

COVID-19 Antigen-Testkassette

Packungsbeilage

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von COVID-19 Antigen in Nasenabstrich-Proben. Nur für den Gebrauch in professionellen medizinischen Einrichtungen. Nicht für Selbsttests geeignet.

[BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG]

Die COVID-19 Antigen-Testkassette ist ein chromatographischer Schnellimmunoassay für den qualitativen Nachweis von COVID-19-Antigen in Nasenabstrich-Proben zur Unterstützung der Diagnose einer COVID-19-Virusinfektion.

[PRINZIP]

Die COVID-19 Antigen-Testkassette ist ein Immunoassay auf Basis eines qualitativen Membranstreifens zum Nachweis von COVID-19-Antigen in Nasenabstrich-Proben. Bei diesem Testverfahren wird der Anti-COVID-19-N-Antikörper in der Testlinienregion des Gerätes immobilisiert. Nachdem eine Nasenabstrich-Probe in die Probenvertiefung gegeben wurde, reagiert sie mit anti-COVID-19-N-Antikörper-beschichteten Partikeln, die auf das Probenkissen aufgebracht wurden. Diese Mischung wandert chromatographisch entlang der Länge des Teststreifens und interagiert mit dem immobilisierten Anti-COVID-19-Antikörper. Wenn die Probe COVID-19-Antigen enthält, erscheint eine farbige Linie im Teststreifenbereich und zeigt ein positives Ergebnis an. Wenn die Probe kein COVID-19-Antigen enthält, erscheint in diesem Bereich keine farbige Linie, was ein negatives Ergebnis anzeigt. Zur Verfahrenskontrolle erscheint immer eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie, die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen zugegeben wurde und die Membran bei einer Wanderung versehen wurde.

[REAGENZIEN]

Der Test enthält anti-COVID-19-N-Antikörper als Fängerreagenz, einen weiteren anti-COVID-19-N Antikörper als Nachweisreagenz. Für das Kontrollliniensystem wird ein Ziege-anti-Maus-IgG verwendet.

[VORSICHTSMASSNAHMEN]

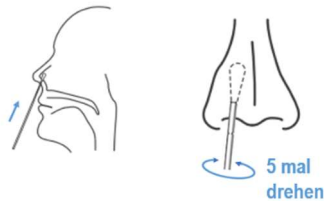
- Nur für die professionelle Verwendung in der In-vitro-Diagnostik. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- In dem Bereich, in dem die Proben und Kits gehandhabt werden, darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden.
- Behandeln Sie alle Proben wie infektiöse Agenten.
- Beachten Sie bei allen Verfahren die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung der Proben.
- Tragen Sie bei der Untersuchung der Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz.
- Befolgen Sie die Standard-Biosicherheitsrichtlinien für die Handhabung und Entsorgung von potenziell infektiösem Material.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur beeinträchtigen die Ergebnisse.

[LAGERUNG UND GÜLTIGKEIT]

- Lagern wie verpackt im versiegelten Beutel bei Raumtemperatur oder gekühlt (4-30 °C).
- Das Verfallsdatum des stabilen Tests ist auf dem versiegelten Beutel aufgedruckt. Die Testprodukte müssen vor dem Gebrauch im versiegelten Beutel aufbewahrt werden.
- NICHT EINFRIEREN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

[PROBENTNAHME UND VORBEREITUNG]

