähneputzen.**



#### Probenextraktion

2. Den Trichteraufsatz entfernen, 1 Ampulle Extraktionsreagenz aufschrauben, und den gesamten Inhalt (ca. 400 µL) in das mit Speichel befüllte Extraktionsröhrchen geben. Das Röhrchen mit dem dazugehörigen Verschluss (Tropfkappe aus klarem Kunststoff) fest verschließen. Das Röhrchen für 5 Sekunden vorsichtig schütteln - die Flüssigkeit darf nicht austreten! Dann 1 Minute stehen lassen, damit die Probe sich im Extraktionsreagenz auflösen kann.

#### Beladung der Testkassette

**Achtung!** Vor der Beladung die noch ungeöffneten Testkassetten und Proben Raumtemperatur annehmen lassen.

3. Den versiegelten Folienbeutel an der Einkerbung aufreißen und die Testkassette auf einen sauberen, trockenen und ebenen Untergrund platzieren.
4. Das Extraktionsröhrchen mit der Probenlösung umdrehen und senkrecht haltend 4 Tropfen (ca. 100 µL) langsam auf die Probenauftragsstelle (S) geben, dann mit der Zeiterfassung starten.
5. Das Ergebnis nach 10-20 Minuten ablesen. Ergebnisse, die nach 30 Minuten abgelesen werden, haben keinen klinischen Aussagewert.

#### Interpretation der Ergebnisse

- **Positiv (+):** Es erscheinen zwei rote Linien. Die eine Linie befindet sich in der Testlinienregion (T) und die andere liegt im Bereich der Kontrolllinienregion (C). **Bitte beachten:** Die Farbintensität in der Testlinienregion ist abhängig von der Konzentration an SARS-CoV-2 Nukleokapsidprotein in der Probe. Auch eine blassrote Linie in der Testlinienregion muss als positiv gewertet werden.
- **Negativ (-):** Nur eine rote Linie erscheint im Bereich der Kontrolllinienregion (C), im Bereich der Testlinienregion (T) erscheint keine Linie.
- **Ungültig:** Es erscheint keine rote Linie im Bereich der Kontrolllinienregion (C). Dies zeigt an, dass der Test nicht korrekt durchgeführt wurde, die Kassette verfallen ist oder beschädigt.

**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

- Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
- In-vitro-Diagnostik medizinisch
- Bestellnummer
- Chargencode
- Verfalldatum
- Hersteller
- Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft
- Enthält ausreichend für <n> Tests
- Nicht wiederverwenden
- Nicht verwenden, wenn die Verpackungbeschädigt ist
- Von Sonnenlicht fernhalten
- Keep dry / Keep away from rain/dry
- Temperaturbegrenzung
- Vorsicht

**REF** COVG30S / COVG30C

Parainfluenzavirus 1	7,3 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml
Parainfluenzavirus 2	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml
Parainfluenzavirus 3	5,8 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml
Parainfluenzavirus 4	2,6 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml
Haemophilus influenzae	5,2 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml
Streptococcus pyogenes	3,6 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml
Streptococcus pneumoniae	4,2 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml
Candida albicans	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/ml
Bordetella pertussis	1 x 10 <sup>4</sup> Bakterien/ml
Mycoplasma pneumoniae	1,2 x 10 <sup>7</sup> CFU/ml
Chlamydia pneumoniae	2,3 x 10 <sup>6</sup> IFU/ml
Influenza B Victoria	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml
Legionella pneumophila	1 x 10 <sup>6</sup> Bakterien/ml
Influenza A H3N2	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml
Influenza A H5N1	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml
Influenza B Yamagata	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml
Influenza B Victoria	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml
Rhinovirus	1 x 10 <sup>6</sup> 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-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)

**REFERENZEN**

- 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.

**EINSCHRÄNKUNGEN**

Der reOpenTest COVID-19-Antigenschnelltest ist für die primäre Testung des COVID-19-Antigens bestimmt und nur für die Verwendung durch geschultes Personal.

**LEISTUNSMERKMALE**

- **Klinische Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit**  
Zur Evaluierung der diagnostischen Leistung wurden COVID-19-positive Proben von 48 Probanden und COVID-19-negative Proben von 100 Probanden in diese Studie aufgenommen.

**Tabelle 1: Der reOpenTest COVID-19-Antigenschnelltest im Vergleich zur PCR**

Methode	PCR		Gesamtergebnisse	
	Ergebnisse Positiv	Negativ		
<b>reOpenTest</b>	Positiv	46	1	47
	Negativ	2	99	101
<b>Ergebnis gesamt</b>	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 1,15 x 10<sup>7</sup> TCID<sub>50</sub>/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 5,75 x 10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/ml (Tabelle 2).

**Tabelle 2: Ergebnisse der LOD-Studie**

Konzentration (TCID <sub>50</sub> /ml)	Anzahl Positiv/gesamt	Positive Übereinstimmung
5,75 x 10 <sup>2</sup>	200/200	100%

■ **Prozoneneneffekt**

In der Studie mit hitzeinaktiviertem SARSCoV-2-Virus, wurde bei zu einer Konzentration von 4,6x10<sup>6</sup>TCID<sub>50</sub>/ml kein Prozoneeffekt 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 <sup>7</sup> PFU/ml
Respiratory Syncytial Virus Typ B	2,8 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Novel Influenza AH1N1 Virus 2019	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml
Saisonale Influenza A H1N1	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml
Influenza A H3N2	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml
Influenza A H5N1	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml
Influenza B Yamagata	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml
Influenza B Victoria	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml
Rhinovirus	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml
Adenovirus 3	5 x 10 <sup>7,5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Adenovirus 7	2,8 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
EV-A71	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10 <sup>9</sup> Bakterien/ml
Mumpsvirus	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml
Humanes Coronavirus 229E	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml
Humanes Coronavirus OC43	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml
Humanes Coronavirus NL63	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml
Humanes Coronavirus HKU1	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml

