

---

# CENTUS™ COVID-19 Antigen Schnelltest Kassette (Speichel/Nasenabstrich)

## Gebrauchsanweisung

▽ 25 Tests  
▽ 1 Test

REF 202271  
REF 202272

Der Centus™ COVID-19 Antigen-Schnelltest Kassette (Speichel/Nasenabstrich) ist ein chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis des COVID-19 Antigens in Speichel und Nasenabstrich innerhalb von 10 min (spätestens 20 min). Der Test basiert auf monoklonalen Antikörpern, die spezifisch für das Nukleokapsid (N) Protein von SARS-CoV-2 sind. Er soll bei der schnellen Differenzialdiagnose von COVID-19-Infektionen helfen und den direkten Erregernachweises mit molekularen Methoden ergänzen.

**IVD** Nur für die In-vitro-Diagnostik!



### Hersteller:

#### LIONEX GmbH



Salzdahlumer Strasse 196, Geb. 1A  
38126 Braunschweig, DEUTSCHLAND  
Tel: +49 (0) 531 - 260 12 66  
Fax: +49 (0) 531 - 618 06 54  
Web: [www.lionex.de](http://www.lionex.de)

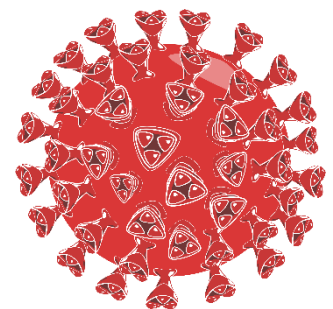


[www.lionex.de](http://www.lionex.de)  
Bitte kontaktieren Sie: [sales@lionex.de](mailto:sales@lionex.de)

### Lizenzgeber:

#### T&D Diagnostics Canada Pvt. Ltd.

6266 Lawrence Street, Halifax,  
Nova Scotia, B3L 1J9, CANADA  
Mail: [info@td-diagnostics.ca](mailto:info@td-diagnostics.ca)  
Web: [www.td-diagnostics.com](http://www.td-diagnostics.com)



---

<b>Inhalt</b>	
<b>VERWENDUNGSZWECK</b>	<b>3</b>
<b>ZUSAMMENFASSUNG / ANWENDUNGSBEREICH</b>	<b>3</b>
<b>TESTPRINZIP</b>	<b>3</b>
<b>MITGELIEFERTE MATERIALIEN</b>	<b>3</b>
<b>ZUSÄTZLICHE ERFORDERLICHE MATERIALIEN, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN</b>	<b>3</b>
<b>VORBEREITUNG VON REAGENZIEN</b>	<b>4</b>
<b>STABILITÄTS- UND LAGERBEDINGUNGEN</b>	<b>4</b>
<b>WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN</b>	<b>4</b>
<b>PROBENENTNAHME UND -VORBEREITUNG</b>	<b>5</b>
<b>TESTDURCHFÜHRUNG</b>	<b>6</b>
<b>INTERPRETATION DER ERGEBNISSE</b>	<b>7</b>
<b>QUALITÄTSKONTROLLE</b>	<b>8</b>
<b>LEISTUNGSMERKMALE</b>	<b>8</b>
Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit	8
Analytische Empfindlichkeit / Nachweisgrenze (LoD):	9
Störende Substanzen	9
Kreuzreaktivität	9
<b>EINSCHRÄNKUNGEN</b>	<b>9</b>
<b>LITERATUR</b>	<b>11</b>
<b>SYMBOLE</b>	<b>12</b>
<b>KONTAKTINFORMATION</b>	<b>12</b>

## VERWENDUNGSZWECK

Der **Centus™ COVID-19 Antigen-Schnelltest Kassette (Speichel/Nasenabstrich)** ist ein chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis des COVID-19 Antigens in Speichel und Nasenabstrich innerhalb von 10 min (spätestens 20 min). Der Test basiert auf monoklonalen Antikörpern, die spezifisch für das Nukleokapsid (N) Protein von SARS-CoV-2 sind. Er soll bei der schnellen Differenzialdiagnose von COVID-19-Infektionen helfen. Der Test ist nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik bestimmt und soll bei der Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion helfen und den direkten Erregernachweis mit molekularen Methoden ergänzen.

## ZUSAMMENFASSUNG / ANWENDUNGSBEREICH

COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit, die durch Coronaviren der  $\beta$ -Klasse verursacht wird. Im Dezember 2019 wurde ein neuartiges zoonotisches Coronavirus SARS-CoV-2 als Infektionserreger identifiziert, der eine virale Lungenentzündung beim Menschen verursachen kann. Häufige Anzeichen einer Infektion mit dem Coronavirus sind Atemwegssymptome, Atembeschwerden, Fieber, Halsschmerzen, verstopfte Nase und trockener Husten. In einigen schweren Fällen kann die Infektion eine virale Lungenentzündung, das schwere akute respiratorische Syndrom (SARS), sowie Nierenversagen und schließlich den Tod verursachen. Um eine Infektion mit dem Coronavirus zu verhindern, wird empfohlen, engen Kontakt mit Personen zu vermeiden, die Symptome einer Atemwegserkrankung zeigen. Man sollte die üblichen Hygienemethoden wie Händewaschen sowie das Abdecken von Mund und Nase befolgen. SARS-CoV-2 hat Strukturproteine wie Spike (S), Hülle (E), Membran (M) und Nukleokapsid (N).

Der **Centus™ COVID-19 Antigen-Schnelltest Kassette (Speichel/Nasenabstrich)** ist ein chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 N Protein in Speichel und Nasenabstrich. Dieser Test ist für die professionelle In-vitro-Diagnostik und als Hilfsmittel zur Früherkennung einer SARS-CoV-2-Infektion bei Patienten mit klinischen Symptomen einer COVID-19 Erkrankung bestimmt. Er liefert nur ein erstes Screening-Testergebnis. Zur Bestätigung einer COVID-19-Infektion sollten spezifischere andere Diagnosemethoden durchgeführt werden.

## TESTPRINZIP

Der **Centus™ COVID-19 Antigen-Schnelltest Kassette (Speichel/Nasenabstrich)** ist ein qualitativer, Lateral flow-Immunoassay zum Nachweis des N-Proteins von SARS-CoV-2 in Speichel und Nasenabstrich. Dieser Test basiert auf für das N-Protein von SARS-CoV-2 spezifischen Antikörpern. Die Testkassette enthält einen Teststreifen mit Anti-SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein-Fängerantikörper, der auf einer Membran immobilisiert ist. Ein ebenfalls gegen das Nucleokapsid gerichteter, farbmarkierter Detektionsantikörper befindet sich ebenfalls in der Testkassette. Während des Tests reagiert die extrahierte Probe mit dem farbmarkierten Antikörper. Das Gemisch wandert durch die Membran und bindet an den Fängerantikörper auf der Membran. Als Ergebnis erscheint eine farbige Linie in der Testregion (T), die ein positives Ergebnis anzeigt. Als positive Verfahrenskontrolle erscheint in der Kontrollregion (C) immer dann eine farbige Linie, wenn der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde. Testlinie und Kontrolllinie im Ergebnisfenster sind vor dem Auftragen einer Probe nicht sichtbar.

## MITGELIEFERTE MATERIALIEN

### Packungsgrößen:

**REF: 202271 (25 Tests).**


#### TESTKOMPONENTEN

- 25 Testkassetten
- 25 Extraktionsreagenzien
- 25 Speichelkollektoren
- 25 Probensammelröhrchen
- 25 Sterile Tupfer\*
- 25 Einmalpipetten
- Gebrauchsanweisung
- Kurzanleitung
- Arbeitsstation

**REF: 202272 (1 Test).**

#### TESTKOMPONENTEN

- 1 Testkassette
- 1 Extraktionsreagenz
- 1 Speichelkollektor
- 1 Probensammelröhrchen
- 1 Steriler Tupfer\*
- 1 Einmalpipette
- Gebrauchsanweisung
- Kurzanleitung
- Arbeitsstation

\*Beigefügt gemäß Richtlinie 93/42/EWG, Hersteller: Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. No.10 Beiyuan Ave., Huangyan 318020 Taizhou, Zhejiang; PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA, 

## ZUSÄTZLICHE ERFORDERLICHE MATERIALIEN, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN

- Stoppuhr

## VORBEREITUNG VON REAGENZIEN

Alle Reagenzien sind gebrauchsfertig. Eine weitere Vorbereitung von Reagenzien ist nicht erforderlich.

## STABILITÄTS- UND LAGERBEDINGUNGEN

Den Test bei 2 - 30°C aufbewahren. Ungeöffnete Kit-Komponenten (Aluminiumbeutel und Puffer) sind bis zum Verfallsdatum stabil. Das Verfallsdatum ist auf den Etiketten des Aluminiumbeutels, des Puffers und der äußeren Verpackung aufgedruckt. Nicht verwenden, wenn der Aluminiumbeutel beschädigt ist. **NICHT EINFRIEREN** oder Temperaturen über 30°C aussetzen

<b>Aluminiumbeutel mit Testkassette:</b>	Bewahren Sie den Test in einem ungeöffneten Aluminiumbeutel bei 2 - 30°C auf! Geöffneter Aluminiumbeutel: Verwenden Sie Testkassette innerhalb von 2 Stunden!
<b>Extraktionsreagenz:</b>	Die Röhrchen bei 2 - 30°C aufbewahren. Die Pufferlösung in den ungeöffneten Röhrchen ist bis zum Ablaufdatum stabil. Nur zum einmaligen Gebrauch. Nach dem Öffnen des Pufferfläschchens nicht wiederverwenden.
<b>Sterilisierte Einwegtupfer zur Probenentnahme:</b>	Die Tupfer bei 2 - 30°C aufbewahren. Nicht verwenden, wenn die äußere Verpackung beschädigt ist!

## WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN

**Nur für professionelle die In-vitro-Diagnostik!**

**Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen.**

- Bitte lesen Sie alle Informationen in dieser Packungsbeilage, bevor Sie den Test durchführen.
- Verwenden Sie alle Reagenzien innerhalb der Haltbarkeitsspanne (aufgedruckt auf den Etiketten).
- Der Test sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben.
- Alle Proben sollten als potenziell gefährlich betrachtet und wie ein Infektionserreger behandelt werden.
- Der gebrauchte Test sowie Reste des Tests sollten entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Vermeiden Sie die Verwendung blutiger Proben.
- Tragen Sie beim Umgang mit Proben Handschuhe, vermeiden Sie das Berühren der Membran und der Probenvertiefung der Kassette (Kontaminationsgefahr).
- Eluieren Sie die Abstriche nur im mitgelieferten Extraktionsreagenz und vermeiden Sie vollständig die Elution in viralen Transportmedien (VTM) oder PBS, da diese zu falsch-positiven Ergebnissen führen können. **Daher sind Abstrichproben, die in VTM oder PBS eluiert wurden, für die Verwendung in diesem Test nicht geeignet.**
- Gemäß Good Laboratory Practice (GLP) sollten alle eingesetzten Laborgeräte regelmäßig auf die Genauigkeit überprüft werden.
- Verwenden Sie keine Reagenzien unterschiedlicher Kits oder Chargen und vermeiden Sie das Mischen von Reagenzien verschiedener Kit-Chargen oder Chargennummern.
- Vermeiden Sie Verunreinigungen der Reagenzien. Verwenden Sie nicht denselben Behälter für mehrere Proben!
- Vermeiden Sie wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Proben, da dies zu einer Denaturierung der Antigene führen kann.
- Nicht einnehmen oder schlucken! Nicht essen, trinken und rauchen Im Labor! Arbeiten Sie nicht ohne Schutzkleidung (Handschuhe, Schutzbrille, Sicherheitsmaske und Laborkittel)! Vermeiden Sie den Kontakt von Kit-Reagenzien mit Haut, Auge oder Schleimhaut.
- Alle Kit-Komponenten sollten als infektiös betrachtet werden. Dekontaminieren und entsorgen Sie Reste von Kit-Reagenzien und Proben gemäß den örtlichen Vorschriften, z. B. durch Autoklavieren oder die Verwendung einer Desinfektionslösung.
- Proben und Verdünnungspuffer nicht direkt auf die Membran im Ergebnisfenster des Tests pipettieren.
- Nur für den einmaligen Gebrauch. Der Test ist feuchtigkeitsempfindlich. Nicht verwenden, wenn die äußere Verpackung (Aluminiumbeutel) beschädigt ist. Nach dem Öffnen des Aluminiumbeutels muss der Test innerhalb von 2 Stunden verwendet werden.
- Alle Patientenproben sollten als potenziell infektiös behandelt werden. Beachten Sie die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen zur Abwendung mikrobiologischer Gefahren während der gesamten Anwendung und befolgen Sie die Standardverfahren für die ordnungsgemäße Entsorgung der Proben.
- Erwärmen Sie vor dem Gebrauch alle Reagenzien und Proben auf Raumtemperatur (vorzugsweise 15 - 30 °C)!
- Bakteriell kontaminierte Proben dürfen nicht verwendet werden.
- Wenn Proben versandt werden sollen, sollten sie in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften für den Transport von infektiösen Materialien verpackt werden.



