

2019-nCoV Antigen-Gerät (Anterior Nasal Swab) (2-30°C)

Katalognummer	Set Größe (TESTS)
RADCOV6-20T	20 Tests

Bestimmungsgemäße Verwendung:

Das 2019-nCoV-Antigen-Gerät (anterioren Nasenabstrich) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis des Nucleocapsid-Antigens von SARS-CoV-2 in anterioren Nasen Abstrichproben. Nur zur In-vitro-Diagnostik durch geschultes Fachpersonal.

Zusammenfassung:

Coronaviren sind eine große Familie von Viren, die Krankheiten verursachen, die von gewöhnlichen Erkältungssymptomen bis hin zu schwerer Lungenentzündung reichen. Sie sind umhüllte, einzelsträngige RNA-Viren. Coronaviren sind zoonotisch, d.h. sie können von Tieren auf Menschen übertragen werden. Bekannte Beispiele sind das Middle East Respiratory Virus (MER-CoV) und das Schwere Akute Respiratorische Syndrom (SARS-CoV).

Im Dezember 2019 begannen Berichte über ein neuartiges Coronavirus in China und im Januar 2020 bezeichnete die Weltgesundheitsorganisation den neuen Stamm als 2019-nCoV (später SARS-CoV-2). Zu den Symptomen gehören hohes Fieber, Husten und Atembeschwerden. Bei immungeschwächten Personen können die Symptome schwerwiegender sein und zu Lungenentzündung, schwerem akutem Atemwegssyndrom oder Tod führen.

Testprinzip:

Die Testvorrichtung arbeitet als Doppelantikörper-Immunoassay. Der Anti-SARS-CoV-2-Antikörper ist auf der Membran in der Testzone immobilisiert. Kolloidale Goldpartikel, die mit dem Anti-SARS-CoV-2-Antikörper konjugiert sind, werden beschichtet auf der Membran in der Nähe der Probenvertiefung. Während des Tests wird eine extrahierte Nasen Abstrichprobe in die Probenvertiefung gegeben, wo sie mit den antikörperbeschichteten Partikeln interagiert und die in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigene an den Antikörper binden. Die Antigen-Partikel-Komplexe wandern durch Kapillarwirkung die Membran hinauf, wo sie mit dem Anti-SARS-CoV-2-Antikörper an der Testlinie interagieren und eingefangen werden. Ein positives Ergebnis wird angezeigt, wenn sich an der Testlinie eine farbige Linie bildet. Das Fehlen jeglicher Linienentwicklung an der Testzone zeigt ein negatives Ergebnis an. Um als Verfahrenskontrolle zu dienen, sollte immer eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie erscheinen, die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und eine Kapillarwirkung entlang der Membran aufgetreten ist.

Reagenzien:

Die Testkassette enthält Anti-SARS-CoV-2-Antikörper.

Mitgelieferte Materialien

Einzel verpackte Testkassetten
Extraktionsröhrchen mit Extraktionspuffer
Tupfer
Gebrauchsanweisung

Nicht mitgelieferte Materialien:

Zeitschaltuhr

Vorsichtsmaßnahmen:

Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik.

Befolgen Sie die Verfahren der Guten Laborpraxis beim Umgang mit Proben und Kits und behandeln Sie das Gerät und alle Proben so, als wären sie potenziell infektiös. Befolgen Sie die örtlichen Vorschriften zur korrekten Entsorgung von Proben. Tragen Sie bei der Durchführung des Tests Schutzkleidung einschließlich Laborkittel, Einweghandschuhe und Schutzbrille.

Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen. Der Test sollte in einer Umgebung mit einer Temperatur zwischen 15 und 30°C und einer Luftfeuchtigkeit von 35 bis 85% durchgeführt werden.

