

Probenmaterial: Nasalabstrich

** Bitte lesen Sie vor Gebrauch sorgfältig diese Gebrauchsanweisung*

VERWENDUNGSZWECK

Der Artron COVID-19 Antigen Home Test ist ein schneller und benutzerfreundlicher immunochromatographischer Lateral-Flow-Assay für den qualitativen Nachweis des SARS-CoV-2-Nukleokapsidproteins in Nasenabstrichproben. Der Test ist geeignet für Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren bei Verdacht auf COVID-19 im Zeitraum von bis zu sieben Tagen nach Auftreten der Symptome, sowie für Kinder ab 4 Jahren, wenn die Nasenabstrichprobe von einem Erwachsenen entnommen wird. Dieser Schnelltest ist nur für den Heimgebrauch bestimmt und soll als Hilfsmittel bei der Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion verwendet werden.

Dieser Assay liefert nur vorläufige Testergebnisse. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, für eine endgültige Diagnose muss jedoch unter Berücksichtigung weiterer Informationen durch einen Arzt gestellt werden. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die endgültige Ursache der Krankheit. Negative Ergebnisse sind nur mutmaßlich und eine Bestätigung mit einem molekularen Assay sollte zur Bestätigung durchgeführt werden. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zur Behandlung einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen, der Anamnese und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome eines Patienten im Einklang mit COVID-19 betrachtet werden.

Personen, die negativ getestet werden und weiterhin COVID-ähnliche Symptome aufweisen, sollten sich bei ihrem Arzt um weitere Behandlung bemühen.

Personen, die positiv getestet wurden, sollten umgehend die Testergebnisse den zuständigen Gesundheitsbehörden melden.

Das Ergebnis dieses Tests sollte nicht die einzige Grundlage für die Diagnose sein, und die Testergebnisse sollten von einem von der lokalen Regierung zugelassenen Echtzeit-PCR-Diagnosekit für reverse Transkriptase (RT) bestätigt werden.

ZUSAMMENFASSUNG UND TESTPRINZIP

Schweres akutes respiratorisches Syndrom Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) ist der Virusstamm, der den Ausbruch einer neuartigen Coronavirus-Krankheit (COVID-19) verursachte, von der später Länder und Regionen weltweit betroffen waren. Häufige Anzeichen einer Infektion sind Fieber, Husten und Atembeschwerden. In schwereren Fällen kann eine Infektion eine Lungenentzündung, Nierenversagen und sogar den Tod verursachen. Am 11. März 2020 hat die Weltgesundheitsorganisation (WHO) den weltweiten Ausbruch von COVID-19 zu einer Pandemie erklärt, die mit erheblicher Morbidität und Mortalität verbunden ist.

Der Artron COVID-19-Antigen-Home-Test ist ein immunochromatographischer Antigen-Capture-Assay, der SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Protein in nasopharyngealen Abstrichproben nachweist. SARS-CoV-2-spezifische Antikörper und ein Kontrollantikörper werden als zwei getrennte Linien - Testlinie (T) und Kontrolllinie (C) - auf einem Membranträger immobilisiert und mit kolloidalem goldmonoklonalem Antikörper gegen SARS-CoV-2-Antigen kombiniert, das auf dem Konjugat-Pad angelegt wurde. Wenn die Tupferprobe im Teststreifen wandert, bindet sich das SARS-CoV-2-Nucleocapsidprotein an das Anti-SARS-CoV-2-Nucleocapsidprotein-Antikörper-Gold-Konjugat und bildet einen Immunkomplex. Der Immunkomplex wird dann von der Testlinie auf der Nitrocellulosemembran eingefangen, während er durch den Streifen wandert und eine sichtbare rosa oder violette Linie bildet, was auf ein positives Ergebnis hinweist. Wenn SARS-CoV-2 in der Probe nicht vorhanden ist, erscheint keine rote oder violette Testlinie (T), was auf ein negatives Ergebnis hinweist.

Als interne Prozesskontrolle wurde eine Kontrolllinie eingebunden. Diese zeigt an, dass der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde. Diese Kontrolllinie sollte immer nach Abschluss des Tests sichtbar sein. Das Fehlen einer Kontrolllinie im Kontrollbereich ist ein Hinweis auf ein ungültiges Ergebnis.

