

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigenen in Nasenabstrichproben.

Das Produkt ist nur zur Verwendung als In-vitro-Diagnostika.

VERWENDUNGSZWECK

Der SARS-CoV-2-Antigenschnelltest ist ein lateralflosschromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis des Nukleokapsid-Protein-Antigens von SARS-CoV-2 aus Nasenabstrichproben und wird bei Personen angewendet, die Symptome einer Infektion aufweisen. Der SARS-CoV-2-Antigenschnelltest unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.

Die Ergebnisse dienen der Identifizierung des SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigens. Dieses Antigen ist allgemein während der akuten Phase der Infektion in Proben der oberen Atemwege nachweisbar. Positive Ergebnisse deuten auf das Vorhandensein von Virusantigenen hin. Eine klinische Korrelation mit der Patientengeschichte und anderen diagnostischen Informationen ist jedoch notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die endgültige Krankheitsursache.

Negative Ergebnisse von Patienten mit Symptomen nach mehr als sieben Tagen sollten als Verdachtsfall behandelt und bei Bedarf mit einem molekularen Assay zur Patientenbehandlung bestätigt werden. Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus und sollten nicht die einzige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagemententscheidungen, u. a. für Entscheidungen zur Infektionskontrolle, darstellen. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen eines Patienten, seiner Vorgeschichte und dem Vorhandensein klinischer Zeichen und Symptome, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet werden.

Der SARS-CoV-2-Antigenschnelltest ist für die Verwendung durch geschultes klinisches Laborpersonal und für Point-of-Care-Umgebungen geschulte Personen vorgesehen.

ZUSAMMENFASSUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören der Gattung β an.¹ COVID-19 ist eine akute Atemwegsinfektionskrankheit. Menschen sind allgemein anfällig. Aktuell sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatisch infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle darstellen. Die aktuelle epidemiologische Untersuchung weist darauf hin, dass die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage beträgt. Die wichtigsten Symptome umfassen Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall finden sich in einigen wenigen Fällen.

GRUNDSATZ

Der SARS-CoV-2-Antigenschnelltest ist ein qualitativer membranbasierter chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis des Nukleokapsid-Protein-Antigens von SARS-CoV-2 in menschlichen Nasenabstrichproben.

Wenn Proben verarbeitet und in die Testkassette eingesetzt werden, reagieren SARS-CoV-2-Antigene, falls in der Probe vorhanden, mit den anti-SARS-CoV-2-Antikörper-beschichteten Partikeln, die auf dem Teststreifen vorbeschichtet wurden. Das Gemisch wandert dann auf der Membran durch Kapillarwirkung nach oben. Die Antigen-Konjugat-Komplexe wandern über den Teststreifen in den Reaktionsbereich und werden von einer Linie des an die Membran gebundenen Antikörpers eingefangen. Testergebnisse werden nach 15 Minuten optisch

danach ausgewertet, ob optisch eingefärbte Linien vorhanden sind oder nicht.

Als Verfahrenskontrolle erscheint immer eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie, die anzeigt, dass das richtige Volumen der Probe hinzugefügt wurde und eine Membrandurchfeuchtung stattgefunden hat.

Reagenzien

Die Testkassette enthält mit Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern beschichtete Partikel auf der Membran. Der Abstrich der positiven Kontrolle enthält rekombinantes SARS-CoV-2-Antigen, das auf dem Abstrich vorbeschichtet ist.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für den professionellen Gebrauch zur *In-Vitro-Diagnostik*. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- In dem Bereich, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden, sind Essen, Trinken und Rauchen verboten.
- Verwenden Sie den Test nicht bei beschädigtem Beutel.
- Behandeln Sie alle Proben so, als würden sie infektiöse Erreger enthalten. Beachten Sie während der gesamten Testung die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen biologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren für die ordnungsgemäße Entsorgung der Proben.
- Tragen Sie zur Prüfung der Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz.
- Der verwendete Test sollte den örtlichen Vorschriften entsprechend entsorgt werden. Der verwendete Test sollte als potenziell infektiös angesehen und entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen.
- Lesen Sie diese Packungsbeilage vor Durchführung des Tests vollständig durch. Die Nichtbeachtung der Anweisungen in der Einlage kann zu ungenauen Testergebnissen führen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

- Das Kit kann bei Temperaturen zwischen 2 - 30 °C aufbewahrt werden.
- Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil.
- Der Test muss bis zur Verwendung in dem versiegelten Beutel bleiben.
- NICHT EINFRIEREN.
- Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

MATERIALIEN

Bereitgestellte Materialien

- 5 Testkassetten
- 5 Sterile Nasenabstrichstäbchen*
- 5 Extraktionspufferröhrchen
- 1 Packungsbeilage

* Die sterilen Nasentupferstäbchen werden von einem anderen Hersteller hergestellt.

