

# MERISCREEN COVID-19 Antigen-Test



Diagnostics

(IVD) zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik  
Lesen Sie diese Packungsbeilage vor dem Gebrauch sorgfältig durch

Produktcode	Packungsgröße
NCTCAG-01	25 Tests
NCTCAG-02	50 Tests
NCTCAG-05	05 Tests
NCTCAG-06	01 Test
NCTCAG-07	02 Tests
NCTCAG-08	03 Tests
NCTCAG-09	10 Tests

## VERWENDUNGSZWECK:

Der COVID-19 Antigen-Detektionstest ist ein immunochromatographischer Lateral Flow-Schnelltest für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-spezifischem Antigen (virales Nukleokapsidprotein) in nasopharyngealen Abstrichen vom Menschen.

Dieser Test ist für die Verwendung im Labor und am Point-of-Care (POCT) durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen, das die in der Gebrauchsanweisung und den lokalen Vorschriften genannten Anforderungen erfüllt. Dieser Test ist als Hilfsmittel für die Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion vorgesehen. Negative Ergebnisse müssen mit klinischen Beobachtungen, der Patientengeschichte und epidemiologischen Informationen kombiniert werden.

## ZUSAMMENFASSUNG:

Das Coronavirus gehört zur großen, in der Natur weit verbreiteten Familie der Coronaviridae innerhalb der Ordnung Nidovirales. Das 5'-Ende der Virusgruppe hat eine methylierte Kappenstruktur und das 3'-Ende hat einen Poly-A-Schwanz. Das Genom ist 27 bis 32 kb lang. Somit ist es das größte bekannte RNA-Virus mit dem längsten Genom. Coronaviren werden in drei Gattungen unterteilt:  $\alpha$ ,  $\beta$  und  $\gamma$ . Während die Gattungen  $\alpha$  und  $\beta$  nur für Säugetiere krankheitserregend sind, führt die Gattung  $\gamma$  hauptsächlich zu Infektionen bei Vögeln. Es wurde auch gezeigt, dass CoV hauptsächlich durch den direkten Kontakt mit Sekreten oder durch Aerosole und Tröpfchen übertragen wird. Des Weiteren wurde belegt, dass die Infektion über den fäkal-oralen Weg erfolgt. Coronaviren werden mit einer Vielzahl an Krankheiten bei Menschen und Tieren in Verbindung gebracht, so etwa Erkrankungen der Atemwege, des Verdauungstrakts und des Nervensystems. Bisher haben sieben humane Coronaviren (HCoV) zu Atemwegserkrankungen beim Menschen geführt: HCoV-229E, HCoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, MERS-CoV und SARS-CoV-2. Weltweit werden 10-30% der Infektionen der oberen Atemwege durch die folgenden vier Coronavirusklassen hervorgerufen: HCoV-229E, HCoV-OC43, HCoV-NL63 und HCoV-HKU1.

SARS-CoV-2 wurde erstmals im Jahr 2019 in Wuhan bei einer Reihe von Patienten mit viraler Pneumonie entdeckt und ist ein neuer Typ des Coronavirus, der zuvor noch nicht beim Menschen nachgewiesen worden war. SARS-CoV-2 gehört zu den Coronaviren der Gattung  $\beta$ , ist behüllt und seine runden oder elliptischen, häufig pleomorphen Partikel haben einen Durchmesser von 60–140 nm. Seine genetischen Charakteristika unterscheiden sich signifikant von den Eigenschaften von SARSr-CoV und MERSr-CoV. Zu den klinischen Manifestationen von SARS-CoV-2 gehören Fieber, Müdigkeit und andere systematische Symptome, die von trockenem Husten, Dyspnoe, etc. begleitet werden, wobei sich hieraus schnell eine schwere Pneumonie, ein Lungenversagen, ein akutes Atemnotsyndrom, ein septischer Schock, Multiorganversagen und schwere säurebasierte Stoffwechselstörungen entwickeln können. Eine Infektion mit SARS-CoV-2 kann lebensbedrohlich sein. Es wurde festgestellt, dass SARS-CoV-2 primär durch Sekrettröpfchen (beim Niesen, Husten, etc.) und durch Kontakt (beim Nasebohren, Augenreiben, etc.) übertragen wird.

Das Virus reagiert sensibel auf ultraviolettes Licht und Wärme und kann effektiv durch 30minütige Exposition gegenüber 56°C oder lipide Lösungsmittel wie Ethylether, 75%iges Ethanol, chlorhaltige Desinfektionsmittel, Peroxyessigsäure und Chloroform inaktiviert werden.

