

# COVID-19 Antigen- Selbsttest

Gebrauchsanweisung

**Format:** Kassette

**Probeentnahme:** Nasenabstrich

## **VERWENDUNGSZWECK**

Der COVID-19-Antigen-Selbsttest von Artron ist ein schneller und praktischer immunochromatographischer Test zum qualitativen Nachweis des COVID-19-Antigens (virale Nucleoproteine) aus einem Nasenabstrich, der von Patienten mit Anzeichen und Symptomen einer Atemwegsinfektion entnommen wird, als Hilfe bei der frühen Selbstdiagnose einer SARS-CoV-2-Infektion in Patienten mit klinischen Symptomen einer SARS-CoV-2-Infektion. Er liefert lediglich ein erstes Screening-Testergebnis. Dieses Produkt ist für die Selbstdiagnose basierend auf einer häuslichen Umgebung ohne den direkten Assistenten von klinischem Fachpersonal konzipiert. Das Ergebnis dieses Tests sollte nicht die alleinige Grundlage für die Diagnose sein und die Testergebnisse sollten durch das Real-Time Reverse Transcriptase (RT-PCR) Diagnostic Kit bestätigt werden. Der Test dient zum Nachweis des n-Proteins.

## **TESTZUSAMMENFASSUNG UNDTESTPRINZIP**

Das „schwere akute respiratorische Syndrom“-Coronavirus-2 (SARS-COV-2) ist der Virusstamm, der den Ausbruch einer neuartigen Coronavirus-Erkrankung (COVID-19) verursacht hat, von der Länder und Regionen weltweit betroffen sind. Eine schwerwiegende Erkrankung kann aufgrund von massiven Alveolarschäden und fortschreitendem Atemversagen zum Tod führen. Am 11. März 2020 hat die Weltgesundheitsorganisation (WHO) den weltweiten Ausbruch von COVID-19 zu einer Pandemie erklärt, die mit erheblicher Erkrankungsrate und Sterblichkeit verbunden ist.

Der COVID-19 Antigen-Selbsttest von Artron ist ein immunochromatographischer Antigennachweistest, mithilfe dessen das Vorhandensein des viralen COVID-19-Nucleoprotein-Antigens in Nasen Tupferproben nachgewiesen wird. Dieser Test beruht auf der chemischen Extraktion von viralen Antigenen, gefolgt von der Festphasen-Immunoassay-Technologie zum Nachweis des extrahierten Antigens. Monoklonale COVID-19-Antikörper, die spezifisch gegen das virale COVID-19-Nucleoprotein-Antigen gerichtet sind, werden mit kolloidalem Gold konjugiert, auf das Konjugatpad aufgebracht und im Testbereich der Nitrocellulose-Membran immobilisiert. Wird eine Probe hinzugefügt, wird das Gold-Antikörper-Konjugat rehydratisiert und das COVID-19-Antigen interagiert, falls in der Probe vorhanden, mit den mit Gold konjugierten Antikörpern. Der Antigen-Antikörper-Gold-Komplex wandert in Richtung des Testfensters bis zum Testbereich, wo er von den immobilisierten monoklonalen COVID-19-Antikörpern eingefangen wird und eine sichtbare rosafarbene Linie (Testbande) bildet, die ein positives Ergebnis anzeigt. Wenn in der Probe kein COVID-19-Antigen vorhanden ist, erscheint im Testbereich (T) keine rosafarbene Linie.

Zur internen Prozesskontrolle wurde eine Kontrollbande entworfen, um anzuzeigen, dass der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde. Durch Verwendung der unterschiedlichen Antigen-/Antikörper-Reaktion sollte diese Kontrolllinie nach Abschluss des Tests immer sichtbar sein. Das Fehlen einer rosafarbenen Kontrolllinie im Kontrollbereich ist ein Hinweis auf ein ungültiges Ergebnis.

## **PACKUNGSINHALT**

- Beutelinhalt: Eine Testkassette, Eine Trockenmittel (1g)
- Reagenzröhrchen mit Kappe gefüllt mit 400 µl Probenpuffer
- Röhrenhalter
- steriler Tupfer
- Testanleitung

## **WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Nicht wiederverwenden.
- Nicht verwenden, wenn die Beutelversiegelung oder die Verpackung beschädigt ist.
- Nicht nach dem auf dem Beutel angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Nach Beendigung der Tests gründlich Hände waschen.
- Entsorgen Sie alle gebrauchten Materialien, einschließlich Nasentupfer, Röhrchen und Kassette. Der Testkit kann mit dem normalen Hausmüll unter Beachtung der geltenden örtlichen Vorschriften entsorgt werden. Die Testkomponenten dürfen nicht ins Abwasser gelangen.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Bei Haut -oder Augenkontakt , bitte, mit Wasser ausspülen und bei Irritationen einen Arzt aufsuchen.

