

NOVA Test® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit (Immunochematographie mit kolloidalem Gold)



Bestellungsnummer: nCov-500

BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG

Das NOVA Test®SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit (Immunochematographie mit kolloidalem Gold) ist ein immunochematographischer Membrantest, der die Doppelantikörper-Sandwich-Methode zum Nachweis des Nukleokapsidproteins des neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) in den Nasenabstrichproben (NS) und oropharyngealen Abstrichproben (OP-Abstrich) von Patienten bei Verdacht auf eine Infektion mit COVID-19. Die Durchführung des Tests ist auf zertifizierte Laboratorien beschränkt, die die Anforderungen zur Durchführung von Tests mit mittlerer, hoher oder verzichtbarer Komplexität erfüllen.

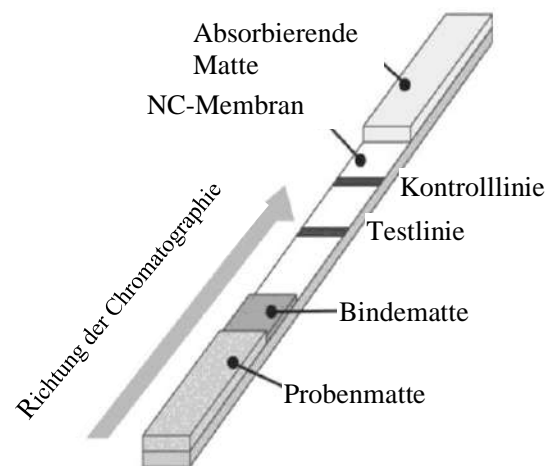
Das SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit liefert vorläufige Testergebnisse, bei negativen Ergebnissen kann eine SARS-CoV-2-Infektion nicht ausgeschlossen werden. Das Testkit kann nicht als alleinige Grundlage für die Behandlung oder andere Managemententscheidungen verwendet werden. **Nur für den Einsatz in der In-vitro-Diagnostik.**

ZUSAMMENFASSUNG

Die neuartige Coronavirus-Pneumonie (Coronavirus-Krankheit 19, COVID-19) ist eine Infektionskrankheit, die durch eine SARS-CoV-2-Infektion verursacht ist. Am 11. Februar 2020 benannte das International Committee for Taxonomy of Viruses (ICTV) das Virus in SARS-CoV-2 um.

Seine klinischen Manifestationen umfassen Fieber, Müdigkeit und trockenen Husten. Einige Patienten haben eine verstopfte Nase, Fließschnupfen und Halsschmerzen sowie Durchfall und andere Symptome. In schweren Fällen treten Dyspnoe und / oder Hypoxämie meist nach einer Woche auf. Einige kritische Patienten zeigen ein Atemnotsyndrom, einen septischen Schock, eine metabolische Azidose, die schwer zu korrigieren ist, und entwickeln schnell eine Koagulopathie.

GRUNDSÄTZE DES TESTS



Das NOVA Test®SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit (Immunochematographie mit kolloidalem Gold) ist ein immunochematographischer Membrantest, der die Doppelantikörper-Sandwich-Methode zum Nachweis des Nukleokapsidproteins des neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) aus Nasenabstrichproben (NS) und oropharyngealen Abstrichproben (OP-Abstrich) verwendet. SARS-CoV-2-spezifische Antikörper und ein Kontroll-Antikörper werden auf einem Membranträger als zwei verschiedene Linien immobilisiert und mit anderen Materialien kombiniert, um einen Teststreifen zu konstruieren.

Wenn virales SARS-CoV-2-Antigen vorliegt, wandert es auf der Membran, gelangt in den Testbereich und wird von spezifischen Antikörpern abgefangen, um einen Komplex zu bilden, was zu einem sichtbaren roten Streifen auf der Testlinie (T-Linie) führt. Wenn die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) nicht erscheint, gilt das Testergebnis als ungültig. Diese Probe muss erneut getestet werden.

