2019-nCoV Antigen-Gerät (2-30°C)

KATALOGNUMMER	KITGRÖSSE (TESTS)
RADCOV4	20 Tests

ordnungsgemäße Verwendung:
Das 2019-nCoV Antigen Device ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis des Nukleokapsid-Antigens von SARS-CoV-2 in nasopharyngealen Abstrichproben. Nur zur in-vitro-diagnostischen Anwendung durch geschultes Fachpersonal.

Zusammenfassung:
Coronaviren sind eine große Familie von Viren, die Krankheiten verursachen, die von gewöhnlichen Erkältungssymptomen bis hin zu schwerer Lungenentzündung reichen. Sie sind umhüllte, einzelsträngige RNA-Viren. Coronaviren sind zoonotisch, sie können von Tieren auf Menschen übertragen werden. Bekannte Beispiele sind das Middle East Respiratory Virus (MER-CoV) und das Schwere Akute Respiratorische Syndrom (SARS-CoV).
Im Dezember 2019 begannen Berichte über ein neuartiges Coronavirus in China und im Januar 2020 bezeichnete die Weltgesundheitsorganisation den neuen Stamm als 2019-nCoV (später SARS-CoV-2). Zu den Symptomen gehören hohes Fieber, Husten und Atembeschwerden. Bei immungeschwächten Personen können die Symptome schwerwiegender sein und zu einer Lungenentzündung, einem schweren akuten respiratorischen Syndrom oder zum Tod führen.

Test-Prinzip:
Die Testvorrichtung arbeitet als Doppelantikörper-Immunoassay. Der Anti-SARS-CoV-2-Antikörper ist auf der Membran in der Test Zone immobilisiert. Kolloidale Goldpartikel, die mit dem Anti-SARS-CoV-2-Antikörper konjugiert sind, werden auf der Membran in der Nähe der Probenvertiefung beschichtet. Während des Tests wird Nasopharyngealabstrich-Extrakt in die Probenvertiefung gegeben, wo er mit den antikörperbeschichteten Partikeln interagiert und die in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigene an den Antikörper binden. Die Antigen-Partikel-Komplexe wandern durch Kapillarwirkung die Membran hinauf, wo sie mit dem Anti-SARS-CoV-2-Antikörper an der Testlinie interagieren und eingefangen werden. Ein positives Ergebnis wird angezeigt, wenn sich an der Testlinie eine farbige Linie bildet. Das Fehlen jeglicher Linienentwicklung an der Test Zone zeigt ein negatives Ergebnis an. Zur Verfahrenskontrolle sollte im Bereich der Kontrolllinie immer eine farbige Linie erscheinen, die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen zugegeben wurde und eine Membranabnahme stattgefunden hat.

Reagenzien:
Die Testkassette enthält Anti-SARS-CoV-2-Antikörper.

Mitgelieferte Materialien
Einzeln bepackte Testkassetten
Extraktionsröhrchen mit Extraktionspuffer
Extraktionsröhrchen
Tupfer
Gebrauchsanweisungsblatt

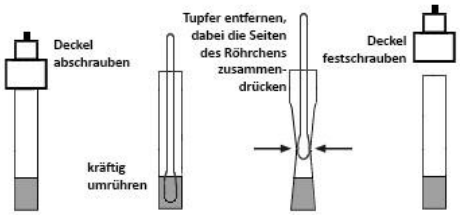
Nicht mitgelieferte Materialien: Zeitschaltuhr

Vorsichtsmaßnahmen:
Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik.
Befolgen Sie die Verfahren der Guten Laborpraxis beim Umgang mit Proben und Kits und behandeln Sie das Gerät und alle Proben so, als wären sie potenziell infektiös. Befolgen Sie die örtlichen Vorschriften zur korrekten Entsorgung von Proben.
Tragen Sie bei der Durchführung des Tests Schutzkleidung einschließlich Laborkittel, Einweghandschuhe und Schutzbrille.
WICHTIG: Virustransportmedien (VTM) können die Testergebnisse verfälschen. Lagern Sie Abstrichproben nicht in VTM, das Guanidin enthält. Proben, die zur Extraktion für die RT-PCR behandelt wurden, dürfen nicht für den Test verwendet werden.
Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen.

