

1. BESTIMMTE VERWENDUNG

Der Abioteq-Schnelltest SARS-CoV-2 Ag ist ein Lateral-Flow-Assay zum qualitativen Nachweis von Nukleokapsid-Protein-Antigen aus SARS-CoV-2 in direkten nasopharyngealen (NP) Abstrichen von Personen mit Verdacht auf COVID-19. Das Kit ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt.

Die Ergebnisse dienen zur Identifizierung des SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Protein-Antigens. Das Antigen ist im Allgemeinen in Nasen-Rachen-Abstrichen (NP) während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse deuten auf das Vorhandensein von Virusantigenen hin, aber die klinische Korrelation mit der Patientengeschichte und Andere diagnostische Informationen sind 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 eindeutige Krankheitsursache. Negative Ergebnisse von Patienten mit Symptombeginn nach mehr als sieben Tagen sollten behandelt werden als Vermutung und Bestätigung mit einem molekularen Assay, falls für die Patientenbehandlung erforderlich. Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus und sollten nicht verwendet werden als die einzige Grundlage zu den Entscheidungen der Infektionskontrolle. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen eines Patienten betrachtet werden, Anamnese und das Vorhandensein von klinischen Zeichen und Symptomen, die mit COVID-19 übereinstimmen.

2. EINLEITUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören der Gattung β an. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Gegenwärtig sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatisch infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Auf der Grundlage der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasal Verstopfung, laufende Nase, Rachenschmerzen, Myalgie und Durchfall werden in einigen wenigen Fällen festgestellt.

3. GRUNDSATZ

Dieses Produkt verwendet die kolloidale Gold-Capture-Immunochemie zum qualitativen Nachweis des SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Protein-Antigens in Abstrichproben des menschlichen Nasen-Rachen-Raums (NP). Es werden mit kolloidalem Gold markierte Antikörper und Hühner-IgY-Antikörper verwendet. Der SARS-CoV-2-Antikörper-Kolloidal-Gold-Komplex und der Hühner-IgY-Antikörper-Kolloidal-Gold-Komplex sind auf dem Konjugat-Pad beschichtet. Die Testlinie ist mit dem SARS-CoV-2-Antikörper beschichtet, und die Kontrolllinie (C) ist mit dem Ziegen-Anti-Huhn-IgY-Antikörper beschichtet.

Wenn das SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Protein-Antigen in der Probe vorhanden ist, bilden das SARS-CoV-2-Antigen und der kolloidale goldmarkierte Antikörper einen Komplex. Unter der Wirkung der Chromatographie bewegt sich der Komplex entlang des Streifens vorwärts, und wenn er die Testlinie erreicht, reagiert er mit dem vorbeschichteten SARS-CoV-2-Antikörper, um einen Immunkomplex zu bilden und eine rote Linie zu zeigen. Kolloidale goldmarkierte Hühner-IgY-Antikörper kombiniert mit Ziegen-Anti-Huhn-IgY-Antikörpern auf der Kontrolllinie (C) sollte beim Testen von Proben Linien aufweisen. Die rote Linie auf der Kontrolllinie (C) ist der Standard zur Beurteilung, ob der Chromatographieprozess normal verläuft, und dient auch als interner Kontrollstandard für Reagenzien.

4. LAGER- und ABLAUFDATUM

- Der Test sollte bei 2-30°C gelagert werden. Der Test darf NICHT eingefroren werden;
- Es wird empfohlen, die Testkassette innerhalb von 0,5 Stunden nach dem Öffnen der Verpackung zu verwenden
- Das Herstellungs- und Verfallsdatum des Kits ist auf den Etiketten zu überprüfen

5. SPECIMEN SAMMLUNG und VORBEREITUNG

5.1 Der Abioteq SARS-CoV-2 Ag Schnelltest ist ein schneller Lateralflussimmunoassay für den qualitativen Nachweis und die Diagnose von SARS-CoV-2 direkt aus Nasen-Rachen-Abstrichen (NP), ohne virale Transportmedien;