## TESTDURCHFÜHRUNG

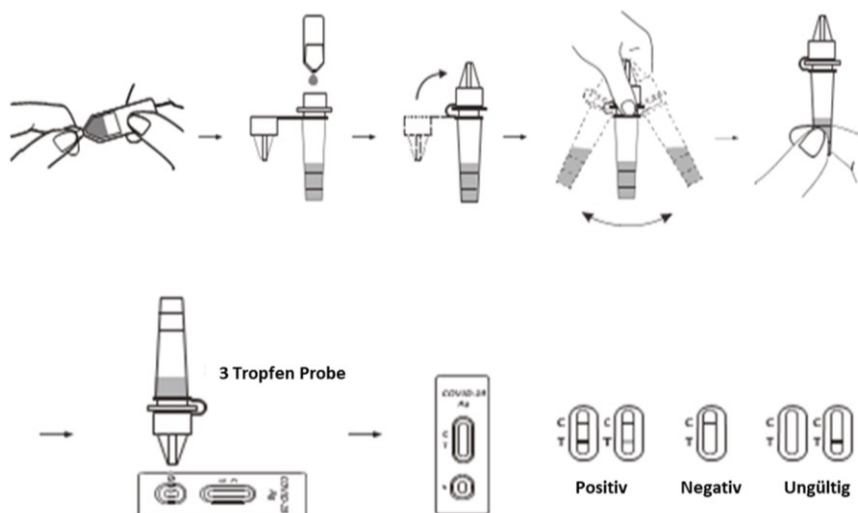
Testkassette, Puffer und Patientenproben vor dem Test auf Raumtemperatur bringen (vorzugsweise 15 - 30°C). Öffnen Sie die Beutel erst, wenn sie für den Test bereit sind. Entnehmen Sie der Verpackung die erforderliche Anzahl von Testbeuteln, Probensammelröhrchen, Extraktionsreagenz und Tupfern. Öffnen Sie den Aluminiumbeutel und legen Sie die Kassette(n) auf eine saubere, nicht absorbierende, flache Oberfläche. Beschriften Sie die Testkassette mit der Patientenidentifikationsnummer.

- 1- **Bringen Sie Testkassette, die Probe und das Extraktionsreagenz vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30°C).** Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie sie innerhalb von zwei Stunden. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.
- 2- **Extrahieren Sie das COVID-19-Antigen entsprechend dem Probentyp:**

### Für Speichelproben:

- Stellen Sie das Probensammelröhrchen, das den Speichel enthält, in die Arbeitsstation. Drehen Sie den Verschluss des Extraktionsreagenz ab. Achten Sie darauf, den mittleren Bereich mit der Flüssigkeit dabei nicht zu komprimieren. Halten Sie den Behälter mit dem Extraktionsreagenz senkrecht nach unten und drücken Sie ihn zusammen, damit die Lösung in das Extraktionsröhrchen tropfen kann. Dabei nicht den Rand des Röhrchens zu berühren. Geben Sie das gesamte Extraktionsreagenz (ca. 300 µL) in das Sammelröhrchen.
- Verschließen Sie die Kappe auf dem Probensammelröhrchen. Schütteln Sie das Probensammelröhrchen mehr als dreimal kräftig, um den Speichel und den Extraktionsreagenz zu mischen, und drücken Sie dann die gemischte Lösung zehnmal, damit der Speichel gründlich gemischt wird.

**Hinweis:** Wenn das Speichelvolumen zu groß ist, verwenden Sie eine Einmalpipette, um den überschüssigen Speichel zu entfernen, bis das Volumen zwischen den beiden Skalenmarkierungen liegt.

