



COVID-19 SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Set (kolloidales Gold)

Gebrauchsanweisung

REF SCIA-001 Rev. 1

Deutsch

Schnelltest für den qualitativen Nachweis von COVID-19-Nukleocapsid-Antigenen. Für den professionellen Gebrauch.

Ausstellungsdatum: 1 Januar 2021

Verpackungsspezifikationen
25 tests/kit.

VERWENDUNGSZWECK

Der COVID-19-Antigen-Schnelltest dient dem schnellen qualitativen Nachweis des Nukleocapsid-Protein-Antigens von SARS-CoV-2 in menschlichen Nasen-, Nasen-Rachen oder Rachenabstrichproben. Die Ergebnisse dienen dem Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen. Das Antigen ist im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase von Infektionen nachweisbar. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Ko-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der festgestellte Erreger ist möglicherweise nicht die alleinige Ursache der Krankheit. Negative Ergebnisse sollten als Verdachtsfälle behandelt und mit einem molekularen Assay bestätigt werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen eines Patienten, seiner Vorgeschichte und dem Vorliegen klinischer Anzeichen und Symptome, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet werden. Diese Tests dürfen nur von Fachleuten oder geschulten Personen angewendet werden.

ZUSAMMENFASSUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zu einer β -Gattung. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind generell dafür empfänglich. Gegenwärtig sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatisch infizierte Menschen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Eine verstopfte oder laufende Nase, Halsschmerzen, Muskel-schmerzen und Durchfall treten in einigen wenigen Fällen auf.

TESTPRINZIP

Beim COVID-19-Antigen-Schnelltest handelt es sich um einen qualitativen, membranbasierten Immunoassay zum Nachweis von Nukleocapsid-Protein-Antigenen von SARS-CoV-2. Der Testlinienbereich ist mit SARS-CoV-2-Antikörpern beschichtet. Die Probe reagiert mit dem SARS-CoV-2-Antikörper im Testlinienbereich. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigene enthält, erscheint als relevantes Ergebnis eine farbige Linie im Testlinienbereich (T). Als Verfahrenskontrolle erscheint eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie (C), die anzeigt, dass das richtige Volumen der Probe hinzugefügt wurde und die Membran-Durchfeuchtung korrekt stattgefunden hat.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Die Tests im versiegelten Folienbeutel bei Raumtemperatur oder gekühlt (2 – 30 °C) lagern. Der Test ist bis zu dem aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Die Testkassetten müssen bis zur Verwendung in dem versiegelten Folienbeutel aufbewahrt werden. Nicht Einfrieren. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden. Vor Sonne, Feuchtigkeit und Hitze schützen.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

1. Testkassette mit einer Packung Trockenmittel: 25 Stück
2. Steriler Tupfer: 25 Stück
3. Extraktionsröhrchen mit Puffer: 25 Stück Einweg-Extraktionsröhrchen mit jeweils 0,5 ml Extraktionspuffer und 25 Stück Düsenkappe
4. Arbeitsstation: 1 Stück
5. Packungsbeilage: 1 Gebrauchsanweisung

VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Die Packungsbeilage muss vor der Durchführung des Tests sorgfältig gelesen werden. Die Nichtbeachtung der Anweisungen in der Packungsbeilage kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
2. Nur für den professionellen Gebrauch in der In-Vitro-Diagnostik. Nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden.
3. 10 Minuten vor und während der Probenentnahme nicht essen, trinken oder rauchen.
4. Test nicht verwenden, wenn die Verpackung oder Testkomponenten beschädigt sind.
5. Alle Proben müssen als potenziell infektiös betrachtet werden. Beachten Sie während der gesamten Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung der Patientenproben und der gebrauchten Testkomponenten die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren.
6. Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz während die Proben untersucht werden
7. Waschen Sie sich nach der Testdurchführung gründlich die Hände.
8. In viralen Transportmedien (VTM) gelagerte Proben können die Testergebnisse beeinflussen.
9. Alle verwendeten Testkomponenten sollten entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
10. Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse nachteilig beeinflussen.

