SARS-COV-2 ANTIGEN SCHNELLTEST

ZUM QUALITATIVEN NACHWEIS VON ANTIGEN GEGEN SARS-CoV-2
IN ANTERIO NASALEN (NASE VORNE), OROPHARYNGEALEN (RACHEN-) ODER NASOPHARYNGEALEN (NASENRACHENRAUM HINTEN)-ABSTRICHPROBEN

Katalognummer: 1N40C5

Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik

VERWENDUNGSZWECK

Der SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest ist ein auf Immunchromatographie basierender, einstufiger In-vitro-Test. Er dient dem schnellen, qualitativen Nachweis von Antigen gegen SARS-CoV-2 in anterio nasalen (Nase vorne), oropharyngealen (Rachen-) oder nasopharyngealen (Nasenrachenraum hinten)-Abstrichen bei COVID-19 Verdachtspersonen in den ersten sieben Tagen nach Auftreten von Symptomen. Der SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest dient nicht als Basis zur Diagnose oder dem Ausschluss einer Infektion mit SARS-CoV-2.

Der SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest detektiert das SARS-CoV-2 Nucleocapsid-Protein (N Protein). Genetische SARS-CoV-2 Varianten in anderen Genen, die nicht das Nucleocapsid-Protein kodieren, beeinträchtigen theoretisch nicht die Leistung dieses Assays.

ZUSAMMENFASSUNG

Die neuartigen Ausformungen der Erkrankung gehören zu den Beta-Coronaviren. COVID-19 ist eine ansteckende und akute Atemwegserkrankung. Menschen können sich im Allgemeinen infizieren. Zurzeit bilden die mit dem neuen Coronavirus infizierten Patientinnen und Patienten die größte Infektionsquelle, wobei auch asymptomatisch infizierte Personen eine Infektionsquelle darstellen können. Auf Basis aktueller epidemiologischer Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens jedoch 3 bis 7 Tage. Als wichtigste Symptome gelten u.a. Fieber, Ermüdung und trockener Husten. In einigen Fällen wurden auch Symptome wie verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall nachgewiesen.

TESTPRINZIP

Beim SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest handelt es sich um eine gold-immunchromatographischen Testkassette für einen sogenannten „lateral flow test“, der auf dem Doppelantikörper-Sandwich-Prinzip beruht. In der Testkassette wurden Anti-SARS-CoV-2 Antikörper auf kolloidalem Goldkonjugat trocken-immobilisiert. Nach Zugabe der Probe wandert es durch Kapillardiffusion die Testkassette entlang und rehydriert die Goldkonjugat-Komplexe. Wenn die Probe SARS-CoV-2 Virusantigen enthält und diese oberhalb der minimalen Nachweisgrenze liegen, reagiert das Antigen mit den Goldkonjugat-Komplexen und formen Partikel, die wiederum entlang der Testkassette bis zum Testbereich (T) weiterwandern, wo sie von den immobilisierten Anti-SARS-CoV-2 Antikörpern gebunden werden und eine sichtbare, rote Linie bilden. Wenn die Probe kein SARS-CoV-2 Virusantigen enthält, wird im Testbereich (T) keine rote Linie aufscheinen. In diesem Fall werden die Goldkonjugat-Komplexe allein weiterwandern, bis sie von immobilisierten Antikörpern im Kontrollbereich (C) gebunden werden und dort eine rote Linie bilden, anhand der die Gültigkeit des Tests nachgewiesen wird.

VORHANDENE MATERIALIEN

1. SARS-CoV-2 Antigen Schnelltestkassette
2. steriles Abstrichbesteck
3. Extraktionsröhrchen
4. Extraktionspuffer
5. Röhrchenständer
6. Gebrauchsanweisung

ERFORDERLICHE MATERIALIEN, DIE NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN SIND

Uhr oder Stoppuhr, Sammelbehälter für Probe, Abfallbehälter für infektiöse Abfälle, persönliche Schutzausrüstung.