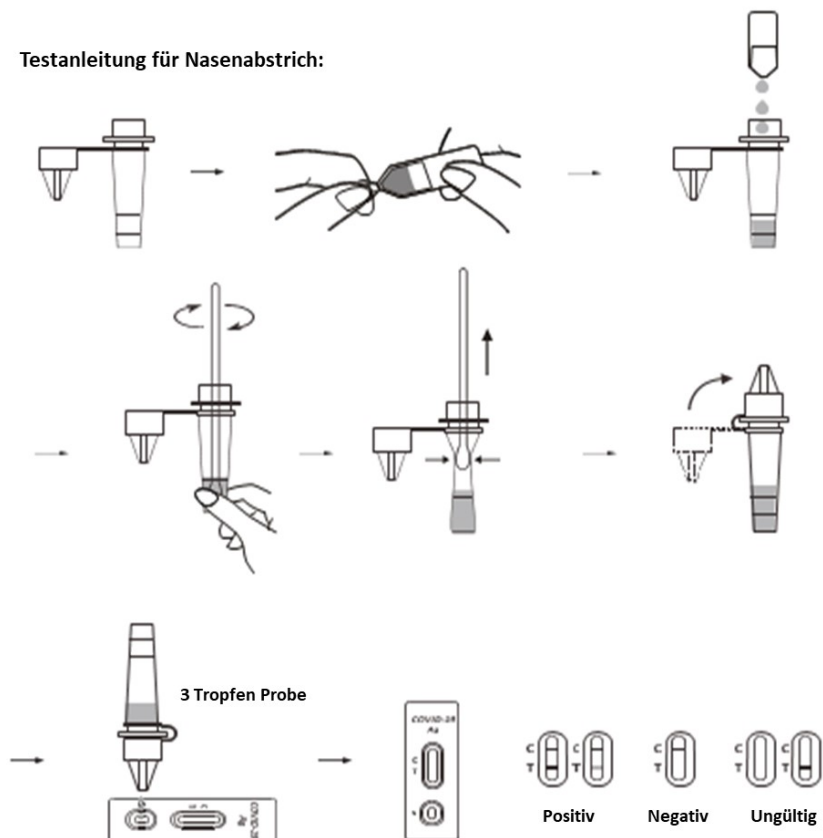


### Für Nasenabstrich-Proben:

- Stellen Sie das Sammelröhrchen, das den Speichel enthält, in die Arbeitsstation. Drehen Sie den Verschluss des Extraktionsreagenz ab. Achten Sie darauf, den mittleren Bereich mit der Flüssigkeit dabei nicht zu komprimieren. Halten Sie den Behälter mit dem Extraktionsreagenz senkrecht nach unten und drücken Sie ihn zusammen, damit die Lösung in das Extraktionsröhrchen tropfen kann. Dabei nicht den Rand des Röhrchens zu berühren. Geben Sie das gesamte Extraktionsreagenz (ca. 300 µL) in das Sammelröhrchen.
- Geben Sie den Tupfer mit der Abstrichprobe (Abschnitt "PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG") in das Sammelröhrchen. Drehen Sie den Tupfer für ca. 10 Sekunden, während Sie diesen gegen die Innenseite des Röhrchens drücken, um das Antigen im Tupfer freizusetzen.
- Entfernen Sie den Tupfer, während Sie den Tupferkopf beim Entfernen gegen die Innenseite des Sammelröhrchens drücken, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu entfernen. Entsorgen Sie den Tupfer in Übereinstimmung mit Ihrem Entsorgungsprotokoll für Stoff mit Biogefährdung.
- Verschließen Sie die Kappe auf dem Probensammelröhrchen.

- 3- Legen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Fläche. Drehen Sie das Probensammelröhrchen um und geben Sie 3 Tropfen der extrahierten Probe (ca. 80 µL) in die Probenvertiefung (S) der Testkassette, dann starten Sie die Stoppuhr. Vermeiden Sie das Einschließen von Luftblasen in der Probenvertiefung (S).
- 4- Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach mehr als 20 Minuten.

## Testanleitung für Nasenabstrich:



## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

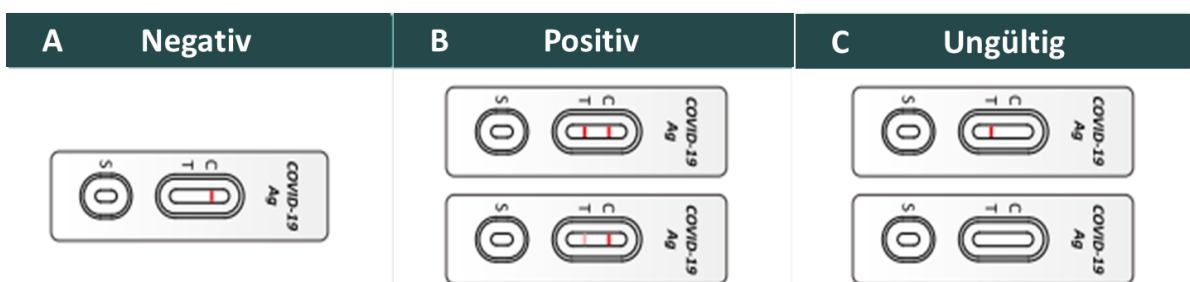
**NEGATIV:** Es erscheint nur eine farbige Linie (Kontrolllinie "C", siehe Abb. 1A). In der Testzone ("T") sollte keine Linie sichtbar sein.

**POSITIV:** Es erscheinen zwei farbige Linien. Eine Linie sollte in der Kontrollzone ("C") und eine in der Testzone ("T") sichtbar sein (Abb. 1B). **Die Testlinien "T" können stärker oder schwächer sein als die Kontrolllinie "C"**. Ein positives Ergebnis zeigt an, dass COVID-19 Antigen in der Probe nachgewiesen wurde.

\*HINWEIS: Die Intensität der Farbe im Testlinienbereich (T) hängt von der Konzentration des COVID-19-Antigens in der Probe ab. Daher sollte jede Farbschattierung im Testlinienbereich (T) als positiv angesehen werden.

**FRAGLICH:** Eine sehr schwache schattenartige Testlinie sollte als nicht eindeutig angesehen werden. In diesem Fall wird empfohlen, eine weitere Probe desselben Patienten zu entnehmen, um sie mit einem neuen Test erneut zu messen.