## **BEVOR ES LOSGEHT**

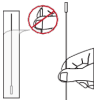

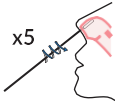

- Lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch
- Führen Sie die Schritte der Reihe nach aus

- Sammeln Sie alle für die Durchführung des Tests erforderlichen Kit-Komponenten
- Wenn der Test an einer anderen Person durchgeführt wird, sollten eine Gesichtsbedeckung und Handschuhe getragen werden
- Waschen Sie sich vor Beginn des Tests die Hände mit Wasser und Seife oder verwenden Sie ein Händedesinfektionsmittel.



#### TESTPROZEDUR

- Alle Testmaterialien müssen vor Beginn des Tests Raumtemperatur haben.
- Entfernen und identifizieren Sie die Komponenten und Anweisungen des Kits.
- Remove the cap from the reagent tube and place the tube in the tube holder.

#### BEISPIELSAMMLUNG

<p>Schritt 1: Nehmen Sie den Nasentupfer aus dem Behälter und achten Sie darauf, das weiche Ende (das saugfähige Oberteil) nicht zu berühren.</p>	
<p>Schritt 2: Führen Sie die gesamte saugfähige Spitze des Tupfers in Ihr Nasenloch ein, aber führen Sie den Tupfer nicht weiter als 1,5 cm in Ihre Nase ein.</p>	
<p>Schritt 3: Drehen Sie den Tupfer langsam in einer kreisförmigen Bahn mindestens 5 Mal für insgesamt 15 Sekunden gegen die Innenseite Ihres Nasenlochs. Stellen Sie sicher, dass ausreichend Nasenschleim und Zellmaterial auf dem Tupfer gesammelt werden.</p>	
<p>Schritt 4: Entfernen Sie vorsichtig den Tupfer und verwenden Sie dann denselben Tupfer, um Schritt 2 und Schritt 3 für das andere Nasenloch zu wiederholen.</p>	

#### TESTVERFAHREN

<p>Schritt 1: Die Nasen-Tupferprobe in das Röhrchen mit der Pufferlösung einführen.</p>	
<p>Schritt 2: Den Tupfer mindestens 10 Mal kräftig umrühren und ihn gegen die Seite des Röhrchens drücken.</p>	

Schritt 3: Die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um so viel Flüssigkeit wie möglich aufzunehmen. Den Tupfer ordnungsgemäß entsorgen.



Schritt 4: Die Kappe auf das Röhrchen mit der Probe aufsetzen und das Röhrchen senkrecht halten. 4 - 5 Tropfen (ca. 120 µl) der Probe ohne Luftblasen in die Probenvertiefung geben.

Bitte lesen Sie die Ergebnisse nach 15 bis 20 Minuten ab; nach 30 Minuten wird das Ergebnis ungültig und darf nicht mehr abgelesen werden.



## ERGEBNISINTERPRETATION



### Negativ:

Eine rosa gefärbte Bande erscheint ausschließlich im Kontrollbereich (C), was auf ein negatives Ergebnis einer COVID-19-Infektion hinweist.

- weiterhin alle geltenden Regeln bezüglich Kontakt mit anderen und Schutzmaßnahmen einhalten
- auch bei negativem Test kann eine Infektion vorliegen
- Im Verdachtsfall wiederholen des Tests nach 1 – 2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann



### Positiv:

Eine klare rosafarbene Kontrollbande (C) sowie eine nachweisbare Testbande (T) erscheinen, was auf ein positives Ergebnis in Bezug auf eine COVID-19-Infektion hinweist.

- Es liegt aktuell der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion vor
- Wenden Sie sich umgehend an Arzt/Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt
- Halten Sie die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolierung
- Lassen Sie einen PCR-Bestätigungstest durchführen



### Ungültig:

Im Kontrollbereich erscheint keine sichtbare Bande. Den Test mit einem neuen Testkit wiederholen. Wenn der Test immer noch fehlschlägt, wenden Sie sich bitte mit der Chargennummer an den Händler.

