

## ZWECKBESTIMMUNG

Der **AESKU.RAPID SARS-CoV-2** Antigen-Schnelltest ist ein immunologisches Verfahren mit SARS-CoV-2 spezifischen Antikörpern zum qualitativen Nachweis von Coronavirusbestandteilen in menschlichen Nasenabstrich-Proben. Der Test ist optimiert für die Eigenanwendung und dient dazu SARS-CoV-2 Antigene nachzuweisen, welche während der akuten Phase einer Infektion nachgewiesen werden können. Der Test selbst kann schnell, altersunabhängig und einfach angewandt werden.

## LEISTUNGSDATEN (NACHWEIS NUKLEOKAPSID-PROTEIN)

AESKU.RAPID SARS-CoV-2	RT-PCR (MDCG)		
	Positiv	Negativ	Total
Positiv	136	2	138
Negativ	4	323	327
Total	140	325	465

### Leistungsbewertung gemäß MDCG 2021-21:

Die Leistungsfähigkeit des Tests wurde in einer Studie mit 140 positiven ( $C_t < 32$ ) und 325 negativen Proben bewertet. Die Spezifität des **AESKU.RAPID SARS-CoV-2** beträgt 99,38 % (95 % KI: 97,78–99,83), die Sensitivität wurde im kritischen Bereich ( $C_t < 30$ ) mit 100 % bestimmt. Das bedeutet, dass ein falsch-positives Ergebnis auf 100 Proben gemessen wurde und keine falsch-negativen Ergebnisse aufgetreten sind. Ein falsch-negatives Ergebnis bedeutet, dass der Test negativ ausfällt, obwohl Sie COVID-19 haben. Ein falsch-positives Ergebnis liegt vor, wenn der Test ein positives Ergebnis für jemanden liefert, der bisher keinen Kontakt mit dem Virus hatte. Die vergleichende qRT-PCR wurde anhand der selben Nasenabstrichprobe, wie sie für die Bewertung des **AESKU.RAPID SARS-CoV-2** genutzt wurde, durchgeführt.

$C_t$ -Wert	Proben-anzahl	Anzahl richtig-positiver Schnelltestergebnisse	Anzahl falsch-negativer Schnelltestergebnisse	Sensitivität (95 % KI)
< 30	109	109	0	100 % (96,60–100)
< 32	140	136	4	97,14 % (92,88–98,88)
< 34	179	165	14	92,18 % (87,30–95,28)
< 36	204	179	25	87,75 % (82,54–91,56)

AESKU.RAPID SARS-CoV-2	RT-PCR (PEI)		
	Positiv	Negativ	Total
Positiv	108	0	108
Negativ	3	100	103
Total	111	100	211

### Leistungsbewertung gemäß Mindestkriterien des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI):

Die Leistungsfähigkeit nach den Mindestkriterien des PEI wurde in einer Studie mit 111 positiven und 100 negativen Proben bewertet. Die Spezifität des **AESKU.RAPID SARS-CoV-2** beträgt 100 % (95 % KI: 96,30–100), die Sensitivität wurde bis zu einem

Wert von  $C_t < 42$  mit 97,30 % (95 % KI: 92,35–99,08) bestimmt. Die vergleichende qRT-PCR wurde anhand von, aus dem Rachenraum entnommenen, Patientenproben durchgeführt.

$C_t$ -Wert	Proben-anzahl	Anzahl richtig-positiver Schnelltestergebnisse	Anzahl falsch-negativer Schnelltestergebnisse	Sensitivität (95 % KI)
< 30	52	51	1	98,08 % (89,88–99,66)
< 32	68	67	1	98,53 % (92,13–99,74)
< 34	82	81	1	98,78 % (93,41–99,78)
< 37	103	101	2	98,06 % (93,38–99,48)
< 42	111	108	3	97,30 % (92,35–99,08)

