

# SARS-CoV-2-Antigen-Testkit (LFIA)

## Anleitung zur Benutzung



Produktname | SARS-CoV-2-Antigen-Testkit (LFIA)

Produkttypen und Spezifikationen | Typ: I/II/III Testkassette: 1 Stück/Packung Kit: 20 Stücke/Box, 50 Stücke/Box, 100 Stücke/Box

### Verwendungszweck

Das Medomics SARS-CoV-2 Antigen Testkit (LFIA) dient dem qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 in humanen Proben in vitro. Das Coronavirus (CoV) gehört zur Ordnung Nidovirales unter der Familie Coronaviridae mit 4 Gattungen: α, β, γ und δ. Die Gattungen α und β sind nur für Säuetiere pathogen, während die Gattungen γ und δ hauptsächlich Infektionen bei Vögeln verursachen. CoV wird hauptsächlich durch direkten Kontakt mit Sekreten oder durch Aerosole und Tropfchen übertragen. Es gibt aber auch Hinweise auf eine fäkal-orale Übertragung. Bislang wurden die folgenden 7 Arten von humanen Coronaviren (HCoV), die Atemwegserkrankungen beim Menschen verursachen, identifiziert: HCoV-229E, HCoV-NL63, HCoV-OC43, HCoV-HKU1, SARS-CoV, MERS-CoV und SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 ist einer der ansteckendsten viralen Erreger, die beim Menschen Atemwegsinfektionen (RTI) verursachen. Derzeit bilden die bereits mit SARS-CoV-2 infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle für andere Menschen. Aber auch asymptomatische Infizierte können eine Infektionsquelle sein. Basierend auf den aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den klinischen Symptomen gehören Fieber, Müdigkeit, Husten und andere Symptome, begleitet von Dyspnoe, was sich schnell zu einer lebensbedrohlichen schweren Lungenentzündung, respiratorischem Versagen, akutem respiratorischem Bläsensyndrom, septischem Schock, multiplen Organversagen und schwerem metabolischem Säure-Basen-Ungleichgewicht entwickeln können.

### Testprinzip

Das Medomics SARS-CoV-2-Antigen-Testkit (LFIA) weist das SARS-CoV-2 mit einer kolloidalem Gold-Immunchromatographie mittels eines sogenannten Doppelantikörper-Sandwich-Nachweisverfahrens (Assays) nach. Die Testkassette enthält (1) einen mit kolloidalem Gold markierten Anti-SARS-CoV-2-Antikörper, (2) eine Detektions-T-Linie und eine Qualitätskontroll-C-Linie, die auf einer Nitrocellulosemembran fixiert sind. Die T-Linie ist mit einem anderen anti-SARS-CoV-2-Antikörper zum Nachweis von SARS-CoV-2 verbunden. Der Qualitätskontroll-Antikörper ist auf der C-Linie fixiert. Wenn die entsprechende Menge der mit Lysispuffer behandelten Testprobe in die Probelösung der Testkassette gegeben wird, bewegt sich die Probe aufgrund der Kapillarwirkung entlang des Teststreifens vorwärts. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigene enthält und die Konzentration der Antigene über der Nachweisgrenze liegt, docken die Antigene an den mit kolloidalem Gold markierten Anti-SARS-CoV-2-Antikörper an. Der Immunkomplex wird von einem anderen, auf der Membran immobilisierten Anti-SARS-CoV-2-Antikörper eingefangen, bildet eine rote T-Linie und zeigt somit ein positives Ergebnis für SARS-CoV-2 an. Sollte die Probe keine SARS-CoV-2-Antigene enthalten oder die Antigenkonzentration unter der Nachweisgrenze liegen, wird ein negatives Ergebnis angezeigt. Zusätzlich enthält die Testkassette auch eine C-Linie zur Qualitätskontrolle. Unabhängig davon, welche Antigene vorhanden sind, sollte die C-Linie erscheinen, um anzuzeigen, dass die Probe ordnungsgemäß durch die Membran transportiert worden ist. Falls die C-Linie nicht erscheint, bedeutet dies, dass das Testergebnis ungültig ist und die Probe erneut getestet werden muss.

