



COVID-19 Antigen Schnelltest DEUTSCH

Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik.

VERWENDUNGSZWECK

Die COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette ist ein Lateral-Flow-Immunoassay für einen qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Nukleokapsid-Antigenen in Nasopharyngealabstrichen und Oropharyngealabstrichen bei Personen, die unter dem Verdacht auf eine SARS-CoV-2 Infektion stehen.

Die Testergebnisse beziehen sich auf die Identifizierung des SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Antigens. Das Antigen ist im Allgemeinen in Nasopharyngealabstrichen und Oropharyngealabstrichen während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin. Eine klinische Korrelation mit der Anamnese und anderen diagnostischen Informationen ist erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Krankheit.

Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zur Behandlung oder zum Patientenmanagement, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen, der Vorgeschichte und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome eines Patienten im Einklang mit COVID-19 berücksichtigt und gegebenenfalls mit einem RT-PCR-Labortest bestätigt werden. Die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette ist für die Verwendung durch geschultes klinisches Personal vorgesehen, das speziell für in vitro Diagnoseverfahren vorbereitet und geschult wurde.

ZUSAMMENFASSUNG

Das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2) gehört zur Gattung β . COVID-19 ist eine durch das Virus verursachte akute Infektionskrankheit der Atemwege. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle. Asymptomatisch infizierte Menschen können auch eine infektiöse Quelle sein. Nach aktueller epidemiologischer Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die Symptome sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten eine verstopfte oder laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall auf.

TESTPRINZIP

Die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette ist ein chromatographischer Immunoassay-Kit, welcher auf dem Prinzip der Doppelantikörper-Technik basiert. Die COVID-19-Antigen-Schnelltest-kassette dient zum Nachweis von Nukleokapsid -Antigenen aus SARS-CoV-2 in Nasopharynx- und Oropharynx-Abstrichen von Patienten, bei denen der Verdacht auf COVID-19 besteht. Während des Tests wandert eine Probe durch Kapillarwirkung nach oben. Die ggf. in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigene binden an die Antikörperkonjugate. Der Immunkomplex wird dann durch monoklonalen SARS-CoV-2- Nukleokapsid-Protein-Antikörper auf der vor-beschichteten Membran eingefangen. Als Folge erscheint eine sichtbare farbige Linie im Testlinienbereich; dies weist auf ein positives Ergebnis hin. Beim Nichtvorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen bildet sich im Testlinienbereich keine farbige Linie, dies weist auf ein negatives Ergebnis hin. Zwecks prozeduraler Kontrolle, erscheint immer eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich. Dadurch wird angezeigt, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und eine ausreichende Membrane-Benetzung durch Kapillarwirkung stattgefunden hat.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für In-vitro-Diagnostik durch Fachpersonal, wie Angehörige der Gesundheitsberufe und Fachkräfte an Pflegetandorten.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht als alleinige Grundlage zur Diagnose oder zum Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion.
- Nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum verwenden.

- Lesen Sie alle Informationen in dieser Packungsbeilage bevor Sie den Test durchführen.
- Die Testkassette sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben.
- Behandeln Sie alle Proben als potentiell infektiös. Beachten Sie während des gesamten Tests bewährte Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren.
- Entsorgen Sie alle gebrauchten Einzelkomponenten des Schnelltests gemäß den örtlichen Bestimmungen.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Die Testkassette enthält einen Membranstreifen, der mit einem monoklonalen Anti-SARS-CoV-2- Nukleokapsid-Protein-Antikörper auf der T-Testlinie beschichtet ist, sowie ein Farbstoffkissen, welches kolloidales Gold enthält und gekoppelt ist mit einem monoklonalen SARS-CoV-2- Nukleokapsid-Protein-Antikörper. Die Anzahl, der im Testpaket enthaltenen Tests, wurde auf die Testpaketverpackung gedruckt.

Mitgelieferte Materialien

- Testkassette
- Extraktionsröhrchen
- Sterilisierte Tupfer für die Probensammlung
- Tropfpipette
- Gebrauchsanweisung

Erforderliche, aber nicht bereitgestellte Materialien:

- Timer

AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT

- In der Verpackung und im versiegelten Beutel bei Raumtemperatur oder gekühlt zwischen 4°C bis 30 °C aufbewahren. Der Test ist bis zum auf dem versiegelten Beutel angegebenen Verfallsdatum haltbar.
- Nach dem Öffnen des Beutels sollte der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden. Längerer Kontakt mit heißer und feuchter Umgebung führt zu Produktverschlechterungen.
- Die LOT Nr. (Chargennummer) und das Verfallsdatum wurden auf die Verpackung gedruckt.