Lagerung und Stabilität:
Das Kit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2 - 30oC) gelagert werden. Die Testkassette ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Die Vorrichtung muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel bleiben. Nicht einfrieren. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Probenentnahme und Lagerung:
Der 2019-nCoV Antigen Device wird mit einer extrahierten nasopharyngealen Abstrichprobe durchgeführt.
Entnahme: Führen Sie den Abstrich Tupfer in die Nasenhöhle der Testperson ein und drücken Sie ihn bis zum hinteren Teil des Nasopharynx. Wischen Sie mit dem Tupfer über den hinteren Nasopharynx und ziehen Sie den Tupfer langsam unter Drehung zurück.
Transport und Lagerung: Die Proben sollten so schnell wie möglich für den Test verwendet werden. Wenn sie nicht sofort getestet werden, sollten die Abstriche dicht verschlossen in einem trockenen Probenbehälter aufbewahrt werden. Unter diesen Bedingungen können sie bis zu 2 Stunden bei Raumtemperatur (15 - 30°C) oder 24 Stunden bei 2 - 8°C gelagert werden.

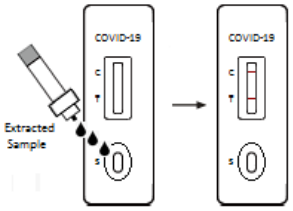
Probenvorbereitung:
- Der Kit kann mit bereits vorbereiteten Extraktionsröhrchen oder mit leeren Röhrchen und Extraktionspuffer in einer Flasche geliefert werden. Stellen Sie entweder die Extraktionsröhrchen in einem Reagenzglas Gestell auf und geben Sie 350 µl Extraktionspuffer in jedes Röhrchen oder öffnen Sie die Extraktionsröhrchen, die bereits den Puffer enthalten. Führen Sie die Nasen Abstrichprobe in den Puffer ein und halten Sie den Tupfer Kopf unterhalb der Oberfläche des Puffers und rühren Sie den Tupfer kräftig in der Flüssigkeit, um Antigene in den Extraktionspuffer freizusetzen.
- Drücken Sie den Tupfer gegen die Wand des Röhrchens und heben Sie den Tupfer heraus, während Sie die Seiten des Röhrchens um ihn herum zusammendrücken, um so viel Puffer wie möglich aus dem Tupfer Kopf freizusetzen. Siehe Abbildung unten.



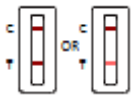
- Setzen Sie den Deckel des Extraktionsröhrchens fest auf.
- Die extrahierte Probe ist für 2 Stunden bei Raumtemperatur (15 - 30°C) oder 24 Stunden bei 2 - 8°C stabil.

Testverfahren:

- Bringen Sie das Gerät, die Proben und die Kontrollen vollständig auf Raumtemperatur (15 – 30°C), bevor Sie mit dem Test beginnen. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel, stellen Sie sie auf eine saubere und ebene Fläche und verwenden Sie sie sofort (jedoch nicht später als eine Stunde nach dem Öffnen).
- Kippen Sie das Extraktionsröhrchen auf und geben Sie 3 Tropfen der extrahierten Probe (ca. 100 µl) in die Probenvertiefung (S). Starten Sie den Timer.
- Warten Sie, bis farbige Linien erscheinen. Lesen Sie die Ergebnisse nach 15 Minuten ab. Nach 20 Minuten kein Ergebnis ablesen.



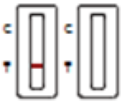
Ergebnisse richtig ablesen:



Positiv: Es erscheinen zwei deutliche farbige Linien. Eine Bande erscheint an der Kontrolllinie (C) und eine Bande entwickelt sich an der Testlinie (T). Dieses Ergebnis zeigt den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen an.