VORBEREITUNG

Nur die mit dem jeweiligen Set mitgelieferten Materialien verwenden. Testen Sie die Proben sofort.

Das Test-Set nur bei Raumtemperatur (15 bis 30 °C) verwenden. Das Test-Set ist nur für Abstrichproben bestimmt, die direkt entnommen und getestet werden (d.h. für Abstriche, die NICHT in Transportmedien gegeben wurden). Dieses Set ist NICHT für das Testen

flüssiger Proben wie Wasch- oder Aspirationsproben oder Tupfern in Transportmedien vorgesehen, da die Ergebnisse durch Überverdünnung beeinträchtigt werden können.

1. Reißen Sie den Folienbeutel ab, entnehmen Sie die Testkassette und stellen Sie diese auf eine saubere und ebene Oberfläche.
2. Frisch gesammelte Proben sollten innerhalb von 1 Stunde verarbeitet werden.
3. Beschriften Sie die jeweilige Testkassette für jeden Test oder Kontrolle.
4. Stellen Sie die beschrifteten Extraktionsröhrchen in ein Gestell im dafür vorgesehenen Bereich des Arbeitsbereichs.

PROBENENTNAHME

Die korrekte Probenentnahme ist der wichtigste Schritt. Wählen Sie eine drei Methoden und fahren Sie anschließend mit der Testdurchführung fort.

1) Anterio-nasaler Abstrich (Nase vorne)

Achten Sie darauf, ausreichend Nasensekret mit dem Abstrichtupfer aufzunehmen. Es empfiehlt sich, vorher zu schnäuzen.

1. Stellen Sie ein Extraktionsröhrchen in die Arbeitsstation aus Karton.
2. Führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch des Patienten / der Patientin ein. Die Tupferspitze sollte bis zu 2,5 cm tief vom Rand des Nasenlochs eingeführt werden.
3. Tupfen Sie entlang der Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden.
4. Entfernen Sie den Tupfer aus dem Nasenloch, während Sie ihn sanft zwischen den Fingern drehen.

2) Nasopharyngealer Abstrich (Nase-Rachen)

1. Stellen Sie ein Extraktionsröhrchen in die Arbeitsstation aus Karton.
2. Neigen Sie den Kopf des Patienten / der Patientin leicht nach hinten. Halten Sie den Tupfer wie einen Stiff und führen Sie ihn durch das Nasenloch parallel zum Gaumen ein.
3. Während dem Einführen, reiben und rollen Sie den Tupfer vorsichtig ab. Sobald Sie den Rachenwiderstand spüren, hören Sie auf und lassen den Tupfer Sekret aufnehmen.
4. Entfernen Sie den Tupfer langsam und behutsam nach außen, während Sie ihn sanft zwischen den Fingern drehen.

3) Oropharyngealer Abstrich (Rachen)

1. Stellen Sie ein Extraktionsröhrchen in die Arbeitsstation aus Karton.
2. Lassen Sie den Patienten / die Patientin den Mund weit öffnen und "Ah" - Geräusche machen, wodurch die Rachenmandeln auf beiden Seiten freigelegt werden.
3. Halten Sie den Tupfer fest und wischen Sie an den Rachenmandeln auf beiden Seiten mindestens dreimal pro Seite mit mäßiger Kraft hin und her. Berühren Sie nicht Gaumen, Zunge, Zähne oder Zahnfleisch.
4. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie ihn sanft zwischen den Fingern drehen.

Für bestmögliche Ergebnisse wird die nasopharyngeale Methode (Nase-Rachen) empfohlen.