- Verwenden Sie nur den im Kit enthaltenen Tupfer für die Entnahme von Nasenabstrich-Proben. Um eine Nasenabstrich-Proben zu sammeln, führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch ein, das die offensichtlichste Drainage aufweist, oder wenn das Nasenloch am meisten verstopft und die Drainage nicht sichtbar ist, drehen Sie den Tupfer vorsichtig und schieben Sie ihn waagrecht bis zum Widerstand von der Nasenmuschel (weniger als einen Zoll in das Nasenloch). Drehen Sie den Tupfer 5 Mal oder öfter gegen die Nasenwand und entfernen Sie ihn dann langsam. Verwenden Sie denselben Tupfer und wiederholen Sie die Probentnahme im anderen Nasenloch.
- Die COVID-19 Antigen-Testkassette wird auf den Nasenabstrich-Proben angewandt.
- Legen Sie den Nasenabstrich-Proben nicht zurück in die ursprüngliche Papierverpackung.
- Um die beste Leistung zu erzielen, sollte der Nasenabstrich-Proben so schnell wie möglich nach der Entnahme getestet werden. Wenn ein sofortiges Testen nicht möglich ist, wird dringend empfohlen, den Nasenabstrich-Proben in ein sauberes, unbenutztes und mit Patienteninformationen beschriftetes Plastikröhrchen zu geben, um die beste Leistung zu erhalten und jegliche Kontamination zu vermeiden. Um die Unversehrtheit der Probe zu bewahren, verschließen Sie es bitte bei Raumtemperatur (15-30 °C) für bis zu 1 Stunde vor dem Test. Stellen Sie sicher, dass der Tupfer sicher im Röhrchen sitzt und die Kappe fest verschlossen ist. Wenn sich der Test der Probe um mehr als 1 Stunde verzögert, muss eine neue Probe entnommen werden.
- Wenn die Proben transportiert werden müssen, sollten sie gemäß den lokalen Standards für den Transport von pathogenen Substanzen verpackt werden.

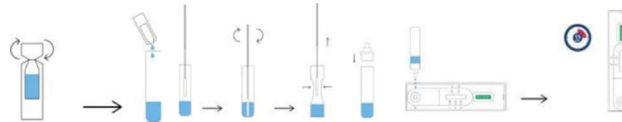


[MATERIALIEN]

Mitgelieferte Materialien:
 Testgerät, Extraktionspuffer, Extraktionsröhrchen, Packungsbeilage, Tupfer, Arbeitsstation
 Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien: Timer

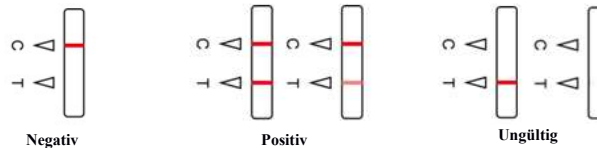
[HINWEISE ZUR VERWENDUNG]

Lassen Sie den Test, die Probe, den Puffer und/oder die Kontrollen vor dem Test 15-30 °C (59-86 °F) Raumtemperatur erreichen.



- Stellen Sie das Extraktionsröhrchen auf die Arbeitsstation. Halten Sie die Flasche mit dem Extraktionsreagenz senkrecht nach unten, drücken Sie die Flasche zusammen, damit die Lösung frei in das Extraktionsröhrchen tropfen kann, ohne den Rand des Extraktionsröhrchens zu berühren. Geben Sie 10 Tropfen der Lösung in das Extraktionsröhrchen.
- Legen Sie die Abstriche in das Extraktionsröhrchen, drehen Sie den Tupfer für ca. 10 Sekunden, während Sie den Kopf gegen das Röhrcheninnere drücken, um das Antigen im Tupfer freizusetzen.
- Entfernen Sie den Tupfer, während Sie den Tupferkopf gegen das Extraktionsinnere drücken, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu bekommen. Entsorgen Sie den Tupfer in Übereinstimmung mit Ihrem Entsorgungsprotokoll für Bioabfall.
- Verschließen Sie das Röhrchen mit der Kappe, geben Sie 3 Tropfen der Probe senkrecht in die Probenöffnung.
- Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab. Nach 20 Minuten oder mehr ist das Ergebnis ungültig und es wird empfohlen, den Test zu wiederholen.

[INTERPRETATION DER ERGEBNISSE]



Negativ: Es erscheinen zwei Linien. Eine Linie sollte immer im Bereich der Kontrolllinie (C) erscheinen, und eine weitere sichtbare farbige Linie sollte im Bereich der Testlinie erscheinen.