5.2 Nasopharyngeal (NP)-Abstrich gemäß den klinischen Sammelrichtlinien für Laborproben sammeln. Eine Kontamination während der Probenentnahme, des Transfers und der Lagerung ist zu vermeiden;

5.3 Zur Entnahme der nasopharyngealen (NP) Tupferprobe wird der Tupfer vorsichtig in das Nasopharynx eingeführt, die den sichtbarsten Abfluss aufweisen, oder Oropharynx-Rachen. Den Tupfer unter leichter Drehung so weit einschieben, bis auf Höhe der Nasenmuscheln und der Rachenhinterwand ein Widerstand vorhanden ist. Den Tupfer 5 Mal oder öfter gegen die Nasen- und Rachenwand rotieren und dann langsam aus Nasenloch und Rachen entfernen.

5.4 Probenlagerung Für eine optimale Leistung sollten direkte Nasopharynxabstriche (NP) so bald wie möglich nach der Entnahme getestet werden. Wenn ein sofortiges Testen nicht möglich ist, wird zur Aufrechterhaltung der bestmöglichen Leistung und zur Vermeidung einer möglichen Kontamination dringend empfohlen, den Nasen-Rachen-Abstrich (NP) in ein sauberes, unbenutztes und mit Patienteninformationen beschriftetes Kunststoffröhrchen zu geben, das die Integrität der Probe bewahrt, und vor dem Test bis zu 1 Stunde bei Raumtemperatur (15-30°C) dicht zu verschließen. Es ist darauf zu achten, dass der Nasen-Rachenraum (NP) fest im Röhrchen sitzt und die Kappe fest verschlossen ist. Tritt eine Verzögerung von mehr als 1 Stunde auf, entsorgen Sie die Probe. Für den Test muss eine neue Probe entnommen werden.

6. PROBENENTNAHME

6.1 Vor der Probenentnahme sollte der Patient die Nase von Schleim frei machen, indem beim Schnäuzen der Nase jeweils ein Nasenloch zugehalten und sachte ins Taschentuch geschnäuzt wird.

Führen Sie den Tupfer in das Nasenloch des Patienten ein.

Oropharynx Abstrich ist ebenso möglich. Für ein sicheres Resultat wird ein Nasopharynx Abstrich empfohlen.

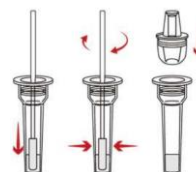
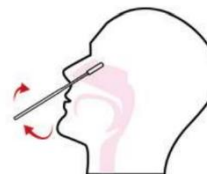
6.2 **Den Kopf des Puffers abdrehen, den gesamten Puffer in das Extraktionsröhrchen geben;**

6.3 **Den Tupfer in das Extraktionsröhrchen mit dem Extraktionspuffer einführen;**

6.4 **Den Tupfer für 10 Sekunden in das Extraktionsröhrchen einlegen;**

6.5 **Den Tupfer mindestens 6-mal drehen und dabei den Tupfer Kopf gegen den Boden und die Seiten des Extraktionsröhrchens drücken;**

6.6 **Den Tupfer entfernen und Düsenkappe fest draufsetzen und kurz schütteln. Die extrahierte Lösung wird als Testprobe verwendet.**



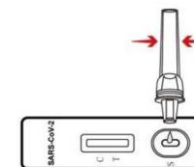
7. TESTVERFAHREN

7.1 **Lesen Sie vor der Durchführung des Tests sorgfältig die Gebrauchsanweisung;**

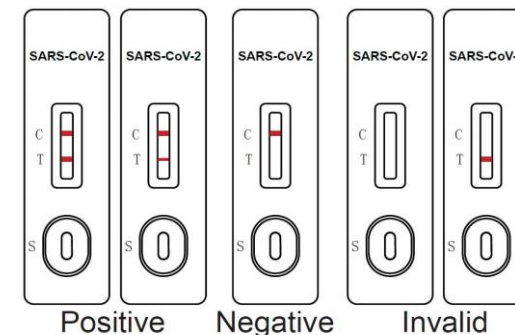
7.2 **Die Kits 30 Minuten vor dem Test herausnehmen und sicherstellen, dass Tests und Proben Raumtemperatur haben;**