- eventuell Hervorgerufen durch fehlerhafte Testdurchführung
- Wiederholung des Tests
- Bei weiterhin ungültigen Testergebnissen Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum kontaktieren

## LEISTUNGSMERKMALE

### 1. Klinische Leistung

Die klinische Leistung des Artron COVID-19-Antigentests wurde an drei klinischen Zentren bewertet, die Patienten, die die COVID-19-ähnlichen Symptome innerhalb von sieben (7) Tagen nach Symptombeginn aufwiesen, in die Studie aufgenommen haben. Als Vergleichsmethode für die Studie wurde der RT-PCR-Assay zum Nachweis von SARS-CoV-2 aus einem Nasen-Rachen- Abstrich verwendet.

Insgesamt wurden 567 Paar Tupferproben getestet. Alle 107 positiven Fälle wurden durch RT-PCT bestimmt, wobei 98 positive Ergebnisse auch durch den Artron COVID-19 Antigen Test

nachgewiesen wurden; und alle 460 negativen Fälle, die durch RT-PCT bestimmt wurden, wurden negative Ergebnisse auch durch den Artron COVID-19 Antigen Test erhalten.

Die Leistung des Artron COVID-19-Antigens im Vergleich zur RT-PCR-Vergleichsmethode ist in der folgenden Tabelle dargestellt:

		Ergebnisse des COVID-19-Antigen-Tests		Zwischensumme
		Positiv	Negativ	
RT-PCR	Positiv	<b>98</b>	<b>9</b>	<b>107</b>
	Negativ	<b>0</b>	<b>460</b>	<b>460</b>
Zwischensumme		<b>98</b>	<b>469</b>	<b>567</b>
Positiv Prozentuale Übereinstimmung		98/107 ( <b>91.59%</b> ) (95% CI: 84.63% - 96.08%)		
Negativ Prozentuale Übereinstimmung		460/460 ( <b>100%</b> ) (95% CI: 99.20% – 100%)		
Richtigkeit		$(98+460)/567 \times 100\% = \mathbf{98.41\%}$		

## 2. Analytische Spezifität: Kreuzreaktivität und mikrobielle Interferenz

Die potenzielle Kreuzreaktivität eines Panels häufiger Organismen wurde mit SARS-CoV-2-negativen Proben mit dem Artron COVID-19 Antigen Test bewertet. Eine mögliche mikrobielle Interferenz wurde bei ungefähr 3x LoD bewertet. Insgesamt 13 Organismen (12 ohne SARS-CoV-2) wurden wie unten aufgeführt getestet. Bei den Konzentrationen der getesteten potenziell kreuzreaktiven gemeinsamen Organismen wurde keine Kreuzreaktivität mit dem Artron COVID-19 Antigen Test festgestellt. Alle Proben mit gespiktem, hitzeinaktiviertem, aus Zellkulturen stammendem SARS-CoV-2-Virusstamm zeigten ohne mikrobielle Interferenz positiv.

Erreger	Art/Sorte	Endkonzentration		Kreuzreaktivität
		Wert	Einheit	
Coronavirus	229E	1,00E+05	PFU/mL	Nein
	OC43	1,00E+05	PFU/mL	Nein
	NL63	1,00E+05	PFU/mL	Nein
SARS-coronavirus	N/A	N/A	N/A	Nein
MERS-coronavirus	Florida/USA-2_Saudi Arabia 2014	N/A	N/A	Nein
Adenovirus	Type 1 (Species C)	2,00E+06	TCID50/mL	Nein
	Type 25 BP-1	1,00E+05	PFU/mL	Nein
	Type 26 BP-2	1,00E+05	PFU/mL	Nein
Human Metapneumovirus	Peru6-2003	N/A	N/A	Nein
Parainfluenza	Type 1	1,00E+05	PFU/mL	Nein
	Type 2	1,00E+05	PFU/mL	Nein
	Type 3	1,00E+05	PFU/mL	Nein
	Type 4b	1,00E+05	PFU/mL	Nein
Influenza A virus	H1N1	1,00E+05	PFU/mL	Nein
	H3N2; A/Wisconsin/67/2005 (H3N2)	1,00E+05	PFU/mL	Nein
Influenza B virus	B/GL/1739/54	1,00E+05	PFU/mL	Nein
	Influenza B/Hong Kong/5/72	1,00E+05	PFU/mL	Nein
Enterovirus	Type 71; 2003 Isolate	3,57E+05	TCID50/mL	Nein
Respiratory syncytial virus	18537	1,00E+05	PFU/mL	Nein
Rhinovirus	B42	1,00E+05	PFU/mL	Nein
Chlamydia pneumoniae	J-21	1,00E+06	CFU/mL	Nein