## Kreuzreaktivitäten

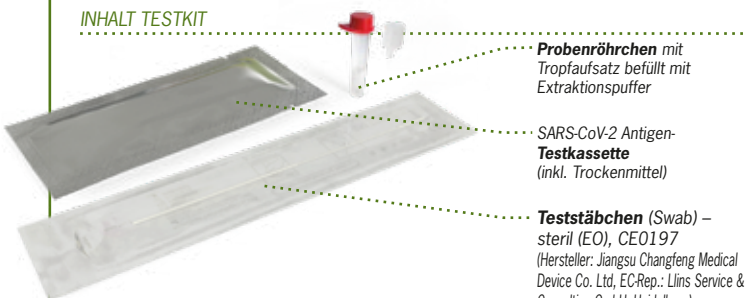
Die folgenden inaktivierten Viren und Bakterien wurden dreifach mit dem **AESKU.RAPID SARS-CoV-2** Schnelltest getestet:

Kreuzreaktant/Interferenzanalyt	Stamm	Titer (TCID <sub>50</sub> )	Konzentration getestet (PFU/ml)
Coronavirus	OC43	3,80 x 10 <sup>6</sup>	1,064 x 10 <sup>5</sup>
Coronavirus	229E	2,20 x 10 <sup>6</sup>	1,52 x 10 <sup>5</sup>
Coronavirus	NL63	4,68 x 10 <sup>6</sup>	3,24 x 10 <sup>4</sup>
MERS-CoV	Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014	1,17 x 10 <sup>5</sup>	0,8 x 10 <sup>5</sup>
Influenza A H3N2	HK/8/68	1,51 x 10 <sup>6</sup>	1,057 x 10 <sup>5</sup>
Influenza A H1N1	Brisbane/59/07	1,51 x 10 <sup>6</sup>	1,057 x 10 <sup>5</sup>
Influenza A H1N1pdm	Canada/6294/09	4,57 x 10 <sup>6</sup>	1,066 x 10 <sup>5</sup>
Influenza B	Washington/02/19	1,26 x 10 <sup>6</sup>	1,764 x 10 <sup>5</sup>
Influenza B	Texas/6/11	1,26 x 10 <sup>7</sup>	1,764 x 10 <sup>5</sup>
Influenza B	Alabama/2/17	3,16 x 10 <sup>6</sup>	1,106 x 10 <sup>5</sup>
Respiratorisches Synzytialvirus Typ A (RSV)	Isolate: 2006	1,05 x 10 <sup>6</sup>	1,470 x 10 <sup>5</sup>
Prof.-A pos. Staph. Au.	DSM346	6,9 x 10 <sup>7</sup>	1,0 x 10 <sup>6</sup>

Der TCID<sub>50</sub>-Wert wird nach der Gleichung  $0,69 \text{ PFU} = 1 \text{ TCID}_{50}$  in plaquebildende Einheiten umgerechnet. Beispiel: Ein TCID<sub>50</sub>-Wert von  $1,15 \times 10^6$  entspricht 794 PFU.

Alle mit dem **AESKU.RAPID SARS-CoV-2**-Schnelltest getesteten Verdünnungen erwiesen sich als negativ.

## INHALT TESTKIT



Probenröhrchen mit Tropfaufsatz befüllt mit Extraktionspuffer

SARS-CoV-2 Antigen-Testkassette (inkl. Trockenmittel)

Teststäbchen (Swab) – steril (EO), CE0197 (Hersteller: Jiangsu Changfeng Medical Device Co. Ltd, EC-Rep.: Lins Service & Consulting GmbH, Heidelberg)

## Außerdem:

Gebrauchsanweisung mit bebildeter Testdurchführung, Halterung für Probenröhrchen (5er/20er Kit) bzw. Lasche mit vorgestanzenen Löchern (1er/2er Kit)

## HINWEISE ZUM TEST

**Bitte nehmen Sie sich beim ersten Lesen der Anleitung und der Durchführung des Tests etwa 30 Minuten Zeit!**

**Bevor** Sie mit dem Test beginnen, lesen Sie diese Gebrauchsanweisung bitte vollständig und sorgfältig durch. Lassen Sie die Reagenzien sich vor Gebrauch auf **Raumtemperatur** erwärmen. Die Lagerung des Tests sollte bei 4°C–30°C und lichtgeschützt erfolgen. Frieren Sie den Test niemals ein. Verewissern Sie sich, dass der Test nicht abgelaufen ist und der Folienbeutel keine Schäden aufweist. **Halbbarkeitsdatum:** siehe Etikett.

