

Novel (Neuartiges) Coronavirus 2019-nCoV

Antigen Test (Kolloidales Gold)



Nur für Fachpersonal

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Kit wird für den schnellen und qualitativen In-vitro-Nachweis von Antigenen des neuartigen Coronavirus (SARS-CoV2) in Rachen- und Nasenabstrichproben verwendet. Es dient als Schnelluntersuchung bei Verdachtsfällen auf neuartiges Coronavirus, kann aber auch als Bestätigungsmethode für den Nukleinsäure-Nachweis in entlassenen Fällen verwendet werden. Dieses Antigen ist im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachweisbar.

Das SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Kit liefert vorläufige Testergebnisse, wobei negative Ergebnisse eine SARS-CoV-2-Infektion nicht ausschließen. Dies kann nicht als alleinige Grundlage für die Behandlung oder andere Behandlungsentscheidungen verwendet werden, sondern dient lediglich für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch.

ZUSAMMENFASSUNG

Bei der neuartigen Coronavirus-Pneumonie (Coronavirus-Krankheit COVID-19) handelt es sich um eine Infektionskrankheit, die durch eine SARS-CoV-2-Infektion verursacht wird. Am 11. Februar 2020 hat das Internationale Komitee für die Taxonomie von Viren (ICTV) das Virus ein SARS-CoV-2 umbenannt. Seine klinischen Symptome sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Einige wenige Patienten haben eine verstopfte Nase, eine laufende Nase, Halsschmerzen, Durchfall und andere Symptome. In schweren Fällen treten Atemnot und / oder Sauerstoffmangel (Hypoxämie) in der Regel nach einer Woche auf. Einige kritische Patienten zeigen ein Distress-Syndrom, einen septischen Schock, eine schwer behandelbare metabolische Säurevergiftung und entwickeln rasch eine Blutgerinnungsstörung.

PRINZIPIEN DES TESTS

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Kit (kolloidale Gold-Immunochromatographie) verwendet die Doppel-Antikörper-Sandwich-Methode zum Nachweis des neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2)-Antigens in menschlichen Rachenabstrich- und Nasenabstrichproben. Wenn das Beschichtungsantigen in der Probe mit dem goldmarkierten Antikörper reagiert, bildet es einen Antigen-Gold markierten Anti-körperkomplex, bewegt sich durch Chromatographie auf der Nitrozellulosemembran und erreicht die Erkennungslinie. Wenn der Beschichtungsantikörper angetroffen wird, bildet sich der Antikörper-Antigen-Gold-markierte Antikörperkomplex, und ein roter Strich erscheint, was ein positives Ergebnis anzeigt. Linie C sollte erscheinen, wenn alle Proben getestet werden, um festzustellen, ob der Probenumfang ausreichend ist oder ob der Immunochromatographie-Prozess normal verläuft. Wenn die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) nicht erscheint, bedeutet dies, dass das Testergebnis ungültig ist. Diese Probe muss erneut getestet werden.

VERPACKUNGSGEHALT

- 40 x Antigen-Test-Kassetten
- 40 x Nasenabstrichtupfer
- 40 x Rachenabstrichtupfer
- 40 x Probenextraktionspuffer 0,3ml
- 1 x Gebrauchsanweisung

MATERIAL ERFORDERLICH ABER NICHT BEREITGESTELLT

- Timer
- persönliche Schutzausrüstung, wie Schutzhandschuhe, medizinische Maske, Schutzbrille und Laborkittel.
- geeigneter Behälter für biologisch gefährliche Abfälle und Desinfektionsmittel.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Für die In-vitro-Diagnostik
- Die Testperson sollte vor dem Test weder geraucht noch Alkohol getrunken haben. Dies kann das Testergebnis verfälschen.
- Um fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden, müssen die Proben, wie im Abschnitt Testverfahren angegeben, verarbeitet werden.
- Bei der Entnahme einer Nasenabstrichprobe oder Rachenabstrichprobe ist der im Kit mitgelieferte Probenentnahmetupfer zu verwenden. Die Verwendung alternativer Tupfer kann zu falsch negativen Ergebnissen führen.
- Berühren Sie den Reaktionsbereich des Teststreifens nicht.
- Verwenden Sie das Test-Kit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Das Kit nicht verwenden, wenn der Beutel nicht gut punktiert oder versiegelt ist.
- Die Tests sollten von geschultem Personal durchgeführt werden.
- Das Testergebnis sollte vom Arzt zusammen mit den klinischen Befunden und anderen Labortestergebnissen interpretiert werden.
- Kassetten und Gegenstände, die mit den Proben in Kontakt gekommen sind, nach Gebrauch als medizinischen Abfall entsorgen.
- Nicht einfrieren.

