



ScheBo® • SARS-CoV-2 Quick™
ANTIGEN

Gebrauchsanweisung
Instructions For Use



CE

In-Vitro-Diagnostikum
For in vitro diagnostic use only

(Fluorescence Immunochromatography)

INHALTSVERZEICHNIS / CONTENT

1. VERWENDUNGSZWECK	1
2. TESTPRINZIP	2
3. KIT BESTANDTEILE	3
4. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN	3
5. AUFBEWAHRUNG UND HALTBARKEIT	5
6. ERFORDERLICHE GERÄTE	5
7. PROBENMATERIAL	5
8. BENÖTIGTE MATERIALIEN	6
9. GEWINNUNG DER ABSTRICHPROBEN	6
10. TESTDURCHFÜHRUNG MIT ABSTRICHPROBEN	7
11. TESTDURCHFÜHRUNG MIT SERUMPROBEN	9
12. AUSWERTUNG DER TESTERGEBNISSE	10
13. EINSCHRÄNKUNGEN	12
14. LEISTUNGSMERKMALE	13
15. VERFAHRENSANMERKUNGEN	22
16. ERKLÄRUNG DER SYMBOLE	45

1. INTENDED USE	23
2. TEST PRINCIPLE	24
3. KIT COMPONENTS	25
4. WARNINGS AND PRECAUTIONS	25
5. STORAGE CONDITIONS AND SHELF LIFE	27
6. APPLICABLE INSTRUMENTS	27
7. SAMPLE REQUIREMENTS	27
8. MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED	28
9. COLLECTION OF SWAB SAMPLES	28
10. TEST PROCEDURE FOR SWAB SAMPLES	29
11. TEST PROCEDURE FOR SERUM SAMPLES	31
12. INTERPRETATION OF THE RESULTS	32
13. LIMITATION OF THE PROCEDURES	34
14. PERFORMANCE CHARACTERISTICS	35
15. PROCEDURAL NOTES	44
16. SYMBOLS	45

1. VERWENDUNGSZWECK

Das Genom des SARS-CoV-2 codiert Spike-Protein, Hüllprotein, Membranprotein und Nukleokapsid. Während des Zusammenbaus der Viren bindet das N-Protein an die virale RNA und führt zur Bildung eines spiralförmigen Nukleokapsids. Das N-Protein ist ein hoch immunogenes Phosphoprotein, das mit der Replikation des Virusgenoms und der Signalübertragung von Zellen zusammenhängt. Aufgrund der konservierten Sequenz von N-Protein ist der Nachweis von SARS-CoV-2 N-Protein von großer klinischer Bedeutung. Dieser Schnelltest wird zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Proteinantigen (im Folgenden als SARS-CoV-2 N-Antigen bezeichnet) in humanem Serum und aus nasopharyngealen und/oder oropharyngealen Abstrichproben extrahiertem SARS-CoV-2 N-Antigen verwendet.

2. TESTPRINZIP

Dieser Schnelltest verwendet ein Fluoreszenz-immunochromatographisches-Verfahren zum Nachweis von SARS-CoV-2 N-Antigen. Die zu testende Probe wird in das Probenfenster der Testkassette aufgetragen. Das SARS-CoV-2 N-Antigen in der Probe bildet einen Komplex mit dem, mit fluoreszierenden Mikrokügelchen markierten, Antikörper. Dieser Komplex wandert entlang der Membran und erreicht die Testregion (T-Linie), auf der ein zweiter Antikörper gegen das SARS-CoV-2 N-Antigen aufgebracht ist. Ungebundene fluoreszierende Mikrokugeln wandern entlang der Membran zur Kontrollregion (C-Linie) und werden vom Antikörper der Kontrollregion gebunden. Das Testergebnis im Testfenster wird mit einer UV-Lampe mit einer Wellenlänge von 365 nm sichtbar gemacht. Fluoreszieren sowohl die T-Linie als auch die C-Linie zeigt dies ein SARS-CoV-2 N-Antigen positives Ergebnis an; fluoresziert nur die C-Linie und nicht die T-Linie ist der Test SARS-CoV-2 N-Antigen negativ. Wird die C-Linie nicht angezeigt, ist das Testergebnis ungültig und die Probe muss erneut mit einer anderen Testkassette getestet werden.

3. KIT BESTANDTEILE

25 Testkassetten	25 sterile Tupfer
25 Pipetten	2 Extraktionspuffer (à 4 ml)
1 Gebrauchsanweisung	25 Extraktionsröhrchen/Deckel

4. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

4.1. Bei dem Test handelt es sich um ein In-vitro-Diagnostikum ausschließlich für den professionellen Gebrauch. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

4.2. Die Proben sollten als potenziell infektiös angesehen werden. Die Anwender sollten Schutzkleidung, Masken und Handschuhe tragen und andere geeignete Sicherheitsvorkehrungen treffen, um das Infektionsrisiko zu vermeiden oder zu verringern.

4.3. Dieser Test sollte bei 18–30 °C durchgeführt werden. Stellen Sie sicher, dass der Test und die Proben auf Raumtemperatur gebracht werden, bevor Sie den Test durchführen.

4.4. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann nicht garantiert werden, wenn die Gebrauchsanweisung nicht exakt befolgt wird.

4.5. Medizinisches Fachpersonal muss mit den potenziell kon-

taminierten Materialien gemäß den örtlichen Anforderungen sicher umgehen.

4.6. Wischen und waschen Sie alle Probenspritzer mit einem hochwirksamen Desinfektionsmittel ab. Spritzer und Aerosolbildung vermeiden.

4.7. Verwenden Sie für jede Probe eine neue saubere Einwegpipettenspitze bzw. Extraktionsröhrchen, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.

4.8. Schauen Sie nicht direkt in die UV-Lampe.

4.9. Entsorgen Sie alle Proben und potenziell kontaminierte Materialien – wie infektiöse Abfälle – in einem Biogefährdungsabfallbehälter.

4.10. Verwenden Sie die Testkassette so bald wie möglich, nachdem die Testkassette aus dem Beutel genommen wurde, um eine Befeuchtung zu vermeiden. Die Testkassette ist feuchtigkeits- und hitzeempfindlich.

4.11. Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn der Beutel oder die Siegelnaht beschädigt ist.

4.12. Die Testkassette kann nicht wiederverwendet werden.

5. AUFBEWAHRUNG UND HALTBARKEIT

Der Test kann ab Herstellungsdatum 12 Monate bei 2–30 °C gelagert werden. Die Testkassette muss innerhalb einer Stunde nach dem Öffnen des Aluminiumfolienbeutels verwendet werden.

6. ERFORDERLICHE GERÄTE

UV-Lampe mit einer Wellenlänge von 365 nm.

7. PROBENMATERIAL

7.1. Anwendbar für humanes Serum und für nasopharyngeale und/oder oropharyngeale Abstrichproben.

7.2. Es wird empfohlen die Probe zum Zeitpunkt der Probenahme zu testen.

7.3. Falls die **Abstrichproben** nicht unverzüglich getestet werden, sollten sie in einem sauberen, trockenem Röhrchen aufbewahrt und fest verschlossen werden (stecken Sie die Tupferspitze in ein Röhrchen und knicken/schneiden Sie das Applikatorstäbchen ab). Die Tupfer können für bis zu 24 Stunden bei 2–8 °C aufbewahrt werden.

7.4. **Serumproben** können 5 Tage bei 2–8 °C gelagert werden.

Sofern eine Lagerung über diesen Zeitpunkt hinaus erforderlich ist, sollte diese bei –20 °C erfolgen. Serumproben können maximal 3 x aufgetaut und wieder eingefroren werden.

- Bringen Sie das Serum auf Raumtemperatur und mischen Sie dieses vor dem Testen gut. Wenn sich sichtbare Partikel im Serum befinden, sollte das Serum vor dem Testen zentrifugiert werden, um den Niederschlag zu entfernen.
- Wenn das Serum lipämisch (Triglyceridkonzentration über 37 mmol/l), hämolytisch oder trüb ist, verwenden Sie die Probe bitte nicht, um eine Beeinträchtigung der Ergebnisinterpretation zu vermeiden.

8. BENÖTIGTE MATERIALIEN

- Stoppuhr
- UV-Lampe mit einer Wellenlänge von 365 nm

9. GEWINNUNG DER ABSTRICHPROBEN

9.1. Abstrich nach dem Standardverfahren einer nasopharyngealen oder oropharyngealen Abstrichprobe nehmen.

9.2. Gewinnung einer **nasopharyngealen Abstrichprobe**:

Legen Sie den Kopf des Patienten um 70° nach hinten. Führen Sie den Tupfer in das Nasenloch ein (der Tupfer sollte eine dem Abstand zwischen den Nasenlöchern und der Außenöffnung des Ohrs entsprechende Tiefe erreichen). Lassen Sie den Tupfer zur Sekretaufnahme mehrere Sekunden dort. Entfernen Sie langsam den Tupfer, während Sie ihn gleichzeitig drehen.

9.3. Gewinnung einer **oropharyngealen Abstrichprobe**:

Führen Sie den Tupfer in den Bereich des hinteren Rachens und der Mandeln ein. Reiben Sie den Tupfer über beide Tonsillen und den hinteren Mundrachenraum und vermeiden Sie es, die Zunge, Zähne und das Zahnfleisch zu berühren.

9.4. Es wird empfohlen, die Probe zum Zeitpunkt der Probenahme zu testen.

10. TESTDURCHFÜHRUNG MIT ABSTRICHPROBEN

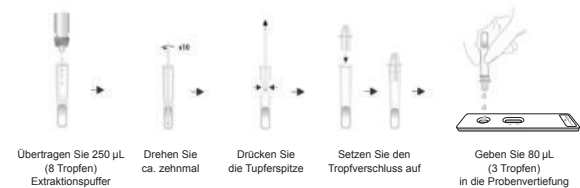
Schritt 1: Übertragen Sie 250 µl (8 Tropfen) Extraktionspuffer senkrecht in das Extraktionsröhrchen.

Schritt 2: Stecken Sie den Tupfer, mit dem die Sekrete gesammelt wurden, in das mit Puffer gefüllte Extraktionsröhrchen und schwenken Sie dieses ca. zehnmahl im Kreis, um

so viel wie möglich von der Probe in der Lösung freizusetzen.

Schritt 3: Drücken Sie die Tupferspitze aus, indem Sie seitlich an das Probenröhrchen drücken, um möglichst viel von der Flüssigkeit im Röhrchen zu behalten.

Schritt 4: Setzen Sie den Tropfverschluss auf.



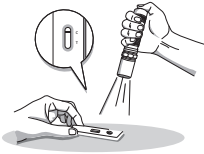
Schritt 5: Reißen Sie den Aluminiumbeutel auf, entnehmen Sie die Testkassette und legen Sie diese auf eine ebene Fläche.

Schritt 6: Schreiben Sie die Probennummer auf die Testkassette.

Schritt 7: Geben Sie 80 µl (3 Tropfen) der aufbereiteten Probe in das Probenfenster. Vermeiden Sie die Bildung von Luftblasen.

Schritt 8: Lesen Sie die Testergebnisse nach 15 bis 20 Minuten mit einer UV-Lampe (Wellenlänge 365 nm) innerhalb von 10 Sekunden ab (eine Langzeitbelichtung mit

der UV-Lampe führt zu einer Verringerung des Fluoreszenzsignals, was sich auf die Interpretation des Ergebnisses auswirken kann).