## WIRKPRINZIP:

Der COVID-19 Antigen-Test ist ein Immunoassay-Satz für den schnellen und qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Infektionen mit Abstrichproben. Der Test ist im Testlinienbereich mit sekundären monoklonalen SARS-CoV-2 Nukleokapsid-Antikörpern beschichtet. Antigene von SARS-CoV-2 in der Probe reagieren mit den sekundären monoklonalen SARS-CoV-2 Nukleokapsid-Antikörpern gekoppelt mit Goldkonjugat und formen einen Antigen-Antikörper-Komplex, wobei daraufhin eine Reaktion mit bewegungsunfähigen sekundären monoklonalen SARS-CoV-2 Nukleokapsid-Antikörpern in der Testlinie erfolgt. Dieser Komplex migriert auf die Membran, wo er von den sekundären monoklonalen SARS-CoV-2 Antikörpern erfasst wird. Eine farbige Testlinie wird im Ergebnisfenster sichtbar, wenn in der Probe SARS-CoV-2 Antikörper vorhanden sind. Die Intensität der farbigen Linie fällt unterschiedlich aus, je nach Menge an SARS-CoV-2 Antikörpern in der Probe. Wenn keine SARS-CoV-2 Antikörper in der Probe vorhanden sind, erscheint keine Linie im Ergebnisfenster. Die Kontrolllinie dient dem Zweck der Verfahrenskontrolle und sollte in jedem Fall erscheinen, wenn das Testverfahren sachgemäß ausgeführt wurde.

## TESTSATZBESTANDTEILE:

1. Einzeln verpackte Testgeräte mit Trockenmittel
2. Extraktionslösung
3. Extraktionsröhrchen
4. Extraktionsröhrchenhalter
5. Wegwerfbarer Tropfverschluss
6. Sterilisierte nasopharyngeale Abstriche zur Probenentnahme
7. Packungsbeilage

## ERFORDERLICHE MATERIALIEN (NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN):

1. Medizinische Schutzmaske und medizinische Latexhandschuhe
2. Mikropipette und wegwerfbare Pipettenspitzen
3. Uhr oder Zeitgeber

## LAGERUNG UND BESTÄNDIGKEIT:

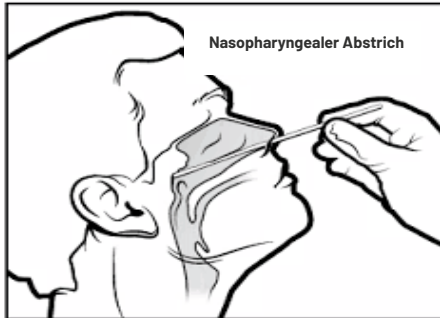
1. Der Testsatz ist bei einer Temperatur zwischen 2°C und 30°C zu lagern.
2. Falls sich die Färbung des Trockenmittelbeutels von blau zu hellrosa oder farblos geändert hat, sollte das Testgeräte nicht verwendet werden.

