

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Antigenen des Nukleokapsid-(N-Protein)-Antigens von SARS-CoV-2 in menschlichen Rachen- oder Nasenabstrichproben. Nur für professionelle In-vitro-Diagnostik.

VERWENDUNGSZWECK

Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (COVID-19 Ag) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis des SARS-CoV-2- Nukleokapsid (N-Protein)- Antigens in menschlichen Rachen- oder Nasenabstrichproben. Dieses Antigen ist allgemein während der akuten Phase der Infektion in Proben der oberen Atemwege (Nasen- oder Rachenabstrichproben) 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. Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest ist für die Verwendung durch geschultes klinisches Laborpersonal und für Point-of -Care Umgebungen geschulte Personen vorgesehen.

PRINZIP

Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest dient zum Nachweis von SARS-CoV-2- Nukleokapsid-(N-Protein) Antigenen in menschlichen Rachen- oder Nasenabstrichproben. Die Reagenzmembran enthält kolloidales Gold, welches mit den monoklonalen SARS-CoV-2 Antikörpern konjugiert ist. Während der Prüfung reagiert die Probe mit dem Anti-SARS-CoV-2 Antikörper-Konjugat im Teststreifen. Das Gemisch wandert dann chromatographisch durch Kapillarwirkung auf der Membran nach oben und reagiert mit einem weiteren Anti-SARS-CoV-2 monoklonalen Antikörper im Testbereich. Der Komplex wird erfasst und bildet eine farbige Linie im Testlinienbereich. Monoklonale Anti-SARS-CoV-2-Antikörper sind in den Testlinienbereichen vorbezeichnet. Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest enthält monoklonale Anti-SARS-CoV-2-Antikörper die mit farbigen Partikeln konjugiert sind und in den Testlinienbereichen gebunden werden.

VORSICHTSMAßNAHMEN

! Ausschließlich für In-vitro-Diagnostik. Nicht nach dem Ablaufdatum verwenden.
 ! Der Teststreifen sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben.
 ! Behandeln Sie alle Proben, als ob sie Infektionserreger enthalten.
 ! Beachten Sie die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren während des gesamten Verfahrens und befolgen Sie die Standardverfahren für die ordnungsgemäße Entsorgung der Proben.
 ! Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz, wenn Proben untersucht werden.
 ! Der verwendete Teststreifen sollte gemäß den nationalen, staatlichen und lokalen Vorschriften entsorgt werden.
 ! Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse negativ beeinflussen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Das Kit kann bei Raumtemperatur oder auch gekühlt (2-30°C) gelagert werden. Der Teststreifen ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Haltbarkeitsdatum zu verwenden. Der Teststreifen muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel verbleiben.
NICHT EINFRIEREN.
 Nicht über das Ablaufdatum hinaus verwenden. Die Haltbarkeit des Kits unter oben angegebenen Lagerbedingungen beträgt 18 Monate.

PROBENTNAHME UND -VORBEREITUNG

Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (COVID-19 Ag) kann mit Rachen- oder Nasenabstrichproben durchgeführt werden.
 ! Rachenabstrich: Schieben Sie den sterilen Abstrichstäbchen in den Rachen. Reiben Sie mehrmals vorsichtig über die hintere Rachenwand, um eine ausreichende Probennahme zu gewährleisten.
 ! Nasenabstrich: Schieben Sie den sterilen Abstrichstäbchen tief in die Nasenhöhle ein. Reiben Sie den Tupfer mehrmals an der Wand der Nasenmuschel. Nehmen Sie mit dem Stäbchen so viel Sekret wie möglich auf.
 ! 0,5 ml Assay-Puffer in das Extraaktionsröhrchen geben. Legen Sie den Abstrichstäbchen ins Röhrchen und drücken

