

Coronavirus-Antigen Schnelltestkassette

Gebrauchsanweisung

Verwendungszweck

Die Coronavirus-Antigen Schnelltestkassette ist ein *in vitro* immunchromatographischer Test zum qualitativen Nachweis des Nukleokapsid-Antigens von SARS-CoV-2 durch Fachpersonal. Zur Anwendung kommen direkte nasopharyngeale Abstriche bei Verdachtsfällen, innerhalb der ersten zehn (10) Tage nach Einsetzen der Symptome. Der Test dient der schnellen Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen.

Negative Testergebnisse von Patienten mit Symptombeginn vor mehr als zehn (10) Tagen sollten nur als Indiz betrachtet werden und – falls für das Patientenmanagement erforderlich – gegebenenfalls mit einem molekulardiagnostischen Test bestätigt werden.

Die Coronavirus-Antigen Schnelltestkassette unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.

Zusammenfassung und Erklärung

Das neuartige Coronavirus gehört zur Gattung der BETA-Coronaviren. COVID-19 ist eine akute Erkrankung des Atemtraktes. Menschen sind grundsätzlich gefährdet. Derzeit sind mit SARS-CoV-2 infizierte Personen die Hauptansteckungsquelle, aber auch asymptomatisch infizierte Personen können eine Infektionsquelle sein. Basierend auf aktuellen epidemiologischen Untersuchungen dauert die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens jedoch 3 bis 7 Tage. Die Hauptsymptome sind Fieber, Erschöpfung und trockener Husten. In einigen Fällen wurden auch eine verstopfte oder laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall berichtet.

Dieser Test dient zum Nachweis des SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigens. Das Antigen ist im Allgemeinen während der akuten Phase der Infektion in den oberen Atemwegen nachweisbar. Eine schnelle Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen kann helfen, Patienten zu behandeln und die Krankheit effizienter und effektiver zu kontrollieren.

Testprinzip

Die Coronavirus-Antigen Schnelltestkassette ist ein immunchromatographischer Membran-Assay mit hochempfindlichen monoklonalen Antikörpern zum Nachweis des Nukleokapsid-Antigens von SARS-CoV-2 in direkten nasopharyngealen Abstrichen. Der Teststreifen besteht aus den folgenden Bestandteilen: Probenauftragsstelle, Reagenzienbereich, Reaktionsmembran und Absorptionsstelle. Der Reagenzienbereich enthält die mit kolloidalem Gold konjugierten monoklonalen Antikörper gegen das Nukleokapsidprotein von SARS-CoV-2; die Reaktionsmembran enthält den Sekundär-Antikörper gegen das Nukleokapsid-Antigen. Der Streifen ist in einer Kunststoffkassette fixiert.

Wird die Probe auf die Probenauftragsstelle gegeben, löst sich das getrocknete Konjugat im Reaktionsbereich und wandert zusammen mit der Probe die Membran entlang. Befindet sich SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigen in der Probe, bildet sich ein Komplex aus dem Anti-SARS-CoV-2-Konjugat und dem Virus, das durch spezifische, in der Testlinien-Region (T) fixierte monoklonale anti-SARSCoV-2-Antikörper aufgenommen wird. Ein Fehlen der T-Linie zeigt ein negatives Ergebnis an.

Zur Kontrolle erscheint eine rote Linie im Bereich der Kontrolllinie (C). Diese zeigt an, dass ein ausreichendes Probenvolumen verwendet wurde und die Membran vollständig durchsogen wurde.

Inhalt

Ein Testkit enthält:

- 20 Testkassetten
- 20 Sterile Abstrichtupfer
- 20 Extraktionsröhrchen mit Tropfkappe
- 1 Röhrchenhalter
- 2 Fläschchen mit Extraktionspuffer
- 1 Gebrauchsanweisung

