



COVID-19 Antigen Schnelltest



GEBRAUCHSANLEITUNG

Der SARS- CoV-2- Antigen- Schnelltest ist ein Lateral- Flow- Immunoassay für einen schnellen qualitativen Nachweis des N- Protein Antigens des SARS CoV-2 in Abstrichproben von sowohl symptomatischen als auch asymptomatischen COVID- 19 infizierten Personen.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

SARS- CoV-2, auch bekannt als das Covid- 19 – Virus, verursacht eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Hauptinfektionsquelle stellen zurzeit mit dem Virus infizierte Personen dar, auch solche, die einen asymptomatischen Verlauf aufweisen. Die Inkubationszeit variiert aktuellen epidemiologischen Untersuchungen nach zwischen 1 bis 14 Tagen, meist aber zwischen 3 bis 7 Tagen. Typische Symptome bei Manifestation umfassen Fieber, Müdigkeit und trockenen Husten. Unter anderem können in seltenen Fällen Rhinorrhoe, Halsschmerzen, Myalgien & Durchfallsymptomatik auftreten.

PRINZIP DES TESTS

Der qualitative Nachweis von SARS CoV-2-Antigenen in menschlichen Rachen- und Nasen-Rachen-Abstrichen, in Sputum und bronchoalveolärer Lavage-Flüssigkeit erfolgt mittels Doppel-Antikörper-Sandwich und kolloidaler Goldimmunochromatographie.

Funktionell werden zwei hochspezifische und hochempfindliche monoklonale SARS- CoV- 2 N- Antigen-Antikörper verwendet. Der monoklonale Antikörper I fungiert als Fängerantikörper für die NC-Membran. Der Antikörper II ist ein kolloidaler, goldmarkierter Antikörper, der in erster Linie zur Qualitätskontrolle eingesetzt wird.

Befindet sich während des Tests SARS-CoV-2-Virus in der Probe, kommt es zu einer Komplexbildung zwischen dem monoklonalen Antikörper I und dem SARS-CoV-2 N-Antigen. Zur Chromatographie wird der goldmarkierte monoklonale Antikörper II verwendet. Befindet sich in der T-Region ein SARS-CoV-2-Antigenkomplex mit dem monoklonalen Antikörper I, so bindet der goldmarkierte monoklonale Antikörper II an diesen Komplex und es entsteht ein violetter Streifen in der T-Region. Nachdem der goldmarkierte monoklonale Antikörper II die T-Region durchquert hat, bindet er an Sekundärantikörper in der C-Region und es entsteht ein violetter Streifen.

Der violette Streifen in der Kontrollregion (C) dient als Standard für die qualitative Bewertung des chromatographischen Prozesses. Die Anwesenheit oder Abwesenheit des Virus hat keinen Einfluss auf die Reaktion in der C-Region.

REAGENZIIEN UND MATERIALIEN

Inhalt:

- Bedienungsanleitung (1)
- Das Testkit enthält:
 - Testkassette (25)
 - Reagenzröhrchen mit verschleißbarer Abtropfkappe (25)
 - Ampulle mit Reagenzlösung (25)
 - Sterile Abstrichtupfer (25)

MATERIALIEN, DIE IM KIT NICHT GELIEFERT WERDEN

- Timer oder Uhr

WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN

Abschnitt I

- Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung vor dem Gebrauch sorgfältig durch. Für den Umgang und die Durchführung ist professionell geschultes Fachpersonal vorgesehen, welches sich strengstens nach den Anweisungen richten.
- Dieses Produkt ist ein In-vitro-Diagnostikum zum einmaligen Gebrauch, bitte verwenden Sie es innerhalb der Gültigkeitsdauer.
- Verwenden Sie den Aluminiumfolienbeutel nicht, wenn er beschädigt ist. Bitte benutzen Sie den Inhalt so bald wie möglich nach dem Öffnen.
- Die Temperatur hat einen starken Einfluss auf die Testergebnisse. Hohe Temperaturen in der Versuchsumgebung sollten vermieden werden. Den Test-Kit bei möglichst niedrigen Temperaturen lagern und bei Raumtemperatur nutzen, um mögliche Feuchtigkeitsaufnahmen zu verhindern.