**UNGÜLTIG:** Keine Kontrolllinie sichtbar und / oder die Hintergrundfarbe beeinträchtigt die Lesbarkeit der Testergebnisse. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.



**Abb. 1:** Schematische Darstellung möglicher Testergebnisse für **Centus™ COVID-19 Antigen-Schnelltest Kassette (Speichel/Nasenabstrich)**: Negatives Ergebnis (A): es erscheint nur die Kontrolllinie; Positives Ergebnis (B): es erscheinen zwei Linien, Test- und Kontrolllinie. Ungültiger Test (C): es erscheint nur die Testlinie.

## QUALITÄTSKONTROLLE

Der **Centus™ COVID-19 Antigen-Schnelltest Kassette (Speichel/Nasenabstrich)** enthält eine interne Kontrolle. Eine farbige Linie in der Kontrollzone ("C") wird als interne Verfahrenskontrolle angesehen. Sie bestätigt eine ausreichende Probenmenge und den korrekten Testablauf. Ein klarer Hintergrund ist eine interne negative Verfahrenskontrolle. Wenn eine Hintergrundfarbe im Ergebnisfenster erscheint und dadurch die Lesbarkeit der Testergebnisse beeinträchtigt wird, kann das Ergebnis ungültig sein.

Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Handhabung des Tests sind die wahrscheinlichsten Gründe für eine fehlende Kontrolllinie und / oder eine Bildung von Hintergrundfarbe, die die Ablesbarkeit der Kontroll- / Testlinien beeinträchtigt. Überprüfen Sie nochmals die Anweisungen zur Probenvorbereitung und zum Testablauf und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Hersteller oder Ihren lokalen Händler.

## LEISTUNGSMERKMALE

### Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

Der **Centus™ COVID-19 Antigen-Schnelltest Kassette (Speichel/Nasenabstrich)** wurde mit von den Patienten gewonnenen Proben ausgewertet. Die RT-PCR wird als Referenzmethode für die COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette (Speichel/Nasenabstrich) verwendet. Proben wurden als positiv betrachtet, wenn die PCR ein positives Ergebnis anzeigte.

#### Für Nasenabstrichproben

Methode		RT-PCR		Alle Ergebnisse
Centus™ COVID-19 Antigen-Schnelltest Kassette (Speichel/Nasenabstrich)	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	134	0	134
	Negativ	7	162	169
Alle Ergebnisse		141	162	303

Relative Sensitivität: 95,0% (95%CI\*: 90,0%-98,0%)\*

Relative Spezifität: >99,9% (95%CI\*: 98,2%-100,0%)\*

Relative Genauigkeit: 97,7% (95%CI\*: 95,2%-99,9%)\*

#### Für Speichelproben

Methode		RT-PCR		Alle Ergebnisse
Centus™ COVID-19 Antigen-Schnelltest Kassette (Speichel/Nasenabstrich)	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	134	0	134
	Negativ	12	162	174
Alle Ergebnisse		146	162	308

Relative Sensitivität: 91,8% (95%CI\*: 86,1%-95,7%)\*

Relative Spezifität: >99,9% (95%CI\*: 98,2%-100,0%)\*

Relative Genauigkeit: 96,1% (95%CI\*: 93,3%-98,0%)\*

#### For Saliva and Nasal Swab Specimens (Total Table)

Methode		RT-PCR		Alle Ergebnisse
Centus™ COVID-19 Antigen-Schnelltest Kassette (Speichel/Nasenabstrich)	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	268	0	268
	Negativ	19	324	343
Alle Ergebnisse		287	324	611

Relative Sensitivität: 93,4% (95%CI\*: 90,0%-96,0%)\*

Relative Spezifität: >99,9% (95%CI\*: 99,1%-100,0%)\*

Relative Genauigkeit :97.0% (95%CI\*: 95,2%-98,1%)\*

\* Konfidenzintervalle



**Analytische Empfindlichkeit / Nachweisgrenze (LoD):**

Die LoD für den **Centus™ COVID-19 Antigen-Schnelltest Kassette (Speichel/Nasenabstrich)** wurde mit limitierenden Verdünnungen einer inaktivierten viralen Probe ermittelt. Das Material (ZeptoMetrix, 0810587CFHI ) wurde in einer Konzentration von  $1,15 \times 10^7$  TCID50/mL zur Verfügung gestellt. Die geschätzte LOD beträgt 1000 TCID50/mL.

**Störende Substanzen**

Interferenz und Kreuzreaktivität wurden unter Berücksichtigung klinischer Daten (aus verschiedenen ähnlichen Testsystemen und Publikationen) bewertet. Um die analytische Spezifität zu bestimmen, wurden die Proben mit potenziellen Störsubstanzen versetzt.

Potenzielle Störsubstanzen und kreuzreagierende Substanzen/Agenzien und sind im Folgenden zusammengefasst:

Ambroxolhydrochlorid-Tabletten (7,5 mg/mL); Mometasonfuroat-Nasenspray (0,05 % g/g); Nin Jiom Pei Pa Kao Hustensirup; Dextromethorphanhydrobromid-Lösung zum Einnehmen (1,5 mg/mL); Mucosolvan Ambroxolhydrochlorid Orale Lösung; Nasale Reinigungslösung, NaCl (5 g/L); Hyland's 4 Kids Cold Cough Liquid Safe Natural Relief; Durham's Canker-Rid; Listerine Mundspülung; Scope Mundspülung; Nasales Antibiotikum (Mupirocin Salbe); Oxymetazolinhydrochlorid-Spray; Beclomethasondipropionat-Nasenspray; Triamcinolonacetonid-Nasenspray; Azelastinhydrochlorid-Nasenspray; Fluticasonpropionat-Nasenspray; Physiologisches Meerwasser-Nasenspray; Tobramycin-Augentropfen; Vollblut (4%); Mucin (0,05%); Bilirubin (10 mg/mL); Triglyceride (5 mg/mL); Hämoglobin (5 mg/mL); HAMA.

