

Beim COVID-19-Antigen-Schnelltest handelt es sich um einen schnellen chromatographischen Immuntest für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Protein-Antigenen in Tupferproben.

Nur für die professionelle *in-vitro*-diagnostische Verwendung.

【VERWENDUNGSZWECK】

Beim COVID-19-Antigen-Schnelltest (Tupfer) handelt es sich um einen schnellen chromatographischen Immuntest für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Protein-Antigenen in Tupferproben von Personen mit Verdacht auf eine SARS-CoV-2-Infektion in Verbindung mit der klinischen Präsentation und den Ergebnissen anderer Labortests.

Die Ergebnisse beziehen sich auf den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen. In der Regel ist ein Antigen während der akuten Infektionsphase in den oberen Atemwegen nachweisbar. Positive Ergebnisse deuten auf das Vorhandensein von Virusantigenen hin, es ist jedoch eine klinische Korrelation mit der Patientengeschichte und anderen diagnostischen Informationen notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die endgültige Krankheitsursache.

Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagemententscheidungen herangezogen werden. Negative Ergebnisse sollten als vermutlich behandelt und anhand eines molekularen Tests bestätigt werden, falls dies für die Patientenbehandlung erforderlich ist. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen eines Patienten, seiner Vorgeschichte und dem Vorhandensein klinischer Zeichen und Symptome, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet werden.

【ZUSAMMENFASSUNG】

Die neuartigen Coronaviren gehören der β -Gattung an. Bei COVID-19 handelt es sich um eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind im Allgemeinen empfänglich. Gegenwärtig sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatisch infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle darstellen. Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptsymptomen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall werden in einigen wenigen Fällen festgestellt.

【PRINZIP】

Beim COVID-19-Antigen-Schnelltest (Tupfer) handelt es sich um einen qualitativen, membranbasierten Immuntest zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in menschlichen Tupferproben. Der SARS-CoV-2-Antikörper ist im Testlinienbereich beschichtet. Während des Testens reagiert die Probe mit den SARS-CoV-2-Antikörper-beschichteten Partikeln im Test. Das Gemisch wandert dann auf der Membrane anhand der Kapillarwirkung nach oben und reagiert mit dem SARS-CoV-2-Antikörper im Testlinienbereich. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigene enthält, erscheint als relevantes Ergebnis eine farbige Linie im Testlinienbereich. Wenn die Probe keine Antigene für SARS-CoV-2 enthält, erscheint keine farbige Linie im Testlinienbereich, was auf ein negatives Ergebnis hinweist. Als Verfahrenskontrolle, erscheint stets eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie, die anzeigt, dass das richtige Volumen der Probe hinzugefügt wurde und die Membran-Durchfeuchtung stattgefunden hat.

【REAGENZEN】

Der Test enthält Anti-SARS-CoV-2-Antikörper als Fängerreagenz und Anti-SARS-CoV-2-Antikörper als Nachweisreagenz.

【VORSICHTSMAßNAHMEN】

1. Diese Packungsbeilage muss vor der Durchführung des Tests vollständig gelesen werden. Die Nichtbeachtung der Anweisungen in der Packungsbeilage kann zu unpräzisen Testergebnissen führen.

2. Nur für die professionelle *in-vitro*-diagnostische Verwendung. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
3. In dem Bereich, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden, darf kein Essen, Trinken oder Rauchen stattfinden.
4. Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Beutel beschädigt ist.
5. Behandeln Sie alle Proben so, als würden sie infektiöse Erreger enthalten. Beachten Sie bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und gebrauchten Kit-Inhalten stets die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Risiken.
6. Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz, bei der Untersuchung der Proben.
7. Waschen Sie sich nach der Handhabung gründlich die Hände.
8. Bitte stellen Sie sicher, dass eine angemessene Anzahl von Proben für die Tests verwendet wird. Eine zu große oder zu kleine Stichprobengröße kann zu Abweichungen der Ergebnisse führen.
9. Virale Transportmedien (VTM) können das Testergebnis beeinflussen; extrahierte Proben für PCR-Tests können für den Test nicht verwendet werden.
10. Sterile Tupfer für die Entnahme von Nasopharynxproben und Nasenproben sind unterschiedlich. Mischen Sie nicht die Verwendung der beiden Arten von Probenabstrichen.
11. Der verwendete Test sollte entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
12. Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse nachteilig beeinflussen.