Abschnitt II

- Die klinische Leistung wurde mit eingefrorenen Proben evaluiert. Die Testleistung kann bei frischen Proben unterschiedlich ausfallen. Die Tests sind nicht zum mehrfachen Gebrauch bestimmt. Die Empfehlungen zur Probenstabilität beruhen auf Stabilitätsdaten aus Influenza Tests und können bei SARS- CoV- 2 abweichend sein. Es wird empfohlen, die Proben so schnell wie möglich, am besten innerhalb der ersten Stunde nach Probenentnahme zu verwerten.
- Der Inhalt dieses Kits ist nur für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2- Antigenen aus Rachen- und Nasen-Rachenabstrichproben zu verwenden.
- Bitte verwenden Sie den in diesem Kit enthaltenen Abstrichtupfer und die Reagenzlösung bei der Probenentnahme. Testkassetten und das Reagenz nicht mischen.
- Das Nichterscheinen von einer Linie im Qualitätskontrollbereich (C) oder Testbereich (T), ist eine Fehleranzeige. In diesem Fall bitte erneut testen.

Abschnitt III

- Bei asymptomatischen Personen kann die Leistung des Tests variieren.
- Positive und negative prädiktive Werte sind stark abhängig von Prävalenzraten. In einem Umfeld mit hoher Prävalenz steigt der positive prädiktive Wert- d.h. es ist wahrscheinlicher, dass Personen, die positiv getestet werden wirklich Antigen-positiv sind - als wenn der Test in einer Population durchgeführt wird mit niedriger Prävalenz. Wenn ein Test in einer Population verwendet wird, in der die Prävalenz niedrig ist, sinkt der positive Vorhersagewert, weil es zu mehr falsch- positiven Ergebnissen kommt. Der negative prädiktive Wert wird auch durch die Prävalenz beeinflusst. In einem Umfeld mit hoher Prävalenz, nimmt der negative Vorhersagewert ab, während sie bei niedriger Prävalenz ansteigt.
- Die Ergebnisse des SARS CoV- 2- Antigen Schnelltests sollten mit epidemiologischen Daten, der klinischen Vorgeschichte und weiteren klinisch relevanten Daten zusammen betrachtet werden.

- Ein falsch-negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Konzentration des viralen Antigens in einer Probe unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß gesammelt oder transportiert wurde. Daher schließt ein negatives Ergebnis die Möglichkeit einer SARS- CoV-2 Infektion nicht aus.
- Wenn Symptome bestehen, sollte ein negatives Testergebnis mit einem zugelassenen molekularen RT-PCR Test überprüft und bestätigt werden oder eine klinische Behandlung eingeleitet werden.
- Die Gültigkeit des SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests wurde nicht zu Zwecken der Identifizierung/Bestätigung von Gewebekultur- Isolaten erprobt und sollte nicht in dieser Absicht verwendet werden.
 - Negative Testergebnisse sind nicht dazu bestimmt, andere nicht SARS-CoV 2, virale oder bakterielle Infektionen auszuschließen.
 - Monoklonale AK können möglicherweise nicht oder mit weniger Empfindlichkeit SARS- CoV-2- Viren, die eine geringfügige Aminosäure aufgenommen haben und Veränderungen in der Zielepitopregion aufweisen, identifizieren.

Abschnitt IV

- Achten Sie auf Sicherheitsmaßnahmen während des Testverfahrens, wie das Tragen von Schutzkleidung und Handschuhe. Gebrauchte Abstrichtupfer, Testkassetten, Extraktion, Röhrchen, etc. sollten laborgerecht entsorgt werden.
- Auf Sauberkeit achten. Kontaminationen, also potenzielle Quellen von Infektionen sollten minimiert werden. Der Test sollte unter Beachtung der Vorschriften für das Sicherheitsmanagement im Labor übereinstimmend durchgeführt werden. Die Abfallentsorgung muss in Übereinstimmung mit der ASN 180103* erfolgen.

KIT-LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagern Sie das Kit bei Raumtemperatur, 2°C bis 25°C (35,5°F bis 77°F), vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Der Inhalt des Kits ist bis zu dem auf der Außenseite der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum stabil.

Vor Feuchtigkeit und Nässe schützen. NICHT EINFRIEREN.

PROBENENTNAHME UND -PRÄPARATION

1. Die anwendbaren Probentypen dieses Testreagenzes: obere Atemwegsproben (Nasopharyngealabstriche)
2. Zur spezifischen Methode der Probenentnahme verweist das RKI auf "Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease (COVID-19)" der WHO.
3. Nach der Probenentnahme muss der Test am selben Tag abgeschlossen werden.

