

Packungsbeilage

Testsealabs Covid-19 Antigen (SARS-CoV-2) Schnelltest Kassette (Abstrich)

Schnelltest für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in Nasopharynx und Oropharynx-Abstrichen. Ausschließlich für den professionellen Einsatz in der in-vitro Diagnostik.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die COVID-19-Antigen Schnelltest Kassette ist ein chromatographisches Immunoassay für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in Nasopharynx und Oropharynx-Abstrich Proben zur Unterstützung der Diagnose einer SARS-CoV-2-Virusinfektion.

Überblick

Die COVID-19-Antigen Schnelltest Kassette ist ein qualitatives Immunoassay basierend auf einer Membran zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in Nasopharynx und Oropharynx-Abstrichen. Bei diesem Testverfahren ist ein Anti-SARS-CoV-2-N-Antikörper in der Testzone der Membran immobilisiert. Nachdem eine Nasopharynx oder Oropharynx-Abstrich Probe in das Probenfenster gegeben wurde, reagiert sie mit Anti-SARS-CoV-2-N-Antikörpern beschichteten Partikeln, welche sich auf dem Probenkissen befinden. Diese Mischung wandert chromatographisch entlang der Länge der Testmembran und interagiert mit dem immobilisierten Anti-SARS-CoV-2-N-Antikörpern.

Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigen enthält, erscheint in der Testzone eine farbige Linie, die ein positives Ergebnis anzeigt. Wenn die Probe kein SARS-CoV-2-Antigen enthält, erscheint in diesem Bereich keine farbige Linie, was ein negatives Ergebnis anzeigt. Als Verfahrenskontrolle erscheint immer eine farbige Linie im Bereich der Kontrollzone, die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und die Membran durchfeuchtet wurde.

Reagenzien

Der Test enthält einen Anti-SARS-CoV-2-N-Antikörper als Fängerreagenz und einen weiteren Anti-SARS-CoV-2-N-Antikörper als Nachweisreagenz. Im Kontrollliniensystem wird ein Ziegen-anti-Maus-Antikörper verwendet.

Sicherheitsvorkehrungen

- Nur für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Stellen Sie sicher, dass der Folienbeutel mit der Testkassette nicht beschädigt ist, bevor er zur Verwendung geöffnet wird.
- Tragen Sie beim Entnehmen und Auftragen der Proben Handschuhe und persönliche Schutzausrüstung. Berühren Sie nicht die Reagenzmembran und das Probenfenster.
- In dem Bereich, in dem die Proben und Kits gehandhabt werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Alle Proben so handhaben, als ob sie infektiöse Erreger enthalten.
- Beachten Sie bei allen Verfahren die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen und Vorschriften bei der Arbeit mit biologischen Gefahren und befolgen Sie die Vorschriften für die ordnungsgemäße Entsorgung der Proben.
- Führen Sie den Test bei einer Raumtemperatur von 15 - 30 °C durch. Feuchtigkeit

und Temperatur können die Ergebnisse nachteilig beeinflussen.

Lagerung und Stabilität

Bei Raumtemperatur oder gekühlt (4-30°C) lagern. Nicht einfrieren. Der Test ist stabil bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Der Test muss bis zur Verwendung in dem versiegelten Beutel bleiben.

www.testsealabs.shop

Probenentnahme und Vorbereitung

Der COVID-19 Antigen-Schnelltest ist zur Anwendung mit Nasopharynx-Abstrichen oder Oropharynx-Abstrichen konzipiert. Lassen Sie den Abstrich durch eine medizinisch geschulte Person durchführen. Geben Sie den Abstrichtupfer nicht in die Originalverpackung aus Papier zurück. Für optimale Ergebnisse sollten die Abstriche unmittelbar nach der Entnahme getestet werden. Falls ein sofortiges Testen nicht möglich ist, wird zur Aufrechterhaltung der bestmöglichen Leistung und zur Vermeidung einer möglichen Kontamination dringend empfohlen, den Abstrich in ein sauberes, unbenutztes und mit Patienteninformationen beschriftetes Kunststoffröhrchen zu geben. In diesem kann die Probe maximal eine Stunde lang dicht verschlossen bei Raumtemperatur (15-30°C) aufbewahrt werden. Stellen Sie sicher, dass der Tupfer fest im Röhrchen sitzt und die Kappe fest verschlossen ist. Wenn eine Verzögerung von mehr als einer Stunde auftritt, entsorgen Sie die Probe. Für den Test muss eine neue Probe entnommen werden. Für die bestmöglichen Ergebnisse wird die Durchführung eines Nasopharynx-Abstrich empfohlen.

