

QUALITATIVER TEST

Zur professionellen *in-vitro*-diagnostischen Anwendung

Probenmaterial:	Nasopharyngeal-Abstrich
Auswertung:	Visuell
Temperatur:	Raumtemperatur
Lagerung:	2°C - 30°C, gut geschützt gegen Feuchtigkeit, Licht und Hitze

	REF	CONT
CE IVD	RT2951	10 Kassetten
	RT2952	25 Kassetten

VERWENDUNGSZWECK

Immunchromatographischer Schnelltest zum qualitativen Nachweis des Nukleokapsid-Protein-Antigens des SARS-assoziierten Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) in menschlichen Nasen-Rachen-Abstrichproben als Unterstützung bei der Diagnose einer Coronavirus (Covid-19)-Infektion.

FUNKTIONSPRINZIP

Der Test wird durchgeführt, indem die extrahierte Probe auf die Probenvertiefung der Kassette (S) aufgetragen und die Entwicklung von Farbstreifen beobachtet wird.

Nukleokapsid-Protein-Antigene gegen SARS-CoV-2 werden unter Verwendung hochempfindlicher monoklonaler Antigene nachgewiesen.

Die Probe wandert durch Kapillarwirkung entlang der Membran. Falls in der Probe vorhanden, reagieren SARS-CoV-2 Antigene mit monoklonalen Antikörpern beschichteten Kolloid-Goldpartikeln und werden von monoklonalen Antigenen, die im Testbereich (T) immobilisiert sind, eingefangen. Es bildet sich eine farbige Linie im Testbereich (T). Das Vorhandensein dieses Farbstreifens entspricht einem positiven Ergebnis, während das Fehlen eines Farbstreifens im Testbereich (T) einem negativen Ergebnis entspricht.

Als Verfahrenskontrolle muss im Kontrollbereich (C) ein Farbstreifen erscheinen um zu bestätigen, dass genügend Probe absorbiert wurde.

ZUSAMMENSETZUNG

Einzel verpackte Testkassette, Trockenmittel, Extraktionspuffer
Steriler Tupfer, Extraktionsröhrchen, Einwegpipette, Röhrchenhalter

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Ausschließlich zur professionellen *in-vitro*-diagnostischen Anwendung
- Ausschließlich zur externen Anwendung. Nicht schlucken.
- Tragen Sie Schutzkleidung: Labormantel, Handschuhe, Augenschutz.
- Probenmaterial ist möglicherweise infektiös und ist daher vorsichtig handzuhaben.
- Kreuzkontamination von Proben durch die Verwendung eines neuen Probenbehälters für jede Probe vermeiden.
- Das Test- und Probenahmezubehör ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Verwenden Sie keine anderen Tupfer als die im Kit enthaltenen.
- Testkassette nach dem Verfallsdatum nicht verwenden.
- Testkassette nicht verwenden, falls die Folienverpackung beschädigt oder nicht korrekt verschlossen ist.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinflussen.
- Führen Sie den Test nicht in einem Raum mit starkem Luftstrom, elektrischem Gebläse oder starker Klimaanlage durch.
- Die Kassette und das Probenahmezubehör nach Gebrauch entsprechend den örtlichen Vorschriften oder Laborregeln zur Entsorgung potentiell infektiöser Abfälle entsorgen.
- Der Extraktionspuffer enthält 0,09% Natriumazid als Konservierungsmittel. Bei Haut- oder Augenkontakt mit viel Wasser spülen. Natriumazid kann explosionsartig reagieren, wenn es mit Blei- oder Kupferrohren in Berührung kommt. Spülen Sie daher mit viel Wasser, wenn Sie die Lösung über das Waschbecken entsorgen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Wenn die Testkassette im verschlossenen Folienbeutel bei 2-30°C und geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit und Hitze gelagert werden sind sie bis zum angegebenen Ablaufdatum haltbar.

NICHT EINFRIEREN.

Es ist darauf zu achten, dass die Komponenten des Testkits gegen Kon-

tamination geschützt werden.

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

Anmerkung: Verwenden Sie ausschließlich die im Kit mitgelieferten Nasopharynx-Abstrichtupfer.

1. Führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch des Patienten ein, bis er die Oberfläche des hinteren Nasenrachenraum erreicht hat, die bei der visuellen Inspektion die stärkste Sekretion aufweist.
2. Tupfen Sie die Oberfläche des hinteren Nasenrachenraums ab und drehen Sie den Tupfer mehrmals.
3. Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle.

Anmerkung: Verwenden Sie keine visuell blutigen oder übermäßig viskosen Proben.



Probentransport:

Die Probe ist unmittelbar nach der Entnahme zu testen. Wenn eine sofortige Testung nicht möglich ist, den Abstrichtupfer in ein trockenes, sauberes und unbenutztes Kunststoffröhrchen geben, das mit der Patienteninformation beschriftet ist, und dieses fest verschließen. Bei Raumtemperatur (15° bis 30°C) nicht länger als 1 Stunde aufbewahren.