LAGERUNG

1. Lagern Sie das Set im versiegelten Originalbeutel zwischen 4 und 30°C. Nicht einfrieren.
2. Bei richtiger Lagerung hält der Inhalt des Sets bis zum außen auf der Verpackung gedruckten Verfallsdatum.
3.Das Testset sollte bis zum Gebrauch im Originalbeutel versiegelt bleiben. Nach dem Öffnen sollte der Test unverzüglich durchgeführt werden. Nicht zur Wiederverwendung geeignet.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur zur **professionellen *In-vitro***-Diagnostik zu verwenden.
2. Das Produkt ist ausschließlich für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal bestimmt und nicht für private.
3. Nutzen Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
4. Nutzen Sie das Produkt nicht bei beschädigtem Beutel oder aufgebrochenem Siegel.
5. Behandeln Sie sämtliche Proben als potentiell ansteckend.
6. Bei der Handhabung und Entsorgung der potentiell ansteckenden Proben sollten die Standardlaborverfahren sowie Richtlinien zur Biosicherheit befolgt werden.
7. Die unsachgemäße oder ungeeignete Entnahme, Lagerung und Beförderung der Probe kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
8. Eine spezielle Schulung oder Anleitung wird empfohlen, wenn die Anwender keine Erfahrung mit Probenentnahme- und Handhabungsverfahren haben. Tragen Sie beim Sammeln und Bewerten von Proben Schutzkleidung gem. lokalen Handlungsempfehlungen. Pathogene Mikroorganismen, einschließlich Hepatitis-Viren und Human Immunodeficiency Virus (HIV), können in klinischen Proben vorhanden sein. Bei der Handhabung, Lagerung und Entsorgung aller Proben und aller mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminierten Gegenstände sollten stets die üblichen Vorsichtsmaßnahmen und institutionellen Richtlinien befolgt werden.

PROBENENTNAHME

Die sachgemäße Entnahme, Lagerung und Beförderung der Probe sind von entscheidender Bedeutung für die Durchführung des Tests. Die Proben sollten nach ihrer Entnahme so schnell wie möglich getestet werden. Eine Schulungfür die Entnahme von Proben wird aufgrund der Bedeutung der Qualität der Probe ausdrücklich empfohlen. Benutzen Sie die im Testkit beinhalteten Abstriche zur Sicherstellung der optimalen Performance des Tests.

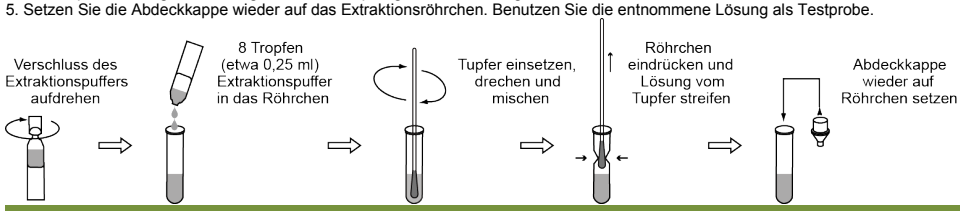
Nasopharyngeale Abstrichmethode (Nasenrachenraum hinten):
1. Führen Sie den Abstrichtupfer vorsichtig in ein Nasenloch der Patiientin bzw. Des Patienten ein, bis Sie die Wand des hinteren Nasenrachenraums erreichen, wo auch die größte Sekretion zu finden ist..
2. Wischen Sie pber die Wand des hinteren Nasenrachenraums und drehen Sie dabei den Tupfer mehrere Male für mehrere Sekunden.
3. Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle heraus.

Oropharyngeale Abstrichmethode (Rachen):
Lassen Sie den Kopf des Patienten leicht nach hinten neigen, den Mund öffnen und “Ah”-Geräusche machen, wodurch die Rachenmandeln auf beiden Seiten freigelegt warden. Halten Sie den Tupfer fest und wischen Sie an den Rachenmandeln auf beiden Seiten des Patienten mindestens drei mal mit mäßiger Kraft hin und her. Berühren Sie nicht Zunge, Zähne und Zahnfleisch.

Anterio nasale Abstrichmethode (Nase vorne):
1. Führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch des Patienten ein. Die Tupferspitze solte bis zu 2,5 cm tief vom Rand des Nasenloch eingeführt warden.
2. Tupfen Sie entlang der Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt warden. Drehen Sie den Tupfer mehrmals.
3. Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle.

PROBENVORBEREITUNG

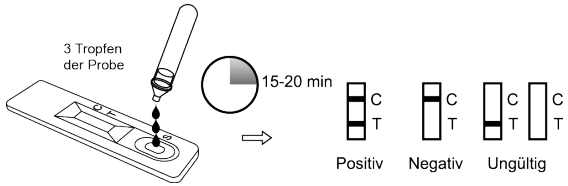
1. Öffnen Sie den Extraktionspuffer durch Drehen des Verschlusses.
2. Geben Sie **8 Tropfen (etwa 0,25 ml)** des Extraktionspuffers in das Extraktionsröhrchen.
3. Führen Sie den Abstrichtupfer mit der Probe in das Extraktionsröhrchen ein. Drehen Sie den Tupfer nun drei bis fünf (3-5) Mal. **Lassen Sie den Abstrich 1 Minute im Extraktionspuffer.**
4. Drücken Sie das Extraktionsröhrchen mit den Fingern zusammen und entfernen danach so gut wie möglich die Lösung vom Abstrichtupfer. Entsorgen Sie den gebrauchten Tupfer gemäß Ihren Vorgaben für infektiöse Abfälle.
5. Setzen Sie die Abdeckkappe wieder auf das Extraktionsröhrchen. Benutzen Sie die entnommene Lösung als Testprobe.