MITGELIEFTE MATERIALIEN

- Testkassetten mit Trockenmittel im Einzelbeutel(Artikelnummer: A03-50-422S); 1 Gerät für 1 Stück / Packung, 5 Geräte für 5 Stück / Packung, 25 Geräte für 25 Stück / Packung.
- Extraktionsröhrchen, versiegelt, mit Probenextraktionspuffer (300 µl / Röhrchen); 1 Röhrchen für 1 Stück

- / Packung, 5 Röhrchen für 5 Stück / Packung, 25 Röhrchen für 25 Stück / Packung.
- Verschlusskappen für Extraktionsröhrchen; 1 Verschlusskappe für 1 Stück / Packung, 5 Verschlusskappen für 5 Stück / Packung, 25 Verschlusskappen für 25 Stück / Packung.
- Steriler Nasentupfer; 1 Nasentupfer für 1 Stück / Packung, 5 Nasentupfer für 5 Stück / Packung, 25 Nasentupfer für 25 Stück / Packung. (Sterile Methode: EO; Hersteller: Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd, zertifiziert durch CE0197, Artikelnr. CF 075-P 3 B; EC REP: Liins Service & Consulting GmbH)
- 1 Bedienungsanleitung.
- 1 Kurzanleitung.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

- Timer oder Stoppuhr

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur In-vitro-Diagnostik verwenden.
- Der Test ist nur zum Nachweis in Nasenabstrichproben vorgesehen.
- Dieser Test dient nur zum Nachweis von Proteinen aus SARS-CoV-2, nicht für andere Viren oder Krankheitserreger.
- Alle Kit-Komponenten sind Einwegartikel. Verwenden Sie sie nicht mehrmals.
- Nicht verwenden, wenn die Beutelversiegelung oder die Verpackung beschädigt ist.
- Mischen und tauschen Sie keine verschiedenen Proben aus.
- Nur die im Kit enthaltenen Abstrichtupfer sind für die Verwendung mit dem Artron COVID-19-Antigen-Home-Test zugelassen. Verwenden Sie keine anderen Tupfer.
- Berühren Sie die Tuferspitze nicht nach der Probenentnahme.
- Wenn der Test gekühlt gelagert wird, stellen Sie sicher, dass die Testkomponenten mindestens 30 Minuten vor der Durchführung auf Raumtemperatur (15-30 ° C) gebracht werden.
- Verwenden Sie die Testkassette so schnell wie möglich nach dem Öffnen des versiegelten Beutels.
- UNGÜLTIGE ERGEBNISSE können auftreten, wenn der Testkassette nicht genügend Probenflüssigkeit hinzugefügt wird. Um ein ausreichendes Volumen zu gewährleisten, halten Sie das Entnahmeröhrchen senkrecht, ca. 1 cm über der Probenvertiefung und geben Sie langsam die Tropfen hinzu.
- Waschen Sie Ihre Hände vor und nach Abschluss der Tests gründlich.
- Entsorgen Sie Kit-Komponenten und Patientenproben im Hausmüll.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Wenn der extraktionspuffer auf die haut oder ins auge kommt,spülen sie die stelle mit reichlich wasser ab.

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG




Hinweis:


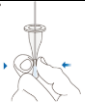

Bevor Sie mit der Probenentnahme und dem Testen fortfahren, lesen Sie bitte die folgenden Anweisungen sorgfältig durch und halten Sie sich strikt daran.

Stellen Sie sicher, dass die Testkomponenten mindestens 30 Minuten vor der Durchführung des Tests auf Raumtemperatur (15-30°C) gebracht werden.






Waschen oder desinfizieren Sie Ihre Hände und trocknen sie anschließend gut ab, bevor Sie mit dem Testen beginnen.

Frisch entnommene Proben sollten so bald wie möglich, spätestens jedoch 4 Stunden nach der Probenentnahme verarbeitet werden. Proben in Artron-Probenextraktionspuffer bleiben bis zu 4 Stunden bei 2-8°C oder Raumtemperatur stabil.

| | |
|---|---|
| 1. Entfernen Sie die Alu-Folie vom Extraktionsröhrchen. |  |
| 2. Nehmen Sie den sterilen Tupfer am Stielende aus dem Beutel |  |
| 3. Führen Sie den TUPFER je nach Größe der Nase der Person vorsichtig etwa 1-1,5 cm in das Nasenloch ein. Reiben Sie den TUPFER mindestens 15 Sekunden lang und mindestens 5 mal in kreisenden Bewegungen an der Innenwand BEIDER Nasenlöcher! Achten Sie darauf, den Abstrich in BEIDEN Nasenlöchern durchzuführen! |  |