## VORSICHTSMASSNAHMEN:

1. Nur für *In-Vitro*-Diagnosen und die professionelle Anwendung (entweder im Labor oder bei der Versorgung vor Ort).
2. Alle Reagenzien und Proben vor der Verwendung auf Raumtemperatur (18°C bis 30°C) erwärmen lassen.
3. Das Testgerät reagiert empfindlich auf Luftfeuchtigkeit; demnach ist das Testgerät sofort nach der Öffnung des Beutels zu benutzen.
4. Verwenden Sie den Testsatz nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
5. Berühren Sie nicht den Nitrozelluloseteil des Geräts. Fingerabdrücke oder Kratzer auf der Nitrozellulosemembran können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
6. Testgeräte und Extraktionslösungen aus verschiedenen Produktionslosen dürfen nicht vermischt und gemeinsam verwendet werden.
7. Führen Sie den Test nur unter Verwendung der Extraktionslösung aus dem Testsatz durch. Die Durchführung des Tests mit irgendeiner anderen Lösung macht ihn ungültig.
8. Halten Sie sich strikt an das Assay-Verfahren und die Lageranweisungen. Abweichungen werden zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
9. Verwenden Sie bei der Durchführung von Tests eine ausreichende Menge an Lösung entsprechend der Vorgaben.
10. Das Testgerät darf nach seiner Benutzung nicht wiederverwendet werden; dies könnte zu Ergebnisabweichungen führen.
11. Pipettieren Sie Reagenzien nicht mit dem Mund und rauchen, essen oder trinken Sie nicht während des Umgangs mit Proben oder der Testdurchführung.
12. Vermeiden Sie den Kontakt von Reagenzien mit Haut und Augen.
13. Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Schutzbrillen, während Proben untersucht werden. Vermeiden Sie die Wiederverwendung von Handschuhen oder die Nutzung gewaschener Handschuhe.
14. Die Nutzung von viralen/universellen Transportmedien kann aufgrund der Sensitivität des Tests zu falschen Ergebnissen führen.
15. Bei der Verwendung von Abstrichstäbchen für die Probenentnahme DÜRFEN KEINE nukleinsäurehaltigen Konservierungs- und Transportmedien (NAPT) genutzt werden.
16. Befolgen Sie die standardmäßigen Richtlinien für Laborverfahren und Biosicherheit im Umgang mit und der Entsorgung von potentiell infektiösen Materialien, Testsätzen mit abgelaufenem Verfallsdatum oder benutzten Testsätzen. Alle Überreste von Proben, benutzten Materialien, Materialien/Testsätze mit abgelaufenem Verfallsdatum, Pipettierspitzen, etc. sind in dafür vorgesehenen Behältern für biologische Risikostoffe zu entsorgen. Vor der Entsorgung sind Materialien bei 121°C für 30 Minuten zu autoklavieren oder für 30 Minuten in 10%ige Hypochloritlösung zu tauchen.

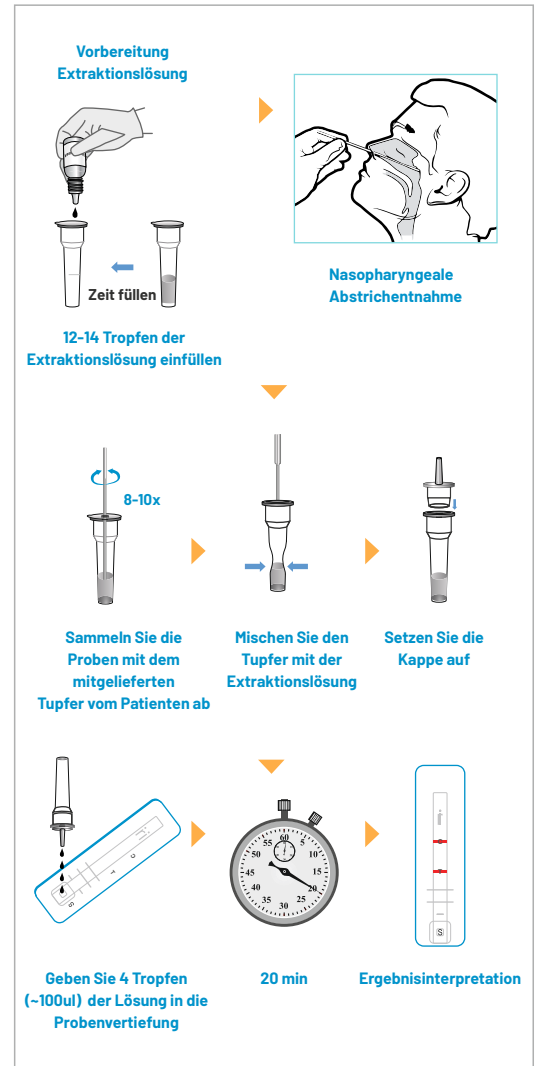
## PROBENENTNAHME UND LAGERUNG:

1. Die zu testende Probe ist unter Einhaltung der standardmäßigen Probenentnahmeverfahren zu gewinnen und zu handhaben.
2. Nasopharyngeale Abstrichprobe: Zur Entnahme von nasopharyngealen Proben führen Sie vorsichtig ein steriles Abstrichstäbchen in das Nasenloch ein, aus dem augenscheinlich die größere Menge an Sekret austritt. Führen Sie mit dem Abstrichstäbchen sehr vorsichtig eine Dreh- und Vorwärtsbewegung aus, bis Sie auf Höhe der Nasenmuschel auf Widerstand stoßen. Drehen Sie das Abstrichstäbchen 2 bis 3 Mal gegen die Nasenwand, halten Sie es für einige Sekunden in dieser Position und ziehen Sie es dann langsam zurück.
3. Alle Proben sind so schnell wie möglich nach Ihrer Entnahme zu testen. Sofern notwendig, können Proben bei einer Temperatur zwischen 2°C und 8°C für bis zu 24 Stunden gelagert werden. Für längere Lagerzeiten ist eine Temperatur von -20°C erforderlich.



