

COVID-19-Antigen-Schnelltest-Kit (Kolloidales Gold)



NUR FÜR IN-VITRO-DIAGNOSTIK. Nur für den professionellen Gebrauch.

Art.-Nr. 49-2001-00

Verwendungszweck

Das COVID-19-Antigen-Schnelltest-Kit (Kolloidales Gold) ist eine Immunochromatographie zum Nachweis von Antigenen für SARS-CoV-2 in Nasentupferproben, Tupferproben aus dem Mund-Rachen-Raum oder Tupferproben aus dem Nasen-Rachen-Raum.

Die Testergebnisse dienen nur als Referenz. Eine weitere klinische Diagnose ist insbesondere bei positiven Ergebnissen erforderlich. Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion nicht aus, und entbindet nicht von Einhaltung geltender Infektionsschutzvorschriften.

Krankheitsbild

Das neue Coronavirus gehört zur β -Gattung. COVID-19 ist eine akute Atemwegserkrankung. Menschen sind dafür grundsätzlich anfällig. Derzeit sind die mit dem neuen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle; asymptomatisch infizierte Patienten können ebenfalls eine Infektionsquelle sein.

Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die Hauptmanifestationen sind Fieber, Müdigkeit, Schnupfen und trockener Husten sowie Störung des Geruchs- und/oder Geschmackssinns. In einigen Fällen treten Nasenverstopfung, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf. Insbesondere bei Auftreten von Symptomen sollte umgehend fachärztlicher Rat eingeholt werden.

Prinzip

Der COVID-19-Antigen-Schnelltest basiert auf dem Prinzip des Immuntests zur Bestimmung der SARS-CoV-2-Antigene aus Nasentupferproben, Tupferproben aus dem Mund-Rachen-Raum oder Tupferproben aus dem Nasen-Rachen-Raum mit der kolloidalen Gold-Technik.

Während des Tests reagiert die Probe mit Coronavirus-Antikörpern, die auf einer Membran im Anzeigebereich der Testkassette vorhanden sind.

Die Probandenprobe wird durch Kapillarität von der Testkassette absorbiert. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) zeigt an, dass die Testkassette ordnungsgemäß funktioniert. Wenn die Probe ein Coronavirus-Antigen enthält, kombiniert sich das Antigen mit dem mit Gold-Kolloid markierten Coronavirus-Antikörper auf der Membran der Testkassette. Liegt die Coronavirus-Antigenmenge in der Probe auf oder über dem Grenzwert, bindet sich der Gold-Marker (Immunkomplex) an das beschichtete Antigen im Bereich der T-Linie auf der Testkassette, woraufhin eine farbige Linie im Testbereich (T) erscheint. Das Erscheinen der Linie (T) bedeutet, dass mit sehr hoher Wahrscheinlichkeit der Proband aktuell mit COVID-19 infiziert ist. Erscheint diese Linie (T) nicht, ist eine Viruslast entweder gar nicht oder zu gering in der Probe enthalten, und kann vom Test nicht erkannt werden. Somit liegt mit hoher Wahrscheinlichkeit keine Infektion vor.

Materialien

Eine Box (Verpackungseinheit) enthält:

- 20 versiegelte COVID-19-Antigen-Testkassette
- 20 versiegelte Reagenz-/Pipettierbehälter mit Pufferflüssigkeit
- 20 Pipettieraufsätze
- 20 Einweg-Probenabstrichtupfer
 - 1 Anwendungsbeschreibung in Deutsch
 - 1 Probenrack für bis zu 12 Reagenzbehälter

Für einen Test wird verwendet:

- 1 versiegelte COVID-19-Antigen-Testkassette
 - 1 versiegelter Reagenz-/Pipettierbehälter mit Pufferflüssigkeit
 - 1 Pipettieraufsatz
 - 1 Einweg-Probenabstrichtupfer
- Vor Verwendung soll diese Anwendungsbeschreibung gelesen werden.