Zusätzlich benötigtes Material

Uhr, Stoppuhr oder Zeitmesser

Warnungen / Vorsichtsmaßnahmen

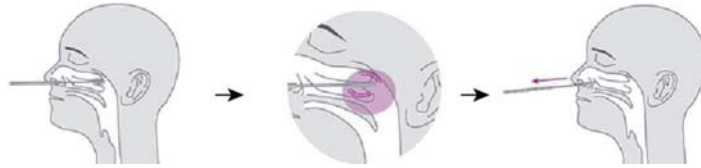
1. Nur zur *in vitro*-Diagnostik.
2. Den Test bis zum Gebrauch in dem versiegelten Beutel lassen.
3. Nach Ablauf des Verfallsdatums den Test nicht mehr verwenden.
4. Abstrichtupfer, Röhrchen und Testkassetten sind nur für den einmaligen Gebrauch.
5. Lösungen, die Natriumazid enthalten, können explosiv mit Abwasserrohren aus Kupfer oder Blei reagieren. Verbrauchte Lösung mit einer großen Menge Wasser den Abfluss hinunterspülen.
6. Komponenten unterschiedlicher Testkits nicht mischen.
7. Test nur mit den enthaltenen Abstrichtupfern durchführen.
8. Für genaue Ergebnisse keine sichtbar blutigen oder zu viskösen Proben verwenden.
9. Bei der Testdurchführung und dem Umgang mit Proben geeignete Schutzkleidung und Handschuhe tragen.
10. Proben wie unter den Abschnitten **Probenentnahme** und **Vorbereitung** beschrieben verarbeiten. Nichtbefolgen der Verarbeitungshinweise kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
11. Beim Umgang mit SARS-CoV-2-Proben stets angemessene Laborsicherheitsmaßnahmen ergreifen: Tupfer von Patienten, gebrauchte Testkassetten und Röhrchen mit Extraktionspuffer können infektiös sein. Der ordnungsgemäße Umgang und die Abfallentsorgung müssen in Übereinstimmung mit den lokalen Bestimmungen erfolgen.
12. Ungenügende oder falsche Probenentnahme und -lagerung kann zu falschen Ergebnissen führen
13. Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse nachteilig beeinflussen.
14. Testkassette, -materialien und Proben müssen als biologisch gefährlicher Abfall in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Vorschriften des Bundes, der Länder und der Kommunen entsorgt werden.

Lagerung und Stabilität

1. Der Test kann bei Raumtemperatur oder im Kühlschrank (2-30°C) gelagert werden.
2. Die Testkomponenten nicht einfrieren.
3. Testkassette und Reagenzien nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
4. Testkassetten, die sich länger als eine (1) Stunde außerhalb ihrer Umverpackung befunden haben, entsorgen.

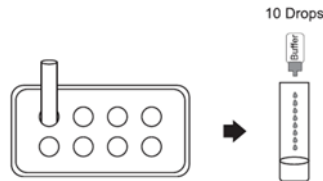
Probenentnahme

1. Den im Kit enthaltenen sterilen Abstrichtupfer vorsichtig parallel zum Gaumen in die Nase des Patienten einführen, bis er die Oberfläche des hinteren Nasen-Rachenraums erreicht
2. Über die Oberfläche des hinteren Nasen-Rachen-Raums streichen, dabei den Abstrichtupfer mehrmals drehen.
3. Den Abstrichtupfer vorsichtig aus der Nase zurückziehen.

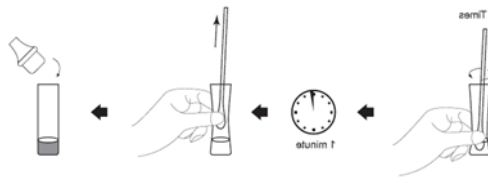


Probenvorbereitung

1. Das Extraktionsröhrchen in den enthaltenen Halter stecken. Sicherstellen, dass das Röhrchen aufrecht steht und den Boden des Halters erreicht.
2. 0,3 mL (etwa 10 Tropfen) des Extraktionspuffers in das Extraktionsröhrchen geben.



3. Den Abstrichtupfer in das Röhrchen einführen.
4. Den Abstrichtupfer mindestens 6x im Extraktionspuffer herumdrehen, dabei den Tupfer gegen die Wand und den Boden des Röhrchens drücken.
5. Den Abstrichtupfer für mindestens 1 Min. im Extraktionsröhrchen belassen.
6. Mit den Fingern das Röhrchen mehrmals von außen zusammendrücken, um den Abstrichtupfer auszupressen.
7. Den Abstrichtupfer herausnehmen. Die extrahierte Lösung dient als Testprobe.