TESTDURCHFÜHRUNG

Nach der Probenentnahme führen Sie den Test wie folgt durch:

1. Reißen Sie den Siegelverschluss des Extraktionspufferröhrchens ab.
2. Führen Sie den Tupfer in das Röhrchen ein und tauchen Sie ihn mindestens 10 Sekunden lang auf und ab in die Flüssigkeit. Halten Sie dann den Tupfer gegen den Boden des Röhrchens und drehen Sie ihn 3 Mal, wobei Sie darauf achten, dass kein Inhalt aus dem Röhrchen spritzt.
3. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren.
4. Setzen Sie die Tropferspitze fest auf das Extraktionspufferröhrchen und mischen Sie die Flüssigkeit gründlich.
5. Geben Sie 3 Tropfen (ca. 100µL) über die Tropferspitze in die Probenvertiefung der Testkassette.
6. Nach 15 Minuten die Testergebnisse auswerten. Die Ergebnisse nach 20 Minuten nicht mehr auswerten.

INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES

POSITIV: Es erscheinen zwei Linien. Eine farbige Linie erscheint im Bereich der Kontrolllinie (C) und eine weitere farbige Linie im Bereich der Testlinie (T). Ein positives Ergebnis in der Testregion zeigt den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe an. Ein positives Ergebnis schließt eine Infektion mit anderen Erregern nicht aus.

NEGATIV: Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Im Bereich der Testlinie (T) erscheint keine sichtbare farbige Linie. Ein negatives Ergebnis schließt eine virale Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus und sollte bei Verdacht von COVID-19 durch molekulardiagnostische Methoden bestätigt werden.

UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder inkorrekte Handhabung sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Nichterscheinen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Test-Sets sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Händler.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Kontrollbereich (C) dient als interne Verfahrenskontrolle. Es erscheint eine farbige Linie, wenn das Verfahren bzw. das Probenvolumen richtig angewendet wurde. Kontrollstandards werden mit diesem Test nicht mitgeliefert. Als Gute Laborpraxis wird empfohlen, regelmäßig Positiv- und Negativkontrollen durchzuführen, um die Testleistung zu überprüfen.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Dieser Test dient ausschließlich zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Virusantigenen. Die genaue Konzentration von SARS-CoV-2 Virusantigenen kann im Rahmen dieses Tests nicht bestimmt werden.
2. Die Testergebnisse dienen nur zur klinischen Referenz und sollten nicht die einzige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung sein. Die klinische Behandlung von Patienten sollte in Kombination mit deren Symptomen, körperlichen Anzeichen, Patientengeschichte, anderen Labortests, therapeutischen Reaktionen und epidemiologischen Informationen betrachtet werden.
3. Die sachgemäße Probenentnahme ist von entscheidender Bedeutung. Die Nichtbeachtung der Vorgehensweise kann zu ungenauen Testergebnissen führen. Die unsachgemäße Entnahme, Lagerung oder auch das Einfrieren und Auftauen der Probe kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
4. Ein falsch-negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Gehalt an viralem Antigen in einer Probe unter der

Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe nicht sachgemäß entnommen oder transportiert wurde; daher schließt ein negatives Testergebnis die Möglichkeit einer SARS-CoV-2 Infektion nicht aus.

- Ein positives Ergebnis schließt eine Ko-Infektion mit anderen Pathogenen nicht aus.
- Monoklonale Antikörper können SARS-CoV-2 Viren mit geringfügig veränderten Aminosäurewerten in der Region des Zielepitops unter Umständen nicht oder mit geringerer Sensitivität erkennen.
- Die Menge an Antigen in einer Probe kann mit zunehmender Krankheitsdauer abnehmen. Proben, die nach dem 5. Krankheitstag entnommen wurden, sind im Vergleich zu einem RT-PCR-Test mit höherer Wahrscheinlichkeit negativ.
- Die Tests zielen auf die Nukleocapsid-Proteine. Die Leistungsfähigkeit wird durch Mutationen im Spikeprotein nicht beeinflusst. Mutationen im Nukleocapsid-Protein sind zukünftig nicht ausgeschlossen.

