

Packungsbeilage Testsealabs Covid-19 Antigen (SARS-CoV-2) Schnelltest Kassette

Schnelltest für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsid Antigen in Speichelproben. Ausschließlich für den Einsatz in der in-vitro Diagnostik.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die COVID-19-Antigen Schnelltest Kassette ist ein chromatographisches Immunoassay für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsid Antigen in Speichelproben zur Unterstützung der Diagnose einer SARS-CoV-2-Virusinfektion.

Überblick

Die COVID-19-Antigen Schnelltest Kassette ist ein qualitatives Immunoassay basierend auf einer Membran zum Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Antigen in Speichelproben. Bei diesem Testverfahren ist ein Anti-SARS-CoV-2-N-Antikörper in der Testzone der Membran immobilisiert. Nachdem eine Speichelprobe in das Probenfenster gegeben wurde, reagiert sie mit Anti-SARS-CoV-2-N-Antikörpern beschichteten Partikeln, welche sich auf dem Probenkissen befinden. Diese Mischung wandert chromatographisch entlang der Länge der Testmembran und interagiert mit dem immobilisierten Anti-SARS-CoV-2-N-Antikörpern.

Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigen enthält, erscheint in der Testzone eine farbige Linie, die ein positives Ergebnis anzeigt. Wenn die Probe kein SARS-CoV-2-Antigen enthält, erscheint in diesem Bereich keine farbige Linie, was ein negatives Ergebnis anzeigt. Als Verfahrenskontrolle erscheint immer eine farbige Linie im Bereich der Kontrollzone, die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und die Membran durchfeuchtet wurde.

Reagenzien

Der Test enthält einen Anti-SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Antikörper als Fängerreagenz und einen weiteren Anti-SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Antikörper als Nachweisreagenz. Im Kontrollliniensystem wird ein Ziegen-anti-Maus-Antikörper verwendet.

Sicherheitsvorkehrungen

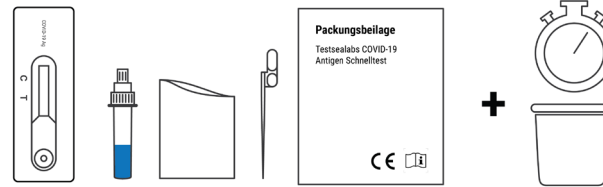
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Stellen Sie sicher, dass der Folienbeutel mit der Testkassette nicht beschädigt ist, bevor er zur Verwendung geöffnet wird.
- Tragen Sie beim Entnehmen und Auftragen der Proben Handschuhe und persönliche Schutzausrüstung. Berühren Sie nicht die Reagenzmembran und das Probenfenster.
- In dem Bereich, in dem die Proben und Kits gehandhabt werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Alle Proben so handhaben, als ob sie infektiöse Erreger enthalten.
- Beachten Sie bei allen Verfahren die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen und Vorschriften bei der Arbeit mit biologischen Gefahren und befolgen Sie die Vorschriften für die ordnungsgemäße Entsorgung der Proben.

- Führen Sie den Test bei einer Raumtemperatur von 15 - 30 °C durch. Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse nachteilig beeinflussen.

Lagerung und Stabilität

Bei Raumtemperatur oder gekühlt (4-30°C) lagern. Nicht einfrieren. Der Test ist stabil bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Der Test muss bis zur Verwendung in dem versiegelten Beutel bleiben.

Materialien



Bereitgestellte Materialien:

Testvorrichtung Extraktionsröhrchen mit Probenpuffer
Packungsbeilage Speichel Behälter Pipette

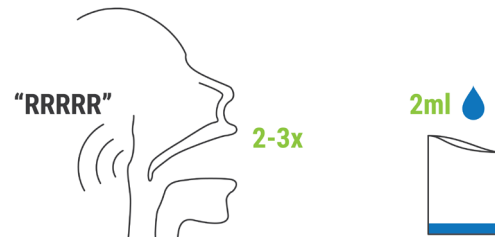
Erforderliche - aber nicht mitgelieferte - Materialien: Timer

Probenentnahme

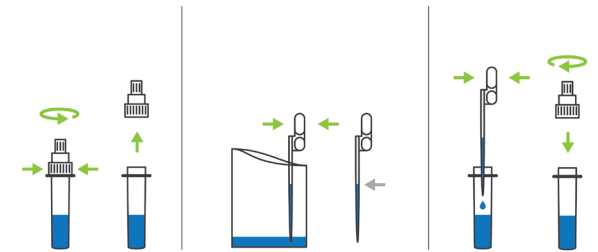
- Der Test sollte sofort nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Bewahren Sie die Probe nicht länger als 2 Stunden bei Zimmertemperatur auf. Die Proben können bis zu einem Monat vor dem Test bei -20°C gelagert werden.
- Wenn die Proben transportiert werden sollen, müssen sie gemäß den örtlichen Vorschriften für den Transport von ätiologischen Erregern verpackt werden.
- Wenn die Proben bei -20°C gelagert werden, müssen sie vor dem Test auf vollständig aufgetaut und auf Zimmertemperatur gebracht werden. Die Proben können einmal eingefroren und aufgetaut werden und. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen sollte vermieden werden.