**Bei keiner der getesteten Substanzen wurden Interferenzen beobachtet.**

**Kreuzreaktivität**

Der **Centus™ COVID-19 Antigen-Schnelltest Kassette (Speichel/Nasenabstrich)** wurde getestet für Influenza A virus, Influenza B Virus, Adenovirus, Coxsackie virus, Parainfluenza Virus Type1, Parainfluenza Virus Type2, Parainfluenza Virus Type3, Parainfluenza Virus Type4a, Enterovirus, Mumps virus, Respiratory syncytial virus, Rhinovirus, *Bordetella pertussis*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Neisseria meningitides*, *Streptococcus* sp. group A, *Streptococcus* sp. group B, *Streptococcus* sp. group C, *Candida albicans*, Human Metapneumovirus (hMPV), *Legionella pneumophila*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Pneumocystis jirovecii*(PJP)-S *cerevisiae* Recombinant, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus epidermis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus salivarius*, Human coronavirus 229E, Human Coronavirus OC43, Human Coronavirus NL63, MERS-Coronavirus positive Proben. Es wurden keine Kreuzreaktionen beobachtet.

**EINSCHRÄNKUNGEN**



















- **Befolgen Sie die Anweisungen des Testverfahrens und die Interpretation der Ergebnisse sorgfältig!** Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Handhabung des Testverfahrens sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Nichterreichen der geforderten QC-Kriterien der Testdurchführung (siehe Abschnitt "Qualitätskontrolle des Tests").
- Der **Centus™ COVID-19 Antigen-Schnelltest Kassette (Speichel/Nasenabstrich)** ist nur für die professionelle In-vitro Diagnostik. Der Test sollte für den Nachweis von COVID-19-Antigen in Speichel und Nasenabstrich verwendet werden. Weder der quantitative Wert noch die Zuwachsrate der SARS-CoV-2-Viruskonzentration kann mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.
- Die Genauigkeit des Tests hängt von der Qualität der Speichel- und Nasenabstrichprobe ab. Falsch-negative Ergebnisse können durch unsachgemäße Probenentnahme oder Lagerung entstehen.
- Ein mit diesem Kit erhaltenes negatives Ergebnis sollte durch PCR bestätigt werden. Ein negatives Ergebnis kann zustande kommen, wenn die Konzentration des im Speichel vorhandenen SARS-CoV-2-Virus nicht ausreichend ist oder unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
- Überschüssiges Blut oder Schleim auf der Speichelprobe kann die Testleistung beeinträchtigen und ein falsch positives Ergebnis liefern.
- Ein positives Ergebnis für COVID-19 schließt eine zugrunde liegende Koinfektion mit einem anderen Erreger nicht aus, daher sollte die Möglichkeit einer zugrunde liegenden bakteriellen Infektion in Betracht gezogen werden.
- Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus, insbesondere bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Eine Folgeuntersuchung mit einem molekularen Diagnostikum sollte erwogen werden, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.

- 
- Positive Ergebnisse können auf eine aktuelle Infektion mit akuten Nicht-SARS-CoV-2-Coronavirus-Stämmen zurückzuführen sein, wie z. B. Coronavirus HKU1, NL63, OC43 or 229E.
  - Ergebnisse von Antigentests sollten nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose oder den Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion oder zur Information über den Infektionsstatus verwendet werden.
  - Das Extraktionsreagenz hat die Fähigkeit, das Virus abzutöten, aber es kann nicht 100 % des Virus inaktivieren. Zur Inaktivierung des Virus kann die von der WHO/CDC empfohlene Methode verwendet werden, oder sie kann gemäß den lokalen Vorschriften erfolgen.
  - Der **Centus™ COVID-19 Antigen-Schnelltest Kassette (Speichel/Nasenabstrich)** ist für den direkten Test eines Abstrichs ohne Elution in virale Transportmedien vorgesehen. Die Verdünnung führt zu einer verminderten Erkennung von schwach positiven Proben, die nahe der Nachweisgrenze des Tests liegen. **Daher sind Abstrichproben, die in VTM eluiert wurden, für die Verwendung in diesem Test nicht geeignet.**
  - Ein NEGATIVES Ergebnis schließt eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollte durch einen molekularen Assay bestätigt werden. Beachten Sie, dass fragliche Ergebnisse eine weitere Bestätigung erfordern. Wenn das Ergebnis nicht eindeutig ist, sollte eine weitere Probe von demselben Patienten entnommen und erneut untersucht werden.
  - Der **Centus™ COVID-19 Antigen-Schnelltest Kassette (Speichel/Nasenabstrich)** ist für die professionelle Verwendung in der In-vitro-Diagnostik bestimmt und sollte nur für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen verwendet werden. Die Intensität der Farbe in einer positiven Bande sollte nicht als "quantitativ oder semi-quantitativ" bewertet werden.
  - **Sowohl lebensfähige als auch nicht lebensfähige SARS-CoV-2-Viren lassen sich mit dem Centus™ COVID-19 Antigen-Schnelltest Kassette (Speichel/Nasenabstrich) nachweisen.** Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine endgültige klinische Diagnose nicht auf den Ergebnissen eines einzelnen Tests beruhen, sondern erst vom Arzt nach Auswertung aller klinischen und Laborbefunde gestellt werden.
  - Die Leistung des **Centus™ COVID-19 Antigen-Schnelltest Kassette (Speichel/Nasenabstrich)** wurde nur unter Verwendung der in dieser Produktbeilage angegebenen Verfahren bewertet. Änderungen an diesem Verfahren können die Leistung des Tests beeinträchtigen.
  - Negative Ergebnisse sollten, falls erforderlich für das klinische Management einschließlich Infektionskontrolle, als präsumptiv behandelt und mit einem alternativen etablierten molekularen Assay getestet werden.
  - Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn eine Probe unsachgemäß entnommen, transportiert oder gehandhabt wird. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen eines Patienten, der Vorgeschichte und dem Vorhandensein von klinischen Anzeichen und Symptomen für COVID-19 betrachtet werden.
  - Wie bei jedem molekularen Test können Mutationen in den Antigen-Zielregionen den **Centus™ COVID-19 Antigen-Schnelltest Kassette (Speichel/Nasenabstrich)** beeinträchtigen, was dazu führt, dass das Virus nicht nachgewiesen werden kann.
  - Der **Centus™ COVID-19 Antigen-Schnelltest Kassette (Speichel/Nasenabstrich)** ersetzt nicht den direkten Nachweis durch PCR. Bitte beachten Sie das ein positives Ergebnis anzeigt, das eine Infektion stattgefunden hat.
  - Es wird empfohlen, die Ergebnisse des Tests in Kombination mit dem klinischen Status des jeweiligen Patienten, den Ergebnissen anderer diagnostischer Tests und den epidemiologischen Hintergrundinformationen zu betrachten. Wenn eine Patientenprobe positiv getestet wurde, sollten weitere Bestätigungstests durchgeführt werden (z. B. PCR, klinische Symptome). Beziehen Sie für eine endgültige Diagnose alle verfügbaren Informationen über einen bestimmten Patienten ein.
  - Der **Centus™ COVID-19 Antigen-Schnelltest Kassette (Speichel/Nasenabstrich)** bewertet nicht die Immunantwort. Dafür benötigen Sie andere Testmethoden, **die separat bei LIONEX GmbH erhältlich sind, wie COVID-19 IgG/IgM Schnelltest oder COVID-19 ELISA (Human IgG)/ COVELISA® COVID-19 IgM ELISA.**
  - Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine definitive klinische Diagnose nicht ausschließlich auf den Ergebnissen eines Tests basieren, sondern nur vom Arzt auf der Grundlage einer Bewertung klinischer und Laborbefunde erfolgen. Es wird empfohlen, die Ergebnisse des Tests in Kombination mit dem klinischen Status des jeweiligen Patienten, den Ergebnissen anderer diagnostischer Tests und den epidemiologischen Hintergrundinformationen zu betrachten.
  - **Ct-Werte von PCR-Systemen bieten zwar Anhaltspunkte für die zugrundeliegende Viruskonzentration, sind aber zwischen unterschiedlichen PCR-Verfahren nur mit Einschränkungen vergleichbar, da in die Extraktion eingesetztes Probenvolumen, Anteil des Elutionsvolumens im PCR-Ansatz und Extraktions-, Elutions- und Amplifikationseffizienz sich zwischen verschiedenen PCR-Verfahren unterscheiden können.**