Nicht enthaltene, ggf. erforderliche Materialien

- Zeitmesser
- persönlicher Schutzausrüstung (für Probenahme an anderen Personen)
- geeignete Abfallbehälter (hierfür die lokalen Vorgaben beachten)

Lagerung

1. Lagern Sie die Materialien in ihrer Verpackung bei 2 – 30 °C. Nicht einfrieren.
2. Verwenden Sie die Materialien nicht nach Ablauf des Verfallsdatums (Angaben auf der Verpackung).
3. Die Testkassette und der Reagenzbehälter mit der bereits darin enthaltenen Pufferlösung sollten umgehend nach der Öffnung verwendet werden.
4. Halten Sie die Materialien von direktem Sonnenlicht, Feuchtigkeit, Kälte und Hitze fern.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Dieses Kit dient nur für die In-vitro-Diagnose. Das Ergebnis stellt keine klinische Diagnose dar.
2. Alle Proben sollten als potentielle Übertragungsquelle behandelt werden. Treffen Sie geeignete Vorsichtsmaßnahmen bei der Probenentnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und gebrauchten Kit-Inhalten. Befolgen Sie die vor Ort geltenden Sicherheitsrichtlinien.
3. Tragen Sie bei der Durchführung des Tests geeignete persönliche Schutzausrüstung (z. B. Schutzkleidung, Handschuhe, Schutzbrille).
4. Lagern und transportieren Sie die Materialien vorsichtig und wie unter Lagerung angegeben.
5. Entsorgen Sie die Materialien nach Verwendung. Dieses Test-Kit kann nur einmal verwendet werden.
6. Berühren Sie den Reaktionsbereich auf dem Teststreifen nicht.
7. Verwenden Sie die Materialien nicht nach dem Verfallsdatum.
8. Verwenden Sie die Materialien nicht, wenn die Verpackung fehlerhaft (z. B. durchlöchert, nicht korrekt versiegelt) ist.
9. Der Test sollte von professionell geschultem Personal mit geeignetem Schutz durchgeführt werden.
10. Bei Verdacht auf eine Infektion mit SARS-CoV-2 aufgrund eines positiven Testergebnisses sollte umgehend das zuständige Gesundheitsamt informiert werden.
11. Alle Proben und das gebrauchte Kit können ein Infektionsrisiko darstellen. Der Entsorgungsprozess muss dem örtlichen Gesetz zur Entsorgung infektiöser Stoffe oder der Laborverordnung entsprechen.
12. Die Ergebnisse sollten sofort nach 15 Minuten abgelesen werden. Nach 30 Minuten wird das Ergebnis ungültig.
13. Nasentupferproben sind besonders geeignet und sollten bevorzugt angewendet werden.
14. Der Test erkennt das SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Protein und das Testergebnis wird durch das Spike-Protein aus genetischen Varianten von SARS-CoV-2 nicht beeinflusst.

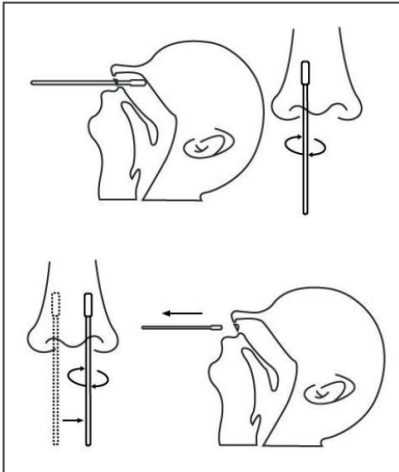
Qualitätskontrolle

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (neben dem Buchstaben C auf der Testkassette) funktioniert als interne Verfahrenskontrolle. Dies bestätigt die Zuführung von ausreichend Probenvolumen, eine angemessene Kapillarität der Membran und eine korrekte Verfahrenstechnik.

Zur guten Laborpraxis wird empfohlen, die Kontrollmaterialien zu verwenden. Sie sollten die entsprechenden bundesstaatlichen und lokalen Richtlinien zur Häufigkeit der Prüfung externer Qualitätskontrollmaterialien befolgen.

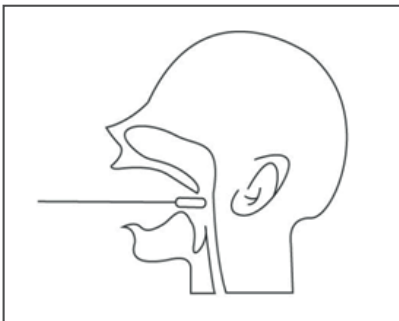
Probenentnahme und –vorbereitung

Der Test kann mit einer Tupferprobe aus dem vorderen Nasenraum, dem Mund-Rachen-Raum oder dem Nasen-Rachen-Raum durchgeführt werden.