Lagerung und Stabilität:

Das Kit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2 - 30°C) gelagert werden. Die Testkassette ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Die Testkassette muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel bleiben. Nicht einfrieren. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Probenentnahme und Lagerung:

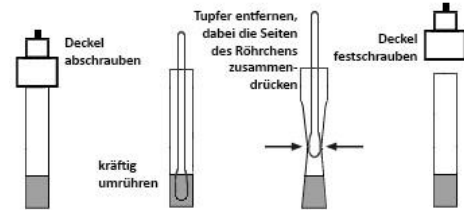
Der 2019-nCoV-Antigen Device-Test wird mit einer extrahierten anterioren Nasen Abstrichprobe durchgeführt.

Entnahme: Führen Sie den Tupfer in die linke Nasenhöhle des Probanden bis zu einer Tiefe von 2 cm ein und drehen Sie ihn dann vorsichtig 5 Mal. Ziehen Sie den Tupfer zurück, führen Sie ihn dann in die rechte Nasenhöhle bis zu einer Tiefe von 2 cm ein, drehen Sie ihn vorsichtig 5 mal, ziehen Sie den Tupfer zurück und tauchen Sie ihn in den Extraktionspuffer im Extraktionsröhrchen.

Transport und Lagerung: Idealerweise sollten die Proben sofort für den Test verwendet werden. Wenn der Test nicht sofort durchgeführt werden kann, sollten die Abstriche in die Extraktionsröhrchen gegeben werden und können in diesem Zustand bis zu 4 Stunden bei 2 - 8°C gelagert und transportiert werden.

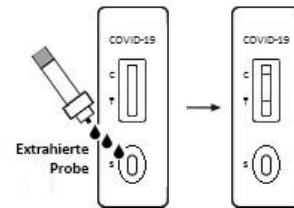
Probenvorbereitung:

- Für sofort getestete Proben öffnen Sie den Deckel der Extraktionsröhrchen, die bereits den Puffer enthalten. Führen Sie die Nasen Abstrichprobe in den Puffer ein und halten Sie den Tupfer Kopf unter die Oberfläche des Puffers, rühren Sie den Tupfer kräftig in der Flüssigkeit, um Antigene in den Extraktionspuffer freizusetzen. Lassen Sie für eine Minute stehen.
- Um alle Tupfer zu entfernen, drücken Sie den Tupfer gegen die Wand des Röhrchens und heben ihn dann heraus, während Sie die Seiten des Röhrchens um ihn herum zusammendrücken, um so viel Puffer wie möglich aus dem Tupfer Kopf zu lösen. Siehe Abbildung unten.
- Setzen Sie den Tropfdeckel fest auf das Entnahmeröhrchen.
- Die extrahierte Probe ist bis zu 1 Stunde bei Raumtemperatur (15 - 30°C) oder 4 Stunden bei 2 - 8°C stabil.

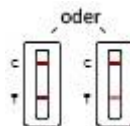


Assay Verfahren:

- Bringen Sie das Gerät und die Proben vollständig auf Raumtemperatur (15 - 30°C), bevor Sie mit der Prüfung beginnen. Nehmen Sie das Testgerät aus dem versiegelten Beutel, stellen Sie es auf eine saubere und ebene Fläche und verwenden Sie es sofort.
- Drehen Sie das Extraktionsröhrchen um und geben Sie 3 Tropfen der extrahierten Probe (ca. 100 µl) in die Probenvertiefung. Starten Sie den Timer.
- Warten Sie, bis farbige Linien erscheinen. Lesen Sie die Ergebnisse nach 15 Minuten ab. Erwarten Sie kein Ergebnis mehr nach 20 Minuten.



Ergebnisse auswerten:

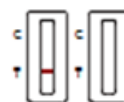


Positiv: Es erscheinen zwei deutliche farbige Linien. Eine Bande erscheint an der Kontrolllinie (C) und eine Bande entwickelt sich an der Testlinie (T). Dieses Ergebnis zeigt den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen an.

* HINWEIS: Die Intensität der Farbentwicklung an der Testlinie hängt von der Konzentration der in der Probe vorhandenen Antigene ab. Daher sollte jede Farbschattierung, die sich an der Testlinie entwickelt, als positiv angesehen werden.



Negativ: Eine farbige Linie erscheint an der Kontrolllinie (C). Keine sichtbare farbige Linie erscheint in der Testzone.



