

GEBRUCHSANWEISUNG

EINFÜHRUNG

Im Dezember 2019 wurde in Wuhan (China) über die neuartige Lungenentzündung (COVID-19) berichtet, die durch das Coronavirus (SARS-CoV-2) verursacht wird.^{1,2} Laut WHO haben die meisten Menschen, die mit SARS-CoV-2 infiziert sind, leichte bis mittelschwere Atemwegserkrankungen, Fieber, Husten und erholen sich ohne besondere Behandlung. Jedoch Menschen mit einem schwachen Immunsystem, wie ältere Menschen oder Menschen mit Vorerkrankung (z. B. Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Diabetes, chronische Atemwegserkrankungen, Krebs usw.) können mit größerer Wahrscheinlichkeit eine schwere Krankheit, die zum Tod der infizierten Person führen kann, entwickeln.³

Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest ist ein immunchromatographischer in-vitro-Test für den direkten und qualitativen Nachweis von viralen SARS-CoV-2-Antigenen durch einen vorderen Nasenabstrich. Ein positives Ergebnis kann für eine frühere Isolation von Patienten mit dem Verdacht einer Infektion verwendet werden, jedoch nicht für die Diagnose dieser. Negative Ergebnisse schließen eine Infektion nicht aus. Der Test sollte daher nicht als alleinige Grundlage für die Behandlung verwendet werden. Das Ergebnis sollte durch einen PCR Test bestätigt werden.

Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest ist ein immunchromatographischer Assay. In diesem wurde das Doppelantikörper-Sandwich-Verfahren verwendet, um virales SARS-CoV-2 Nukleokapsid Antigen in der Probe nachzuweisen. Wenn in der Probe Antigen oberhalb der minimalen Nachweisgrenze vorhanden ist, dann bildet dieses mit den kolloidalen monoklonalen Goldantikörpern und den auf der Testlinie beschichteten monoklonalen Antikörpern einen Komplex. Als Folge erscheint eine lila rötliche Testlinie, welche für ein positives Ergebnis spricht. Wenn die Probe kein Antigen enthält oder dieses unterhalb der minimalen Nachweisgrenze liegt, bildet sich keine lila rötliche Testlinie. Unabhängig davon, ob der Analyt in der Probe vorhanden ist, bildet sich eine farbige Linie in dem Kontrolllinienbereich. Der Test ist nur gültig, wenn die Kontrolllinie erscheint.

MATERIALIEN

Zur Verfügung gestellte Materialien:

- 1 Testkassette (SARS-CoV-2 Ag)
- 1 Extraktionsröhrchen mit integriertem Puffer
- 1 Abstrichtupfer
- 1 Packungsbeilage

Zusätzlich benötigte Materialien:

- Uhr, Zeitgeber oder Stoppuhr

VORBEREITUNG

Bringen Sie die Testkassette und die Testkomponenten vor Testbeginn auf Raumtemperatur. Legen Sie alle mitgelieferten Materialien vor sich auf eine ebene Fläche.

TESTDURCHFÜHRUNG

Lesen Sie vor Durchführung des Tests die Gebrauchsanweisung einmal vollständig durch.

Eine Schritt-für-Schritt-Anleitung befindet sich auf der nächsten Seite und beschreibt die Testdurchführung.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Zur Auswertung des Ergebnisses bestimmen Sie zunächst, ob im Testfenster unter C eine Linie zu sehen ist. Es ist unerheblich, wie stark oder schwach die Kontrolllinie ausgeprägt ist.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Sensitivität und Spezifität

SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest	RT-PCR		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	146	1	147
Negativ	4	149	153
Gesamt	150	150	300

Sensitivität: 97,33% (93,31%-99,27%)*

Spezifität: 99,33% (96,34%-99,98%)*

Gesamtübereinstimmung: 98,33% (96,15%-99,46%)*

*95 % Konfidenzintervall

2. Analytische Sensitivität (Nachweisgrenze):

Nachweisgrenze	30 TCD ₅₀ /mL
----------------	--------------------------

3. Kreuzreaktivität:

Es wurde keine Kreuzreaktion mit dem SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest und den folgenden Krankheitsregimen festgestellt:

Potenziellen Krankheitsregimen	Konzentration	Kreuzreaktivität (Ja/Nein)
humanes Coronavirus 229E (Wärme inaktiviert)	1.0 x 10 ⁶ TCD ₅₀ /mL	Nein
humanes Coronavirus OC43	1.0 x 10 ⁶ TCD ₅₀ /mL	Nein
humanes Coronavirus NL63	1.0 x 10 ⁶ TCD ₅₀ /mL	Nein
Adenovirus	1.0 x 10 ⁶ TCD ₅₀ /mL	Nein
humanes Metapneumovirus	1.0 x 10 ⁶ TCD ₅₀ /mL	Nein
Parainfluenzavirus 1	1.0 x 10 ⁶ TCD ₅₀ /mL	Nein
Parainfluenzavirus 2	1.0 x 10 ⁶ TCD ₅₀ /mL	Nein
Parainfluenzavirus 3	5.2 x 10 ⁶ TCD ₅₀ /mL	Nein
Parainfluenzavirus 4	1.6 x 10 ⁶ TCD ₅₀ /mL	Nein
Influenza A	2.5 x 10 ⁶ TCD ₅₀ /mL	Nein
Influenza B	2.9 x 10 ⁶ TCD ₅₀ /mL	Nein
Enterovirus	4.0 x 10 ⁶ TCD ₅₀ /mL	Nein
Respiratorisches Syncytialvirus	4.0 x 10 ⁶ TCD ₅₀ /mL	Nein
Rhinovirus	1.1 x 10 ⁶ PFU/mL	Nein
SARS-Coronavirus	4.5 x 10 ⁶ PFU/mL	Nein
MERS-Coronavirus	1.5 x 10 ⁶ TCD ₅₀ /mL	Nein
Haemophilus influenzae	1.4 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein
Streptococcus pneumoniae	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein
Streptococcus pyogenes	1.6 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein
Candida albicans	1.8 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein
gepoolte Proben mit Spüllösung zur Reinigung der Nasenhöhle	100%	Nein
Bordetella pertussis	1.4 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein
Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein
Chlamydia pneumoniae	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein
Legionella pneumophila	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein

Störende Substanzen

Häufige Störsubstanzen in der Probe wie Blut, Mucin (Schleim) und Eiter haben keinen Einfluss auf die Testergebnisse.

WARNUNGEN UND WICHTIGE INFORMATIONEN

- Der Test ist ein qualitativer Test und kann daher nicht für die Bestimmung der exakten Menge an Antigen in der Probe verwendet werden.
- Der Test ist nur zur Anwendung außerhalb des Körpers bestimmt.
- Nehmen Sie keine der Testbestandteile ein. Vermeiden Sie Haut- und Augenkontakt mit dem Probenpuffer.
- Bewahren Sie den Test unzugänglich für Kinder auf. Kinder unter 18 Jahre sollten bei der Testdurchführung von Erwachsenen betreut werden.
- Den Test keinem direkten Sonnenlicht oder Frost aussetzen. Nicht einfrieren. An einem trockenen Ort zwischen 2°C und 30°C lagern. Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.
- Wenn die Gebrauchsanweisung nicht im Detail befolgt wird, kann es zu verfälschten Testergebnissen kommen. Eine finale Diagnose sollte von einem Arzt getroffen werden.
- Nutzen Sie den Test nicht, wenn die Verpackung oder die Testkomponenten beschädigt sind.
- Alle Testkomponenten sind nur zum Gebrauch für diesen Test bestimmt. Den Test nach Gebrauch nicht wiederverwenden!
- Der Test sollte nach Öffnung des Folienbeutels umgehend durchgeführt werden, spätestens jedoch 1h nach dem Öffnen (20-30°C; Luftfeuchtigkeit <60%).
- Die entnommenen Proben sollten so bald wie möglich verwendet werden. Wenn der Test nicht sofort durchgeführt werden kann, sollte die Probe versiegelt für maximal 8 Stunden bei 2-8°C oder für maximal 1 Monat unter -20°C gelagert werden. Eine Langzeitlagerung wird nicht empfohlen.
- Schlechte Sehkraft, Farbenblindheit oder unzureichende Beleuchtung können die richtige Auswertung des Tests beeinträchtigen.
- Entsorgen Sie alle Testkomponenten entsprechend der örtlichen Vorschriften.
- Ein negatives Ergebnis schließt zu keiner Zeit die Möglichkeit einer SARS-CoV-2 Infektion aus. Daher sollte der Test nicht als einzige Referenz für die Diagnose verwendet werden.
- Das Ergebnis muss durch eine PCR bestätigt werden.
- Der Test ist nicht für schwangere Personen evaluiert.

LITERATURHINWEISE

1.) Nanshan Chen¹, Min Zhou², Xuan Dong³, Jieming Qu⁴, Fengyong Gong, Yang Han, Yang Qiu, Jingli Wang, Ying Liu, Yuan Wei, Jia an Xia, Ting Yu, Xinran Zhang, Li Zhang Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study. LANCET. January 29, 2020.

