

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Kolloidale Goldimmunochromatographie)

Produktname

REF 728290 SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (25 Tests)

Verwendungszweck

Das Produkt ist für den qualitativen Nachweis von Antigenen aus SARS-CoV-2 in klinischen Proben (Nasenabstrich) bestimmt.

Einführung

Das Coronavirus, als große Virusfamilie, stellt ein einzelsträngiges RNA-Virus mit Hülle dar. Das Virus ist dafür bekannt, schwere Krankheiten wie Erkältungen, das Nahost-Atemwegssyndrom (MERS) sowie das schwerwiegende akute Atemwegssyndrom (SARS) zu verursachen. Das Kernprotein des SARS-CoV-2 ist das N-Protein (Nukleokapsid), ein Protein, das sich im Inneren des Virus befindet. Unter den β -Coronaviren ist es relativ gut konserviert und wird häufig als Hilfsmittel für die Diagnose von Coronaviren verwendet.

Test Prinzip

Die aktuelle Testkarte basiert auf der Technik der spezifischen Antikörper-Antigen-Reaktion und der Sandwich-Immunoanalyse. Die Testkarte enthält einen kolloidalen, goldmarkierten SARS-CoV-2 N-Protein monoklonalen Antikörper, der auf dem Kombinations-Pad vorbeschichtet ist, einen passenden monoklonalen SARS-CoV-2 N-Protein-Antikörper, der auf dem Testbereich (T) immobilisiert ist, und einen für den goldmarkierten monoklonalen SARS-CoV-2 N-Protein-Antikörper spezifischen Ziegen-Anti-Maus Antikörper im Qualitätskontrollbereich (C).

Während des Tests verbindet sich das N-Protein in der Probe mit dem kolloidalen, goldmarkierten monoklonalen N-Protein-Antikörper SARS-CoV-2, der auf dem Kombinations-Pad vorbeschichtet ist. Die Antigen-Antikörper-Komplexe wandern unter der Kapillarwirkung nach oben und werden anschließend von dem immobilisierten monoklonalen N-Protein-Antikörper im Testbereich (T) erfasst. Je höher der N-Proteingehalt in der Probe, desto mehr Antigen-Antikörper-Komplexe werden gebunden, und desto dunkler ist die Farbe im Testbereich. Wenn sich kein Virus in der Probe befindet oder der Virusgehalt die Nachweisgrenze unterschreitet, ist im Testbereich (T) keine Farbe nachweisbar. Unabhängig davon, ob das Virus in der Probe vorhanden ist oder nicht, erscheint im Qualitätskontrollbereich (C) ein lila Streifen. Der lila Streifen im Qualitätskontrollbereich (C) ist ein Kriterium für die Bewertung, ob genügend Probe vorhanden ist und ob das Chromatographieverfahren funktional ist oder nicht.

Inhalt des Kits

Das Produkt besteht aus Testkarten, Gebrauchsanweisung und Probenbehandlungslösung. In jeder Testkartentasche befindet sich eine SARS-CoV-2-Antigen-Nachweiskarte und ein Paket mit Trockenmittel.

REF	Testkarte	Gebrauchsinformation	Probenbehandlungslösung
728290	25 Tests	1	2x 3ml

Jede Testkartentasche enthält eine Testkarte und eine Packung Trockenmittel.

Die Testkarte besteht aus einer Goldstandard-Matte (beschichtet mit einem kolloidalem, goldmarkiertem, monoklonalem SARS-CoV-2 N Protein Antikörper), einer Probenmatte, einer Nitrozellulose-Membran (Testbereich (T) die mit einem SARS-CoV-2 N-Protein monoklonalen Antikörper beschichtet ist; der Qualitätskontrollbereich (C) ist mit einem Ziegen-Anti-Maus-Antikörper beschichtet, der spezifisch für den goldmarkierten monoklonalen SARS-CoV-2 N-Protein Antikörper ist), absorbierenden Papier und einer hydrophoben, steifen Karte.

Lagerung und Haltbarkeit

Der Test muss bei 4°C~ 30°C gelagert und trocken und vor Sonnenlicht geschützt aufbewahrt werden. Die Haltbarkeit beträgt 12 Monate.

Jede Testkarte sollte innerhalb von 1 Stunde nach der Entsiegelung verwendet werden. Produktionsdatum und Verfallsdatum sind auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Zusätzlich notwendiges Material

Nasentupfer zur Probenahme

Probenanforderungen

Das Produkt wird zur Untersuchung einer menschlichen Nasentupferprobe verwendet.