Probentransport und Lagerung

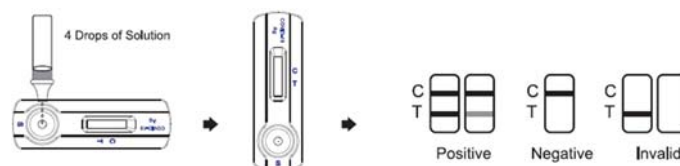
Den Abstrichtupfer nicht in die originale Papierhülle zurückgeben!

Der Abstrich sollte sofort getestet werden. Ist eine sofortige Testung nicht möglich, den nasopharyngealen Abstrich in ein sauberes, unbenutztes und mit den Patienteninformationen beschriftetes Kunststoffröhrchen legen. Sicherstellen, dass die Sollbruchstelle auf Höhe der Öffnung des Röhrchens ist. Den Abstrichtupfer an der Sollbruchstelle bis auf 180° biegen, um den Schaft zu brechen. Gegebenenfalls den Schaft sanft drehen, um den Schaft endgültig zu brechen. Sicherstellen, dass der Abstrichtupfer in das Kunststoffröhrchen passt und dieses gut verschlossen ist. Proben, die länger als 1 Stunde gelagert wurden, entsorgen und eine neue Probe nehmen.

Durchführung des Tests

Bitte lassen Sie vor der Durchführung des Tests alle Komponenten und die Probe auf Raumtemperatur (15-30°C) kommen

1. Unmittelbar vor der Testung die Testkassette aus ihrer versiegelten Verpackung nehmen und auf eine ebene Fläche legen.
2. Die Tropfkappe, die den Filter enthält, auf das Extraktionsröhrchen setzen.
3. Das Extraktionsröhrchen senkrecht halten und 4 Tropfen (ca. 100 µL) der Testprobe auf die Probenauftragsstelle geben.
4. Starten Sie das 15 Minuten Zeitintervall
5. Das Ergebnis nach 15 Min. ablesen. Ergebnisse nicht nach mehr als 20 Min. ablesen.



Interpretation der Ergebnisse

1. POSITIV:
Im Ergebnisfenster sind die Kontrolllinie (C) und die Testlinie (T) zu sehen.

2. **NEGATIV:**
Im Ergebnisfenster ist nur die Kontrolllinie (C) zu sehen.
3. **UNGÜLTIG:**
Ist die Kontrolllinie (C) nach der Testdurchführung nicht im Ergebnisfenster zu sehen, ist der Test als ungültig zu werten. Gründe für ungültige Testverläufe können eine unkorrekte Testdurchführung oder Verwendung ein nach dem Ablauf des Verfallsdatums sein. In diesem Fall wird empfohlen, die Probe mit einer neuen Testkassette erneut zu testen.

- ACHTUNG:**
1. Die Intensität der Testlinie (T) kann je nach der Konzentration des Analyten in der Probe variieren. Daher muss jede Farbschattierung in der Testlinienregion (T) als positiv bewertet werden. Dieser Test ist ausschließlich qualitativ zu interpretieren, er kann nicht dazu verwendet werden, die Konzentration des Analyten in der Probe zu bestimmen.
 2. Unzureichendes Volumen der Probe, unrichtige Testdurchführung oder ein Überschreiten des Verfallsdatums sind die wahrscheinlichsten Gründe für eine fehlende Einfärbung der Kontrolllinie (C)

Qualitätskontrolle

Eine Prozesskontrolle ist im Test integriert: das Erscheinen der roten Kontrolllinie (C). Ihr Erscheinen bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Testdurchführung. Standardkontrollen sind im Test nicht enthalten. Es wird jedoch empfohlen, Positiv- und Negativkontrollproben aus lokalen Quellen zu beschaffen, um nach GLP-Standard die korrekte Testdurchführung und -leistung zu überprüfen.