PROBENSÄMMLUNG UND HANDHABUNG

Proben, welche in der frühen Symptomphase entnommen werden, enthalten die höchsten Virustiter; Proben, welche nach fünf Tagen mit Symptomen entnommen werden, führen im Vergleich zu einem RT-PCR-Test eher zu negativen Ergebnissen. Eine unzureichende Probenentnahme, eine unsachgemäße Handhabung und / oder ein unsachgemäßer Transport der Proben können zu einem falsch negativen Ergebnis führen.

Die fachgerechte Schulung zur Probenentnahme wird daher dringend empfohlen, da die Probenqualität für die Erstellung genauer Testergebnisse wichtig ist.

Probensammlung

Nasopharyngealabstrichprobe



Führen Sie den flexiblen Probenentnahmetupfer parallel zum Gaumen (nicht nach oben) vorsichtig durch das Nasenloch ein, bis ein Widerstand auftritt oder der Abstand des eingeführten Tupfers dem vom Ohr zum Nasenloch des Patienten entspricht, was auf einen Kontakt mit der Nasopharynx hinweist. Der Tupfer sollte eine Tiefe erreichen, die dem Abstand zwischen den Nasenlöchern und der äußeren Öffnung des Ohrs entspricht. Reiben und rollen Sie den Tupfer vorsichtig. Lassen Sie den Tupfer einige Sekunden lang an Ort und Stelle, um Sekrete aufzunehmen. Drehen Sie ihn langsam entfernen. Proben können von beiden Nasenlöchern mit demselben Tupfer entnommen werden. Es ist jedoch nicht erforderlich, Proben von beiden Nasenlöchern zu sammeln, wenn die Spitze des Tupfers mit Flüssigkeit

aus der ersten Probensammlung gesättigt ist. Wenn eine verkrümmte Nasenschleimhaut oder eine Blockade Schwierigkeiten beim Entnehmen der Probe aus einem Nasenloch verursacht, verwenden Sie denselben Tupfer, um die Probe aus dem anderen Nasenloch zu entnehmen.

Oropharyngealabstrichprobe



Führen Sie den Tupfer in den hinteren Pharynx- und Tonsillenbereich ein. Reiben Sie den Tupfer über beide Tonsillensäulen und den hinteren Oropharynx und vermeiden Sie es, Zunge, Zähne oder Zahnfleisch zu berühren.

Probenvorbereitung

Nach der Abstrichprobenentnahme kann der Tupfer in dem mit dem Kit gelieferten Extraktionsröhrchen aufbewahrt werden. Außerdem kann die Probe auch durch das Eintauchen des Tupferkopfes in ein Gefäß mit 2 bis

3 ml Viruskonservierungslösung, isotonischer Kochsalzlösung, Gewebekulturlösung oder Phosphatpuffer, aufbewahrt werden.

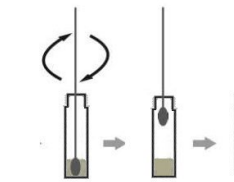
Probentransport und Lagerung

Entnommene Proben sollten so bald wie möglich verarbeitet werden, spätestens jedoch eine Stunde nach der Probenentnahme.

Die entnommenen Proben dürfen nicht länger als 24 Stunden bei 2-8 ° C gelagert werden. Bei -70 ° C sind die Proben für längere Zeit lagerfähig, vermeiden Sie jedoch wiederholtes Einfrieren und Auftauen.

PROBENEXTRAKTION

1. Führen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen ein, welches 0,5 ml Extraktionsreagenz enthält. Drehen Sie den Tupfer innerhalb des Röhrchens durch eine kreisende Bewegung und rollen Sie ihn an der Innenseite des Extraktionsröhrchens, sodass die Lösung aus dem Tupfer gedrückt und wieder absorbiert wird. Lassen Sie den Tupfer insgesamt eine Minute lang im Extraktionsröhrchen.



2. Drücken Sie das Extraktionsröhrchen mit den Fingern zusammen und entfernen Sie die Lösung so gut wie möglich aus dem Tupfer. Die so extrahierte Lösung wird als Testprobe verwendet.

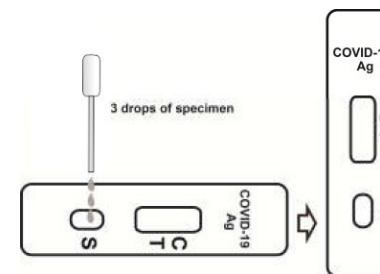
3. Halten Sie das Extraktionsröhrchen fest verschlossen.

Referenzbild, der Lieferumfang kann abweichen

TESTPROZEDUR

Lassen Sie den Test und die Probe Raumtemperatur (15 – 30 °C) erreichen bevor Sie den Test durchführen.

- Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel.
- Drehen Sie das Extraktionsröhrchen aufrecht und halten Sie es fest, während Sie 3 Tropfen (ca. 100 µl) der Probe auf Vertiefung (S) der Testkassette geben. Siehe Abbildung.



Referenzbild, der Lieferumfang kann abweichen

3. Stellen Sie den Timer und warten Sie bis farbige Linien erscheinen. Lesen Sie die Testergebnisse nach 15 Minuten ab. Führen Sie nach 20 Minuten keine Interpretation der Testergebnisse mehr durch.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE



Positive Negative Invalide

Positiv: Die farbige Kontrolllinie C und Testlinie T erscheinen.

Im Kontrollbereich (C) erscheint eine Linie. Eine weitere Linie erscheint im Testbereich (T). Ein positives Ergebnis steht für das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Antigen.

Positive Ergebnisse zeigen das Vorhandensein viraler Antigene an, es ist jedoch erforderlich eine klinische Korrelation mit der Anamnese und anderen diagnostischen Informationen des Patienten durchzuführen, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Krankheit.

Negativ: Die farbige Kontrolllinie C erscheint, im Testbereich T erscheint keine farbige Linie.

Im Kontrollbereich (C) erscheint eine Linie. Im Testbereich (T) erscheint keine Linie. Negative Ergebnisse sind mutmaßlich. Negative Testergebnisse schließen eine Infektion nicht aus und sollten nicht als einzige Grundlage für Behandlungs- oder andere Patientenmanagemententscheidungen verwendet werden, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, insbesondere in Gegenwart von klinischen Anzeichen und Symptomen im Einklang mit COVID-19 oder bei denen, die in Kontakt mit dem Virus gewesen sind. Für das Patientenmanagement wird es empfohlen, diese Ergebnisse gegebenenfalls durch einen RT-PCR-Test zu bestätigen.

Ungültig: Die farbige Kontrolllinie C erscheint nicht.

Häufige Ursachen für ein ungültiges Ergebnis sind ein unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken. Überprüfen Sie die Testprozedur und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits ein und wenden Sie sich an Ihren Händler oder an Zhenrui.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine verfahrenstechnische Kontrolle ist im Test inbegriffen. Die farbige Linie im Kontrollbereich (C) wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen, eine ausreichende Membrankapillarkraft und eine korrekte Verfahrenstechnik. Kontrollstandards werden mit diesem Schnelltestkit nicht mitgeliefert. Es empfiehlt sich im Rahmen einer guten Laborpraxis Positiv- und Negativkontrollen durchzuführen, um die Testdurchführung und die korrekte Testleistung zu überprüfen.

BESCHRÄNKUNGEN

- Die COVID-19 Antigen-Schnelltest-kassette ist auf einen qualitativen Nachweis beschränkt. Die Intensität der Testlinie korreliert nicht unbedingt mit der Konzentration des Antigens in der Probe. Jegliche Färbungen im Testlinienbereich weisen daher auf ein positives Ergebnis hin.
- Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als einziges Kriterium für die Diagnose herangezogen werden.
- Ein Arzt muss die Ergebnisse in Verbindung mit der Anamnese, den körperlichen Befunden und anderen diagnostischen Verfahren des Patienten interpretieren
- Ein negatives Testergebnis ist möglich, wenn die Menge der Antigene für das SARS CoV-2 Virus in der Probe unterhalb des Sensitivitätsschwellenwertes des Testkits liegt oder das Ziel-Epitop des Virus, an das der im Test verwendete monoklonale Antikörper bindet, durch geringfügige Aminosäuremutationen verändert ist.

- Die ordnungsgemäße Probenentnahme ist erforderlich. Eine nicht korrekte Anwendung kann zu ungenauen Ergebnissen führen. Eine unsachgemäße Probenentnahme, unsachgemäße Probenlagerung oder wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Proben kann zu ungenauen Ergebnissen führen.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Sensitivität, Spezifität, Genauigkeit:

Der SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest wurde anhand oropharyngealen Abstrichproben von den Patienten ausgewertet und mit einem kommerziellen RT-PCR Test verglichen. Unter den positiven Proben befanden sich 50 Proben mit einer asymptomatischen Infektion und 50 Proben mit einer symptomatischen Infektion. Die Proben wurden als positiv betrachtet, wenn RT-PCR ein positives Ergebnis anzeigte. Die Proben wurden als negativ betrachtet, wenn RT-PCR ein negatives Ergebnis anzeigte. Das Ergebnis zeigt die relative Sensitivität und Spezifität.

