

SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest (Stuhl/Speichel/Sputum), Packungsbeilage

Katalognr.: NCP-F02
Version: 06.1.DE

Probenmaterial: Stuhl/Speichel/Sputum
Gültigkeitsdatum: 11-2020

Ausschließlich für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Mit § 323c Abs. 18 der Bundesabgabenordnung, idgF, ist der KWORK SARS-CoV-2 Ag Schnelltests zum Nachweis eines Vorliegens einer Infektion mit SARS-CoV-2 auch zur Eigenanwendung, vorübergehend in Österreich vom 1.2.2021 bis Juni 2021 freigegeben.

PRODUKTNAME

SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest (Stuhl/Speichel/Sputum)

1 Test pro Packung, 10 Tests pro Packung, 15 Tests pro Packung, 20 Tests pro Packung, 25 Tests pro Packung

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Dieses Produkt ist für den qualitativen Nachweis des SARS-CoV-2 Coronavirus in Stuhl-, Speichel- und Sputumproben geeignet. Es unterstützt die Diagnose der Infektion mit dem SARS-CoV-2 Coronavirus.

ZUSAMMENFASSUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zur Untergruppe der Betacoronaviren. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind allgemein anfällig für diese Erkrankung. Gegenwärtig sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle. Auch asymptomatisch infizierte Personen können eine Infektionsquelle sein. Gemäß den aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 Tag bis 14 Tage, in den meisten Fällen 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen werden verstopfte oder laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall festgestellt.

PRINZIP

Das neuartige Coronavirus dringt in menschliche Zellen ein, indem es mit seinem Spike-Glykoprotein (Ligand) spezifisch an den ACE2-Rezeptor der menschlichen Zellmembran bindet (gemessene Dissoziationskonstante K_d von 15 nM für die Bindung des S-Proteins an den ACE2-Rezeptor), und zwar mit einer hohen Affinität, die 10- bis 20-mal stärker ist als bei SARS-CoV. Angesichts dieser Tatsachen ist dieser Test ACE2-Rezeptor-basiert, nicht Antikörper-basiert. Dadurch können wir einen neuen Ligand-Rezeptor-Chromatographie-Test für den schnellen Nachweis des neuen Coronavirus bereitstellen. Die S-Protein-Empfindlichkeit des Schnelltests erreichte 30 nM. In der klinischen Praxis kann dieser Schnelltest für eine schnelle Untersuchung von Speichel-, Sputum- und Stuhlproben verwendet werden, die nur 10 bis 15 Minuten dauert und somit viel einfacher und schneller als RT-PCR-Nukleinsäuretests ist. Somit ist dieser Schnelltest zur Erkennung von SARS-CoV-2 und von allen zugehörigen Mutanten geeignet. Es wurde festgestellt, dass dieses Virus durch Mutationen in S1-Proteinen (z. B. D614G), die stärker an ACE2-Rezeptoren binden, noch

ansteckendere Mutationen entwickelt hat. Dies bedeutet, dass unser ACE2-Rezeptor-basierter Schnelltest empfindlicher für solche Mutanten ist.

Der Schnelltest enthält einen Teststreifen, der auf der Nitrozellulosemembran (NC) an der Testregion (T) eine Beschichtung des Kaninchen-Anti-S1-Proteins der Antikörper für das neuartige Coronavirus aufweist. Auf der Kontrollregion (C) befindet sich eine Beschichtung mit polyklonalen Ziege-Anti-Kaninchen-IgG-Antikörpern. Das latexmarkierte ACE2-Protein und das latexmarkierte Kaninchen-IgG sind in das Reagenzpad eingebettet.

Beim Test werden drei Tropfen der Probe in die Probenvertiefung (S) hinzugegeben. Durch die Kapillarwirkung fließt die Probe den Teststreifen entlang von unten nach oben. Wenn die Probe das Virus enthält, wird das latexmarkierte ACE2-Protein vom S1-Protein des Virus gebunden und dann durch die Anti-S1-Protein-Antikörper in der Beschichtung der Testregion (T) eingefangen. Die T-Linie (Testlinie) wird sichtbar. Wenn die Probe das Virus nicht enthält, kann das latexmarkierte ACE2-Protein nicht von den Anti-S1-Protein-Antikörpern in der Beschichtung der Testregion (T) eingefangen werden. Es wird somit keine Testlinie sichtbar. Unabhängig davon, ob die Probe das neuartige Coronavirus enthält, reagiert das latexmarkierte Kaninchen-IgG mit der Beschichtung aus polyklonalem Ziege-Anti-Kaninchen-IgG auf der Kontrollregion (C). Auf der Kontrollregion (C) wird eine rote Latexlinie sichtbar.