Einschränkungen

1. Die Ätiologie von Atemwegsinfektionen, die durch andere Mikroorganismen als SARS-CoV-2 verursacht werden, kann mit diesem Test nicht festgestellt werden. Die Coronavirus-Antigen Schnelltestkassette weist sowohl lebensfähige als auch nicht lebensfähige SARS-CoV-2-Partikel nach. Die Leistung des Coronavirus-Antigen Schnelltestkassette ist abhängig von der Antigenlast in der Probe und muss nicht mit den Ergebnissen übereinstimmen, die sich aus einer mit derselben Probe angelegten Viruskultur ergeben.
2. Die Nichtbeachtung der Testvorschrift kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungültig werden lassen.
3. Ist das Testergebnis negativ, die klinischen Symptome bestehen jedoch weiter, wird empfohlen, zusätzliche Tests mit anderen klinischen Methoden durchzuführen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keinem Zeitpunkt das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe aus, da diese möglicherweise unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegen oder die Probe unsachgemäß entnommen und/oder transportiert wurde.
4. Wie bei allen diagnostischen Tests, sollte eine Diagnose von einem Arzt erst dann gestellt werden, wenn alle klinische und Laborbefunde ausgewertet worden sind.
5. Positive Testergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Pathogenen nicht aus.
6. Positive Testergebnisse unterscheiden nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.
7. Die Menge an Antigen in einer Probe kann im Verlauf der Infektion abnehmen. Proben, die nach dem zehnten Krankheitstag genommen wurden, sind im Vergleich zu einem RT-PCR Test mit höherer Wahrscheinlichkeit negativ.
8. Negative Testergebnisse von Patienten mit Symptombeginn vor mehr als zehn (10) Tagen sollten lediglich als Indiz betrachtet werden und – falls für das Patientenmanagement erforderlich – gegebenenfalls mit einem molekulardiagnostischen Test bestätigt werden.
9. Negative Testergebnisse stellen keinen Ausschluss einer SARS-CoV-2 Infektion dar und sollten keinesfalls als alleinige Basis für Entscheidungen zur Behandlung und/oder Patientenmanagement, einschließlich Infektionskontrolle dienen.

Leistungsmerkmale

1. **Klinische Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit**
Die Coronavirus-Antigen Schnelltestkassette wurde an sieben (7) Stellen innerhalb der Vereinigten Staaten überprüft, die Patienten aufgenommen und getestet haben. Dabei handelte es sich nicht um Labore. Die Testung wurde von 24 Gesundheitsmitarbeitern ohne Laborerfahrung, die nicht mit dem Testverfahren vertraut waren, durchgeführt. In der Gesamtheit wurden 317 frische nasopharyngeale Abstriche genommen und getestet. Dabei waren 61 Proben positiv, 256 negativ. Die Ergebnisse der Corona Antigen Schnelltestkassette wurden mit den Ergebnissen eines für Notfälle zugelassenen RT-PCR Tests für SARS-CoV-2 aus nasopharyngealen Abstrichen verglichen. Die Ergebnisse dieser Studie sind in Tabelle 1 dargestellt:

Tabelle 1: Coronavirus-Antigen Schnelltestkassette i.V.z. PCR

Methode		PCR		Gesamt
		Positiv	Negativ	
Coronavirus Antigen Schnelltestkassette	Positiv	59	2	61
	Negativ	2	254	256
Gesamt		61	256	317

Die Ergebnisse zeigen, dass die Coronavirus-Antigen Schnelltestkassette im Vergleich zur PCR insgesamt eine hohe relative Genauigkeit aufweist:

Relative Sensitivität: 96,72% (95% CI*: 88,65% - 99,60%)

Relative Spezifität: 99,22% (95% CI*: 97,21% - 99,91%)

Genauigkeit: 98,74% (95% CI*: 96,80% - 99,66%)

*Konfidenzintervall

2. **Nachweisgrenze (Limit of Detection /LOD)**
LOD Studien bestimmen die niedrigste nachweisbare Konzentration von SARS-CoV-2, bei der etwa 95% aller (tatsächlich positiven) Replikate positiv getestet werden. Hitzeinaktivierte SARS-CoV-2 Viren mit einer Grundkonzentration von $4,6 \times 10^5$ TCID₅₀ / ml, wurden in negative Proben gegeben und seriell verdünnt. Jede Verdünnung wurde dreifach mit der Corona Antigen Schnelltestkassette getestet. Die Nachweisgrenze der Corona Antigen Schnelltestkassette ist $1,15 \times 10^2$ TCID₅₀ / ml (siehe Tabelle 2).

Tabelle 2: LOD Studienergebnisse

Konzentration	Positive / Gesamt	Übereinstimmung
$1,15 \times 10^2$ TCID ₅₀ / ml	180/180	100%

3. Prozoneneffekt
Bis zu einer Konzentration von $4,6 \times 10^5$ TCID₅₀ / ml mit hitzeinaktivierten SARS-CoV-2 Viren wurde kein Prozoneneffekt beobachtet.









