

SARS-CoV-2-Antigen-Testkit (Kolloidales Gold)

REF 203-001, 203-020

VERWENDUNGSZWECK

Das SARS-CoV-2-Antigen-Testkit ist ein auf Gold basierender immuno-chromatographischer Test (Gold Immuno-Chromatographic Assay, GICA) zum qualitativen Nachweis des Nukleokapsid-Protein-Antigens von SARS-CoV-2 in nasalem Abstrich (NS) und direkten Speichelproben von Personen mit oder ohne COVID-19-Symptome, bei denen Ärzte oder Gesundheitsdienstleister eine COVID-19-Erkrankung vermuten.

Das SARS-CoV-2-Antigen-Testkit unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.

Die Ergebnisse dienen der Identifizierung des Nukleokapsid-Protein-Antigens von SARS-CoV-2. Das Antigen ist in der Regel in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse zeigen das Vorhandensein viraler Antigene an. Um den Infektionsstatus festzustellen ist jedoch die klinische Korrelation mit der Patientenhistorie und anderen diagnostischen Informationen erforderlich. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Das nachgewiesene Virus muss nicht die definitive Ursache der Erkrankung sein.

Negative Ergebnisse sollten unter Vorbehalt betrachtet und mit einem molekularen Test bestätigt werden, wenn das Patientenmanagement dies erfordert. Negative Ergebnisse schließen COVID-19 nicht aus und sollten nicht als alleinige Basis für Entscheidungen bezüglich der Behandlung oder des Patientenmanagements sowie für Entscheidungen hinsichtlich der Infektionskontrolle dienen. Negative Ergebnisse sollten im Kontext mit den letzten Kontakten des Patienten, seiner Historie und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome, die auf COVID-19 hindeuten können, betrachtet werden.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Die neuen Coronaviren gehören zur Gattung β . COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind grundsätzlich anfällig dafür. Zurzeit sind vom neuartigen Coronavirus infizierte Patienten die Hauptansteckungsquelle der Infektion; asymptomatische infizierte Personen können ebenfalls Infektionsquellen sein. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchungslage beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptsymptomen zählen Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten auch verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall auf. Die mittlere Inkubationszeit wird auf 5,1 Tage geschätzt, wobei Symptome in der Regel innerhalb von 12 Tagen nach der Infektion auftreten. Die Symptome von COVID-19 ähneln denen anderer viraler Atemwegserkrankungen und umfassen Fieber, Husten und Kurzatmigkeit.

TESTPRINZIP

Das SARS-CoV-2-Antigen-Testkit ist ein schneller, auf lateralem Fluss basierender immuno-chromatographischer Sandwich-Test zum direkten Nachweis des Nukleokapsid-Proteins von SARS-CoV-2 in nasalem Abstrich und Speichelproben für die Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion. Die Patientenprobe wird in das Probenröhrchen eingebracht. Dabei werden die Viruspartikel in der Probe extrahiert und so die innenliegenden viralen Nukleoproteine freigegeben. Nach der Extraktion wird die Probe in die Probenvertiefung der Testkassette eingetropt. Die Probe bewegt sich den Teststreifen entlang; wenn das SARS-CoV-2-Antigen vorhanden ist, verfärbt sich die T-Linie rot. Wenn kein SARS-CoV-2-Antigen vorhanden ist, zeigt die T-Linie keine rote Verfärbung. Die C-Linie färbt sich jedoch in beiden Fällen rot, um zu bestätigen, dass die Reaktion ordnungsgemäß stattgefunden hat.

REAGENZEN UND MATERIALIEN IM LIEFERUMFANG

Artikel	Komponente	Spezifikation/Menge	
		REF 203-001	REF 203-020
1	Testkassette, einzeln im Folienbeutel mit Trockenmittel	1	20
2	Probenröhrchen, mit 0,5 ml Probenpuffer.	1	20
3	Nasaler Abstrichtupfer, einzeln verpackt	1	20
4	Gebrauchsanweisung	1	1
5*	*Speichelprobenbeutel	1	20
	*Rohrständer	/	1
	*Transferpipette	1	20

* Komponenten werden auf Kundennachfrage mitgeliefert.

