

## I. Bestimmungsgemäße Anwendung

Der Biomerica COVID-19 Antigen-Schnelltest ist ein chromatographischer Lateral-Flow-Schnelltest für die qualitative Detektion von Nucleocapsid-Antigenproteinen des „Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2“ (SARS-CoV-2) in Abstrichproben. Der Test ist ausschließlich für die professionelle *in-vitro*-Diagnostik bestimmt.

Beim Testen auf SARS-CoV-2-Infektionen können Antigene in der akuten Infektionsphase häufig in Proben, die im oberen Atemweg genommen wurden, erkannt werden. Positive Ergebnisse weisen darauf hin, dass Nucleocapsidprotein-Antigene vorhanden sind. Um den Infektionsstatus zu bestimmen, werden weitere diagnostische Daten benötigt, und es muss eine klinische Korrelation mit der Anamnese bestehen. Die erkannte Substanz muss nicht notwendigerweise die Ursache der Erkrankung sein.

Bei negativen Ergebnissen kann eine SARS-CoV-2-Infektion nicht ausgeschlossen werden, und ein negatives Ergebnis darf nicht die alleinige Grundlage für Entscheidungen zur Patientenbehandlung sein. Ein negatives Ergebnis muss als Indiz behandelt und durch einen molekularen Assay bestätigt werden, wenn erforderlich. Ein negatives Ergebnis muss im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen, der Anamnese und dem Auftreten von klinischen Anzeichen und Symptomen für COVID-19 beim Patienten bewertet werden.

## II. Einführung und Beschreibung

Coronaviren (CoVs) gehören zur Unterfamilie Orthocoronaviirinae innerhalb der Familie der Coronaviridae und der Ordnung Nidovirales. Coronaviren gehören zu einer großen Familie von Viren, die häufig bei Menschen und vielen verschiedenen Tierarten wie Kamelen, Rindern, Katzen und Fledermäusen festgestellt wurden. Die Übertragung von Tier-Coronaviren auf Menschen und anschließende Übertragung zwischen Menschen ist selten. Ein humanes Coronavirus (SARS-CoV) hat den „Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus“- (SARS) Ausbruch in 2003 gefolgt von MERS-CoV in 2012 verursacht<sup>1</sup>. Der jüngste Ausbruch in Wuhan, Zentral-China, wurde auf ein SARS-verwandtes CoV als Ursache zurückgeführt. Es wird vermutet, dass dieser Ausbruch am 12. Dezember 2019 begonnen hat<sup>2</sup>. Dieses Virus wurde mit COVID-19, Novel Coronavirus (2019-nCoV), SARS-CoV-2 und anderen, ähnlichen Namen bezeichnet. Durch Reisende aus China hat sich das Virus schnell in andere Länder ausgebreitet.<sup>2</sup> Typische Symptome sind Fieber, Unwohlsein, Kurzatmigkeit, verstopfte Nase, laufende Nase, Halsentzündung, Myalgie, Diarrhoe und in schweren Fällen Lungenentzündung, schweres akutes respiratorisches Syndrom, Nierenversagen und auch Tod.<sup>3-5</sup> Die Krankheit wurde zunächst unidentifizierte virale Pneumonie benannt.

Das SARS-CoV-2-Virus ist wie MERS-CoV und SARS-CoV ein Betacoronavirus. Alle drei dieser Virusarten stammen ursprünglich von Fledermäusen. Die Sequenzen von US-Patienten sind der Sequenz ähnlich, die zuerst in China veröffentlicht wurde. Dies weist auf eine einzelne, kürzlich erfolgte Herausbildung dieses Virus aus einem tierischen Reservoir hin.<sup>1</sup>

Ursprünglich standen viele der Patienten im Zentrum des Ausbruchs in Wuhan, Provinz Hubei, China mit großen Märkten in Verbindung, auf denen Meerestiere und lebende Tiere verkauft werden. Dies weist auf eine Übertragung vom Tier auf den Menschen hin. Später hatte eine wachsende Anzahl von gemeldeten Patienten keine Verbindung zu den Tiermärkten, was auf eine Mensch-zu-Mensch-Übertragung hinweist. Darauf folgend wurde eine Mensch-zu-Mensch-Übertragung außerhalb von Hubei und China, einschließlich Ländern wie die USA, gemeldet. Derzeit wird in nahezu allen Ländern eine fortschreitende, lokal begrenzte Ausbreitung des Virus, der COVID-19 verursacht, beobachtet (auch in den USA). Diese Art der Ausbreitung ist dadurch gekennzeichnet, dass nicht bekannt ist, wie oder wo sich die betreffenden Personen infiziert haben.<sup>1</sup>

## III. Testprinzip

Der Testlinienbereich ist mit Antikörpern gegen SARS-CoV-2 Nucleocapsidprotein beschichtet. Wenn dem Test Proben hinzugegeben werden, reagiert er mit Latexpartikeln, die mit Antikörpern gegen SARS-CoV-2 konjugiert sind. Das Gemisch wandert aufgrund des Kapillareffekts durch die Membran und reagiert auf der Testlinie mit den Antikörpern gegen das Nucleocapsidprotein des SARS-CoV-2. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigene enthält, erscheint eine rosa/rot gefärbte Linie im Testlinienbereich. Wenn sich keine Antigene gegen SARS-CoV-2 in der Probe befinden, erscheint keine rosa/rot gefärbte Linie im Testlinienbereich. Das Testergebnis ist in diesem Fall negativ. Im Kontrolllinienbereich muss eine farbige Linie erscheinen, was anzeigt, dass die hinzugegebene Probenmenge ausreicht und die Membran-Kapillarwirkung eingesetzt hat. Diese Linie dient als Verfahrenskontrolle.

## IV. Kit-Bestandteile

1. Test-Kassette in verschweißtem Folienbeutel mit Trockenmittel
2. Sterile Abstrichtupfer
3. Gebrauchsanweisung
4. Arbeitsstation
5. Probensammelröhrchen (Kit enthält entweder A oder B)
  - A. Mit Extraktionspuffer vorgefüllte Probensammelröhrchen (Anleitung zur Probenvorbereitung gemäss Punkt A. im Abschnitt IX befolgen)
  - B. Unbefüllte Probensammelröhrchen und separates Pufferfläschchen (Anleitung zur Probenvorbereitung gemäss Punkt B. im Abschnitt IX befolgen)

## V. Weitere erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

1. Timer
2. Persönliche Schutzausrüstung wie Handschuhe, medizinische Schutzmaske, Augenschutz und Labormantel oder Kittel
3. Geeigneter Abfallbehälter für infektiöse Abfälle und Desinfektionsmittel