Erforderliche aber nicht bereitgestellte Materialien

- Persönliche Schutzausrüstung:
- Stoppuhr

PROBENENTNAHME UND-VORBEREITUNG

- Der SARS-CoV-2-Antigenschnelltest kann mit Nasenabstrichproben durchgeführt werden.
- Die Prüfung sollte unmittelbar nach der Probenentnahme oder höchstens innerhalb einer (1) Stunde nach der Probenentnahme durchgeführt werden.
- Zur Entnahme einer Nasenabstrichprobe:

1. Führen Sie ein steriles Nasenabstrichstäbchen **aus Ihrem Kit** vorsichtig in ein Nasenloch ein. Schieben Sie das Stäbchen mit sanfter Drehung bis zu 2,5 cm (1 Zoll) vom Rand des Nasenlochs nach oben.

2. Das Stäbchen 5 Mal gegen die Schleimhaut innerhalb des Nasenlochs drehen, um eine ausreichende Probenahme zu gewährleisten.

3. Wiederholen Sie den Vorgang mit demselben Stäbchen im anderen Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Probe aus beiden Nasenhöhlen entnommen wurde.

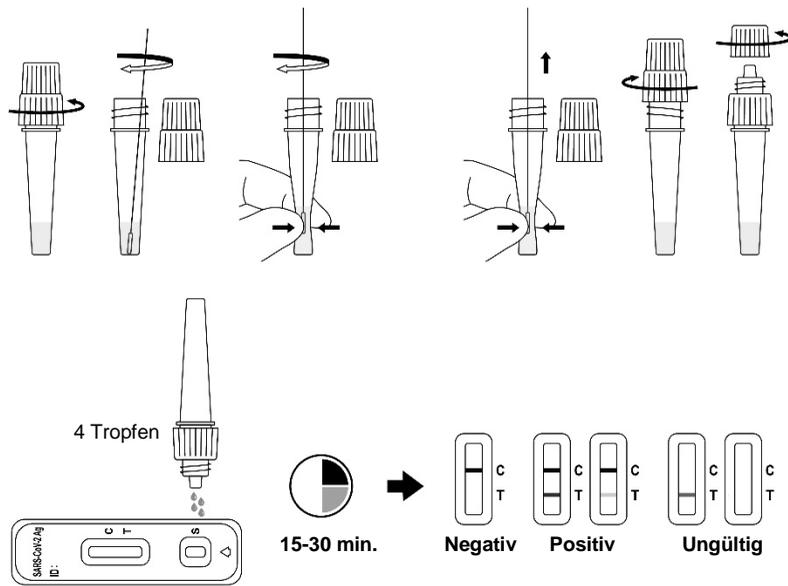
4. Ziehen Sie das Stäbchen aus der Nasenhöhle. Die Probe ist jetzt bereit zur Vorbereitung.



ANWEISUNGEN ZUR VERWENDUNG

Lassen Sie den Test- und Extraktionspuffer vor dem Test Raumtemperatur (15-30 °C) erreichen.