* HINWEIS: Die Intensität der Farbentwicklung an der Testlinie hängt von der Konzentration der in der Probe vorhandenen Antigene ab. Daher sollte jede Farbschattierung, die sich an der Testlinie entwickelt, als positiv angesehen werden.

Negativ: One coloured line appears at the control line (C). No visible coloured line appears in the test zone.



Ungültiges Ergebnis: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrens-Techniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testvorrichtung. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testgerätes sofort ab und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

Qualitätskontrollen:
Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine farbige Linie, die im Kontrollbereich (C) erscheint, ist die interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und die korrekte Prozedurtechnik. Die Qualitätskontrollen werden nicht mit diesem Kit geliefert.

Prestige Diagnostics UK Ltd, 40 Ballymena Business Centre, Galgorm, Co. Antrim, BT42 1FL, United Kingdom. Tel: +44 (0) 28 25642100
www.prestigediagnostics.co.uk info@prestigediagnostics.co.uk

V3: Rev Dec 2020

Beschränkungen des Tests:
Das Testverfahren und die Interpretation des Testergebnisses müssen beim Testen auf das Vorhandensein von Antigenen bei SARS-CoV-2-Personen genau befolgt werden. Insbesondere die korrekte Vorgehensweise bei der Entnahme der Abstrichprobe ist von entscheidender Bedeutung. Die Nichtbeachtung des Verfahrens kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
Das 2019-nCoV-Antigen-Gerät ist auf den qualitativen Nachweis von Antigenen von SARS-CoV-2 in extrahierten nasopharyngealen Abstrichproben beschränkt. Die Intensität der Testbande steht nicht in linearer Korrelation mit der Antigenkonzentration in der Probe.
Ein negatives Ergebnis für einen einzelnen Probanden zeigt an, dass keine nachweisbare Menge an SARS-CoV-2-Antigen vorhanden ist. Ein negatives Testergebnis schließt jedoch die Möglichkeit einer Exposition gegenüber oder einer Infektion mit COVID-19 nicht aus. Bei anhaltenden Symptomen wird eine Wiederholung des Tests mit einer neu entnommenen Probe einige Tage später oder ein Test mit einer molekularen Methode empfohlen.
Wenn Blut in der Abstrichprobe oder überschüssiger Schleim vorhanden ist, kann dies zu falsch-positiven Ergebnissen führen, und falsch-negative Ergebnisse können nach falscher Probenentnahme, Extraktion oder Lagerung erhalten werden.
Die mit diesem Test erzielten Ergebnisse sollten nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose einer 2019-nCoV-Infektion herangezogen werden, sondern in Verbindung mit anderen diagnostischen Verfahren und klinischen Befunden verwendet werden.

Leistungsmerkmale:
Das 2019-nCoV-Antigengerät wurde in klinischen Studien evaluiert, in denen Proben von Personen mit und ohne Symptome getestet wurden. Die Referenzmethode für die Studie war die RT-PCR, deren Ergebnisse der abgeglichenen Proben als definitiver Virusstatus, entweder positiv oder negativ, angesehen wurden.

Methode		PCR		Gesamtergebnis
2019-nCoV Antigen-Gerät	Ergebnis	Positiv	Negativ	
	Positiv	80	1	
	Negativ	3	120	
Gesamtergebnisse		83	121	204

Sensitivität: 96,4% (95% CI*: 89,8% - 99,2%) *Konfidenzintervalle
Spezifität: 99,2% (95% CI*: 95,5% - 99,9%)
Genauigkeit: 98,0 % (95 % CI*: 95,1 % - 99,5 %)

Präzision
Zur Bestimmung der Intra- und Inter-Assay-Präzision wurden drei Stufen von SARS-CoV-2-Standardmaterial verwendet, darunter eine negative, eine schwache SARS-CoV-2-Antigen- und eine starke SARS-CoV-2-Antigen-Probe. Zehn Replikate jedes Levels wurden an 3 aufeinanderfolgenden Tagen getestet. Die Ergebnisse für jedes Replikat für jede Stufe waren entsprechend dem angegebenen Ergebnis für die Standardprobe mit einer Genauigkeit von mehr als 99 % korrekt.

