

2019-nCoV Antigen-Schnelltest-Kit

Zur qualitativen Bewertung des SARS-CoV-2-Virus-Antigen in Nasen-Rachen-Abstrichproben | Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik

VERWENDUNGSZWECK
Das 2019-nCoV Antigen-Schnelltest Kit ist ein auf Immunchromatographie basierender einstufiger In-vitro-Test. Es ist für die schnelle, qualitative Bewertung des SARS-CoV-2-Virus-Antigen in Nasen-Rachen-Abstrichproben bestimmt. Der 2019-nCoV-Antigen-Schnelltestkit kann nicht als Grundlage für die Diagnose oder den Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion verwendet werden.

ZUSAMMENFASSUNG
COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind im Allgemeinen empfänglich. Gegenwärtig sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle. Asymptomatische Infizierte 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 Hauptsymptomen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten, eine verstopfte/laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie oder Durchfall.

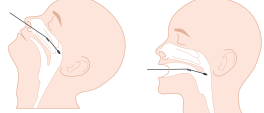
PRINZIP
Das 2019-nCoV Antigen-Schnelltest Kit ist ein immunchromatographisches Lateralfussgerät, das das Prinzip der Doppel-Antikörper-Sandwich-Methode anwendet. Kolloidale goldkonjugierte anti-SARS-CoV-2-Antikörper werden auf dem Testgerät trocken immobilisiert. Wenn die Probe hinzugefügt wird, wandert sie durch einen Kapillardiffusion durch den Streifen, um die Goldkonjugatkomplexe zu rehydrieren. Wenn SARS-CoV-2-Virusantigene an oder über der Nachweissgrenze liegen, reagieren sie mit den Goldkonjugatkomplexen und bilden Partikel, die weiter entlang des Streifens bis zur Testzone (T) wandern, wo sie von den immobilisierten Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern eingefangen werden und eine sichtbare rote Linie bilden. Wenn keine SARS-CoV-2-Virusantigene in der Probe vorhanden sind, erscheint keine rote Linie in der Testzone (T). Die Goldkonjugatkomplexe wandern alleine weiter, bis sie von immobilisierten Antikörpern in der Kontrollzone (C) eingefangen werden und eine rote Linie bilden, die die Gültigkeit des Tests anzeigt.

- BEREITGESTELLTE MATERIALIEN:**
- 2019-nCoV Antigen-Schnelltest-Kit
 - Sterilisierter Tupfer
 - Extraktionsrohr
 - Probenextraktionspuffer
 - Rohrständer
 - Anweisungen zur Verwendung
- BENÖTIGTE, ABER NICHT GELIEFERTE MATERIALIEN**
Uhr oder Zeitschaltuhr, Probensammelbehälter, Behälter für biologisch gefährliche Abfälle, persönliche Schutzausrüstung.

- LAGERUNG**
- Bewahren Sie die Testvorrichtung bei 4 bis 30°C in der versiegelten Originalverpackung auf. Nicht einfrieren.
 - Der Inhalt des Kits ist bis zu dem auf der Umverpackung aufgedruckten Verfallsdatum unter den richtigen Lagerungsbedingungen haltbar.
 - Das Testgerät sollte bis zur Verwendung in seinem versiegelten Originalbeutel verbleiben. Nach dem Öffnen sollte das Testgerät sofort verwendet werden. Verwenden Sie das Gerät nicht wieder.

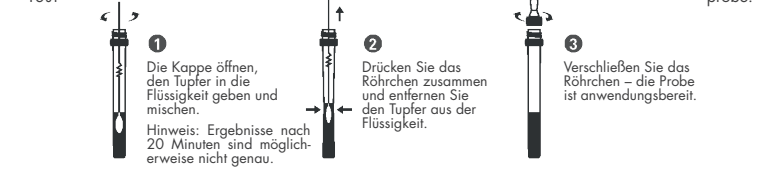
- VORSICHTSMASSNAHMEN**
- Nur für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch.
 - Das Produkt ist ausschließlich für den medizinischen professionellen Gebrauch und nicht für den persönlichen Gebrauch bestimmt.
 - Verwenden Sie das Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr.
 - Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn der Beutel beschädigt oder das Siegel gebrochen ist.
 - Behandeln Sie alle Proben als potenziell infektiös.
 - Befolgen Sie das Standardlaborverfahren und die Biosicherheitsrichtlinien für die Handhabung und Entsorgung von potenziell infektiösem Material.
 - Unzureichende oder ungeeignete Probenentnahmen, Lagerung und Transport können zu ungenauen Testergebnissen führen.