Ergebnis innerhalb von 10 Sekunden
unter der UV-Lampe ablesen

11. TESTDURCHFÜHRUNG MIT SERUMPROBEN

Schritt 1: Bringen Sie die Testkassette und das Serum vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur.

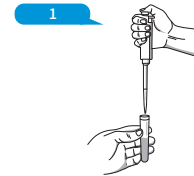
Schritt 2: Reißen Sie den Aluminiumbeutel auf, entnehmen Sie die Testkassette und legen Sie diese auf eine ebene Fläche.

Schritt 3: Schreiben Sie die Probennummer auf die Testkassette.

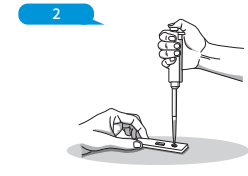
Schritt 4: Pipettieren Sie 80 µl (3 Tropfen mit der mitgelieferten Pipette) des zu testenden Serums in das Probenfenster der Testkassette. Vermeiden Sie die Bildung von Luftblasen.

Schritt 5: Lesen Sie die Testergebnisse nach 15 bis 20 Minuten mit einer UV-Lampe (Wellenlänge 365 nm) innerhalb von

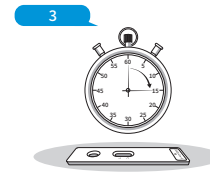
10 Sekunden ab (eine Langzeitbelichtung mit der UV-Lampe führt zu einer Verringerung des Fluoreszenzsignals, was sich auf die Interpretation des Ergebnisses auswirken kann).



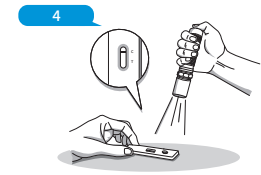
1
Pipettieren Sie 80 µl Serum



2
3 Tropfen (± 80 µl)



3
15–20 Minuten warten

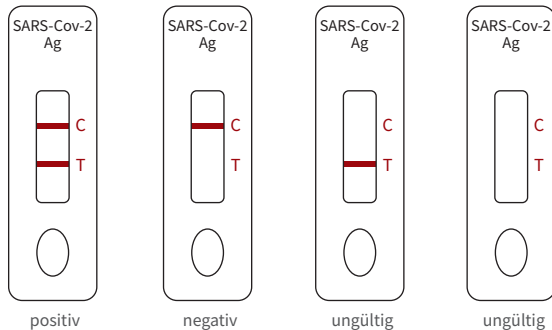


4
Ergebnis innerhalb von 10 Sekunden
unter der UV-Lampe ablesen

12. AUSWERTUNG DER TESTERGEBNISSE

12.1. Wenn unter der UV-Lampe gleichzeitig sichtbare rot fluoreszierende Banden in der Testregion (T-Linie) und in der Kontrollregion (C-Linie) auftreten, zeigt dies an, dass der Test

SARS-CoV-2 N-Antigen positiv ist. Wenn die rote fluoreszierende Bande im Bereich der Kontrollregion (C-Linie) sichtbar erscheint und in der Testregion (T-Linie) keine sichtbare rote fluoreszierende Bande vorhanden ist, weist dies darauf hin, dass der Test auf das SARS-CoV-2 N-Antigen negativ ist. Wenn im Bereich der Kontrollregion (C-Linie) keine sichtbare rote fluoreszierende Bande vorhanden ist, ist das Testergebnis ungültig und die Probe muss erneut getestet werden.



12.2. Aufgrund der komplexen Struktur bioaktiver Substanzen in Proben und des Unterschieds der Antigen-Antikörper-Spezifität kann die Möglichkeit falsch positiver Ergebnisse mit diesem Test nicht vollständig ausgeschlossen

werden. Wenn die Testergebnisse nicht mit den klinischen Indikationen übereinstimmen, sollten zur Bestätigung weitere geeignete Testmethoden verwendet werden.

12.3. Ist der Test SARS-CoV-2 N-Antigen positiv, weist dies darauf hin, dass eine SARS-CoV-2-Infektion vorliegt. Ein negatives Ergebnis des Tests auf das SARS-CoV-2 N-Antigen kann die Infektion mit SARS-CoV-2 jedoch nicht vollständig ausschließen. Dies kann vorkommen, wenn der Gehalt an SARS-CoV-2 N-Antigen in der Probe unter der Nachweisgrenze liegt oder ein Anti-N-Antigen-Antikörper im Serum vorliegt und dadurch der Gehalt an N-Antigen abnimmt.

12.4. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen klinischen Informationen und weiteren Ergebnissen, die durch andere Testmethoden dem Arzt zur Verfügung stehen, interpretiert werden.

13. EINSCHRÄNKUNGEN

13.1. Lipämische, hämolytische und mit Mikroorganismen kontaminierte Serumproben, mehr als dreimaliges wiederholtes Einfrieren und Auftauen oder Serumproben nach Hitzeinaktivierung können die Genauigkeit des Nachweises beeinträchtigen und zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

13.2. Ikterische Serumproben oder starke Verunreinigung können zu falschen Ergebnissen führen.

13.3. Die Genauigkeit des Tests hängt vom Probennahme-Verfahren ab. Eine unsachgemäße Probennahme, unsachgemäße Probenaufbewahrung oder wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Probe wirken sich auf das Testergebnis aus.

14. LEISTUNGSMERKMALE

14.1. Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze für **Serumproben** des Tests wurde mit negativen Serumproben untersucht, denen rekombinantes N-Antigen zugesetzt wurde. Bei sechzigfacher Testung betrug die LoD 3,5 pg/ml.

Die Nachweisgrenze für **Abstrichproben** wurde mit negativen Abstrichproben untersucht, denen rekombinantes N-Antigen zugesetzt wurde. Bei sechzigfacher Testung betrug die LoD 7,0 pg/ml.

