

QuickTestCorona™ COVID-19 Antigen Schnelltest



(Nasopharyngealabstrich)

Gebrauchsanweisung

Der QuickTestCorona™ COVID-19 Antigen Schnelltest ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen, die im menschlichen Nasen-Rachenraum vorhanden sind.

Nur für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch!

VERWENDUNGSZWECK

Der QuickTestCorona™ COVID-19 Antigen Schnelltest ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in Nasopharynxabstrichproben. Die Ergebnisse dienen dem Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen. Ein Antigen ist in der Regel in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein von viralen Antigenen hin, aber zur Bestimmung des Infektionsstatus ist eine klinische Korrelation mit der Vorgeschichte des Patienten und anderen diagnostischen Informationen erforderlich. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die endgültige Krankheitsursache.

Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagemententscheidungen verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten als vorläufig betrachtet und mit einem molekularen Assay bestätigt werden, falls dies für das Patientenmanagement erforderlich ist. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit der jüngsten Exposition eines Patienten, seiner Vorgeschichte und dem Vorliegen von klinischen Anzeichen und Symptomen, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet werden.

Der QuickTestCorona™ COVID-19 Antigen Schnelltest ist für die Anwendung durch geschultes klinisches Laborpersonal vorgesehen.

ZUSAMMENFASSUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören der Gattung β an. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind im Allgemeinen empfänglich. Gegenwärtig sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatische Infizierte können ebenfalls eine infektiöse Quelle sein. Die Hauptmanifestationen sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall sind in einigen wenigen Fällen anzutreffen.

TESTPRINZIP

Der QuickTestCorona™ COVID-19 Antigen Schnelltest ist ein qualitativer, membranbasierter Immunoassay zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in menschlichen Nasopharynxabstrichproben. Der SARS-CoV-2-Antikörper ist im Bereich der Testlinie beschichtet. Während des Tests reagiert die Probe mit den mit SARS-CoV-2-Antikörpern beschichteten Partikeln im Test. Das Gemisch wandert dann auf der Membran durch Kapillarwirkung nach oben und reagiert mit dem SARS-CoV-2-Antikörper in der Testlinienregion. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigene enthält, erscheint als Ergebnis davon eine farbige Linie in der Testlinienregion. Enthält die Probe keine Antigene gegen SARS-CoV-2, erscheint keine farbige Linie in der Testlinienregion, was auf ein negatives Ergebnis hinweist. Um als Verfahrenskontrolle zu dienen, erscheint immer eine farbige Linie in der Kontrollregion, was anzeigt, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und eine Durchfeuchtung der Membran stattgefunden hat.

REAGENZEN

Der Test enthält anti-SARS-CoV-2-Antikörper als Fängerreagenz und anti-SARS-CoV-2-Antikörper als Nachweisreagenz. Im Kontrolliniensystem wird ein Ziegen-anti-Maus-IgG verwendet.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Diese Packungsbeilage muss vor der Durchführung des Tests vollständig gelesen werden. Die Nichtbeachtung der Anweisungen in der Packungsbeilage kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
2. Nur für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden!
3. In dem Bereich, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
4. Test nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt ist.
5. Alle Proben so handhaben, als ob sie infektiöse Erreger enthalten. Beachten Sie bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und gebrauchten Kit-Inhalten stets die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren.
6. Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Augenschutz, wenn die Proben untersucht werden.
7. Waschen Sie sich nach der Handhabung gründlich die Hände.
8. Bitte stellen Sie sicher, dass eine angemessene Menge an Proben für den Test verwendet wird. Eine zu große oder zu kleine Probenmenge kann zu Abweichungen der Ergebnisse führen.
9. Virale Transportmedien (VTM) können das Testergebnis beeinflussen, Proben nicht in viralen Transportmedien aufbewahren; extrahierte Proben für PCR-Tests können nicht für den Test verwendet werden
10. Der verwendete Test sollte entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
11. Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse nachteilig beeinflussen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Den Test in der geschlossenen Originalverpackung bei 2-30°C lagern. Die Testkassette ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel angegebenen Haltbarkeitsdatum verwendbar und muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel bleiben.

Wird der Test bei 2-8°C aufbewahrt, muss der versiegelte Beutel vor der Anwendung auf Raumtemperatur gebracht werden.

Der Test sollte von direktem Sonnenlicht, Hitze und Nässe ferngehalten werden.