PROBENENTNAHME
Die ordnungsgemäße Probenentnahme, Lagerung und Transport sind entscheidend für die Durchführung dieses Tests. Die Proben sollten so bald wie möglich nach der Entnahme getestet werden. Die Ausbildung in der Probenentnahme wird wegen der Bedeutung der Probenqualität dringend empfohlen. Für eine optimale Testleistung verwenden Sie die im Kit mitgelieferten Tupfer.



- Führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch/Mund des Patienten ein bis Sie dabei die Oberfläche des hinteren Nasenrachens erreichen, die die meiste Sekretion aufweist.
- Abstrich über die Oberfläche des hinteren Nasenrachens-/Mundraums. Drehen Sie den Tupfer mehrmals.
- Ziehen Sie den Tupfer wieder raus.

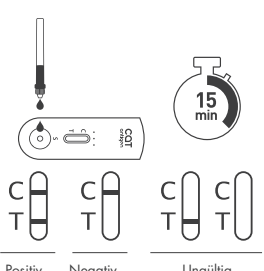
- PROBENVORBEREITUNG**
- Den Tupfer mit der Probe in das Extraktionsröhrchen geben. Den Tupfer drei bis fünf (5) Mal rollen. Lassen Sie den Tupfer 1 Minute lang im Extraktionspuffer.
 - Das Extraktionsröhrchen mit den Fingern zusammendrücken und die Lösung so weit wie möglich aus dem Tupfer entfernen. Entsorgen Sie den gebrauchten Tupfer gemäß Ihrem Entsorgungsprotokoll für biologisch bedenkliche Abfälle.
 - Die Kappeneinheit wieder in das Extraktionsröhrchen einsetzen. Verwenden Sie die Extraktionslösung als Probe.



- VERFAHREN**
- Bringen Sie die Kit-Komponenten vor der Prüfung auf Raumtemperatur.
 - Öffnen Sie den Beutel und entnehmen Sie die Testkarte. Nach dem Öffnen muss die Testkarte sofort verwendet werden. Beschriften Sie die Testkarte mit der Patientenidentität.
 - Das Extraktionsröhrchen umdrehen und 3-4 Tropfen (70-110 µl) der Testprobe durch leichtes Zusammendrücken des Extraktionsröhrchens in die Probenvertiefung geben.
 - Die Ergebnisse nach 15 Minuten ablesen.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

- POSITIV:** Wenn innerhalb von 15 Minuten zwei farbige Linien erscheinen, wobei sich eine farbige Linie in der Kontrollzone (C) und eine weitere in der Testzone (T) befindet, ist das Testergebnis positiv und gültig. Unabhängig davon, wie schwach die farbige Linie in der Testzone (T) ist, sollte das Ergebnis als positiv betrachtet werden. Ein positives Ergebnis schließt Ko-Infektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
- NEGATIV:** Wenn eine farbige Linie in der Kontrollzone (C) und keine farbige Linie in der Testzone (T) innerhalb von 15 Minuten erscheint, ist das Testergebnis negativ und gültig. Ein negatives Ergebnis schließt eine SARS-CoV-2-Virusinfektion nicht aus und sollte bei Verdacht auf eine COVID-19-Krankheit durch ein molekular-diagnostische Methode bestätigt werden.
- UNGÜLTIG:** Das Testergebnis ist ungültig, wenn sich innerhalb von 15 Minuten keine farbige Linie in der Kontrollzone (C) befindet. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testgerät.



Lassen Sie die 3-4 Tropfen der vorbereiteten Probe auf den CAT-Antigen-Schnelltest tropfen und warten Sie 15 Minuten.

- QUALITÄTSKONTROLLE**
- Die Kontrolllinie ist eine interne Reagenz- und Verfahrenskontrolle. Sie erscheint, wenn der Test korrekt durchgeführt wurde und die Reagenzien reaktiv sind.
 - Die Laborpraxis empfiehlt die tägliche Verwendung von Kontrollmaterialien zur Validierung der Zuverlässigkeit des Geräts. Kontrollmaterialien, die nicht mit diesem Test Kit geliefert werden, sind im Handel erhältlich.

KLINISCHE VALIDIERUNG
Eine exakte Begutachtung ist relevant für die Bewertung der Wirksamkeit des Produktes. Die folgenden Experimente wurden entwickelt, um die Leistung des von Oncosem hergestellten COVID-19-Antigen-Tests (CAT-Marke) unter Verwendung einer Charge des Testkits, zu bewerten. Dies ist relevant um klinische Proben zu testen sowie die Übereinstimmung zu bestimmen. Die Spezifität NPA (negative percentage agreement) wurde durch negative Fälle bestimmt, die Sensitivität PPA (positive percentage agreement) wurde durch COVID-19-diagnostizierte Patienten bestimmt. Die Bewertung der Genauigkeit wurde an 166 nasopharyngealen Abstrichproben aus SARS-CoV-2-Antigen-positiven Fällen und an 255 nasopharyngealen Abstrichproben aus SARS-CoV-2-negativ bestätigten Fällen durchgeführt. Die Proben wurden von Dr. Nafiz Körez Sincan State Hospital Ankara aus COVID-19-diagnostizierten Fällen entnommen. Diese wurden mittels RT-PCR-Methode unter Verwendung von QIAGEN-Testkits diagnostiziert und verifiziert. Eine EUA-Zulassung erfolgte durch die FDA. Alle Proben wurden zwischen Juli 2020 und Oktober 2020 gesammelt.