TESTABLAUF

Probensammlung

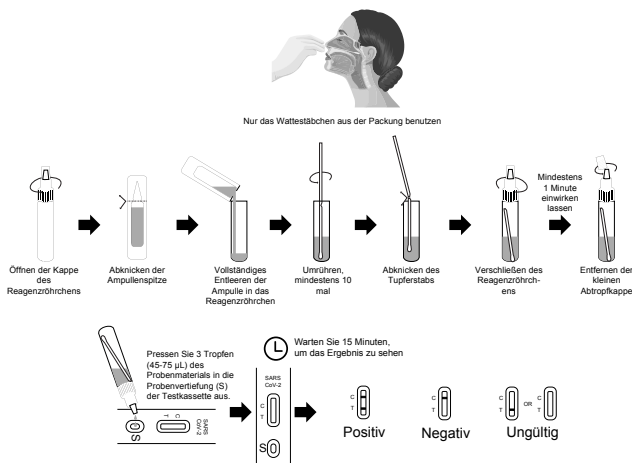
- Vor der Probenentnahme sollte der Patient mindestens 30 Minuten nichts gegessen haben. Um einen Nasen-Rachenabstrich zu entnehmen, neigen Sie den Kopf des Patienten leicht rückwärts. Dann führen Sie für den Nasen-Rachenabstrich den Abstrichtupfer sanft über den Nasenraum in den Nasen-Rachen-Raum ein. Dabei ist auf eine horizontale Einführung des Abstrichtupfers zu achten, bis der Widerstand an der Rachenwand erreicht ist. Abstrichtupfer dort für wenige Sekunden belassen, dann in rotierender Bewegung herausziehen. Die Spitze des Tupfers sollte nass sein.

Entnahme der Probe

■ Öffnen Sie das Reagenzröhrchen. Knicken Sie den Kopf der Ampulle ab und füllen Sie dann den Inhalt in das Reagenzröhrchen. Stecken Sie den Abstrichputzer in das Reagenzrohr und drehen Sie es, um die Probe in der Lösung so weit wie möglich aufzulösen. Knicken Sie den Abstrichputzer an der vorgesehenen Stelle ab und belassen Sie die Spitze im Reagenzröhrchen. Danach verschließen Sie das Reagenzröhrchen mit der Kappe und lassen die **Probe 1-3 Minuten lang einwirken. Öffnen Sie während der Probenentnahme noch nicht den Aluminiumfolienbeutel der Testkassette.** Eine eventuell vorhandene feuchte Umgebungsluft könnte bei längerer Exposition zu einer Fehlfunktion des Teststreifens führen.

Ergebnisanzeige

■ Jetzt nehmen Sie die Testkassette aus dem Aluminiumfolienbeutel und legen Sie es auf eine flache und trockene Oberfläche. Nun entfernen Sie den Verschluss der Abtropfkappe (kleiner Drehverschluss am Kopf des Reagenzröhrchens). Drücken Sie nun 3 Tropfen (45-75 µL) des Probenmaterials in die Probenvertiefung (S) der Testkassette aus. Danach verschließen Sie das Reagenzröhrchen wieder mit der dafür vorgesehenen Verschlusskappe.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Positiv (+): Es erscheinen zwei rote Linien. Eine befindet sich im Testbereich (T) und die andere ist im Bereich der Qualitätskontrolle (C).

Negativ (-): In der Qualitätsregelzone (C) erscheint nur eine rote Linie und keine Linie erscheint im Testbereich (T).

Ungültig: Im Qualitätskontrollbereich (C) erscheint keine rote Linie. Dies deutet darauf hin, dass die Anwendung falsch verlaufen ist oder die Testkassette beschädigt ist.

BESCHRÄNKUNGEN UND GRENZEN

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest ist für den primären Nachweis von SARS-CoV-2-N-Antigen entwickelt und nur für den Gebrauch durch Fachkräfte gedacht. Für Testungen zu Hause ist es nicht geeignet.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Analytische Sensitivität/Kreuzreaktivität

■ Nachweisgrenze (LoD): 2,87 x 10³TCID50/mL (hitzeinaktivierte Kultur Flüssigkeit).