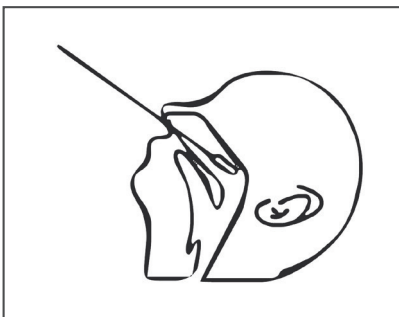
Entnahme im vorderen Nasenraum

1. Nehmen Sie den mitgelieferten Nasentupfer heraus. Heben Sie den Kopf des Patienten mit einem Winkel von 70° nach hinten und führen Sie den Nasentupfer vorsichtig 1,5 bis 2,5 cm in das Nasenloch ein.
2. Drehen Sie den Tupfer sehr langsam und sanft, und drücken Sie ihn, bis Sie den Widerstand von der Nasenhöhle fühlen. Drehen Sie den Tupfer ein paar Mal vorsichtig gegen die Nasenwand.
3. Wiederholen Sie den Vorgang mit dem gleichen Tupfer in der anderen Nasenhöhle.
4. Patientenproben funktionieren am besten, wenn sie unmittelbar nach der Entnahme getestet werden. Wenn ein sofortiger Test nicht möglich ist, sollte der Tupfer in ein trockenes und steriles Plastikröhrchen (nicht im Lieferumfang enthalten) gelegt und bis zu 8 Stunden bei 2 – 8 °C gelagert werden.



Entnahme im Mund-Rachen-Raum

1. Lassen Sie den Patienten den Kopf leicht heben, dem Mund mit dem Ton „Ah“ öffnen, um die Tonsille auf beiden Seiten zu exponieren.
2. Halten Sie den Tupfer und streichen die Tonsille auf beiden Seiten des Patienten mindestens dreimal mit etwas Kraft hin und her. Dann streichen Sie die hintere Halswand mindestens dreimal auf und ab.
3. Patientenproben funktionieren am besten, wenn sie unmittelbar nach der Entnahme getestet werden. Wenn ein sofortiger Test nicht möglich ist, sollte der Tupfer in ein trockenes und steriles Plastikröhrchen (nicht im Lieferumfang enthalten) gelegt und bis zu 8 Stunden bei 2 – 8 °C gelagert werden.



Entnahme im Nasen-Rachen-Raum

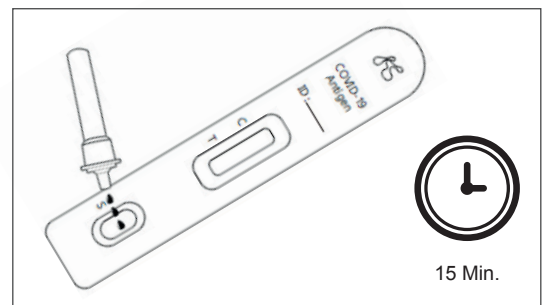
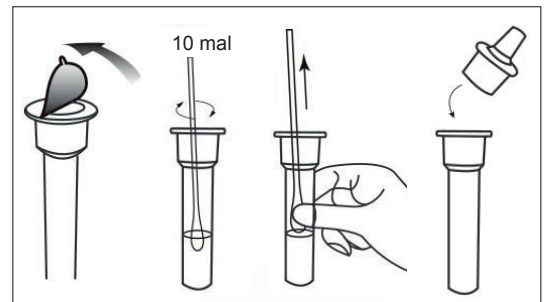
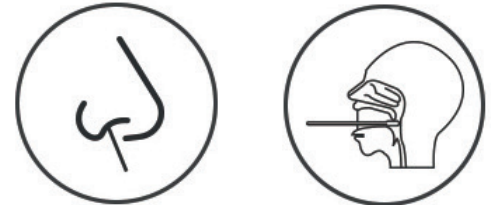
1. Führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch des Patienten ein und erreichen Sie die Oberfläche des hinteren Nasopharynx, der die meiste Sekretion aufweist.
2. Streichen Sie die Oberfläche des hinteren Nasopharynx ab. Drehen Sie den Tupfer ein paar Mal.
3. Patientenproben funktionieren am besten, wenn sie unmittelbar nach der Entnahme getestet werden. Wenn ein sofortiger Test nicht möglich ist, sollte der Tupfer in ein trockenes und steriles Plastikröhrchen (nicht im Lieferumfang enthalten) gelegt und bis zu 8 Stunden bei 2 – 8 °C gelagert werden.