LAGERUNG UND STABILITÄT

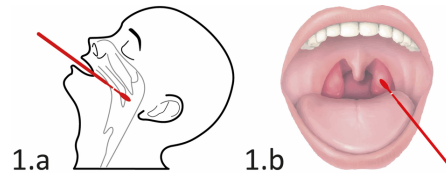
Das Kit wird bei 4-30°C in verschlossenen, Behältern gelagert. Die Gültigkeitsdauer beträgt 18 Monate.

Reagenzien und Geräte müssen bei Raumtemperatur (10-30°C) und Luftfeuchtigkeit (<70%) verwendet werden. Die unversiegelte Testkarte ist 1 Stunde gültig. Es wird empfohlen, sie sofort nach dem Öffnen innerhalb von 30 Minuten zu verwenden.

Das Verfallsdatum ist auf der Verpackung aufgedruckt.

PROBENENTNAHME

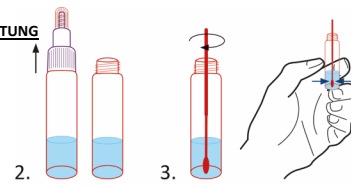
Rachenabstrichtupfer mit Einkerbung am unteren Ende verwenden.



- Den Kopf des Patienten leicht in den Nacken legen.
- Der Patient muss den Mund offen halten und „ah“ sagen, damit die Rachenmandeln auf beiden Seiten sichtbar werden. Den Abstrichtupfer mit leichtem Druck mindestens dreimal auf den Rachenmandeln auf beiden Seiten des Patienten hin und her streichen. Anschließend den Tupfer auf der hinteren Rachenwand mindestens dreimal auf und ab streichen.

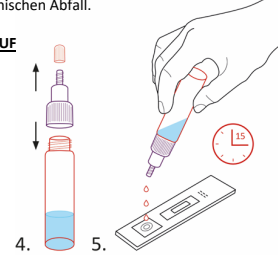
Für ein akkurateres Ergebnis wird die Probenentnahme mittels Nasenabstrich empfohlen.

VORBEREITUNG



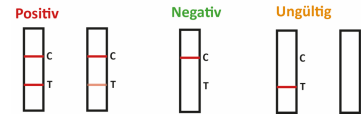
- Öffnen Sie den Verschluss des Probenextraktionspuffers.
- Den Tupfer vollständig in die Lösung einweichen, drehen und den Tupfer mind. 15 Sekunden lang immer wieder zusammendrücken. Entsorgen Sie den gebrauchten Tupfer anschließend ordnungsgemäß als medizinischen Abfall.

TESTABLAUF



- Schließen Sie den Verschluss und öffnen Sie die Kappe des Probenextraktionspuffers.
- Den Beutel bei Raumtemperatur (10-30°C) öffnen und die Testkarte aus der Aluminiumfolie auspacken. Die Testkarte herausnehmen und flach hinlegen. 4-5 Tropfen aus dem Probenextraktionspuffer senkrecht in die Probenvertiefung der Kassette geben.

ABLESEN DES TESTERGEBNISSES



Die Kassette zur Beobachtung des Testergebnisses 15 Minuten lang bei Raumtemperatur abstellen; nach 30 Minuten ist das Beobachtungsergebnis ungültig.

Positiv: Zwei rote Streifen, die Testlinie (T) und die Qualitätskontrolllinie (C) sind gefärbt.

Negativ: Ein roter Streifen, nur die Qualitätskontrolllinie (C) ist gefärbt.

Ungültig: An der Position der Qualitätskontrolllinie (C) im Beobachtungsfenster erscheint keine Farbe, was darauf hinweist, dass dieser Test ungültig ist und erneut getestet werden sollte.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist in der Prüfung enthalten. Eine farbige Linie, die in der Kontrollregion (C) erscheint, gilt als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, adäquate Membrandurchfeuchtung und korrekte Verfahrenstechnik.