■ Kreuzreaktivität: Eine Kreuzreaktivität mit SARS-CoV-1 ist gegeben, allerdings keine Kreuzreaktivitäten mit MERS-Koronavirus, Human Coronavirus (NL63), Humanes Coronavirus (229E), Humanes Coronavirus (OC43), Humanes Adenovirus Typ 1, Humanes Adenovirus Typ 3, Humanes Adenovirus Typ 8, Humanes Adenovirus Typ 18, Humanes Adenovirus Typ 23, Humanes Adenovirus Typ 7, Humanes Adenovirus Typ 5, Humanes Adenovirus Typ 11, Influenza A H1N1 WS/33, Influenza A H1N1 PDM-09, Influenza B Taiwan/2/62, Humanes Para-Influenza-Virus Typ 1, Humanes Para-Influenza-Virus Typ 2, Humanes Para-Influenza-Virus Typ 3, Humanes Para-Influenza-Virus Typ 4, Humanes Rhinovirus Typ 1, Humanes Rhinovirus Typ 14, Humanes Rhinovirus Typ 42, Humanes Metapneumovirus, Respiratorisches Synzytialvirus-A, Respiratorisches Synzytialvirus-B.

2. Interferenz

■ Keine Beeinträchtigung für Vollblut, Mundwasser, Phenylephrin, Acetylsalicylsäure, Beclomethason, Benzocain, Flunisolide, Guaiaicol Glycerylether, Menthol, Oxymetazolin, Tobramycin, Zanamivir, Oseltamivirphosphat, Schleim.

3. Klinische Validierung

■ Für die Bewertung der diagnostischen Leistung:

COVID-19 positive Proben von 120 Personen und COVID-19 negative Proben von 192 Personen wurden im Rahmen der Validierung durch Rabi-Laboratorien in Denver, CO 80207 USA, auf das Vorliegen des SARS-CoV-2 N-Antigens getestet. Zusätzlich wurden COVID-19 positive Proben von 430 Personen und COVID-19 negative Proben von 1290 Personen im Rahmen einer weiteren Validierung durch MedlifeLab, Düzce Istanbul, auf das Vorliegen des SARS-CoV-2 N-Antigens getestet.

Method	PCR			Endergebnis
	Ergebnis	Positiv	Negativ	
Rabi-Laboratories LLC	Positiv	116	2	118
	Negativ	4	190	194
Endergebnis		120	192	312

Sensitivität: 96.66% (116/120)
Spezifität: 98.96% (190/192)

Method	PCR			Endergebnis
	Ergebnis	Positiv	Negativ	
MEDLIFE LABORATUVAR	Positiv	419	9	428
	Negativ	11	1281	1292
Endergebnis		430	1290	1720

Sensitivität 97,44% (419/430)
Spezifität : 99,30% (1281/1290)

REFERENZ

On the True Number of COVID-19 Infections: Effect of Sensitivity, Specificity and Number of Tests on Prevalence Ratio Estimation.

Altman E, Mounir I, Najid FZ, Perlaza SM.

Int J Environ Res Public Health. 2020 Jul 24;17(15):5328. doi: 10.3390/ijerph17155328. PMID: 32722110 Free PMC article.

Detecting the Coronavirus (COVID-19).

Pokhrel P, Hu C, Mao H.

ACS Sens. 2020 Aug 28;5(8):2283-2296. doi: 10.1021/acssensors.0c01153. Epub 2020 Jul 17.

PMID: 32627534 Free PMC article.

ISO 15223 Symbole



Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro Diagnostika



Bitte Gebrauchsanweisung lesen



Benutzt von



Nicht wiederverwenden



Das Produkt nicht benutzen, wenn die Verpackung beschädigt ist



Temperaturgrenzen



Vor Sonneneinstrahlung schützen



Inhalt ist ausreichend für 25 Tests

25



Chargencode



Medizinisches in-vitro Diagnostika



Hersteller



Herstellungsdatum



Nur durch medizinisches Fachpersonal anzuwenden



Vor Nässe schützen



Biogefährdung



Skyport Residence No:1/64 Beylikduzu, Istanbul, Turkey
+90 850 800 93 93
info@unibioscience.com
www.unibioscience.com

Vertrieb:
Science & Care Vertriebs GmbH
Südring 59, D-69514 Laudenbach
Telefon: +49 6201 99910
email: info@sciencecare.de
web: www.sciencecare.de