

Gewissheit

in 15 Minuten

Extern evaluiert durch
ESfEQA
European Society for
External Quality Assessment



AESKU.RAPID

SARS-CoV-2 Rapid Test

 **AESKU.GROUP**
WE TAKE CARE OF YOUR HEALTH

AESKU.RAPID

SARS-CoV-2 Rapid Test

Der **AESKU.RAPID** SARS-CoV-2 Schnelltest basiert auf immunchromatographischer Polymertechnologie kombiniert mit dem Sandwich-Prinzip zum qualitativen Nachweis des Nukleokapsid-Protein-Antigens in humanen Nasenabstrich-Proben. Die Probe wird hierbei in der Probenvertiefung der Testkassette mit farbigem polymermarkiertem monoklonalem SARS-CoV-2-Antikörper 1 gemischt und entlang der Nitrozellulosemembran chromatographiert. Liegen SARS-CoV-2-Antigene in der Probe vor, binden diese an den SARS-CoV-2-Antikörper 1. Das Gemisch bindet im Anschluss an den immobilisierten SARS-CoV-2-Antikörper 2 auf der Nitrozellulosemembran. Der so entstandene Komplex aus Antikörper 1, Antigen und Antikörper 2 bildet die farbige Testlinie. Die Kontrolllinie der Testkassette ist mit sekundären Antikörpern beschichtet, wodurch sich bei normalem Testablauf ein farbiger Streifen abzeichnet.

ESfEQA Evaluation Study: AESKU SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

Version 002, Dezember 2020

AESKU.RAPID

Sensitivität	100% C_t-Wert ≤ 30,0 (95% CI 92%-100%)
Spezifität	98% (95% CI 95%-99%)

	RT-PCR		
	Positiv	Negativ	Total
Positiv	84	4	88
Negativ	16	210	226
Total	100	214	314

M-Protein

E-Protein

RNA

N-Protein

Envelope

Hemagglutinin-Esterase-Dimer (HE)

Spike Glycoprotein (S)

Die Proben wurden parallel mit dem RT-PCR Test eines führenden Europäischen Herstellers getestet.

Extern evaluiert durch
ESfEQA
European Society for
External Quality Assessment

„... die Ergebnisse zeigen eine herausragende Sensitivität des AESKU.RAPID SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkits im Vergleich zu anderen kommerziellen SARS-CoV-2-Antigen-Tests.“

Positive Testergebnisse bestätigen das Vorhandensein viraler Antigene.

Negative Testergebnisse schließen COVID-19 nicht vollkommen aus.

Eine klinische Anamnese des Patienten ist jedoch weiterhin notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen.



Komponenten:

- Probenröhrchen, Extraktionspuffer
- SARS-CoV-2 Antigen-Test-Kassette (einzeln eingeschweißt)
- Teststäbchen
- Gebrauchsanweisung
- Kurzanleitung



Produktdetails

Antigen-Schnelltest zum direkten Nachweis von SARS-CoV-2 NP Antigen

Schnelles Testergebnis nach 15 Minuten

Lateral-Flow-Prinzip basierend

Testmaterial: minimalinvasiver Nasenabstrich (2,5 cm Tiefe)

Sehr hohe Sensitivität:

100% C_t-Wert ≤ 30,0 (95% CI 92%-100%)

Sehr große Spezifität 98% (95% CI 95%-99%)

Detektionslimit von 50 TCID₅₀/ml

Keine Kreuzreaktivitäten festgestellt

Der Antigen-Schnelltest ist bei 4-30°C bis zu 18 Monate haltbar

Testdurchführung bei Raumtemperatur (15-30°C)

Testmaterial bitte vorher auf Raumtemperatur bringen

Jeder Test einzeln im verschweißten Folienbeutel

Packungsgrößen:

5 Tests, inkl. Verbrauchsmaterialien

20 Tests, inkl. Verbrauchsmaterialien

CE zertifiziert

Bestellinformation

REF.

840003

Produkt:

AESKU.RAPID
SARS-CoV-2

Format:

5 Tests

Beschreibung:

AESKU.RAPID SARS-CoV-2 ist ein patientennaher Antigen-Schnelltest zum direkten Nachweis von SARS-CoV-2 NP-Antigen in humanen Nasenabstrich-Proben.

REF.

840001

Produkt:

AESKU.RAPID
SARS-CoV-2

Format:

20 Tests

Beschreibung:

AESKU.RAPID SARS-CoV-2 ist ein patientennaher Antigen-Schnelltest zum direkten Nachweis von SARS-CoV-2 NP-Antigen in humanen Nasenabstrich-Proben.