1. Verwenden Sie für jede zu prüfende Probe ein Extraktionspufferröhrchen und beschriften Sie jedes Röhrchen entsprechend.
2. Schrauben Sie die Tropferkappe vom Extraktionspufferröhrchen ab, ohne es zu drücken.
3. Führen Sie das Stäbchen in das Röhrchen ein und rühren Sie damit mindestens 30 Sekunden lang um. Dann rollen Sie das Stäbchen mindestens 5 Mal, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken. Achten Sie darauf, dass der Inhalt nicht aus dem Röhrchen herausspritzt.
4. Entnehmen Sie das Stäbchen, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Stäbchen zu pressen.
5. Die Tropferspitze fest auf das Extraktionspufferröhrchen mit der Probe aufsetzen. Mischen Sie gründlich, indem Sie den Boden des Röhrchens wirbeln oder schütteln.
6. Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel und verwenden Sie sie so schnell wie möglich. Die besten Ergebnisse erreichen Sie, wenn der Test so schnell wie möglich nach Entnahme durchgeführt wird. Es sollte maximal eine **Stunde** nach Probenentnahme vergehen.
7. Legen Sie die Testkassette auf eine flache und saubere Oberfläche.
8. Geben Sie die Probe in die Testkassettenvertiefung
 - a. Schrauben Sie die kleine Kappe von der Tropferspitze ab.
 - b. Drehen Sie das Extraktionspufferröhrchen mit der Tropferspitze nach unten um und halten Sie es senkrecht (etwa einen Zoll über der Probenvertiefung).
 - c. Drücken Sie das Röhrchen vorsichtig zusammen und geben Sie 4 Tropfen der bearbeiteten Probe in die Probenkammer.
9. Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheint (erscheinen). Lesen Sie das Ergebnis nach 15-30 Minuten ab. **Lesen Sie das Ergebnis nicht nach 30 Minuten ab.**



AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

(Beachten Sie die obige Abbildung)

NEGATIV: Nur eine farbige Kontrolllinie in der Kontrollregion (C) erscheint. Keine farbige Linie ist im Testlinienbereich (T) zu sehen. Hier wurde kein SARS-CoV-2-Antigen nachgewiesen.

POSITIV: Zwei deutlich farbige Linien erscheinen. Eine befindet sich in der Kontrolllinienregion (C) und die andere in der Testlinienregion (T). Dies bedeutet, dass das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigen nachgewiesen wurde.

***HINWEIS:** Die Intensität der Farbe in der Testlinie (T) kann je nach dem Gehalt des in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigens variieren. Daher sollte jede Farbschattierung im Testlinienbereich (T) als positiv betrachtet werden.

UNGÜLTIG: Es erscheint keine Kontrolllinie. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Fehlen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie den Ablauf und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem andauert, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

QUALITÄTSKONTROLLE

Interne Verfahrenskontrollen sind im Test enthalten. Eine farbige Linie in der Kontrolllinienregion (C) ist eine interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und korrekte Verfahrenstechnik.

Folgen Sie dem Abschnitt „ANWEISUNGEN ZUR VERWENDUNG“, um den Kontrolltest durchzuführen.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Der SARS-CoV-2-Antigenschnelltest ist nur für den Gebrauch zur *In-Vitro-Diagnose* bestimmt. Der Test sollte nur zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in Nasenabstrichproben verwendet werden. Die Intensität der Testlinie korreliert nicht notwendigerweise mit dem viralen SARS-CoV-2-Titer in der Probe.
- Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Probenentnahme und höchstens innerhalb einer Stunde nach der Probenentnahme getestet werden.

- Die Verwendung von viralen Transportmedien kann zu einer verminderten Testsensitivität führen.
- Ein falsch negativer Test kommt vor, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probenentnahme fehlerhaft durchgeführt wurde.
- Die Testergebnisse sollten mit anderen klinischen Daten, die dem Arzt zur Verfügung stehen, korreliert werden.
- Ein positives Testergebnis schließt eine Co-Infektion mit anderen Erregern nicht aus.
- Bei einem positiven Testergebnis wird nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2 unterschieden.
- Ein negatives Testergebnis kann andere virale oder bakterielle Infektionen nicht ausschließen.
- Ein negatives Ergebnis bei einem Patienten nach mehr als sieben Tagen nach Symptombeginn sollte als Verdachtsfall behandelt und bei Bedarf mit einem molekularen Assay zur klinischen Behandlung bestätigt werden.
(Wenn die Differenzierung spezifischer SARS-Viren und -Stämme erforderlich ist, sind zusätzliche Tests erforderlich)

LEISTUNGSMERKMALE

Klinische Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

Die Leistung des SARS-CoV-2-Antigenschnelltests wurde aus 304 Nasenabstrichen ermittelt, die von unterschiedlichen symptomatischen Patienten (innerhalb von 7 Tagen nach Ausbruch) mit Verdacht auf COVID-19 entnommen wurden. Die Ergebnisse zeigen, dass die relative Sensitivität und die relative Spezifität sich wie folgt verhalten:

Klinische Leistung für SARS-CoV-2-Antigenschnelltest

Verfahren	Ergebnisse	RT-PCR		Gesamtergebnisse
		Negativ	Positiv	
SARS-CoV-2-Antigenschnelltest	Negativ	269	1	270
	Positiv	1	33	34
Gesamtergebnisse		270	34	304