Haemophilus influenzae	AmMS 120	N/A (>10E4)	CFU/mL	Nein
Legionella pneumophila	Knoxville-1 [NCTC 11286]	N/A (>10E4)	CFU/mL	Nein
Mycobacterium tuberculosis	H37Ra	N/A (>10E4)	CFU/mL	Nein
Streptococcus pneumoniae	262 [CIP 104340]	N/A (>10E4)	CFU/mL	Nein
Streptococcus pyogenes	Bruno [CIP 104226]	1,00E+06	CFU/mL	Nein
Bordetella pertussis	5 [17921]	N/A	N/A	Nein
Mycoplasma pneumoniae	M129	3,00E+06	CCU/mL	Nein
Pneumocystis jirovecii	W303-Pji	5,00E+06	CFU/mL	Nein
Candida albicans	NIH 3172	1,00E+06	CFU/mL	Nein
Pseudomonas aeruginosa	[CCEB 481, MDB strain BU 277, NCIB 8295, NCPPB 1965, NCTC 10332, NRRL B-771, R. Hugh 815]	1,00E+06	CFU/mL	Nein
Staphylococcus epidermidis	FDA strain PCI 1200	1,00E+06	CFU/mL	Nein
Streptococcus salivarius	K-12 [DSM 13084]	N/A (>10E4)	CFU/mL	Nein
Epstein-Barr virus	B95-8	2,00E+06	cp/mL	Nein
Cytomegalovirus	AD-169	1,43E+05	TCID50/mL	Nein
Measles virus	N/A	1,00E+05	PFU/mL	Nein
Mumps virus	Isolate 1	1,00E+05	PFU/mL	Nein
Rotavirus	WA	1,00E+05	PFU/mL	Nein

### 3. Wirkung endogener Störsubstanzen

Zur Beurteilung von Substanzen, die die Leistung des Artron COVID-19 Antigen Tests beeinträchtigen könnten, wurden positive und negative Proben unter Zugabe von potenziell störenden Substanzen getestet. Die SARS-CoV-2-Zielkonzentration in den positiven Proben betrug etwa 2x LoD. Alle getesteten Proben lieferten die erwarteten Ergebnisse, was zeigt, dass die Leistung des Artron COVID-19 Antigen-Tests durch keine der 50 unten aufgeführten potenziell störenden Substanzen bei den getesteten Konzentrationen beeinträchtigt wurde.

Potenziell störende Substanzen	Konzentration	Potenziell störende Substanzen	Konzentration
OTC Nasenspray		Antibiotikum	
Afrin Nasenspray (Oxymetazoline)	10% (v/v)	Mupirocin	20 µg/mL
hydraSense Nasenspray	10% (v/v)	Tobramycin	3 mg/mL
Flonase Nasenspray (Fluticasone)	10% (v/v)	Erythromycin	0,1 mg/mL
Entzündungshemmende Medikamente		Ciprofloxacin	5 µg/mL
Tylenol (Acetaminophen)	14 µg/mL	Antivirales Medikament	
Aspirin (Acetylsalicylic acid)	30 µg/mL	Zanamivir	60 µg/mL
Ibuprofen	80 µg/mL	Oseltamivir	60 ng/mL
Triamcinolone	0,5 mg/mL	Artemether	60 ng/mL
Allergie-Entlastungsmedizin		Lumefantrine	10 mg/mL
Olopatadine Hydrochloride	2 mg/mL	Doxycycline hyclate	9 µg/mL
Chlorpheniramine maleate	1,5 µg/mL	Quinine	7 µg/mL
Flunisolide	0,25 mg/mL	Lamivudine	2,5 µg/mL
Mometasone	0,5 mg/mL	Ribavirin	0,6 µg/mL
Sodium Cromoglicate	20 mg/mL	Daclatasvir	1,5 µg/mL
Diphenhydramine HCl	0,2 µg/mL		

Andere			
Phenylephrine HCl	10 mg/mL	Beclomethasone	2 mg/mL
Ricola Throat drop	15% (w/v)	Benzocaine	5 mg/mL
Mucin	100 ug/mL	Budesonide	2.4 ng/mL
Biotin	100 ug/mL	Dexamethasone	1 µg/mL
Menthol	10 mg/ml	Dextromethorphan HBr	6 mg/ml
Histamine Dihydrochloride	0,013 µg/mL	Ephedrine HCl	3 µg/mL
Human anti-mouse antibody	100 ug/mL	Guaiaccol Glyceryl Ether (Guaiifenesin)	40 mg/ml
Phenylpropanolamine HCl	0,3 µg/mL	Vollblut	4%