Probensammlung: Achten Sie bei der Entnahme von Proben auf den richtigen Schutz und vermeiden Sie den direkten Kontakt mit der Probe. Im Falle eines versehentlichen Kontakts sollte rechtzeitig eine Desinfektionsbehandlung durchgeführt und die notwendigen Maßnahmen ergriffen werden.

Nasentupferprobe: Während der Entnahme sollte der Tupferkopf vollständig in die Nasenhöhle eingeführt und vorsichtig 5-mal gedreht werden. Nach der Entnahme sollte der Tupferkopf in der anderen Nasenhöhle auf die gleiche Weise angewendet werden, um sicherzustellen, dass ausreichend Probe entnommen wird.

Probenkonservierung: Bitte führen Sie den Test innerhalb von 1 Stunde nach der Probenentnahme durch. Die Probe sollte vor dem Test auf Raumtemperatur gebracht werden.

Testmethode

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen. Vor dem Testen sind die Reagenzien und die Probe auf Raumtemperatur zu bringen.

1. Bei der Entnahme sollte der Tupferkopf vollständig in die Nasenhöhle eingeführt und vorsichtig 5-mal gedreht werden. Nach der Entnahme sollte der Tupferkopf in der anderen Nasenhöhle auf die gleiche Weise angewendet werden, um sicherzustellen, dass ausreichend Probe entnommen wird.

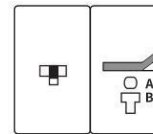
2. Vor dem Test sollte die beidseitig klebende Schutzschicht entfernt werden, um Flüssigkeitsspritzer zu vermeiden. Wenn die beidseitig klebende Schutzschicht nach der Zugabe von Verdünnungsmittel abgerissen wird, kann es leicht Flüssigkeitsspritzer verursachen.

3. Fädeln Sie die Tupferprobe durch den Boden der Vertiefung B hindurch bis in die Vertiefung A. Geben Sie 6 Tropfen des Probenbehandlungslösung in die Vertiefung A ein. Drehen Sie den Stiel um jeweils zwei Umdrehungen in jede Richtung.

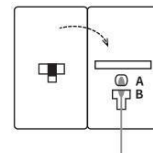
4. Während des Tests sollte die Testkarte auf die horizontale Arbeitsfläche gelegt werden. Die Testkarte soll fixiert sein und während des Tests nicht bewegt werden.

5. Nachdem Sie die linke Seite bedeckt haben, drücken Sie sanft auf die Klebeposition, damit die beiden Seiten vollständig passen und starten Sie die Zeitmessung. Warten Sie, bis das lila Band erscheint. Das Testergebnis sollte innerhalb von 15-20 Minuten abgelesen werden.

Die Schutzabdeckung des Fixierklebers entfernen



Die rechte und linke Seite zusammenkleben.



Erläuterung der Testergebnisse

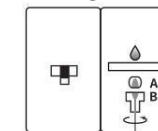
• Positiv (+): Sowohl im Qualitätskontrollbereich (C) als auch Testbereich (T) erscheinen lila Streifen.



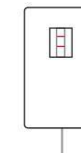
Kontrolllinie
Testlinie

Positiv

Die Tupferprobe durch den Boden der Vertiefung B hindurch in die Vertiefung A fädeln. Die Probenbehandlungslösung in Vertiefung A tropfen lassen und den Stiel um jeweils zwei Umdrehungen in jede Richtung drehen.



Das Testergebnis wird nach 15 Minuten angezeigt

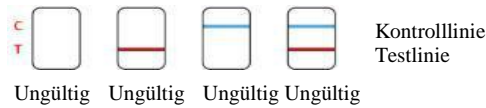


Kontrolllinie
Testlinie

Negativ

• Negativ (-): Nur im Qualitätskontrollbereich (C) ist ein lila Streifen sichtbar, aber nicht im Testbereich (T).

• Ungültig: Es gibt keinen lila Streifen im Qualitätskontrollbereich (C), oder es gibt einen blauen Streifen im Qualitätskontrollbereich (C), was auf fehlerhafte Testdurchführung hinweist, oder die Testkarte ist nicht mehr intakt. Unter diesen Umständen muss die Gebrauchsanweisung nochmals sorgfältig durchgelesen und dann mit einer neuen Testkarte erneut getestet werden. Falls das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung der Produkte mit derselben Chargennummer ein und wenden Sie sich umgehend an die BAG Diagnostics GmbH oder Ihren lokalen Händler.