Halten Sie sich unbedingt an die, auf der Rückseite, aufgeführten Schritte.

Stellen Sie sicher, dass zur Durchführung eine Uhr mit Sekundenanzeige zur Verfügung steht.

Nutzbare Proben für diesen Test sind **ausschl.** Nasenabstriche des vorderen Nasenbereiches.

**Eigenständige Durchführung des Selbsttests erst ab 12 Jahren, Testpersonen jünger als 12 müssen bei der Anwendung unterstützt werden.**

Nach Entnahme der Testkassette aus der Aluminiumverpackung sollte der Test **unmittelbar** durchgeführt werden.

**Mutationen:** Dieser Test dient dem Nachweis des hochkonservierten Nukleokapsid-Proteins. Die bisherigen funktionellen Mutationen traten alle im Spike-Protein und dessen Rezeptor-Binde-Domäne auf.

## VORSICHTSMAßNAHMEN UND WARNHINWEISE

Die Packung enthält Bestandteile, die gemäß der EG-Verordnung 1272/2008 klassifiziert sind. Die folgenden Warnungen, Präventions- und Reaktionshinweise beziehen sich auf die Reinstoffen (u.a. Zitronensäure), die zur Herstellung des Extraktionspuffers verwendet wurden.

Der Puffer selbst ist ein Gemisch aus niedrig konzentrierten Substanzen mit unterschiedlichen biochemischen Eigenschaften, die alle unterhalb ihres jeweiligen GHS-Grenzwertes liegen:

Warnung: H317: Kann allergische Hautreaktion verursachen.

Prävention: P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Gesichtsschutz tragen

Reaktion: P333+P313: Bei Hautreizung: ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen; P362+P364: Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

Nicht in die Umwelt, Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

Verwenden Sie außer dem enthaltenen Teststäbchen keine der Testkomponenten im Körper.

Bitte reinigen Sie die Arbeitsfläche nach der Testdurchführung mit einem Desinfektions- oder Reinigungsmittel.

Alle Komponenten dienen dem Einmalgebrauch.

Bei Berührung des Extraktionspuffers mit Haut oder Augen, bitte abspülen.

## VORBEREITUNG DES TESTS

Bevor Sie anfangen, schnäuzen Sie bitte die Nase und waschen Sie Ihre Hände!

Als Erstes öffnen Sie bitte die Aluminiumverpackung der Testkassette. Legen Sie die Testkassette vor sich hin und entsorgen Sie das in der Verpackung enthaltene Trockenmittel. Achten Sie darauf, dass die Aluminiumverpackung unbeschädigt ist.

Legen Sie sich die beiliegende Halterung für das Probenröhrchen bereit – alternativ klappen Sie die Lasche mit den vorgestanzenen Löchern hoch.

Nehmen Sie das Probenröhrchen in die Hand und entfernen Sie vorsichtig den Deckel. Stecken Sie das Probenröhrchen in die Halterung.

Nehmen Sie die Verpackung des Teststäbchens (Swab) heraus und öffnen Sie sie an der Position „OPEN“ oder „PEEL“. **Bitte nur dort öffnen, da das andere sterile Ende später in die Nase eingeführt wird.**

Dann nehmen Sie das Teststäbchen heraus. Greifen Sie das Teststäbchen gemäß der Abbildung auf der Rückseite (Schritt 1).

## DURCHFÜHRUNG DES TESTS

Eine vollständige und bebilderte Durchführung finden Sie auf der Rückseite.

## WIE GEHT ES WEITER?

Ein positives Testergebnis muss durch einen PCR-Test bestätigt werden. Wenden Sie sich hierzu telefonisch an Ihre/Ihren Hausärztin/Hausarzt. Ohne Konsultation eines Arztes sollte keine medizinisch wichtige Entscheidung getroffen werden. Die Möglichkeit eines falsch-positiven sowie eines falsch-negativen Ergebnisses kann niemals ausgeschlossen werden.