2.) World Health Organization (Coronavirus disease 2019) [https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-\(covid-2019\)-and-the-virus-that-causes-it](https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-(covid-2019)-and-the-virus-that-causes-it) (Zugriff am 27.03.2020)

3.) World Health Organization (Coronavirus disease 2019) https://www.who.int/health-topics/coronavirus#tab=tab_1 (Zugriff am 27.03.2020)

Kontakt

0800 243 55 37
info@nanorepro.com

Hinweis: Dieses Produkt darf auf Grund einer Sonderzulassung durch das BfArM (Nr. 5640-S-096/21) gemäß §11 Abs. 1 MPG befristet in Deutschland erstmalig in den Verkehr gebracht werden.

GLOSSAR DER SYMBOLE

Hersteller	LOT Changensbezeichnung (siehe Aufdruck Packung)
Gebrauchsanweisung beachten	Nicht wiederverwenden
Inhalt ausreichend für 1 Prüfung	Bei 2-30°C trocknen lagern. Nicht einfrieren.
REF Bestandsnummer	IVD In-vitro-Diagnostikum (Anwendung außerhalb des Körpers)
Verwendbar bis	Trocknen aufbewahren
Herstellungsdatum	

SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG

1

Öffnen Sie den Folienbeutel der Testkassette. Entnehmen Sie die Testkassette und legen Sie diese auf eine ebene Fläche.

2

Führen Sie vorsichtig die gesamte saugfähige Spitze des Tupfers in ein Nasenloch ein (ca. 1,5cm). Drehen Sie den Tupfer mindestens 5x fest und langsam kreisförmig gegen die Innenwand des Nasenlochs. Stellen Sie sicher, dass Sie mögliche Nasendrainage, welche am Tupfer hängen bleibt, sammeln. Entnehmen Sie den Tupfer vorsichtig aus dem Nasenloch. Wiederholen Sie dies mit demselben Tupfer in Ihrem anderen Nasenloch und anschließend entnehmen Sie den Tupfer.

3

Nehmen Sie das Extraktionsröhrchen mit integriertem Puffer und entfernen Sie den weißen Deckel. Führen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen ein. Gut mischen und den Tupfer 10-15 Mal quetschen, indem Sie die Wände des Röhrchens gegen den Tupfer zusammendrücken. Drehen Sie den Tupferkopf beim Entfernen gegen die Innenwand des Röhrchens. Versuchen Sie, so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer herauszuholen. Entsorgen Sie den gebrauchten Tupfer entsprechend der örtlichen Vorschriften.

4

Schließen Sie das Röhrchen mit der Probe und geben Sie unter vorsichtigem Zusammendrücken des Röhrchens 3 Tropfen der Lösung in die Probenmulde. Lesen Sie das Ergebnis nach 15-20 Minuten ab. Ergebnisse nach 20 Minuten sind ungültig.

5

Positiv
Zwei farbige Streifen erscheinen auf der Membran. Ein Streifen erscheint im Kontrollbereich (C) und im Test-bereich (T) erscheint ein weiterer Streifen.
Das Ergebnis spricht dafür, dass Sie SARS-CoV-2 Antigen in ihrer Probe haben und somit an dem neuartigen Coronavirus erkrankt sind.
Bitte bleiben Sie zu Hause und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Hausarzt oder das zuständige Gesundheitsamt, um das weitere Vorgehen zu besprechen.
***Hinweis:** Die Stärke der Linie ist dabei unbedeutend, jegliche rötliche Färbung im Testlinienbereich deuten auf ein positives Ergebnis hin. Das positive Testergebnis muss erst durch eine PCR Testung bestätigt werden.

Negativ
Nur ein farbiger Streifen erscheint im Kontrollbereich (C). Im Testbereich (T) erscheint kein erkennbarer farbiger Streifen.
Der Test spricht dafür, dass kein oder eine zu geringe Menge SARS-CoV-2 Antigen in ihrer Probe vorhanden ist und das zu dem aktuellen Zeitpunkt vermutlich keine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus vorliegt.
Ein negatives Ergebnis schließt eine Infektion jedoch nicht aus, daher bleiben Sie bitte bei Symptomen oder einem begründeten Verdacht zu Hause und kontaktieren Sie Ihren Hausarzt oder das zuständige Gesundheitsamt, um das weitere Vorgehen zu besprechen.
Falsch negative Ergebnisse können durch fehlerhafte Probenentnahme, fehlerhafte Durchführung des Tests oder einer zu geringen Virusmenge in der Probe entstehen.

Ungültig
Wenn Sie keine Kontrolllinie (C) oder nur eine Testlinie (T) sehen, ist der Test nicht korrekt abgelaufen und ungültig.
Mögliche Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie sind unzureichendes Probenvolumen oder eine falsche Testdurchführung. Überprüfen Sie, ob Sie alle Punkte der Gebrauchsanweisung genau befolgt haben. Führen Sie einen neuen Test mit einer neuen Probe durch.