Gebrauchsanweisung

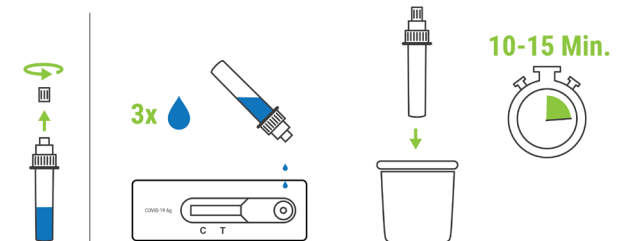
- 1 Die Speichelprobe sollte am besten direkt nach dem Aufstehen und vor dem Zähneputzen, Essen oder Trinken entnommen werden. Waschen Sie sich vor Durchführung gründlich die Hände mit warmen Wasser und Seife oder reinigen Sie sie mit einer alkoholhaltigen Handdesinfektion.
- 2 Öffnen Sie den Speichelbehälter. Machen Sie mehrfach ein gurgelndes Geräusch "Rollendes R" aus der Kehle, um den Speichel aus dem tiefen Rachen zu lösen. Spucken Sie den Speichel dann in den vorbereiteten Behälter (ca. 2 ml). Vermeiden Sie jegliche Speichelkontamination der Außenfläche des Behälters.



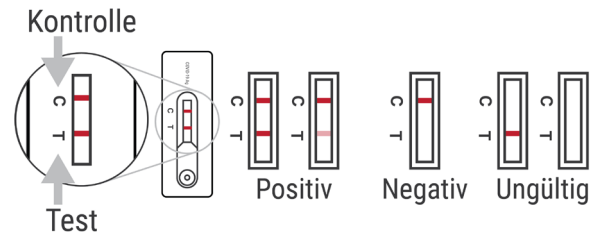
- 3 Lassen Sie den Test, die Probe und den Puffer vor der Durchführung Raumtemperatur 15-30°C (59-86°F) erreichen. Öffnen Sie das mit Probenpuffer gefüllte Extraktionsröhrchen, indem Sie den großen Drehverschluss aufdrehen. Nehmen Sie eine halbvolle Pipette des frischen Speichels mit der Pipette auf, indem Sie sie leicht zusammendrücken. Überführen Sie den Speichel in das Extraktionsröhrchen und mischen Sie ihn vollständig mit dem Probenpuffer.



- 4 Verschließen Sie das Extraktionsröhrchen wieder und gehen Sie sicher, dass Sie fest sitzt. Drehen Sie nun vorsichtig den Verschluss über dem Filter-Ventil ab. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel und platzieren Sie sie auf einer waagerechten Oberfläche. Geben Sie 3 Tropfen der Probe aus dem Extraktionsröhrchen von oben in das Probenfenster der Testkassette. Das Ergebnis können Sie nach 10-15 Minuten ablesen. Werten Sie das Ergebnis innerhalb von 20 Minuten aus. Ansonsten wird eine Wiederholung des Tests empfohlen. Die Testutensilien können nun entsorgt werden.



Auswertung der Ergebnisse



Positiv: Es erscheinen zwei rote Linien. Eine rote Linie erscheint in der Kontrollzone (C) und eine rote Linie in der Testzone (T). Der Test gilt als positiv, sobald auch nur eine schwache Linie erscheint. Die Intensität der Testlinie kann je nach der Konzentration der in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigene variieren.

Negativ: Nur in der Kontrollzone (C) erscheint eine rote Linie, in der Testzone (T) erscheint keine Linie. Das negative Ergebnis zeigt an, dass sich keine SARS-CoV-2 Antigene in der Probe befinden oder die Konzentration der Antigene unter der Nachweisgrenze liegt.

Ungültig: Es erscheint keine rote Linie in der Kontrollzone (C). Der Test ist ungültig, selbst wenn sich in der Testzone (T) eine Linie befindet. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Handhabung sind die wahrscheinlichsten Gründe für einen Ausfall. Überprüfen Sie das Testverfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette.

Qualitätskontrolle

Der Test enthält als eine interne Verfahrenskontrolle eine farbige Linie, die in der Kontrollzone (C) erscheint. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und korrekte Handhabung.