【LAGERUNG UND STABILITÄT】

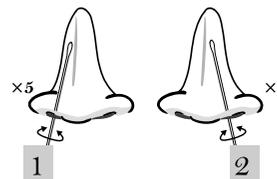
In der Verpackung im versiegelten Beutel bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) lagern. Der Test bleibt bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zur Verwendung in dem versiegelten Beutel verbleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

【PROBENSAMMLUNG, TRANSPORT UND LAGERUNG】
Nasopharyngeal-Tupfer-Probensammlung

1. Einen sterilen Tupfer in das Nasenloch des Patienten bis zur Oberfläche des hinteren Nasenrachenbereichs einführen.
2. Den Tupfer über die Oberfläche des hinteren Nasen-Rachenbereichs ausführen.
3. Entnehmen Sie den sterilen Tupfer aus der Nasenhöhle.


Nasentupfer-Probensammlung

1. Führen Sie einen sterilisierten Tupfer mit einem Durchmesser von weniger als 1 Zoll (ca. 2 cm) in ein Nasenloch ein (bis an den Turbinaten Widerstand auftritt).
2. Drehen Sie den Tupfer 5-10 Mal gegen die Nasenwand. Wiederholen Sie den Sammelvorgang mit demselben Tupfer mit dem zweiten Nasenloch.
3. Ziehen Sie den sterilen Tupfer heraus. Vermeiden Sie übermäßiges Volumen und hochviskosen Nasenausfluss.


Transport und Lagerung von Proben

Die Proben sollten so bald wie möglich nach der Entnahme getestet werden. Falls die Tupfer nicht sofort verarbeitet werden, wird dringend empfohlen, die Tupferprobe zur Aufbewahrung in ein trockenes, steriles und dicht verschlossenes Kunststoffröhrchen aufzubewahren. Die Tupferprobe bleibt im trockenen und sterilen Zustand bis zu 24 Stunden bei 2-8°C stabil.

【PROBENAUBEREITUNG】

Nur der im Kit enthaltene Extraktionspuffer und die Röhrchen dürfen für die Zubereitung der Tupferproben verwendet werden.

Weitere Informationen zur Probenentnahme finden Sie auf der Verfahrenskarte.

1. Platzieren Sie den Extraktionsschlauch in die Arbeitsstation. Fügen Sie ca. Zum Extraktionsröhrchen hinzu. Die Tupferprobe in das Extraktionsröhrchen platzieren. Drehen Sie den Tupfer etwa **10 Sekunden** lang, während Sie den Kopf gegen die Innenseite des Röhrchens drücken, um das Antigen im Tupfer freizusetzen.
2. Nehmen Sie den Tupfer heraus, während Sie den Tupferkopf beim Herausnehmen gegen die Innenseite des Extraktionsröhrchens drücken, um soviel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer auszustoßen. Entsorgen Sie den Tupfer gemäß dem Entsorgungsprotokoll für biologisch gefährliche Abfälle.

***HINWEIS:** Nach der Extraktion bleibt die Probe bei der Lagerung für 2 Stunden bei Raumtemperatur oder 24 Stunden bei 2-8°C stabil.

【MATERIALIEN】
Bereitgestelltes Material

- Prüfkassetten
- Packungsbeilage
- Extraktionsröhrchen und Spitzen (fakultativ)
- Arbeitsstation
- Sterile Tupfer
- Extraktionspuffer
- Verfahrenskarte

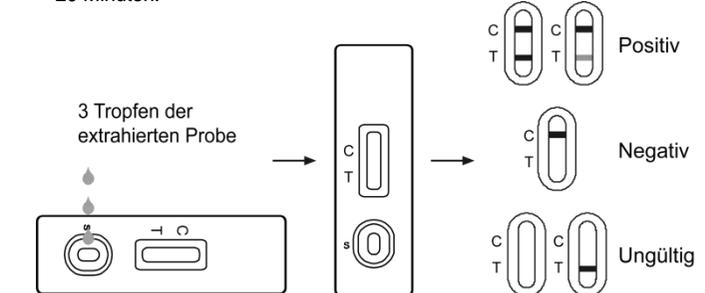
Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Timer

【ANWENDUNGSANWEISUNGEN】

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

1. Entnehmen Sie die Testkassette vom versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie sie innerhalb einer Stunde. Die besten Ergebnisse werden erzielt, indem der Test sofort nach dem Öffnen des Folienbeutels ausgeführt wird.
2. Das Probenentnahmeröhrchen umdrehen und **3 Tropfen der extrahierten Probe** (ca. 75-100µl) in die Probenvertiefung(en) eingeben und dann den Timer starten.
3. Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheint(erscheinen). Lesen Sie das Ergebnis nach **15 Minuten** ab. Bewerten Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten.


【DIE AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE】

(Bitte beachten Sie die Abbildung Oben)

POSITIV: * Es erscheinen zwei verschiedenfarbige Linien. Eine farbige Linie sollte sich im Kontrollbereich (C) und eine weitere farbige Linie sollte sich im Testbereich (T) befinden. Ein positives Ergebnis im Testbereich deutet auf den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe hin.