HINWEIS: Die Intensität der Farbe im Testlinienbereich (T) hängt von der Menge des in der Probe vorhandenen COVID-19-Antigens ab. Jede Farbschattierung im Testbereich (T) sollte als positiv angesehen werden.

Negativ: Es erscheint eine farbige Linie in der Kontrollregion (C). Es erscheint keine erkennbare farbige Linie im der Testlinienregion.

Ungültig: Es erscheint keine Kontrolllinie. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Überprüfen Sie den Ablauf und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testgerät. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testgeräts sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

[QUALITÄTSKONTROLLE]

Interne Verfahrenskontrollen sind im Test enthalten. Eine farbige Linie, die in der Kontrollregion erscheint (C) ist eine interne verfahrenstechnische Kontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Prozedurtechnik. Kontrollstandards sind nicht im Lieferumfang dieses Kits enthalten; es wird jedoch empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die korrekte Testleistung zu überprüfen.

[BESCHRÄNKUNGEN]

- Dieser Test weist sowohl lebensfähige (lebende) als auch nicht lebensfähige SARS-CoV2 und COVID-19 nach. Testleistung
- Sie hängt von der Virusmenge (Antigen) in der Probe ab und kann mit den Ergebnissen der Viruskultur, die mit derselben Probe durchgeführt wurde, korrelieren oder nicht.
- Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Antigenmenge in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
- Die Leistung der COVID-19 Antigen-Testkassette wurde ausschließlich unter Verwendung der in dieser Produkt-IFU angegebenen Verfahren bewertet. Änderungen an diesen Verfahren können die Leistung des Tests verändern.
- Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn eine Probe unsachgemäß entnommen, transportiert oder gehandhabt wird.
- Wenn der Test mehr als 1 Stunde nach Entnahme der Probe durchgeführt wird, können falsche Ergebnisse auftreten. Die Probe sollte so schnell wie möglich nach der Entnahme getestet werden.
- Ein positives Testergebnis schließt Ko-Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.
- Ein positives Testergebnis unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV2 und COVID-19.
- Negative Testergebnisse schließen andere virale oder bakterielle Infektionen, die nicht SARS sind, nicht aus.
- Negative Ergebnisse von Patienten mit Symptombeginn vor mehr als 7 Tagen sollten als vermutlich behandelt werden, ein molekularer Assay kann bei Bedarf durchgeführt werden, um das Patientenmanagement zu unterstützen.
- Wenn die Differenzierung spezifischer COVID-19-Viren und -Stämme erforderlich ist, sind zusätzliche Tests in Absprache mit staatlichen oder lokalen Gesundheitsämtern erforderlich.

[LEISTUNGSMERKMALE]

Klinische Sensitivität und Spezifität

Die COVID-19-Antigen-Testkassette (Nasenabstrich-Proben) hat eine hohe Sensitivität und Spezifität im Vergleich zu den auf dem Markt befindlichen PCR-Produkten.
 Positive Ergebnisse aufgeschlüsselt nach Tagen seit Symptombeginn:

Tage nach Symptombeginn	Anzahl der Proben	PCR positiv	COVID-19 Antigen Testkassette	95 % Vertrauenswürdigkeit Intervall
1	3	3	3(100,0%)	39,8%-100%
2	9	9	9(100,0%)	69,2%-100%
3	14	14	14(100,0%)	78,2%-100%
4	17	17	17(100,0%)	81,5%-100%
5	22	22	21(95,4%)	78,1%-99,9%
6	26	26	25(96,1%)	81,0%-99,9%
7	34	34	33(97,0%)	85,1%-99,9%
Gesamt	125	125	122(97,6%)	94,9%-100%

Die klinische Sensitivität beträgt 97,6 %; 95 % CI(94,9%-100%)

Die folgenden Daten werden zu Informationszwecken bereitgestellt:

Die Leistung der COVID-19 Antigen-Testkassette mit positiven Ergebnissen stratifiziert nach dem Zyklusschwellenwert (Ct) der Vergleichsmethode wurden gesammelt und bewertet, um die Korrelation der Assay-Leistung mit dem Zyklusschwellenwert besser zu verstehen und den in der klinischen Probe vorhandenen Virusiter zu schätzen. Wie in der folgenden Tabelle dargestellt, ist die positive Übereinstimmung der COVID-19 Antigen-Testkassette bei Proben mit einem Ct-Wert <32 höher.