Wenn die Probe nicht innerhalb von 1 Stunde getestet werden kann, muss eine neue Probe entnommen werden.

Anmerkung: Nasopharynxabstrich nicht in die Verpackung zurückgeben.

Vorbereitung der Probe:

1. Extraktionsröhrchen in den Röhrchenhalter stecken und darauf achten, dass das Röhrchen feststeht.
2. Halten Sie die Pufferflasche senkrecht und tropfen Sie 0,3 mL (ca. 10 Tropfen) in das Extraktionsröhrchen.
3. Führen Sie den Probenabstrich in das Extraktionsröhrchen mit dem Extraktionspuffer ein.
4. Drehen Sie den Tupfer mindestens 6 mal, während Sie den Kopf gegen die Innenseite und den Boden des Röhrchens drücken, um die mit dem Tupfer gesammelten Antigene freizusetzen.
5. Den Tupfer 1 Minute lang im Extraktionsröhrchen belassen.
6. Drücken Sie das Röhrchen mit den Fingerspitzen zusammen, um so viel Pufferlösung wie möglich aus dem Tupfer zu extrahieren, und ziehen Sie den Tupfer zurück. Abstrichtupfer gemäß dem Entsorgungsprotokoll für biologisch gefährliche Abfälle entsorgen.
7. Setzen Sie anschließend eine neue Tropferspitze auf das Extraktionsröhrchen.

TESTABLAUF

Testkassette und Probe müssen vor der Durchführung des Tests Raumtemperatur (15-30°C) erreichen.

1. Testkassette dem Folienbeutel entnehmen und auf flache und saubere Fläche legen.

Um bestmögliche Ergebnisse zu erzielen sollte der Test sofort durchgeführt werden.

2. Tragen Sie 4 Tropfen Extraktionslösung (ca. 100 µL) auf die Probenvertiefung der Kassette auf.
3. Warten Sie, bis die Farbstreifen erscheinen und lesen Sie das Testergebnis nach 15 Minuten ab.

WICHTIG: Testergebnis nicht später als nach 20 Minuten ablesen.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Positiv (+)

Auf der Membran erscheinen zwei Farbstreifen. Ein Streifen erscheint im Kontrollbereich (C) und ein weiterer Streifen im Testbereich (T). Das Ergebnis ist SARS-CoV-2 positiv.

Anmerkung: Die Farbintensität des Streifens, der in der Testregion (T) erscheint, kann je nach der Konzentration der SARS-CoV-2-Antigene in der Probe variieren. Daher ist jede Farbschattierung im Testbereich (T) als positives Ergebnis zu betrachten.

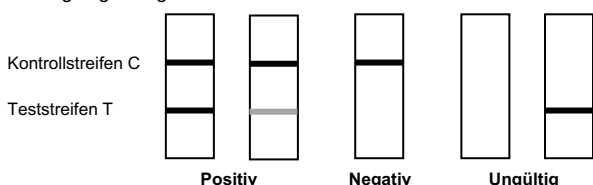
Negativ (-)

Im Kontrollbereich (C) erscheint nur ein Farbstreifen. Im Testbereich (T) erscheint kein Farbstreifen.

Ungültig

Wenn ein Farbstreifen nur im Testbereich (T) erscheint oder gar kein Farbstreifen sichtbar wird, ist der Test ungültig und muss mit einer neuen Testkassette wiederholt werden.

Anmerkung: Unzureichendes Probenvolumen, ein fehlerhafter Testablauf oder ein abgelaufener Test sind die häufigsten Ursachen für ein ungültiges Ergebnis.



QUALITÄTSKONTROLLE

Eine farbige Linie, die im Kontrollbereich (C) erscheint, ist die interne Verfahrenskontrolle, die ein ausreichendes Probenvolumen und das korrekte Testverfahren bestätigt. Externe Kontrollen sind nicht im Kit enthalten.

Nichtsdestotrotz wird die Verwendung externer Kontrollen als Teil der Grundsätze der Guten Laborpraktiken dringend empfohlen, um das Testverfahren und die ordnungsgemäße Durchführung des Tests zu bestätigen und zu verifizieren. Positiv- und Negativkontrollen aus kompetenter Quelle sind nach dem gleichen Verfahren zu testen, wie es für Patientenproben angewandt wird.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTVERFAHRENS

Dieser Test ist für den professionellen Einsatz in der *in-vitro*-Diagnostik bestimmt und dient ausschließlich dem qualitativen Nachweis von Nukleokapsid-Protein-Antigenen gegen SARS-CoV-2 in menschlichen Nasopharyngealabstrichproben.

Mit diesem Test kann kein quantitatives Ergebnis oder die Anstiegsrate der Antigen-Konzentration bestimmt werden.

Der Test ist in der Lage, sowohl lebensfähige als auch nicht lebensfähige SARS-CoV-2 nachzuweisen. Die Leistung hängt von der Antigenbelastung ab und korreliert möglicherweise nicht mit den Ergebnissen der Viruskultur, die mit derselben Probe durchgeführt wurde.