#### 4. Nachweisgrenze (analytische Empfindlichkeit)

Alle positiven Proben mit einer SARS-CoV-2-Konzentration von  $1,0 \times 10^3$  TCID<sub>50</sub> / ml oder mehr ergaben ein positives Ergebnis, zeigten jedoch ein unbestimmtes Ergebnis für eine Probe von  $0,5 \times 10^3$  TCID<sub>50</sub> / ml, eine negative Probe ergab ein negatives Ergebnis. Bei  $1,0 \times 10^3$  TCID<sub>50</sub> / ml wurden keine falsch negativen Ergebnisse beobachtet. Dies zeigt an, dass der Empfindlichkeitsgrad des Artron COVID-19-Antigentests  $1,0 \times 10^3$  TCID<sub>50</sub> / ml beträgt.

#### 5. Hook-Effekt

Die Signalintensität stieg mit der SARS-CoV-2-Konzentration von  $0,5 \times 10^3$  TCID<sub>50</sub> / ml auf  $1,6 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub> / ml. Das Ergebnis zeigte, dass es keinen Hakeneffekt von  $1,6 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub> / ml gibt.

#### LAGERUNG UND STABILITÄT

- Die Testkassette im versiegelten Beutel kann bis zum Verfallsdatum bei 2-30 °C gelagert werden. Die Testkassette nicht einfrieren.
- Die Testkassette sollte vor direkter Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit und Hitze geschützt werden.

#### EINSCHRÄNKUNGEN

- Das Kit ist nur für Nasenabstrich Tupferproben-vorgesehen, die direkt entnommen und getestet werden.
- Das Kit enthält ein vorverdünntes Verarbeitungsreagenz in einem gebrauchsfertigen Röhrchen.
- Verwendung in Verbindung mit der von den Gesundheitsbehörden in Ihrer Region festgelegten Teststrategie
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen.
- Der Inhalt dieses Kits dient den qualitativen Nachweis des viralen COVID-19-Nucleoprotein-Antigens mithilfe des Nasenabstrichs.
- Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Antigenspiegel in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
- Die Nichtbeachtung des Testverfahrens und der Interpretation der Testergebnisse kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungültigmachen.
- Negative Testergebnisse schließen mögliche andere Coronavirus-Infektionen nichtaus.
- Positive Testergebnisse schließen eine Koinfektion mit anderen Krankheitserregern nichtaus.
- Positive und negative prädiktive Werte sind stark von der Prävalenz abhängig. Falsch-negative Testergebnisse sind während der Spitzenaktivität von SARS-CoV-2 wahrscheinlicher, wenn die Prävalenz der Erkrankung hoch ist. Falsch-positive Testergebnisse sind in Zeiten geringerer Aktivität von SARS-CoV-2 wahrscheinlicher, wenn die Prävalenz moderat bis niedrig ist.
- Testspezifische Einschränkungen, je nach Bedarf.

#### LITERATURVERWEISE

- Clinical management of severe acute respiratory infection (SARI) when COVID-19 disease is suspected. Interim guidance. World Health Organization. 13 March 2020.
- Report of the WHO-China Joint Mission on Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). World

Health Organization. 16-24 February 2020.

- The Epidemiological Characteristics of an Outbreak of 2019 Novel Coronavirus Diseases (COVID-19). Chinese Center for Disease Control and Prevention. CCDCWeekly, 2(8):113-122, 2020.
- A novel coronavirus outbreak of global health concern. Wang C et al. Lancet, 395(10223):470- 473, 2020

## ZEICHENERKLÄRUNG



Nicht wiederverwenden



In-vitro-DiagnostikMedizinprodukt



Temperaturbegrenzung



Vorsicht



Hersteller



Bevollmächtigter in der  
Europäischen Gemeinschaft



Chargencode



Verwendung durch



Inhalt ausreichend für < n > Tests



Katalognummer



Gebrauchsanweisung beachten

## KONTAKTADRESSE DESHERSTELLERS



**Artron Laboratories Inc.** Tel: +1 604-415-9757  
3938 North Fraser Way Fax: +1 604-415-9795  
Burnaby, BC [www.artronlab.com](http://www.artronlab.com)  
V5J 5H6 Kanada [info@artronlab.com](mailto:info@artronlab.com)



**MedNet EC-REP GmbH**  
Borkstraße 10  
48163 Münster, Deutschland  
Tel: +49 251 32266-61  
Fax: +49 251 32266-22  
[ecrep@medneteuropa.com](mailto:ecrep@medneteuropa.com)

Dokument Nr. A03-50-422S

VER. 03

Überarbeitung: 06. 2021