BEGRENZUNG

- Dieses Kit ist ein qualitativer Test und wird nur für die In-vitro-Hilfsdiagnostik verwendet.
- Eingeschränkt durch die Antigen-Nachweisreagenz-methode ist die minimale Nachweisgrenze (Sensitivitätsanalyse) im Allgemeinen niedriger als die der Nukleinsäure-Reagenzien. Daher sollten Forscher den negativen Ergebnissen von Antigen-Tests mehr Aufmerksamkeit widmen und in Kombination mit anderen Testergebnissen ein umfassendes Urteil fällen. Nukleinsäure-Nachweis- oder Virusisolations- und Kulturidentifikations-methoden dienen zur Unterstützung der Beurteilung.
- Unzureichbare Probenahme, Transport, Handhabung und niedriger Virusgehalt in der Probe können zu falsch negativen Ergebnissen führen.
- Die Testergebnisse dieses Reagenzes dienen nur zur klinischen Referenz und sollten nicht als alleinige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung verwendet werden. Die endgültige Diagnose der Krankheit sollte nach umfassender Auswertung aller klinischen und Laborergebnisse gestellt werden.

LEISTUNGSMERKMALE

- Bei Tests mit Unternehmensreferenzen sind die folgenden Normen einzuhalten:
 - Erfüllungsrate negativer Referenzen: Die negativen Referenzen des Unternehmens sollten zum Testen verwendet werden und die negativen Referenzen sollten mindestens 20/20 (-/-) nachgewiesen werden.
 - Erfüllungsrate positiver Referenzen: Die positiven Referenzen des Unternehmens sollten zum Testen verwendet werden und die positiven Referenzen sollten mindestens 5/5 (+/+) nachgewiesen werden.
 - Empfindlichkeitsreferenzen: Bei der Verwendung von unternehmensweiten Empfindlichkeitsreferenzen zum Nachweis sollte mindestens 1/3 (+/+) nachgewiesen werden.
 - Wiederholbarkeit: Unternehmensweite Präzisionsreferenzen sollten zum Testen verwendet werden und die Testergebnisse von wiederholbaren Referenzen sollten konsistent sein.
- Nachweisgrenze (NG)

Ein neuartiges Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold) wurde zum Nachweis von $2,5 \times 10^{2.2}$ TCID₅₀/ml SARS-CoV-2 bestätigt, der bei einem COVID-19-besetzten Patienten in China durchgeführt wurde.

Studien mit exogenen/endogenen Störsubstanzen: Für die unten aufgeführten potenziellen Störsubstanzen gibt es keine Interferenzen.

3.1. Exogener Faktor

Nr.	Exogener Faktor	Störsubstanzen	Testkonz.
1	Nasensprays oder Tropfen	Phenylephrin	128µg/ml
2	Nasensprays oder Tropfen	Oxymetazolin	128µg/ml
3	Nasensprays oder Tropfen	Kochsalzlösungs-Nasenspray 10%	10%(v/v)
4	Nasenkortikosteroide	Dexamethason	2µg/ml
5	Nasenkortikosteroide	Flunisolid	0.2µg/ml
6	Nasenkortikosteroide	Triamcinolonacetatid	0.2µg/ml
7	Nasenkortikosteroide	Mometason	0.5µg/ml
8	Halstabletten	Strepsils (Flurbiprofen 8.75mg)	5% (w/v, 50mg/ml)
9	Halstabletten	Halsbonbon	5% (w/v, 50mg/ml)
10	Oralanästhetikum	Anbesol (Benzocain 20%)	5% (v/v)
11	Antivirale Medikamente	α-Interferon-2b	0.01µg/ml
12	Antivirale Medikamente	Zanamivir (Influenza)	2µg/ml
13	Antivirale Medikamente	Ribavirin (HCV)	0.2µg/ml
14	Antivirale Medikamente	Oseltamivir (Influenza)	2µg/ml
15	Antivirale Medikamente	Peramivir (Influenza)	60µg/ml
16	Antivirale Medikamente	Lopinavir (HIV)	80µg/ml
17	Antivirale Medikamente	Ritonavir (HIV)	20µg/ml
18	Antivirale Medikamente	Arbidol (Influenza)	40µg/ml
19	Antibiotikum	Levofoxacin-Tabletten	40µg/ml
20	Antibiotikum	Azithromycin	200µg/ml
21	Antibiotikum	Ceftriaxon	800µg/ml
22	Antibiotikum	Meropenem	100µg/ml
23	Antibakteriell, systemisch	Tobramycin	128µg/ml
24	Andere	Muzin: Submaxillardrüsen vom Rind	100 µg/ml
25	Andere	Biotin	100 µg/ml