### Inhalt des Testkits

Das Testkit Typ I enthält Testkassetten, sterile Tupfer, Probenahmröhrchen, ein Fläschchen mit Lysispuffer, Tropfer und eine Gebrauchsanweisung; Testkit Typ II enthält Testkassetten, sterile Tupfer, Probenahmröhrchen mit individuellem Lysispuffer, Tropfer und eine Gebrauchsanweisung; Testkit Typ III enthält Testkassetten, sterile Tupfer, Probenahmröhrchen, Pufferkapseln mit individuellem Lysispuffer, Tropfer und Gebrauchsanweisung. Die Testkassette enthält Teststreifen, Kassette und Trockenmittel. Der Teststreifen enthält einen mit kolloidalem Gold markierten Anti-SARS-CoV-2-Antikörper, eine Nitrocellulosemembran (C-Linie fixiert mit monoklonalem Ziege-anti Maus-IgG-Antikörper; und T-Linie fixiert mit einem anderen Anti-SARS-CoV-2-Antikörper).

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

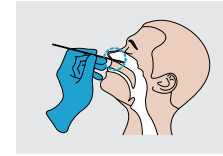
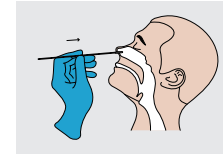
- Dieses Testkit ist nur für die In-vitro-Diagnose bestimmt.
- Dieses Testkit sollte nur von qualifiziertem Personal mit Berufserfahrung oder entsprechender Ausbildung verwendet werden.
- Dieser Testkit sollte innerhalb von einer Stunde nach dem Öffnen der Packung verwendet werden. Proben von Transportmedien verringern die Sensitivität. Die Testkassette sollte nicht verwendet werden, wenn sie nass oder verschmutzt ist.
- Während des Tests sollte ein angemessener Schutz verwendet werden, um Spritzer bei der Probenzugabe zu vermeiden.
- Entsorgen Sie alle gebrauchten oder beschädigten Testkassetten, Probenahmröhrchen, Tropfer, Tupfer oder andere Kittkomponenten als biologisch gefährliches Material.
- Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus - insbesondere bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind.

### Hinweise zur Lagerung

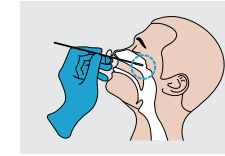
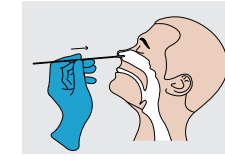
Das Testkit sollte vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt bei 2°C bis 30°C gelagert werden und hat eine Haltbarkeit von 24 Monaten. Nicht einfrieren.

### Anforderungen an die Probenentnahme

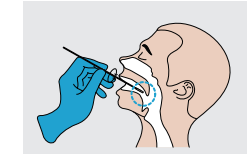
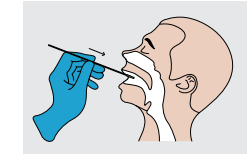
Eine Testkassette kann nur zum Testen eines einzigen Probentyps verwendet werden. Zu den Probentypen gehören Nasopharyngealsekret, Rachensekret und vordere Nase.



• **Entnahme im vorderen Nasenbereich / Anterior Nasal - Abstrich:** Führen Sie den Tupfer Stäbchen mit dem größeren Kopf in ein Nasenloch bis 2,5cm ein, wo sich das meiste Sekret befindet. Drehen und schieben Sie den Tupfer dann 5 Mal vorsichtig entlang der inneren Nasenwand, um Sekret auf den Tupfer zu bringen. Mit demselben Tupfer wiederholen sie den Vorgang im anderen Nasenloch.



• **Entnahme von Nasopharyngealsekret:** Entnehmen Sie einen Tupfer (mit der feinen Spitze) aus dem Beutel. Führen Sie den Tupfer in eines der Nasenlöcher des Patienten ein, bis der Tupfer den hinteren Nasopharynx (Nasopharynxraum) erreicht, wo sich das meiste Sekret befindet. Drehen und reiben Sie den Tupfer hier einige Male über die Oberfläche des hinteren Nasopharynx, bevor Sie ihn wieder herausnehmen.



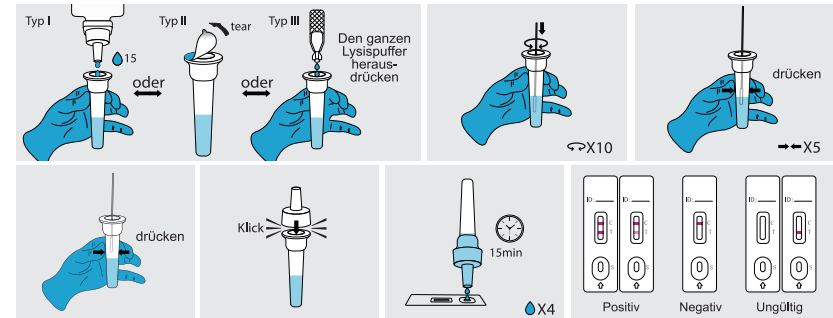
• **Entnahme des Rachensekrets:** Führen Sie den gesamten Tupfer (mit der größeren saugfähigen Spitze) vom Mund aus vollständig in den Rachen ein, zentrieren Sie ihn auf der Rachenwand und dem geröteten Bereich der Gaumenmandel. Wischen Sie mit mäßiger Kraft über beide Seiten der Rachenmandel und die hintere Rachenwand. Versuchen Sie, die Zunge beim Herausnehmen des Tupfers nicht zu berühren.