NICHT ENFRIEREN. Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

MATERIAL

Mitgelieferte Materialien

• 20 versiegelte Beutel mit je einer Testkassette und einem Trockenmittel • 20 sterile Tupfer • 20 Probenentnahmeröhrchen mit Verschlusskappe • 1 Fläschchen mit Extraktionspuffer • 1 Röhrchenhalter • 1 Gebrauchsanweisung

Zusätzlich erforderliche Materialien

• Kurzzeitwecker (Timer)

PROBENGEWINNING UND -VORBEREITUNG

Probengewinnung

1. Führen Sie einen sterilen Tupfer in das Nasenloch des Patienten ein, bis er die Oberfläche des hinteren Nasenrachens erreicht.
2. Streichen Sie über die Oberfläche des hinteren Nasenrachens.
3. Entfernen Sie den sterilen Tupfer aus der Nasenhöhle

Probenvorbereitung

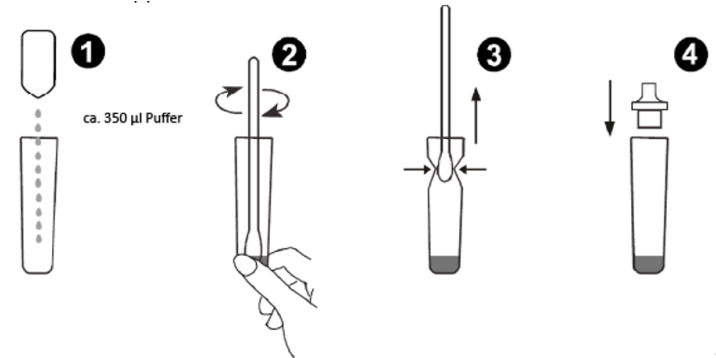


Hinweis: Abstrichproben sollten so bald wie möglich nach der Entnahme getestet werden. Wenn die Probe nicht sofort verarbeitet wird, sollte sie zur Aufbewahrung in ein trockenes, steriles und leicht verschlossenes Kunststoffröhrchen gegeben werden. Basierend auf den Daten, die aus dem Influenzavirus generiert wurden, ist die Abstrichprobe bis zu 8 Stunden bei Raumtemperatur und 24 Stunden bei 2-8 °C stabil.

Verwenden Sie NUR die im Kit enthaltenen Probensammelröhrchen und Extraktionspuffer zur Vorbereitung der Abstrichproben.

1. Platzieren Sie das Probenentnahmeröhrchen im Röhrchenhalter. Fügen Sie ca. 350µl Extraktionspuffer hinzu. (ca. 10 Tropfen)
2. Führen Sie die Tupferprobe in das Probenentnahmeröhrchen ein. Rühren Sie den Kopf des Tupfers etwa 10 Sekunden lang um und drücken Sie diesen gegen die Innenwand des Röhrchens, um die Antigene im Sammelröhrchen freizusetzen.
3. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren.
4. Die Verschlusskappe auf das Probenentnahmeröhrchen aufstecken.

HINWEIS: Die Probenlagerung nach der Extraktion ist für 2 Stunden bei Raumtemperatur oder 24 Stunden bei 2-8 °C stabil

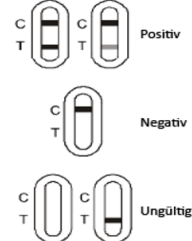


TESTDURCHFÜHRUNG

Lassen Sie den Test, die Reagenzien, die Abstrichprobe und/oder die Kontrollen vor dem Test Raumtemperatur (15-30 °C) erreichen!

1. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie sie innerhalb einer Stunde. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.
2. Drehen Sie das Probenröhrchen um, geben Sie 3 Tropfen der extrahierten Probe (ca. 75 µl) in die Probenvertiefung(en) (S) und starten Sie dann den Timer.
3. Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheint (erscheinen). Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten oder später.

3 Tropfen
Probenflüssigkeit



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

(siehe Abbildung oben)

POSITIV: Es erscheinen zwei farbige Linien. Eine farbige Linie sollte sich in der Kontrollregion (C) und eine weitere farbige Linie sollte sich in der Testregion (T) befinden. Ein positives Ergebnis in der Testregion zeigt den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe an.

***HINWEIS:** Die Intensität der Farbe in der Testlinienregion (T) variiert je nach der Menge des in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigens. Daher sollte jede Farbschattierung in der Testlinienregion (T) als positiv betrachtet werden.

NEGATIV: Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C). In der Testlinienregion (T) erscheint keine sichtbare farbige Linie.

UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Test-Kassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

QUALITÄTSKONTROLLE

Interne Qualitätskontrolle

Interne Verfahrenskontrollen sind im Test enthalten. Eine farbige Linie, die in der Kontrollregion (C) erscheint, ist eine interne positive Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und korrekte Verfahrenstechnik. Ein guter Hintergrund ist eine interne negative Verfahrenskontrolle. Wenn der Test ordnungsgemäß funktioniert, sollte der Hintergrund im Ergebnisbereich weiß bis hellrosa sein und die Lesbarkeit des Testergebnisses nicht beeinträchtigen.