VERFAHREN

1. Vor Gebrauch sollten die Testkits auf Raumtemperatur kommen.
2. Öffnen Sie den Beutel und entnehmen Sie die Testkassette. Die Testkassette ist unmittelbar nach Öffnung des Beutels zu benutzen. Markieren Sie die Proben mit der Patienten-ID auf der Testkassette.
3. Drehen Sie das Extraktionsröhrchen um und geben Sie **3 Tropfen (75 µl)** der Testprobe auf die Probenvertiefung (S), indem Sie das Extraktionsröhrchen leicht andrücken. Die Bildung von Luftblasen in der Probenvertiefung (S) ist zu vermeiden.
4. Das Ergebnis wird nach 15-20 Minuten angezeigt.

Achtung: Nach über 20 Minuten kann das Ergebnis verfälschen.

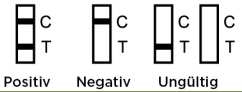


DEUTUNG DER TESTERGEBNISSE

Positiv:
Wenn innerhalb von 15-20 Minuten zwei Farblinien – eine Farblinie im Kontrollbereich (C) und eine Farblinie im Testbereich (T) – erscheinen, so ist der Test gültig und positiv. Das Ergebnis ist als positiv zu werten, egal wie schwach die Farblinie im Testbereich (T) zu sehen ist. Ein positives Ergebnis schließt eine Koinfektion mit anderen Pathogenen nicht aus.

Negativ:
Wenn innerhalb von 15-20 Minuten eine Farblinie im Kontrollbereich (C) erscheint, jedoch im Testbereich (T) keine Farblinie zu sehen ist, so ist der Test gültig und negativ. 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:
Wenn innerhalb von 15-20 Minuten keine Farblinie im Kontrollbereich (C) erscheint, so ist der Test ungültig. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette.



QUALITÄTSKONTROLLE

1. Das Kontrollband ist ein integriertes Reagenz und dient der Kontrolle des Verfahrens. Das Farbband erscheint, wenn der Test korrekt durchgeführt wurde und die Reagenzien reaktiv sind.
2. Standardlaborverfahren empfehlen den täglichen Gebrauch von Kontrollmaterialien, um die Verlässlichkeit des Testkits sicherzustellen. Kontrollmaterialien, die nicht im Lieferumfang dieses Testkits enthalten sind, sind im Handel erhältlich.

LEISTUNGSMERKMALE

Analytische Sensitivität

Die Nachweisgrenze (LoD) des SARS-CoV-2 Antigen Schnelltests wurde in einer analytischen Sensitivitätsstudie mit einem Virusstrang und einem rekombinanten Nukleokapsid-Protein ermittelt. Die Nachweisgrenze wurde in der folgenden Tabelle bestätigt.

Nr.	Bezeichnung	Nachweisgrenze
1	SARS-CoV-2, Virus	1.3 x10^2 $TCID_{50}$/ml
2	SARS-CoV-2, rekombinantes Nukleokapsid-Protein	1 ng/ml

Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität des SARS-CoV-2 Antigen Schnelltests wurde anhand von insgesamt 27 Mikroorganismen ermittelt. Keiner der getesteten Mikroorganismen in der folgenden Tabelle lieferte positive Ergebnisse.

