

COVID-19 Antigen Schnelltest

Nur für professionelle Anwendung!

REF 88 99 19

BfArM Nummer: AT 374/20



VERWENDUNGSZWECK

Der COVID-19 Antigen Schnelltest (Kassette) dient dem direkten und qualitativen Nachweis des N-Protein-Antigens des neuartigen Coronavirus (COVID-19) in menschlichen Nasen- und Rachenabstrichproben.

Die neuartigen Coronaviren gehören der Gattung β an. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Gegenwärtig sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatisch infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Auf der Grundlage der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmerkmalen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, eine laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall werden in einigen wenigen Fällen festgestellt.

Antigen ist im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Eine rasche Diagnose der SARS-CoV-2-Infektion hilft den medizinischen Fachkräften, Patienten zu behandeln und die Krankheit effizienter und effektiver zu kontrollieren.

TESTPRINZIP

Der COVID-19 Antigen Schnelltest (Kassette) ist ein qualitativer, membranbasierter Immunoassay-Test zum Nachweis von SARS-CoV-2 Nukleokapsid-Protein-Antigenen in menschlichen Nasen- und Rachenabstrichproben. Während des Tests reagiert die Probe mit SARS-CoV-2-Antikörper-beschichteten Partikeln. Durch die Kapillarwirkung wandert die Probe auf der Membran nach oben zu dem Testbereich. Dieser ist mit SARS-CoV-2-Antikörpern beschichtet, mit welchen die Probe reagiert. Enthält die Probe SARS-CoV-2 Antigene, erscheint aufgrund der Reaktion eine farbige Linie im Testbereich. Enthält die Probe keine SARS-CoV-2 Antigene, erscheint auch keine farbige Linie im Testbereich. Dies deutet auf ein negatives Ergebnis hin. Im Kontrollbereich erscheint bei korrekter Durchführung zur Kontrolle immer eine farbige Linie, welche anzeigt dass die korrekte Menge an Probenvolumen hinzugefügt wurde und diese auch durch die Kapillarwirkung auf der Membran nach oben gewandert ist.

INHALT

1. Einzeln verpackte Testkassette
2. Extraktionspuffer
3. Entnahmeröhrchen und Aufsatz
4. Halter für Entnahmeröhrchen
5. Tupfer
6. Packungsbeilage

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTES MATERIAL

1. Stoppuhr

WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Lesen Sie die Packungsbeilage vor Durchführung des Tests vollständig durch. Die Nichtbeachtung der Anweisungen in der Packungsbeilage kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
2. Dieses Produkt ist ein in-vitro-diagnostisches Einwegreagenz. Es darf nicht wiederverwendet werden. Verwenden Sie es nicht, nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.
3. Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem die Proben oder Tests gehandhabt werden.

4. Verwenden Sie zur Probenentnahme und zur Testdurchführung nur das in diesem Kit mitgelieferte Material.
5. Das positive Ergebnis, welches mit diesem Test erzielt wurde, muss zusätzlich durch eine andere Methoden bestätigt werden.
6. Luftfeuchtigkeit und Temperatur können das Testergebnis beeinflussen. Führen Sie den Test daher bei Raumtemperatur und einer Luftfeuchtigkeit unter 60% durch.
7. Benutzen Sie nur frische Proben.
8. Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie Infektionserreger enthalten. Achten Sie während der Durchführung auf Sicherheitsmaßnahmen, wie das Tragen von Schutzkleidung und Handschuhen. Gebrauchte Tupfer, Testkassetten, Extraktionsröhrchen usw. sollten vor der Entsorgung dekontaminiert werden.
9. Entsorgen Sie benutztes Material entsprechend den örtlichen Vorschriften.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

1. Das Kit kann bei 2°C bis 30°C gelagert werden. Die Kassette ist bis zu dem auf der verschlossenen Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.
2. Von Sonne, Schmutz und Hitze fernhalten.
3. NICHT NACH ABLAUF DES VERFALLDATUMS NUTZEN. NICHT EINFRIEREN.
4. Bei einer Luftfeuchtigkeit unter 60%, den Test innerhalb von 1 Stunde nach dem Öffnen verwenden. Wenn die Luftfeuchtigkeit über 60% liegt, verwenden Sie den Test sofort nach dem Öffnen.

PROBENENTNAHME

Probenentnahme

Essen, trinken und rauchen Sie 30 Minuten vor der Testdurchführung nichts mehr und nutzen Sie nur den im Kit enthaltenen Tupfer für die Probenentnahme.

1. Entnahme von Nasensekret

- a) Führen Sie den sterilen Tupfer in das Nasenloch des Patienten ein, um die Oberfläche des hinteren Nasopharynx zu erreichen.