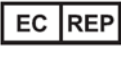

4. Kreuzreaktivität
Eine Kreuzreaktivität mit den nachfolgenden Organismen wurde untersucht. Positivproben der nachfolgenden Organismen wurden als negativ befunden, wenn sie mit der Corona Antigen Schnelltestkassette getestet wurden:

Pathogen	Konzentration
Respiratory syncytial virus Type A	$5,5 \times 10^7$ PFU/ml
Respiratory syncytial virus Type B	$2,8 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Novel influenza A H1N1 virus (2019)	1×10^5 PFU/ml
Seasonal influenza A H1N1 virus	1×10^5 PFU/ml
Influenza A H3N2 virus	1×10^5 PFU/ml
Influenza A H5N1 virus	1×10^5 PFU/ml
Influenza B Yamagata	1×10^5 PFU/ml
Influenza B Victoria	1×10^5 PFU/ml
Rhinovirus	1×10^6 PFU/ml
Adenovirus 3	$5 \times 10^{7,5}$ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus 7	$2,8 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
EV-A71	1×10^5 PFU/ml
Mycobacterium tuberculosis	1×10^3 Bakterien/ml
Mumps virus	1×10^5 PFU/ml
Human coronavirus 229E	1×10^5 PFU/ml
Human coronavirus OC43	1×10^5 PFU/ml
Human coronavirus NL63	1×10^5 PFU/ml
Human coronavirus HKU1	1×10^5 PFU/ml
Parainfluenza virus 1	$7,3 \times 10^6$ PFU/ml
Parainfluenza virus 2	1×10^6 PFU/ml
Parainfluenza virus 3	$5,8 \times 10^6$ PFU/ml
Parainfluenza virus 4	$2,6 \times 10^6$ PFU/ml
Haemophilus influenzae	$5,2 \times 10^6$ CFU/ml
Streptococcus pyogenes	$3,6 \times 10^6$ CFU/ml
Streptococcus pneumoniae	$4,2 \times 10^6$ CFU/ml
Candida albicans	1×10^7 CFU/ml
Bordetella pertussis	1×10^4 Bakterien/ml
Mycoplasma pneumoniae	$1,2 \times 10^6$ CFU/ml
Chlamydia pneumoniae	$2,3 \times 10^5$ IFU/ml
Legionella pneumophila	1×10^4 Bakterien/ml

5. Interferierende Substanzen
Die folgenden Substanzen, die entweder natürlich im Atemtrakt vorkommen oder künstlich in die Nasenhöhle oder den Nasen-Rachenraum eingebracht werden können, wurden in den aufgeführten Konzentrationen mit der Corona Antigen Schnelltestkassette untersucht. Dabei wurde keine Beeinträchtigung der Testleistung festgestellt.

Substanz	Konzentration
Humanes Blut (EDTA)	20% (v/v)
Mucin	5 mg/ml
Osetamivirphosphat	5 mg/ml
Ribavirin	5 mg/ml
Levofloxacin	5 mg/ml
Azithromycin	5 mg/ml
Meropenem	5 mg/ml
Tobramycin	2 mg/ml
Phenylephrin	20% (v/v)
Oxymetazolin	20% (v/v)
0.9% Natriumchlorid	20% (v/v)
natürliches, beruhigendes ALKALOL	20% (v/v)
Beclomethason	20% (v/v)
Hexadecadrol	20% (v/v)
Flunisolid	20% (v/v)
Triamcinolon	20% (v/v)
Budesonid	20% (v/v)
Mometason	20% (v/v)
Fluticason	20% (v/v)
Fluticasonpropionat	20% (v/v)

Verwendete Symbole

	Gebrauchsanleitung beachten		Chargennummer		Zur In-vitro Diagnostik
	Lagerung zwischen 2-30°C		Verwenden bis		Anzahl Tests
	Nicht wiederverwenden		Katalognummer		EU-Repräsentant
	Hersteller				



Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd
Address: 3787#, East Yangguang Avenue, Dipu Street,
Anji 313300, Huzhou, Zhejiang, China
Tel: +86-572-5226111 Fax: +86-572-5226222
Website: www.orientgene.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



GCCOV-502a

Vertrieb durch:

Häffner GmbH & Co KG
Friedrichstraße 3, 71679 Asperg