7.3 **Testkassetten auf einen flachen und sauberen Tisch legen; 2 Tropfen der extrahierten Proben in das Probenkissen geben;**

7.4 **Nach 10 Minuten die Ergebnisse ablesen und aufzeichnen (nicht länger als 20 Minuten). Nach 20 Minuten können anormale Ergebnisse auftreten.**



8. INTERPRETATION DER ERGEBNISSE



Positiv (+): Das Vorhandensein von zwei roten Linien, Testlinie (T) und Kontrolllinie (C), weist auf in den Proben vorhandene SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Protein-Antigen hin.

Negativ (-): Das Erscheinen einer einzelnen Kontrolllinie (C), keine rote Testlinie (T), zeigt die Abwesenheit von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Protein-Antigenen in den Proben an.

Ungültig: Es erscheint keine rote Kontrolllinie (C). Ungültige Ergebnisse können auf eine falsche Bedienung oder den Verlust der Wirksamkeit in Tests zurückzuführen sein. Wiederholen Sie den Test zunächst, falls das Problem bestehen bleibt, stellen Sie die Verwendung von Produkten in derselben Chargennummer ein und wenden Sie sich an den örtlichen Händler, um Unterstützung zu erhalten.

9. PRODUKT PERFORMANCE

9.1 Kreuzreaktivität bei den Proben aus den folgenden Krankheitszuständen bzw. spezifischen Bedingungen wurden keine positiven SARS-CoV-2-Testergebnisse beobachtet

Viren / Bakterien	TCID ₅₀ /mL	Ergebnis
Human Coronavirus HKU1	2*10 ⁶	Negativ
Human Coronavirus OC43	2*10 ⁶	Negativ
Human Coronavirus NL63	2*10 ⁶	Negativ
Human Coronavirus 229E	2*10 ⁶	Negativ
New Type H1N1 Influenza Virus	2*10 ⁶	Negativ
Seasonal H1N1 influenza virus	2*10 ⁶	Negativ
H3N2	2*10 ⁶	Negativ
H5N1	2*10 ⁶	Negativ
H7N9	2*10 ⁶	Negativ
Dengue	2*10 ⁶	Negativ
Helicobacter pylori	2*10 ⁶	Negativ
Yamagata positive Probe für Influenza B	2*10 ⁶	Negativ
Influenza B Victoria positive Probe	2*10 ⁶	Negativ
Rhinovirus Gruppe A positive Proben	2*10 ⁶	Negativ
Rhinovirus Gruppe B positive Proben	2*10 ⁶	Negativ
Rhinovirus Gruppe C positive Proben	2*10 ⁶	Negativ
Human cytomegalovirus virus positive Proben	2*10 ⁶	Negativ
Norovirus positive Proben	2*10 ⁶	Negativ
Mumps virus positive Proben	2*10 ⁶	Negativ
Varicella-zoster virus positive Proben	2*10 ⁶	Negativ
Respiratory syncytial virus (RSV)	2*10 ⁶	Negativ
Epstein-Barr virus	3.1*10 ⁶	Negativ
Adenovirus (ADV) Type 1	2*10 ⁶	Negativ
Adenovirus (ADV) Type 2	2*10 ⁶	Negativ
Adenovirus (ADV) Type 3	2*10 ⁶	Negativ
Adenovirus (ADV) Type 4	2*10 ⁶	Negativ
Adenovirus (ADV) Type 5	2*10 ⁶	Negativ
Adenovirus (ADV) Type 7	2*10 ⁶	Negativ
Adenovirus (ADV) Type 55	2*10 ⁶	Negativ
HRV	2*10 ⁶	Negativ
Enterovirus group A	2*10 ⁶	Negativ
Enterovirus group B	2*10 ⁶	Negativ
Enterovirus group C	2*10 ⁶	Negativ
Enterovirus group D	2*10 ⁶	Negativ
MAE	2*10 ⁶	Negativ
Mycoplasma pneumoniae	2*10 ⁶	Negativ
Candida albicans	2*10 ⁶	Negativ
Normal sample	2*10 ⁶	Negativ
HAV	2*10 ⁶	Negativ
HBV	2*10 ⁶	Negativ
HCV	2*10 ⁶	Negativ
HEV	2*10 ⁶	Negativ
HIV	2*10 ⁶	Negativ
TB	2*10 ⁶	Negativ
MERS	2*10 ⁶	Negativ