Mikroorganismus	*Konzentration*	*Mikroorganismus*	*Konzentration*
Human coronavirus 229E	2.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	MERS-coronavirus	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
Human coronavirus OC43	2.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Chlamydia pneumoniae	2.0 x 10^6 IFU/mL
Human coronavirus NL63	2.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Streptococcus pneumoniae	2.0 x 10^6 CFU/mL
Parainfluenza virus 1	2.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Streptococcus pyogenes	2.0 x 10^6 CFU/mL
Parainfluenza virus 2	2.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Bordetella pertussis	2.0 x 10^6 CFU/mL
Parainfluenza virus 3	2.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Mycobacterium tuberculosis	2.0 x 10^6 CFU/mL
Enterovirus EV71	2.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Legionella pneumophila	2.0 x 10^6 CFU/mL
Respiratory syncytial virus	2.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Mycoplasma pneumoniae	2.0 x 10^6 U/mL
Rhinovirus	2.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Haemophilus influenzae	2.0 x 10^6 CFU/mL
Influenza A virus (H1N1)	2.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Candida albicans	2.0 x 10^6 CFU/mL
Influenza A virus (H3N2)	2.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Staphylococcus aureus	2.0 x 10^6 CFU/mL
Influenza B virus (Yamagata)	2.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Pseudomonas aeruginosa	2.0 x 10^6 CFU/mL
Influenza B virus (Victoria)	2.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Escherichia coli	2.0 x 10^6 CFU/mL
Adeno virus	2.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL		

Interferenz

1. Mikroorganismen

Die Interferenz des SARS-CoV-2 Antigen Schnelltests wurde anhand von denselben Mikroorganismen ermittelt. Die Ergebnisse zeigten, dass diese Mikroorganismen bis zur angegebenen Konzentration keinen Einfluss auf die Spezifität des Assays hatten.

Mikroorganismus	*Konzentration*	*Mikroorganismus*	*Konzentration*
Human coronavirus 229E	2.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	MERS-coronavirus	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
Human coronavirus OC43	2.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Chlamydia pneumoniae	2.0 x 10^6 IFU/mL
Human coronavirus NL63	2.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Streptococcus pneumoniae	2.0 x 10^6 CFU/mL
Parainfluenza virus 1	2.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Streptococcus pyogenes	2.0 x 10^6 CFU/mL
Parainfluenza virus 2	2.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Bordetella pertussis	2.0 x 10^6 CFU/mL
Parainfluenza virus 3	2.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Mycobacterium tuberculosis	2.0 x 10^6 CFU/mL
Enterovirus EV71	2.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Legionella pneumophila	2.0 x 10^6 CFU/mL
Respiratory syncytial virus	2.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Mycoplasma pneumoniae	2.0 x 10^6 U/mL
Rhinovirus	2.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Haemophilus influenzae	2.0 x 10^6 CFU/mL
Influenza A virus (H1N1)	2.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Candida albicans	2.0 x 10^6 CFU/mL
Influenza A virus (H3N2)	2.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Staphylococcus aureus	2.0 x 10^6 CFU/mL
Influenza B virus (Yamagata)	2.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Pseudomonas aeruginosa	2.0 x 10^6 CFU/mL
Influenza B virus (Victoria)	2.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Escherichia coli	2.0 x 10^6 CFU/mL
Adeno virus	2.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL		

2. Endogene Substanzen

Die Interferenz des SARS-CoV-2 Antigen Schnelltests wurde anhand von denselben endogenen Substanzen ermittelt. Die Ergebnisse zeigten, dass diese Substanzen bis zur angegebenen Konzentration keinen Einfluss auf die Spezifität des Assays hatten

Substanzen	*Konzentration*	*Substanzen*	*Konzentration*
Whole Blood	1% v/v	Homeopathic (Alkalol)	10% v/v
Mucin	2% w/v	CVS Nasal Drops (Phenylephrine)	15% v/v
Tobramycin	0.0004% w/v	Afrin (Oxymetazoline)	15% v/v
Ricola (Menthol)	0.15% w/v	CVS Nasal Spray (Cromolyn)	15% v/v
Chloraseptic (Benzocaine)	0.15% w/v	Fluticasone Propionate	5% v/v
Mupirocin	0.25% w/v	Zicam	5% w/v
Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	0.5% w/v		

Genauigkeit

Die Genauigkeit des SARS-CoV-2 Antigen Schnelltests wurde anhand von 878 Nasopharyngealabstrich (Nasenabstrich)-Abstrichproben von individuell symptomatischen Patientinnen und Patienten (innerhalb von 7 Tagen nach Ausbruch) mit Verdacht auf COVID-19 ermittelt. Die folgende Tabelle fasst die Genauigkeit des CoV-2 Antigen Schnelltests im Vergleich zu RT-PCR zusammen.

		RT-PCR		
		Positiv	Negativ	Gesamt
SARS-CoV-2 Antigen Test	Positiv	158	6	164
	Negativ	6	708	714
	Gesamt	164	714	878

Die Sensitivität des Tests lag bei 96,34% (95% CI: 93,47%~99,21%).
Die Spezifität des Tests lag bei 99,16% (95% CI: 98,49%~99,83%).
Die Genauigkeit des Tests lag bei 98,63% (95% CI: 97,87%~99,40%).