Die Probe sollte so schnell wie möglich nach der Entnahme mit dem in diesem Kit enthaltenen Lysispuffer behandelt werden. Wenn die Probe nicht sofort verarbeitet werden kann, sollte sie sofort in einem trockenen, sterilisierten und streng verschlossenen Kunststoffröhrchen gelagert werden. Sie kann für 8 Stunden bei 2°C - 8°C gelagert werden. Bei -70°C kann sie auch für einen längeren Zeitraum gelagert werden.

### Testdurchführung

**Öffnen Sie den Beutel erst, wenn Sie ihn verwenden möchten. Bereiten Sie die erforderlichen Materialien vor: Zeitschaltuhr | Röhrchenständer für Probenahmegefäße und Proben | Eventuell erforderliche persönliche Schutzausrüstung.**

- 1 | Probenahme: Geben Sie 15 Tropfen (ca. 350 µl) Lysispuffer aus dem Fläschchen senkrecht in das Probenahmröhrchen oder öffnen Sie den Verschluss des Probenahmröhrchens mit Lysispuffer oder drehen und drücken Sie das gesamte Lysispuffer aus der Kapsel heraus in das Probenahmröhrchen. Führen Sie den Tupfer (nach der Entnahme) in den Puffer ein. Drehen Sie den Tupfer nun 10 Mal in Richtung der inneren Röhrchenwand und drücken ihn 5 Mal von der äußeren Seite der Röhrchenwand, um die Probe vollständig im Puffer zu lösen. Anschließend bewegen Sie den Tupfer nach oben, bis er auf der Probelösung aufliegt. Drücken Sie den Tupfer dann von der äußeren Röhrchenwand, um die Probe so weit wie möglich im Röhrchen zu lassen. Entfernen und werfen Sie den Tupfer, bedecken Sie das Röhrchen mit dem Tropfer.
- 2 | Testverfahren: Öffnen Sie den Aluminiumfolienbeutel, nehmen Sie die Testkassette heraus und legen Sie sie auf eine saubere, flache Oberfläche. Markieren Sie die Kassette mit der Patientenkennung (ID) oder der Probennummer und geben Sie vier Tropfen (ca. 100 µl) verarbeiteten Probenextrakt in die Probelösung. Das Ergebnis sollte innerhalb von 15-20 Minuten beobachtet werden. Ergebnisse, die nach 20 Minuten beobachtet werden, sind ungültig.



### Einschränkungen der Testmethode

- Die Genauigkeit des Tests hängt von der Qualität der Probe ab. Eine unsachgemäße Probenahme oder Lagerung, die Verwendung abgelaufener Proben oder wiederholt eingefrorener und aufgetauter Proben können das Testergebnis beeinflussen. Die Testergebnisse können auch durch Temperatur und Feuchtigkeit beeinflusst werden.
- Negative Ergebnisse können durch eine geringe Konzentration von SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe verursacht werden und können daher eine Infektion nicht vollständig ausschließen.
- Einige Medikamente (z. B. hohe Konzentrationen von rezeptfreien (OTC) oder verschreibungspflichtigen Medikamenten wie Nasenspray) in den gesammelten Proben können das Testergebnis beeinträchtigen. Bitte führen Sie den Test erneut durch, falls das Ergebnis zweifelhaft sein sollte.
- Dieses Produkt ist nur für qualitative Tests geeignet. Die spezifische Konzentration der einzelnen Indikatoren muss mit anderen quantitativen Methoden gemessen werden.
- Die Ergebnisse dieses Tests dienen nur als klinische Referenz und sollten nicht die einzige Grundlage für die Diagnose sein. Die Ergebnisse sollten in Kombination mit klinischen Beobachtungen und anderen Testmethoden verwendet werden.

