

QUALITATIVER TEST

Zur Eigen- und Heimanwendung lt. befristeter Sonderzulassung BfArM Aktenzeichen 5640-S-062/21

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

IVD	REF	CONT
	RT2950	1 Kassette
	RT2951	10 Kassetten

VERWENDUNGSZWECK

Immunchromatographischer Schnelltest zum qualitativen Nachweis des SARS-assoziierten Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Antigens in menschlichen Nasenabstrichproben als Unterstützung bei der Diagnose einer Coronavirus (Covid-19)-Infektion. Da der Test das Nukleokapsid Protein Antigen nachweist, haben die Mutationen des Spike Proteins keinen Einfluss auf die Funktion des Tests.

Laut Gebrauchstauglichkeitsstudie ist dieser Test durch **Erwachsene und Kinder ab 11 Jahren** unbedenklich anwendbar.

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 Antikörper nachgewiesen.

Die Probe wandert durch Kapillarwirkung entlang der Membran. Falls in der Probe vorhanden, reagieren SARS-CoV-2 Antigene mit Kolloid-Goldpartikeln, die mit monoklonalen Antikörpern beschichtet sind und werden von monoklonalen Antikörpern, 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, steriler Tupfer, vorbefülltes Pufferröhrchen, Röhrchenhalter, Entsorgungsbeutel

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTES MATERIAL (nicht im Testkit enthalten)

Stoppuhr oder Timer

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Ausschließlich zur externen Anwendung. Nicht schlucken.
- Vor der Durchführung des Tests Hände sorgfältig waschen und abtrocknen.
- 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.
- Der Extraktionspuffer enthält 0,09% Natriumazid als Konservierungsmittel. Bei Haut- oder Augenkontakt mit viel Wasser spülen. Lösung keinesfalls über das Waschbecken oder die Toilette entsorgen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

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

NICHT EINFRIEREN.

Es ist darauf zu achten, dass die Komponenten des Testkits gegen Kontamination geschützt werden.

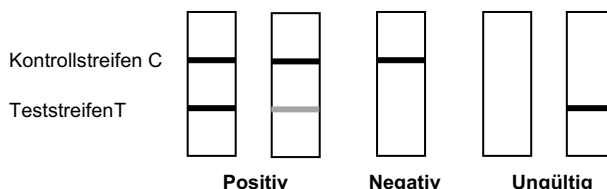
TESTABLAUF

1. Hände gründlich waschen und abtrocknen.
2. Testzubehör auspacken und auf eine saubere Fläche legen.
3. Pufferröhrchen in den Röhrchenhalter stecken und Schraubverschluss abnehmen bzw. Schutzfolie abziehen.
4. Abstrichtupfer auspacken und vorsichtig ca. 2 cm in ein Nasenloch einführen. 5- bis 10-mal rotierend über die Nasenwand streichen.
Anmerkung: Verwenden Sie ausschließlich den im Kit enthaltenen Abstrichtupfer.
5. Tupfer vorsichtig aus dem Nasenloch ziehen und den Vorgang mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch wiederholen.
6. Tupfer mit Probenmaterial in das Pufferröhrchen einführen und mindestens 6-mal drehen. Spitze des Tupfers gegen die Innenseite und den Boden des Röhrchens drücken.
7. Tupfer **1 Minute** im Pufferröhrchen belassen.
8. Pufferröhrchen mit den Fingerspitzen zusammendrücken, um möglichst viel Pufferlösung aus dem Tupfer zu extrahieren. Tupfer aus dem Pufferröhrchen ziehen und in den Entsorgungsbeutel geben.
9. Pufferröhrchen mit dem Schraubverschluss verschließen und Schraubabdeckung der Tropferspitze entfernen.
10. Testkassette aus dem Folienbeutel nehmen und auf eine flache, saubere Fläche legen. **4 Tropfen** Probenlösung auf die Probenvertiefung (S) der Testkassette auftragen.
11. Stoppuhr oder Timer starten und Testergebnis nach **15 Minuten** ablesen.

WICHTIG: Testergebnis spätestens nach 20 Minuten ablesen.

12. Testkassette und verschlossenes Pufferröhrchen samt Abstrichtupfer im Entsorgungsbeutel verpacken und im Hausmüll entsorgen.

INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES UND MASSNAHMEN



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.

Maßnahmen:

Es liegt der Verdacht einer COVID-19 Infektion vor. Kontaktieren Sie umgehend Ihren Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt. Halten Sie die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolation ein und lassen Sie einen PCR-Test zur Bestätigung des Testergebnisses durchführen.

NEGATIV (-)

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

Maßnahmen:

Ein negatives Testergebnis schließt das Vorhandensein von SARS-CoV-2 Viren nicht generell aus und ist überdies immer nur eine Momentaufnahme. Beachten Sie daher auch bei einem negativen Ergebnis weiterhin alle Regeln betreffend Kontakten und halten Sie die Schutzmaßnahmen ein. Im Verdachtsfall Test nach 1 - 2 Tagen wiederholen.

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.

Maßnahmen:

Test wiederholen. Ist auch das Ergebnis des wiederholten Tests ungültig Arzt oder COVID-19 Testzentrum kontaktieren.

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.

ENTSORGUNG

Testkassette und verschlossenes Pufferröhrchen samt Abstrichtupfer im Entsorgungsbeutel verpacken und im Hausmüll entsorgen.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTVERFAHRENS

Dieser Test dient ausschließlich dem qualitativen Nachweis von Nukleokapsid-Protein-Antigenen gegen SARS-CoV-2 in menschlichen Nasenabstrichproben.

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.

LEISTUNGSDATEN

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 Patienten-

proben unter Verwendung eines kommerziellen molekularen Assays (RT-PCR) als Referenzmethode evaluiert. Sensitivität, Spezifität und Korrelation zwischen den beiden Methoden wurden für Nasopharyngeal-Abstriche wie folgt festgestellt:

AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag				
		+	-	Total
RT-PCR	+	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%)

Anmerkung: Aus physiologischen Gründen kann die Test-Sensitivität für Anterior Nasal-Abstriche in Abhängigkeit von der Virenlast um rund 5 % geringer sein.

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 ⁵ PFU/mL
RSV – Typ B	2.8 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Humanes Coronavirus OC43	1 x 10 ⁵ 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 ³ bact/mL	Bordetella pertussis	1 x 10 ⁶ Bakt/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 Bakt/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 in-vitro-diagnostischen Anwendung		Gebrauchsanweisung beachten
	Inhalt der Packung		Nicht zur Wiederverwendung bestimmt
	Chargennummer		

Dokument:	RD2950-D	Originaldok.:	RD2950-E	Rev. 4.2.4-CE
Erstellt von:	I. Bajko	Freigegeben:	G. Herfort	02.02.2021
Übersetzt von:	ATP Lingua	Freigegeben:	C. Herfort	02.02.2021