Zusätzlich benötigte Materialien:

Timer oder Uhr
Vortexmischer
Auffangbehälter/-beutel für Speichel
1,0-/0,3-ml-Transferpipette

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur In-vitro-Diagnostik.
- Gebrauchsanweisung vor Verwendung des Testkits sorgfältig durchlesen. Die hier beschriebenen Testverfahren müssen genau eingehalten werden, um falsche Ergebnisse zu vermeiden.
- Keine abgelaufenen Reagenzien verwenden.
- Testkit nicht wiederverwenden.
- Alle Rachenabstrichproben, verwendeten Reagenzien, Testkarten und anderen beim Testen verwendeten Materialien werden als infektiös betrachtet. Während des Vorgangs ist auf den persönlichen Schutz zu achten.
- Beim Umgang mit Patientenproben wird das Tragen von Nitril- oder Latexhandschuhen (oder eines vergleichbaren Produkts) empfohlen. Bei der Arbeit mit den Inhalten dieses Kits sind angemessene Schutzkleidung und ein Augen-/Gesichtsschutz zu tragen.
- Der Umgang mit den Proben sowie die Abfallentsorgung müssen gemäß den geltenden Bestimmungen erfolgen. Nach Abschluss gründlich Hände waschen.
- Keine Proben mit sichtbarem Blutanteil oder hohem Schleimanteil für das Testen verwenden.
- Keine Komponenten aus unterschiedlichen Chargen verwenden.
- Das Probenröhrchen enthält eine Salzlösung. Sollte die Lösung in Kontakt mit Haut oder Augen kommen, mit reichlich Wasser ausspülen.
- Probenentnahme und Arbeitsverfahren erfordern spezielle Schulung und Anleitung.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Die Testvorrichtung ist sowohl gegen Feuchtigkeit als auch gegen Wärme empfindlich.
- Kitkomponenten bei 2 – 30 °C und ohne direkte Sonneneinstrahlung lagern. Kitkomponenten sind haltbar bis zum auf der Außenverpackung aufgedruckten Ablaufdatum.
- Nachdem der Aluminiumfolienbeutel geöffnet wurde, muss die Testkassette so schnell wie möglich innerhalb von **zwei Stunden** verwendet werden.
- Nicht einfrieren.

PROBENTNAHME UND -VORBEREITUNG

Für eine optimale Testleistung testen Sie Proben unmittelbar nach der Entnahme. Unangemessene Probenentnahme oder Fehler bei Umgang/Lagerung/Transport können zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Nähere Informationen finden Sie in den vorläufigen Richtlinien der CDC zum Entnehmen, Aufbereiten und Testen von klinischen Proben von Personen mit Verdacht auf COVID-19. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html>

1. Nasenabstrich:

Zur Entnahme eines nasalen Abstrichs führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch ein, aus dem bei visueller Prüfung das meiste Sekret läuft. Dringen Sie unter leichter Drehung mit Tupfer sanft entlang der Wand des Nasengangs bis zur hinteren Wand der Nasenhöhle ein, und ziehen Sie den Tupfer dann mit einer langsamen Streichbewegung wieder heraus.



2. Speichel

Sammeln Sie 1 ml Speichelprobe mithilfe eines sauberen Behälters/Beutels. Bringen Sie dann 0,3ml der Speichelprobe in das Probenröhrchen ein.



PROBENTRANSPORT UND -LAGERUNG

Proben sollten sobald wie möglich nach der Entnahme getestet werden. Die nasalen Abstrichen können bis zu 24 Stunden bei Raumtemperatur oder 2 – 8 °C aufbewahrt werden.

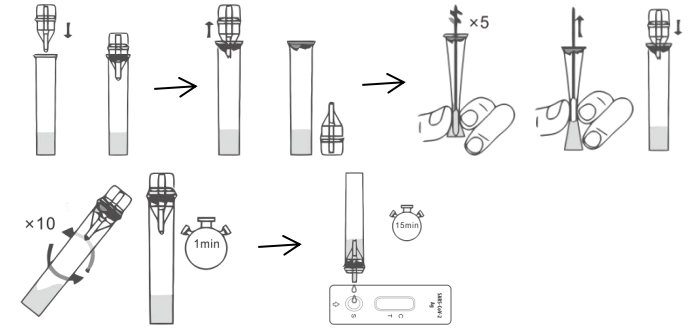
TESTVERFAHREN

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisungen vor dem Testen sorgfältig durch, und halten Sie sich beim Testen genau an diese Anweisungen. Andernfalls können keine zuverlässigen Ergebnisse zugesagt werden.