LIEFERUMFANG

- Testkassetten (20×)
- Assay-Verdünnener [6ml/Flasche] (2×)
- Sterile Nasentupfer (20×)

Oder sterile oropharyngeale Tupfer (20×)

- Einweg-Extraktionstropfer (20×)
- Arbeitsstation/Rack (1×)
- Gebrauchsanweisung (1×)

BENÖTIGTES, ABER NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL

- Timer/Uhr
- Persönliche Schutzausrüstung wie z.B. Schutzhandschuhe, medizinische Maske, Schutzbrille und Laborkittel
- Geeignete Bioabfallbehälter und Desinfektionsmittel

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Für den Einsatz in der *In-vitro-Diagnostik*.
2. Um fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden, müssen die Proben wie im Abschnitt „Testverfahren“ beschrieben verarbeitet werden.
3. Verwenden Sie zur Probenentnahme den im Kit enthaltenen Tupfer. Die Verwendung von alternativen Tupfern kann zu falsch negativen Ergebnissen führen.
4. Berühren Sie nicht den Reaktionsbereich des Teststreifens.
5. Verwenden Sie das Testkit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
6. Verwenden Sie das Kit nicht, wenn der Beutel durchgestochen oder nicht gut versiegelt ist.
7. Die Durchführung des Tests sollte von professionell geschultem Personal in zertifizierten Labors oder Kliniken durchgeführt werden.
8. Das Testergebnis sollte vom Arzt zusammen mit den klinischen Befunden und anderen Labortestergebnissen interpretiert werden.
9. Entsorgen Sie die Kassette und die mit den Proben in Berührung gekommenen Gegenstände nach Gebrauch als medizinischen Abfall.

10. Frieren Sie die Kassette oder anderes Material nicht ein.

LAGERUNG UND STABILITÄT

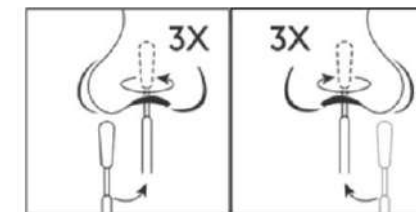
Das Kit wird bei 2 bis 30 °C in einem verschlossenen Behälter gelagert, um Licht zu vermeiden. Die Haltbarkeitsdauer beträgt jetzt 18 Monate, kann aber beim Vorliegen neuer Stabilitätsdaten verlängert werden.

Reagenzien und Geräte müssen bei Raumtemperatur (15 bis 30 °C) verwendet werden.

Die nicht versiegelte Kassette ist 1 Stunde lang gültig. Es wird empfohlen, das Testkit sofort nach dem Öffnen zu verwenden, insbesondere bei einer Luftfeuchtigkeit der Testumgebung von mehr als 60 %. Das Verfallsdatum ist auf der Verpackung aufgedruckt.

PROBENTNAHME

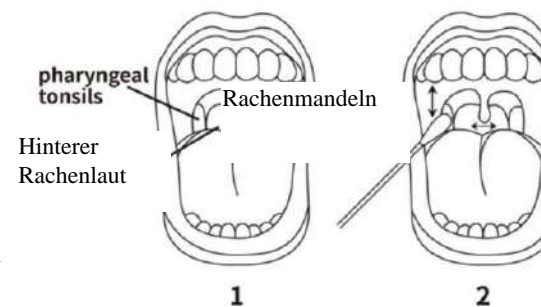
Anteriorer Nasenabstrich (NS):



Verwenden Sie den im Kit enthaltenen Nasentupfer.