## VI. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

1. Dieser Test ist ausschließlich für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
2. Vor der Durchführung des Tests muss diese Packungsbeilage ganz gelesen werden. Eine Nichtbefolgung der darin enthaltenen Anweisungen kann zu falschen Testergebnissen führen.
3. Frisch entnommene Proben sollten so bald wie möglich, aber spätestens eine Stunde nach Probentnahme verarbeitet werden.
4. Für PCR extrahierte Proben und Proben in Virustransportmedien (VTM) sind nicht validiert worden und können mit diesem Assay nicht verwendet werden.
5. Ausschliesslich die Biomerica Probensammelröhrchen mit Extraktionspuffer sind für diesen Test validiert worden.
6. Gefrorenes Probenmaterial ist nicht validiert worden und kann in diesem Assay nicht verwendet werden.
7. Alle Proben sollten als potentiell infektiös behandelt werden. Alle erforderlichen Vorkehrungen müssen getroffen, und das Protokoll zur Biosicherheit Stufe 2 oder höher muss befolgt werden.
8. Während der Entnahme, Bearbeitung, Lagerung und Entsorgung der Proben und beim Umgang mit gebrauchten Kit-Bestandteilen muss geeignete persönliche Schutzausrüstung (wie Handschuhe, medizinische Schutzmasken, Schutzbrille, Schutzanzug) getragen werden.
9. Sachgerechte Entnahme, Lagerung und sachgerechter Transport der Proben sind entscheidend für das Testergebnis.
10. In dem Bereich, in dem Proben oder Kits gehandhabt werden, ist das Essen, Trinken und Rauchen verboten.
11. Der Test kann nur einmal verwendet werden und ist nach Gebrauch zu entsorgen.
12. Das Testfenster darf nicht berührt werden.
13. Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums darf das Testkit nicht mehr verwendet werden.
14. Den Test nicht verwenden, wenn der Folienbeutel beschädigt oder nicht verschweißt ist.
15. Dieser Test darf nur unter moderaten Umgebungsbedingungen verwendet werden. Ein hohe Luftfeuchtigkeit und Temperatur in der Testumgebung kann die Ergebnisse verfälschen.
16. Dieser Test sollte ausschließlich von professionell ausgebildeten Fachkräften durchgeführt werden. Die Proben sollten ausschließlich durch qualifizierte, medizinische Fachkräfte entnommen werden.
17. Die Testergebnisse sollten durch einen Arzt oder entsprechend qualifizierte, medizinische Fachkräfte unter Einbeziehung klinischer Daten und weiterer Laborergebnisse ausgewertet werden.
18. Das Testgerät (Kassette) nicht öffnen.
19. Nach der Handhabung von Proben oder verwendeten Gerätekomponenten die Hände gründlich waschen.
20. Entsorgung infektiöser Abfälle: Alle Proben und die gebrauchten Test-Bestandteile sind potentiell infektiös. Die Entsorgung gebrauchter Test-Bestandteile ist gemäß den lokalen Vorschriften für die Entsorgung infektiöser Abfälle vorzunehmen.
21. Nur die sterilen, im Kit enthaltenen Abstrichtupfer sollten für die Probentnahme verwendet werden.

## VII. Lagerung und Stabilität

Die Testkits bei (2 bis 30 °C) lagern. **NICHT EINFRIEREN.** Die Testkits sind bis zum Verfallsdatum, das auf dem verschweißten Folienbeutel angegeben ist, verwendbar. Nach der Überschreitung des Verfallsdatums nicht verwenden. Die Testkits müssen bis zum Gebrauch im verschweißten Folienbeutel verbleiben.

## VIII. Qualitätskontrolle

Der Test umfasst eine Verfahrenskontrolle. Die Linie im Kontrollbereich (C) dient als interne Verfahrenskontrolle. Er bestätigt eine ausreichende Probenmenge und Membran-Kapillarwirkung sowie eine korrekte Verfahrensweise.

Das Testkit umfasst keine Positiv- und Negativkontrollen. Einer guten Laborpraxis entsprechend sollten täglich Positiv- und Negativkontrollen eingesetzt werden, um die korrekte Durchführung der Tests zu überprüfen. Weiterhin müssen alle geltenden Regeln und Richtlinien bezüglich der Untersuchungshäufigkeit von externen Qualitätskontrollmaterialien befolgt werden.

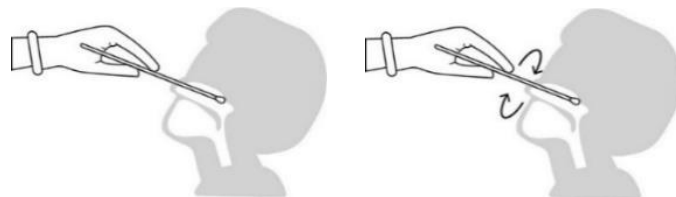
## IX. Vorbereitung der Materialien und Probentnahme