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der Test ist ausschließlich zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Virusantigen in anterio nasalen (Nase vorne), nasopharyngealen (Nasenrachenraum hinten) oder oropharyngealen (Rachen) Abstrichproben zu verwenden. Die genaue Konzentration von SARS-CoV-2 Virusantigen kann im Rahmen dieses Tests nicht bestimmt werden.
2. 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.
3. Wenn der Level an Antigen innerhalb der Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt, kann der Test zu einem negativen Ergebnis kommen.
4. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine endgültige klinische Diagnose nicht auf dem Ergebnis eines einzelnen Tests beruhen, sondern von der Ärztin bzw. dem Arzt nach Auswertung aller klinischer Ergebnisse und Laborbefunde gestellt werden.
5. Ein negatives Ergebnis schließt abgesehen von SARS-CoV-2 eine virale Infektion nicht aus und sollte bei Verdacht von COVID-19 durch molekulardiagnostische Methoden bestätigt werden.
6. Ein positives Ergebnis schließt eine Koinfektion mit anderen Pathogenen nicht aus.
7. Monoklonale Antikörper können SARS-CoV-2 Viren mit geringfügig veränderten Aminosäurewerten in der Region des Zielepitops unter Umständen nicht oder mit geringerer Sensitivität erkennen.
8. Die Menge an Antigen in einer Probe kann mit zunehmender Erkrankungsdauer abnehmen. Nach Tag 5-7 der Erkrankung entnommene Proben werden im Vergleich zu einem RT-PCR Test mit höherer Wahrscheinlichkeit negativ getestet.
9. Dier SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest kann sowohl lebensfähiges als auch nicht lebensfähiges SARS-CoV-2-Material nachweisen. Die Leistung des SARS-CoV-2-Schnelltests hängt von der Antigenbelastung ab und korreliert möglicherweise nicht mit anderen Diagnosemethoden, die an derselben Probe durchgeführt wurden.
10. Das Kit wurde mit den verschiedenen Tupfern validiert. Die Verwendung alternativer Tupfer kann zu falsch negativen Ergebnissen führen.
11. Die Empfehlungen zur Probenstabilität basieren auf Stabilitätsdaten aus Influenza-Tests. Die Leistung von SARS-CoV-2 kann unterschiedlich sein. Benutzer sollten die Proben so schnell wie möglich nach der Probenentnahme und innerhalb von zwei Stunden nach der Probenentnahme testen.
12. Die Gültigkeit des SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests wurde für die Dentifizierung / Bestätigung von Gewebekulturisolaten nicht nachgewiesen und sollte in dieser Eigenschaft nicht verwendet werden.
13. Die Sensitivität bei nasalen oder oroparyngealen Abstrichen kann niedriger sein als bei Nasopharyngeal-Abstrichen. Es ist empfohlen die Methode des Nasopharyngeal-Abstriches anzuwenden.

QUELLEN

1. Wu C, Liu Y, Yang Y, Zhang P, Zhong W, Wang Y, et al. (Februar 2020). "Analysis of therapeutic targets for SARS-CoV-2 and discovery of potential drugs by computational methods". Acta Pharmaceutica Sinica B. doi:10.1016.

SYMBOLERKLÄRUNG

IVD	*In Vitro* Diagnostics Use		Bedienungsanleitung beachten		Ablaufdatum
Σ	Tests pro Kit		Trocken lagern	LOT	Chargen Nummer
EC REP	EU BEVOLLMÄCHTIGTER		Vor Sonnenlicht schützen		Hersteller
2	Nicht mehrmals verwenden		Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt	4°C 30°C	Zwischen 4 ~ 30°C lagern
CE	CE Kennzeichnung	REF	Katalog Nummer		Achtung, Instruktionen beachten.

HERSTELLER
Xiamen Boson Biotech Co., Ltd
90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park,
Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China.

Tel: 86-592-3965101
Fax: 86-592-3965155
E-Mail: info@bosonbio.com
www.bosonbio.com

EU BEVOLLMÄCHTIGTER
Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
Den Haag, Niederlande

Tel: +31644168999
E-Mail: peter@lotusnl.com

DISTRIBUTOR
Technomed Service, Planung, Handel mit medizinischen, technischen Geräten und Anlagen Gesellschaft m.b.H.
Stattegger Straße 31b, A-8045 Graz, Österreich
office@technomed.at