AESKU.DIAGNOSTICS

AESKU.DIAGNOSTICS GMBH & CO. KG • MIKROFORUM RING 2 • 55234 WENDELSHEIM • DEUTSCHLAND
TEL: +49-6734-9622-0 • FAX: +49-6734-9622-2222 • SALES@AESKU.COM • WWW.AESKU.COM

Verwendungszweck

Der AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Schnelltest ist ein immunchromatographisches Verfahren nach dem Sandwich-Prinzip mit zwei spezifischen Antikörpern zum qualitativen Nachweis des N-Protein-Antigens in humanen Nasenabstrich-Proben. Der patientennahe Test dient dazu SARS-CoV-2 N-Protein-Antigen nachzuweisen, welches während der akuten Phase einer Infektion detektierbar ist.

Der Test ist durch medizinisches Fachpersonal durchzuführen, das im Umgang mit in-vitro-diagnostischen Methoden sowie geeigneten Infektionskontrollverfahren vertraut ist.

Diagnostische Bedeutung

COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege, ausgelöst durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2. Die Hauptinfektionsquelle sind symptomatische als auch asymptomatische Infizierte. Die Inkubationszeit beträgt bis zu 14 Tage, liegt jedoch meist zwischen 5 und 6 Tagen. Die Hauptmanifestationen sind Verlust des Geruchs- und Geschmacksinns, Fieber, Unwohlsein und Müdigkeit, sowie trockener Husten. In einigen Fällen treten verstopfte Nase, Kurzatmigkeit, Halsschmerzen und Myalgie auf.

Positive Testergebnisse bestätigen das Vorhandensein viraler Antigene, jedoch ist weiterhin eine klinische Anamnese notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Ko-Infektion mit weiteren Viren nicht aus.

Negative Testergebnisse schließen COVID-19 nicht vollkommen aus und sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen, der Anamnese und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome betrachtet werden.

Testprinzip

Der AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Schnelltest basiert auf immunchromatographischer Polymertechnologie kombiniert mit dem Sandwich-Prinzip zum qualitativen Nachweis des Nukleokapsid-Protein-Antigens in humanen Nasenabstrich-Proben. Die Probe wird hierbei in der Probenvertiefung der Testkassette mit farbigem polymermarkiertem monoklonalem SARS-CoV-2-Antikörper 1 gemischt und entlang der Nitrozellulosemembran chromatographiert. Liegen SARS-CoV-2-Antigene in der Probe vor, binden diese an den SARS-CoV-2-Antikörper 1. Das Gemisch bindet im Anschluss an den immobilisierten SARS-CoV-2-Antikörper 2 auf der Nitrozellulosemembran. Der so entstandene Komplex aus Antikörper 1, Antigen und Antikörper 2 bildet die farbige Testlinie. Die Kontrolllinie der Testkassette ist mit sekundären Antikörpern beschichtet, wodurch sich bei normalem Testablauf ein farbiges Ergebnis bildet.

Komponenten

SARS-CoV-2 Antigen-Test-Kassette, Probenröhrchen, Extraktionspuffer, Teststäbchen (steril), Tropfaufsatz

Lagerung und Haltbarkeit

Lagerung bei 4°C - 30°C, nicht einfrieren, vor Licht schützen.

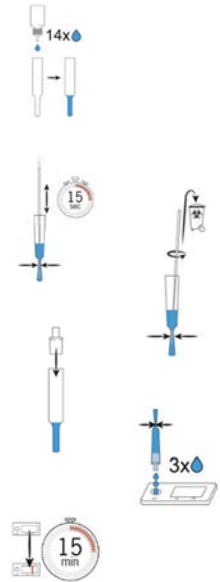
Haltbarkeit: 18 Monate. Haltbarkeitsdatum: siehe Etikett

Probenmaterial

1. Nutzbare Proben für diesen Test sind Nasenabstriche.
2. Proben, die innerhalb von 24 Stunden analysiert werden, können bei 4°C gelagert werden. Proben, die nicht innerhalb von 24 Stunden analysiert werden, sollten bei -70°C oder niedriger gelagert werden (sollte keine Lagerung bei -70°C möglich sein, bitte bei -20°C lagern). Bitte keine Proben nutzen, die Bakterienwachstum zeigen, zu alt sind oder mehrmals eingefroren und aufgetaut wurden, um unspezifische Reaktionen zu vermeiden.
3. Proben müssen vor der Testung auf Raumtemperatur gebracht werden.