***HINWEIS:** Die Intensität der Farbe im Testlinienbereich (T) variiert je nach der in der Probe vorhandenen Menge des SARS-CoV-2-Antigens. Es sollte daher jede Farbschattierung im Testbereich (T) als positiv betrachtet werden.

Vorsicht:

Wenn der Tupferstab während der Probenentnahme bricht, wiederholen Sie die Probenentnahme mit einem neuen Tupfer.

NEGATIV: Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Im Testlinienbereich (T) erscheint keine scheinbare farbige Linie.

UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test. Sollte das Problem weiterhin auftreten, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und kontaktieren Sie Ihren örtlichen Händler.

【QUALITÄTSKONTROLLE】

Interne Qualitätskontrolle

Interne Verfahrenskontrollen sind in den Test einbezogen. Eine farbige Linie, die im Kontrollbereich (C) erscheint, ist eine interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte erfahrungstechnisch. Kontrollstandards sind nicht im Lieferumfang dieses Kits enthalten; es wird jedoch empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die korrekte Testleistung zu überprüfen.

Externe Qualitätskontrolle

Positiv-/Negativkontrollen sind in diesem Kit nicht enthalten. Gemäß der Guten Laborpraxis (*Good Laboratory Practice* – GLP) werden diese Kontrollen jedoch empfohlen.¹

【EINSCHRÄNKUNGEN】

- Das Testverfahren und die Auswertung des Testergebnisses müssen genau befolgt werden, wenn auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen in menschlichen Tupferproben von verdächtigen Personen getestet wird. Eine ordnungsgemäße Probenahme ist für eine optimale Testdurchführung entscheidend. Die Nichtbeachtung des Verfahrens kann zu unpräzisen Ergebnissen führen.
- Die Leistung des COVID-19-Antigen-Schnelltests (Tupfer) wurde nur mit den in dieser Packungsbeilage beschriebenen Verfahren bewertet. Änderungen an diesen Verfahren können die Leistung des Tests verändern. Virale Transportmedien (VTM) können das Testergebnis beeinflussen; extrahierte Proben für PCR-Tests können für den Test nicht verwendet werden.
- Der COVID-19-Antigen-Schnelltest (Tupfer) ist ausschließlich für die *In-vitro-Diagnostik* bestimmt. Dieser Test sollte zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in menschlichen Tupferproben als Hilfsmittel bei der Diagnose von Patienten mit Verdacht auf SARS-CoV-2-Infektion in Verbindung mit der klinischen Präsentation und den Ergebnissen anderer Labortests verwendet werden. Weder der quantitative Wert noch die Anstiegsrate der Konzentration von SARS-CoV-2-Antigenen kann mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.
- Der COVID-19 Antigen-Schnelltest (Tupfer) weist lediglich das Vorhandensein des SARS-CoV-2-Antigens in der Probe nach und sollte nicht als ausschließliches Kriterium für die Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen verwendet werden.
- Die mit dem Test erzielten Ergebnisse sollten zusammen mit anderen klinischen Befunden aus anderen Labortests und Auswertungen betrachtet werden.
- Wenn das Testergebnis negativ oder nicht reaktiv ist und die klinischen Symptome fortbestehen. Es wird empfohlen, dem Patienten einige Tage später erneut eine Probe zu entnehmen und den Test erneut oder mittels eines molekular diagnostischen Geräts durchzuführen, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.
- Der Test wird unter den folgenden Bedingungen negative Ergebnisse aufweisen:
 - Die Konzentration der neuartigen Coronavirus-Antigene in der Probe ist niedriger als die Mindestnachweisgrenze des Tests.
 - Die optimale Probenahmezeit (maximale Viruskonzentration) nach der Infektion wurde nicht überprüft, sodass durch das Sammeln von Proben zu unterschiedlichen Zeiten für denselben Patienten falsch negative Ergebnisse vermieden werden können.
 - Falsche Probenentnahme und -lagerung.
- Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus, insbesondere nicht bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Folgeuntersuchungen mit einer molekularen Diagnostik sollten in Betracht gezogen werden, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.

9. Positive Ergebnisse von COVID-19 können auf eine Infektion mit Nicht-SARS-CoV-2-Coronavirustämmen oder anderen Störungsfaktoren zurückzuführen sein.

【LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN】

Einschränkung der Erkennung

Der COVID-19-Antigen-Schnelltest (Tupfer) kann SARS-CoV-2 von nur 100TCID₅₀/ml nachweisen.

Empfindlichkeit, Spezifität und Präzision

Der COVID-19-Antigen-Schnelltest (Tupfer) wurde anhand Proben von den Patienten ausgewertet. RT-PCR wird als Referenzmethode für den COVID-19-Antigen-Schnelltest (Tupfer) verwendet. Die Proben wurden als positiv betrachtet, wenn RT-PCR ein positives Ergebnis anzeigte. Die Proben wurden als negativ betrachtet, wenn RT-PCR ein negatives Ergebnis anzeigte.