14.2. Viruserkennungsgrenze:

Die Stammlösung ($2,0 \times 10^4$ TCID₅₀/ml) (IVCAS 6,7512) des SARS-CoV-2 wurde auf 200 TCID₅₀/ml, 100 TCID₅₀/ml, 40 TCID₅₀/ml, 20 TCID₅₀/ml, 10 TCID₅₀/ml, 5 TCID₅₀/ml Proben verdünnt. Jede Probe wurde dreimal getestet.

Bestimmung der Nachweisgrenze

Konzentration (TCID ₅₀ /mL)	Testzyklen	Ergebnis Serumproben	Ergebnis Abstrichproben
20000	3	3/3 positiv	3/3 positiv
200	3	3/3 positiv	3/3 positiv
100	3	3/3 positiv	3/3 positiv
40	3	3/3 positiv	3/3 positiv
20	3	3/3 positiv	1/3 positiv
10	3	1/3 positiv	0/3 positiv
5	3	0/3 positiv	0/3 positiv

Die Nachweisgrenze für Serumproben liegt bei 20 TCID₅₀/ml und die Nachweisgrenze für Abstrichproben liegt bei 40 TCID₅₀/ml.

14.3. Kreuzreaktivitätsstudien

Die Kreuzreaktivität des SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests wurde mit verschiedenen mikrobiellen Substanzen, die möglicherweise mit dem Nachweis des SARS-CoV-2-Antigens kreuzreagieren könnten, in **Serum-** und **Abstrichproben** getestet. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität mit den in der Tabelle aufgeführten Substanzen.

Substanz	Konzentration	Kreuzreaktivität
Escherichia coli	1.0×10^6 CFU/ml	negativ
Hepatitis C Virus (HCV)	1.2×10^5 TCID ₅₀ /ml	negativ
Hepatitis B Virus (HBV)	2.2×10^5 TCID ₅₀ /ml	negativ
Influenza B	$1.0 \times 10^{6.67}$ TCID ₅₀ /ml	negativ
Influenza A	$1.0 \times 10^{5.67}$ TCID ₅₀ /ml	negativ
Herpes Simplex Virus-1 (HSV-1)	1.6×10^5 TCID ₅₀ /ml	negativ
Herpes Simplex Virus-2 (HSV-2)	2.1×10^5 TCID ₅₀ /ml	negativ
Humanes Immundefizienz-Virus-1 (HIV-1)	3.2×10^5 TCID ₅₀ /ml	negativ
Enterovirus	3.6×10^5 TCID ₅₀ /ml	negativ
Staphylococcus epidermidis	1.0×10^6 CFU/ml	negativ
Legionella pneumophila	3.5×10^6 CFU/ml	negativ

Substanz	Konzentration	Kreuzreaktivität
Chlamydia pneumoniae	1.7×10^6 CFU/ml	negativ
Mycoplasma pneumoniae	1.5×10^6 CFU/ml	negativ
Parainfluenza virus	1.0×10^5 TCID ₅₀ /ml	negativ
Respiratory syncytial virus	2.1×10^5 TCID ₅₀ /ml	negativ
Adenovirus	1.0×10^5 TCID ₅₀ /ml	negativ
Cytomegalovirus (CMV)	1.0×10^5 TCID ₅₀ /ml	negativ
Epstein-Barr Virus (EBV)	1.0×10^5 TCID ₅₀ /ml	negativ
Varicella Zoster Virus (VZV)	1.0×10^5 TCID ₅₀ /ml	negativ
Parvovirus B19	1.0×10^5 TCID ₅₀ /ml	negativ
Streptococcus pneumoniae	1.0×10^6 CFU/ml	negativ
Streptococcus pyogenes	1.6×10^6 CFU/ml	negativ
Staphylococcus aureus	1.2×10^6 CFU/ml	negativ
Humanes Coronavirus 229E	1.3×10^5 TCID ₅₀ /ml	negativ
Humanes Coronavirus OC43	1.5×10^5 TCID ₅₀ /ml	negativ
Humanes Coronavirus NL63	1.0×10^5 TCID ₅₀ /ml	negativ
MERS	1.0×10^5 TCID ₅₀ /ml	negativ

14.4. Interferenzen

14.4.1. Studien zu endogenen Interferenzsubstanzen

Keine der folgenden endogenen Interferenzsubstanzen hatte in der angegebenen Konzentration einen Einfluss auf das Testergebnis des SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltests.

Potentiell störende Substanz	Konzentration
Bilirubin	0.3 mg/ml
Triglyceride	37 mmol/l
Hämoglobin	1 mg/ml
α -Interferon	2000 IU/ml
Zanamivir	142 ng/ml
Ribavirin	6 μ g/ml
Oseltamivir	40 μ g/ml
Levofloxacin	40 μ g/ml
Ceftriaxone	156 μ g/ml
Meropenem	0.2 mg/ml
Tobramycin	4 μ g/ml
HAMA	600 ng/ml

14.4.2. Mikrobielle Interferenzstudien

Die folgenden Pathogene hatten in der genannten Konzentration keinen Einfluss auf das Testergebnis SARS-CoV-2 N-Antigen positiver Proben:

Mikrobielle Interferenz	Konzentration
Escherichia coli	1.0×10^5 CFU/ml
Hepatitis C Virus (HCV)	1.2×10^5 TCID ₅₀ /ml
Hepatitis B Virus (HBV)	2.2×10^5 TCID ₅₀ /ml
Influenza B	$1.0 \times 10^{6.67}$ TCID ₅₀ /ml
Influenza A	$1.0 \times 10^{5.67}$ TCID ₅₀ /ml
Herpes Simplex Virus-1 (HSV-1)	1.6×10^5 TCID ₅₀ /ml
Herpes Simplex Virus-2 (HSV-2)	2.1×10^5 TCID ₅₀ /ml
Human Immunodeficiency Virus – 1 (HIV-1)	3.2×10^5 TCID ₅₀ /ml
Enterovirus	3.6×10^5 TCID ₅₀ /ml
Staphylococcus epidermidis	1.0×10^6 CFU/ml
Legionella pneumophila	3.5×10^5 CFU/ml
Chlamydia pneumoniae	1.7×10^6 CFU/ml
Mycoplasma pneumoniae	1.5×10^6 CFU/ml