10. UNTERSUCHUNGEN ZU INTEFERENZEN VON SUBSTANZEN

Bei den nachfolgend aufgeführten potenziellen Störsubstanzen wurden keine Interferenzen festgestellt:

Potenziell interferierende Substanz	Konzentration	Ergebnis
Blut	60 mg/mL	Negativ
Mucin	2.5 mg/mL	Negativ
Zanamivir	5.25 mg/mL	Negativ
Ribavirin	5 mg/mL	Negativ
Oseltamivir	7.5 mg/mL	Negativ
Levofloxacin	3 mg/L	Negativ
Azithromycin	1.35 mg/mL	Negativ
Tobramycin	1.8 mg/L	Negativ
Triamcinolone acetonide	25 µg/mL	Negativ
Budesonide	16.7 µg/mL	Negativ
Fluticasone	1 mg/mL	Negativ
Beclomethasone	10 mg/mL	Negativ
Dexamethasone	375 µg/mL	Negativ
Mometasone furoat	41.7 µg/mL	Negativ
Normale Kochsalzlösung	1 mg/mL	Negativ
Oxymetazoline	15% v/v	Negativ

10. KLINISCHE LEISTUNG

Der SARS-CoV-2 Ag Schnelltest wurde mit Proben von Patienten evaluiert. Ein kommerzialisierter molekularer Assay wurde als Referenzmethode verwendet. Die Ergebnisse zeigen, dass der SARS-CoV-2 Ag Schnelltest insgesamt eine hohe relative Genauigkeit aufweist. Aus den Ergebnissen der klinischen Auswertung geht hervor, dass die klinische Sensitivität dieses Produkts 98,7 %, die klinische Spezifität 99,8 % und die Gesamtgenauigkeit 99,6 % beträgt.

		PCR Ergebnis		Gesamt
		Positive	Negative	
CT-19 SARS-CoV-2 Ag	Positive	228	2	230
	Negative	3	998	1001
	Gesamt	231	1000	1231

Relative Sensitivität: 98,7% Genauigkeit: 99,6%
(95% KI: 96,25%-99,56%)

Relative Spezifität: 99,8%
(95% KI: 99,27%-99,95%)

11. VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Produkt ist nur für die In-vitro-Diagnose bestimmt. Das Testergebnis darf nicht als einziger Index zur Bewertung des Zustands des Patienten verwendet werden, und die klinische Manifestation des Patienten und andere Labortests müssen kombiniert werden, um eine umfassende Analyse des Zustands durchzuführen. Vor der Durchführung des Tests ist eine Inspektion der Produktverpackung und -versiegelung sowie des Verfallsdatums erforderlich. Der Test sollte so schnell wie möglich durchgeführt werden. Wenn der Test über einen längeren Zeitraum Luft und Feuchtigkeit ausgesetzt wird, führt dies zu ungültigen Ergebnissen. Eine Überlastung der Proben kann zu unerwarteten Ergebnissen, wie z.B. falsch positiven Ergebnissen, führen. Die Genauigkeit des Tests kann durch die Umgebungstemperatur (40°C) und die relative Luftfeuchtigkeit (>80%) beeinflusst werden.

10. MANUFAKTOR



Abioteq

Angermünder Str.4
32676 Lügde
Deutschland
www.abioteq.de

Bestellung:

Tel.: +49 1517 297 11 73
Fax.: +49 5281 160 57 51
E-Mail: order@abioteq.de

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Verfallsdatum		Lagertemperatur 2°C - 30°C
	Chargencode		In Vitro Diagnostic
	Hersteller		Nicht wiederverwenden
	Herstellungsdatum		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Vor Sonnenlicht schützen		CE Kennzeichnung Datum: September 2020