Grenzen des Verfahrens

- Die Testergebnisse dieses Produkts sollten vom Arzt zusammen mit anderen klinischen Informationen umfassend beurteilt werden und sollten nicht als einziges Kriterium angewandt werden.
- Das Produkt wird verwendet, um das SARS-CoV-2-Antigen der klinischen Probe nachzuweisen.

Produkt-Leistungsindex

1 Physikalische Eigenschaften

1.1 Erscheinungsbild

Die Testkarte muss sauber und unversehrt sein, keine Grate, keine Schäden, keine Verschmutzung; das Material muss fest angehängt sein; das Etikett muss lesbar und unbeschädigt sein. Die Probenbehandlungslösung muss transparent sein, ohne Verunreinigungen und Flocken.

1.2 Geschwindigkeit der Flüssigkeitsmigration

Die Migrationsgeschwindigkeit der Flüssigkeit darf nicht weniger als 10 mm/min betragen.

1.3 Membran-Streifenbreite: Die Membran-Streifenbreite der Testkarte muss ≥ 2.5 mm betragen.

1.4 Volumen des Verdünnungsmittels für die Proben

Das Volumen der Probenbehandlungslösung unterschreitet den angegebenen Wert nicht.

2 Nachweisgrenze

Für den Nachweis von Sensitivitätsreferenzmaterial darf die positive Nachweisrate nicht weniger als 90% betragen.

3 Negative Konformitätsrate für Referenzprodukte

Für den Nachweis von negativem Referenzmaterial muss die negative Nachweisrate 100% betragen.

4 Positive Konformitätsrate bei Referenzprodukten

Für den Nachweis von positivem Referenzmaterial muss die positive Nachweisrate 100% betragen.

5 Wiederholbarkeit

Für den Nachweis von Unternehmens-Referenzmaterial P2 und P4 sollten die Ergebnisse positiv und die Farbwiedergabe sollte einheitlich sein.

6 Kreuzreaktivität

Kreuzreaktivität: Dieser Test weist keine Kreuzreaktivität mit dem endemischen menschlichen Coronavirus OC43, **Humanes Coronavirus 229E, Humanes Coronavirus HKU1, Humanes Coronavirus NL63**, Influenza-A-Virus, Influenza-B-Virus, **Adenovirus 1/2/3/4/5/7**, EB-Virus, Masernvirus, Cytomegalovirus, Rotavirus, Norovirus, Mumpsvirus, Varizella-Zoster-Virus, Mycoplasma pneumoniae, menschlichen Metapneumovirus, **Parainfluenza Virus 1/2/3/4**, Enterovirus, Rhinovirus, HBV, HIV, HCV, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Pseudomonas aeruginosa, Streptococcus pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Haemophilus influenzae, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Staphylococcus salivarius, Streptococcus pyogenes, Bordetella pertussis, Pneumocystis jiroveci und Candida albicans auf.

7. Interferenzfaktoren : Keine Interferenzreaktion mit den folgenden Arzneimitteln: Quinine, Zanamivir, Ribavirin, Oseltamivir, Peramivir, Lopinavir, Ritonavir, Arbidol, Paracetamol, Acetaminophen, Acetylsalicylat, Ibuprofen, Levofloxacin, Azithromycin, Ceftriaxone, Meropenem, Tobramycin, Histaminhydrochlorid, Phenylephrine, Oxymetazoline, Natriumchlorid (mit Konservierungsstoffen), Beclomethason, Dexamethason, Flunisolid, Triamcinolonacetamid, Budesonid, Mometason, Fluticasone, Strepsils (Flurbiprofen 8.75 mg).

7 Klinische Leistungsdaten

415 klinische Proben mit den Testergebnissen mit der Nukleinsäure-Nachweismethode (PCR) wurden für den Test verwendet, darunter 150 positive und 265 negative Proben. Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit wurde anhand der gesammelten klinischen Proben mit der Nukleinsäure-Methode (PCR) verglichen. Die Ergebnisse wurden in der nachstehenden Tabelle zusammengefasst:

SARS-CoV-2-Rapid Antigen-Kit	Nukleinsäurenachweisverfahren (PCR)	
	Positiv	Negativ
Positiv: Gesamt / Ct ≤ 32 / Ct ≤ 25	138 / 134 / 109	1
Negativ: Gesamt / Ct ≤ 32 / Ct ≤ 25	12 / 8 / 3	264
Diagnostische Sensitivität: Gesamt	92,00% (95%CI:83,63%-96,28%)	
Ct ≤ 32	94,73% (95%CI:89,28%-97,12%)	
Ct ≤ 25	97,32% (95%CI:89,99%-99,93%)	
Diagnostische Spezifität		99,62% (95%CI: 95,92%-99,87%)

Vorsichtsmaßnahmen

- Der Test ist nur von Fachpersonal für eine In-vitro-Hilfsdiagnose anzuwenden.
- Nicht einfrieren oder nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden (das Verfallsdatum ist auf der Verpackung angegeben).
- Vermeiden Sie übermäßige Temperaturen und Feuchtigkeit im Testumfeld. Die Reaktionstemperatur sollte 15-30° C betragen und die Luftfeuchtigkeit sollte weniger als 70% sein.
- Die Testkartentasche enthält Trockenmittel, und es darf nicht oral eingenommen werden.
- Tragen Sie bitte beim Testen Schutzkleidung, klinische Maske, Handschuhe und Schutzbrille.
- Verwenden Sie die Testkarte nicht bei beschädigter Einzelverpackung, nicht lesbarer Kennzeichnung und nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Entsorgen Sie gebrauchte Proben, Testkarten und andere Abfälle gemäß der einschlägigen lokalen Gesetze und Vorschriften.
- Die Testkarte muss innerhalb von 1 Stunde nach der Entnahme aus dem Aluminiumfolienbeutel verwendet werden.
- Die Anwender müssen Proben entsprechend der Gebrauchsinformation verwenden.
- Vor dem Test sollte die beidseitig klebende Schutzschicht entfernt werden, um Flüssigkeitsspritzer zu vermeiden. Wenn die beidseitig klebende Schutzschicht nach der Zugabe von Verdünnungsmittel abgerissen wird, kann es leicht Flüssigkeitsspritzer verursachen.
- Die Probenbehandlungslösung nicht in die falsche Vertiefung tropfen lassen.
- Während des Tests muss die Testkarte auf die horizontale Arbeitsfläche gelegt werden. Die Testkarte muss fixiert sein und darf nicht bewegt werden..

Literatur

Olsen DA, Bernstein D, Colloidal gold particle concentration immunoassay, US Patent 4,853,335, 1989

Dinnes J, Deeks JJ, Adriano A, Berhane S, Davenport C, Dittrich S, Emperador D, Takwoingi Y, Cunningham J, Beese S, Dretzke J, Ferrante di Ruffano L, Harris IM, Price MJ, Taylor-Phillips S, Hooft L, Leeftang MMG, Spijker R, Van den Bruel A. Rapid, point-of-care antigen and molecular-based tests for diagnosis of SARS-CoV-2 infection. Cochrane Database of Systematic Reviews 2020, Issue 8. Art. No.: CD013705. DOI: 10.1002/14651858.CD013705. Accessed 08 December 2020.

Lambert-Niclot S, Cuffel A, Le Pape S, Vauloup-Fellous C, Morand-Joubert L, Roque-Afonso AM, Le Goff J, Delaunay C, McAdam AJ, Editor Evaluation of a Rapid Diagnostic Assay for Detection of SARS-CoV-2 Antigen in Nasopharyngeal Swabs, Journal of Clinical Microbiology Jul 2020, 58 (8) e00977-20, DOI: 10.1128/JCM.00977-20

Erklärung der Symbole

	Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist		Gebrauchsinformation beachten
	Nicht wiederverwenden		Herstelldatum
	Vor Sonnenlicht schützen		Hersteller
	Trocken aufbewahren		Ausreichend für n Tests
	Verwendbar bis		Gebrauchsinformation
	In-Vitro.Diagnosticum		Lot-Nr.
	Inhalt		Testkarte
	Probenbehandlungslösung		CE Zeichen
	Verwendungszweck: Qualitativer Nachweis von Antigenen aus SARS-CoV-2 in klinischen Proben		Bestell-Nr.
			Temperaturbegrenzung

Grundlegende Informationen



BAG Diagnostics GmbH
Adresse: Amtsgerichtstr. 1-5, 35423 Lich, Germany
Tel: +49(0)6404 / 925-125
E-Mail: service@bag-diagnostics.com
Web: www.bag-diagnostics.com

Version und Standdatum

Versionsnummer: **2/2021**
Stand: **2021-03**
Änderungen zur Version 1/2020 in gelb