Am Ende des Tests ist die Menge des an der T-Linie gebundenen Latex-ACE2-Proteins proportional zur Konzentration des neuartigen Coronavirus in der Probe. Die an der C-Linie (Kontrolllinie) gebundene Latexmenge steht hingegen nicht mit der Coronavirusmenge der Probe in Zusammenhang.

INHALT DES TESTKITS

1. Testkassette (zur Einmalverwendung)
2. Probenröhrchen mit Buffer vorabgefüllt (zur Einmalverwendung)
3. Wattetupfer
4. Pappbecher (zur Einmalverwendung)
5. Pipette

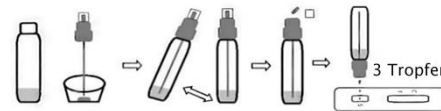
AUFBEWAHRUNG UND HALTBARKEIT

1. Versiegelten Beutel im Lieferzustand bei 2 °C bis 30 °C und geschützt vor direktem Sonnenlicht aufbewahren. Der Schnelltest ist bis zu dem auf dem Etikett der Verpackung aufgedruckten Verfalldatum haltbar.
2. Sobald der versiegelte Beutel geöffnet wurde, muss der Schnelltest innerhalb von einer Stunde verwendet werden. Längerer Kontakt mit warmen und feuchten Umgebungen beeinträchtigt die Produktqualität.
3. Chargennummer und Verfalldatum sind auf dem Etikett der Verpackung aufgedruckt.

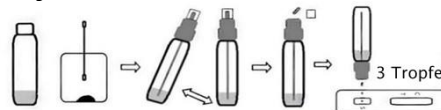
TESTVERFAHREN

Test und Proben müssen vor der Durchführung des Schnelltests Raumtemperatur (15 °C bis 30 °C) erreichen.

Stuhlprobe:

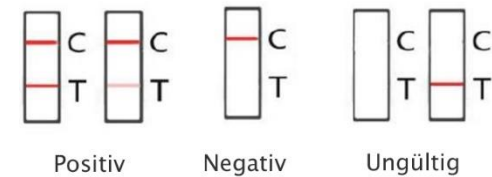


Speichel-/Sputumprobe:



1. **Stuhlprobe:** Probenröhrchen aufdrehen und mit dem Probenstäbchen 100 mg bis 200 mg der frischen Stuhlprobe aufnehmen (ungefähr in Streichholz kopfgroße). Oder die Stuhlprobe mit einem Wattetupfer aufnehmen. Alles in das Probenröhrchen geben, zuschrauben und das Röhrchen schütteln, bis sich die Probe vollständig vermischt hat.
2. **Speichelprobe aus dem hinteren Oropharynx:** Patienten vor der Testdurchführung gründlich die Hände waschen lassen und den Einweg-Pappbecher öffnen, Patienten durch räuspern, den Speichel aus dem hinteren Rachen nach vorne in den Mundraum befördern und diesen in den Einweg-Pappbecher spucken lassen (wiederholen lassen, damit die Probe mehr als ca. 2 ml ergibt). Verunreinigung des Probenröhrchens durch Speichel vermeiden. Probenröhrchen aufdrehen und mit der Pipette oder dem Wattetupfer 200 µl bis 300 µl frischer Speichelproben aufnehmen. Alles in das Probenröhrchen geben, zuschrauben und das Röhrchen schütteln, bis sich die Probe vollständig vermischt hat. Die Speichelprobe muss frisch sein. Der Patient oder die Patientin sollte vorher mindestens 2 Stunden nichts getrunken oder gegessen haben. Die beste Zeit dafür, um die Probe zu sammeln, ist nach dem Aufstehen, bevor der Patient die Zähne geputzt, gegessen oder getrunken hat.
3. **Sputumprobe:** Probenröhrchen aufdrehen und mit der Pipette oder dem Wattetupfer 200 µl bis 300 µl frischer Sputumproben aufnehmen. Alles in das Probenröhrchen geben, zuschrauben und das Röhrchen schütteln, bis sich die Probe vollständig vermischt hat.
4. Testkassette aus dem Verpackungsbeutel nehmen, auf den Tisch legen, den Vorsprung vom Probenröhrchen abtrennen und möglichst senkrecht 3 Tropfen der Probe in die Probenvertiefung (S) geben.
5. Warten, bis der rote Streifen bei der T-Linie sichtbar wird. Ergebnis dann nach 15 Minuten ablesen. Wenn das Ergebnis nach 20 Minuten nicht abgelesen wurde, gilt es als ungültig.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE



Positiv (+): Nach 3 bis 15 Minuten werden die T-Linie und die C-Linie sichtbar.
Negativ (-): Die C-Linie wird ohne die T-Linie 15 Minuten nach Hinzugeben der Probe sichtbar.