Wenn Proben transportiert werden sollen, sollten sie gemäß den örtlichen Vorschriften für den Transport ätiologischer Agenzien verpackt werden.

Materialien

Bereitgestellte Materialien:

Testvorrichtung Extraktionsröhrchen mit Probenpuffer Packungsbeilage Steriler Tupfer Röhrchenständer **Erforderliche - aber nicht mitgelieferte - Materialien:** Timer

Gebrauchsanweisung

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

1
2
3
1
2
3
Öffnen Sie das mit Probenpuffer gefüllte Extraktionsröhrchen und entfernen Sie die Kappe.

Lassen Sie den Nasopharynx-Abstrich oder Oropharynx-Abstrich wie beschrieben durch eine medizinisch geschulte Person durchführen.

4
4
5
5
6
6
Drehen Sie die Kappe auf das Extraktionsröhrchen und gehen Sie sicher, dass Sie fest sitzt.

7
7
Geben Sie 3 Tropfen der Probe vertikal in das Probenfenster der Testkassette. Das Ergebnis können Sie nach 10-15 Minuten ablesen. Werten Sie das Ergebnis nicht nach mehr als 20 Minuten aus, in diesem Fall wird eine Wiederholung des Tests empfohlen.

Auswertung der Ergebnisse

Positiv: Es erscheinen zwei rote Linien. Eine rote Linie erscheint in der Kontrollzone (C) und eine rote Linie in der Testzone (T). Der Test gilt als positiv, sobald auch nur eine schwache Linie erscheint. Die Intensität der Testlinie kann je nach der Konzentration der in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigenen variieren.

Negativ: Nur in der Kontrollzone (C) erscheint eine rote Linie, in der Testzone (T) erscheint keine Linie. Das negative Ergebnis zeigt an, dass sich keine SARS-CoV-2 Antigene in der Probe befinden oder die Konzentration der Antigene unter der Nachweisgrenze liegt.

Ungültig: Es erscheint keine rote Linie in der Kontrollzone (C). Der Test ist ungültig, selbst wenn sich in der Testzone (T) eine Linie befindet. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Handhabung sind die wahrscheinlichsten Gründe für einen Ausfall. Überprüfen Sie das Testverfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette.

Qualitätskontrolle

Der Test enthält als eine interne Verfahrenskontrollen eine farbige Linie, die in der Kontrollzone (C) erscheint. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und korrekte Handhabung. Kontrollstandards werden mit diesem Kit nicht mitgeliefert. Es wird je- doch empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testdurchführung zu verifizieren.

Einschränkungen

- Dieser Test weist sowohl vermehrungsfähige als auch nicht vermehrungsfähige SARS-CoV-2 Viren nach. Die Testleistung hängt von der Menge des Virus (seines Antigens) in der Probe ab und kann mit den Ergebnissen der Viruskultur, die mit derselben Probe durchgeführt wurde, korrelieren oder auch nicht.
- Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt. Die Nachweisgrenze des Tests wurde mit rekobinantem SARS-CoV-2 Nucleocapsid Protein ermittelt und beträgt 100 pg/ml.
- Die Leistung der SARS-CoV-2-Antigen-Testkassette wurde ausschließlich mit den in dieser Packungsbeilage beschriebenen Verfahren bewertet. Änderungen an diesen Verfahren können die Leistung des Tests verändern.
- Falsch-Negative Ergebnisse können auftreten, wenn eine Probe unsachgemäß ent- nommen, transportiert oder gehandhabt wird.
- Falsche Ergebnisse können auftreten, wenn die Proben später als nach einer Stunde nach der Entnahme getestet werden. Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Probenentnahme getestet werden.
- Positive Testergebnisse schließen eine Co-Infektion mit anderen Pathogenen nicht aus.
- Negative Testergebnisse sind nicht dazu gedacht, Aussagen zu anderen viralen oder bakteriellen Infektionen außer SARS-CoV-2 zu treffen.
- Negative Ergebnisse von Patienten mit Symptombeginn nach mehr als sieben Tagen sollten als Vermutung behandelt werden und eine Bestätigung mit einem weiteren molekularen Assay sollte erfolgen.
- Wenn die Differenzierung spezifischer SARS-CoV-2 Stämme erforderlich ist, sind in Absprache mit staatlichen oder lokalen Gesundheitsbehörden zusätzliche Tests erforderlich.
- Kinder können dazu neigen, Viren länger als Erwachsene auszuschcheiden, was zu einer unterschiedlichen Empfindlichkeit zwischen Erwachsenen und Kindern und erschwerter Vergleichbarkeit führen kann.