- Öffnen Sie den Aluminiumfolienbeutel, und legen Sie die Testkassette auf einen sauberen, horizontalen Arbeitsbereich.
- Lassen Sie Proben vor dem Testen Raumtemperatur annehmen, falls diese bei 2 – 8 °C gelagert wurden.

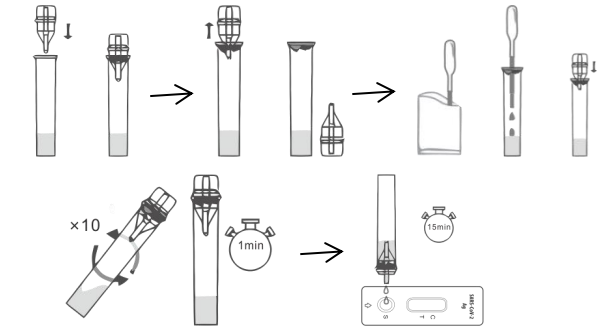
Testverfahren für nasalen Abstrich:

- Führen Sie den Tupfer in das Röhrchen ein und drehen Sie den Tupfer mindestens fünfmal in der Flüssigkeit, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um das virale Antigen so vollständig wie möglich zu extrahieren.
- Installieren Sie die Düsenkappe mit der Schutzabdeckung nach oben. Mischen Sie das Röhrchen 10 Mal leicht schüttelnd. 1 Minute stehen lassen.
- Tragen Sie zwei Tropfen der verarbeiteten Probe vertikal auf die Probenvertiefung der Kassette auf. 4. Lesen Sie die Ergebnisse innerhalb von 15 Minuten und die Ergebnisse nach 15 Minuten sind ungültig.

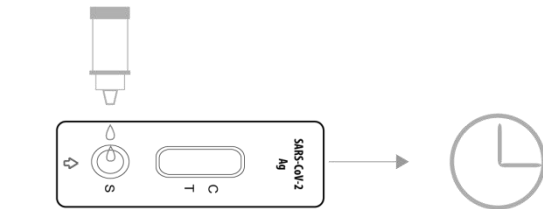


Speicheltestverfahren:

- Bringen Sie 0,3ml der Speichelprobe in das Probenröhrchen ein, setzen Sie die Tropferkappe auf das Probenröhrchen, vortexen oder schütteln Sie das Röhrchen für mindestens 1 Minute, um das virale Antigen aus der Probe zu extrahieren.
- Geben Sie zwei Tropfen der Extraktionslösung in die Probenvertiefung, und starten Sie den Timer.
- Lesen Sie die Ergebnisse innerhalb von 15 Minuten und die Ergebnisse nach 15 Minuten sind ungültig.



- Lesen Sie das Ergebnis innerhalb von 15 Minuten ab. Ergebnisse, die nach 15 Minuten abgelesen werden, sind ungültig.



1. Probe eintropfen

2. Ergebnis in 15 Minuten ablesen

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

Negatives Ergebnis	Positives Ergebnis	Ungültiges Ergebnis
<p>1. Negativ: Es wird lediglich die Kontrolllinie (C) angezeigt und keine rote Testlinie (T). <i>HINWEIS: Ein negatives Ergebnis schließt eine Infektion nicht aus.</i></p>	<p>2. Positiv: Es zeigt sich eine rote Linie sowohl bei der Testlinie (T) als auch bei der Kontrolllinie (C). <i>HINWEIS: Ein positives Ergebnis schließt keine Koinfektionen mit anderen Pathogenen aus.</i></p>	<p>3. Ungültig: An der Position der Kontrolllinie (C) wird keine rote Linie angezeigt. Unabhängig davon, ob die TESTLINIE (T) angezeigt wird oder nicht, ist dies ein ungültiges Testergebnis, und die Probe sollte erneut getestet werden.</p>

ANALYTISCHE LEISTUNG

Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze des SARS-CoV-2-Antigen-Testkits wurde durch die Auswertung unterschiedlicher Konzentrationen inaktivierter SARS-CoV-2-Viren aus viralen Zellkulturen und von rekombinanten Nukleokapsid-Proteinen (rNp) ermittelt. Die getesteten nasalen Abstrichproben wurden durch Absorbieren von 20 µl der Virus- oder rNp-Lösung mit dem Tupfer aufbereitet. Getestete Speichelproben wurden aufbereitet, indem das inaktivierte SARS-CoV-2-Virus in den negativen Speichel gespickt wurde, um die Proben zu bilden.