Eine optimale Durchführung des Tests erfordert die strikte Einhaltung des Testverfahrens. Abweichungen können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

Wenn das Testergebnis negativ ist, die klinischen Symptome jedoch fortbestehen, wird eine zusätzliche Prüfung mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Testergebnis schließt das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe nicht aus, da die Antigenkonzentration unter der minimalen Nachweisgrenze liegen kann oder die Probe möglicherweise unsachgemäß entnommen oder transportiert wurde.

Ein positives Testergebnis schließt eine Koinfektion mit anderen Erregern nicht aus.

Bei einem positiven Testergebnis wird nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2 unterschieden.

Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse erst nach Auswertung aller klinischen und Laborbefunde von einem Arzt interpretiert werden.

PERFORMANCE

Nachweisgrenze (LOD):

Die minimale nachweisbare Konzentration von SARS-CoV-2 Ag beträgt $1,15 \times 10^2$ TCID₅₀/mL.

Sensitivität und Spezifität:

Der AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag wurde mit klinischen Patientenproben unter Verwendung eines kommerziellen molekularen Assays (RT-PCR) als Referenzmethode evaluiert. Sensitivität, Spezifität und Korrelation zwischen den beiden Methoden wurden wie folgt festgestellt:

RT-PCR	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag		Total
	+	-	
+	108	3	111
-	0	139	139
	108	142	250

Test-Sensitivität: 97.3% (95% CI: 90,0% - 99,8%)
 Test-Spezifität: 100.0% (95% CI: 96,6% - 100%)
 Relative Genauigkeit: 98.8% (95% CI: 91,8% - 99,9%)

Interferenzen

Die folgenden Substanzen zeigten keine Interferenzen: Humanes (EDTA) Blut, antivirale Medikamente, Antibiotika, antibakterielle Medikamente, Nasensprays, Nasentropfen, nasale Kortikosteroide

Präzision:

Intra-Assay:

Negative, niedrig positive (LOD) und stark positive (4 x LOD) Proben wurden in jeweils 10 Wiederholungen getestet. Die Ergebnisse wurden bei >99% der Proben korrekt ermittelt.

Inter-Assay:

Negative, schwach positive (LOD) und stark positive (4 x LOD) Proben wurden in 10 Wiederholungen jeweils mit einem AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag aus 3 verschiedenen Chargen getestet. Die Ergebnisse wurden bei >99% der Proben korrekt ermittelt.

Kreuzreaktivität:

Der AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag wurde mit Proben getestet, die die folgenden Erreger in den angegebenen Konzentrationen enthielten. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität.

RSV – Typ A	5.5 x 10 ⁷ PFU/mL	Humanes Coronavirus 229E	1 x 10 ⁶ PFU/mL
RSV – Typ B	2.8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Humanes Coronavirus OC43	1 x 10 ⁶ PFU/mL
Neuartige Influenza A H1N1	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Humanes Coronavirus NL63	1 x 10 ⁶ PFU/mL
Saisonale Influenza A H1N1	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Humanes Coronavirus HKU1	1 x 10 ⁶ PFU/mL
Influenza A H3N2	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Parainfluenzavirus 1	7.3 x 10 ⁶ PFU/mL
Influenza A H5N1	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Parainfluenzavirus 2	1 x 10 ⁶ PFU/mL
Influenza B Yamagata	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Parainfluenzavirus 3	5.8 x 10 ⁶ PFU/mL
Influenza B Victoria	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Parainfluenzavirus 4	2.6 x 10 ⁶ PFU/mL
Rhinovirus	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Haemophilus influenza	5.2 x 10 ⁶ CFU/mL
Adenovirus 3	5 x 10 ^{7.5} TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pyogenes	3.6 x 10 ⁶ CFU/mL
Adenovirus 7	2.8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pneum.	4.2 x 10 ⁶ CFU/mL
EV-A71	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Candida albicans	1 x 10 ⁷ CFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10 ⁶ bact/mL	Bordetella pertussis	1 x 10 ⁶ Bact/mL
Mycoplasma pneumoniae	1.2 x 10 ⁶ CFU/mL	Chlamydia pneumoniae	2.3 x 10 ⁶ IFU/mL
Mumps	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Legionella pneumophila	1 x 10 ⁶ Bact/mL

BIBLIOGRAPHIE

- World Health Organization (WHO) - Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>
- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502. PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192. PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9

ERLÄUTERUNG DER AUF DEM ETIKETT UND DER VERPACKUNG VERWENDETEN SYMBOLE

	Temperaturbereich/Lagerung bei		Zu verwenden bis (letzter Tag des Monats)
	Artikelnummer		Hersteller
	Zur <i>in-vitro</i> -diagnostischen Anwendung		Gebrauchsanweisung beachten
	Inhalt der Packung		Nicht zur Wiederverwendung bestimmt
	Chargennummer		

Dokument:	RD2950-D	Originaldok.:	RD2950-E	Rev. 4.2.2-CE
Erstellt von:	I. Bajko	Freigegeben:	G. Herfort	15.09.2020
Übersetzt von:	ATP	Freigegeben:	C. Herfort	30.09.2020