## Anzeige der Ergebnisse/Erwartungswerte

- Negatives Ergebnis: Wenn nur die Qualitätskontrolllinie C erscheint und die Nachweislinie T nicht sichtbar ist, enthält die Probe keine SARS-CoV-2-Antigene oder die Konzentration der SARS-CoV-2-Antigene liegt unter der Nachweisgrenze und das Ergebnis ist negativ.
- Positives Ergebnis: Wenn sowohl die Qualitätskontrolllinie C als auch die Nachweislinie T erscheinen, wurden SARS-CoV-2-Antigene nachgewiesen und das Ergebnis ist positiv.
- Ungültiges Ergebnis: Wenn die C-Linie nicht erscheint, ist das Ergebnis ungültig und es muss ein neuer Test durchgeführt werden.

Hinweis: Die Farbintensität der T-Linie hängt mit der Konzentration der in der Probe enthaltenen SARS-CoV-2-Antigene zusammen. Das Ergebnis sollte unabhängig von der Farbintensität danach bestimmt werden, ob die T-Linie farblich ist oder nicht.

## Externe Positiv- und Negativkontrollen

Die externen Kontrollen bestehen aus einem positiven und einem negativen Abstrich. Bei Verwendung eines negativen Kontrollabstrichs ist nur eine rot gefärbte C-Linie im Beobachtungsfenster zu sehen. Bei Verwendung eines positiven Kontrollpuffers sind sowohl die rote C-Linie als auch die T-Linie im Beobachtungsfenster zu sehen. Bei Bedarf wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder an Medomics, um diese Kontrollpuffer zu erhalten.

## Produktleistung

- Nachweisgrenze - LoD

In Studien zur Nachweisgrenze (auf Englisch: Limit of Detection oder abgekürzt als LoD) wurde die niedrigste nachweisbare Konzentration von SARS-CoV-2 ermittelt, bei der  $\geq 95\%$  aller (echt positiven) Replikate positiv testen. Verdünnen Sie das SARS-CoV-2 mit Lysispuffer auf einen finalen Konzentrationsgradienten von 5, 10, 50, 100, 200, 1000 TCID<sub>50</sub>/mL.

SARS-CoV-2 getestet (TCID <sub>50</sub> /mL)	Testergebnis
1000	20/20 positiv
200	20/20 positiv
100	20/20 positiv
50	20/20 positiv
10	20/20 positiv
5	12/20 positiv

- Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität und die potenzielle Interferenz des Medomics SARS-CoV-2-Antigen-Testkits (LFIA) wurden durch Tests mit kommensalen und pathogenen Mikroorganismen, die in der folgenden Tabelle aufgeführt sind und in den klinischen Proben vorhanden sein können, überprüft. Jedes Bakterium, jeder Virus und jede Hefe wurde in dreifacher Ausführung getestet. Dabei wurden keine falsch positiven Ergebnisse erzielt.

Potenzieller Kreuzreaktant	Getestete Konzentration	Kreuzreaktivität (Ja/Nein)
Humanes coronavirus 229E	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Humanes coronavirus OC43	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Humanes coronavirus NL63	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
MERS-coronavirus	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
SARS-coronavirus	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Influenza A H1N1	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Influenza A H3N2	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Influenza A H5N1	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Influenza A H7N9	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Influenza B Victoria	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Influenza B Yamagata	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Parainfluenza virus Typ 1	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Respiratorisches Synzytial-Virus	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Enterovirus CA16e	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Adenovirus	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein
<i>Staphylococcus aureus</i>	1.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein
<i>Bordetella pertussis</i>	1.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein
<i>Legionella pneumophila</i>	1.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein
<i>Haemophilus influenzae</i>	1.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein
<i>Candida albicans</i>	1.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein

Wirkung endogener Störsubstanzen  
Es wurde eine Studie durchgeführt, um zu überprüfen und nachzuweisen, dass endogene Substanzen, die natürlicherweise vorhanden sind oder künstlich in klinische Proben eingebracht werden können, den Nachweis von SARS-CoV-2 mithilfe des Medomics SARS-CoV-2-Antigen-Testkits (LFIA) bei den unten aufgeführten Konzentrationen nicht beeinträchtigen.