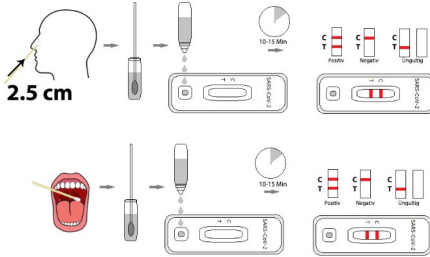
Sie es zusammen, um den Probeninhalt aus dem Stäbchenkopf auszupressen. Lassen Sie die Probe im Testpuffer ausreichend Zeit aufgelöst werden. Setzen Sie den Verschluss auf das Probensammelröhrchen. Der Test sollte sofort oder bis 2 Stunden nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Wenn der Test nicht sofort durchgeführt werden kann, sollte die entnommene Probe nicht mehr als 24 Stunden bei 2-8°C oder 7 Tage bei -20°C aufbewahrt werden. Bringen Sie die Proben vor der Prüfung auf Raumtemperatur. Gefrorene Proben müssen vor der Prüfung vollständig aufgetaut und gut durchmischt werden. Die Proben sollten nicht mehr als zweimal gefroren und wieder aufgetaut werden. Wenn Proben versandt werden sollen, sollten sie in Übereinstimmung mit den Bundesbestimmungen für den Transport von ansteckungsgefährlichen Stoffen verpackt werden.

MATERIALIEN

- Zur Verfügung gestellte Materialien
1. Folienbeutel mit Testkassette und Trockenmittel
 2. Assay-Puffer
 3. Steriler Abstrichstäbchen und Probensammelröhrchen
 4. Gebrauchsanweisung
- Benötigte, aber nicht bereitgestellte Materialien:
 Probensammelbehälter, Timer

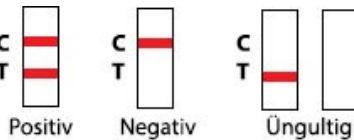
TESTVERFAHREN

- Bringen Sie die Testkassette, die Probe und den Puffer vor der Prüfung auf eine Temperatur von 15-30°C.
1. Bringen Sie den Beutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur. Entnehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie sie so schnell wie möglich.
 2. Platzieren Sie die Testkassette auf einer sauberen und ebenen Oberfläche. Drehen Sie das Probensammelröhrchen über Kopf und geben Sie 3 Tropfen der vorbereiteten Probe in die Vertiefung (S) der Testkassette und starten Sie den Timer.



3. Warten Sie, bis die farbige Linie(n) angezeigt wird. Lesen Sie die Ergebnisse nach 10 Minuten ab. Ergebnisse nach Ablauf von 15 Minuten sind ungültig.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE



- ! Positiv (+): Zwei farbige Linien werden angezeigt. Eine farbige Linie sollte immer im Kontrollbereich (C) und eine andere Linie im Linienbereich (T) angezeigt werden. *HINWEIS: Die Intensität der Farbe in den Testlinienbereichen kann je nach der Konzentration von SARS-CoV-2 in der Probe variieren. Daher sollte jede Farbtonung im Testlinienbereich als positiv betrachtet und als solche aufgezeichnet werden.
 ! Negativ (-): Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Im Linienbereich (T) wird keine Linie angezeigt.
 ! Ungültig: Im Kontrollbereich (C) erscheint keine Linie. Unzureichendes Probenvolumen oder Fehler im Ablauf sind die wahrscheinlichsten Gründe für ein Ausbleiben der Kontrolllinie. Überprüfen Sie die Abläufe und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit. Wenn das Problem weiterhin bestehen bleibt, stoppen Sie die Verwendung des Testkits und wenden Sie sich an Ihren lokalen Distributor.