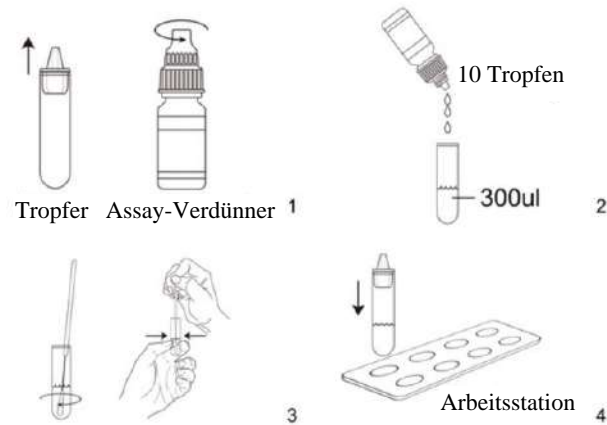
1. Um eine anteriore nasale Tupferprobe zu entnehmen, führen Sie den Tupfer in ein Nasenloch ein, bis die weiche Spitze nicht mehr sichtbar ist. Drehen Sie ihn 3-mal kreisförmig um den inneren Rand des Nasenlochs.
2. Verwenden Sie die gleiche weiche Spitze, um den vorherigen Schritt im zweiten Nasenloch 3-mal zu wiederholen.

Oropharyngealer Abstrich (OP-Abstrich):



1. Heben Sie den Kopf der getesteten Person sanft an und bitten Sie die getestete Person, den Mund zu öffnen, bis die Rachenmandeln auf beiden Seiten freigelegt sind.
2. Wischen Sie den Zungenraum mit einem Wattestäbchen ab, wobei Sie die Rachenmandeln auf beiden Seiten mindestens 3-mal hin und her wischen und dann die hintere Rachenwand mindestens 3-mal auf und ab wischen.

PROBENVORBEREITUNG



1. Drehen Sie die Kappen des Extraktionstropfers und der Flasche mit Assay-Verdüner ab.
2. Nehmen Sie die Flasche mit Assay-Verdüner und geben Sie 10 Tropfen (ca. 300µL) Extraktlösung in den Tropfer.
3. Tränken Sie den Tupfer vollständig in der Lösung, drehen Sie ihn und drücken Sie ihn gleichzeitig mindestens 10-mal aus. Entsorgen Sie den gebrauchten Tupfer anschließend ordnungsgemäß als medizinischen Abfall.
4. **Verschließen Sie die Kappe**, mischen Sie die Extraktlösung und stellen Sie sie für 1min auf die Arbeitsstation/Rack.

TESTVERFAHREN

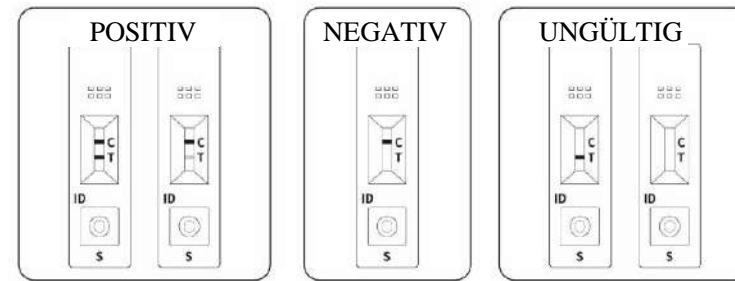


Lesen Sie vor dem Test die Gebrauchsanweisung des Kits sorgfältig durch und beachten Sie strikt die entsprechenden Bestimmungen.

1. Packen Sie den Aluminiumfolienbeutel der Kassette aus, nehmen Sie die Kassette heraus und legen Sie sie auf die flache Plattform.
2. Drehen Sie die Kappe des Tropfers aus der **PROBENVORBEREITUNG** ab, geben Sie 3 Tropfen der Probenaufbereitungslösung (70 bis 80µL) senkrecht in die Probenvertiefung der Kassette (Zeichen S).
3. Legen Sie die Kassette für 15 Minuten bei Raumtemperatur ab und lesen Sie dann das Testergebnis ab.

Warnhinweis: Die Ergebnisse müssen innerhalb von 20 Minuten nach dem Abschluss des Testverfahrens abgelesen werden.