| | |
|---|---|
| <p>HINWEIS: Wenn Sie Proben von anderen entnehmen, tragen Sie bitte eine Mund-Nasenbedeckung.</p> <p>Bei Kindern müssen Sie den Tupfer möglicherweise nicht so weit in das Nasenloch einführen. Für sehr kleine Kinder benötigen Sie möglicherweise eine weitere Person, um den Kopf des Kindes beim Abwischen zu stabilisieren.</p> <p>HINWEIS: Ein nicht ordnungsgemäß durchgeführter Abstrich kann zu falsch negativen Ergebnissen führen.</p> | |
| <p>4. Führen Sie den Abstrichtupfer dann in das Extraktionsröhrchen ein. Drehen und rollen Sie die Tupferspitze mindestens 10 Mal kräftig in der Pufferflüssigkeit.</p> |  |
| <p>5. Entfernen Sie den Tupfer, indem Sie ihn gegen den Rand des Extraktionsröhrchens drehen, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu pressen. Entsorgen Sie den Tupfer entsprechend den lokalen Vorschriften.</p> <p>Entsorgen Sie den Abstrichtupfer im Hausmüll.</p> |  |
| <p>6. Schließen Sie das Extraktionsröhrchen mit der mitgelieferten Verschlusskappe und drücken Sie es fest darauf.</p> |  |

TESTDURCHFÖHRUNG

| | |
|--|---|
| <p>1.A) Öffnen Sie den versiegelten Beutel, indem Sie an der Kerbe reißen, nehmen Sie die Testkassette heraus und legen Sie sie auf eine flache, trockene, Oberfläche. Beröhren Sie dabei nicht den Bereich des Testfensters.</p> |  |
| <p>B) Halten Sie das Extraktionsröhrchen senkrecht (nicht schräg) über die Probenvertiefung, und geben Sie langsam 4 Tropfen der Probe in die Probenvertiefung. Beröhren Sie dabei NICHT die Testkassette mit der Spitze der Verschlusskappe. Vermeiden Sie Luftblasen!</p> |  |
| <p>C) Lesen Sie das Testergebnis im Zeitraum zwischen 15 und 30 Minuten nach der Durchführung ab. Das Testergebnis sollte nicht nach mehr als 30 Minuten abgelesen werden.</p> <p>Hinweis: Falsche Ergebnisse können auftreten, wenn die Kassette bewegt/verschoben wird oder die Testergebnisse vor Ablauf von 15 Minuten abgelesen werden.</p> |  <p>DO NOT INTERPRET RESULTS AFTER 30 MINUTES.</p>  |
| <p>D) Alle verbrauchten Testkomponenten sollten im Hausmüll entsorgt werden.</p> |  |

ABLESEN DER ERGEBNISSE

Negativ:

Eine deutliche rosa oder violett gefärbte Linie erscheint nur in der Kontrollregion (C). Dies weist auf ein negatives Ergebnis hin. Ein negatives Testergebnis für diesen Test bedeutet, dass Antigene von SARS-CoV-2 in der Probe nicht oberhalb der Nachweisgrenze vorhanden waren. Ein negatives Ergebnis schließt jedoch COVID-19 nicht aus und sollte nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagement scheidungen,

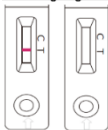
Negativ



Positiv



Ungültig



inklusive Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden. Die Menge des Antigens in einer Probe kann mit zunehmender Krankheitsdauer abnehmen. Wenn Sie einen negativen Test haben und weiterhin COVID-19-ähnliche Symptome wie Fieber, Husten und/oder Kurzatmigkeit auftreten, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden. Ihr behandelnder Arzt wird das Testergebnis zusammen mit allen anderen Aspekten Ihrer Krankengeschichte (wie z. B. Symptome, mögliche Expositionen und die epidemiologische Lage der Orte, die Sie kürzlich bereist haben) bei der Entscheidung berücksichtigen, wie Sie behandelt werden sollen. Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt zusammenarbeiten, um die nächsten zu unternehmenden Schritte zu verstehen.

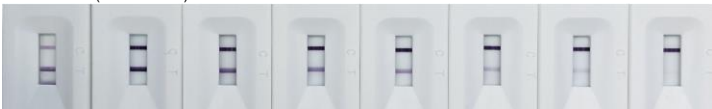
Positiv:

Es erscheint eine deutliche rosa oder violette Kontrolllinie (C) und eine erkennbare Testlinie (T), die ein positives Ergebnis anzeigt. Das bedeutet, es wurden Antigene von SARS-CoV-2 nachgewiesen. Ein positives Testergebnis für COVID-19 zeigt an, dass der Patient mit hoher Wahrscheinlichkeit mit dem Virus infiziert ist und es wichtig ist, dass Sie sich in die Obhut Ihres medizinischen Betreuers begeben. Es ist auch wahrscheinlich, dass Sie in Isolation versetzt werden, um eine Übertragung des Virus auf andere zu vermeiden. Es besteht eine sehr geringe Chance, dass dieser Test ein falsches positives Ergebnis liefert. Wenn Sie mit dem Artron COVID-19 Antigen Heimtest positiv getestet werden, sollten Sie sich selbst isolieren und Ihren behandelnden Arzt aufsuchen, da weitere Tests notwendig sein können. Ihr Arzt wird mit Ihnen zusammen entscheiden, wie Sie am besten behandelt werden können, basierend auf Ihrem Testergebnis, Ihrer Krankengeschichte und Ihren Symptomen.