COVID-19 Antigen-Testkassette	Komparator-Methode (POS nach Ct-Kategorie)			
	POS (Ct<25)	POS (25<Ct<28)	POS (28<Ct<30)	POS (30<Ct<32)
positiv	48	27	30	17
Negativ	0	0	0	3
Gesamt	48	27	30	20
Positive Übereinstimmung	100% (92,0%-100%)	100% (85,0%-100%)	100% (89,2% - 100%)	100% (78,9%-91,1%)

Negative Ergebnisse:

Anzahl der Proben PCR	PCR Negatives Ergebnis	COVID-19 Antigen-Testkassette
250	250	246/250=98,4%
Gesamt	N/A	98,4%;95%CI:(96,9%-99,9%)

Die klinische Spezifität beträgt 98,4 %; 95 % CI(96,9 %-99,9 %)

Kreuzreaktivität
 Die COVID-19 Antigen-Testkassette wurde mit anderen Viren getestet (Tabelle unten). Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität.









Keine Kreuzreaktivität	Humanes Rhinovirus 14	Arkanobakterium	Staphylokokkus aureus subsp.aureus
Humanes Coronavirus OC43	Humanes Rhinovirus 16	Candida albicans	Staphylokokkus epidermidis
Coronavirus NL63	Masern	Corynebacterium	Streptokokkus Pneumonie
Influenza A H1N1	Mumps	Escherichia coli	Streptokokkus pygenes
Influenza A H3N2	Parainfluenza-Virus 2	Moraxella catarrhalis	Streptokokkus salivarius
Influenza B	Parainfluenza-Virus 3	Neisseria lactamica	Streptokokkus Gruppe F sp.
Humanes Rhinovirus 2	Respiratorisches Synzytial-Virus	Neisseria subflava	Pseudomonas aeruginosa
Humanes Coronavirus 229E	MERS		

Störende Substanzen

Die folgenden Substanzen wurden mit der COVID-19 Antigen-Testkassette getestet und es wurden keine Störungen beobachtet.

Analyten	Konz.	Analyten	Konz.
Vollblut	20 µl/ml	Oxymetazolin	0,6 mg/ml
Mucin	50 µg/ml	Phenylephrin	12 mg/ml
Budesonide Nasenspray	200 µl/ml	Rebetol	4,5 µg/ml
Dexamethason	0,8 mg/ml	Relenza	282 ng/ml
Flunisolide	6,8 ng/ml	Tamiflu	1,1 µg/ml
Mupirocin	12 mg/ml	Tobramycin	2,43 mg/ml

Symbol

	Gebrauchsanweisung beachten		Tests pro Kit		Vertretungsbereich tigter
	Nur für die <i>in vitro</i> diagnostischen Verwendung		Verwendung bei		Nicht wiederverwenden
	Zwischen 4-30 °C lagern		Losnummer	REF	Katalog-#



Lotus NL B.V.
Adresse: Koningin Julianaplein 10,1e Verd.
2595AA, Den Haag, Holland.
Email: peter@lotusnl.com



Hangzhou DIAN Biotechnology Co., Ltd.
Adresse: St. Stock der Nr.11 Haishu Str.,
Cangqian Subbezirk, Yuhang Bezirk, Hangzhou, Zhejiang, 311100, China

Deutscher Vertreter:

DeRossi Investition & Entwicklung GmbH
Adresse: Kastellstr. 31-35, 47546 Kalkar Deutschland
Http://www.derossitech.com
E-mail: Sales@derossitech.com
Tel: 0049 2824 9990036

Revision: A00
Revisionsdatum: 2021/02/01