## LITERATUR

- [1] Weiss SR, Leibowitz JL. Novel coronavirus (2019-nCoV), World Health Organisation (WHO), 2020. Coronavirus pathogenesis. *Adv Virus Res* 2011;81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2
- [2] World Health Organization (WHO). WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020. [Accessed 26 Jan 2020]. <https://www.who.int/china/news/detail/09-01-2020-who-statement-regarding-cluster-of-pneumonia-cases-in-wuhan-china>
- [3] World Health Organization (WHO). Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>
- [4] WHO (2020). Novel Coronavirus (2019-nCoV) Situation Report 23. [https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200212-sitrep-23-ncov.pdf?sfvrsn=41e9fb78\\_4](https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200212-sitrep-23-ncov.pdf?sfvrsn=41e9fb78_4).
- [5] Zhou, P., Yang, X.L., Wang, X.G., Hu, B., Zhang, L., Zhang, W., Si, H.R., Zhu, Y., Li, B., Huang, C.L., et al. (2020). *Nature*. <https://doi.org/10.1038/s41586-020-2012-7>.
- [6] Menachery, V.D., Dinnon, K.H., III, Yount, B.L., Jr., McAnarney, E.T., Gralinski, L.E., Hale, A., Graham, R.L., Scobey, T., Anthony, S.J., Wang, L., et al. (2020). *J. Virol.* 94 <https://doi.org/10.1128/JVI.01774-19>.
- [7] Iwata-Yoshikawa, N., Okamura, T., Shimizu, Y., Hasegawa, H., Takeda, M., and Nagata, N. (2019). *J. Virol.* 93 <https://doi.org/10.1128/JVI.01815-18>.
- [8] Corman, V.M., Landt, O., Kaiser, M., Molenkamp, R., Meijer, A., Chu, D.K., Bleicker, T., Brünink, S., Schneider, J., Schmidt, M.L., et al. (2020). *Euro Surveill.* 25 <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.3.2000045>.
- [9] Hoffmann et al., *Cell* (2020), <https://doi.org/10.1016/j.cell.2020.02.052>.
- [10] Daniel Wrapp, Nianshuang Wang, Kizmekia S. Corbett, Jory A. Goldsmith, Ching-Lin Hsieh, Olubukola Abiona, Barney S. Graham and Jason S. McLellan. originally published online February 19, 2020 DOI: 10.1126/science.abb2507 (6483), 1260-1263. 367 Science
- [11] Corman, V.M., Landt, O., Kaiser, M., Molenkamp, R., Meijer, A., Chu, D.K., Bleicker, T., Brünink, S., Schneider, J., Schmidt, M.L., et al. (2020). 25 <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.3.2000045>.
- [12] Cui J, Li F, Shi ZL. *Nat Rev Microbiol* 2019;17:181-192. PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9
- [13] Gallagher and Buchmeier (2001). Coronavirus spike proteins in viral entry and pathogenesis. *Virology.* 279(2):371-4.
- [14] Ji et al. (2020). *J Med Virol.* 2020;10.1002/jmv.25682. doi:10.1002/jmv.25682.
- [15] Li F. (2016). Structure, Function, and Evolution of Coronavirus Spike Proteins. *Annu Rev Virol.* 3(1):237-261.
- [16] Lu et al. (2015). *Trends Microbiol.* 23(8):468-78.
- [17] Lu R, Zhao X, Li J, et al. (2020). *Lancet.* S0140-6736(20)30251-8. doi:10.1016/S0140-6736(20)30251-8.
- [18] Song et al. (2018). Cryo-EM structure of the SARS coronavirus spike glycoprotein in complex with its host cell receptor ACE2. *PLoS Pathog.* 2018 Aug; 14(8).
- [19] Su et al. (2016). Epidemiology, Genetic Recombination, and Pathogenesis of Coronaviruses. *Trends Microbiol.* 2016 Jun; 24(6):490-502.
- [20] Clopper, C.; Pearson, E. S. (1934). *Biometrika.* 26: 404-413. doi:10.1093/biomet/26.4.404.
- [21] Lee CY-P, Lin RTP, Renia L and Ng LFP (2020) Serological Approaches for COVID-19: Epidemiologic Perspective on Surveillance and Control. *Front. Immunol.* 11:879. doi: 10.3389/fimmu.2020.00879.
- [22] Long QX, Deng HJ, Chen J, Hu J, Liu BZ, Liao P, et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in COVID-19 patients: the perspective application of serological tests in clinical practice. *medRxiv [Preprint].* (2020). doi: 10.1101/2020.03.18.20038018