Parainfluenza virus	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Respiratory syncytial virus	2.1×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Cytomegalovirus (CMV)	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Epstein-Barr Virus (EBV)	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Varicella Zoster Virus (VZV)	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Parvovirus B19	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Streptococcus pneumoniae	1.0×10 ⁶ CFU/ml
Streptococcus pyogenes	1.6×10 ⁶ CFU/ml
Staphylococcus aureus	1.2×10 ⁶ CFU/ml
Humanes Coronavirus 229E	1.3×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Humanes Coronavirus OC43	1.5×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Humanes Coronavirus NL63	1,0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
MERS	1,0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml

14.5. Hook-Effekt

14.5.1. Verwendet wurde 200 ng/ml rekombinantes N-Antigen, das mit negativen Serum- und Abstrichproben hergestellt wurde. Es wurde kein Hook-Effekt festgestellt.

14.6. Klinische Bewertung

Die Sensitivität des Tests bei der Verwendung von **Abstrichproben** wurde anhand von 85 PCR positiven Proben mit einem Ct-Wert ≤ 29 bestimmt. Die Spezifität wurde anhand von 250 PCR negativen Proben bestimmt.

Die Sensitivität und Spezifität des Tests wurde mit auf dem Markt erhältlichen PCR Tests verglichen.

Für den ScheBo®•SARS-CoV-2 Quick™ Antigen wurde eine Sensitivität von 97,6 % und eine Spezifität von 99,6 % ermittelt.

		PCR	
		Positiv	Negativ
ScheBo®• SARS-CoV-2 Quick™ Antigen	Positiv	83	1
	Negativ	2	249
	Gesamt	85	250
Sensitivität		97,6 % (83/85)	
Spezifität		99,6 % (249/250)	

Die Sensitivität des Tests bei Verwendung von **Serumproben** wurde in einer retrospektiven Studie mit 62 PCR positiv getesteten Covid-19 Patienten durchgeführt. Die Serumproben wurden parallel zum Abstrich entnommen. Die Testergebnisse waren wie folgt:

Tage nach Symptombeginn	Anzahl Antigen positiv	Gesamtanzahl	Sensitivität
0–3	27	29	93,10 %
4–7	33	33	100 %
≤ 7	60	62	96,77 %

Die Spezifität wurde in einer retrospektiven Studie mit 188 PCR bestätigten negativen **Serumproben** durchgeführt.

Anzahl Antigen negativ	Gesamtanzahl	Spezifität
186	188	98,94 %

15. VERFAHRENSANMERKUNGEN

- 15.1. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch bevor Sie den Test durchführen.
- 15.2. Die Tests müssen unter geeigneten Testbedingungen durchgeführt werden. Alle Proben und Materialien im Prüfverfahren sind gemäß der Vorgaben für Infektionskrankheiten zu behandeln.
- 15.3. Schützen Sie die Testkassette vor Feuchtigkeit.
- 15.4. Alle Reagenzien und Proben sollten vor Gebrauch auf Raumtemperatur gebracht werden.
- 15.5. Verwenden Sie keine lipämischen Proben.
- 15.6. Verwenden Sie keine hämolytischen Proben.
- 15.7. Verwenden Sie keine trüben oder kontaminierten Proben.
- 15.8. Lagern Sie diesen Test nicht in gefrorenem Zustand.
- 15.9. Die Interpretation der Testergebnisse muss in strikter Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung erfolgen.

1. INTENDED USE

The genome of SARS-CoV-2 encodes spike protein, envelope protein, membrane protein and nucleocapsid. In the process of viral assembly N-protein binds to viral RNA and leads to the formation of spiral nucleocapsid. N-protein is a highly immunogenic phosphoprotein which is related to viral genome replication and cell signalling. Because of the conserved sequence of N-protein, detection of SARS-CoV-2 N-protein is of great clinical significance.

This rapid kit is used for the qualitative detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigen (hereinafter referred to as SARS-CoV-2 N-antigen) in human serum and nasopharyngeal swab and/or oropharyngeal swab samples.

2. TEST PRINCIPLE

This rapid test uses a fluorescence immunochromatographic method to detect SARS-CoV-2 N-antigen. The sample to be tested is applied to the sample window of the test cassette. The SARS-CoV-2 N-antigen in the sample forms a complex with the antibody labeled with fluorescent microspheres. This complex migrates along the membrane and reaches the test region (T-line) on which a second antibody against the SARS-CoV-2 N-antigen is applied. Unbound fluorescent microspheres migrate along the membrane to the control region (C-line) and are bound by the control region antibody. The test result in the test window is made visible with a UV lamp with a wavelength of 365 nm. If both, the T-line and the C-line fluoresce, the test result is SARS-CoV-2 N-antigen positive; if only the C-line fluoresces and no T-line becomes visible, the test result is SARS-CoV-2 N-antigen negative. If no C-line becomes visible the test result is invalid and the sample must be retested with a new test cassette.

3. KIT COMPONENTS

25 Test Cassettes	25 Sterile Swabs
25 Pipettes	2 Extraction Buffer (à 4 ml)
1 Instructions For Use	25 Extraction Vials/Caps

4. WARNINGS AND PRECAUTIONS

4.1. For in vitro diagnostic professional use only. Do not use after the expiration date.

4.2. Samples should be considered as potentially infectious. Operators should wear protective clothing, masks, gloves and are advised to take other appropriate safety precautions to avoid or reduce the risk of infection.

4.3. This test should be performed at 18–30 °C. The test and samples must be brought to room temperature before the test is performed.