## TESTVERFAHREN:

1. Lassen Sie die Probe und die Testbestandteile langsam Raumtemperatur erreichen, sofern diese gekühlt oder tiefgefroren sein sollten.
2. Legen Sie das Testgerät auf eine ebene, saubere Oberfläche.
3. Füllen Sie das Extraktionsröhrchen mit 12 bis 14 Tropfen der Extraktionslösung.
4. Führen Sie die nasopharyngeale Abstrichprobe in die Extraktionslösung ein und rotieren Sie das Abstrichstäbchen 8 bis 10 Mal um die eigene Achse.
5. Entfernen Sie das Abstrichstäbchen bei gleichzeitigem Druck gegen das Lösungsröhrchen, um die größtmögliche Probenmenge extrahieren zu können.
6. Platzieren Sie den Tropfverschluss auf dem Röhrchen und geben Sie 4 Tropfen (100ul) auf die Probenvertiefung.
7. Nach 20 Minuten kann das Testergebnis interpretiert werden. Nach 30 Minuten ist das Testergebnis allerdings nicht mehr verwertbar.



## ERGEBNISINTERPRETATION:

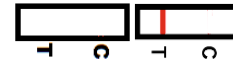
1. Negatives Ergebnis: Wenn die Kontrolllinie (C) hervortritt, zeigt der Test ein negatives Ergebnis an.



2. Positives Ergebnis: Wenn die Kontrolllinie (C) und die Testlinie (T) hervortreten, zeigt der Test die Präsenz von Antigenen gegen SARS-CoV-2 in der Probe an. Das Testergebnis ist positiv.



3. Ungültiges Ergebnis: Wenn keine Kontrolllinie (C) hervortritt, ist die Probe als ungültig zu bewerten, und zwar unabhängig davon, ob die Testlinie (T) hervortritt oder nicht (wie unten dargestellt). Wiederholen Sie den Assay mit einem neuen Testgerät.



## LEISTUNGSMERKMALE:

### A. Sensitivität und Spezifität

Anzahl an getesteten Positivproben: 104; 104 dieser 104 getesteten Proben erwiesen sich als positiv. Anzahl an getesteten Negativproben: 100; 100 dieser 100 getesteten Proben erwiesen sich als negativ.

Diagnostische Sensitivität		Diagnostische Spezifität	
PCR Positiv	104	PCR Negativ	100
Antigen Positiv	101	Antigen Positiv	0
Antigen Negativ	03	Antigen Negativ	100
Totale Anzahl Proben	104	Totale Anzahl Proben	100
Sensitivität (%)	97,12%	Spezifität (%)	100%

## B. Analytische Spezifität

Zur Auswertung der Interferenz des MERISCREEN COVID-19 Antigen-Tests sind die folgenden beeinträchtigenden und kreuzreagierenden Proben untersucht worden:

Mikrobielle Organismen	Testtiter	Mikrobielle Organismen	Testtiter
Adenovirus	3 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Angesammelte Nasenwaschflüssigkeit	N/A
humanes Metapneumovirus (hMPV)	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	<i>Bordetella pertussis</i>	5 x 10 <sup>4</sup> cells/ml
Parainfluenza-Virus -1	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	5 x 10 <sup>4</sup> cells/ml
Parainfluenza-Virus -4	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	<i>Moraxella Catarrhalis</i>	5 x 10 <sup>4</sup> cells/ml
Influenza A	3 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1 x 10 <sup>4</sup> cells/ml
Influenza B	3 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	<i>Legionella pneumophila</i>	5 x 10 <sup>4</sup> cells/ml
Enterovirus	1 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	<i>Staphylococcus aureus</i>	3.3 x 10 <sup>8</sup> cells/ml
Respiratorisches Synzytial-Virus	3 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	5 x 10 <sup>4</sup> cells/ml
Rhinovirus	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	5 x 10 <sup>4</sup> cells/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	5 x 10 <sup>4</sup> cells/ml	humanes Coronavirus 229E	1 x 10 <sup>4.5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	5 x 10 <sup>4</sup> cells/ml	humanes Coronavirus OC43	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	5 x 10 <sup>4</sup> cells/ml	humanes Coronavirus NL63	1 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
<i>Candida albicans</i>	5 x 10 <sup>4</sup> cells/ml		
Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Vollblut	4%	Zicam	5% v/v
Muzin	1%	Homöopathie (Alkaloi)	1:10 dilution
Chloraseptic (Menthol/Benzocain)	1.5 mg/mL	Phenol-Spray bei Halsschmerzen	15% v/v
Naso GEL (NeillMed)	5% v/v	Tobramycin	4 µg/mL
CVS Nasentropfen (Phenylephrin)	15% v/v	Mupirocin	10 mg/mL
Afrin (Oxymetazolin)	15% v/v	Fluticasonpropionat	5% v/v
CVS Nasenspray (Cromoglicinsäure)	15% v/v	Tamiflu (Osetlamivirphosphat)	5 mg/mL