Testverfahren

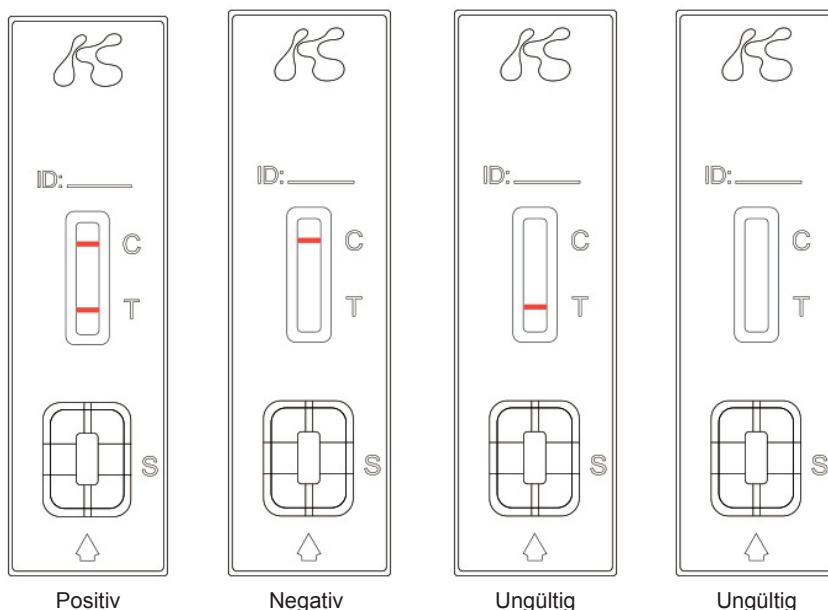
Stellen Sie sicher, dass das Testgerät, die Probe und der Extraktionspuffer vor dem Testen Raumtemperatur (10 – 30 °C) haben. Verwenden Sie für jede zu testende Probe einen Pipettierbehälter (mitgeliefert) und markieren Sie jeden Behälter entsprechend. Gehen Sie wie folgt vor:

Stellen Sie sicher, dass das Testgerät, die Probe und der Extraktionspuffer vor dem Testen Raumtemperatur (10 – 30 °C) haben. Verwenden Sie für jede zu testende Probe einen Pipettierbehälter (mitgeliefert) und markieren Sie jeden Behälter entsprechend. Gehen Sie wie folgt vor:

1. Entnehmen Sie die Probe vom Probanden.
2. Ziehen Sie die Membran des Pipettierbehälters ab.
3. Halten Sie den Probentupfer in den Behälter und drehen/schütteln Sie den Tupfer 10 Mal, während Sie den Tupferkopf gegen die Innenseite des Röhrchens drücken, um die entnommene Probe mit der Pufferlösung zu mischen.
4. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie den Tupferkopf gegen die Innenseite des Pipettierbehälters drücken, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu entfernen. Dann werfen Sie den Tupfer weg.
5. Verschließen Sie den Pipettierbehälter mit dem Pipettieraufsatz und mischen Sie es durch leichtes Schütteln. Die Extraktionsprobe muss sofort getestet werden.
6. Entnehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel, indem Sie ihn an der Kerbe aufreißen. Geben Sie 3 – 4 Tropfen (ca. 100µl) der Probe aus dem Pipettierbehälter in den Testbereich, indem Sie den Behälter wie in der Abbildung gezeigt umdrehen und zusammendrücken.
7. Lesen Sie die Testergebnisse nach 15 Minuten ab. Lesen Sie keine Testergebnisse später als nach 30 Minuten ab.



Erklärung der Ergebnisse



Positives Ergebnis: Linien neben dem Buchstaben T (Teststreifen) und C (Kontrollstreifen) färben sich. Dies bedeutet ein positives Ergebnis für das neue Coronavirus-Antigen in der Probe.

Negatives Ergebnis: Linie neben dem Buchstaben C (Kontrollstreifen) färbt sich. Dies bedeutet, dass die Konzentration des neuen Coronavirus-Antigens gleich 0 oder unter dem Grenzwert des Tests liegt.

Ungültige Ergebnisse: Linie neben dem Buchstaben C (Kontrollstreifen) färbt sich nicht. In diesem Fall ist der Test ungültig, auch wenn sich Linie neben dem Buchstaben T (Teststreifen) färben sollte.