Ungültig:

An der Kontrollregion erscheint keine sichtbare Linie. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit. Wenn der Test immer noch fehlschlägt, wenden Sie sich bitte mit der Chargennummer an Ihren Händler.

Hier sehen Sie Fotos von tatsächlichen positiven Ergebnissen. Bitte beachten Sie rechts, wie schwach die Testlinie (untere Linie) werden kann.



LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Die Testkassette im versiegelten Beutel kann bei 2-30 °C bis zum Verfallsdatum gelagert werden. Frieren Sie die Testkassette nicht ein.
- Die Testkassette sollte vor direkter Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit und Hitze geschützt werden.
- Die Testkassette ist bis zu dem auf der äußeren Verpackung und den Behältern angegebenen Verfallsdatum haltbar.
- Haltbarkeitsdauer: 18 Monate

EINSCHRÄNKUNGEN

- Der Test ist nur für Nasenabstrichproben vorgesehen, die direkt entnommen und getestet werden, nicht für Abstrichproben, die in Virustransportmedien aufbewahrt werden.
- Die Nichteinhaltung des richtigen Testverfahrens kann die Leistung des Tests beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungültig machen.
- Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Antigengehalt in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
- Falsche Ergebnisse können auftreten, wenn die Probe nach Ablauf von 4 Stunden nach der Entnahme getestet wird. Proben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahme getestet werden.
- Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn nicht genügend Probenflüssigkeit in die Probenvertiefung gegeben wird (z. B. < 4 Tropfen).
- Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn die Probenabstriche nicht ausreichend im Extraktionspuffer ausgedrückt werden.
- Falsch negative Ergebnisse sind wahrscheinlicher nach acht oder mehr Tagen mit Symptomen. Negative Ergebnisse von Patienten mit Symptombeginn vor mehr als sieben Tagen sollten, falls nötig, mit einem

molekularen Assay bestätigt werden.

- Positive Testergebnisse schließen weitere Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.
- Negative Testergebnisse schließen mögliche andere Virusinfektionen nicht aus.
- Ergebnisse eines Antigentests sollten nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose oder den Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion oder zur Bestimmung des Infektionsstatus verwendet werden.
- Dieser Test liefert nur ein qualitatives Testergebnis und gibt keine Auskunft über die Viruskonzentration in der Probe.
- Bei mutierten Virusstämmen oder Virusstämmen aus unterschiedlichen Regionen kann die Nachweisfähigkeit des Nachweisreagenzes unterschiedlich sein, was zu falsch negativen Ergebnissen führen kann.
- Wenn die Bestimmung spezifischer SARS-Viren und -Stämme erforderlich ist, sind zusätzliche Tests in Absprache mit den staatlichen oder lokalen Gesundheitsbehörden erforderlich.
- Die Leistung dieses Produkts wurde nicht in einer gegen COVID-19 geimpften Population bewertet.

LEISTUNGSMERKMALE

• Klinische Leistung

Um die Gebrauchsfähigkeit des Artron COVID-19 Antigen Heimtests (Nasenabstrich) für Laien zu untersuchen, wurden 105 Teilnehmer, die zuvor noch nie ähnliche Heimtest-Reagenzien verwendet hatten, darunter 45 Teilnehmer für die Testung auf Rezept und weitere 60 Teilnehmer, die zufällig aus gesunden Freiwilligen rekrutiert wurden, in die Studie aufgenommen. Unter der Beobachtung und Anleitung eines als Betreuer geschulten Klinikmitarbeiters entnahmen die Probanden selbst eine Nasenabstrichprobe und führten im Anschluss den Artron COVID-19 Antigen Home Test durch. Die Testergebnisse wurden von der Testperson oder einem anderen Heimanwender und unabhängig von der Aufsichtsperson interpretiert und aufgezeichnet. Bei Kindern unter 14 Jahren oder erwachsenen Probanden, die nicht in der Lage sind, eine Selbstentnahme durchzuführen, entnahmen Eltern oder gesetzliche Betreuer einen Nasenabstrich von der Testperson, führten den Artron COVID-19 Antigen Heimtest durch und interpretierten und protokollierten anschließend das Ergebnis für die Testperson. Ein in der WHO-Notfallliste aufgeführter Echtzeit-Polymerase-Kettenreaktion (RT-PCR)-Assay zum Nachweis von SARS-CoV-2 wurde als Vergleichsmethode für diese Studie verwendet.