LEISTUNGSMERKMALE

Die klinische Leistung des COVID 19-Antigen-Schnelltest wurde in prospektiven, randomisierten Einfachblindstudien ermittelt. Insgesamt 325 nasopharyngeale Proben symptomatischer und asymptomatischer Patienten wurden innerhalb von 5 Tagen nach Auftreten der ersten Symptome gesammelt. Die Leistung des Sets wurde mit den Ergebnissen eines im Handel erhältlichen molekularen Tests verglichen. Die PCR-Vergleiche benutzen einen Nasopharyngealabstrich.

Tabelle 1: klinische Studie nasopharyngeal (Nase-Rachen)

COVID-19 -Antigen-Schnelltest-Set	PCR-Vergleich		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	150	0	150
Negativ	2	173	175
Gesamt	152	173	325
Sensitivität	98,68% (95%KI: 95,33-99,84%)		
Spezifität	100,00% (95%KI: 97,89-100%)		
Genauigkeit	99,38% (95%KI: 97,79-99,93%)		

PPA (CI₁₋₃₇): 98,68% (150/152), (95%KI: 95,33-99,84%)
NPA: 100,00% (173/173), (95%KI: 97,89-100%)

Für die anterior-nasale Abstrichmethode wurden insgesamt 298 Proben symptomatischer und asymptomatischer Patienten innerhalb von 5 Tagen nach Auftreten der ersten Symptome gesammelt. Die Leistung des Sets wurde mit den Ergebnissen eines im Handel erhältlichen molekularen Tests verglichen. Die PCR-Vergleiche benutzen einen Nasopharyngealabstrich.

Tabelle 2: klinische Studie anterior-nasal (Nase-vorne)

COVID-19 -Antigen-Schnelltest-Set	PCR-Vergleich		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	145	0	145
Negativ	5	148	153
Gesamt	150	148	298
Sensitivität	96,67% (95%KI: 92,39-98,91%)		
Spezifität	100,00% (95%KI: 97,54-100%)		
Genauigkeit	98,32% (95%KI: 96,13-99,45%)		

PPA (CI₁₋₃₇): 96,67% (145/150), (95%KI: 92,39-98,91%)
NPA: 100,00% (148/148), (95%KI: 97,54-100%)

Für den Oropharyngealabstrich insgesamt 298 Proben symptomatischer und asymptomatischer Patienten innerhalb von 5 Tagen nach Auftreten der ersten Symptome gesammelt. Die Leistung des Sets wurde mit den Ergebnissen eines im Handel erhältlichen

molekularen Tests verglichen. Die PCR-Vergleiche benutzen einen Nasopharyngealabstrich.

Tabelle 3: klinische Studie Oropharyngeal Abstrich (Rachen)

COVID-19 -Antigen-Schnelltest-Set	PCR-Vergleich		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	145	0	145
Negativ	5	148	153
Gesamt	150	148	298
Sensitivität	96,67% (95%KI: 92,39-98,91%)		
Spezifität	100,00% (95%KI: 97,54-100%)		
Genauigkeit	98,32% (95%KI: 96,13-99,45%)		

PPA (CI₁₋₃₇): 96,67% (145/150), (95%KI: 92,39-98,91%)
NPA: 100,00% (148/148), (95%KI: 97,54-100%)

KREUZREAKTIVITÄT

Es wurden keine Kreuzreaktionen mit potenziell kreuzreaktiven Substanzen außer dem SARS-Coronavirus beobachtet.