3.2 Endogener Faktor

Nr.	Endogener Faktor	Störsubstanzen	Testkonz.
1	Autoimmunerkrankung	Menschlicher Antimäus-Antikörper, HAMA	800 ng/ml
2	Serumprotein	Vollblut (Mensch), EDTA antikoaguliert	10% (w/w)

4. Kreuzreaktivität und mikrobielle Interferenz:

Es gab keine Kreuzreaktionen und Interferenzen mit den unten aufgeführten potentiellen kreuzreagierenden Mikroorganismen.

Nr.	Kreuzreagierende Substanz	Stamm	Konzentration der kreuzreagierenden Substanz
1	Menschliches Coronavirus	HKU1	2 × 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
2	Menschliches Coronavirus	229E	2 × 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
3	Menschliches Coronavirus	OC43	2 × 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
4	Menschliches Coronavirus	NL63	2 × 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
5	Menschliches Coronavirus	SARS	2 × 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
6	Menschliches Coronavirus	MERS	2 × 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
7	Adenovirus	Typ 1	2 × 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
8	Adenovirus	Typ 2	2 × 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
9	Adenovirus	Typ 3	2 × 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
10	Adenovirus	Typ 4	2 × 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
11	Adenovirus	Typ 5	2 × 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
12	Adenovirus	Typ 7	2 × 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
13	Adenovirus	Typ 55	2 × 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
14	Humanes Metapneumovirus (hMPV)	hMPV 3 Typ B1 / Peru2-2002	2 × 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
15	Humanes Metapneumovirus (hMPV)	hMPV 16 Typ A1 / IA10-2003	2 × 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
16	Parainfluenza-Virus	Typ 1	2 × 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
17	Parainfluenza-Virus	Typ 2	2 × 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
18	Parainfluenza-Virus	Typ 3	2 × 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
19	Parainfluenza-Virus	Typ 4A	2 × 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
20	Influenza A	H1N1	2 × 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
21	Influenza A	H3N2	2 × 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
22	Influenza A	H5N1	2 × 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
23	Influenza A	H7N9	2 × 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
24	Influenza B	Yamagata	2 × 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
25	Influenza B	Victoria	2 × 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
26	Enterovirus	Typ 68	2 × 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
27	Enterovirus	09/2014 Isolat 4	2 × 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
28	Respiratorisches Synzytialvirus	Typ A	2 × 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
29	Respiratorisches Synzytialvirus	Typ B	2 × 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
30	Rhinovirus	A16	2 × 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
31	Rhinovirus	Typ B42	2 × 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
32	Chlamydia pneumoniae	TWAR Stamm TW-183	5 × 10 ⁸ CFU/ml
33	Haemophilus influenzae	NCTC 4560	5 × 10 ⁸ CFU/ml
34	Legionella pneumophila	Bloomington-2	5 × 10 ⁸ CFU/ml
35	Legionella pneumophila	Los Angeles-1	5 × 10 ⁸ CFU/ml
36	Legionella pneumophila	82A3105	5 × 10 ⁸ CFU/ml
37	Mycobacterium tuberculosis	K	5 × 10 ⁸ CFU/ml
38	Mycobacterium tuberculosis	Erdman	5 × 10 ⁸ CFU/ml
39	Mycobacterium tuberculosis	HN878	5 × 10 ⁸ CFU/ml
40	Mycobacterium tuberculosis	CDC1551	5 × 10 ⁸ CFU/ml
41	Mycobacterium tuberculosis	H37Rv	5 × 10 ⁸ CFU/ml
42	Streptococcus pneumoniae	4752-98 [Maryland (D1)68-17]	5 × 10 ⁸ CFU/ml
43	Streptococcus pneumoniae	178 [Poland 23F-16]	5 × 10 ⁸ CFU/ml
44	Streptococcus pneumoniae	262 [CIP 104340]	5 × 10 ⁸ CFU/ml
45	Streptococcus pneumoniae	Slovakia 14-10 [29055]	5 × 10 ⁸ CFU/ml
46	Streptococcus pyogenes	Typstamm T1 [NCIB 11841, SF 130]	5 × 10 ⁸ CFU/ml
47	Bordetella pertussis	NCCP 13671	5 × 10 ⁸ CFU/ml
48	Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	5 × 10 ⁸ CFU/ml
49	Mycoplasma pneumoniae	FH-Stamm von Eaton Agent [NCTC 10119]	5 × 10 ⁸ CFU/ml
50	Mycoplasma pneumoniae	M129-B7	5 × 10 ⁸ CFU/ml
51	Pneumocystis jirovecii (PIP)	N/A	N/A
52	Gepoolte menschliche Nasenwäsche	N/A	N/A
53	Candida albicans	3147	5 × 10 ⁸ CFU/ml
54	Pseudomonas aeruginosa	R. Hugh 813	5 × 10 ⁸ CFU/ml
55	Staphylococcus epidermidis	FDA Stamm PCI 1200	5 × 10 ⁸ CFU/ml
56	Streptococcus salivarius	S21B [IFO 13956]	5 × 10 ⁸ CFU/ml