Von den 45 auf Rezept getesteten Teilnehmern der Studie waren 22 SARS-CoV-2 RT-PCR bestätigt positiv und 23 SARS-CoV-2 RT-PCR bestätigt negativ; während alle anderen 60 gesunden Teilnehmer mit SARS-CoV-2 RT-PCR negativ bestätigt wurden. Von den 22 positiven Fällen waren 10 asymptomatisch, 8 waren 0-3 Tage nach dem Auftreten der Symptome und 4 waren 7 Tage nach dem Auftreten der Symptome; und 4 Fälle waren mit einem Ct-Wert <20, 18 Fälle waren mit einem Ct-Wert zwischen 20-26. Alle Antigen-Testergebnisse der 22 positiven Fälle wurden von den Anwendern selbst als positiv interpretiert, wenn sie mit dem Artron COVID-19 Antigen Home Test getestet wurden; die Anzahl der Fälle, die als positives Ergebnis interpretiert wurden, stimmte zu 100% mit dem erwarteten Ergebnis überein. Die anderen 84 Antigen-Testergebnisse der 84 negativen Fälle wurden von den Bedienern alle als negativ interpretiert; die Anzahl der als negativ interpretierten Fälle stimmt zu 100% mit dem erwarteten Ergebnis überein. Alle Ergebnisse stimmten mit den erwarteten Testergebnissen überein (100%). Es traten keine ungültigen Testergebnisse auf.

Zusammenfassung der Laienstudienleistung gegenüber der Vergleichsmethode

| Artron COVID-19 Antigen Home Test | Teilnehmer auf Rezept (RT-PCR confirmed) | | Participants from OCT (RT-PCR confirmed) | | Summe |
|-----------------------------------|--|---------|--|---------|------------------------|
| | Positiv | Negativ | Positiv | Negativ | |
| Positiv | 22 | 0 | 0 | 0 | 22 |
| Negativ | 0 | 23 | 0 | 60 | 83 |
| Summe | 22 | 23 | 0 | 60 | 105 |
| Performance with 95%CI | Sensitivität | | Spezifität | | Übereinstimmung gesamt |
| | 100% (84.56-100.00) | | 100% (95.65-100.00) | | |

Zusammenfassung der positiven Übereinstimmung in Bezug auf den Ct-Wert

| Ct Wert für N-Protein | Antigen Home Test: Positive Übereinstimmung 95%CI |
|-----------------------|---|
| <30 | 22/22(100%) (84.56-100.00) |
| ≥30 | 0/0 |

Zusammenfassung der positiven Übereinstimmung bezogen auf die Tage nach dem Einsetzen der Symptome

| Tage nach Auftreten der Symptome | Anzahl der Fälle | Antigen Home Test: Positive Übereinstimmung 95%CI |
|----------------------------------|------------------|---|
| Asymptomatisch | 10 | 10/10(100%) (69.15- 100.00) |
| ≤7 | 12 | 12/12(100%)(73.54-100.00) |
| >7 | 0 | 0/0 |

Aufgrund der relativ kleinen Anzahl an Probanden für die laufende klinische Laienstudie zur Heimmanwendung wird die darin ermittelte positive Übereinstimmung des Artron COVID-19 Antigen Heimtests zum Zeitpunkt der Zwischenanalyse auf zwischen 84.56% und 100% geschätzt, wie im 95% Konfidenzintervall mit Ct-Wert <30 reflektiert. Die Positivrate von Patienten mit Symptomen innerhalb von 7 Tagen nach Symptombeginn mit Ct-Wert <30 oder asymptomatisch mit Ct-Wert <30 liegt schätzungsweise zwischen 84.56 % und 100 %, wie im 95 %-Konfidenzintervall widergespiegelt. Dies stimmt mit der Leistung überein, die in einer separaten klinischen Studie an mehreren Standorten ermittelt wurde, bei der der Artron COVID-19 Antigen Home Test durchgeführt wurde und die Ergebnisse von Testbedienern ohne Laborerfahrung interpretiert wurden. In dieser Studie betrug die positive Übereinstimmung des Artron COVID-19-Antigen-Heimtests 96.67 % (95%CI:90.57-99.31) mit einem Ct-Wert unter 30. Die positive Übereinstimmung bei Patienten mit Symptomen innerhalb von 7 Tagen liegt bei 95.24%(95%CI:86.71-99.01), die positive Rate bei über sieben Tagen lag bei 50% (3/6). Daher sollten negative Ergebnisse bei Patienten mit Symptombeginn vor mehr als sieben Tagen mit Vorsicht interpretiert werden, da die Sensitivität des Assays mit der Zeit abnimmt. Bitte beachten Sie die Leistung des Artron COVID-19 Antigen Heimtests in einer separaten klinischen Studie an mehreren Standorten, die mit 330 Nasenabstrichen von Personen durchgeführt wurde, bei denen ein Verdacht auf COVID-19 bestand (siehe unten):