Einschränkungen

- Dieser Test weist sowohl vermehrungsfähige als auch nicht vermehrungsfähige SARS-CoV-2 Viren nach. Die Testleistung hängt von der Menge des Virus (seines Antigens) in der Probe ab und kann mit den Ergebnissen der Viruskultur, die mit derselben Probe durchgeführt wurde, korrelieren oder auch nicht.
- Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt. Die Nachweisgrenze des Tests wurde mit rekombinantem SARS-CoV-2 Nucleocapsid Protein ermittelt und beträgt 100 pg/ml.
- Die Leistung der SARS-CoV-2-Antigen-Testkassette wurde ausschließlich mit den in dieser Packungsbeilage beschriebenen Verfahren bewertet. Änderungen an diesen Verfahren können die Leistung des Tests verändern.
- Falsch-Negative Ergebnisse können auftreten, wenn eine Probe unsachgemäß entnommen, transportiert oder gehandhabt wird.
- Falsche Ergebnisse können auftreten, wenn die Proben später als nach einer Stunde nach der Entnahme getestet werden. Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Probenentnahme getestet werden.
- Positive Testergebnisse schließen eine Co-Infektion mit anderen Pathogenen nicht aus.
- Negative Testergebnisse sind nicht dazu gedacht, Aussagen zu anderen viralen oder bakteriellen Infektionen außer SARS-CoV-2 zu treffen.
- Negative Ergebnisse von Patienten mit Symptombeginn nach mehr als sieben Tagen sollten als Vermutung behandelt werden und eine Bestätigung mit einem weiteren molekularen Assay sollte erfolgen.
- Wenn die Differenzierung spezifischer SARS-CoV-2 Stämme erforderlich ist, sind in Absprache mit staatlichen oder lokalen Gesundheitsbehörden zusätzliche Tests erforderlich.
- Kinder können dazu neigen, Viren länger als Erwachsene auszuschcheiden, was zu einer unterschiedlichen Empfindlichkeit zwischen Erwachsenen und Kindern und erschwerter Vergleichbarkeit führen kann.

Leistungsmerkmale

Nachweisgrenze: Die Nachweisgrenze des Tests wurde mit infektiösem SARS-CoV-2 Virus bestimmt und beträgt 50 x TCID₅₀.

Sensitivität und Spezifität: Zur Ermittlung der Sensitivität und Spezifität wurde die COVID-19-Antigen Schnelltest Kassette mit einem kommerziellen PCR Test verglichen.

Sensitivität	93.6% 95% CI: (92.5%-94.7%)
Spezifität	98.8% 95% CI: (98.5%-99.1%)
Genauigkeit	97.1% 95% CI: (96.5%-99.5%)

Methode	PCR		Gesamt	
	Ergebnis	Positiv		Negativ
COVID-19 Antigen Schnelltest	Positiv	117	3	120
	Negativ	8	247	375
		125	250	375

Interferierende Substanzen: Die folgenden Verbindungen wurden mit dem COVID-19-Antigen Schnelltest getestet, und es wurden keine Interferenzen beobachtet.

Substanz	Konzentration
Vollblut	20 µl/ml
Muzin	50 µg/ml
Budesonid Nasenspray	200 µl/ml
Dexamethasone	0.8 mg/ml
Flunisolide	6.8 ng/ml
Mupirocin	12 mg/ml
Oxymetazoline	0.6 mg/ml
Phenylephrine	12 mg/ml
Rebetol	4.5 µg/ml
Relenza	282 ng/ml
Tamiflu	1.1 µg/ml
Tobryamycin	2.43 mg/ml

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Medizinische In-vitro-Diagnose		Lagertemperatur Grenzwerte (4-30°C)
	Hersteller		Tests pro Set
	Chargencode		Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung beachten		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Verfallsdatum		Katalognummer

Kreuzreaktion: Die COVID-19-Antigen Schnelltest Kassette ist auf Spezifität und Kreuzreaktivität mit anderen Pathogenen, die ähnliche Symptome auslösen können getestet worden. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität.

Pathogen	Konzentration
Pseudomonas aeruginosa	1x10 ⁸ Zellen/mL
Streptococcus sp group F	1x10 ⁸ Zellen/mL
Streptococcus salivarius	1x10 ⁸ Zellen/mL
Streptococcus pyogenes	1x10 ⁸ Zellen/mL
Streptococcus pneumoniae	1x10 ⁸ Zellen/mL
Staphylococcus epidermidis	1x10 ⁸ Zellen/mL
Staphylococcus aureus subsp. aureus	1x10 ⁸ Zellen/mL
Nisseria subflava	1x10 ⁸ Zellen/mL
Neisseria lactamica	1x10 ⁸ Zellen/mL
Moraxella catarrhalis	1x10 ⁸ Zellen/mL
Escherichia coli	1x10 ⁸ Zellen/mL
Corynebacterium	1x10 ⁸ Zellen/mL
Candida albicans	1x10 ⁸ Zellen/mL
Arcanobacterium	1x10 ⁸ Zellen/mL
Human Coronavirus OC43	2.45 x 10 ⁶ LD ₅₀ /ml
Human Coronavirus NL63	1.17 x 10 ⁵ U/ml
Influenza A H1N1	3.16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Influenza B	3.16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Human Rhinovirus 2	2.81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Human Rhinovirus 14	1.58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Human 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 Syncytial-Virus	8.89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

HANGZHOU TESTSEA BIOTECHNOLOGY CO., LTD.
 3rd Floor, Building 6,
 No. 8-2 Keji Road, Yuhang District,
 Hangzhou, China

EC REP Lotus NL B.V.
 T.a.v. de heer X.Weij
 Koningin Julianaplein 10
 2595 AA 's Gravenhage
 Netherlands

Weitere Informationen finden Sie im Internet unter:
www.testsealabs.de