**Wenn die Tests bei 2-14°C gelagert werden, Testkassette und Extraktionspuffer 30 Minuten vor Testbeginn auf Raumtemperatur (15 – 30°C) bringen. Die Testkassette sollte innerhalb einer Stunde nach der Entnahme aus der verschweißten Verpackung verwendet werden. Es ist unbedingt notwendig, dass die Probentnahme und die Vorbereitung der Materialien wie in der Gebrauchsanleitung beschrieben erfolgen.**

Der Biomerica COVID-19 Antigen-Schnelltest muss mit Abstrichproben durchgeführt werden. **Nur die im Kit enthaltenen Extraktionspuffer und Probensammelröhrchen dürfen für die Probentnahme verwendet werden.** Der Kit beinhaltet eine Arbeitsstation zur Vereinfachung der Sammlung und Extraktion der Proben.

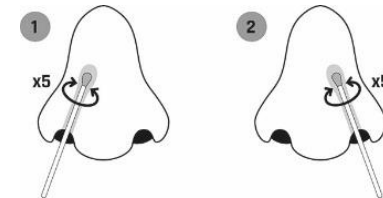
### Probentnahme nasopharyngealer Abstrich:

1. Einen sterilen Abstrichtupfer soweit in ein Nasenloch des Patienten einführen, bis er die Oberfläche des posterioren Nasopharynx berührt.
2. Mindestens **zwei Mal** über die Oberfläche des posterioren Nasopharynx streichen.
3. Den Abstrichtupfer aus der Nasenhöhle ziehen.



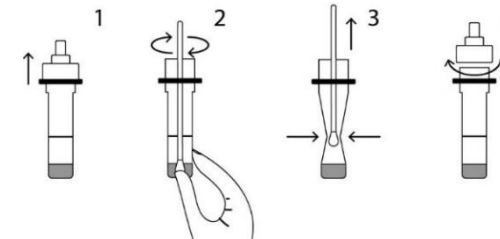
**Probentnahme nasaler Abstrich: (BITTE BEACHTEN: Die nasale Probentnahme darf auch von professionell geschultem Personal oder vom Patienten selbst unter Aufsicht durch professionell geschultes Personal durchgeführt werden.)**

1. Den Abstrichtupfer aus der Verpackung entnehmen. Dabei darauf achten, nicht das weiche Ende, also die saugfähige Spitze des Abstrichtupfers, zu berühren. Den Abstrichtupfer an der Sollbruchstelle durchbrechen und das Ende ohne die saugfähige Spitze verwerfen.
2. Den sterilen Abstrichtupfer ca. 2 cm tief in ein Nasenloch einführen, bis ein sanfter Widerstand zu spüren ist.
3. Den Abstrichtupfer langsam 5-10mal kreisförmig am Inneren der Nasenwand entlang rotieren.
4. Den Abstrichtupfer aus der Nasenhöhle ziehen und den Vorgang in dem anderen Nasenloch wiederholen.



**A. Probenvorbereitung bei Gebrauch von mit Extraktionspuffer vorgefüllten Probensammelröhrchen**  
**BITTE BEACHTEN:** Frisch entnommene Proben sollten so bald wie möglich verarbeitet werden.

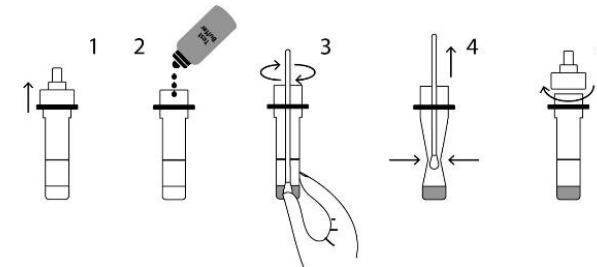
1. Den Deckel vom Probensammelröhrchen abschrauben.
2. Den Abstrichtupfer in das Probensammelröhrchen einführen. Den Abstrichtupfer gegen die Innenwand des Röhrchens drücken und ihn dabei ca. 10 Sekunden lang hin- und herbewegen, damit die Antigene in das Röhrchen abgegeben werden.
3. Den Abstrichtupfer entfernen, während das Röhrchen an den Seiten zusammengedrückt wird, um die Flüssigkeit aus dem Abstrichtupfer zu extrahieren.
4. Den Deckel auf das Probensammelröhrchen setzen und fest verschrauben.
5. Sanft mischen durch zwei- bis dreimaliges Umdrehen des Röhrchens nach der Extraktion. Nicht schütteln oder vortexen.