Zusammenfassung der Leistung des Artron COVID-19 Antigen Heimtests gegenüber der Vergleichsmethode

| Ct wert | RT-PCR | Antigen Home Test | | Positive Übereinstimmung 95%CI |
|---------|---------|-------------------|-----|--|
| | | POS | NEG | |
| <30 | POS 90 | 87 | 3 | 87/90(96.67%) (90.57-99.31) |
| 40 | NEG 227 | 1 | 226 | Negative Übereinstimmung 95%CI 226/227(99.56%) (97.57-99.99) |

Zusammenfassung der positiven Übereinstimmung bezogen auf die Tage nach dem Einsetzen der Symptome

| Tage nach Auftreten der Symptome | Anzahl der Fälle | Antigen Home Test: Positive Übereinstimmung 95%CI |
|----------------------------------|------------------|---|
| Asymptomatisch | 34 | 31/34(91.18%) (76.32-98.14) |
| ≤7 | 63 | 60/63(95.24%)(86.71-99.01) |
| >7 | 6 | 3/6(50%) (11.81-88.19) |

• Nachweisgrenze -Analytische Sensitivität

Die Nachweisgrenze des Artron COVID-19 Antigen Home Test liegt bei $3,75 \times 10^2$ TCID₅₀ /mL für den lebenden SARS-CoV-2 Stamm nCoV-SH01 P6, 1×10^3 TCID₅₀ /mL für die hitzeinaktivierten SARS-CoV-2 Stämme nCoV-SH01 P6 und USA-WA1/2020.

• Kreuzreaktionen

Keiner der unten erwähnten verwandten Erreger: Coronavirus OC43(ATCC: VR-1558™); Coronavirus NL63; Coronavirus 229E; SARS Coronavirus (2003-00592 strain); MERS Coronavirus(Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014); H1N1 influenza virus (2009) (Canada/629/09 strain); H1N1 influenza virus (ATCC:VR-98™); Saisonaler H3N2 influenza virus (Brisbane/10/07 strain); Influenza B (Yamagata/16/88 strain); Influenza B (Victoria/2/87 strain); Parainfluenza virus type 1(ATCC: VR-94™); Parainfluenza virus type 2 (ATCC: VR-92™); Parainfluenza virus type 3(ATCC: VR-93™); Parainfluenza virus type 4b (ATCC: VR-1377); Respiratory syncytial virus (ATCC: VR-1580™); Rhinovirus A (73)(ATCC: VR-1183™); Rhinovirus B (B42); Adenovirus type 1 (C); Adenovirus type 2 (C); Adenovirus type 3 (B); Adenovirus type 4; Adenovirus type 5; Adenovirus type 7 (7A); Enterovirus Group A (71)(2003); Enterovirus group D (68); Epstein-Barr virus (B95-8); Masernvirus; Humanes Zytomegalievirus; Rotavirus, WA strain; Mumps virus 1; Varizella-Zoster Virus (strain 82); Metapneumovirus (Peru6-2003); Mycoplasma pneumoniae (M129); Chlamydia pneumoniae (ATCC: VR-1435™); Haemophilus influenzae (ATCC: 49144™); Legionella (ATCC: 33152™); Mycobacterium tuberculosis (ATCC: 25177™); Streptococcus pyogenes (ATCC: 19615™); Streptococcus pneumoniae (ATCC:49619™); Staphylococcus epidermidis(PCI 1200, ATCC: 12228™); Staphylococcus aureus (ATCC: 12600™); Bordetella pertussis type 5(ATCC: 9340-FZ™); Pneumocystis (W303-Pji strain); Candida albicans (ATCC: 44373) reagierte mit dem Artron COVID-19 Antigen Home Test, wenn der Virusgehalt>10⁶PFU/mL und der Bakteriengehalt>10⁶CFU/mL war, noch beeinträchtigten sie die Testergebnisse. Die negative Matrix, die aus gepoolter menschlicher Nasenspülung - repräsentativ für die normale mikrobielle Flora der Atemwege - hergestellt wurde, sowie 20 negative Nasenabstrichproben von gesunden Probanden wurden negativ nachgewiesen, was darauf hinweist, dass der Artron COVID-19 Antigen Home Test eine gute analytische Spezifität aufweist.