Relative Sensitivität: 97,1 % (83,8 %-99,9 %)* Relative Spezifität: 99,6 % (97,7 %-99,9 %)*
Genauigkeit 99,3 % (97,5 %-99,9 %)* *95 % Konfidenzintervalle

Nachweisgrenze (LOD)

Die LOD des SARS-CoV-2-Antigenschnelltests wurde unter Verwendung von Grenzverdünnungen einer durch Gammabestahlung inaktivierten Virusprobe ermittelt. Die Virusprobe wurde mit einem negativen menschlichen Nasenprobenpool für unterschiedliche Konzentrationen behandelt. Jede Stufe wurde in 30 Wiederholungen geprüft. Die Ergebnisse zeigen eine LOD von $1,6 \cdot 10^2$ TCID₅₀/mL.

SARS-CoV-2-Konzentration der Probe	% positiv (Tests)
$1,28 \cdot 10^3$ TCID ₅₀ /mL	100 % (30/30)
$6,4 \cdot 10^2$ TCID ₅₀ /mL	100 % (30/30)
$3,2 \cdot 10^2$ TCID ₅₀ /mL	100 % (30/30)
$1,6 \cdot 10^2$ TCID ₅₀ /mL	96,7 % (29/30)
$8 \cdot 10^1$ TCID ₅₀ /mL	0 % (0/30)

Kreuzreaktivität und Interferenz

Es wurde keine Kreuzreaktivität mit Proben von Patienten beobachtet, die mit Coronavirus-229E, Coronavirus-NL63, Coronavirus-OC43, Coronavirus-HKU1^{1,2}, Parainfluenzavirus-Typ

(Typ 1, Typ 2, Typ 3 und Typ 4), Influenza A/B, Humanem Rhinovirus, Humanem Bocavirus, Humanem Respiratory Syncytial Virus infiziert waren, Humanes Metapneumovirus, Humanes Adenovirus, Enterovirus, Chlamydia pneumoniae, Haemophilus influenzae, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Candida albicans, MERS-Coronavirus, Pneumocystis jirovecii infiziert sind.

Der SARS-CoV-2-Antigenschnelltest unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.

Störsubstanzen (Vollblut, Dafenlin-Oxymetazolin-Hydrochlorid-Spray, Mometason-Furoat-Nasenspray, Fluticason-Propionat, physiologischer Meerwasser-Nasenreiniger) einer bestimmten Konzentration stören den Test des SARS-CoV-2-Antigenschnelltests nicht.

GENAUIGKEIT

Intraassay

Die Genauigkeit innerhalb der Durchläufe wurde in 10 Wiederholungen von Proben der Negativkontrolle und SARS-CoV-2-Antigen-Positivkontrollen bestimmt. Die Proben wurden in >99 % der Fälle korrekt identifiziert.

Interassay

Die Genauigkeit zwischen den Durchläufen wurde mit 10 unabhängigen Assays an derselben Negativprobe und SARS-CoV-2-Antigen-Positivprobe bestimmt. Mit diesen Proben wurden drei verschiedene Lose des SARS-CoV-2-Antigenschnelltests geprüft. Die Proben wurden in >99 % der Fälle korrekt identifiziert.

BIBLIOGRAPHIE

- Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, Juni 2016, Band 24, Nr. 6: 490-502
- Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Band 81: 85-164

Liste von Symbolen

	Hersteller		Enthält ausreichend für <n> Tests		Temperaturbegrenzung
	In-vitro-Diagnostik Medizinprodukt		Haltbarkeitsdatum		Nicht mehrfach verwenden
	Ziehen Sie die Bedienungsanleitung zu Rate		Chargencode		Katalognummer
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft				Herstellungsdatum

Inhaltsliste

SARS-CoV-2 Antigen	SARS-CoV-2-Antigen
Negative Control Swab	Stäbchen für die Negativkontrolle
Positive Control Swab	Stäbchen für die Positivkontrolle
Extraction Buffer Tubes	Extraktionspufferröhrchen
Disposable Swabs	Sterile Nasentupferstäbchen
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	SARS-CoV-2-Antigenschnelltest

ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd
No.210 Zhenzhong Road, West Lake District
Hangzhou, P.R.China, 310030

MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster, Germany

Nummer: 1151254301
Wirksamkeitsdatum: 2020-12-08