Methode		PCR		Ergebnis
SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest	Ergebnis	Positiv	Negativ	
	Positiv	96	3	99
	Negativ	4	97	101
Ergebnis		100	100	200

Relative Sensitivität: 96,00% (95% KI: 92,10%~ 99,90%)

Relative Spezifität: 97,00% (95% KI: 93,10%~ 100,00%)

Genauigkeit: 96,50% (95% KI: 94,50% ~98,50%)

2. Kreuzreaktivität:

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest wurde getestet gegen Parainfluenza-Virus-Antigen, Influenza-A-Virus-Antigen, Influenza B Virus-Antigen, Chlamydia pneumoniae-Antigen, Mycoplasma Pneumoniae-Antigen, Adenovirus-Antigen, Respiratory Syncytial Virus-Antigen, Hepatitis B-Oberflächen-Antigen, Hepatitis C-Virus-Antigen, Treponema pallidum-Antigen, Antigen des humanen Immundefizienzvirus, EB-Virus-Antigen, Cytomegalovirus-Antigen, Enterovirus-71-Antigen, Mumps-Antigen, Windpocken-Zoster-Virus. Es gab keine Kreuzreaktivität bei Positivproben.

3. Störsubstanzen:

Die folgenden Verbindungen wurden unter Anwendung des SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (COVID-19 Ag) getestet, eine Interferenz konnte nicht festgestellt werden.

Substanz	Konzentration	Ergebnis
Alpha-Interferon	3 Millionen IE	keine Störung
Gereinigtes Mucin	1000ng / ml	keine Störung

4. Nachweisgrenze (analytische Sensitivität)

Die Nachweisgrenze dieses Kits liegt bei 50ng/ml rekombinantes SARS-CoV-2 Nucleocapsid-Protein.

5. Kreuzreaktivität (analytische Spezifität)

Eine Kreuzreaktivität mit den folgenden Virus- oder Bakterienkulturen in der angegebenen Konzentration wurde untersucht, es konnte keine Kreuzreaktivität bei Verwendung des Schnelltest festgestellt werden.

Virus / Bakterien	Konzentration	Ergebnis
Influenza A(H1N1)	1 x 10 ⁶ PFU/ml	-
Influenza A (H3N2)	1 x 10 ⁶ PFU/ml	-
Influenza B (Yamagata)	1 x 10 ⁶ PFU/ml	-
Influenza B (Victoria)	1 x 10 ⁶ PFU/ml	-
Adenovirus	1 x 10 ⁶ PFU/ml	-
Human metapneumovirus	1 x 10 ⁶ PFU/ml	-

Virus / Bakterien	Konzentration	Ergebnis
Parainfluenza virus	1 x 10 ⁶ PFU/ml	-
Respiratory syncytial virus	1 x 10 ⁶ PFU/ml	-
Streptococcus pyogenes	1 x 10 ⁷ CFU/ml	-
Candida albicans	1 x 10 ⁷ CFU/ml	-
Mycoplasma pneumoniae	1 x 10 ⁷ CFU/ml	-
Chlamydia pneumoniae	1 x 10 ⁷ CFU/ml	-
Legionella pneumophila	1 x 10 ⁷ CFU/ml	-
Human coronavirus 229E	1 x 10 ⁶ PFU/ml	-
Human coronavirus OC43	1 x 10 ⁶ PFU/ml	-
Human coronavirus NL63	1 x 10 ⁶ PFU/ml	-
Human coronavirus HKU1	1 x 10 ⁶ PFU/ml	-
MERS (Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus)	1 x 10 ⁶ PFU/ml	-

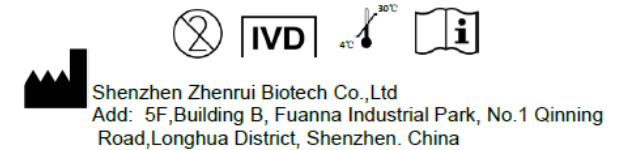
GENAUIGKEIT

Intra-Assay

Die Genauigkeit innerhalb der Testdurchläufe wurde durch Verwendung von 15 Replikationen zweier Proben bestimmt: Eine Negative und ein N-Protein (1ng / ml) als positiv. Die Proben wurden in > 99% der Fälle korrekt identifiziert.

Inter-Assay

Die Genauigkeit zwischen den Testdurchläufen wurde durch Verwendung 15 unabhängiger Assays auf den gleichen zwei Proben bestimmt: Eine Negativ, ein N-Protein (1mg / ml) als positiv. Drei verschiedene Chargen des SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests wurden mit diesen Proben getestet. Die Exemplare wurden in > 99% der Fälle korrekt identifiziert.



Obelis s.a.
Bd. Général Wahis 53
B- 1030 Brussels, Belgium
Phone: 32.2.732.59.54
Fax: 32.2.732.60.03
E-mail: mail@obelis.net