4.4. Follow the instructions for use carefully. The accuracy of the assay results cannot be guaranteed if there is any deviation from the Instructions For Use.

4.5. Operators must handle the potentially contaminated materials safely according to local requirements.

4.6. Wipe and wash away any sample spills with highly effective disinfectant. Avoid splashing and the formation of aerosols.

4.7. Use a new clean disposable pipette/extraction vial for each sample to avoid cross contamination.

4.8. Do not look into the UV light directly.

4.9. Dispose of all samples and potentially contaminated materials as if they were infectious waste in a biohazard waste container.

4.10. Once the test cassette is removed from the pouch perform the test as soon as possible to avoid being humidified. The test cassette is sensitive to humidity as well as to heat.

4.11. Do not use the test cassette if the pouch is damaged or if the seal is broken.

4.12. The test cassette cannot be reused.

5. STORAGE CONDITIONS AND SHELF LIFE

The test can be stored at 2–30 °C for 12 months from the date of manufacture. The test cassette inside the foil bag shall be used within 1 hour after opening.

6. APPLICABLE INSTRUMENTS

UV light with a wavelength of 365 nm

7. SAMPLE REQUIREMENTS

7.1. Applicable to human serum and to nasopharyngeal swab and/or oropharyngeal swab samples.

7.2. It is recommended that the samples are tested at the time of sample collection.

7.3. If the **swab samples** are not tested immediately, they should be stored in a dry and clean tube tightly sealed (place tip of swab into a tube and snap/cut off the applicator stick). The swabs can be stored at 2–8 °C for up to 24 hours.

7.4. **Serum samples** can be stored for 5 days at 2–8 °C. For long-term storage the sample should be stored at –20 °C. Avoid repeated freezing and thawing of samples. The samples can be subjected to a maximum of 3 freezing/thawing cycles.

- Let the serum reach room temperature and mix well before testing. If there are visible particles in the serum, it should be centrifuged in order to remove the precipitate.
- If there is a lot of lipid (Triglyceride concentration over 37 mmol/L), hemolysis or turbidity in the serum, please do not use the sample to avoid affecting the result interpretation.

8. MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Timer
- UV light with a wavelength of 365 nm

9. COLLECTION OF SWAB SAMPLES

9.1. The test can be performed according to the standard nasopharyngeal swab or oropharyngeal swab sample collection procedure.

9.2. **Nasopharyngeal swab sample collection:** Tilt back the head of the patient 70 degrees. Insert swab into nostril (swab should reach depth equal to the distance from nostrils to outer opening of the ear). Leave swab in place for several seconds to absorb secretions. Slowly remove swab while rotating it.

9.3. **Oropharyngeal swab sample collection:** Insert swab into the posterior pharynx and tonsillar areas. Rub swab over both tonsils and posterior oropharynx and avoid touching the tongue, teeth and gums.

9.4. It is recommended that the sample is tested at the time of sample collection.

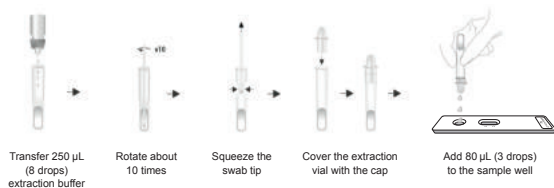
10. TEST PROCEDURE FOR SWAB SAMPLES

Step 1: Transfer 250 μL (8 drops) extraction buffer to the sample extraction vial.

Step 2: Insert the swab which has collected secretions into the extraction buffer and rotate about 10 times to dissolve the sample in the buffer as much as possible.

Step 3: Squeeze out the swab tip by pressing the side of the extraction tube to keep as much liquid as possible in the tube.

Step 4: Cover the vial with the cap.



Step 5: Tear open the aluminum foil bag, take out the test cassette and place it on a horizontal surface.

Step 6: Write the sample number on the test cassette.

Step 7: Apply 80 μL (3 drops) of the sample extract into the sample hole of the test cassette. Ensure that there is no bubble during the operation.

Step 8: Read the test results within 15 and 20 minutes. Observe the test result immediately (within 10 seconds) under the UV light with a wavelength of 365 nm. (Long-time exposure under UV light will cause the diminishing of the fluorescence signal which may affect the interpretation of the result.)



Read the result immediately (within 10 seconds) under the UV flashlight

11. TEST PROCEDURE FOR SERUM SAMPLES

Step 1: Take out the test cassette and sample to be tested and let it reach room temperature.

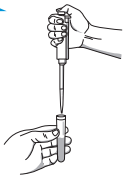
Step 2: Tear open the aluminum foil bag, take out the test cassette and place it on a horizontal surface.

Step 3: Write the sample number on the test cassette.

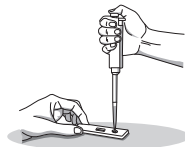
Step 4: Pipette 80 μ l (3 drops with the included pipette) of the sample to be tested and apply it into the sample hole on the test cassette. Ensure that there is no bubble during the operation.

Step 5: Read the test results within 15 and 20 minutes. Observe the test result immediately (within 10 seconds) under the UV light with a wavelength of 365 nm. (Long-time exposure under UV light will cause the diminishing of the fluorescence signal which will affect the interpretation of the result.)