Testdurchführung

- Bitte vor Durchführung des Tests die Anleitung gründlich und komplett lesen.
- Bringen Sie alle Komponenten und Proben auf Raumtemperatur. Öffnen Sie anschließend den Folienbeutel, entnehmen Sie die Testkassette und platzieren Sie sie auf der Arbeitsfläche. Nach Entnahme aus dem Folienbeutel sollte der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden.
- Probenextraktionspuffer vorsichtig mischen. 14 Tropfen Probenextraktionspuffer in das Probenröhrchen geben.
- Die Nasenabstriche werden wie folgt entnommen: Führen Sie das Teststäbchen etwa 2,5cm tief in ein Nasenloch ein. Rollen Sie das Teststäbchen 5x an der Nasenschleimhaut entlang, um Schleim und Zellen aufzunehmen. Wiederholen Sie diesen Prozess im anderen Nasenloch.
- Führen Sie das Teststäbchen in das Probenröhrchen ein und bewegen Sie das Teststäbchen mindestens 15 Sekunden in der Flüssigkeit vorsichtig auf und ab.
- Während Sie das Teststäbchen entfernen, drücken Sie es gegen die Wand des Probenröhrchens und drehen es dabei, um die Flüssigkeit möglichst vollständig aus dem Teststäbchen zu extrahieren.
- Drücken Sie den Tropfaufsatz fest auf das Probenröhrchen (das die Probe enthält). Mischen Sie die Probe gründlich, indem Sie das Röhrchen drehen oder gegen den Boden schnippen.
- Auftragen der Probe: Die Spitze des Probenröhrchens senkrecht nach unten halten. Geben Sie 3 Tropfen der Probenlösung durch Drücken des Röhrchens in die Vertiefung (S) der Testvorrichtung und warten Sie auf Ihr Ergebnis.
- Beurteilen Sie das Testergebnis 15 Minuten nach Probenauftrag, innerhalb eines Zeitfensters von 5 Minuten.

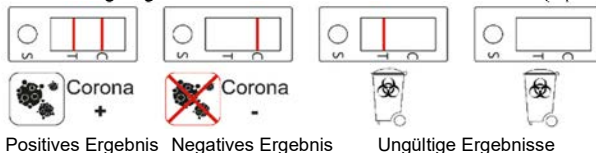


Interpretation der Testergebnisse

Positiv: Eine rote Linie erscheint sowohl für die Kontrolle (C) als auch die Testlinie (T). Dies zeigt das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen in einer Konzentration oberhalb der Nachweisgrenze.

Negativ: Lediglich für die Kontrolle (C) erscheint eine rote Linie, jedoch nicht für die Testlinie (T). Dies bedeutet, dass die Probe keine SARS-CoV-2-Antigene enthält bzw. deren Konzentration unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.

Ungültig: Der Test ist ungültig, sobald keine rote Linie für die Kontrolle (C) erscheint.



Klinische Leistung

Die klinische Leistung wurde in einer Studie mit 157 positiven (≤ 7 Tage nach Symptombeginn) und 214 negativen Proben (Nasopharyngealabstriche) bewertet, die sowohl in der RT-PCR (R-Biopharm RIDA Gene SARS-CoV-2 RUO real-time PCR) als auch im AESKU.RAPID SARS-CoV-2-Schnelltest getestet wurden.

Die Spezifität des AESKU.RAPID SARS-CoV-2 beträgt 98% (95% CI: 95%-99%) und die Sensitivität wurde in Korrelation zum C_T -Wert wie folgt bestimmt:

C_T -Wert	Sensitivität (%)	95% CI (%)	Anzahl Proben
C_T -Wert < 30	100	99-100	77
C_T -Wert < 32	96	95-96	105
C_T -Wert < 34	90	88-91	136
C_T -Wert < 36	85	83-86	157

Analytische Leistung

Detektionslimit: Das Detektionslimit wurde anhand positiver Proben, welche mit der Probenmatrix der Nasenabstriche verdünnt wurden, ermittelt.

Das Detektionslimit des AESKU.RAPID SARS-CoV-2 liegt bei **50 TCID₅₀/mL**.

Kreuzreaktivität: Die Kreuzreaktivität des Tests wurde anhand mehrerer Mikroorganismen und Viren getestet.

Für die folgenden Viren und Mikroorganismen konnte für die angegebenen Konzentrationen keine Kreuzreaktivität festgestellt werden:

Virus / Mikroorganismus	Konzentration	Kreuzreaktivität (Ja/Nein)
Humanes Coronavirus 229E	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
	1.41 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Nein
Humanes Coronavirus OC43	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Humanes Coronavirus NL63	4.68 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL	Nein
MERS	1.17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Nein
Influenza A H1N1	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
	1.15 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein
Influenza A H3N2	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Influenza B Victoria	2.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
	1.70 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Nein
Influenza B Yamagata	2.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
	5.62 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL	Nein
RSV-A	5.01 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Nein
RSV-B	1.55 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL	Nein
Avian influenza H7N9	1.7 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Avian influenza H5N1	1.7 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Rhinovirus	1.4 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Adenovirus	1.1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Masernvirus	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein
Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein

Hook Effect: Selbst in Proben mit hohen Virusdosen (3.6 x 10⁵ TCID₅₀/mL) war kein Hook Effect nachweisbar.