- b) Bewegen Sie den Tupfer mehrmals über die Oberfläche des hinteren Nasopharynx.
- c) Ziehen Sie den Tupfer vorsichtig wieder aus der Nasenhöhle heraus.

2. Entnahme von Rachensekret:

- a) Führen Sie den Tupfer vollständig über den Mund in den Hals ein und konzentrieren Sie sich dabei auf den roten Teil der Halswand.
- b) Bewegen Sie den Tupfer an den Mandeln und der Halswand.
- c) Achten Sie darauf beim Entfernen des Tupfers nicht die Zunge zu berühren.



Die Proben sollten so bald wie möglich nach der Entnahme mit dem im Kit enthaltenen Extraktionspuffer behandelt werden. Führen Sie den Test innerhalb von 5 Minuten durch.

TESTVERFAHREN

1. Probenvorbereitung

Benutzen Sie für die Probenvorbereitung nur die im Kit enthaltenen Materialien.

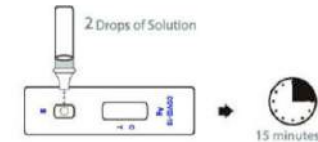
- a. Öffnen Sie den Extraktionspuffer, geben Sie diesen in ein Entnahmeröhrchen und stellen Sie dieses in die mitgelieferte Haltevorrichtung.
- b. Föhren Sie den Tupfer mit der entnommenen Probe in das Entnahmeröhrchen mit dem bereits enthaltenen Extraktionspuffer ein. Drücken Sie gegen die Innenwand des Röhrchens und drehen Sie den Tupfer mindestens 6 mal, während Sie den Tupferkopf mit den Fingern gegen die Innenwand des Röhrchens drücken.
- c. Lassen Sie den Tupfer 1 Minute in dem Entnahmeröhrchen.
- d. Entfernen Sie den Tupfer nach 1 Minute, während Sie den Tupferkopf gegen die Innenseite des Röhrchens drücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren.
- e. Setzen Sie nun den Aufsatz fest auf das Extraktionsröhrchen.



2. Testdurchführung:

Bringen Sie vor dem Test die extrahierte Probe und die Testkassette auf Raumtemperatur (15-30°C).

- a. Öffnen Sie einen Beutel mit der Testkassette und legen Sie diese auf eine trockene, ebene Arbeitsfläche.
- b. Geben Sie 60 μ l (ca. 2 Tropfen) der zuvor vorbereiteten Probenlösung in die Probenvertiefung der Testkassette und starten Sie die Stoppuhr.
- c. Warten Sie, bis auf der Kassette farbige Linien erscheinen. Interpretieren Sie die Testergebnisse innerhalb von 10-15 Minuten. Lesen Sie die Ergebnisse nach 15 Minuten nicht mehr ab.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Positiv:

Es erscheinen zwei farbige Linien. Eine befindet sich im Testbereich (T) und eine im Kontrollbereich (C). Ein positives Ergebnis in der Testregion zeigt den Nachweis des COVID-19 Antigens in der Probe an.

***HINWEIS:** Die Intensität der Farbe im Testlinienbereich (T) hängt von der Menge des in der Probe vorhandenen COVID-19 Antigens ab. Daher sollte jede Färbung im Testbereich (T) als positiv gewertet werden.

Negativ:

Nur im Kontrollbereich (C) wird eine farbige Linie angezeigt, im Testbereich (T) erscheint keine Linie.

Ungültig (Invalid):

Im Kontrollbereich (C) wird keine farbige Linie angezeigt. Dies weist darauf hin, dass das Ergebnis ungültig ist und der Test erneut durchgeführt werden muss. Zu wenig Probenvolumen oder eine falsche Verfahrenstechnik sind die wahrscheinlichsten Gründe für ein fehlerhaftes Ergebnis.



Positive Negative Invalid

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test hat eine eigene Qualitätskontrolle. Wenn nach der Testdurchführung keine Linie im Kontrollbereich (C) erscheint, wurde zu wenig Probenvolumen genutzt oder eine falsche Verfahrenstechnik angewendet.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Dieser Test ist nur für Proben aus Nasen- und Rachenabstrichen bestimmt.
- Die Genauigkeit des Testergebnisses hängt von der Art der Probenentnahme und der Probenmenge ab. Unsachgemäße Probenentnahme, unsachgemäße Lagerung, nicht frische Proben oder wiederholt eingefrorene und wieder aufgetaute Proben, sowie eine zu geringe Probenmenge beeinflussen die Testergebnisse.
- Das Vorhandensein bestimmter Medikamente in der entnommenen Probe, wie z.B. eine hohe Konzentrationen von rezeptfreien Medikamenten und verschreibungspflichtigen Medikamenten (Nasensprays), kann die Ergebnisse beeinträchtigen. Wenn die Ergebnisse verdächtig sind, testen Sie bitte erneut.
- Der Test ermöglicht nur den qualitativen Nachweis von SARS-COV-2 Nukleoprotein- Antigenen in den Proben und ist nicht zum Nachweis der quantitativen Konzentration von SARS-CoV-2 Antigenen vorgesehen.
- Das Testergebnis dient nur zur klinischen Referenz und sollte nicht als alleinige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung verwendet werden. Die klinische Behandlung von Patienten sollte in Kombination mit ihren Symptomen/Anzeichen, ihrer medizinischen Vorgeschichte, anderen Labortests und Behandlungsreaktionen betrachtet werden.
- Bestehen klinische Symptome und das Testergebnis fällt negativ aus, sollte der Test einige Tage später erneut durchgeführt werden.
- Analyse der Möglichkeit falsch negativer Ergebnisse:
 - Unangemessene Probenentnahme, Transport, Verarbeitung und eine zu niedrige Konzentration der getesteten Substanzen in Proben kann zu falsch negativen Ergebnissen führen.
 - Genetische Variationen des Virus können zu Veränderungen führen, was zu falsch negativen Ergebnissen führen kann.

LEISTUNGSMERKMALE

Diagnostische Sensitivität und Spezifität

246 Nasen- und Rachenabstrichproben wurden von ausgewählten Probanden entnommen, insgesamt wurden 105 Proben von COVID-19 infizierten Patienten und 141 Proben von nicht COVID-19 infizierten untersucht. Alle Proben wurden zusätzlich durch Rachenabstrichproben anhand eines Nukleinsäuretests (PCR) bestätigt. Nach Berechnung der Spezifität und Sensitivität ergeben sich folgende Ergebnisse:

Bewertungsreagenzien	Nukleinsäuretest (PCR)		
	Positiv	Negativ	Gesamtergebnis
Positiv	103	0	103
Negativ	2	141	143
Gesamtergebnis	105	141	246

Diagnostische Sensitivität: $103/(103+2) \times 100\% = 98.10\%$ (95,49%-100%)*

Diagnostische Spezifität: $141/(0+141) \times 100\% = 100.00\%$ (99,82%-100,00%)*

Gesamtkoinzidenzrate: $(103+141)/(103+0+2+141) \times 100\% = 99.19\%$ (98,07%-100%)*

*95% Konfidenzintervall

Kreuzreaktivität

Folgende Proben wurden negativ auf eine Kreuzreaktivität mit dem COVID-19 Antigen Schnelltest (Kassette) getestet:
 Endemische humane Coronaviren (HKU1, OC43, NL63, 229E), Influenza-A-Viren, Influenza-B-Viren, respiratorische Synzytialviren, Rhinoviren, Adenoviren, Enteroviren, EB-Viren, Masernviren, humane Zytomegalieviren, Rotaviren, Noroviren, Mumpsviren, Varizella-Zoster-Viren, Parainfluenzaviren Typ II und Mycoplasma pneumoniae.

Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit

Die Tests zeigen bei allen positiven Proben positive Ergebnisse sowie bei allen







negativen Proben negative Ergebnisse. Es wurden keine signifikanten Unterschiede bei der Wiederholung von 10 Proben mit derselben Charge nachgewiesen. Außerdem kam es zu keinen intra- und inter-LOT Variationen bei der Testung derselben Probe mit verschiedenen Tests einer LOT, verschiedenen LOTs, durch verschiedene Benutzer, an verschiedenen Orten, zu unterschiedlichen Zeiten. Die Ergebnisse zeigen, dass Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit jeweils zufriedenstellend sind.

LITERATUR

[1] Zheng Yuan, Shang Jian, Yang Yang, Liu Chang, Wan Yushun, Geng Qibin, Wang Michelle, Baric Ralph, Li Fang. Lysosomal Proteases Are a Determinant of Coronavirus Tropism.[J]. Journalofvirology, 2018, 92 (24).

[2] Liya Ye, Xiaoling Wu, Liguang Xu, Qiankun Zheng, Hua Kuang. Preparation of an anti-thiamethoxam monoclonal antibody for development of an indirect competitive enzyme-linked immunosorbent assay and a colloidal gold immunoassay [J]. Foodand Agricultural Immunology, 2018, 29 (1).

SYMBOLERKLÄRUNG

	Gebrauchsanweisung beachten		Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Nur für in Vitro Diagnostische Zwecke		Verwendbar bis
	Lagertemperatur 2-30°C		Chargennummer
	Nicht wiederverwenden		Produktnummer



AXIOM Gesellschaft für Diagnostica und Biochemica mbH
 Am Jahnplatz 5, 68642 Bürstadt / Germany
 Tel: 06206-6012 / Fax: 06206-6013
 E-mail: news@axiom-online.net
 Website: www.axiom-solutions.de

Rev. 07-21/NI-ah