

# SARS-CoV-2 Ag Rapid Test

Immuno-chromatographischer Schnelltest  
zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen im menschlichen Nasopharynx

Nur für professionelle In-vitro-Diagnostik

Katalognummer 1-367-K020

Testkassetten: 20 Stück

Katalognummer 1-367-KK20

Testkassetten: 20 Stück + Positiv- und Negativkontrolltupfer



## VERWENDUNGSZWECK

Der SARS-CoV-2 Antigen Rapid test ist ein immuno-chromatographischer Schnelltest zum qualitativen Nachweis des Nucleocapsidprotein von SARS-CoV-2-Antigenen in Nasopharynxabstrichproben von Personen mit Verdacht auf SARS-CoV-2-Infektion in Verbindung mit dem klinischen Bild und den Ergebnissen anderer Labortests. Die Ergebnisse sind für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antikörper. Ein Antigen ist in der Regel in Abstrichproben von der oberen Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse deuten auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber die Krankengeschichte und andere diagnostische Informationen sind notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Das nachgewiesene Mittel ist möglicherweise nicht die definitive Krankheitsursache. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagemententscheidungen verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten als angenommen behandelt und gegebenenfalls mit einem molekularen Assay für das Patientenmanagement bestätigt werden. Negative Ergebnisse sollten zusammen mit der kürzlichen Infektionsrisikoevaluation, der Anamnese und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome eines Patienten im Einklang mit COVID-19 betrachtet werden. Der SARS-CoV-2 Ag Schnelltest ist für geschultes klinisches Laborpersonal vorgesehen.

## EINLEITUNG

Das neue Coronavirus gehört zur Gattung  $\beta$ . COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle. Asymptomatisch infizierte Menschen können auch eine infektiöse Quelle sein. Die Hauptsymptome sind Fieber, Müdigkeit und Reizhusten. In mehreren Fällen treten verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall auf.

## PRINZIP DER METHODE

Der SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test ist ein qualitativer membranbasierter Immunoassay zum schnellen Nachweis des Nucleocapsidprotein von SARS-CoV-2-Antigenen in menschlichen Nasopharynxabstrichproben. Der SARS-CoV-2-Antikörper wurden im Bereich der Testlinie aufgezeichnet. Während der Prüfung, im Test reagiert die Probe mit SARS-CoV-2-Antigenbeschichteten Partikeln. Aufgrund der Kapillarwirkung wandert das Gemisch über die Membran und reagiert mit SARS-CoV-2-Antikörpern im Bereich der Testlinie. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antikörper enthält, erscheint im Bereich der Testlinie eine farbige Linie. Wenn die Probe keine Antigene gegen SARS-CoV-2 enthält, erscheint keine farbige Linie im Testlinienbereich, was auf ein negatives Ergebnis hinweist. Als Verfahrenskontrolle wird im Bereich der Kontrolllinie immer eine farbige Linie angezeigt, was darauf hinweist, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und die Membran Drainage ordnungsgemäß ist.

## VORSICHTMASSNAHMEN

1. Bevor Sie den Test durchführen, lesen Sie die Anweisungen, die der Verpackung beigelegt wurde. Die Nichtbeachtung der Richtlinien kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
2. Nur für professionelle In-vitro-Diagnostik. Nach dem Ablaufdatum nicht verwenden.
3. In dem Bereich, wo sich die Proben oder Testkits befinden, darf man nicht essen, trinken oder rauchen.
4. Nicht verwenden, wenn der Folienbeutel beschädigt ist.
5. Alle Proben sollen so behandelt werden, als ob sie infektiöse Erreger enthalten. Bei der Sammel-, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und gebrauchten Kitinhalten befolgen Sie etablierte Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren.
6. Bei der Durchführung der Analyse ist die Schutzkleidung wie Labormäntel, Einweghandschuhe und Augenschutz zu tragen.
7. Hände nach der Handhabung gründlich waschen.
8. Bitte stellen Sie sicher, dass für die Tests Proben mit richtigem Volumen verwendet werden. Eine Probe mit zu viel oder zu wenig Volumen kann zu falschen Ergebnissen führen.
9. Das inaktivierende Transportmittel kann das Testergebnis beeinflussen; die für den PCR-Tests extrahierten Proben können in diesem Test nicht verwendet werden.

10. Der verwendete Test sollte gemäß den örtlichen Vorschriften verworfen werden.

11. Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse negativ beeinflussen.

## LAGERUNG UND STABILITÄT

Im versiegelten Beutel verpackt bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) aufbewahren. Der Test ist bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum stabil. Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben. NICHT EINFRIEREN.

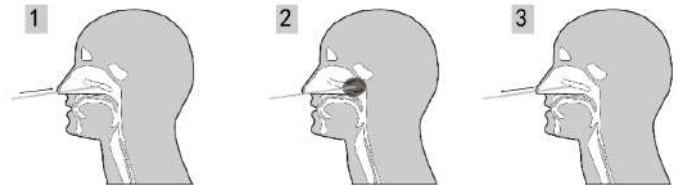
## BEIGESTELLTE MATERIALIEN

1-367-K020		1-367-KK20	
Testkassetten	20 Stk	Testkassetten	20 Stk
Extraktionspuffer	20 Stk	Extraktionspuffer	20 Stk
Extraktionsröhrchen und Spitzen	20 Stk	Extraktionsröhrchen und Spitzen	20 Stk
Nasopharyngeal Tupfer	20 Stk	Nasopharyngeal Tupfer	20 Stk
Packungsbeilage	1 Stk	Packungsbeilage	1 Stk
-		Positivkontrolltupfer	1 Stk
-		Negativkontrolltupfer	1 Stk

## PROBENTNAHME UND -VORBEREITUNG

### Probentnahme

1. Führen Sie einen sterilen Tupfer durch eine der Nasenlöcher der Patienten bis zum hinteren Teil der Nasenrachenwand ein.
2. Drehen Sie den Tupfer 5 Mal oder mehr gegen die Nasenrachenwand.
3. Ziehen Sie den sterilen Tupfer aus der Nasenloch.



### PROBENTRANSPORT UND -LAGERUNG

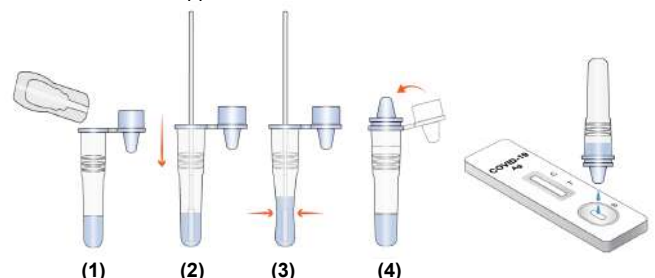
Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahme getestet werden.

Wenn die Proben nicht sofort getestet werden können, lagern Sie sie in ein trockenes, steriles und dicht verschlossenes Kunststoffröhrchen. Eine trockene und sterile Probe ist bei Raumtemperatur bis zu 1 Stunde stabil.

### PROBENVORBEREITUNG

Nur der im Kit vorgesehene Extraktionspuffer und die Röhrchen sind für die Probenvorbereitung zu verwenden.

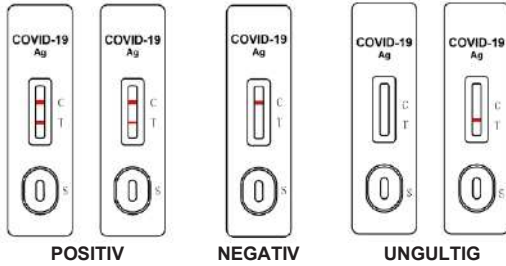
1. Den Kopf des Puffers abdrehen und den gesamten Puffer in das Extraktionsröhrchen (1) geben.
2. Führen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen mit dem Extraktionspuffer ein, Mit dem Abstrichtupfer im Inneren des Röhrchen mischen, und zwar etwa 60 Sekunden lang und dabei gegen das Innere des Extraktionsröhrchens drücken.
3. Wenn Sie den Tupfer entfernen, drücken Sie den Tupferkopf gegen die Innenseite des Extraktionsröhrchen, so das so viel Flüssigkeit wie möglich in Inneren bleibt. Entsorgen Sie den Tupfer gemäß Ihrem Biohazard-Abfallentsorgungsprotokoll (3).
4. Setzen Sie die Kappe auf das Extraktionsröhrchen.



## TESTVERFAHREN

Lassen Sie den Test, die entnommene Probe und/oder die Kontrollen vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30° C) angleichen.

1. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel.
2. Drehen Sie das Probenentnahmeröhrchen um und fügen Sie 2 Tropfen der extrahierten Probe in die Probenvertiefung(en) hinzu. Starten Sie den Timer.
3. Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheinen. Interpretieren Sie die Testresultate nach 10 Minuten. Lesen Sie das Ergebnis nicht später als nach 20 Minuten ab.



## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

**POSITIV:** \* Es erscheinen zwei deutliche farbige Linien. Eine farbige Linie sollte im Bereich der Kontrolllinie (C) und eine weitere farbige Linie sollte im Bereich der Testregion (T) erscheinen.

Ein positives Ergebnis zeigt den Nachweis von SARS-COV-2 Nukleokapsidprotein-Antigenen in der Probe an.

\*HINWEIS: Die Farbenintensität im Bereich der Testlinie (T) variiert je nach der Menge des in der Probe vorhandenen SARS-COV-2-Antigens. Daher sollte jede Farbschattierung im Testbereich (T) als positiv angesehen werden.

**NEGATIV:** Eine farbige Linie erscheint im Bereich der Kontrolllinie (C). Im Bereich der Testlinie (T) erscheint keine erkennbare farbige Linie.

**UNGÜLTIG:** Die Kontrolllinie ist nicht zu sehen. Die wahrscheinlichsten Ursachen für das falsche Ergebnis sind unzureichendes Probenvolumen oder falsche Durchführung des Tests. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Sollte das Problem immer noch auftauchen, unterbrechen Sie das Verfahren des Test-Sets sofort und wenden Sie sich an Ihrem zuständigen Händler.

## QUALITÄTSKONTROLLE

### Interne Qualitätskontrolle

Jeder Test enthält eine interne Kontrollfunktion. Eine farbige Linie, die im Kontrollbereich (C) erscheint, dient der internen Überprüfung der Funktionsweise des Tests. Sie bestätigt die Einführung eines ausreichenden Probenvolumens und die korrekte Prozedurtechnik bei der Testdurchführung. Ein klarer Hintergrund deutet auf eine interne negative Verfahrenskontrolle hin.

Wenn der Test ordnungsgemäß durchgeführt ist, sollte der Hintergrund im Ergebnisbereich weiß bis hellrosa sein und es nicht daran hindern, das Testergebnis richtig zu lesen.

### Externe Qualitätskontrolle

Positive und negative Kontrollen sind im Kit Nr. 1-367-KK20 enthalten. In Übereinstimmung mit der Good Laboratory Practice (GLP) werden diese Kontrollen empfohlen.

## BESCHRÄNKUNGEN

1. Das Testverfahren muss genau befolgt werden. Falsche Ergebnisse können durch falsche Probenentnahme für den Test, falschen Transport, Lagerung und inkorrekte Testausführung verursacht werden.
2. Die Inaktivierende Transportmittel kann das Testergebnis beeinflussen. Die für den PCR-Test extrahierte Proben können in diesem Test nicht verwendet werden.
3. Der SARS-CoV-2 Ag-Schnelltest ist nur zur Verwendung in In-vitro Diagnostik vorgesehen. Mit diesem qualitativen Test können Sie nicht bestimmen weder die Menge noch die Geschwindigkeit, mit der die Konzentration von SARS-CoV-2-Antigenen ansteigt, bestimmt werden.
4. Wenn das Testergebnis negativ ausfällt und die klinischen Symptome fortbestehen, wird empfohlen, den Patienten nach einigen Tagen erneut eine Probe zu entnehmen oder ihn mit einer molekularen Methode zu testen.
5. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Antigenkonzentration in der getesteten Probe niedriger ist als die minimale Nachweisbarkeit des Tests.
6. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus. Zu Um eine Infektion auszuschließen, sollten molekulare Tests durchgeführt werden.
7. Das Vorhandensein von Blut oder Mucin in der Probe kann die Durchführung des Tests beeinträchtigen und zu einem falsch positiven Ergebnis führen.
8. Die Genauigkeit des Tests hängt von der Qualität der Abstrichprobe ab. Falsch negative Ergebnisse können auf unsachgemäßen Download oder zurückzuführen sein Speichern der Probe.
9. Falsch negative Ergebnisse können auf andere Coronavirus-Infektionen als SARS-CoV-2 oder das Vorhandensein einer störenden Substanz zurückzuführen sein.

## EIEGNSCHAFTEN

### Anfälligkeit, Spezifität und Genauigkeit

Der SARS-CoV-2-Schnelltest (Nasopharyngealabstrich) wurde durch die Analyse der Patientenproben evaluiert. Die RT-PCR wurde als Referenzmethode für den SARS-CoV-2 Ag-Schnelltest eingesetzt. Die Proben wurden als positiv angesehen, wenn die RT-PCR ein positives Ergebnis zeigte. Die Proben wurden als negativ angesehen, wenn die RT-PCR ein negatives Ergebnis anzeigte.

SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	Ergebnisse	RT-PCR		Ergebnisse
		Positiv	Negativ	
	Positiv	110	2	112
	Negativ	5	209	214
Ergebnisse		115	211	326
Relative Empfindlichkeit: 95.7% (95%CI*: 90.2% ~ 98.1%)				
Relative Spezifität: 99.1% (95%CI*: 96.6% ~ 99.7%)				

\* Konfidenzintervall

### Erkennungsstufe

Die SARS-CoV-2 Ag-Schnelltest-LOD wurde als  $1,6 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub> / ml bestätigt.

### Präzision

#### Intra-Assay & Inter-Assay

Die Genauigkeit innerhalb und zwischen den Chargen wurde anhand von drei Proben der COVID-19-Standardkontrolle bestimmt. Drei verschiedene Chargen des COVID-19-Antigen-Schnelltests wurden mit einer negativen, einer schwach positiven und einer hoch positiven Probe getestet. Es wurden zehn Wiederholungen jeder Stufe an drei aufeinander folgenden Tagen durchgeführt. In > 99% der Fälle wurden die Proben korrekt identifiziert.

### Kreuzreaktivität

Es wurden keine falsch positiven SARS-CoV-2-Testergebnisse bei Proben aus den folgenden Krankheitszuständen bzw. spezifischen Bedingungen beobachtet.

Human Coronavirus HKU1	Adenovirus (ADV) Type 4
Human Coronavirus OC43	Adenovirus (ADV) Type 5
Human Coronavirus NL63	Adenovirus (ADV) Type 7
Human Coronavirus 229E	Adenovirus (ADV) Type 55
New Type H1N1 Influenza Virus (2009)	HRV
Seasonal H1N1 influenza virus	Enterovirus group A
H3N2	Enterovirus group B
H5N1	Enterovirus group C
H7N9	Enterovirus group D
Yamagata positive sample for influenza B	MAE
Influenza B Victoria positive sample	Mycoplasma pneumoniae
Rhinovirus Group A positive samples	Candida albicans
Rhinovirus group B positive samples	Normal sample
Rhinovirus Group C positive samples	HAV
Human cytomegalovirus virus positive sample	HBV
Norovirus positive samples	HCV
Mumps virus positive sample	HEV
Varicella-zoster virus positive sample	HIV
Respiratory syncytial virus (RSV)	TB
Epstein-Barr virus	Dengue
Adenovirus (ADV) Type 1	Helicobacter pylori
Adenovirus (ADV) Type 2	MERS
Adenovirus (ADV) Type 3	

## BIBLIOGRAFIE

1. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27:493-501

## ERLÄUTERUNG DER GRAFISCHEN SYMBOLE, DIE VERWENDET WURDEN:

- Katalog-Nummer

- Seriennummer

- Ein Produkt für professionelle In-Vitro-Diagnostik

- Haltbarkeitsdatum

- Vor dem Gebrauch ist die Anweisung zu lesen

- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

- Lagertemperatur

- Hersteller