Qualitätskontrolle

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (neben dem Buchstaben C auf der Testkassette) funktioniert als interne Verfahrenskontrolle. Dies bestätigt die Zuführung von ausreichend Probenvolumen, eine angemessene Kapillarität der Membran und eine korrekte Verfahrenstechnik.

Zur guten Laborpraxis wird empfohlen, die Kontrollmaterialien zu verwenden. Sie sollten die entsprechenden bundesstaatlichen und lokalen Richtlinien zur Häufigkeit der Prüfung externer Qualitätskontrollmaterialien befolgen.

Einschränkungen des Verfahrens

Dieses Reagenz dient nur für die Erkennung des Antigens von SARS-CoV-2 in einer Nasentupferprobe, einer Tupferprobe aus dem Mund-Rachen-Raum oder einer Tupferprobe aus dem Nasen-Rachen-Raum.

Dieses Reagenz ist ein qualitativer Test. Es ist nicht zur Bestimmung der quantitativen Konzentration von SARS-CoV-2-Antigenen vorgesehen.

Die Genauigkeit des Tests hängt von der Probe ab. Eine unsachgemäße Probenentnahme, eine unsachgemäße Probenlagerung oder ein wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Probe beeinflusst das Testergebnis.

Das Testergebnis dieses Reagenz dient nur als klinische Referenz. Eine bestätigte Diagnose sollte nur unter Berücksichtigung aller klinischen und Laborbefunde gestellt werden.

Eingeschränkt auf die Methode der Antikörpernachweisreagenzien wird für negative Testergebnisse empfohlen, zur Überprüfung und Bestätigung Nukleinsäuretest- oder Viruskulturidentifizierungsmethoden zu verwenden.

Positive Testergebnisse schließen eine Koinfektion mit anderen Krankheitserregern nicht aus. Ein negatives Ergebnis dieses Reagenz kann verursacht werden durch:

1. Unsachgemäße Probenentnahme, Probenübertragung oder –übergabe, oder zu niedrigen Virusbestand in der Probe;
2. Die SARS-CoV-2-Antigenmenge ist unter dem Grenzwert des Tests
3. Variationen in viralen Genen, die Veränderungen in Antigen-Determinanten verursachen können

Merkmale

Analytische Sensitivität

Der Grenzwert (LoD) für die SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkarte wurde in einer analytischen Sensitivitätsstudie mit einem Virusstamm und einem rekombinanten Nucleocapsid-Protein festgelegt. Der Grenzwert wurde in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt.

Nr.	Name	Grenzwert
1	SARS-CoV-2, Virus	20 TCID50/ml
2	SARS-CoV-2, rekombinantes Nucleocapsid-Protein	50pg/ml

Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkarte wurde mit insgesamt 27 Mikroorganismen bewertet. Keiner der in der folgenden Tabelle getesteten Mikroorganismen ergab ein positives Ergebnis.

<i>Mikroorganismen</i>	<i>Konzentration</i>	<i>Mikroorganismen</i>	<i>Konzentration</i>
Menschliches Coronavirus 229E	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	MERS-coronavirus	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Menschliches Coronavirus OC43	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	2.0 x 10 ⁶ IFU/mL
Menschliches Coronavirus NL63	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pneumoniae	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Parainfluenza-Virus 1	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pyogenes	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Parainfluenza-Virus 2	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Bordetella pertussis	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Parainfluenza-Virus 3	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Mycobacterium tuberculosis	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Enterovirus EV71	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Legionella pneumophila	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Respiratorisches Synzytial-Virus	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	2.0 x 10 ⁶ U/mL
Rhinovirus	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Haemophilus influenzaeb-Infektion	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Influenza-A-Virus (H1N1)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Candida albicans	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Influenza-A-Virus (H3N2)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Staphylococcus aureus	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Influenza-B-Virus (Yamagata)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Pseudomonas aeruginosa	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Influenza-B-Virus (Victoria)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Escherichia coli	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Adenovirus	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL		

Störung – Endogene Substanzen

Die SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkarte hat Proben mit gängigen endogenen Substanzen getestet. Die Ergebnisse zeigten, dass diese Substanzen bis zur angegebenen Konzentration keinen Einfluss auf die Spezifität des Tests haben.