ABLESEN DES ERGEBNISSES



1. Positiv: Zwei rote Linien, nämlich die Testlinie (T-Linie) und die Qualitätskontrolllinie (C-Linie), erscheinen.
2. Negativ: Nur die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) erscheint;
3. Ungültig: An der Position der Qualitätskontrolllinie (C-Linie) im Beobachtungsfenster erscheint keine Farbe, was darauf hinweist, dass dieser Test ungültig ist und wiederholt werden sollte.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine farbige Linie, die im Kontrollbereich (C) erscheint, gilt als interne Verfahrenskontrolle. Er bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen, eine adäquate Membranabdichtung und eine korrekte Verfahrenstechnik.

BESCHRÄNKUNG

1. Die Inhalte dieses Kits sind zum qualitativen Nachweis von SARS-Antigenen aus Nasenabstrichen oder oropharyngealen Abstrichen zu verwenden.
2. Die Testergebnisse müssen in Verbindung mit anderen klinischen Daten, die den Ärzten zur Verfügung stehen, bewertet werden.
3. Die Nichtbeachtung des Testverfahrens kann die Testleistung beeinträchtigen und / oder zur Ungültigkeit des Testergebnisses führen.
4. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Antigenmenge in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen wurde.
5. Positive Testergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.
6. Negative Testergebnisse können andere virale oder bakterielle Infektionen nicht ausschließen, die nicht mit SARS im Zusammenhang stehen.

ANALYTIKLEISTUNG

Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze (Limit of Detection, LoD) des NOVA Test@SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltestkits wurde mit limitierenden Verdünnungen von hitzeinaktiviertem SARS-CoV-2 bestimmt, der durch Erhitzen auf 65 °C für 30 Minuten inaktiviert wurde. Das Material wurde in einer Konzentration von $2,5 \times 10^5$ TCID₅₀/ml geliefert.

In dieser Studie, die dazu diente, die LoD des Assays bei Verwendung eines direkten Nasenabstrichs abzuschätzen, wurde das Ausgangsmaterial in ein Volumen gepoolter humaner Nasenmatrix bespikt, die von gesunden Spendern gewonnen und als negativ für SARS-CoV-2 bestätigt wurde. Die Proben wurden zu 3-4fachen Verdünnungsreihen aufbereitet. Bei jeder Verdünnung wurden 50µl Proben zu Abstrichtupfern gegeben und dann im NOVA Test@SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltestkit unter Verwendung des Testverfahrens gemäß Gebrauchsanweisung getestet.

Konzentration des Ausgangsmaterials	Konzentration des Verdünnungsmittels				
	200	150	100	50	25
$2,5 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	20/20	20/20	20/20	20/20	14/20
Positiv/Gesamt	20/20	20/20	20/20	20/20	14/20

Die Ergebnisse zeigen, dass der LoD des NOVA Test@SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltestkits (Immunochromatographie mit kolloidalem Gold) 50 TCID₅₀/ml beträgt.

Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität und potenzielle Interferenz des NOVA Test@SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltestkits (Immunochromatographie mit kolloidalem Gold) wurden durch Testen der in der folgenden Tabelle aufgeführten pathogenen Mikroorganismen bewertet.

Typ	Kreuzreaktivitätsproben	Konzentration
Nasenspülung	Gepoolte humane Nasenwäsche	N/A
Virus	Humanes Metapneumovirus (hMPV)	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
	Humanes Coronavirus 229E	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
	Humanes Coronavirus OC43	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
	Humanes Coronavirus NL63	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
	Adenovirus	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
	Parainfluenza-Virus 1	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
	Parainfluenza-Virus 2	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
	Parainfluenza-Virus 3	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
	Parainfluenza-Virus 4	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
	Influenza A	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Influenza B	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	
Enterovirus	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	