Die Abstrich- und Speichelproben wurden entsprechend dem Testverfahren getestet.

Die Nachweisgrenze wurde als geringste Viruskonzentration, die in $\geq 95\%$ der Tests nachgewiesen werden konnte ermittelt (d. h. die Konzentration, bei der mindestens 19 von 20 Replikaten positiv getestet wurden).

Die Nachweisgrenze des Testkits bei nasalem Abstrich und Speichel wurde bestätigt als $1,5 \times 10^2$ TCID₅₀/ml mit inaktiven Viruskulturen und als 100 pg/ml rNp.

Testergebnisse der Nachweisgrenze

Konzentration	Anzahl: Positiv/Gesamt	Prozentsatz nachgewiesen (%)
$1,5 \times 10^2$ TCID ₅₀ /ml	19/20	95 %
100 pg/ml	19/20	95 %

High-Dose-Hook-Effekt

Es wurde kein High-Dose-Hook-Effekt beim Testen mit einer Konzentration von $3,0 \times 10^5$ TCID₅₀/ml inaktivierter SARS-CoV-2-Viren mit dem Testkit beobachtet.

Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität des SARS-CoV-2-Antigen-Testkits wurde durch Testen üblicher pathogener Mikroorganismen der Atemwege (Bakterien, Viren, Hefen) und einer gepoolten menschlichen Nasenmatrix aus der Nasenhöhle bewertet. Alle Bakterien, Viren und Hefen wurden doppelt unter Abwesenheit bzw. Anwendung von durch Hitze inaktivierten SARS-CoV-2-Viren getestet. Es wurde bei den Tests keine Kreuzreaktivität oder Interferenzen bei den unten aufgeführten Konzentrationen festgestellt.

Potenziell kreuzreagierende Substanz	Testkonzentration	
Virus	Respiratorisches Synzytial-Virus A	$1,0 \times 10^5$ PFU/ml
	Masernvirus	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
	Mumpsvirus	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
	Adenovirus Typ 3	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
	Parainfluenza Typ 2	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
	Partielle pulmonale Viren	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
	Humanes Coronavirus OC43	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
	Humanes Coronavirus 229E	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml

	Humanes Coronavirus NL63	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	
	MERS-Coronavirus	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	
	Influenza B (Victoria-Stamm)	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	
	Influenza B (Yamagata-Stamm)	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	
	Influenza A (H1N1, 2009)	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	
	Influenza A (H3N2)	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	
	Aviäres Influenzavirus H7N9	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	
	Aviäres Influenzavirus H5N1	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	
	Epstein-Barr-Virus	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	
	Enterovirus CA16	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	
	Rhinovirus	$1,0 \times 10^5$ PFU/ml	
	Bakterien	<i>Staphylococcus aureus</i>	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml
		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml
		<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	$1,0 \times 10^6$ IFU/ml
		<i>Paraperussis</i>	$1,0 \times 10^6$ Zellen/ml
<i>Chlamydia pneumoniae</i>		$1,0 \times 10^6$ IFU/ml	
Gepoolte menschliche Nasenmatrix		N/A	
Hefen	<i>Candida albicans</i>	$1,0 \times 10^6$ Zellen/ml	

KLINISCHE LEISTUNG

Die klinischen Leistungsmerkmale des SARS-CoV-2-Antigen-Testkits wurden unter Verwendung von Probe in nasalem Abstrich bzw. Speichelprobe ausgewertet. Ein CE-geprüfter Polymerase-Kettenreaktion-Echtzeittest (RT-PCR) zum Nachweis von SARS-CoV-2 wurde als Vergleichsmethode für diese Studie eingesetzt.