<i>Substanzen</i>	<i>Konzentration</i>	<i>Substanzen</i>	<i>Konzentration</i>
Vollblut	1%v/v	Homöopathie (Alkalol)	10%v/v
Mucin	2%v/v	CVS Nasentropfen (Phenylephrin)	15%v/v
Tobramycin	0.0004%v/v	Afrin (Oxymetazoline)	15%v/v
Ricola (Menthol)	0.15%v/v	CVS Nasenspray (Cromolyn)	15%v/v
Chloraseptic (Benzocaine)	0.15%v/v	Fluticasone Propionate	5%v/v
Mupirocin	0.25%v/v	Zicam	5%v/v
Tamiflu (Oseltamivir)	0.5%v/v		

Genauigkeit

Die SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkarte wurde mit 1383 Tupfern erstellt, die von einzelnen symptomatischen Patienten (innerhalb von 7 Tagen nach Beginn) entnommen wurden, die im Verdacht mit COVID-19 bestand. Die folgende Tabelle fasst die Genauigkeit der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkarte im Vergleich zu der von RT-PCR.

Für alle Tupferproben

<i>Bewertete Reagenzienergebnisse</i>	<i>RT-PCR-Ergebnisse</i>		
	Positiv (+)	Negativ(-)	Summe
Positiv (+)	170	8	178
Negativ(-)	5	1200	1205
Summe	175	1208	1383

Sensitivität (PPA) = $170/175 \times 100\% = 97.14\%$ (95% CI: 93.46% -99.07%)
Spezifität (NPA) = $1200/1208 \times 100\% = 99.34\%$ (95% CI: 98.70% -99.71%)
Genauigkeit (OPA) = $1370/1383 \times 100\% = 99.06\%$ (95% CI: 98.40% -99.50%)

Für Nasentupferproben

<i>Bewertete Reagenzienergebnisse</i>	<i>RT-PCR-Ergebnisse</i>		
	Positiv (+)	Negativ(-)	Summe
Positiv (+)	39	2	41
Negativ(-)	1	210	211
Summe	40	212	252

Sensitivität (PPA) = $39/40 \times 100\% = 97.50\%$ (95% CI: 86.84% -99.94%)
Spezifität (NPA) = $210/212 \times 100\% = 99.06\%$ (95% CI: 96.63% -99.89%)
Genauigkeit (OPA) = $249/252 \times 100\% = 98.81\%$ (95% CI: 96.56% -99.75%)

Für Nasen-Rachen-Tupferproben

<i>Bewertete Reagenzienergebnisse</i>	<i>RT-PCR-Ergebnisse</i>		
	Positiv (+)	Negativ(-)	Summe
Positiv (+)	59	3	62
Negativ(-)	1	350	351
Summe	60	353	413
















Sensitivität (PPA) = $59/60 \times 100\% = 98.33\%$ (95% CI: 91.06% -99.96%)
Spezifität (NPA) = $350/353 \times 100\% = 99.15\%$ (95% CI: 97.54% -99.82%)
Genauigkeit (OPA) = $409/413 \times 100\% = 99.03\%$ (95% CI: 97.54% -99.74%)

Für Mund-Rachen-Tupferproben

<i>Bewertete Reagenzienergebnisse</i>	<i>RT-PCR-Ergebnisse</i>		
	Positiv (+)	Negativ(-)	Summe
Positiv (+)	72	3	75
Negativ(-)	3	640	643
Summe	75	643	718

Sensitivität (PPA) = $72/75 \times 100\% = 96.00\%$ (95% CI: 88.75% -99.17%)
Spezifität (NPA) = $640/643 \times 100\% = 99.53\%$ (95% CI: 98.64% -99.90%)
Genauigkeit (OPA) = $712/718 \times 100\% = 99.16\%$ (95% CI: 98.19% -99.69%)

Symbolindex

 IVD	In-vitro-Diagnostika		Hersteller		Von Sonnenlicht fernhalten
	Europäische Konformität		Bevollmächtigter Repräsentant		Biologische Risiken
	Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung.		Chargennummer		Tests per Kit
	Ablaufdatum		Temperaturgrenzbereich 2 - 30 °C		Trocken lagern
	Keine Wiederverwendung		Herstellungsdatum		
			Vorsicht!		



Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co.,Ltd.
 NO.8, Shengchang West Road, Danyang Development Zone,
 Jiangsu Province, 212300, P.R. China



Shanghai International HoldingCorp.GmbH (Europe)
 Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg,
 Germany



MEDITE Medical GmbH (Germany)
 Wollenweberstr. 12, 31303 Burgdorf,
 Deutschland
 Tel.: +49 5136 88 84-0
 Fax: +49 5136 88 84-55
 Web: www.medite.de
 Mail: info@medite.de