Grenzen des Nachweisverfahrens

1. Der Inhalt dieses Kits dient zum qualitativen Nachweis von SARS-Antigenen aus Nasenabstrichen.
2. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Antigenspiegel in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe nicht ordnungsgemäß gesammelt oder aufbewahrt wurde.
3. Fehler in der Testdurchführung können die Testleistung beeinträchtigen und/ oder das Testergebnis ungünstig machen.
4. Die Testergebnisse müssen in Verbindung mit anderen klinischen Daten ausgewertet werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.
5. Positive Testergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
6. Negative Testergebnisse schließen andere virale oder bakterielle Infektionen nicht aus.
7. Negative Ergebnisse sollten als möglich betrachtet werden und gegebenenfalls mit einem klinischen molekularen Assay, einschließlich der Infektionskontrolle, bestätigt werden.
8. Die klinische Leistung wurde mit gefrorenen Proben bewertet und kann bei frischen Proben abweichen.
9. Die Empfehlungen zur Probenstabilität basieren auf Stabilitätsdaten aus Influenza-Tests und die Leistung kann bei SARS-CoV-2 abweichen. Nutzer sollten die Proben nach deren Entnahme so schnell wie möglich testen.
10. Wenn die Differenzierung spezifischer SARS-Viren und -Stämme nötig ist, sind zusätzliche Tests erforderlich.
11. Dieses IVD wurde nur für die Verwendung mit menschlichem Probenmaterial bewertet.
12. Die Leistung kann bei asymptomatischen Personen abweichen.

13. Es wurde gezeigt, dass die Empfindlichkeit des Tests nach den ersten fünf Tagen nach Auftreten der Symptome im Vergleich zu einem RT-PCR-SARS-CoV-2-Assay abnimmt.
14. Die Validität des AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Schnelltests wurde für die Identifizierung/Bestätigung von Gewebekulturisolaten nicht nachgewiesen und sollte in dieser Funktion nicht verwendet werden.

Sicherheitshinweise

1. Nur zur Verwendung im Bereich der humanen In-vitro-Diagnostik.
2. Bitte lesen Sie die gesamte Gebrauchsanweisung vor der Durchführung des Tests.
3. Verwenden Sie keine Reagenzien nach Ablauf des Verfallsdatums.
4. Treffen Sie geeignete Vorsichtsmaßnahmen bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Proben und verwendetem Kit-Inhalt und tragen Sie entsprechende Schutzausrüstung und Handschuhe.
5. Wenn die Probenextraktionslösung die Haut oder das Auge berührt, spülen Sie sie mit reichlich Wasser.
6. Alle Komponenten dienen dem Einmalgebrauch.
7. Stellen Sie sicher, dass der Folienbeutel der Testkassette unbeschädigt ist und verwenden Sie keine beschädigten oder heruntergefallenen Testkassetten.
8. Eine unzureichende oder unangemessene Probenentnahme, -lagerung und -transport kann zu falschen Testergebnissen führen.
9. Geöffnete und freiliegende Testkassetten sollten nicht unter einer Laminar-Flow-Hood oder in stark belüfteten Bereichen verwendet werden.
10. Es dürfen keine visuell blutigen oder übermäßig viskosen Proben verwendet werden.
11. Verwenden Sie zum Sammeln der Nasenabstriche den im Kit enthaltenen Tupfer. Die Verwendung alternativer Tupfer kann zu falschen Ergebnissen führen.
12. Pathogene Mikroorganismen, einschließlich Hepatitis-Viren und das Humane Immundefizienz-Virus, können in klinischen Proben vorhanden sein. Bei der Handhabung, Lagerung und Entsorgung aller Proben und aller mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminierten Gegenstände sollten stets die üblichen Vorsichtsmaßnahmen und institutionellen Richtlinien befolgt werden.
13. Die Testergebnisse sind nicht gültig, wenn die Vorsichtsmaßnahmen nicht eingehalten werden.