	Respiratorisches Synzytial-Virus	1,0 × 10 ⁵ PFU/ml
	Rhinovirus	1,0 × 10 ⁵ PFU/ml
Bakterien	Hämophilus influenzae	1,0 × 10 ⁶ KBE/ml
	Streptococcus pneumoniae	1,0 × 10 ⁶ KBE/ml
	Streptokokkus pyogenes	1,0 × 10 ⁶ KBE/ml
	Candida albicans	1,0 × 10 ⁶ KBE/ml
	Bordetella pertussis	1,0 × 10 ⁶ KBE/ml
	Mycoplasma pneumoniae	1,0 × 10 ⁶ U/ml
	Chlamydia pneumoniae	1,0 × 10 ⁶ KBE/ml
	Legionella pneumophila	1,0 × 10 ⁶ KBE/ml

Der Test wurde in dreifacher Ausführung durchgeführt.

Basierend auf den Daten dieser Studie zeigen die getesteten Organismen oder Viren im NOVA Test®SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltestkit keine Kreuzreaktion oder Interferenz.

Mikrobielle Interferenz

Die Studie zur mikrobiellen Interferenz des NOVA Test®SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkits (Immunochromatographie mit kolloidalem Gold) wurde durch Testen der in der folgenden Tabelle aufgeführten mikrobiellen Substanzen ausgewertet. Jeder der Abstriche wurde mit einer niedrigen (3× LoD) SARS-CoV-2-Konzentration (150 TCID₅₀/ml) und einem hohen Störungsgrad gängiger Erreger untersucht, um den schlimmsten Fall darzustellen. Zusätzlich werden 30 Nasenabstriche von gesunden Spendern mit wenig SARS-CoV-2-Material getestet, um eine reguläre Probe zu simulieren.

Typ	Kreuzreaktivitätsproben	Konzentration
Nasenabstrich	Negative Nasenabstrichproben	N/A
Virus	Humanes Metapneumovirus (hMPV)	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Humanes Coronavirus NL63	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Parainfluenza-Virus 1	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Enterovirus	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Parainfluenza-Virus 3	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Parainfluenza-Virus 4	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Respiratorisches Synzytial-Virus	1,0 x 10 ⁵ PFU/ml
Bakterien	Staphylococcus epidermidis	1,0 x 10 ⁶ KBE/ml

	Streptokokkus pyogenes	1,0 × 10 ⁶ KBE/ml
	Candida albicans	1,0 × 10 ⁶ KBE/ml
	Bordetella pertussis	1,0 × 10 ⁶ KBE/ml
	Mycoplasma pneumoniae	1,0 × 10 ⁶ U/ml
	Chlamydia pneumoniae	1,0 × 10 ⁶ KBE/ml

Basierend auf den Daten dieser Studie zeigen die getesteten mikrobiellen Substanzen des NOVA Test®SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltestkits keine Kreuzreaktion oder Interferenz.

Endogene Störung

Es wurde eine Studie durchgeführt, die zeigt, dass die potenziell störenden Substanzen, die in den oberen Atemwegen vorkommen können, nicht mit dem NOVA Test®SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltestkit kreuzreagieren oder den Nachweis von SARS-CoV-2 stören.

Endogene Störsubstanzen	Konzentration
Acetaminophen	20 mg/dL
Acetylsalicylsäure	20 mg/dL
Ascorbinsäure	20 mg/dL
Koffein	20 mg/dL
Gentesische Säure	20 mg/dL
Phenylpropanolamin	20 mg/dL
Salicylsäure	20 mg/dL
EDTA	80 mg/dL
Benzoylcegonin	10 mg/dL
Atropin	20 mg/dL
Cannabinol	10 mg/dL
Ethanol	1%
Methanol	1%
Albumin	2.000mg/dL
Glukose	2.000mg/dL
Bilirubin	1.000mg/dL
Hämoglobin	1.000mg/dL
Triglyzerid	50 mg/dL
Gesamt-Cholesterin	6mmol/L

Basierend auf den Daten dieser Studie zeigen die getesteten endogenen Substanzen des NOVA Test®SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltestkits keine Kreuzreaktion oder Interferenz.

