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-Antigens 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 Lateralflussgerät, das das Prinzip der Doppel-Antikörper-Sandwich-Methode anwendet. Kolloidale goldkonjugierte anti-SARSCoV-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 Nachweisgrenze 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-SARSCoV-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 Goldkonjugat-Komplexe 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.

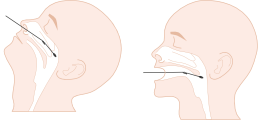
BEREITGESTELLTE MATERIALIEN:
1.2019-nCoV Antigen-Schnelltest-Kit
2.Sterilisierter Tupfer
3.Probenextraktionspuffer im Röhrchen
4.Anweisungen zur Verwendung

BENÖTIGTE, ABER NICHT GELIEFERTE MATERIALIEN
Uhr oder Zeitschaltuhr, Probensammelbehälter, Behälter für biologisch gefährliche Abfälle, persönliche Schutzausrüstung.

LAGERUNG
1. Bewahren Sie die Testvorrichtung bei 4 bis 30°C in der versiegelten Originalverpackung auf. Nicht Ein-frieren.
2Der Inhalt des Kits ist bis zu dem auf der Umverpackung aufgedruckten Verfallsdatum unter den richtigen Lagerungsbedingungen haltbar.
3. 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
1. Nur für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch.
2. Das Produkt ist ausschließlich für den medizinischen professionellen Gebrauch und nicht für den persönlichen Gebrauch bestimmt.
3. Verwenden Sie das Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr.
4. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn der Beutel beschädigt oder das Siegel gebrochen ist.
5. Behandeln Sie alle Proben als potenziell infektiös.
6. Befolgen Sie das Standardlaborverfahren und die Biosicherheitsrichtlinien für die Handhabung und Entsorgung von potenziell infektiösem Material.
7. 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.



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

PROBENVORBEREITUNG
1. 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.
2. 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.
3. Die Kappeneinheit wieder in das Extraktionsröhrchen einsetzen. Verwenden Sie die Extraktionslösung als Testprobe.

1. Die Kappe öffnen, den Tupfer in die Flüssigkeit geben und mischen.
   Hinweis: Ergebnisse nach 20 Minuten sind möglicherweise nicht genau.
2. Drücken Sie das Röhrchen zusammen und entfernen Sie den Tupfer aus der Flüssigkeit.
3. Verschließen Sie das Röhrchen – die Probe ist anwendungsbereit.

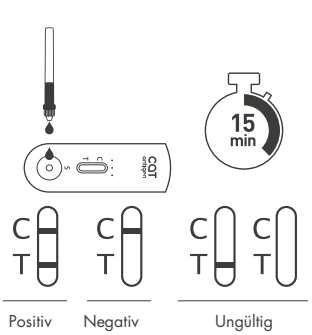
VERFAHREN
1. Bringen Sie die Kit-Komponenten vor der Prüfung auf Raumtemperatur.
2. Öffnen Sie den Beutel und entnehmen Sie die Testkarte. Nach dem Öffnen muss die Testkarte sofort ver-wendet werden. Beschriften Sie die Testkarte mit der Patientenidentität.
3. Das Extraktionsröhrchen umdrehen und 2-3 Tropfen (70-110 µL) der Testprobe durch leichtes Zusammen-drücken des Extraktionsröhrchens in die Probenvertiefung geben.
4. 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 Koinfektionen 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 einemolekulardiagnostische 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 2-3 Tropfen der vorbereiteten Probe auf den CAT-Antigen-Schnelltest tropfen und warten Sie 15 Minuten.

QUALITÄTSKONTROLLE
1. Die Kontrolllinie ist eine interne Reagenz- und Verfahrenskontrolle. Sie erscheint, wenn der Test korrekt-durchgeführt wurde und die Reagenzien reaktiv sind.
2. 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.

LEISTUNGSMERKMALE
Analytische Empfindlichkeit: D ie Nachweisgrenze (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.

ITEM:	LIMIT OF DETECTION:
SARS-CoV-2, Virus	1.3 x10^2 $TCID_{50}$/mL Virus
SARS-CoV-2, Recombinant nucleocapsid protein	1 ng/mL

KREUZ REAKTIVITÄT
1.Die Kreuzkreativität 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	2.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	MERS-coronavirus	2.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
Human coronavirus OC43	2.0x10^6 $TCID_{50}$/mL	Chlamydia pneumoniae	2.0 x 10^6 IFU/mL
Human coronavirus NL63	2.0x10^6 $TCID_{50}$/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	9×10^6 $TCID_{50}$/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	8.7×10^7 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 C1 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
Humancoronavirus 229E	2.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	MERS-coronavirus	2.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
Human coronavirus OC43	2.0x10^6 $TCID_{50}$/mL	Chlamydia pneumoniae	2.0 x 10^6 IFU/mL
Human coronavirus NL63	2.0x10^6 $TCID_{50}$/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	9×10^6 $TCID_{50}$/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	8.7×10^7 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 C1 Ad. 71	2.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Pooled human nasal wash (Normal Flora)	

GENAUIGKEIT

	RT-PCR		
2019-nCoV Antigen Rapid Test Kit	Bestätigt	Ausgenommen	Total
Positiv	162	4	166
Negativ	4	251	255
Total	166	255	421

Sensibilität = 162/166 x 100% = 97.69% (95% CI: 95.26% – 99.92%)
Spezifität = 251/255 x 100% = 98.43% (95% CI: 96.91% – 99.96%)
Genauigkeit = 413/421 x 100% = 98.10% (95% CI: 96.80% – 99.40%)

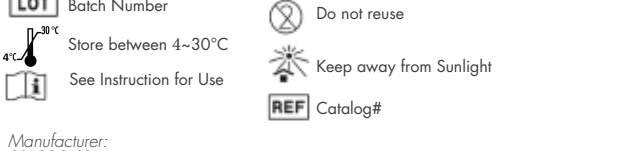
Endogene Substanzen
Auf der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkarte wurden Proben mit gebräuchlichen körpereigenen Substanzen getestet. Die Ergebnisse zeigten, dass diese Substanzen bis zu der aufgeführten Konzentration keinen Einfluss auf die Spezifität des Assays hatten.

Substanzen	Konzentration	Substanzen	Konzentration
Vollblut	4% v/v	Homeopathic (Alkalol)	10% v/v
Mucin	0.5% w/v	Nostril Nasal Drop (Phenylephrine)	15% v/v
Tobramycin	0.0004% w/v	Illiadin 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
1. Der Test ist auf den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Virusantigen in Nasen-Rachen-Abstrichproben beschränkt. Die genaue Konzentration des viralen SARS-CoV-2-Antigens kann mit diesem Test nicht bestimmt werden.
2. 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.
3. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
4. 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.
5. Negative Testergebnisse schließen andere potenzielle Nicht-SARS-CoV-2-Virusinfektionen nicht aus.Negative Ergebnisse sollten bei Verdacht auf eine COVID-19-Erkrankung durch eine molekulare Diagnose bestätigt werden.
6. Positive Testergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.
7. Monoklonale Antikörper können SARS-CoV-2-Viren, die geringfügige Aminosäure Veränderungen in der Zielpitopregion erfahren haben, nicht oder mit geringerer Empfindlichkeit nachweisen.
8. 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



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