Leistung des SARS-CoV-2-Antigen-Testkits im Vergleich zur PR-PCR-Methode mit Probe in nasalem Abstrich

SARS-CoV-2-Antigen-Testkit	Vergleichsmethode (PR-PCR)		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	104	2	106
Negativ	6	218	224
Gesamt	110	220	330
Sensitivität (95 % CI): $104/110$ 94,6 % (88,5 % – 98,0 %)			
Spezifität (95 % CI): $218/220$ 99,1 % (96,8 % – 99,9 %)			
Genauigkeit (95 % CI): $(104+218)/330$ 97,6 % (95,3 % – 99,0 %)			

Leistung des SARS-CoV-2-Antigen-Testkits im Vergleich zur PR-PCR-Methode mit Speichelprobe

SARS-CoV-2-Antigen-Testkit	Vergleichsmethode (PR-PCR)		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	98	3	101
Negativ	9	127	136
Gesamt	107	130	237
Sensitivität (95 % CI): $98/107$ 91,59 % (84,63 % – 96,08 %)			
Spezifität (95 % CI): $127/130$ 97,69 % (93,40 % – 99,52 %)			
Genauigkeit (95 % CI): $(98+127)/237$ 94,94 % (91,32 % – 97,36 %)			

Endogene Störsubstanzen

Die folgenden potenziell störenden Substanzen, die in der Nasenhöhle oder dem Oropharynx vorhanden sein können, wurden mit dem SARS-CoV-2-Antigen-Testkit bei den unten genannten Konzentrationen getestet und zeigten keine Auswirkungen auf die Leistung des Testkits.

Substanz	Aktiver Inhaltsstoff	Konzentration
Endogen	Vollblut	1,2 % v/v
	Mucin	2,0 % w/v
Nasentropfen	Natriumchlorid	5 % v/v
Nasenspray	Fluticasonpropionat	0,3 ng/ml
	Zinkgluconat	5 % w/v
	Fluconazol	5 % w/v
	Oxymetazolin	12 % v/v
	Cromoglicinsäure	15 % v/v
Phenolhaltige Sprays	Phenol	15 % v/v
Lutschtabletten gegen	Benzocain, Menthol	0,15 % w/v
Antivirale Medikamente	Tamiflu	1,3 mg/ml

	Ribavirin	12,9 mg/ml
Antibakteriell, Systemisch	Tobramycin	4,0 µg/ml

EINSCHRÄNKUNGEN

- Dieser Test ist nur zur In-vitro-Diagnostik vorgesehen.
- Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Menge des Antigens in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder die Probe unsachgemäß entnommen oder transportiert wurde.
- Die Testleistung hängt von der Viruslast (Menge des Antigens) in der Probe ab, und kann, muss aber nicht, mit den Ergebnissen einer Viruskultur aus derselben Probe korrelieren.
- Testergebnisse müssen gemeinsam mit anderen dem Arzt verfügbaren klinischen Daten ausgewertet werden.
- Dieser Test kann nicht zwischen asymptomatischen Trägern und infizierten Personen mit SARS-CoV-2 unterscheiden.
- Ein falsches negatives Ergebnis kann vorkommen, wenn die Konzentration des viralen Antigens in der Probe (Abstrich/Speichel) unterhalb der Testempfindlichkeit liegt.
- Negative Ergebnisse sollten unter Vorbehalt betrachtet und mit einem zugelassenen molekularen Test bestätigt werden.
- Die klinische Leistung wurde mit gefrorenen Proben ausgewertet. Die Leistung bei Verwendung frischer Proben kann abweichen.

BESCHREIBUNG DER SYMBOLE

Die folgenden grafischen Symbole auf dem SARS-CoV-2-Antigen-Testkit werden häufig auf Medizinprodukten und deren Verpackung verwendet. Detaillierte Erläuterungen dazu finden Sie im Europäischen Standard EN 980:2008 und im Internationalen Standard ISO 15223-1:2016.

LEGENDE DER SYMBOLE			
	Hersteller		Ablaufdatum
	Nicht wiederverwenden		Herstelldatum
	Gebrauchsanweisung	LOT	Chargennummer
	Temperaturgrenze	IVD	Medizinprodukt zur In-vitro-Diagnostik
CE	CE-Symbol	EC REP	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
REF	Katalognummer		Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist

KONTAKT

	<p>Hersteller: Shenzhen Huian Biosci Technology Co., Ltd. Adresse: 3F/4F BLK3, Hangcheng Hedong Industrial Park, Xixiang, Baoan District, Shenzhen, Guangdong, VR China Telefonnummer: +86 755 26433456 Website: www.huiantech.com</p>
EC REP	<p>EG-Vertretung SUNGO Europe B.V. Adresse: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Niederlande</p>