• Studie zu endogenen/exogenen Interferenzen

Für die unten aufgeführten potenziellen Störsubstanzen wurde keine Beeinträchtigung nachgewiesen: Mucin (0.5% W/V), Vollblut (4%W/V), Beclomethason (0.5mg/mL), Dexamethason (1mg/mL), Flunisolid (5mg/mL), Triamcinolon acetonid (1mg/mL), Budesonid (2mg/mL), Mometason (2mg/mL), Fluticason (5%V/V), Nasengel (NeiMed) (5%V/V), Phenylephrin (10%V/V), Oxymetazolin (10%V/V), Natriumchlorid (mit Konservierungsstoffen) (10% V/V), Menthol (1.5mg/mL), Benzocain (1.5 mg/mL), CVS Nasenspray (Cromolyn) (15%V/V), Zicam (5%V/V), Homeopathisches Mittel (Alkalol) (1:10), Phenolspray f. Halsentzündungen (15%V/V), alpha interferon (200,000IU/mL), Zanamivir (1mg/mL), Ribavirin (2mg/mL), Oseltamivir (5 mg/mL), Peramivir (2mg/mL), Lopinavir (2mg/mL), Ritonavir (2mg/mL), Abidor (4mg/mL), Levofloxacin (5mg/mL), Azithromycin (1mg/mL), Ceftriaxon (1mg/mL), Meropenem (2mg/mL), Mupirocin (10mg/mL), Tobramycin (4µg/mL), Histamin Dihydrochlorid (10mg/mL), Biotin (1mg/mL).

• HOOK Effekt

Bei 9.55×10^5 TCID₅₀/mL des SARS-CoV-2-Stammes USA-WA1/2020 gab es keinen Hook-Effekt.

• Nachweis von Virus-Mutationen

Der Artron COVID-19 Antigen Home Test konnte rekombinantes Wildtyp-SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein und die drei rekombinanten mutierten Nukleokapsidproteine der Mutanten "UK mutant B.1.1.7", "South Africa mutant B.1.351", "Brasil mutant P.1" bzw. Omicron (B.1.1.529) nachweisen. Die Ergebnisse zeigten, dass der Artron COVID-19 Antigen Home Test eine ähnliche Nachweisempfindlichkeit wie das ursprüngliche Wildtyp-N-Protein aufweist, wenn diese drei rekombinanten mutierten N-Proteine in einer Konzentration von 100pg/mL getestet werden.

• Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit

Die Testergebnisse haben gezeigt, dass alle Proben, sowohl aus Extraktionspuffer, als auch aus einer negativen Matrix als negativ erkannt wurden. Die Erkennungsrate der negativen Proben betrug 100% (95%CI: 99.13 -100.00). Alle schwach und moderat positiven Proben wurden als positiv erkannt. Die Erkennungsrate bei Positivproben betrug ebenfalls 100% (95%CI: 99.13-100.00). Bei positiven Proben gleicher Konzentration traten keine sichtbaren Unterschiede der Farbintensitäten bei Testungen mit unterschiedlichen Chargen, sowie Innerhalb einer Charge auf.

Diese Testungen wurden durch jeweils unterschiedliches Personal an verschiedenen Einrichtungen durchgeführt.

Die positive Koinzidenzrate innerhalb einer Charge betrug 100 % (95%CI:98.69-100). Die positive Koinzidenzrate bei verschiedenen Chargen betrug ebenfalls 100 % (95%CI:99.13-100).

Es wurde kein signifikanter Unterschied zur gleichen Probe festgestellt, wenn 10 Tests in der gleichen Charge wiederholt wurden. Es wurden keine nennenswerten Variationen innerhalb und zwischen den Chargen, bei verschiedenen Tests für jede Charge, verschiedene Chargen, verschiedene Anwender an verschiedenen Teststandorten zu verschiedenen Zeiten für dieselbe Probe beobachtet.

Die Ergebnisse haben aufgezeigt, dass die Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit des Artron COVID-19 Antigen Home-Test zufriedenstellend nachgewiesen wurde.

• Gebrauchstauglichkeitsstudie

Eine Gebrauchstauglichkeitsstudie wurde durchgeführt, um die Tauglichkeit des Tests für Heimanwender zu evaluieren. Diese führten selbständig den gesamten Test, inklusive Probenentnahme, Testdurchführung und die Interpretation der Ergebnisse, durch.