Adresse



AESKU.DIAGNOSTICS GmbH & Co. KG
 Mikroforum Ring 2, 55234 Wendelsheim, Germany
 Tel: +49-6734-9622-0, Fax: +49-6734-9622-2222
 Info@aesku.com, www.aesku.com

Verwendete Symbole

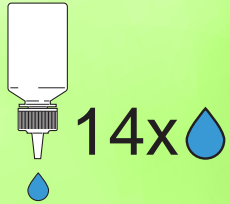
	Gebrauchsanweisung beachten		Verwendbar bis		Bestellnummer
	In Vitro Diagnostikum		Chargen-Bezeichnung		Trocken lagern
	Lagerung bei Raumtemperatur		Hergestellt von		Achtung
	Anzahl Bestimmungen		Nicht wiederverwenden		Conformité Européenne
	Sterilisation durch Ethylenoxid		Vor Lichteinstrahlung schützen		



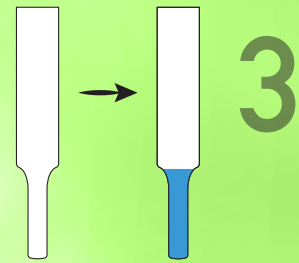
1



2



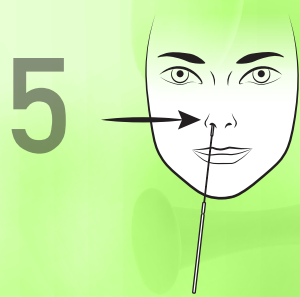
14x



3



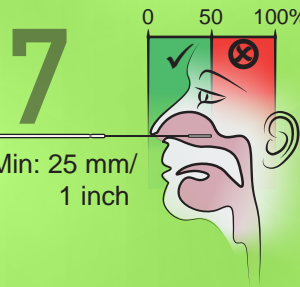
4



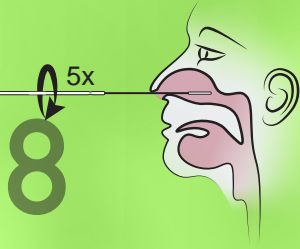
5



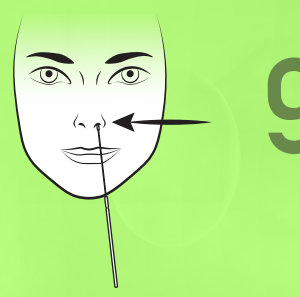
6



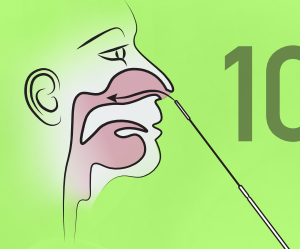
7



8



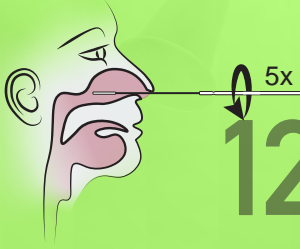
9



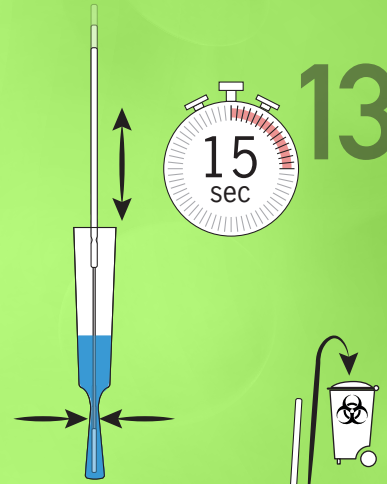
10



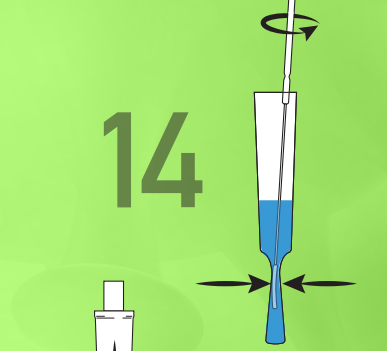
11



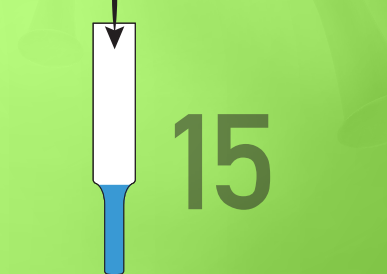
12



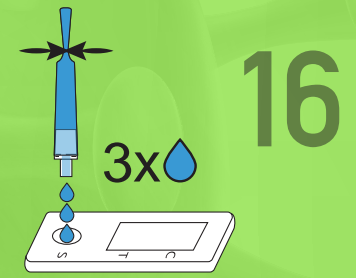
13



14



15



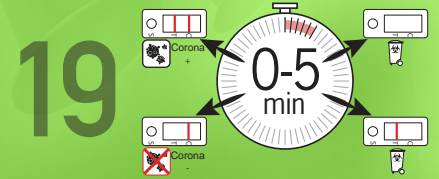
16



17



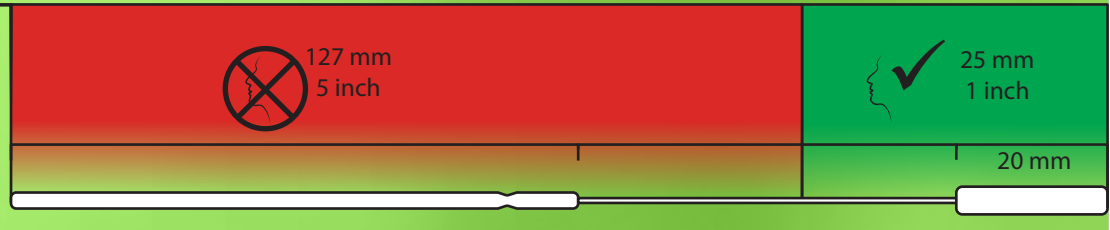
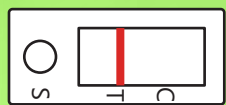
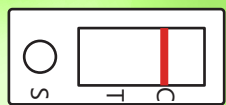
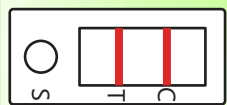
18



19



20



Studie zur Gebrauchstauglichkeit des AESKU SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

Ziel der Studie

Das Ziel dieser Studie ist die Überprüfung der Gebrauchstauglichkeit des AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (REF: 840001). Durch professionelle als auch durch Laien-Anwender soll geprüft werden, ob der Test einschließlich der Gebrauchsanweisung einfach im Verständnis und in der Anwendung ist.

Produkt Information

Hersteller	AESKU.DIAGNOSTICS GmbH & Co. KG Mikroforum Ring 2 55234 Wendelsheim Germany Tel.: +49 6734 9622 0, info@aesku.com , www.aesku.com
Testname	AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit
Nachweismethode	Immunochromatographischer Test mit einem farbigen polymermarkiertem monoklonalen Coronavirus-Antikörper
Verwendungszweck	Qualitativer Nachweis des N-Protein-Antigens von SARS-CoV-2 in humanen Nasenabstrich-Proben
Untersuchungsmaterial	Humaner Nasenabstrich-Probe