ITEM: SARS-CoV-2, Virus	LIMIT OF DETECTION: 1.3 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL Virus
	SARS-CoV-2, Recombinant nucleocapsid protein
	30 ng/mL

LEISTUNGSMERKMALE
Analytische Empfindlichkeit: Die Nachweissgrenze (LoD) für die SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkarte wurde in einer analytischen Sensitivitätsstudie ermittelt, die mit einem Virusstamm und einem rekombinanten Nukleokapsidprotein durchgeführt wurde. Der LoD wurde in der folgenden Tabelle bestätigt.

KREUZ REAKTIVITÄT
1. Die Kreuzreaktivität des 2019-nCoV-Antigen-Schnelltestkits wurde mit insgesamt 29 Mikroorganismen evaluiert. Keiner der in der folgenden Tabelle getesteten Mikroorganismen lieferte ein positives Ergebnis.

Mikroorganismen	Konzentration	Mikroorganismen	Konzentration
Human coronavirus 229E	2.0x10 ⁵ CID ₅₀ /mL	MERS-coronavirus	2.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus OC43	2.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	2.0 x 10 ⁶ IFU/mL
Human coronavirus NL63	2.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pneumoniae	2.0 x 10 ⁶ IFU/mL
Parainfluenza virus 1	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pyogenes	2.0 x 10 ⁶ IFU/mL
Parainfluenza virus 2	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Bordetella pertussis	2.0 x 10 ⁶ IFU/mL
Parainfluenza virus 3	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Mycobacterium tuberculosis	2.0 x 10 ⁶ IFU/mL
Parainfluenza virus 4	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Legionella pneumophila	2.0 x 10 ⁶ IFU/mL
Enterovirus EV71	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	2.0 x 10 ⁶ U/mL
Respiratory syncytial virus	9x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Haemophilus influenzae	2.0 x 10 ⁶ IFU/mL
Rhinovirus	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Candida albicans	2.0 x 10 ⁶ IFU/mL
Influenza A virus (H1N1)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Staphylococcus aureus	2.0 x 10 ⁶ IFU/mL
Influenza A virus (H3N2)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Pseudomonas aeruginosa	8.7x10 ⁷ CFU/mL
Influenza B virus (Yamagata)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Escherichia coli	2.0 x 10 ⁶ IFU/mL
Influenza B virus (Victoria)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	SARS-coronavirus	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus Ct Ad. 71	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Pooled human nasal wash (Normal Flora)	

Interferenz
2. Die Rapid SARS-CoV-2-Antigen-Testkarte hat Proben mit gängigen Mikroorganismen getestet. Die Ergebnisse zeigten, dass diese Mikroorganismen bis zu der aufgeführten Konzentration keinen Einfluss auf die Spezifität des Assays hatten

Mikroorganismen	Konzentration	Mikroorganismen	Konzentration
Human coronavirus 229E	2.0x10 ⁵ CID ₅₀ /mL	MERS-coronavirus	2.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus OC43	2.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	2.0 x 10 ⁶ IFU/mL
Human coronavirus NL63	2.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pneumoniae	2.0 x 10 ⁶ IFU/mL
Parainfluenza virus 1	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pyogenes	2.0 x 10 ⁶ IFU/mL
Parainfluenza virus 2	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Bordetella pertussis	2.0 x 10 ⁶ IFU/mL
Parainfluenza virus 3	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Mycobacterium tuberculosis	2.0 x 10 ⁶ IFU/mL
Parainfluenza virus 4	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Legionella pneumophila	2.0 x 10 ⁶ IFU/mL
Enterovirus EV71	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	2.0 x 10 ⁶ U/mL
Respiratory syncytial virus	9x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Haemophilus influenzae	2.0 x 10 ⁶ IFU/mL
Rhinovirus	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Candida albicans	2.0 x 10 ⁶ IFU/mL
Influenza A virus (H1N1)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Staphylococcus aureus	2.0 x 10 ⁶ IFU/mL
Influenza A virus (H3N2)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Pseudomonas aeruginosa	8.7x10 ⁷ CFU/mL
Influenza B virus (Yamagata)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Escherichia coli	2.0 x 10 ⁶ IFU/mL
Influenza B virus (Victoria)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	SARS-coronavirus	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus Ct Ad. 71	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Pooled human nasal wash (Normal Flora)	