Ungültig: Solange die C-Linie nicht sichtbar wird, bedeutet dies, dass das Testergebnis ungültig ist. Es muss ein neuer Test mit einer neuen Testkassette erfolgen.

LEISTUNGSMERKMALE

Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze des SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (Stuhl/Speichel/Sputum) für das SARS-CoV-2 Coronavirus liegt bei 5 ng/ml SARS-COV-2 Spike-Glykoprotein.

Sensitivität und Spezifität

60 Proben des SARS-CoV-2 Coronavirus und 120 Proben gesunder Personen wurden mit Testreagenzien getestet. Es wurden 60 Speichelproben, 60 Sputumproben und 60 Stuhlproben getestet. Der **SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest** für das SARS-CoV-2 Coronavirus wurde mit dem Multiplex-RT-PCR-Testkit für den neuartigen Coronavirus (SARS-COV-2) hinsichtlich Sensitivität und Spezifität verglichen.

Speichelprobe		RT-PCR		Gesamt
		Positiv	Negativ	
Testreagenz	Positiv	54	0	54
	Negativ	6	120	126
Gesamt		60	120	180

Stuhlprobe		RT-PCR		Gesamt
		Positiv	Negativ	
Testreagenz	Positiv	57	0	57
	Negativ	3	120	123
Gesamt		60	120	180

Sputumprobe		RT-PCR		Gesamt
		Positiv	Negativ	
Testreagenz	Positiv	56	0	56
	Negativ	4	120	124
Gesamt		60	120	180

* **95%-Konfidenzintervall** = (% ~ %)

Speichelproben: Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest für das SARS-CoV-2 Coronavirus, zeigte bei Speichelproben eine Sensitivität von 90 % und eine Spezifität von 100 %.

Klinische Sensitivität (%) = $[54 / (54 + 6)] \times 100 \% = 90 \% (79,49 \% \sim 96,24 \%)$

Klinische Spezifität (%) = $[120 / (0 + 120)] \times 100 \% = 100 \% (96,97 \% \sim 100 \%)$

Gesamtübereinstimmungsrate (%) = $[(54+120) / (54+ 6+ 0+ 120)] \times 100 \% = 96,7 \% (92,89 \% \sim 98,77 \%)$

Stuhlproben: Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest für das SARS-CoV-2 Coronavirus zeigte bei Stuhlproben eine Sensitivität von 95 % und eine Spezifität von 100 %.

Klinische Sensitivität (%) = $[57 / (57 + 3)] \times 100 \% = 95 \% (86,08 \% \sim 98,96 \%)$

Klinische Spezifität (%) = $[120 / (0 + 120)] \times 100 \% = 100 \% (96,97 \% \sim 100 \%)$

Gesamtübereinstimmungsrate (%) = $[(57+120) / (57+3+ 0+ 120)] \times 100 \% = 98,3 \% (95,21 \% \sim 99,66 \%)$

Sputumproben: Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest für das SARS-CoV-2 Coronavirus zeigte bei Sputumproben eine Sensitivität von 93,3 % und eine Spezifität von 100 %.

Klinische Sensitivität (%) = $[56 / (56 + 4)] \times 100 \% = 93,3 \% (83,80 \% \sim 98,15 \%)$

Klinische Spezifität (%) = $[120 / (0 + 120)] \times 100 \% = 100 \% (96,97 \% \sim 100 \%)$

Gesamtübereinstimmungsrate (%) = $[(56+120) / (56+4+ 0+ 120)] \times 100 \% = 97,7 \% (94,41 \% \sim 99,39 \%)$

Kreuzreaktivität

Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest für das SARS-CoV-2 Coronavirus konnte nachweislich das SARS-CoV-2 Coronavirus erkennen. Verschiedene

Coronavirusstämme wurden mit dem Antigen-Schnelltestkit für das neuartige Coronavirus getestet, und bei Suspensionen von 50 µg/ml wurde keine Kreuzreaktivität festgestellt.

Beim Test mit dem Antigen-Schnelltestkit für das SARS-CoV-2 Coronavirus wurde für folgende Substanzen keine Kreuzreaktivität festgestellt:

Analyten	Konzentration	Kreuzreaktivität (Ja/Nein)
SARS-CoV S1	50 µg/ml	Nein
MERS-CoV S1	50 µg/ml	Nein
HCoV-NL63 S1	50 µg/ml	Nein
HCoV-HKU1 S1	50 µg/ml	Nein
HCoV-229E S1	50 µg/ml	Nein
HCoV-OC43 S1	50 µg/ml	Nein
Influenza-A-H1N1-Protein	50 µg/ml	Nein
Influenza-B-Protein	50 µg/ml	Nein
Humanes RSV-G-Protein (B1)	50 µg/ml	Nein

Interferenz

Interferenzen von verbreiteten exogenen potenziellen Störsubstanzen einiger Probenarten wurden getestet, und bei diesen Tests wurden nachweislich keine Interferenzen gefunden.