Test-Komponenten	COVID-19 Antigen-Test-Kassette Probenröhrchen mit Extraktionspuffer Probentupfer
Storage Condition	4-30°C
Lot number	P202010005
Expiration Date	09.04.2022

Studien Management

Fragebogen

Ein Fragebogen für die Überprüfung der Gebrauchstauglichkeit des AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test wurde von der ESFEQA GmbH, Siemensstr. 38, 69123 Heidelberg, Germany entwickelt.

Studienkoordination und Verantwortlichkeit

Dr. Dieter Groche, ESFEQA GmbH, Siemensstr. 38. 69123 Heidelberg, Germany
Tel.: 06221 89466971, groche@esfeqa.eu

Zeitplan

Die Studie wurde für November 2020 geplant.

Studiendesign

Testpersonen

An der Studie sollten sowohl Personen, die im Umgang mit IvD-Tests geschult sind als auch Laien teilnehmen.

Für die Testpersonen zur Verfügung gestellte Materialien

- AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Antigen test, bestehend aus den Komponenten COVID-19 Antigen-Test-Kassette, Probenröhrchen mit Extraktionspuffer und Probenstopfen
- Gebrauchsanweisung AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Rapid Test, Version 001 Draft (siehe Anlage)
- Abbildungen zur Probenentnahme und der Testdurchführung (siehe Anlage)
- Fragebogen zum Usability-Test AESKU.Rapid SARS-CoV-2 Rapid Test, Version 1, November 2020 (siehe Anlage)

Ergebnisse

An der Studie haben elf Personen (5 weiblich, 6 männlich) im Alter zwischen 16 und 84 Jahren teilgenommen. Sie repräsentieren damit ein sehr breites Altersspektrum. Unter den Teilnehmern waren 3 Personen, die im Umgang mit labordiagnostischen Untersuchungsmethoden ausgebildet sind.

Im Fragebogen waren sowohl Fragen zum Verständnis als auch zur Testdurchführung enthalten. Die einzelnen Fragen konnten in fünf verschiedenen Abstufungen beantwortet werden, von 'sehr leicht' bis 'sehr schwierig' bzw 'perfekt' bis 'verbesserungswürdig'. Sowohl die Fragen zum Verständnis als auch zur Testdurchführung wurden überwiegend mit den beiden höchsten Kategorien (sehr leicht/perfekt und leicht/fast perfekt) beantwortet (Details siehe Anlage). Bei der Bewertung der Abbildungen in der Gebrauchsanweisung und für das Ablesen und Interpretieren des Messergebnisses wurde je einmal die Bewertung 'etwas schwierig' abgegeben.