Potentieller Kreuzreaktant	Konzentration	Kreuzreaktivität (Ja/Nein)
Influenza A	1.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Influenza B	1.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Human coronavirus HKU1	1.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Human coronavirus OC43	1.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Haemophilus influenzae	2.2x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
MERS-coronavirus	2.1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
SARS-coronavirus	3.2 x 10 ⁵ PFU/mL	Ja
Adenovirus C1	1.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Adenovirus 71	1.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Candida albicans	4.2 x 10 ⁵ CFU/mL	Nein
Respiratory syncytial virus	5.1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Enterovirus	5.4 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Malaria	2.2 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein
Dengue	1.2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Human coronavirus NL63	1.7x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Human coronavirus 229E	2.2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Streptococcus pneumoniae	1.1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein
Pneumocystis jirovecii (PJP)	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Legionella pneumophila	1.4 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein
Chlamydia pneumoniae	1.1 x 10 ⁶ IFU/mL	Nein
Human Metapneumovirus (hMPV)	1.1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein

Parainfluenza virus 1	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Parainfluenza virus 2	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Parainfluenza virus 3	3.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Parainfluenza virus 4	1.4 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Rhinovirus	1.3 x 10 ⁵ PFU/mL	Nein
Mycoplasma pneumoniae	1.8 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein
Bordetella pertussis	1.5 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein
Mycobacterium tuberculosis	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein
Streptococcus pyogenes	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein

 IVD	In Vitro Diagnostic Use	 Instruction for Use	 CE Mark
 LOT	Batch Number	 Expiry Date	 Manufacturing Date
 Do not reuse		 Store between 2~30°C	 Keep away from Sunlight
 Keep Dry		 Manufacturer	 EU Authorized Representative

INTERFERENZ

SARS-CoV-2-Antigen-Nasentupferproben wurden mit einer der folgenden Substanzen auf bestimmte Konzentrationen versetzt und in mehreren Wiederholungen getestet. Es wurden keine Falsch-Positive oder Falsch-Negative gefunden:

NACHWEISGRENZE (ANALYTISCHE EMPFINDLICHKEIT)

Die Nachweisgrenze (LOD) für den COVID-19-Antigen-Schnelltest beträgt 2 x 10² TCID₅₀/mL. Die LOD für COVID-19-Antigen-Schnelltest-Set wurde ermittelt unter Verwendung von Limiting Dilution einer durch Gammabestahlung inaktivierten Virusprobe. Die Probe wurde in einer Konzentration von 1,3 x 10⁶ TCID₅₀/mL bereitgestellt.

HIGH-DOSE-HOOK-EFFEKT

Im Rahmen der LOD-Studie wurde die höchste Konzentration der Probe (TCID₅₀ von 1,3 x 10⁶ TCID₅₀/mL) getestet. Es wurde kein Hook-Effekt festgestellt.

WEITERE PRODUKTINFORMATIONEN

Hersteller: Xi'an Strongbio Biotechnology Co.Ltd

Room 202, Building C2, West cloud valley, Fengxi New City, Xixian New Area, Shaanxi Province, 712046, P.R.China.

Website :www.strongbio.net

EU-Bevollmächtigter: Luxus Lebenswelt GmbH

Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany

E-mail: info.m@luxuslw.de

Tel: 0049- 1715605732

SYMBOL DESCRIPTION

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Whole Blood	5%	Naso GEL (Nei Med)	6%v/v
Fluticasone Propionate	4%v/v	Mucin	0.54%
CVS Nasal Drops (Phenylephrine)	17%v/v	Ricola (Menthol)	1.6mg/mL
Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	6mg/ml	Afrin (Oxymetazoline)	14%v/v
Sucrets (Dyclonin/Menthol)	1.4 mg/mL	CVC Nasal Spray (Cromolyn)	16%v/v
Chloraseptic (Menthol/Benzocaine)	1.8 mg/mL	Nasal Gel (Oxymetazoline)	9%v/v
Homeopathic (Alkaloid)	1:10dilution	Mupirocin	12 mg/mL
Ore Throat Phenol Spray	16%v/v	Fisherman's Friend	1.3mg/mL
Tobramycin	5 µg/mL	Zicam	4%v/v