1

Pipette the serum: 80 μ l

2

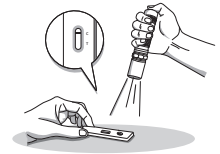
3 drops (Δ 80 μ l)

3



Wait 15 – 20 Minutes

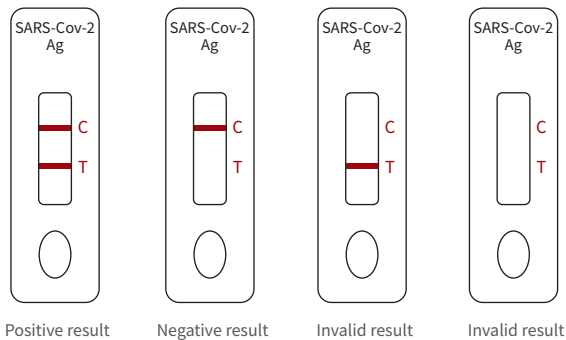
4



Read the result immediately (within 10 seconds) under the UV flashlight

12. INTERPRETATION OF THE RESULTS

12.1 Under the UV flashlight; if a visible red fluorescent band appears in the detection area (T) and the control region (C) at the same time, the test is SARS-CoV-2 N-antigen positive. If a red fluorescent band becomes visible in the control region (C) and no visible red fluorescent band becomes visible in the detection area (T), the test is SARS-CoV-2 N-antigen negative. If there is no visible red fluorescent band in the control region (C), regardless of whether there is a red fluorescent band visible in the detection area (T), the test result is invalid and the sample needs to be tested again with a new test cassette.



12.2. Due to the complex structure of bioactive substances in samples and the difference of antigen antibody specificity, the possibility of false positive results cannot be completely ruled out when using this kit. If the test results are inconsistent with the clinical indications, other appropriate test methods should be used for confirmation.

12.3. If the SARS-CoV-2 N-antigen is positive, it is an indicator of a SARS-CoV-2 infection. A negative result of SARS-CoV-2 N-antigen cannot completely rule out a SARS-CoV-2 infection. A negative result can be caused if the sample is below the detection limit or if the anti-N-antigen antibodies have

been produced and are present in the serum which decreases the N-antigen.

12.4. The test results of this kit are only used as the basis of auxiliary diagnosis. Clinical diagnosis should be combined with clinical information and other diagnostic methods.

13. LIMITATION OF THE PROCEDURES

13.1. Hyperlipidemia, hemolytic samples, serum samples contaminated with microorganisms, repeated freezing and thawing more than 3 times or serum samples after heat inactivation may affect the accuracy of the detection and may lead to erroneous results.

13.2. Serum samples with severe jaundice or serious contamination may lead to false results.

13.3. The accuracy of the test depends on the sample collection process. Improper sample collection, improper sample storage or repeated freezing and thawing of the sample may affect the test result.

14. PERFORMANCE CHARACTERISTICS

14.1. Detection limit

The detection limit (LoD) for **serum samples** was determined with negative serum samples added with recombinant N-antigen; the test was repeated 60 times, 3.5 pg/ml has been determined as the LoD. The LoD for negative **swab samples** was determined with swab samples added with recombinant N-antigen; the test was repeated 60 times, 7.0 pg/ml has been determined as the LoD.

14.2. Virus Detection Limit

Novel coronavirus stock solution (2.0×10^4 TCID₅₀/mL) (IVCAS 6.7512), that has been inactivated at 56 °C for 30 minutes has been diluted to 200 TCID₅₀/mL, 100 TCID₅₀/mL, 40 TCID₅₀/mL, 20 TCID₅₀/mL, 10 TCID₅₀/mL, 5 TCID₅₀/mL samples. Each sample was tested 3 times.

Determination of detection limit

Test Concentration (TCID ₅₀ /mL)	Test cycles	Test Result Serum Samples	Test Result Swab Specimen
20000	3	3/3 positive	3/3 positive
200	3	3/3 positive	3/3 positive
100	3	3/3 positive	3/3 positive
40	3	3/3 positive	3/3 positive
20	3	3/3 positive	1/3 positive
10	3	1/3 positive	0/3 positive
5	3	0/3 positive	0/3 positive

The limit of detection for serum samples is determined at 20 TCID₅₀/mL and the limit of detection for swab samples was determined at 40 TCID₅₀/mL.

14.3. Cross-reactivity Studies

The cross-reactivity was evaluated by testing a panel of microbials that could potentially cross-react with the SARS-CoV-2 Antigen rapid test in serum and swab samples. The results do not show any cross reactivity with the below listed microbial substances:

Microbial Substance	Test Concentration	Cross-reactivity Results
Escherichia coli	1.0×10^6 CFU/mL	Negative
Hepatitis C Virus (HCV)	1.2×10^5 TCID ₅₀ /mL	Negative
Hepatitis B Virus (HBV)	2.2×10^5 TCID ₅₀ /mL	Negative
Influenza B	$1.0 \times 10^{6.67}$ TCID ₅₀ /mL	Negative
Influenza A	$1.0 \times 10^{6.67}$ TCID ₅₀ /mL	Negative
Herpes Simplex Virus-1 (HSV-1)	1.6×10^5 TCID ₅₀ /mL	Negative
Herpes Simplex Virus-2 (HSV-2)	2.1×10^5 TCID ₅₀ /mL	Negative
Human Immunodeficiency Virus – 1 (HIV-1)	3.2×10^5 TCID ₅₀ /mL	Negative
Enterovirus	3.6×10^5 TCID ₅₀ /mL	Negative
Staphylococcus epidermidis	1.0×10^6 CFU/mL	Negative
Legionella pneumophila	3.5×10^6 CFU/mL	Negative

Microbial Substance	Test Concentration	Cross-reactivity Results
Chlamydia pneumoniae	1.7×10^6 CFU/mL	Negative
Mycoplasma pneumoniae	1.5×10^6 CFU/mL	Negative
Parainfluenza virus	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Negative
Respiratory syncytial virus	2.1×10^5 TCID ₅₀ /mL	Negative
Adenovirus	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Negative
Cytomegalovirus (CMV)	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Negative
Epstein-Barr Virus (EBV)	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Negative
Varicella Zoster Virus (VZV)	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Negative
Parvovirus B19	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Negative
Streptococcus pneumoniae	1.0×10^6 CFU/mL	Negative
Streptococcus pyogenes	1.6×10^6 CFU/mL	Negative
Staphylococcus aureus	1.2×10^6 CFU/mL	Negative
Human coronavirus 229E	1.3×10^5 TCID ₅₀ /mL	Negative
Human coronavirus OC43	1.5×10^5 TCID ₅₀ /mL	Negative
Human coronavirus NL63	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Negative
MERS	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Negative