- [23] Lee N, Chan PK, Ip M, Wong E, Ho J, Ho C, et al. Anti-SARS-CoV IgG response in relation to disease severity of severe acute respiratory syndrome. *J Clin Virol.* (2006) 35:179-84. doi: 10.1016/j.jcv.2005.07.005.
- [24] DC Emergency Operations Center (EOC), National Center for Immunization and Respiratory Diseases (NCIRD), Division of Viral Diseases. Interim Guidelines for Collecting, Handling, and Testing Clinical Specimens for COVID-19. Last Updated July 8, 2020. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>.
- [25] Wyllie AL, Fournier J, Casanovas-Massana A, Campbell M, Tokuyama M, Vijayakumar P, et al. Saliva or Nasopharyngeal Swab Specimens for Detection of SARS-CoV-2. *New England Journal of Medicine* (2020) 383(13):1283-6. doi: 10.1056/NEJMc2016359.
- [26] Tang Y-W, Schmitz JE, Persing DH, Stratton CW. 2020. Laboratory diagnosis of COVID-19: current issues and challenges. *J Clin Microbiol* 58:e00512-20. <https://doi.org/10.1128/JCM.00512-20>.
- [27] Mak GC, Cheng PK, Lau SS, Wong KK, Lau CS, Lam ET, et al. Evaluation of rapid antigen test for detection of SARS-CoV-2 virus. *J Clin Virol.* 2020;129:104500.
- [28] Bruning AHL, Leeflang MMG, Vos J, Spijker R, de Jong MD, Wolthers KC, et al. Rapid Tests for Influenza, Respiratory Syncytial Virus, and Other Respiratory Viruses: A Systematic Review and Meta-analysis. *Clin Infect Dis.* 2017;65(6):1026-32.
- [29] Mertens P, De Vos N, Martiny D, Jassoy C, Mirazimi A, Cuyper L, et al. Development and Potential Usefulness of the COVID-19 Ag Respi-Strip Diagnostic Assay in a Pandemic Context. *Front Med (Lausanne).* 2020;7:225.
- [30] Dinnes J, Deeks JJ, Adriano A, Berhane S, Davenport C, Dittrich S, et al. Rapid, point-of-care antigen and molecular-based tests for diagnosis of SARS-CoV-2 infection. *Cochrane Database Syst Rev.* 2020;8:CD013705.
- [31] Krüger LJ, Gaedert M, Köppel L, Brümmer LE, Gottschalk C, Miranda IB, et al. Evaluation of the accuracy, ease of use and limit of detection of novel, rapid, antigen-detecting point-of-care diagnostics for SARS-CoV-2. *medRxiv.* 2020:2020.10.01.20203836.
- [32] Ghebremedhin B, Engelmann I, König W, König B. Comparison of the performance of the rapid antigen detection actim Influenza A&B test and RT-PCR in different respiratory specimens. *J Med Microbiol.* 2009;58(Pt 3):365-70.
- [33] Lindner AK, Nikolai O, Kausch F, Wintel M, Hommes F, Gertler M, 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. *medRxiv* (2020).
- [34] Corman VM, Haage VC, Bleicker T, Schmidt ML, Mühlemann B, Zuchowski M, et al. Comparison of seven commercial SARS-CoV-2 rapid Point-of-Care Antigen tests. *medRxiv* (2020).

## SYMBOLE

 Nur für die in-vitro Diagnostik	 Herstellungsdatum
 Konform mit der IVD- Richtlinie 98/79/EG	 Bei 2 - 30°C lagern
 Globale Handelsartikelnummer	 Gebrauchsanweisung beachten
 Katalognummer	 Nur für Einmalgebrauch
 Charge/Lot Nummer	 Nicht verwenden, wenn die äußere Packung beschädigt ist
 Hersteller	 Vor Feuchtigkeit schützen
 Für <x> Bestimmungen	 Nicht resterilisieren
 Verwendbar bis ... (Verfallsdatum)	 Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
 Achtung!	 Sterilisiert mit Ethylenoxid

## KONTAKTINFORMATION

Für weitere Informationen und technische Hilfe wenden Sie sich bitte an:

oder rufen Sie an  
oder besuchen Sie unsere Homepage

[sales@lionex.de](mailto:sales@lionex.de)  
[info@td-diagnostics.com](mailto:info@td-diagnostics.com)  
+ 49 (0) 531 - 260 12 66  
[www.lionex.de](http://www.lionex.de)

Versionsnummer:	<b>TD20228V1</b>
Gültigkeitsdatum:	<b>2021-04-08</b>