QUALITÄTSKONTROLLE

Interne Verfahrenskontrollen sind im Test enthalten. Die farbige Linie, die im Kontrollbereich (C) erscheint, ist eine interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Durchführung. Die Anwender sollten den Vorgaben der Bundesländer und den lokalen Richtlinien bezüglich der Häufigkeit der Prüfung externer Qualitätskontrollen folgen.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (COVID-19 Ag) ist ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik geeignet. Dieser Test ist zum Nachweis von SARS-CoV-2-

- Antigenen in menschlichen Rachen- und Nasenabstrichproben zu verwenden.
2. Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (COVID-19 Ag) zeigt nur das Vorhandensein von SARS-CoV-2 in der Probe an und sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen verwendet werden.
 3. Ergebnisse von immunsuppressiven Patienten sollten mit Vorsicht interpretiert werden.
 4. Wenn weiterhin Symptome auftreten, obwohl das Ergebnis des COVID-19 Schnelltests ein negatives oder nicht reaktives Ergebnis zeigt, wird empfohlen, den Patienten einige Tage später erneut zu testen oder mit einem alternativen Testverfahren wie PCR zu testen.
 5. Wie bei allen diagnostischen Tests, müssen alle Ergebnisse vom Arzt in Verbindung mit anderen zur Verfügung stehenden klinischen Informationen interpretiert werden.
 6. Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome fortbestehen, werden zusätzliche Tests mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keinem Zeitpunkt die Möglichkeit einer COVID-19-Infektion aus.
 7. Die möglichen Auswirkungen von Impfstoffen, antiviralen Therapeutika, Antibiotika, Chemotherapeutika oder Immunsuppressiva wurden im Rahmen der Tests nicht untersucht.
 8. Aufgrund der systemimmanenten Unterschiede zwischen Methoden wird dringend empfohlen, vor einem Wechsel der Technologie eine Korrelationsstudie durchzuführen, um Abweichungen zu verstehen. Eine hundertprozentige Übereinstimmung von Ergebnissen unterschiedlicher Technologien sollte nicht erwartet werden.
 9. Die Leistung wurde nur mit den im Verwendungszweck aufgeführten Probentypen ermittelt. Andere Probentypen wurden nicht bewertet und sollten nicht mit diesem Test verwendet werden.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Empfindlichkeit, Spezifität und Genauigkeit Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (COVID-19 Ag) wurde aus 307 Nasenabstrichproben mit Ergebnissen aus der Polymerase-Kettenreaktion (RT-PCR) verglichen. Das Ergebnis zeigte die relative Empfindlichkeit und Spezifität

Methode	Ergebnis	Referenz (RT-PCR)		Gesamt-Ergebnis
		Positiv	Negativ	
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (COVID-19 Ag)	Positiv	105	0	105
	Negativ	2	200	202
Gesamt-Ergebnis		107	200	307

Relative Empfindlichkeit: 98,13% (95%CI: 93,02%~99,90%)*
 Relative Spezifität: 100% (95%CI: 97,73%~100%)*
 Genauigkeit: 99,35% (95%CI: 97,50%~99,98%)*
 *95% Konfidenzintervalle

2. Empfindlichkeit, Spezifität und Genauigkeit Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (COVID-19 Ag) wurde aus 210 Rachenabstrichproben mit Ergebnissen aus der Polymerase-Kettenreaktion (RT-PCR) verglichen. Das Ergebnis zeigte die relative Empfindlichkeit und Spezifität

Methode	Ergebnis	Referenz (RT-PCR)		Gesamt-Ergebnis
		Positiv	Negativ	
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (COVID-19 Ag)	Positiv	103	0	103
	Negativ	7	100	107
Gesamt-Ergebnis		110	100	210

Relative Empfindlichkeit: 93,64% (95%CI: 87,23%~97,10%)*
 Relative Spezifität: 100% (95%CI: 95,56%~100%)*
 Genauigkeit: 96,67% (95%CI: 93,15%~98,51%)*
 *95% Konfidenzintervalle

3. Nachweisgrenze (LOD)
 Die Nachweisgrenze des SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltests (COVID-19 Ag) wurde untersucht. Die Nachweisgrenze bei einem SARS-CoV-2 Nukleoprotein befindet sich bei 0,2-0,5ng/ml. Die Nachweisgrenze bei dem SARS-CoV-2 Virus (inaktiviert) liegt bei 2-5x10² TCID₅₀ /ml.