14.4. Interference Studies

14.4.1 Endogenous Interference Substance Studies

The endogenous interference substances listed below do not interfere with the test results of the SARS CoV- 2 antigen rapid test:

Interfering Substance	Concentration
Bilirubin	0.3 mg/mL
Triglyceride	37 mmol/L
Hemoglobin	1 mg/mL
α - interferon	2000 IU/mL
Zanamivir	142 ng/mL
Ribavirin	6 μ g/mL
Oseltamivir	40 μ g/mL
Levofloxacin	40 μ g/mL
Ceftriaxone	156 μ g/mL
Meropenem	0.2 mg/mL
Tobramycin	4 μ g/mL
HAMA	600 ng/mL

14.4.2 Microbial Interference Studies:

The following pathogens had no influence on the test results on SARS CoV-2 N-antigen positive samples in the tested concentration:

Microbial Interfering Substance	Test Concentration
Escherichia coli	1.0×10^6 CFU/mL
Hepatitis C Virus (HCV)	1.2×10^5 TCID ₅₀ /mL
Hepatitis B Virus (HBV)	2.2×10^5 TCID ₅₀ /mL
Influenza B	$1.0 \times 10^{6.67}$ TCID ₅₀ /mL
Influenza A	$1.0 \times 10^{5.67}$ TCID ₅₀ /mL
Herpes Simplex Virus-1 (HSV-1)	1.6×10^5 TCID ₅₀ /mL
Herpes Simplex Virus-2 (HSV-2)	2.1×10^5 TCID ₅₀ /mL
Human Immunodeficiency Virus - 1 (HIV-1)	3.2×10^5 TCID ₅₀ /mL
Enterovirus	3.6×10^5 TCID ₅₀ /mL
Staphylococcus epidermidis	1.0×10^6 CFU/mL
Legionella pneumophila	3.5×10^6 CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	1.7×10^6 CFU/mL
Mycoplasma pneumoniae	1.5×10^6 CFU/mL

Parainfluenza virus	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Respiratory syncytial virus	2.1×10^5 TCID ₅₀ /mL
Adenovirus	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Cytomegalovirus (CMV)	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Epstein-Barr Virus (EBV)	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Varicella Zoster Virus (VZV)	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Parvovirus B19	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Streptococcus pneumoniae	1.0×10^6 CFU/mL
Streptococcus pyogenes	1.6×10^6 CFU/mL
Staphylococcus aureus	1.2×10^6 CFU/mL
Human coronavirus 229E	1.3×10^5 TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus OC43	1.5×10^5 TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus NL 63	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
MERS	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL

14.5. Hook Effect

200 ng/ml recombinant N-antigen has been prepared with negative serum- and negative swab samples. No hook effect was observed.

14.6. Clinical Evaluation

The sensitivity of the test using **swab samples** was determined with 85 PCR confirmed positive swab samples with a Ct value ≤ 29 . The specificity was determined with 250 PCR confirmed negative swab samples. The sensitivity and specificity of the test was compared to a commercialize PCR test. A sensitivity of 97.6% and a specificity of 99.6% were determined for the ScheBo® · SARS-CoV-2 Quick™ Antigen.

		PCR	
		Positive	Negative
ScheBo® · SARS-CoV-2 Quick™ Antigen	Positive	83	1
	Negative	2	249
	Total	85	250
Sensitivity		97.6 % (83/85)	
Specificity		99.6 % (249/250)	

The sensitivity of the test with **serum samples** was determined in a retrospective study with 62 by PCR confirmed COVID-19 patients. The serum samples were collected on the same day as the swab samples. The test results were as follows:

Days from onset of symptoms	Antigen positive	Total	Sensitivity
0–3	27	29	93.10%
4–7	33	33	100%
≤7	60	62	96.77%














The specificity of the test using **serum samples** was determined in a retrospective study with 188 samples that were confirmed negative by PCR. The test results were as follows:

Antigen negative	Total	Specificity
186	188	98.9%

15. PROCEDURAL NOTES

- 15.1. Read this manual carefully before performing the test.
- 15.2. Testing needs to be performed under proper testing conditions. All samples and material shall be handled according to the local requirements for infectious diseases.
- 15.3. Protect the test cassette from moisture.
- 15.4. All reagents and samples should reach room temperature before use.
- 15.5. Do not use lipemic samples.
- 15.6. Do not use hemolytic samples.
- 15.7. Do not use turbid or contaminated samples.
- 15.8. Do not store this kit in a frozen condition.
- 15.9. The interpretation of the test results must be carried out in strict accordance with this manual.

16. ERKLÄRUNG DER BENUTZTEN SYMBOLE/SYMBOLS

	In-vitro-Diagnostikum/ In vitro diagnostic medical device
	Bestellnummer/ Catalogue Number
	Chargenbezeichnung/ Batch Code
	Hersteller/ Manufacturer
	Herstellungsdatum/ Date of Manufacture
	Verwendbar bis/ Use by date
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden/ Do Not Use if Package is Damaged
	Gebrauchsanweisung beachten/ Consult Instruction for Use
	Lagerungstemperatur 2–30 °C/ Temperature Limit at 2–30 °C
	Inhalt ausreichend für 25 Testungen/ Contents Sufficient for 25 Tests
	Nicht wiederverwenden/ Do Not Re-use
	Achtung/ Caution
	Trocken aufbewahren/ Keep Dry



ScheBo • Biotech AG

Netanyastr. 3

35394 Gießen/Germany

Tel.: +49641/4996-0

Fax: +49641/4996-78

E-Mail: schebo@schebo.com