

**Lifecosome Medikay COVID-19 Antigen Schnelltest Nasenabstrich
DEUTSCH**

Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik.

[VERWENDUNGSZWECK]

Die Lifecosome Medikay COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) ist ein Lateral-Flow-Immunoassay für einen qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Nukleokapsid-Antigenen in Nasenabstrichen der vorderen Nasenhöhle bei Personen, die unter dem Verdacht auf eine SARS-CoV-2 Infektion stehen.

Die Testergebnisse beziehen sich auf die Identifizierung des SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigens. Das Antigen ist im Allgemeinen in Nasenabstrichen der vorderen Nasenhöhle 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 (Nasenabstrich) 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 (Nasenabstrich) ist ein chromatographischer Immunoassay-Kit, welcher auf dem Prinzip der Doppelantikörper-Technik basiert. Die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) dient zum Nachweis von Nukleokapsid-Antigenen aus SARS-CoV-2 in Nasenabstrichen aus der vorderen Nasenhöhle von Patienten, bei denen der Verdacht auf COVID-19 besteht. Während des Tests wird der Testmembranstreifen durch das Probenmaterial und die Kapillarwirkung durchfeuchtet. 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 vorbeschichteten Membran eingefangen. Als Folge erscheint eine 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 Pflegestandorten.

- 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.

[MITGELIEFERTER 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(n)
- Extraktionsröhrchen zur Probenextraktion, befüllt mit Extraktionslösung
- Sterilisierte(r) Probenentnahmetupfer
- Tropfverschluss für Probenröhrchen
- Halterung für Probenröhrchen
- Gebrauchsanweisung

Erforderliche, aber nicht bereitgestellte Materialien:

- Timer

[AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT]

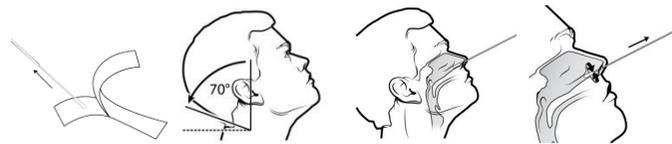
- In der Verpackung und in versiegelten Beutel bei Raumtemperatur oder gekühlt zwischen 4°C bis 30 °C aufbewahren. Der Test ist bis zum auf dem versiegelten Beutel angegebenen Verfallsdatum haltbar.
- Nach dem Öffnen des Beutels sollte der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden. Längerer Kontakt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

[PROBENSAMMLUNG 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



Führen Sie den flexiblen Probenentnahmetupfer vorsichtig ca. 2,5cm in ein Nasenloch ein, bis ein geringer Widerstand zu spüren ist. Reiben und rollen Sie den Tupfer vorsichtig für mindestens 15 Sekunden an der Naseninnenwand entlang und nehmen Sie dabei so viel Probenmaterial wie möglich auf. Drehen Sie den Tupfer, während Sie ihn langsam entfernen und wiederholen Sie den Vorgang im zweiten Nasenloch. 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 Sekret aus der ersten Probensammlung gesättigt ist und eine verkrümmte Nasenscheidewand oder eine Blockade Schwierigkeiten beim Entnehmen der Probe aus einem Nasenloch verursacht.

Probenvorbereitung

Nach der Nasenabstrichprobenentnahme kann der Tupfer in dem mit dem Kit gelieferten Probenröhrchen aufbewahrt werden. Außerdem kann die Probe auch durch das Eintauchen des Tupferkopfes in ein Gefäß mit 2ml bis 3ml Viruskonservierungslösung, isotonischer Kochsalzlösung, Gewebekulturlösung oder Phosphatpuffer, aufbewahrt werden.

Probentransport und Lagerung

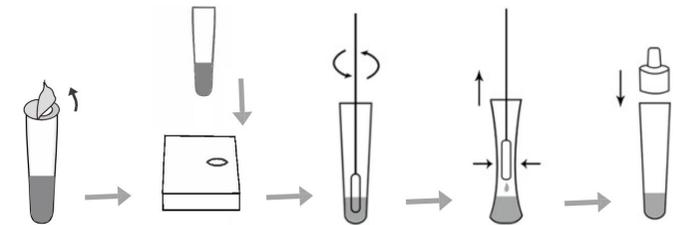
Entnommene Proben sollten so bald wie möglich verarbeitet werden, spätestens jedoch eine Stunde nach der Probenentnahme.

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.

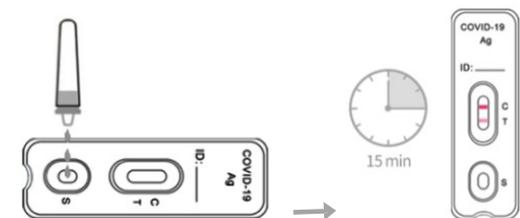
[PROBENEXTRAKTION UND TESTPROZEDUR]

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

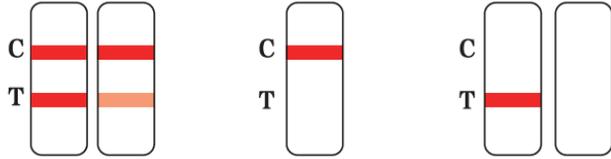
- Öffnen Sie den Verschluss des Extraktionsröhrchens und stellen sie es in die mitgelieferte Halterung.
- Führen Sie den Tupfer mit der zuvor entnommenen Nasenabstrichprobe in das mit Extraktionslösung befüllte Probenröhrchen ein. Rollen und drehen Sie den Tupfer mindestens 5-mal, während Sie den Tupferkopf gegen die Innenseite und Boden des Probenröhrchens drücken. Bewegen Sie den Tupfer insgesamt eine Minute lang im Probenextraktionsröhrchen.
- Entfernen Sie den Probenentnahmetupfer, während Sie mit den Fingern das Extraktionsröhrchen zusammendrücken und pressen Sie dabei die Lösung so gut wie möglich aus dem Tupferkopf heraus. Die so extrahierte Lösung wird als Testprobe verwendet.
- Verschließen Sie das Probenröhrchen mit dem Tropfverschluss.



- Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel.
- Geben Sie 3 Tropfen (ca. 100µl) der Probe aus dem Probenröhrchen auf die Vertiefung (S) der Testkassette.
- Stellen Sie den Timer auf 15 Minuten und lesen Sie die Testergebnisse nach Ablauf des Timers ab. Führen Sie nach 20 Minuten keine Interpretation der Testergebnisse mehr durch.



[INTERPRETATION DER ERGEBNISSE]



Ergebnis 1: Positiv Ergebnis 2: Negativ Ergebnis 3: Ungültig

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-Nukleokapsid-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 LIFECOSM.

[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-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) 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:

Der SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest wurde anhand Nasenabstrichproben von 605 Patienten ausgewertet und mit einem kommerziellen RT-PCR Test verglichen. 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
	Ergebnis	Positiv	Negativ	
LIFECOSM Antigen Schnelltest	Positiv	131	3	134
	Negativ	9	462	471
	Ergebnis	140	465	605

Relative Sensitivität: 93,60% (95% KI: 88,20% ~ 96,60%)

Relative Spezifität: 99,40% (95% KI: 98,10% ~ 99,80%)

2. 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	Substanz	Konzentration
Mucin	2%	Vollblut	4%
Benzocain	5mg/ml	Menthol	10mg/ml
Nasenspray (Kochsalzlösung)	15%	Phenylephrin	15%
Oxymetazolin	15%	Mupirocin	10mg/ml
Tobramycin	5µg/ml	Zanamivir	5mg/ml
Oseltamivirphosphat	10mg/ml	Ribavirin	5mg/ml
Arbidol	5mg/ml	Dexamethason	5mg/ml
Fluticasonpropionat	5%	Histamin-Dihydrochlorid	10mg/ml
Triamcinolone	10mg/ml		

3. Nachweisgrenze (analytische Sensitivität)

Die Nachweisgrenze dieses Kits liegt bei 50pg/ml rekombinantes SARS-CoV-2 Nukleokapsid-Protein und 50 TCID50/ml für Virus.

4. Kreuzreaktivität (analytische Spezifität)

Die Kreuzreaktivität wurde durch das Testen von 32 kommensalen- und pathogenen Mikroorganismen bewertet, die in der Nasenhöhle vorhanden sein können.

Bei Tests mit einer Konzentration von 50µg/ml wurde keine Kreuzreaktivität mit rekombinantem MERS-CoV-NP-Protein beobachtet.

Bei Tests mit einer Konzentration von 1×10^8 PFU/ml wurde keine Kreuzreaktivität mit den folgenden Viren beobachtet: Influenza A (H1N1), Influenza A (H1N1pdm09), Influenza A (H3N2), Influenza B (Yamagata), Influenza B (Victoria), Adenovirus (Typ 1, 2, 3, 5, 7, 55), Humanes Metapneumovirus, Parainfluenza-Virus (Typ 1, 2, 3, 4), Respiratory Syncytial Virus, Enterovirus, Rhinovirus, Human Coronavirus 229E, Human Coronavirus OC43, Humanes Coronavirus NL63, Humanes Coronavirus HKU1.

Bei Tests mit einer Konzentration von 1×10^7 CFU/ml wurde keine Kreuzreaktivität mit den folgenden Bakterien beobachtet: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (Gruppe A), Streptococcus pneumoniae, Candida albicans, Staphylococcus aureus.

[HAKENEFFEKT]

Die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette wurde durch ein rekombinantes COVID-19-Protein verdünnt auf 100µg/ml getestet, es wurde kein hochdosierter Hakeneffekt festgestellt.



Lifecosc Biotech Limited.

Add: 3B, Fusen Building, 669 Shuangming Avenue, Guangming District, Shenzhen, China.



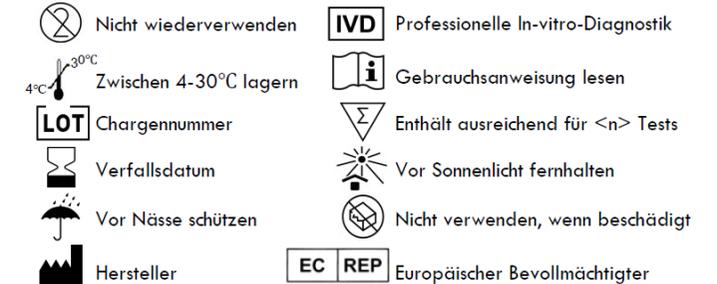
SUNGO Europe B.V.

Add: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

Contact: Yana Zhang (Ms.), Tel/Fax: +31 (0) 2021 11106

E-Mail: yan.zhang@sungoglobal.com

Symbol-Index



Version No.: 2.3

Datum: 05. April 2022