Nasopharyngeal-Tupfer

COVID-19 Antigen-Schnelltest	RT-PCR		Total
	Positiv	Negativ	
COVID-19-Antigen	80	2	82
	3	189	192
Total	83	191	274
Relative Empfindlichkeit	96,4% (95%CI*: 89,8%-99,2%)		
Relative Spezifität	99,0% (95%CI*: 96,3%-99,9%)		
Präzision	98,2% (95%CI*: 95,8%-99,4%)		

Nasentupfer

COVID-19 Antigen-Schnelltest	RT-PCR		Total
	Positiv	Negativ	
COVID-19-Antigen	274	311	585
	11	0	11
Total	285	311	596
Relative Empfindlichkeit	96,1% (95%CI*: 93,2%-98,1%)		
Relative Spezifität	>99,9% (95%CI*: 98,8%-100%)		
Präzision	98,2% (95%CI*: 96,7%-99,1%)		

*Vertrauensintervalle

Spezifitätstests mit verschiedenen Virusstämmen

Der COVID-19-Antigen-Schnelltest wurde mit den folgenden Virusstämmen getestet. Bei diesen Konzentrationen wurde an keiner der Testlinienbereichen eine erkennbare Linie beobachtet:

Beschreibung	Teststufe
Adenovirus Typ 3	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus Typ 7	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Menschlicher Coronavirus OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Menschlicher Coronavirus 229E	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Menschlicher Coronavirus NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Menschlicher Coronavirus HKU1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
MERS COV Florida	1,17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Grippe A H1N1	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Grippe A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Grippe B	3,16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Menschliches Rhinovirus 2	2,81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Menschliches Rhinovirus 14	1,58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Menschliches Rhinovirus 16	8,89 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Masern	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Mumps	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza-Virus 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza-Virus 3	1,58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Respiratorisches Synzytialvirus	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

TCID₅₀ = Bei der Gewebekultur-Infektionsdosis handelt es sich um die Verdünnung des Virus, von der unter den Testbedingungen erwartet werden kann, dass er 50% der geimpften Kulturgefäße infiziert.

Präzision

Intra-Test & Inter-Test

Die Präzision innerhalb des Laufs und zwischen den Läufen wurde anhand

von drei Proben der COVID-19-Standardkontrolle bestimmt. Drei verschiedene Chargen des COVID-19-Antigen-Schnelltests (Tupfer) wurden mit negativen Proben, SARS-CoV-2-Antigen schwach und starken positiven Proben getestet. Zehn Replikate jeder Stufe wurden täglich an 3 aufeinanderfolgenden Tagen getestet. Die Exemplare wurden in >99% der Fälle korrekt identifiziert.

Kreuzreaktivität

Die folgenden Organismen wurden bei 1,0x10⁸ org/ml getestet und alle mit dem COVID-19 Antigen-Schnelltest (Tupfer) als negativ befunden:

<i>Arkanobakterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptokokken-Pyogene</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Neisseria subflava</i>	<i>Streptokokkus sp Gruppe F</i>

Störsubstanzen

Die nachstehenden Störsubstanzen wurden mit negativem, SARS-CoV-2-Antigen schwach positiv versetzt. Keine Substanzen zeigten eine Störung des COVID-19 Antigen Schnelltests (Tupfer).

Substance	Concentration
Whole Blood	20µl/ml
Mucin	50µg/ml
Budesonide Nasal Spray	200µl/ml
Dexamethasone	0,8mg/ml
Flunisolide	6,8ng/ml
Mupirocin	12mg/ml
Oxymetazoline	0,6mg/ml
Phenylephrine	12mg/ml
Rebetol	4,5µg/ml
Relenza	282ng/ml
Tamiflu	1,1µg/ml
Tobramycin	2,43mg/ml

【BIBLIOGRAPHIE】

1. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. Ein Multi-Regel-Shewhart für die Qualitätskontrolle in der klinischen Chemie, *Klinische Chemie* 1981;27:493-501

Index der Symbole

	Nur zur Verwendung in der <i>In-vitro</i> -Diagnostik		Tests pro Kit		Bevollmächtigter
	Lagerung zwischen 2-30°C		Verwendung bis		Nicht wiederverwenden
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Los-Nummer		Katalog #
	Hersteller		Lesen Sie die Gebrauchsanweisung		

CITEST DIAGNOSTICS INC.
170-422 Richards Street
Vancouver BC, V6B 2Z4, Canada



CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.
C/Horacio Lengo № 18, CP 29006, Málaga-Spain

Nummer: 146790900
Datum des Inkrafttretens: 2022-04-27