**B. Probenvorbereitung bei Gebrauch von unbefüllten Probensammelröhrchen**

**BITTE BEACHTEN:** Frisch entnommene Proben sollten so bald wie möglich verarbeitet werden.

1. Den Deckel vom Probensammelröhrchen abschrauben.
2. 10 Tropfen des Extraktionspuffers in das Probensammelröhrchen geben.
3. Den Abstrichtupfer in das Probensammelröhrchen einführen. Den Abstrichtupfer gegen die Innenwand des Röhrchens drücken und ihn dabei ca. 10 Sekunden lang hin- und herbewegen, damit die Antigene in das Röhrchen abgegeben werden.
4. Den Abstrichtupfer entfernen, während das Röhrchen an den Seiten zusammengedrückt wird, um die Flüssigkeit aus dem Abstrichtupfer zu extrahieren.
5. Den Deckel auf das Probensammelröhrchen setzen und fest verschrauben.
6. Sanft mischen durch zwei- bis dreimaliges Umdrehen des Röhrchens nach der Extraktion. Nicht schütteln oder vortexen.



**BITTE BEACHTEN:** Für den Fall, dass die Proben nicht direkt verarbeitet werden können: Die extrahierten Proben sind für 2 Stunden bei Raumtemperatur oder für 24 Stunden bei 2-8°C stabil. Die extrahierten Proben **NICHT EINFRIEREN.**

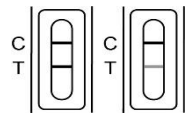
## X. Durchführung des Tests

**BITTE BEACHTEN:** Eventuell bei 2-8°C aufbewahrte extrahierte Proben bitte vor Testbeginn auf Raumtemperatur (15-30°C) bringen.

1. Die Test-Kassette aus dem verschweißten Folienbeutel entnehmen und auf einer ebenen Oberfläche positionieren.
2. Timer auf 15 Minuten einstellen.
3. Das Probensammelröhrchen umdrehen und **3 Tropfen** der extrahierten Probenflüssigkeit in die Vertiefung (S) geben. Dann den Timer starten.
4. Die Testvorrichtung nicht bewegen während der Test läuft.
5. Warten, bis die farbige/n Linie/n erscheint/erscheinen. Das Ergebnis nach **15 Minuten** ablesen. Jedoch nicht länger als 20 Minuten warten, um das Ergebnis auszuwerten.

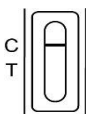


## XI. Interpretation der Ergebnisse



Positiv Ergebnisse

**POSITIV:** Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigene enthält, erscheint eine rosa/rot gefärbte Linie neben dem „T“ im Testfenster. **ZU BEACHTEN:** Jegliche, wenn auch geringe Rosa-/Rotfärbung neben dem „T“ ist als positives Ergebnis zu werten.



Negatives Ergebnis

**NEGATIV:** Neben dem „C“ erscheint eine einzelne gefärbte Linie. Neben dem „T“ erscheint keine rosa/rot gefärbte Linie.



Ungültige Ergebnisse

**UNGÜLTIG:** Das Fehlen einer gefärbten Linie neben dem „C“, unabhängig davon, ob eine farbige Linie neben „T“ erscheint. Hinweis: Die häufigste Ursache für ungültige Ergebnisse ist eine nicht ausreichende Probenmenge. Die Probe sollte mit einer neuen Test-Kassette erneut getestet werden.

## XII. Leistungsmerkmale

### Tabelle Zusammenfassung Sensitivität und Spezifität – Nasopharyngeale Abstrichproben

Methode		RT-PCR		Gesamtergebnis
		Positiv	Negativ	
COVID-19 Antigen-test	Positiv	143	1	144
	Negativ	8	296	304
<b>Gesamtergebnis</b>		151	297	448

Empfindlichkeit: 94,7 % (95 %KI\*: 89,8 % bis 97,7 %)

Spezifität: 99,7 % (95 %KI\*: 98,1 % bis 99,9 %)\*\*

Genauigkeit: 98,0 % (95 %KI\*: 96,2 % bis 99,1 %)

\*Konfidenzintervall

\*\*Die Spezifitätsstudie enthält n=150 asymptomatische Personen ohne bekannte SARS-CoV-2 Exposition

### Tabelle Zusammenfassung Sensitivität und Spezifität – Nasale Abstrichproben

Methode		RT-PCR		Gesamtergebnis
		Positiv	Negativ	
COVID-19 Antigen-test	Positiv	74	0	74
	Negativ	6	61	67
<b>Gesamtergebnis</b>		80	61	141

Empfindlichkeit: 92,5 % (95 %KI\*: 84,4 % bis 97,2 %)

Spezifität: 100,0 % (95 %KI\*: 94,1 % bis 100,0 %)

Genauigkeit: 95,7 % (95 %KI\*: 91,0 % bis 98,4 %)

\*Konfidenzintervall

### Spezifität bei Tests mit verschiedenen Virusstämmen

Der COVID-19 Antigen-Schnelltest wurde mit den folgenden Virusstämmen evaluiert. Bei den angegebenen Konzentrationen wurde keine Testlinie beobachtet:

Bezeichnung	Testlevel	Bezeichnung	Testlevel
Adenovirus Typ 3	3,16 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Influenza A H1N1	3,16 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Adenovirus Typ 7	1,58 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Influenza A H3N2	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Humanes Coronavirus 229E	5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Influenza B	3,16 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Humanes Coronavirus HKU1	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Masern	1,58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Humanes Coronavirus NL63	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Mumps	1,58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Humanes Coronavirus OC43	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Parainfluenzavirus 2	1,58 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Humanes Rhinovirus 14	1,58 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Parainfluenzavirus 3	1,58 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Humanes Rhinovirus 16	8,89 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Respiratorisches Synzytial-Virus	8,89 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Humanes Rhinovirus 2	2,81 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml		

### Kreuzreaktivität

Proben, die auf die folgenden potenziell kreuzreaktiven Organismen positiv getestet wurden, wurden mit dem Biomerica COVID-19 Antigen-Schnelltest ohne jegliche Auswirkung auf die zu erwartenden Ergebnisse getestet.

<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Nisseria subflava</i>	<i>Streptococcus sp. group F</i>

SARS-CoV-Kreuzreaktivität ist nicht bestimmt worden. Seit 2004 traten keine Fälle von SARS-CoV auf (Mitte Juli 2003 wurden weltweit nur insgesamt 8098 Fälle identifiziert).<sup>6,7</sup>

Die MERS-CoV-Kreuzreaktivität ist nicht bestimmt worden. MERS-CoV ist auf die Arabische Halbinsel sowie Reisende in dieser Region beschränkt. Weltweit sind weniger als 2600 Fälle identifiziert worden. Die vom 1. Januar bis 2. Dezember 2020 identifizierten 62 Fälle wurden in Saudi-Arabien, Qatar und den VAE gemeldet. Wenn SARS-CoV-2 vermutet wird und der Patient von der Arabischen Halbinsel stammt oder kürzlich in dieser Region gereist ist, sollte zusätzlich ein Test auf MERS-CoV durchgeführt werden (insbesondere wenn der Patient Kontakt mit Kamelen hatte).<sup>8</sup>

Um die Wahrscheinlichkeit einer Kreuzreaktivität mit dem SARS-CoV-2-Virus beim Vorhandensein von Organismen, die für Nasstests nicht zur Verfügung standen, einzuschätzen, wurde das Maß der Proteinsequenzhomologie mit der Insilico-Analyse bestimmt. Die Analyse wurde mit dem Basic Local Alignment Search Tool (BLAST) durchgeführt, das vom National Center for Biotechnology Information (NCBI) verwaltet wird.<sup>9</sup>

- Zwischen M. tuberculosis und SARS-CoV-2 wurde keine Proteinsequenzhomologie festgestellt, so dass eine homologiebasierte Kreuzreaktivität ausgeschlossen werden kann.
- Die Homologie zwischen den Nukleokapsidproteinen von SARS-CoV-2 und MERS-CoV ist relativ gering: 48,5 % über die Sequenz.
- Die Homologie für SARS-CoV-2 und SARS-CoV ist hoch: 90,3 % über die Sequenz, sodass eine Kreuzreaktivität nicht ausgeschlossen werden kann.

### Interferenz-Analyse

Für die folgenden Substanzen konnten keine Interferenzen mit dem Testergebnis festgestellt werden:

Budesonid-Nasenspray	200 µl/m	Phenylephrin	12 mg/ml
Dexamethason	0,8 mg/ml	Rebetol	4,5 µg/ml
Flunisolid	6,8 ng/ml	Relenza	282 ng/ml
Muzin	50 µg/ml	Tamiflu	1,1 µg/ml
Mupirocin	12 mg/ml	Tobryamycin	2,43 mg/ml
Oxymetazolin	0,6 mg/ml	Vollblut	20 µl/ml

### Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze für den Test liegt bei 100 pg/mL exprimierten, aus Säugerzellen aufgereinigtem, rekombinantem Nukleokapsidprotein.

### Inter-day-, Inter-Chargen-Studie

Jeweils eine negative Probe, eine schwach positive Probe und eine stark positive Probe wurden mit drei COVID-19 Antigen-Schnelltests untersucht, die aus verschiedenen Chargen stammten. 10 Replikate von jedem Level wurden täglich in drei aufeinanderfolgenden Tagen getestet. In über 99 % der Fälle wurden die Proben korrekt identifiziert.