Externe Qualitätskontrolle

Kontrollen sind in diesem Kit nicht enthalten. In Übereinstimmung mit der Guten Laborpraxis (GLP) werden jedoch Positiv-/Negativkontrollen empfohlen.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Das Testverfahren und die Interpretation des Testergebnisses müssen genau befolgt werden, wenn auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen in menschlichen Nasen-, Rachenabstrichproben in Personen mit Anzeichen von COVID-19 getestet wird. Für eine optimale Testdurchführung ist eine ordnungsgemäße Probenentnahme entscheidend. Die Nichtbeachtung des Verfahrens kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
2. Die Testeigenschaften des QuickTestCorona™ COVID-19 Antigen Schnelltest wurden nur mit den in dieser Packungsbeilage angegebenen Verfahren bewertet. Änderungen an diesen Verfahren können die Leistung des Tests verändern.
3. Der QuickTestCorona™ COVID-19 Antigen Schnelltest ist nur für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch bestimmt. Dieser Test sollte zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in menschlichen Nasopharynx-Proben als Hilfsmittel bei der Diagnose von Patienten mit Verdacht auf eine SARS-CoV-2-Infektion in Verbindung mit der klinischen Präsentation und den Ergebnissen anderer Labortests verwendet werden. Mit diesem qualitativen Test kann weder der quantitative Wert noch die Anstiegsrate der Konzentration von SARS-CoV-2-Antigenen bestimmt werden.
4. Der QuickTestCorona™ COVID-19 Antigen Schnelltest zeigt nur das Vorkommen von SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe an und sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen verwendet werden.
5. Die mit dem Test erzielten Ergebnisse sollten zusammen mit anderen klinischen Befunden aus anderen Labortests und Auswertungen betrachtet werden.
6. Wenn das Testergebnis negativ oder nicht reaktiv ist und die klinischen Symptome fortbestehen, wird empfohlen, den Patienten einige Tage später erneut zu testen oder mit einem molekular-diagnostischen System zu testen, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.
7. Der Test wird unter den folgenden Bedingungen negative Ergebnisse zeigen: Der Titer der neuar-

- tigen Coronavirus-Antigene in der Probe ist niedriger als die minimale Nachweisgrenze des Tests.
- Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus, insbesondere nicht bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Folgeuntersuchungen mit einer molekularen Diagnostik sollten in Betracht gezogen werden, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.
 - Überschüssiges Blut oder Nasensekret auf der Abstrichprobe kann die Testdurchführung stören und zu einem falsch positiven Ergebnis führen.
 - Die Genauigkeit des Tests hängt von der Qualität der Abstrichprobe ab. Falsch-negative Ergebnisse können durch unsachgemäße Probenentnahme oder Lagerung entstehen.
 - Positive Ergebnisse von COVID-19 können auf eine Infektion mit Nicht-SARS-CoV-2-Coronavirusstämmen oder andere Interferenzfaktoren zurückzuführen sein.

ERWARTETE WERTE

Der QuickTestCorona™ COVID-19 Antigen Schnelltest wurde mit einem führenden kommerziellen RT-PCR-Test verglichen. Die Korrelation zwischen diesen beiden Systemen beträgt nicht weniger als 95%.

TESTEIGENSCHAFTEN

Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

Der QuickTestCorona™ COVID-19 Antigen Schnelltest wurde mit 390 Patientenproben in 3 Studien evaluiert. RT-PCR wird als Referenzmethode für den QuickTestCorona™ COVID-19 Antigen Schnelltest verwendet. Die Proben wurden als positiv betrachtet, wenn die RT-PCR ein positives Ergebnis anzeigte. Proben wurden als negativ betrachtet, wenn die RT-PCR ein negatives Ergebnis anzeigte.

Methode	RT-PCR		Gesamtergebnisse	
	Ergebnisse	Positiv		Negativ
COVID-19 Antigen Schnelltest	Positiv	110	2	112
	Negativ	5	319	324
Gesamt		115	321	436

Sensitivität: 95,65% (91,9%-99,4%)* **Spezifität:** 99,38% (98,5%->99,9%)*

Genauigkeit: 98,39% (97,2%-99,57%)* *95% Konfidenzintervall

Sensitivität nach Ct-Wert

Zu diesem Zweck wurde von QuickTestCorona™ in Österreich eine Vergleichsstudie mit Patientenproben durchgeführt, die durch RT-PCR (inkl. Bestimmung des Ct-Werts) als positiv bestätigt wurden. Bei dieser Studie erzielte der QuickTestCorona™ COVID-19 Antigen Schnelltest die folgenden Ergebnisse:

RT-PCR Ct-Werte	Sensitivität des QuickTestCorona™ COVID-19 Antigen Schnelltests
20-30	100 %
20-31	96,2 %
20-32	96,3 %
20-33	90,0 %
20-34	90,3 %

Im besonders wichtigen Ct- Bereich zwischen 20 und 30 erzielte der QuickTestCorona™ Schnelltest mit **100 % Sensitivität** ein perfektes Ergebnis. Alle vom RT-PCR als positiv bestätigten Proben wurden hier als positiv erkannt.