Konzentration	positive gesamt	% positiv
0.5ng/ml N Protein	100/100	100%
5x10 ² TCID ₅₀ /ml	100/100	100%

4. Kreuzreaktivität
 Die Kreuzreaktivität des SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest wurde mit verschiedenen mikrobiellen Substanzen, die möglicherweise mit dem Nachweis des SARS-CoV-2-Antigens kreuzreagieren könnten, getestet. Die Ergebnisse finden sich in untenstehender Tabelle.



Virus/Bakterien	Konzentration	Ergebnis
SARS-CoV-2 N Protein	0.001 µ/ml	positiv
SARS-CoV N Protein	1 µg/ml	negativ
MERS-CoV N Protein	1 µg/ml	negativ
HCoV-NL63 N Protein	1 µg/ml	negativ
Hco V-OC43 N Protein	1 µg/ml	negativ
HCoV-229E N Protein	1 µg/ml	negativ
HCoV-HKU1 N Protein	1 g µg/ml	negativ
HCoV-NL63 Virus	1X10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	negativ
HCoV-HKU1 Virus	1X10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	negativ
HCoV-229E Virus	1X10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	negativ
Parainfluenza-Virus	1X10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	negativ
Influenza A Virus	1X10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	negativ
Influenza B Virus	1X10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	negativ
Chlamydia pneumoniae	1X10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	negativ
Adenovirus	1X10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	negativ
Mycoplasma pneumoniae	1X10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	negativ
Respiratory syncytial virus	1X10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	negativ

5. Interferierende Stoffe

Folgende Verbindungen wurden mit dem SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (COVID-19 Ag) getestet, es wurden keine Interferenzen festgestellt.

Substanz	Konzentration	Ergebnis
Alpha-Interferon	3Mio IU	Keine Interferenzen
Gereinigtes Mucin	1000ng/ml	Keine Interferenzen

PRÄZISION

Intra-Assay-Präzision

Die Reproduzierbarkeit wurde anhand von 15 Replikaten von zwei Proben bestimmt: einer Negativen und einer Positiven N-Protein (1ng/ml). Die Proben wurden mit einer Genauigkeit von >99% korrekt identifiziert.

Inter-Assay-Präzision

Die Reproduzierbarkeit wurde anhand von 15 unabhängigen Tests an denselben beiden Proben bestimmt: einer Negativen und einer Positiven N-Protein (1mg/ml). Drei unterschiedliche Chargen des SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltests (COVID-19 Ag) wurden mit diesen Proben getestet. Die Proben wurden mit einer Genauigkeit von >99% korrekt identifiziert.

VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik zu verwenden.
2. Das Kit darf nicht über das Ablaufdatum hinaus verwendet werden.
3. Verwenden Sie keine Komponenten aus Kits mit unterschiedlicher Chargennummer.
4. Vermeiden Sie eine mikrobielle Kontamination von Reagenzien.
5. Verwenden Sie den Test so schnell wie möglich nach dem Öffnen, um ihn vor Feuchtigkeit zu schützen.

ANWEISUNGSGENEHMIGUNG UND ÜBERARBEITUNGSDATUM:

Genehmigungsdatum: 25.02.2021

Überarbeitungsdatum: 06.04.2021

Ausgabedatum: 25.12.2020

manuelle Versionsnummer: 1_04.2021

SYMBOLINDEX

	Gebrauchsanweisung beachten		Temperaturbegrenzung		Verwendbar bis
	In-vitro-Diagnostik Medizinprodukt		Nicht mehrfach verwenden		Chargencode
	Hersteller		Ausreichend für X Tests		Artikelnummer
	Biologisches Risiko		Trocken aufbewahren		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	CE Zeichen		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		