Sollten Sie ein negatives Ergebnis erhalten, aber trotzdem Symptome wie Husten, Fieber oder Schnupfen verspüren, empfehlen wir Ihre/Ihren Hausärztin/Hausarzt zu kontaktieren.

**Auch ohne Symptome und bei negativem Ergebnis halten Sie sich bitte weiterhin an die geltenden Abstandsregeln, Kontaktbeschränkungen und Hygienemaßnahmen.**

## EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

Ein positives Ergebnis schließt Co-Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.

Ein negatives Ergebnis schließt Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.

Aufgrund der aktuellen Datenlage können Kreuzreaktionen mit HKU1 und SARS-CoV-1 nicht vollständig ausgeschlossen werden.

## ENTSORGUNGSHINWEIS

Beachten Sie bei der Entsorgung die jeweils geltenden Vorschriften. Entsorgen Sie die Komponenten in der jeweiligen Verpackung. Werfen Sie diese in den Restmüll.

## LITERATUR

Lindner AK et al., Head-to-head comparison of SARS-CoV-2 antigen-detecting rapid test with self-collected anterior nasal swab versus professional-collected nasopharyngeal swab. Eur Respir J 2020. doi: 10.1183/13993003.03961-2020

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/testing/self-testing.html>

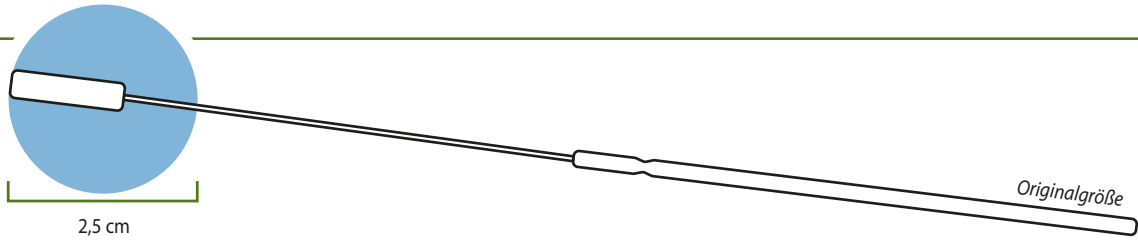
Rozand, C. (2013). Paper-based analytical devices for point-of-care infectious disease testing. European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases, 33(2), 147–156. doi:10.1007/s10096-013-1945-2

## DAS SARS-CoV-2 SERVICE TEAM KÜMMERT SICH UM SIE

Bei Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung: **+49 6734 9622 6666**

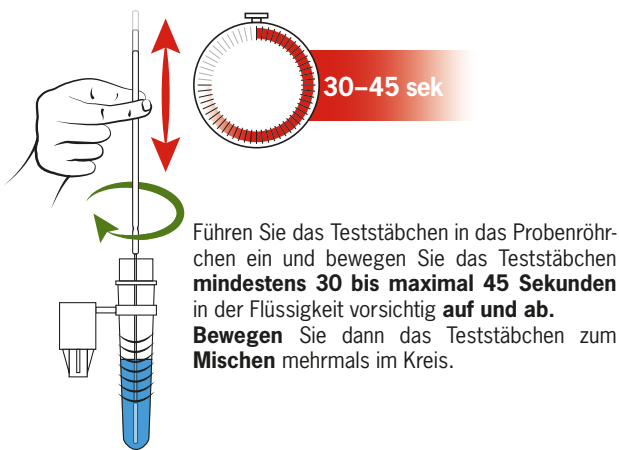
	Gebrauchsanweisung beachten		STERILEEO Sterilisation durch Ethylenoxid		Nicht wiederverwenden		Achtung
	In Vitro Diagnostikum		Verwendbar bis		Vor Lichteinstrahlung schützen		Der Grüne Punkt
	Lagerung bei Raumtemperatur		Chargen-Bezeichnung		Bestellnummer		Conformité Européenne
	Anzahl Bestimmungen		Hergestellt von		Trocken lagern		

