

QUALITATIVER TEST

Zur Eigen- und Heimanwendung lt. befristeter Sonderzulassung BfArM Aktenzeichen 5640-S-061/21

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

| | | | | | |
|------------|--|-------------|------------|--------|-----------------|
| IVD | REF | CONT | | | |
| | <table border="1"> <tr> <td>RT3950</td> <td>1 Kassette</td> </tr> <tr> <td>RT3951</td> <td>10 x 1 Kassette</td> </tr> </table> | RT3950 | 1 Kassette | RT3951 | 10 x 1 Kassette |
| RT3950 | 1 Kassette | | | | |
| RT3951 | 10 x 1 Kassette | | | | |

VERWENDUNGSZWECK

Immunchromatographischer Schnelltest zum qualitativen Nachweis des SARS-assoziierten Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Antigens in menschlichen Sputumproben 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 Gebrauchtauglichkeitsstudie 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, Probensammeltrichter, Probenröhrchen, Tropferspitze, Einwegpipette, vorportionierter Puffer, Röhrchenhalter, Sicherheitsbeutel

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.
- 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

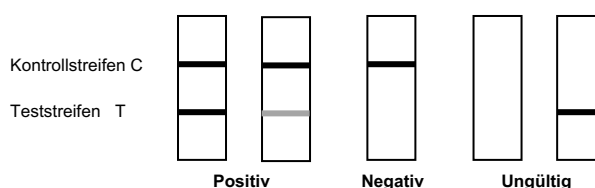
Wichtig: Vor der Probenentnahme darf mindestens 10 Minuten lang nichts in den Mund genommen werden - kein Essen, keine Getränke, kein Bonbon, kein Kaugummi, kein Arzneimittel, kein Tabak.

1. Hände gründlich waschen und abtrocknen.
2. Testzubehör auspacken und auf eine saubere Fläche legen. Pufferlösung öffnen und bereitlegen.
ACHTUNG: Behältnis mit der Spitze vom Körper weghalten und Spitze vorsichtig abbrechen
3. Trichter auf das Probenröhrchen aufsetzen.
4. 3- bis 5-mal kräftig husten, um Sekret aus dem Rachenraum zu lösen.
5. Probenröhrchen leicht zusammendrücken und in den Trichter spucken.
6. Druck auf das Probenröhrchen lösen – Sekret wird in das Röhrchen gesaugt.
7. Das gesammelte Probenvolumen sollte **0.5 mL** betragen. Dies ist der Fall, wenn das Flüssigkeitsvolumen die untere Markierung des Röhrchens erreicht. Vorhandenen Schaum nicht beachten. Wenn das Volumen zu gering ist, bitte Schritte 4 bis 6 wiederholen, bis 0.5 mL erreicht sind. Wenn das Volumen zu groß ist, bitte das überschüssige Volumen mit der Pipette absaugen.

Hinweis: Das korrekte Volumen der Sputumprobe ist für die Zuverlässigkeit des Testergebnisses essenziell.

8. Pufferlösung vollständig in das Röhrchen entleeren und Tropferspitze aufsetzen.
9. Probenröhrchen vorsichtig schütteln und Inhalt durch pulsierendes Drücken des unteren Endes des Röhrchens für 10 Sekunden mischen.
10. Testkassette dem Folienbeutel nehmen und auf eine flache, saubere Fläche legen. 2 Tropfen der Probenlösung auf die Probenvertiefung (S) der Kassette auftragen.
11. Stoppuhr oder Timer starten und Testergebnis nach **15 Minuten** ablesen.
WICHTIG: Testergebnis spätestens nach 20 Minuten ablesen.
12. Testkassette und Testzubehör 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 Testzubehör 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 Sputumproben.

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.

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 Sputum 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:

| AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag Sputum | | | | |
|-------------------------------------|---|--------|-------------------------|-------|
| | | + | - | Total |
| RT-PCR | + | 130 | 11 | 141 |
| | - | 0 | 189 | 189 |
| | | 108 | 200 | 330 |
| Test-Sensitivität: | | 92.2% | (95% CI: 86,1% - 96,6%) | |
| Test-Spezifität: | | 100.0% | (95% CI: 98,5% - 100%) | |
| Relative Genauigkeit: | | 96.7% | (95% CI: 94,7% - 98,2%) | |

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 | 5 x 10 ⁶ PFU/mL |
| RSV – Typ B | 2.8 x 10 ⁸ 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 H1N1 | 3.16 x 10 ⁵ PFU/mL | Parainfluenzavirus 1 | 1.58 x 10 ⁷ PFU/mL |
| Influenza A H3N2 | 1 x 10 ⁶ PFU/mL | Parainfluenzavirus 2 | 1.58 x 10 ⁷ PFU/mL |
| Influenza B Yamagata | 3.16 x 10 ⁶ PFU/mL | Parainfluenzavirus 3 | 1.58 x 10 ⁶ PFU/mL |
| Influenza B Victoria | 3.16 x 10 ⁶ PFU/mL | Parainfluenzavirus 4 | 1.58 x 10 ⁶ PFU/mL |
| Rhinovirus | 1 x 10 ⁶ PFU/mL | Haemophilus influenza | 5.2 x 10 ⁶ CFU/mL |
| Adenovirus 3 | 3.16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL | Streptococcus pyogenes | 3.6 x 10 ⁶ CFU/mL |
| Adenovirus 7 | 1.58 x 10 ⁵ 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 ⁵ PFU/mL | Legionella pneumophila | 1 x 10 ⁴ 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: | RD3950-D | Originaldok.: | RD3950-E | Rev. 4.1-CE |
| Erstellt von: | I. Bajko | Freigegeben: | G. Herfort | 02.02.2021 |
| Übersetzt von: | ATP Lingua | Freigegeben: | C. Herfort | 02.02.2021 |