Haken-Effekt

Die höchste verfügbare Konzentration der hitzeinaktivierten SARS-CoV-2-Stammlösung von 2,5x10⁵ TCID₅₀/ml wurde getestet. Es wurde kein Hook-Effekt festgestellt.

LEISTUNGSMERKMALE

228 Proben wurden von ausgewählten Probanden entnommen, alle Proben wurden mit dem SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit und dem SARS-COV-2 R-GENE® – Echtzeit-Nachweiskit der Firma BioMérieux getestet. Die Spezifität und Sensitivität wurden berechnet, die Ergebnisse sind wie folgt :

BioMérieux	NOVA Test® SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltestkit		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	64	1	65
Negativ	2	161	163
Gesamt	66	162	228

Diagnostische Sensitivität:

$$64/(2+64) \times 100\% = 98,5\% \quad 95\% \text{ CI}(91,8\% - 99,7\%)$$

Diagnostische Spezifität:

$$161/(2+161) \times 100\% = 98,8\% \quad 95\% \text{ CI}(95,6\% - 99,7\%)$$

Gesamtvereinbarung:

$$(64+161)/228 \times 100\% = 98,7\% \quad 95\% \text{ CI}(96,2\% - 99,6\%)$$

228 Proben wurden von ausgewählten Probanden entnommen, alle Proben wurden mit dem SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit und dem BD Veritor™ System für den Schnellnachweis von SARS-CoV-2, hergestellt von BD Biosciences, getestet. Die Spezifität und Sensitivität wurden berechnet, die Ergebnisse sind wie folgt :

BD Biosciences	NOVA Test® SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltestkit		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	65	1	66
Negativ	1	161	162
Gesamt	66	162	228

Diagnostische Sensitivität:

$$65/(1+65) \times 100\% = 98,5\% \quad 95\% \text{ CI}(91,9\% - 99,7\%)$$

Diagnostische Spezifität:

$$161/(1+161) \times 100\% = 99,4\% \quad 95\% \text{ CI}(96,6\% - 99,9\%)$$

Gesamtvereinbarung:

$$(65+161)/228 \times 100\% = 99,1\% \quad 95\% \text{ CI}(96,9\% - 99,8\%)$$











REFERENZ

- Weiss SR, Leibowitz JL. Pathogenese des Coronavirus. Ade Virus Res 211;81:85-164
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiologie, genetische Rekombination und Pathogenese von Coronaviren. Trends Microbiol 2016;24:490-502
- Cui J, Li F, Shi ZL. Ursprung und Evolution von pathogenen Coronaviren. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
- Weltgesundheitsorganisation (WHO). Coronavirus. <http://www.who.int/health-topics/coronavirus>

INDEX DER SYMBOLE

Letzte Revision/Datum der Herausgabe: 17.03.2021

Kontrollnummer: CE-B04-0162 Ver. A7

	Achtung, siehe Gebrauchsanweisung
	Nur für die In-Vitro-Diagnostik geeignet
	Bevollmächtigter Vertreter
	Haltbarkeitsdatum
	Chargennummer
	Katalognummer
	Lagerung zwischen 2 bis 30 Grad Celsius
	ausreichend für <n> Tests
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Nicht wiederverwenden
	CE-Zeichen



Atlas Link Technology Co., Ltd.
 Gu'an South Industry Zone, 065500 Langfang
 City, Hebei Province,
 the People's Republic of China
 TEL: +86-10-8890 9113 FAX: +86-10-8890 9115
 E-Mail: generalrequest@atlas-link.com
 WEB: www.atlas-link.com



MT Promedt Consulting GmbH
 Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert Germany
 E-Mail: ear@mt-procons.com