105 Probanden, darunter 45 Teilnehmer verschreibungspflichtiger Tests und weitere 60 Teilnehmer, die zufällig aus gesunden Freiwilligen ausgewählt wurden, nahmen an der Studie teil. Alle 45 Teilnehmer der verschreibungspflichtigen Tests absolvierten den gesamten Testprozess von der Entnahme der Nasenabstriche über die Testung bis hin zur Interpretation der Ergebnisse in der Klinik, wobei sie vom Personal in der Klinik persönlich überwacht wurden. Bei 5 Kindern wurden die Proben von den Eltern entnommen und getestet, während bei einer Erwachsenen die Proben von ihrer Tochter entnommen und getestet wurden. Die anderen 60 Teilnehmer führten die Tests bei sich zu Hause durch und wurden während der Probenentnahme, der Testdurchführung und der Ergebnisinterpretation durch visuelle Beobachtung aus der Ferne begleitet. Bei 8 Kindern unter 14 Jahren wurden die Proben von ihren Eltern entnommen und getestet, während bei 7 Erwachsenen die Entnahme von Nasenabstrichen und die Durchführung des Artron COVID-19-Antigen-Heimtests von ihren gesetzlich bevollmächtigten Vertretern durchgeführt wurden, gefolgt von der Interpretation und Aufzeichnung des Ergebnisses für die Testperson. 3/105 (2.86 %) Teilnehmer hatten Schwierigkeiten beim Entfernen der sterilen Tupfer aus dem Beutel. Während der Probenentnahme empfanden die meisten Teilnehmer ein leichtes Unbehagen, hauptsächlich Juckreiz, aber niemand hatte Schmerzen oder Blutungen. Das unangenehme Gefühl war bei den Teilnehmern, die von einer anderen Person beprobt wurden, stärker als bei ihnen selbst. Der gesamte Probenahmeprozess verlief reibungslos und war innerhalb von 1-2 Minuten abgeschlossen. 93 von 105

Teilnehmern (88.58 %) empfanden die Probenentnahme als einfach. Allerdings empfanden 11/105 (10.48%) der Teilnehmer die Probenahme ohne Unterstützung durch einen Betreuer als schwierig und 1/105 (0.95%) der Teilnehmer als sehr schwierig.

Bei der Vorbereitung der Probe und der Durchführung des Tests folgten alle Teilnehmer den Anweisungen oder der Kurzanleitung, um den Test Schritt für Schritt durchführen zu können. 3/105(2.86%) der Anwender hielten das Probenentnahmeröhrchen während des Abtropfens der Probe nicht senkrecht, wodurch das Abtropfen der Probe erschwert wurde. 7/105(6.67%) der Bediener nahmen die Testkassette nach dem Abtropfen der Probe schnell von der flachen Oberfläche auf und legten es dann wieder auf die Arbeitsfläche. Bei allen Erkennungsvorgängen kam es nicht zu einer Verschmutzung des Erkennungsfensters und nicht zu einem unzureichenden Abtropfen der Probe. 94 von 105 Teilnehmern (89.52 %) empfanden die Anwendung des Testverfahrens als einfach. Allerdings empfanden 10/105 (9.52%) der Teilnehmer es als schwierig und 1/105(0.95%) der Teilnehmer empfand es als sehr schwierig, den Test ohne Unterstützung der Aufsichtsperson durchzuführen.














Alle 105/105 (100 %) Anwender produzierten ein gültiges Ergebnis und interpretierten die Testergebnisse selbstständig und korrekt. Es wurden keine ungültigen Ergebnisse beobachtet. 96 der 105 Teilnehmer (91.43 %) empfanden die Interpretation der Ergebnisse als einfach. Allerdings kommentierten 8/105 (9.52 %) der Teilnehmer, dass es schwierig war, einige der schwachen Banden zu sehen und 1/105 (0.95 %) empfand es als sehr schwierig.

Mehr als 85 % der Anwender waren der Meinung, dass die Anleitung des Artron COVID-19 Antigen Heimtests und der Kurzanleitung leicht zu verstehen war und dass man ihr folgen konnte, um den Test durchzuführen, insgesamt waren das 91 von 105 Teilnehmern (86.67 %) für das Verstehen und Befolgen der Gebrauchsanweisung und 93 von 105 Teilnehmern (88.57 %) für das Verstehen und Befolgen der Kurzanleitung.

LITERATURVERZEICHNIS

- 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. CCDC Weekly, 2(8):113-122, 2020.
- A novel coronavirus outbreak of global health concern. Wang C et al. Lancet, 395(10223):470- 473, 2020

INDEX DER SYMBOLE

| | | | |
|--|---|--|-----------------------------------|
|  | Nicht wiederverwenden |  | Chargennummer |
|  | In-vitro-Diagnostikum |  | Verfallsdatum |
|  | Temperaturbegrenzung |  | Enthält ausreichend für <n> Tests |
|  | Vorsicht |  | Katalognummer |
|  | Hellstellung |  | Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft |  | CE-Kennzeichnung |
|  | Ethylenoxid-Sterilisation für Medizinprodukte | | |

MANUFACTURER CONTACT INFORMATION



Artron

Artron Laboratories Inc.

3938 North Fraser Way
Burnaby, BC
V5J 5H6 Canada

Ph: +1 604-415-9757
Fax: +1 604-415-9795
www.artronlab.com
info@artronlab.com



MedNet EC-REP
GmbH Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