In dieser Studie wurde der MERISCREEN COVID-19 Antigen-Test nicht von den getesteten Substanzen beeinträchtigt.

## EINSCHRÄNKUNGEN:

- Der COVID-19 Antigen-Test wurde für den primären Nachweis von SARS-CoV-2 Antigenen entwickelt und ist nur für den Gebrauch in klinischen Laboren oder für die Nutzung durch Mitarbeiter im Gesundheitswesen zur Durchführung von Tests am Pflegeort vorgesehen. Der Test ist nicht für den Hausgebrauch bestimmt.
- Die mit diesem Test erzielten Ergebnisse sollten ausschließlich in Kombination mit anderen diagnostischen Verfahren und klinischen Erkenntnissen bewertet werden.
- Wenn das Testergebnis negativ ist, klinische Symptome aber weiter vorhanden sind, sind zusätzliche Tests unter Verwendung anderer klinischer Methoden zu empfehlen. Ein negatives oder nichtreaktives Testergebnis schließt nicht aus, dass nicht doch zu irgendeinem Zeitpunkt eine Exposition gegenüber SARS-CoV-2 oder eine Infektion mit diesem Virus bestanden haben könnte.
- Der Test zum Nachweis von SARS-CoV-2 Antigenen ist nur mit humanen nasopharyngealen Abstrichproben durchzuführen.
- Die Nichteinhaltung der Verfahren für das Testverfahren und die Interpretation der Testergebnisse kann die Leistungsmerkmale des Tests negativ beeinflussen und/oder zu ungünstigen Testergebnissen führen.
- Mit positiven Testergebnissen können keine Co-Infektionen mit anderen Krankheitserregern ausgeschlossen werden und negative Testergebnisse umfassen keine Infektionen mit anderen Coronaviren (außer SARS-CoV-1).

## REFERENZEN:

- Zhu, N., Zhang, D. und Wang, W., China Novel Coronavirus Investigation and Research Team: A novel coronavirus from patients with pneumonia in China, 2019 [veröffentlicht am 24. Januar 2020]. *N Engl J Med.*; 20. Feb. 2020; 382(8); S. 727-733. DOI: 10.1056/NEJMoa2001017
- Chan, J.F.-W., Kok, K.-H., et al.: *Genomic characterization of the 2019 novel human-pathogenic coronavirus isolated from a patient with atypical pneumonia after visiting Wuhan*; *EMI* 2020. doi: .org/10.1080/22221751.2020.1719902
- Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected interim guidance. WHO (2020); 2020.
- Li, D., Zhang, J. und Li, J., 2020: Primer design for quantitative real-time PCR for the emerging Coronavirus SARS-CoV-2. *Theranostics*, 10(16), S. 7150.

- China National Health Commission, 2020: Diagnosis and treatment of pneumonitis caused by new coronavirus (trial version 6). Beijing; China National Health Commission, 2020.

IFU/NCTCAG01/03

Datum: 13.05.2021

Übersetzung der Legende:  
Verwendete Symbole auf den Etiketten von Meril Diagnostics:

Katalog-Nr.	Charge-Nr.	Zur Verwendung die Anleitung beachten
Hersteller	Verwendbar bis-Datum	Zur einmaligen Verwendung, nicht wiederverwenden
Produktionsdatum	Trocken lagern	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
Lagertemperatur	Ausreichend für	Nicht verwenden, falls Schachtel bereits geöffnet oder beschädigt
In-vitro-Diagnostik	Achtung	Europäisches Produktkennzeichen für Gesundheit & Sicherheit
		In der Europäischen Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter