

Covid 19 Antigen Kassettenschnelltest BR 2020



Nachweis von 2019-nCoV durch Nasenabstrich (Nasopharyngeal)

Der Covid-19 Antigen Schnelltest ist ein visueller Immunoassay zum qualitativen Nachweis von Covid-19 Antigen aus Nasopharynx-Abstrichproben. Der Test soll als Hilfsmittel für die schnelle Differentialdiagnose der akuten COVID19-Virusinfektion verwendet werden. Es handelt sich hierbei um einen Test für die professionelle Nutzung. Jede reaktive Probe mit dem Covid19 Antigen Schnelltest sollte mit alternativen Testmethoden bestätigt werden.

[EINFÜHRUNG]

Corona Viren sind umhüllte RNA-Viren, welche unter Menschen, anderen Säugetieren und Vögeln weit verbreitet sind und Atemwegserkrankungen, enterische Erkrankungen, Leber- und neurologische Erkrankungen verursachen. Es ist bekannt, dass sechs Corona Virus-arten beim Menschen Krankheiten verursachen. Vier Viren – 229E, OC43, NL63 und HKU1 – sind weit verbreitet und verursachen bei immunkompetenten Personen typischerweise Erkältungssymptome. Die beiden anderen Stämme – das schwere Corona Virus des akuten respiratorischen Syndroms (SARS-CoV) und das Corona Virus des respiratorischen Syndroms im Nahen Osten (MERS-CoV) – sind zoonotischen Ursprungs und wurden gelegentlich mit tödlichen Krankheiten in Verbindung gebracht. Angesichts der hohen Prävalenz und Verbreitung von Corona Viren, der großen genetischen Vielfalt und der häufigen Rekombination ihrer Genome, sowie der zunehmenden Grenzflächenaktivitäten zwischen Mensch und Tier, treten beim Menschen auf Grund häufiger artenübergreifender Infektionen und gelegentlicher Spill Over-Ereignisse, regelmäßig neuartige Corona Viren auf. Der Cov19-Antigentest ist ein Lateral-Flow-Immunoassay mit hochempfindlichen monoklonalen Antikörpern, welche für COV19-Antigene spezifisch sind. Der Test ist spezifisch für COV 19- Antigene ohne bekannte Kreuzreaktion mit normaler Flora oder anderen bekannten respiratorischen Pathogenen.

[ZUSAMMENFASSUNG]

Der COVID19-Antigen Schnelltest zeigt COVID19-Antigene, durch eine Farbentwicklung auf dem Streifen. COVID19-Antikörper sind im Testbereich der Membran immobilisiert. Während des Tests reagiert die extrahierte Probe mit Anti-COVID19-Antikörpern, welche an farbigen Partikeln konjugieren und auf der Membran des Tests vorbeschichtet sind. Das Gemisch wandert dann durch Kapillarwirkung durch die Membran und interagiert mit Reagenzien auf der Membran. Wenn die Probe ausreichend COVID19 Antigene enthält, bildet sich im entsprechenden Testbereich der Membran (T) eine farbige Bande. Das Vorhandensein einer farbigen Linie in der Testregion zeigt ein positives Ergebnis für die viralen Antigene (COVID19) an, während das Fehlen ein negatives Ergebnis anzeigt. Das Auftreten einer farbigen Linie im Kontrollbereich, dient als Verfahrenskontrolle, welche anzeigt, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und die Kapillarwirkung aufgetreten ist.

[MATERIALIEN]

Einzel verpackte Testkassette	Extraktionsröhrchen
Extraktionslösung	sterile Abstrichtupfer
Packungsbeilage	

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

Pipette	Uhr
---------	-----

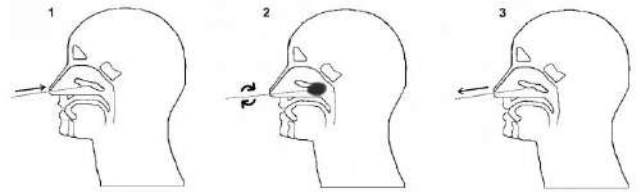
[VORSICHTSMAßNAHMEN]

- Nur für die professionelle *In-Vitro* Diagnostik
- Nicht nach dem angegebenen Haltbarkeitsdatum und/oder bei beschädigtem Folienbeutel verwenden.
- Nur für den einmaligen Gebrauch.
- Die Extraktionslösung enthält eine Salzlösung, wenn diese die Haut oder das Auge berührt, mit reichlich Wasser ab- bzw. ausspülen.
- Kreuzkontamination der Proben vermeiden, indem für jede Probe ein neuer Probensammelbehälter verwendet wird.
- Die Packungsbeilage sollte vor der Testdurchführung sorgfältig gelesen werden.
- Während der Testdurchführung ist Essen, Trinken und Rauchen verboten.
- Alle Proben sollten behandelt werden, als ob es sich um infektiöses Material handelt. Die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen, sowie gesetzliche und behördliche Vorschriften sind bei der Durchführung und Entsorgung zu beachten.
- Schutzkleidung (Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz) tragen.
- Reagenzien aus verschiedenen Chargen nicht miteinander mischen
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können den Test nachteilig beeinflussen.

[LAGERUNG UND STABILITÄT]

- Der Test sollte bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum bei 2-30°C gelagert werden.
- Wenn der Test gekühlt gelagert wurde, sollte er vor dem Öffnen des Beutels auf Raumtemperatur gebracht werden.
- Der Test sollte bis zur Durchführung im versiegelten Folienbeutel verbleiben.
- NICHT einfrieren.
- Es ist darauf zu achten, dass die Komponenten des Kits vor Kontamination geschützt sind. Nicht verwenden, wenn Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder Ausfällung vorliegen. Eine biologische Kontamination von Abgabegeräten, Behältern oder Reagenzien kann zu falschen Ergebnissen führen.

[PROBENSAMMLUNG UND HANDHABUNG]



Alle Proben sollten als potentiell infektiöses Material betrachtet und mit der entsprechenden Vorsicht und unter Berücksichtigung der Sicherheitsmaßnahmen für biologische Sicherheit behandelt werden. Für eine ordnungsgemäße Testleistung, sollte der im Kit mitgelieferte Tupfer verwendet werden.

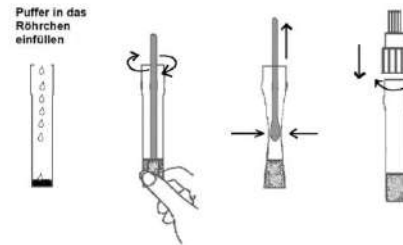
Nasopharyngealabstrichprobe:

Es ist wichtig, so viel Sekret wie möglich zu erhalten. Um eine nasopharyngeale Tupferprobe zu entnehmen, sollte der sterile Tupfer, nach Sichtprüfung, vorsichtig in das Nasenloch mit dem höheren Sekret Aufkommen eingeführt werden. Der Tupfer sollte in der Nähe des Septumbodens gehalten werden, während man den Tupfer vorsichtig in den hinteren Nasopharynx drückt. Nun den Tupfer mehrmals drehen.

Transport und Lagerung: Die Probe sollte schnellst möglich getestet werden. Wenn der Transport der Proben erforderlich ist, werden die folgenden Transportmedien empfohlen: Hank's BalanceMKd-Salzlösung, M5-Medien oder Kochsalzlösung. Alternativ können die Proben vor dem Testen gekühlt oder bei Raumtemperatur (2-30°C) in einem sauberen, trockenen Behälter bis zu acht Stunden gelagert werden.

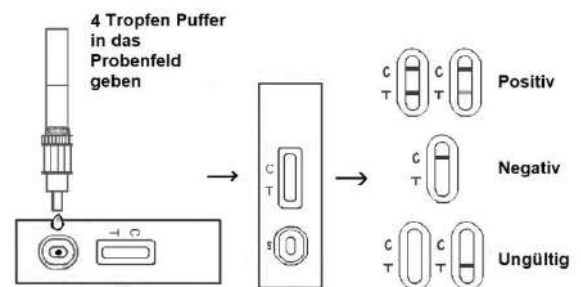
[TESTDURCHFÜHRUNG]

Den Test, Probe und/oder Kontrolle vor Gebrauch auf Raumtemperatur (15-30°C)



bringen.

- Den Test aus dem versiegelten Folienbeutel entnehmen und auf einer glatten und sauberen Oberfläche platzieren. Den Test beschriften. Für bestmögliche Resultate sollte der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden.
- Die Extraktionslösung durch schütteln vorsichtig mischen und anschließend **6 Tropfen (~ 200µl)** der Extraktionslösung in das Extraktionsröhrchen geben.
- Den Tupfer in das mit der Lösung gefüllte Extraktionsröhrchen geben und den Tupfer mindestens 10 Mal drehen und währenddessen gegen Boden und Seiten des Röhrchens drücken. Bei der Entnahme des Tupfers sollte versucht werden, so viel Flüssigkeit wie möglich, durch drücken, freizusetzen. Der gebrauchte Tupfer sollte gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.



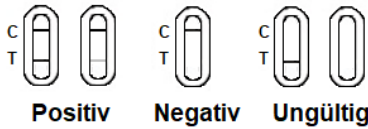
- Die Tropfkappe auf das Extraktionsröhrchen setzen und **4 Tropfen der Probenlösung** in das Probenfeld (S) geben. Der Test sollte erst wieder angefasst oder bewegt werden, wenn der Test abgeschlossen und zum Lesen bereit ist.
- Sobald eine Farbwellen durch die Membran wandert, beginnt die Zeitmessung. Das **Ergebnis sollte nach 10 Minuten abgelesen** und interpretiert werden. Nach **mehr als 20 Minuten sollte nicht mehr abgelesen** werden.

【INTERPRETATION DER ERGEBNISSE】

Positives Ergebnis: Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) erscheint und eine weitere Linie im Testbereich (T). Das Ergebnis ist positiv für Covid19-Antigen und weist auf eine akute Infektion hin.

Negatives Ergebnis: Es erscheint eine farbige Linie im Kontrollbereich (C), aber keine Linie im Testbereich (T).

Ungültiges Ergebnis: Die Kontrolllinie erscheint nicht (C). Dies deutet auf ein unzureichendes Probenvolumen oder eine falsche Verfahrenstechnik hin. Der Test sollte mit einer neuen Kassette wiederholt werden. Wenn das Problem weiterhin besteht, sollte die Charge nicht weiter verwendet werden und der Händler kontaktiert werden.



Hinweis:

- Die Intensität der Farbe im Testbereich (T) kann in Abhängigkeit von der Konzentration der in der Probe vorhandenen Zielsubstanz variieren. Daher sollte jeder Farbton im Testbereich als positiv angesehen werden. Die tatsächliche Konzentrationshöhe kann mit diesem qualitativen Test nicht bestimmt werden.
- Unzureichendes Probenvolumen, falsche Testdurchführung oder abgelaufene Tests sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrollbande

【QUALITÄTSKONTROLLE】

Interne Kontrolle: Dieser Test enthält eine integrierte Kontrollfunktion, die C-Linie. Die C-Linie entwickelt sich nach Zugabe der Probe in der Pufferlösung und muss in jedem Fall erscheinen. Wenn keine C-Linie erscheint darf das Ergebnis nicht verwendet werden, es sollte die Packungsbeilage erneut durchgelesen und der Test wiederholt werden. Wenn das Problem weiterhin besteht, sollte die Charge nicht weiter verwendet werden und der Händler oder der Hersteller ist zu kontaktieren

Externe Kontrolle: Eine gute Laborpraxis empfiehlt die Verwendung einer externen positiv und negativ Kontrolle, um eine ordnungsgemäße Funktionalität des Tests sicherzustellen.

【LEISTUNGSMERKMALE】

- Der COVID19-Kassettschnelltest ist für die professionelle *in vitro* Diagnostik vorgesehen und sollte nur zum qualitativen Nachweis des COVID19-Antigens verwendet werden.
- Dieser Test wurde nur zum Nachweis von Proteinen aus SARS-CoV-2 zugelassen, nicht für andere Viren oder Krankheitserreger.
- Die Ätiologie einer Atemwegsinfektion die durch andere Mikroorganismen als das COVID19-Virus verursacht wird, wird mit diesem Test *nicht* festgestellt. Der COVID19-Kassettschnelltest kann sowohl lebensfähige, als auch nicht lebensfähige COVID19-Partikel nachweisen. Die Leistung des Schnelltests hängt von der Antigenbelastung ab und korreliert möglicherweise nicht mit der, an derselben Probe durchgeführten, PCR.
- Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome bestehen bleiben, werden zusätzliche Tests mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keinem Zeitpunkt das Vorhandensein von COVID19-Virusantigenen in der Probe aus, da diese möglicherweise unterhalb des Mindestnachweisniveaus des Tests liegen. Wie bei allen diagnostischen Tests, sollte eine bestätigte Diagnose von einem Arzt, nach Auswertung aller klinischen - und Laborbefunde, getroffen werden.
- Die Wertigkeit des COVID19-Antigen Kassettschnelltest wurde nicht zur Identifizierung oder Bestätigung der PCR überprüft.
- Eine unzureichende oder inadäquate Probenentnahme, -lagerung und -transport, kann zu falsch negativen Testergebnissen führen.
- Kinder neigen dazu, Viren länger als Erwachsene auszuschleiden, was zu Unterschieden in der Empfindlichkeit zwischen Erwachsenen und Kindern führen kann.
- Positive und negative Vorhersagewerte hängen stark von der Häufigkeit ab. Falsch positive Testergebnisse sind in Zeiten geringer COVID-Aktivität wahrscheinlicher, wenn die Verbreitung moderat bis niedrig ist.
- Antigen ist im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber eine klinische Korrelation mit der Anamnese und anderen diagnostischen Informationen ist erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Wirkstoff ist möglicherweise nicht die einzige Ursache der Krankheit.
- Negative Testergebnisse gelten nicht für andere nicht-SARFS-virale oder bakterielle Infektionen.
- Negative Ergebnisse bei Patienten mit Symptomen, welche länger als fünf Tage auftreten, sollten vorsorglich behandelt werden und eine Bestätigung mit einem molekularen Assay kann durchgeführt werden, falls das für das Patientenmanagement erforderlich ist.
- Wenn die Differenzierung spezifischer SARS-Viren und -Stämme erforderlich ist, sind zusätzliche Tests in Absprache mit den staatlichen und lokalen Gesundheitsämtern erforderlich.

【LEISTUNGSMERKMALE】

		COVID19 Kassettestest		
		+	-	Total
PCR	+	78	0	78
	-	3	123	126
		81	123	204

Tabelle: COVID19-Antigen Kassettschnelltest vs. PCR Ergebnisse

Relative Sensitivität: 96.29% (92.18%~100%)
 Relative Spezifität: 100% (100%~100%)
 Insgesamte Übereinstimmung: 98.53% (96.88%~100%)

ANALYTISCHE SPEZIFITÄT UND KREUZREAKTIVITÄT

Der COVID19 Kassettschnelltest wurde mit insgesamt 44 bakteriellen und viralen Isolaten getestet. Bakterienisolate wurde mit einer Konzentration zwischen 10⁷ und 10⁹ org/mL bewertet. Virusisolate wurden mit einer Konzentration von mindestens 10⁴-10⁸ TCID50/mL bewertet. Adenovirus 18 und Parainfluenzavirus 3 wurden mit 10² TCID50/mL und 14 Influenzaviren getestet. Keiner der folgend aufgeführten Organismen oder Viren löste ein positives Ergebnis beim COVID19 Antigen Kassettschnelltest aus:

Bakterien Panel:

Acinetobacter calcoaceticus	Bacteriodes fragilis
Neisseria gonorrhoeae	Neisseria meningitides
Pseudomonas aeruginosa	Staphylococcus aureus
Streptococcus pneumoniae	Streptococcus sanguis
Proteus vulgaris	Streptococcus sp. Gp. B
Streptococcus sp. Gp. C	Streptococcus sp. Gp. G
Mycobacterium tuberculosis	Mycoplasma orale

Virus Panel:

Human Adenovirus B	Human Rhinovirus 2
Human Adenovirus C	Human Rhinovirus 14
Adenovirus type 10	Human Rhinovirus 16
Adenovirus type 18	Masern
Human Coronavirus 229E	Coronavirus NL63
Human Coronavirus OC43	Mumps
Human Coxsackievirus A9	Parainfluenza Virus 2
Human Herpesvirus2	Parainfluenza Virus 3
MERS Coronavirus	

Influenza Viren

H1N1/262/95	A
Beijing/262/95	A
H1N1 Stamm A/New Caledonia/20/99 IVR	A
116 H1N1 Solomon Islands/03/06	A
H3N2 Stamm A/ Shangdong/9/93	A
H3N2 Stamm A/ Panama/2007/99	A
H3N2 Stamm A/Kiev/301/94	A
Respiratory Syncytial Virus (RSV)	A
Wisconsin/67/05	A
Brisbane/10/06	A
Panama	B
Lee	B
Hong Kong	B
Maryland	B
Stockholm	B

Virustyp

A
A
A
A
A
A
A
A
A
A
B
B
B
B
B

STÖRENDE SUBSTANZEN

Vollblut und mehrere frei Verkäufliche Produkte (OTC), sowie gängige Chemikalien wurden bewertet und beeinträchtigen den COVID19 Antigen Test bei den getesteten Konzentrationen nicht: Vollblut (2%); drei OTC Mundwässer (25%); drei OTC Halcytropfen (25%); drei OTC Nasensprays (10%); 4-Acetamidophenol (10 mg/mL); Acetylsalicylsäure (20 mg/mL); Chlorpheniramin (5 mg/mL); Ephedrin (20 mg/mL); Guajakolglycerolether (20 mg/mL); Oxymetazolin (10 mg/mL); Phenylephrin (100 mg/mL); und Phenylpropanolamin (20 mg/mL)

【LITERATUR】

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
- Masters PS, Perlan S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013:825-58.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
- Wong G, Liu W, Liu Y, Zhou B, Bi Y, Gao GF, MERS, SARS, and Ebola: the role of super-spreaders in infectious disease. Cell Host Microbe 2015;18:398-401

Vertrieb in Deutschland und Österreich:

BioRépair GmbH

D-74889 Sinsheim Tel.: 07261-971760
 A-5020 Salzburg Tel.: 0662 - 890501
info@biorepair.com
 CE 98/79/CE

Hersteller: HANGZHOU LYSON BIOTECHNOLOGY CO., LTD

6th Floor, 6th Building, No. 95 Binwen Road, XinxingStreet, Binjiang District, 310051 Hangzhou, Zhejiang, China Tel:086-571-86716518

Lotus NLB.V. Koninjin Julianaplein10,1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands, e-mail: peter@lotusnl.com Tel:+31644168999