Mehrere Teilnehmer (kein medizinisches Fachpersonal) der Studie haben die Beschreibung der Probenentnahme in dem Kapitel 'Testdurchführung' vermisst. Für den Selbsttester gehört die Probenentnahme zur Testdurchführung dazu. Daher wird angeregt, die strikte Trennung zwischen den Kapiteln 'Probenmaterial' und 'Testdurchführung' in einer Gebrauchsanweisung für Laienanwender zu überarbeiten oder die verwendeten Begriffe zu präzisieren.

Einer der Teilnehmer hat Interpretationshinweise für den Fall vermisst, in dem eine sehr schwache Testbande zu erkennen war, die deutlich schwächer als die Kontrollbande war.



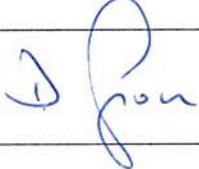
Zusammenfassung

Die Gebrauchstauglichkeit des AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit wurde in dieser Studie überprüft. Die Studienteilnehmer, sowohl fachlich ausgebildetes Personal als auch Laienanwender, haben sowohl die Verständlichkeit des Tests und der Gebrauchsanweisung als auch die Testdurchführung überwiegend als sehr leicht bis leicht bewertet. Eine Empfehlung für die Präzisierung des Begriffs 'Testdurchführung' wurde gegeben.

Aufgrund der überwiegend positiven Bewertung durch die Studienteilnehmer wird der AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test und seine zugrundeliegende Gebrauchsanweisung als einfach zu verstehender und durchzuführender Test bewertet.

Erstellung und Freigabe des Berichts

Studie zur Gebrauchstauglichkeit des Aesku Diagnostics SARS-CoV-2 Antigen Test, Version 001
November 2020

Aufgabe	Name	Unterschrift	Datum
Ersteller	Inge Gellner-Schrimpf ESfEQA GmbH		23.11.20
Prüfung	Dr. Heike Lukhaup Diamex GmbH		23.11.2020
Freigabe	Dr. Dieter Groche ESfEQA GmbH		23.11.20

Evaluation of the AESKU SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

Purpose of the Study

The objective of this performance study is to establish the diagnostic sensitivity and diagnostic specificity of the AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (REF: 840001) and to provide data to demonstrate the product is effective for its intended use.

Product Information

Manufacturer	AESKU.DIAGNOSTICS GmbH & Co. KG Mikroforum Ring 2 55234 Wendelsheim Germany Tel.: +49 6734 9622 0, info@aesku.com , www.aesku.com
Test Name	AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (REF: 840001)
Detection Method	Immunochromatographic Test using a colored polymer-labeled novel coronavirus monoclonal antibody
Intended Use	Qualitative Detection of the N protein antigen from SARS-CoV-2 in human nasal swab specimen
Specimen	human nasal swab
Content of Testkit	AESKU.RAPID SARS-CoV-2 antigen test cassette Specimen processing tube Specimen sampling swab
Storage Condition	4-30°C
Lot number	P202010005 (exp date 09.04.2020), P202011003 (exp date 09.05.2020)

Study Management

Sample Collection

Biomex GmbH, Siemensstr. 38, 69123 Heidelberg, Germany

Investigation

Hannes Deisel, Biomex GmbH, Siemensstr. 38, 69123 Heidelberg, Germany
Sabine Szczesny, Biomex GmbH, Siemensstr. 38, 69123 Heidelberg, Germany
Dr. Harald Depner, ESfEQA GmbH, Siemensstr. 38, 69123 Heidelberg, Germany

Study Coordinator and Author

Dr. Dieter Groche, ESfEQA GmbH, Siemensstr. 38. 69123 Heidelberg, Germany
Tel.: 06221 89466971, groche@esfeqa.eu

Testing Site

Biomex GmbH, Siemensstr. 38, 69123 Heidelberg, Germany

Timelines

The Study was performed in November and December 2020

Study Design

Samples

- 148 nasal swabs and 19 throat swabs from donors with known SARS-CoV-2 infection. Sex, age and symptoms of the donors as well as date of onset of symptoms were known. The date of infection was presumed from indications by the donor. Date of swab collections were documented. Samples were collected within 7 days after onset of symptoms.
- 164 nasal swabs and 50 throat swabs from healthy donors: Sex, age and date of sample collection were known (see annex "Comparison study SARS COV-2_AESKU Rapid Test and PCR Test").

The nasal and throat swabs were collected between October 26th and December 12th and were stored at or below -20°C before they were analyzed.

Analytical investigation

The study was performed on three separate days. Each sample was analyzed with the AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test kit and immediately afterwards with the R-Biopharm (Darmstadt, Germany) real-time RT-PCR kit (see below). Identical sample preparations were used for both analytical methods.