Substanz	Potenziell beeinflussende Substanz	Konzentration	Interferenz (Ja/Nein)
Endogen	Mucin	2 % w/v	Nein
	Vollblut	5 % v/v	Nein
Nasenspray or -tropfen	Phenylephrin	0.05 mg/ml	Nein
Nasale Steroide	Dexamethason	0.8 mg/ml	Nein
	Triamcinolonacetonid	0.8 mg/ml	Nein
	Budesonid	0.5 mg/ml	Nein

- Klinische Leistung

Die Leistung des Medomics SARS-CoV-2-Antigen-Testkits (LFIA) wurde mit 627 Nasopharynx- oder Rachenabstrichen von Patienten ermittelt. Von jedem Patienten wurden zwei Abstriche genommen und ein Abstrich wurde direkt mit dem Medomics SARS-CoV-2-Antigen-Testkit (LFIA) getestet. Zum Nachweis von SARS-CoV-2 wurde als Vergleichsmethode zur Bestätigung des Status der Proben für diese Studie der Echtzeit-Polymerase-Kettenreaktion (RT-PCR)-Nachweis verwendet.

RT-PCR			
Medomics Ag test	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	215	2	217
Negativ	5	405	410
Gesamt	220	407	627
*95% Konfidenzintervall			
Sensitivität: 97.73% (94.78%-99.26%) Spezifität: 99.51% (98.24%-99.94%)	PPV: 99.08% (96.71%-99.89%) NPV: 98.78% (97.18%-99.60%)	Genauigkeit: 98.88% (97.71%-99.55%)	

Die Leistung des Medomics SARS-CoV-2-Antigen-Testkits (LFIA) wurde mithilfe von 216 von Patienten gesammelten anterioren Nasenabstrichen ermittelt. Von jedem Patienten wurden zwei Abstriche genommen und ein Abstrich wurde direkt mit dem Medomics SARS-CoV-2-Antigen-Testkit (LFIA) getestet. Zum Nachweis von SARS-CoV-2 wurde als Vergleichsmethode zur Bestätigung des Status der Proben für diese Studie der Echtzeit-Polymerase-Kettenreaktion (RT-PCR)-Nachweis verwendet.

RT-PCR			
Medomics Ag test	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	107	1	108
Negativ	5	103	108
Gesamt	112	104	216
*95% Konfidenzintervall			
Sensitivität: 95.54% (89.89%-98.53%) Spezifität: 99.04% (94.76%-99.98%)	PPV: 99.07% (94.95%-99.98%) NPV: 95.37% (89.53%-98.48%)	Genauigkeit: 97.22% (94.05%-98.97%)	

## Tipps für den Virusmutations-Kompatibilitätsnachweis

Das Medomics Antigen-Testkit weist das Nukleokapsidprotein nach, NICHT das Spike Protein von SARS-CoV-2. Die britische Mutation von B.1.1.7 befindet sich an den Positionen 235 und 3 auf dem Nukleokapsidprotein, die Mutation der südafrikanischen Variante B.1.351 befindet sich an der Position 205 auf dem Nukleokapsidprotein. Die brasilianische Mutation B.1.1.28 befindet sich an der Position 80 auf dem Nukleokapsidprotein. All diese Positionen sind nicht im Kernbindungsbereich des Medomics-Antikörpers und beeinflussen die Testergebnisse daher nicht.

### [Quellenangaben]

- LY Wang, PR Chen, G W Zheng, et al. Research progress on novel coronavirus test methods. Modern Medicine and Clinic, 2020, 35(3): 411-416.
- K Tugba, W Ralph, L Hakko. Molecular and Immunological Diagnostic Tests of COVID-19: Current Status and Challenges. IScience, 2020, 23 (8): 10.1016/j.isci.2020.101406

Nicht wiederbenutzen	Nicht benutzen, falls Verpackung beschädigt	CE-Kennzeichnung	Katalognummer	In-vitro-Diagnostikum
Chargen-Nummer	Halten Sie sich an die Gebrauchsanweisung	Durch Bestrahlung sterilisiert	Trocken halten	Hersteller
Herstellungsdatum	Verfallsdatum	Enthält ausreichend für "n"-Tests	Temperaturbereich	Bevollmächtigter Vertreter aus
Von Sonneneinstrahlung fernhalten	Zerbrechliches Packgut	Diese Seite nach oben	Einschränkendes Stapeln durch die Nummer	Mit Ethylenoxid sterilisiert

EC REP  
R Sight B.V.  
Roald dahlilaan 47,5629 MC, Eindhoven.  
Die Niederlande  
Registrierungsnummer: 76704276  
Tel: 0031640845545 E-mail: info@rsight.nl

Jiangsu Medomics Medical Technology Co.,Ltd.  
F3, Gebäude C, Nr.3-1 Xinjinhu-Str.,  
Jiangbei Neuer Bezirk, Nanjing, Jiangsu, China.  
Tel: (+86)025-58601060 / (+86)025-58601213  
Fax: 025-58601060 E-mail: info@medomics-dx.com

CE  
V1.005A