5. Hakeneffekt:

Bei 1,0 × 10⁶⁻² TCID₅₀/ml SARS-CoV-2, das aus einem COVID-19 bestätigten Patienten in China isoliert wurde, tritt kein Hakeneffekt auf.

6. Klinische Leistung:

6.1 Nasenabstrichproben
Die klinische Leistung des neuartigen Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold) wurde durch die Untersuchung von 207 positiven und 410 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen (Ag) mit einer Empfindlichkeit von 96,62% (95% KI: 93,16-98,63%) und einer Spezifität von 99,76% (95% KI: 98,65-99,99%) bestimmt.

Ergebnisse des neuartigen Coronavirus (2019-CoV)-Antigentest (Kolloidales Gold):

	PCR-Testergebnisse		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	200	1	201
Negativ	7	409	416
Gesamt	207	410	617
	Empfindlichkeit	Spezifität	Gesamtprozentuale Übereinstimmung
	96,62% [93,16%; 98,63%]	99,76% [98,65%; 99,99%]	98,70% [97,46%; 99,44%]

6.2 Rachenabstrichproben

Die klinische Leistung des neuartigen Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold) wurde durch die Untersuchung von 207 positiven und 410 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen (Ag) mit einer Empfindlichkeit von 97,10% (95% KI: 93,80-98,93%) und einer Spezifität von 99,76% (95% KI: 98,65-99,99%) bestimmt.

Ergebnisse des neuartigen Coronavirus (2019-CoV)-Antigentest (Kolloidales Gold):

	PCR-Testergebnisse		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	201	1	202
Negativ	6	409	415
Gesamt	207	410	617
	Empfindlichkeit	Spezifität	Gesamtprozentuale Übereinstimmung
	97,10% [93,80%; 98,93%]	99,76% [98,65%; 99,99%]	99,01% [97,97%; 99,60%]
















REFERENZEN

1. Li M, Jin R, Peng Y, et al. Generation of antibodies against COVID-19 virus for development of diagnostic tools [J]. medRxiv. <https://doi.org/10.1101/2020.02.20.20025999>.

2. Diagnosis and Treatment Protocol for Novel Coronavirus Pneumonia (Trial Version VII), National Health Office Medical Letter [2020] No. 184, 2020.3.3.

3. Laboratory Biosafety Guidance Related to Coronavirus Disease (COVID-19) [Edition II], National Health Office Science and Education Letter [2020] No. 70, 2020.1.23.

4. Technical Guidelines for COVID-19 Laboratory Testing (Edition IV), National Health Office's Disease Control Letter [2020] No. 109, 2020.02.07.

	Vorsicht
	Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik
	Temperaturbegrenzung
	Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Haltbarkeitsdatum
	Bedienungsanleitung beachten
	Charge
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Nicht wiederverwenden
	Katalognummer
	CE Kennzeichnung IVDD 98/79/EC
	Vor Regen und Nässe schützen
	Vor Sonneneinstrahlung und Hitze schützen
	Herstellungsdatum
	Hersteller



unizell Medicare GmbH
Pohnsdorfer Str. 3, 23611 Bad Schwartau, Deutschland
Telefon: 0451 / 39 89 00, www.unizell.de

Swab/Tupfer:



Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.
Nr.10 Beiyuan Straße, Huangyan, Stadt Taizhou, 318020 Zhejiang, China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Deutschland



GENEHMIGUNGSDATUM UND REVISIONSDATUM DER ANWEISUNG

Genehmigt am Dez. 2020;

Versionsnummer: V. 2020-11.03[Deu.]