Sample swabs were extracted in the AESKU.RAPID SARS-CoV-2 specimen processing tube as described in the IFU of the rapid test. Three drops of the specimen (approximately 145 µL) were added to the sample well of the test cassette. Results obtained with the rapid test device were visually read-out by two operators between 15 and 20 minutes after the sample had been applied onto the test cassette. Digital images were taken from used rapid test cassettes after visual read-out.

Total RNA was extracted from 300 µL of the remaining liquid using the R-Biopharm RIDA Xtract (REF:PGZ001) lot QL2000033 and lot QL200009, expiry date April 2022, and analyzed with the R-Biopharm RIDA Gene SARS-CoV-2 RUO real-time PCR kit (REF:PG6815 RUO) lot 24110N, expiry date March 2022, lot 26160N, expiry date April 2022, and RIDA Gene SARS-CoV-2 real time PCR kit (REF:PG6815) lot 24450N, expiry date November 2022. The instructions of the real-time RT-PCR kit manufacturer were followed with the exception that 300 µl instead of 400 µl of the solution was used for the extraction due to the limited volume in the specimen processing tube.

Real-time RT-PCR analysis was performed in duplicate analysis for all samples that were collected from infected donors and conducted using a CFX96 Touch Real-Time PCR Detection System from Bio-Rad Laboratories (Hercules, USA). The real-time RT-PCR results were obtained as Ct values. Samples with a Ct value above 36 (mean of the two replicates) were excluded from any statistical evaluation in this study.

Results

In total 381 samples were tested in parallel with the AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test and the R-Biopharm real-time RT-PCR assay and included in this study.

Definitions

True positive sample: sample that was determined positive both using the AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Antigen test and by RT-PCR.

False positive sample: sample that was determined positive using the AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Antigen test, but negative by RT-PCR.

True negative sample: sample that was determined negative both using the AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Antigen test and by RT-PCR.

False negative sample: sample that was determined negative using the AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Antigen test but positive by RT-PCR.

Specificity (%): # true negative samples/(# true negative samples + # false positive samples) x 100

Sensitivity (%): # true positive samples/(# true positive samples + # false negative samples) x 100

Analytical Results for all samples with PCR result either negative or positive with a Ct value of less than 32:

		RT-PCR	
		positive	negative
AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Antigen test	positive	105	4
	negative	4	218

Specificity of AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit: 98% (218/222), CI: 95-99%

Sensitivity of AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Ct < 32): 96% (105/109), CI: 91-99%

Analytical Results with correlation to Ct-values of the samples:

Ct value	Number of Samples	Number of true positive Rapid Test Samples	Number of false negative Rapid Test Samples	Sensitivity of AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Antigen test (CI)
< 30	77	77	0	100 % (95-100)
< 32	105	101	4	96 % (91-99)
< 34	136	123	13	90 % (84-94)
< 36	157	133	24	85 % (78-90)

The correlation between the Ct-values of the analyzed samples and the sensitivity reveals a sensitivity of 100% for samples with a Ct-value of up to 30. Samples with a higher Ct value in the real-time RT-PCR and consequently less viral RNA copies as well as viral antigen in the samples result in lower

sensitivity values for the AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test. This is in line with expectations regarding viral detection by antigen rapid testing compared to PCR analysis.

Conclusion

The specificity and sensitivity of the AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit was evaluated in this study with 381 samples collected as nasal or throat swabs. All samples were tested in parallel with the AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit and a real-time RT-PCR assay. Samples with a Ct value below 32 were selected for the calculation of the sensitivity of the AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit.

The specificity of the AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit calculated from results of all samples was 98%, the sensitivity calculated from results of samples with a Ct-value less than 32 (105 samples) was 96% (95% CI: 91-99%). As expected, the sensitivity decreases by including samples with higher Ct value. Thus, by including all samples with a Ct value of or below 36 (157 samples) the sensitivity is calculated as 85% (95% CI: 78-90%).

In conclusion, the results from this study confirm that the AESKU RAPID SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit can be used for the qualitative detection of antigen from SARS-CoV-2 in human nasal swab and throat swab specimens.

Approval

This study complements version 002 of the 'Evaluation of the AESKU SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test' by including a larger number of samples.

Version 003 of the Evaluation Study Aesku Diagnostics SARS-CoV-2 Antigen Test was created and approved in December 2020 by the following persons:

Role	Name	Signature	Date
Investigator	Sabine Szczesny, Biomex GmbH		18.12.2020
Investigator	Hannes Deisel, Biomex GmbH		18.12.2020
Investigator and Review	Dr. Harald Depner, ESfEQA GmbH		18.12.2020
Author and Study Coordinator	Dr. Dieter Groche, ESfEQA GmbH		18.12.2020