Anhand dieser Studie lässt sich eindeutig erkennen, dass der QuickTestCorona™ COVID-19 Antigen Schnelltest ein höchst-sensitiver Nachweis zur Erkennung des Coronavirus ist.

Spezifitätstests mit verschiedenen Virusstämmen

Der QuickTestCorona™ COVID-19 Antigen-Schnelltest wurde mit den Virusstämmen in der angeführten Tabelle getestet. Bei den folgenden Virusstämmen wurde bei den genannten Konzentrationen keine erkennbare Linie an der Testlinienregionen beobachtet:

Beschreibung	Test Level
Adenovirus Typ 3	3,16 x 10 ⁴ TCID50/ml
Adenovirus Typ 7	1,58 x 10 ⁵ TCID50/ml
Human Coronavirus OC43	2,45 x 10 ⁶ LD50/ml
Influenza A H1N1	3,16 x 10 ⁵ TCID50/ml
Influenza A H3N2	1 x 10 ⁶ TCID50/ml
Influenza B	3,16 x 10 ⁶ TCID50/ml
Human. Rhinovirus 2	2,81 x 10 ⁴ TCID50/ml
Human. Rhinovirus 14	1,58 x 10 ⁶ TCID50/ml
Human. Rhinovirus 16	8,89 x 10 ⁶ TCID50/ml
Masern	1,58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Mumps	1,58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Parainfluenza Virus 2	1,58 x 10 ⁷ TCID50/ml
Parainfluenza Virus 3	1,58 x 10 ⁸ TCID50/ml
RSV	8,89 x 10 ⁴ TCID50/ml

TCID50 = Tissue Culture Infectious Dose (Gewebekultur-Infektionsdosis): Die Verdünnung des Virus, von der unter den Testbedingungen erwartet werden kann, dass sie 50% der geimpften Kulturgefäße infiziert.

LD50 = Lethale Dosis: Die Virusverdünnung, bei der unter den Testbedingungen erwartet werden kann, dass sie 50% der beimpften Mäuse tötet.

Präzision

Intra-Assay und Inter-Assay

Die Präzision innerhalb des Durchlaufs und zwischen den Durchläufen wurde anhand von drei Proben der COVID-19-Standardkontrolle bestimmt. Drei verschiedene Chargen des QuickTestCorona™ COVID-19 Antigen Schnelltest wurden mit negativem SARS-CoV-2-Antigen schwach und SARS-CoV-2-Antigen stark getestet. Zehn Replikate jeder Stufe wurden täglich an 3 aufeinander folgenden Tagen getestet. Die Proben wurden in >99% der Fälle korrekt identifiziert.










Kreuzreaktionen

Die folgenden Organismen wurden bei 1,0x10⁸ org/ml getestet und alle erwiesen sich als negativ, wenn sie mit dem QuickTestCorona™ COVID-19 Antigen Schnelltest getestet wurden:

Arcanobacterium	Pseudomonas aeruginosa
Candida albicans	Staphylococcus aureus subsp. aureus
Corynebacterium	Staphylococcus epidermidis
Escherichia coli	Streptococcus pneumoniae
Moraxella catarrhalis	Streptococcus pyogenes
Neisseria lactamica	Streptococcus salivarius
Neisseria subflava	Streptococcus sp group F

LITERATUR

- Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry. *Clinical Chemistry* 1981;27:493-501

 Gebrauchsanweisung beachten	 Für <x> Bestimmungen	 Bei beschädigter Packung nicht verwenden
 In-Vitro-Diagnostikum	 Verwendbar bis	 Nicht zur Wiederverwendung
 Bei 2-30°C lagern	 Chargennummer	 Bestellnummer


 **MEXACARE GmbH**
 Hans-Bunte-Straße 6
 Hersteller 69123 Heidelberg
 Version 1.5aDE, gültig ab: 2020-10-30

Distributor:

Dr. Alber Health Products

Schweizerweg 3

69120 Heidelberg

GERMANY