## XIII. Einschränkungen des Tests

- Der COVID-19 Antigen-Schnelltest ist für die qualitative Bestimmung von SARS-CoV-2 in Abstrichproben. Dieser Test ist nicht für die quantitative Bestimmung der Konzentration oder Anstiegsrate von SARS-CoV-2-Antigenen vorgesehen.
- Der COVID-19 Antigen-Schnelltest zeigt ausschließlich in der Probe vorhandene SARS-CoV-2-Antigene an und sollte nicht als das einzige Kriterium für die Diagnose von SARS-CoV-2 verwendet werden. Wie bei allen diagnostischen Tests, müssen alle Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen (z.B. Anzeichen und Symptome für COVID-19 und andere diagnostische Tests für SARS-CoV-2), betrachtet werden.
- Es wird empfohlen, zusätzlich zu den Antigen-Nachweisen Nukleinsäure-Nachweise zur Bestätigung einer SARS-CoV-2-Infektion zu erbringen. Eine definitive Diagnose sollte nur nach Auswertung aller klinischen Daten und Laborergebnisse gestellt werden.
- Die Genauigkeit des Tests hängt von der Art der Probenentnahme ab. Unsachgemäße Probenentnahme oder wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Probe beeinflussen das Testergebnis.
- Für PCR extrahierte Proben und Proben in Virustransportmedien (VTM) sind nicht validiert worden und können mit diesem Assay nicht verwendet werden.
- Frisch entnommene Proben sollten so bald wie möglich, aber spätestens eine Stunde nach Probenentnahme verarbeitet werden.
- Ausschließlich die Biomerica Probensammelröhrchen mit Extraktionspuffer sind für diesen Test validiert worden.
- Gefrorenes Probenmaterial ist nicht validiert worden und kann in diesem Assay nicht verwendet werden.
- Bei positiven Testergebnissen können keine Koinfektionen mit anderen Pathogenen, einschließlich anderen Coronavirusarten, ausgeschlossen werden.
- Ein negatives Ergebnis kann verursacht werden durch:
  - Unsachgemäßer Transport oder falsche Handhabung der Proben.
  - Die Menge der SARS-CoV-2-Antigene liegt unterhalb der Nachweisgrenze des Tests.
  - Zum Zeitpunkt der Probenentnahme wurden noch keine SARS-CoV-2-Antigene gebildet.
  - Variationen in den viralen Genen können Veränderungen der Affinität der Antikörper gegen SARS-CoV-2-Testreagenzien verursachen.
- Wenn die Testergebnisse negativ sind und die klinischen Symptome fortbestehen, werden zusätzliche klinische und labordiagnostische Methoden empfohlen.
- Die Testergebnisse dürfen nicht von farbenblinden Personen abgelesen oder interpretiert werden.
- Eine Kreuzreaktivität zwischen SARS-CoV-2 und SARS-CoV oder MERS-CoV kann nicht ausgeschlossen werden.

Ausschließlich für den Export

# COVID-19 Antigen-Schnelltest (Nasopharyngeal-Abstrich)

April 2021

REF 1509A

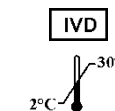
Immunoassay Testkit für die qualitative Bestimmung von SARS-CoV-2 Nucleocapsidprotein-Antigenen in Abstrichproben.

**BIOMERICA**

## XIV. Literatur

- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Situation Summary. Updated March 12, 2020. Accessed 16 Mar 2020.
- World Health Organization (WHO). WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020. <https://www.who.int/china/news/detail/09-01-2020-who-statement-regarding-cluster-of-pneumonia-cases-in-wuhan-china>. Accessed 21 Feb 2020.
- Sohrabi C, Alsafi Z, O'Neill N, Khan M, Kerwan A, Al-Jabir A, Iosifidis C, Agha R, World Health Organization declares Global Emergency: A review of the 2019 Novel Coronavirus (COVID-19), International Journal of Surgery, <https://doi.org/10.1016/j.ijsu.2020.02.034> Accessed 02 Mar 2020.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24:490-502. PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003.
- World Health Organization (WHO). Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>. Accessed 28 Feb 2020.
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Revised U.S. Surveillance Case Definition for Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS) and Update on SARS Cases --- United States and Worldwide, December 2003. <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5249a2.htm> Accessed 14 Dec 2020.
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS) <https://www.cdc.gov/sars/index.html> Accessed 14 Dec 2020.
- European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). MERS-CoV worldwide overview. <https://www.ecdc.europa.eu/en/middle-east-respiratory-syndrome-coronavirus-mers-cov-situation-update> Accessed 02 Dec 2020.
- Tilocca B, Soggiu A, Sanguinetti M, Musella V, Britti D, Bonizzi L, Urbani A, Roncada P. Comparative computational analysis of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein epitopes in taxonomically related coronaviruses. Microbes and Infection. Volume 22:188-194. PMID: 32302675 DOI: 10.1016/j.micinf.2020.04.002

Telefon: +1 949-645-2111  
Fax: +1 949-553-1231  
Email: info@biomerica.com  
www.biomerica.com



Biomerica, Inc.,  
17571 Von Karman Ave.  
Irvine, CA 92614 USA

according to IVDD 98/79/EC  
MDSS GmbH, Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover, Germany

61509A Rev 10.0\_DE.doc

April 2021