Wirkung der potenziell kreuzreaktiven endogenen Substanzen:

Analyten	Konzentration	Interferenz (Ja/Nein)
Albumin	20 mg/ml	Nein
Bilirubin	20 µg/ml	Nein
Hämoglobin	15 mg/ml	Nein
Glukose	20 mg/ml	Nein
Harnsäure	200 µg/ml	Nein
Lipide	20 mg/ml	Nein

Wirkung einiger anderer verbreiteter biologischer Analyten:

Analyten	Konzentration	Interferenz (Ja/Nein)
Paracetamol	200 µg/ml	Nein
Acetessigsäure	200 µg/ml	Nein
Acetylsalicylsäure	200 µg/ml	Nein
Benzoyllecgonin	100 µg/ml	Nein
Coffein	200 µg/ml	Nein
EDTA	800 µg/ml	Nein
Ethanol	1,0 %	Nein
Gentisinsäure	200 µg/ml	Nein
P-Hydroxybutyrat	200.000 µg/ml	Nein
Methanol	10,0 %	Nein
Phenothiazin	200 µg/ml	Nein
Phenylpropanolamin	200 µg/ml	Nein
Salicylsäure	200 µg/ml	Nein










ANMERKUNGEN


- Der KWORX SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest mit dem Probentyp (Stuhl/Speichel/Sputum) für das SARS-CoV-2 Coronavirus, kann nur für Stuhl, Speichel- und Sputumproben angewendet werden. Blut-, Serum-, Plasma-, Urin- und andere Proben können zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Aufgrund der großen Unterschiede der Probenahmen bei

oropharyngealen Abstrichen sind mit dem Test auch fehlerhafte Ergebnisse mit oropharyngealen Abstrichen möglich. Wir empfehlen, zunächst Stuhlproben zu verwenden. Wenn die Sputumprobe negativ ist, wird empfohlen, erneut eine Stuhluntersuchung durchzuführen, da die Sputumprobe bei einzelnen Personen sehr unterschiedlich ist und es viele Faktoren gibt, die die Untersuchung beeinflussen. Wenn eine Probe positiv getestet wird, muss die Person zur weiteren klinischen Diagnose das Krankenhaus aufsuchen.

- Bitte sicherstellen, dass zum Testen die angemessene Probenmenge hinzugefügt wird. Zu viel oder zu wenig Probenmaterial kann zu Abweichungen in den Ergebnissen führen.
- Das Testergebnis ist nachweislich positiv, sobald sowohl die T-Linie als auch die C-Linie sichtbar ist. Das kann innerhalb von 3 bis 15 Minuten nach dem Hinzugeben der Probe der Fall sein. Für ein nachweislich negatives Testergebnis darf nach Ablauf von 15 Minuten nach dem Hinzugeben der Probe nur die C-Linie sichtbar sein, während die T-Linie nicht sichtbar wurde. Das Ergebnis ist nach Verstreichen von 20 Minuten nach dem Hinzugeben der Probe ungültig.
- Die Testkassette ist ein Einwegprodukt. Produkt bitte nach Gebrauch gemäß den geltenden Entsorgungsvorschriften für medizinischen Abfälle fachgerecht entsorgen.
- Dieses Testkit ist ein Einwegprodukt und darf nur innerhalb des Haltbarkeitszeitraums verwendet werden. Testreagenz, Probe und andere Abfälle nach Gebrauch gemäß den geltenden Entsorgungsvorschriften für medizinischen Abfälle fachgerecht entsorgen.
- Testkassette nicht verwenden, wenn sich ein Teil des Teststreifens nicht im Testfenster befindet. Andernfalls ist das Testergebnis ungültig, und es sollte eine neue Testkassette verwendet werden.

SYMBOLE

	Gebrauchsanweisung beachten		Tests pro Kit		Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft
	Nur zur In-vitro-Diagnostik		Verfalldatum		Nicht zur Wiederverwendung
	Lagerung bei 2 °C bis 30 °C		Chargennummer		Katalognummer

 Zhejiang Quark Biotechnology Co., Ltd
No. 1 Jiangdong Road,
Zhejiang Xinchang High-tech Industrial Park,
Xinchang District, 312500, Shaoxing, Zhejiang,
VORLKSREPUBLIK CHINA

  Wellkang Ltd.
Enterprise Hub,
NW Business Complex, 1
Beraghmore Rd, Derry,
BT48 8SE, Northern Ireland

Original Dokument, E	Dokument, DE	Freigegeben von, Datum
Version 6	Version 6.1	ZQB, 2020-11