GENAUIGKEIT

2019-nCoV Antigen Rapid Test Kit	RT-PCR		
	Bestätigt	Ausgenommen	Total
Positiv	53	4	57
Negativ	2	200	202
Total	55	204	259

Sensibilität = 53/55 x 100% = 96.36% (95% CI: 91.32% – 99.99%)
Spezifität = 200/204 x 100% = 98.04% (95% CI: 96.14% – 99.94%)
Genauigkeit = 253/259 x 100% = 97.68% (95% CI: 95.83% – 99.54%)

Endogene Substanzen
Auf der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkarte wurden Proben mit gebräuchlichen körpereigenen Substanzen getestet. Die Ergebnisse zeigten, dass diese Substanzen bis zu der aufgeführten Konzentration keinen Einfluss auf die Spezifität des Assays hatten.

Substanzen	Konzentration	Substanzen	Konzentration
Vollblut	4% v/v	Homeopathic (Alkalol)	10% v/v
Mucin	0.5% w/v	Nostil Nasal Drop (Phenylephrine)	15% v/v
Tobramycin	0.0004% w/v	Illudin Merck – Oxymetazoline	15% v/v
Mebucain (Menthol)	0.15% mg/mL	Allergo Comod Nasal Spray (Cromolyn)	15% v/v
VISION PUMP SPRAY (Benzocain)	0.15% w/v	Avamys (Fluticasone Propionate)	5% v/v
Mupirocin	10 mg/mL	Zicam	5% w/v
Enfluvir (Oseltamivir Phosphate)	0.5% w/v	DISINOL	Phenol 2 g/10ml
		(Phenol 2 g/10ml, Chlorbutanol 3.5 g/ml)	Chlorbutanol 3.5 g/ml

- BESCHRÄNKUNGEN**
- Der Test ist auf den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Virusantigenen in Nasen-Rachen-Abstrichproben beschränkt. Die genaue Konzentration des viralen SARS-CoV-2-Antigenen kann mit diesem Test nicht bestimmt werden.
 - Eine ordnungsgemäße Probenentnahme ist von entscheidender Bedeutung, und die Nichtbeachtung des Verfahrens kann zu ungenauen Ergebnissen führen. Unsachgemäße Probenentnahme, Lagerung oder wiederholtes Einfrieren und Auftauen von Proben kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
 - Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unter der Nachweissgrenze des Tests liegt.
 - Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine definitive klinische Diagnose nicht auf dem Ergebnis eines einzelnen Tests basieren, sondern erst nach Auswertung aller klinischen und Laborbefunde durch den Arzt gestellt werden.
 - Negative Testergebnisse schließen andere potenzielle Nicht-SARS-CoV-2-Virusinfektionen nicht aus. Negative Testergebnisse sollten bei Verdacht auf eine COVID-19-Erkrankung durch eine molekulare Diagnose bestätigt werden.
 - Positive Testergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.
 - Monoklonale Antikörper können SARS-CoV-2-Viren, die geringfügige Aminosäure Veränderungen in der Zielpitopregion erfahren haben, nicht oder mit geringerer Empfindlichkeit nachweisen.
 - Die Menge des Antigens in einer Probe kann mit zunehmender Dauer der Erkrankung abnehmen. Proben, die nach dem 5. bis 7. Krankheitstag gesammelt werden, sind im Vergleich zu einem RTPCR-Test mit höherer Wahrscheinlichkeit negativ getestet.

REFERENCES
1. Wu C, Liu Y, Yang Y, Zhang P, Zhong W, Wang Y, et al. (February 2020). "Analysis of therapeutic targets for SARS-CoV-2 and discovery of potential drugs by computational methods". Acta Pharmaceutica Sinica B. doi:10.1016

SYMBOL INDEX

In Vitro Diagnostic Use	Manufacturing Date	Expiry Date
Tests per Kit	Manufacturing	Keep Dry
Batch Number	Do not reuse	
Store between 2~30°C	Keep away from Sunlight	
Authorized Representative	Catalog#	
See Instruction for Use		

Manufacturer:
ONCOSEM
Onkoloji Sistemler San. Ve Tic. A.Ş.
Mustafa Kemal Mah. 2125. Sok. 6A/8
Çankaya-Ankara | TÜRKİYE | +90 (312) 219 50 33
info@oncosem.com | oncosem.com

Distributor Europe:
Casada International GmbH
Obermeiers Feld 3 | 33104 Paderborn
Germany | +49 (0) 5254 – 930 98 0
info@casada.com | www.casada.com

Erstellungsdatum
19.11.2020