1

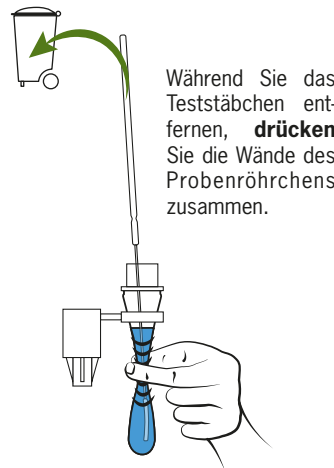


Führen Sie vorsichtig das Teststäbchen etwa **2,5 cm tief in ein Nasenloch** ein – bei Kindern/Jugendlichen nur so weit, bis ein leichter Widerstand zu spüren ist. **Rollen** Sie das Teststäbchen **5x** an der Nasenschleimhaut entlang. **Wiederholen** Sie diesen Prozess mit dem selben Teststäbchen im **anderen Nasenloch**.

2

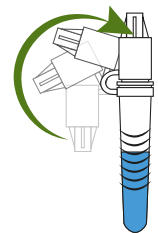


Führen Sie das Teststäbchen in das Probenröhrchen ein und bewegen Sie das Teststäbchen **mindestens 30 bis maximal 45 Sekunden** in der Flüssigkeit vorsichtig **auf und ab**. **Bewegen** Sie dann das Teststäbchen zum **Mischen** mehrmals im Kreis.

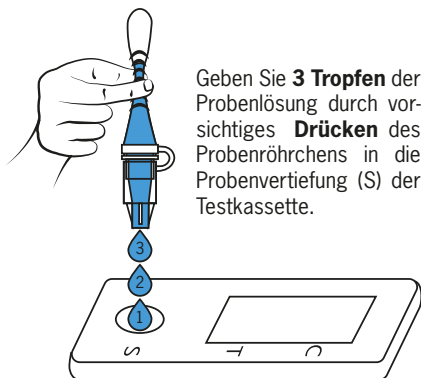


Während Sie das Teststäbchen entfernen, **drücken** Sie die Wände des Probenröhrchens zusammen.

Drücken Sie den angebrachten Tropfaufsatz fest auf das Probenröhrchen.



3



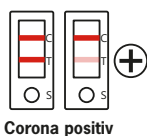
Geben Sie **3 Tropfen** der Probenlösung durch vorsichtiges **Drücken** des Probenröhrchens in die Probenvertiefung (S) der Testkassette.



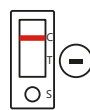
**Warten** Sie **15 Minuten** nach Probenauftrag auf das Ergebnis. Lassen Sie die Testkassette in dieser Zeit bitte **ruhig** liegen.

4

**Beurteilen** Sie das Testergebnis **nach** Ablauf der Wartezeit von 15 Minuten **innerhalb** eines Zeitfensters von **5 Minuten**. Lesen Sie das Testergebnis **nach mehr als 20 Minuten ab**, kann das Ergebnis verfälscht sein.



Corona positiv



Corona negativ



ungültig



ungültig

**Intensität der Banden**  
Sowohl starke als auch schwache Banden sind zu werten, sobald sie eindeutig als solche zu erkennen sind.

**Wenn Ihr Testergebnis ungültig ist**  
Erhalten Sie ein ungültiges Testergebnis, wiederholen Sie den Test bitte mit einem neuen Testkit!

**Wenn Ihr Testergebnis positiv ist**  
Positive Ergebnisse müssen dem zuständigen Gesundheitsamt gemäß den lokalen Richtlinien sofort gemeldet werden. Das positive Testergebnis muss immer durch einen PCR-Test bei einem niedergelassenen Arzt überprüft werden – und zwar schnellstmöglich. Bis das Ergebnis dieses Tests bekannt ist, sollten Sie und Ihr Haushalt sich gemäß den Richtlinien selbst isolieren.