Ungültig: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testvorrichtung. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testgeräts sofort ab und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

Qualitätskontrollen:

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine farbige Linie, die im Kontrollbereich (C) erscheint, ist die interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und die korrekte Prozedurtechnik. Die Qualitätskontrollen werden nicht mit diesem Kit geliefert.

Beschränkungen des Tests:

Das Testverfahren und die Interpretation der Testergebnisse müssen genau befolgt werden, wenn auf das Vorhandensein von Antigenen gegen SARS-CoV-2 bei Probanden getestet wird. Insbesondere die korrekte Vorgehensweise bei der Entnahme der anterioren Abstrichprobe ist wesentlich, eine unzureichende Probenentnahme oder eine unsachgemäße Probenbehandlung kann zu falsch negativen Ergebnissen führen.

Das 2019-nCoV-Antigengerät ist auf den qualitativen Nachweis von Antigenen von SARS-CoV-2 in extrahierten anterioren Nasenabstrichproben beschränkt. Die Intensität der Testbande hat keine lineare Korrelation mit der Antigenkonzentration in der Probe.

Ein negatives Ergebnis für einen einzelnen Probanden bedeutet, dass keine nachweisbare Menge an SARS-CoV-2-Antigenen vorhanden ist. Ein negatives Testergebnis schließt jedoch die Möglichkeit einer Exposition gegenüber oder einer Infektion mit COVID-19 nicht aus. Bei anhaltenden Symptomen wird eine Wiederholung des Tests mit einer neu entnommenen Probe einige Tage später oder ein Test mit einer molekularen Methode empfohlen.

Wenn Blut in der Abstrichprobe oder überschüssiger Schleim vorhanden ist, kann dies zu falsch-positiven Ergebnissen führen, und falsch-negative Ergebnisse können nach falscher Probenentnahme, -extraktion oder -lagerung erhalten werden. Das 2019-nCoV-Antigengerät erkennt lebensfähige und nicht lebensfähige Viren. Die Testleistung hängt von der Antigenbelastung in der Probe ab und korreliert möglicherweise nicht mit Zellkulturtests, die mit derselben Probe durchgeführt wurden. Ein positives Testergebnis schließt nicht aus, dass andere Erreger vorhanden sein können, daher sollten die Ergebnisse in Verbindung mit klinischen Symptomen betrachtet werden.

Kinder neigen dazu, Viren länger auszuschcheiden als Erwachsene, was zu Unterschieden in der Empfindlichkeit zwischen Erwachsenen und Kindern führen kann.

Die mit diesem Test erzielten Ergebnisse sollten nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose einer 2019-nCoV-Infektion herangezogen werden, sondern in Verbindung mit anderen diagnostischen Verfahren und klinischen Befunden verwendet werden.

Leistungsmerkmale:

Das 2019-nCoV-Antigen-Gerät wurde in klinischen Studien mit anterioren Abstrichproben evaluiert. Die Referenzmethode für die Studie war die RT-PCR, deren Ergebnisse der abgeglichenen Probe als definitiver Virusstatus, entweder positiv oder negativ, angesehen wurden.

Methode	PCR			Gesamtergebnis
	Ergebnis	Positiv	Negativ	
2019-nCoV Antigen Device	Positiv	286	2	
	Negativ	11	400	
	Gesamtergebnis	297	402	699

Sensitivität: 96,3% (95% CI*: 94,2% - 97,1%) *Konfidenzintervalle

Spezifität: 99,5% (95% CI*: 97,9% - 100%)

Genauigkeit: 98,1% (95%CI*: 97,3% - 98,5%)

Nachweisgrenze:

Die Nachweisgrenze wurde bestimmt, indem serielle Verdünnungen des inaktivierten SARS-CoV-2-Virus in Extraktionspuffer (Stammkonzentration 1 x 10⁶ TCID₅₀/ml) als Proben in 2019-nCoV-Antigen-Gerätetests getestet wurden.