Kreuz Reaktivität
Das 2019-nCoV-Antigen-Gerät wurde auf Kreuz Reaktivität geprüft, indem die Spezifität mit einer Reihe von Viren, die mit Fieber, Husten und anderen Atemwegssymptomen in Verbindung gebracht werden, sowie durch Kreuz Reaktivität mit anderen pathogenen Organismen getestet wurde.

Spezifität mit einer Reihe von Viren

Virus	Verdünnung des Virus in der getesteten Probe
Adenovirus Typ 3	3.16×10^4 TCID50/ml
Adenovirus Typ 7	1.58×10^5 TCID50/ml
Human Coronavirus OC43	2.45×10^6 LD50/ml
Influenza A H1N1	3.16×10^5 TCID50/ml
Influenza A H3N2	1×10^5 TCID50/ml
Influenza B	3.16×10^6 TCID50/ml
Human Rhinovirus 2	2.81×10^4 TCID50/ml
Human Rhinovirus 14	1.58×10^6 TCID50/ml
Human Rhinovirus 16	8.89×10^6 TCID50/ml
Masern	1.58×10^4 TCID50/ml
Mumps	1.58×10^4 TCID50/ml
Parainfluenza Virus 2	1.58×10^7 TCID50/ml
Parainfluenza Virus 3	1.58×10^8 TCID50/ml
Respiratory syncytial Virus	8.89×10^4 TCID50/ml

Keine der Virusproben verursachte eine Spur von Farblinienentwicklung an der Testlinienregion, was darauf hindeutet, dass es keine Kreuz Reaktivität dieser Viren im 2019-nCoV-Antigengerät gibt.

Kreuz Reaktivität mit anderen pathogenen Organismen
Eine Reihe von bakteriellen und pilzlichen Krankheitserregern wurden als Proben mit 1×10^8 Organismen/ml im 2019-nCoV-Antigengerät getestet.

Arcanobacterium	Pseudomonas aeruginosa
Candida albicans	Staphylococcus aureus subspaureus
Corynebacterium	Streptococcus pneumoniae
Escherichia coli	Streptococcus epidermidis
Moraxella catarrhalis	Streptococcus pygenes
Niesseria lactamica	Streptococcus salivarius
Neisseria subflava	Streptococcus sp group F

Keiner der Organismen verursachte eine Spur von Farblinienentwicklung an der Testlinienregion, was darauf hindeutet, dass es keine Kreuz Reaktivität dieser Organismen im 2019-nCoV-Antigengerät gibt.

Referenzen:

1. World Health Organisation Statement regarding cluster of pneumonia cases in Wuhan, China: 9 January 2020.
2. Weiss SR, Lebowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81:85-164.
3. World Health Organisation. Coronavirus. www. who.int/health-topics /coronavirus.

Bezeichnung der Symbole

REF	Katalognummer		Temperaturbegrenzung
	Gebrauchsanweisung beachten	LOT	Batch code
IVD	Medizinisches In-vitro Diagnosegerät		Verfallsdatum
	Hersteller		Nicht wiederverwenden

Wichtiger Hinweis:
Nach dem Nordirland-Protokoll wird Nordirland in Bezug auf den Handel als Teil der EU behandelt, Ein Bevollmächtigter ist nicht erforderlich.

Verteiler:
Franz Stuckenberger
Apotheker Baubiologe(IBN®)
Kugelpoint 68 D-84172 Buch
+49 151 1076 3150

CE

Prestige Diagnostics UK Ltd, 40 Ballymena Business Centre, Galgorm, Co. Antrim, BT42 1FL, United Kingdom. Tel: +44 (0) 28 25642100
www.prestigediagnostics.co.uk info@prestigediagnostics.co.uk

V3: Rev Dec 2020