Verdünnung	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600	1/3200
Konzentration in der verdünnten Probe	1 x 10 ⁴	5 x 10 ³	2,5 x 10 ³	1,25 x 10 ³	6,25 x 10 ²	3,125 x 10 ²
%CV	100	100	100	100	100	10

Die Nachweisgrenze wurde definiert als die niedrigste Viruskonzentration, die ≥ 95 % positive Ergebnisse liefert (≥19/20). Die Nachweisgrenze wurde mit 6,25 x 10² TCID₅₀/ml bestimmt

Kreuzreaktivität:

Das 2019-nCoV-Antigen-Gerät (Anterior Nasal Swab) wurde auf Kreuzreaktivität und mikrobielle Interferenz untersucht, indem eine Reihe von Viren, die mit Fieber, Husten und anderen respiratorischen Symptomen und anderen pathogenen Organismen assoziiert sind, als Proben in einer negativen Probenmatrix die mit (1875 TCID₅₀/ml) (mikrobielle Interferenz) und ohne SARS-CoV-2-Virus.

Mikroorganismus	Konzentration des Organismus	Kreuzreaktivität	Interferenzen
Adenovirus type 1	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Negative	Positive
Adenovirus type 3	7,5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Negative	Positive
Adenovirus type 5	4,5 x 10 ⁵ TCID ₅₀	Negative	Positive
Adenovirus type 7	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Negative	Positive
Human Coronavirus 229E	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Negative	Positive
Human Coronavirus OC43	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Negative	Positive
Human Coronavirus NL63	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Negative	Positive
Human Coronavirus HKU1	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Negative	Positive
MERS Coronavirus	72 µg/ml	Negative	Positive
Influenza A H1N1 WS/33	2 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml	Negative	Positive
Influenza A H3N2 A/Hong Kong/8/68	4,6 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml	Negative	Positive
Influenza B B/Lee/40	8,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml	Negative	Positive
Influenza B B/Taiwan/2/62	4 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml	Negative	Positive
Respiratory syncytial virus	2,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Negative	Positive
Human Rhinovirus 16	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Negative	Positive
Human Metapneumovirus 16 Type A1	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Negative	Positive
Human Metapneumovirus 3 Type B1	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Negative	Positive
<i>Staphylococcus aureus</i>	1 x 10 ⁸ organisms/ml	Negative	Positive
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Negative	Positive
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Negative	Positive
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Negative	Positive
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Negative	Positive
<i>Legionella pneumophila</i>	1 x 10 ⁵ PFU/ml	Negative	Positive









Keine der Virusproben und keiner der pathogenen Organismen verursachte eine Spur von Farblinienentwicklung an der Testlinienregion, was darauf hindeutet, dass es keine Kreuzreaktivität dieser pathogenen Organismen mit dem 2019-nCoV-Antigengerät gibt.

Keiner der Organismen in der mit SARS-CoV-2-Virus dotierten Probenmatrix verursachte ein Versagen der Farblinienentwicklung in der Testlinienregion. Dies weist darauf hin, dass die aufgeführten Organismen den 2019-nCoV-Antigen-Gerätetest nicht störten, da das positive Ergebnis für SARS-CoV-2 in SARS-CoV-2-positiven Proben mit den Organismen nicht beeinträchtigt wurde.

Referenzen:

- World Health Organisation Statement regarding cluster of pneumonia cases in Wuhan, China: 9 January 2020.
- Weiss SR, Lebowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81:85-164.
- World Health Organisation. Coronavirus. www.who.int/health-topics/coronavirus.

Bezeichnung:

	Katalognummer		Temperaturbegrenzung
	Gebrauchsanweisung beachten		Batch code
	In Vitro, Medizinisches Diagnosegerät		Verfallsdatum
	Hersteller		Nicht wiederverwenden

Wichtiger Hinweis:

Nach dem Nordirland-Protokoll wird Nordirland in Bezug auf den Handel als Teil der EU behandelt, Ein Bevollmächtigter ist nicht erforderlich.

Vertreiber:

Franz Stuckenberger
Apotheker Baubiologe (IBN®)
Kugelpoint 68 D-84172 Buch
+49 151 1076 3150