Leistungsmerkmale

Zur Ermittlung der Sensitivität und Spezifität wurde die COVID-19-Antigen Schnelltest Kas- sette mit Nasopharynx-Abstrichen mit einem kommerziellen PCR Test verglichen.

Sensitivität 92.1% 95% CI: (87	.7% - 93.9%)
Spezifität	98.1% 95% CI: (95.14%-99.44%)

Bestimmung der Spezifität

Anzahl Proben	PCR negativ	COVID-19 Antigen Schnelltest
215	215	211/215 = 98.1%
Total	215	211/215 = 98.1% 95%CI: (95.14%-99.44%)

COVID-19		COVID-19 Ag	
Tage nach Ausbruch der Symptome	Anzahl Proben	PCR positiv	COVID-19 Antigen Schnelltest
≤39		9	7/9 = 77.8%
4-7	33	33	32/33 = 97.0%
8-14	25	25	23/25 = 92%
> 14	9	9	8/9 = 88.9%
Total	76	76	70/76 = 92.1% 95% CI: (87.7%-93.9%)

Tage nach Ausbruch der Symptome	Anzahl Proben	PCR positiv	COVID-19 Antigen Schnelltest
≤39		9	7/9 = 77.8%
4-7	33	33	32/33 = 97.0%
8-14	25	25	23/25 = 92%

> 14	9	9	8/9 = 88.9%
Total	76	76	70/76 = 92.1% 95% CI: (87.7%-93.9%)

Kurzanleitung

Enthalten:

1
1
2
2

+

3
2-3x
3
2-3x
5
5
4
4
CT
CT
2-3x

Konzentration
Pseudomonas aeruginosa
1x10⁸ Zellen/mL
Streptococcus sp group F
1x10⁸ Zellen/mL
Streptococcus salivarius
1x10⁸ Zellen/mL
Streptococcus pyogenes
1x10⁸ Zellen/mL
Streptococcus pneumoniae
1x10⁸ Zellen/mL
Staphylococcus epidermidis
1x10⁸ Zellen/mL
Staphylococcus aureus subsp. aureus
1x10⁸ Zellen/mL
Neisseria subflava
1x10⁸ Zellen/mL
Neisseria lactamica
1x10⁸ Zellen/mL
Moraxella catarrhalis
1x10⁸ Zellen/mL
Escherichia coli
1x10⁸ Zellen/mL
Corynebacterium
1x10⁸ Zellen/mL
Candida albicans
1x10⁸ Zellen/mL
Arcanobacterium
1x10⁸ Zellen/mL
Human Coronavirus OC43
2.45 x 10⁶ LD₅₀/ml
Human Coronavirus NL63
1.17 x 10⁵ U/ml
Influenza A H1N1
3.16 x 10⁵ TCID₅₀/ml
Influenza A H3N2
1 x 10⁶ TCID₅₀/ml
Influenza B
3.16 x 10⁶ TCID₅₀/ml
Human Rhinovirus 2
2.81 x 10⁴ TCID₅₀/ml
Human Rhinovirus 14
1.58 x 10⁶ TCID₅₀/ml
Human Rhinovirus 16
8.89 x 10⁶ TCID₅₀/ml
Masern
1.58 x 10⁴ TCID₅₀/ml
Mumps
1.58 x 10⁴ TCID₅₀/ml
Parainfluenza Virus 2
1.58 x 10⁷ TCID₅₀/ml
Parainfluenza Virus 3
1.58 x 10⁸ TCID₅₀/ml
Respiratorisches Syncytial-Virus
8.89 x 10⁴ TCID₅₀/ml

Pathogen

Pathogen	Konzentration
Pseudomonas aeruginosa	1x10 ⁸ Zellen/mL
Streptococcus sp group F	1x10 ⁸ Zellen/mL
Streptococcus salivarius	1x10 ⁸ Zellen/mL
Streptococcus pyogenes	1x10 ⁸ Zellen/mL
Streptococcus pneumoniae	1x10 ⁸ Zellen/mL

Staphylococcus epidermidis	1x10 ⁸ Zellen/mL
Staphylococcus aureus subsp.aureus	1x10 ⁸ Zellen/mL
Nesseria subllava	1x10 ⁸ Zellen/mL
Neisseria lactamica	1x10 ⁸ Zellen/mL
Moraxella catarrhalis	1x10 ⁸ Zellen/mL
Escherichia coli	1x10 ⁸ Zellen/mL
Corynebacterium	1x10 ⁸ Zellen/mL
Candida albicans	1x10 ⁸ Zellen/mL
Arcanobacterium	1x10 ⁸ Zellen/mL
Human Coronavirus OC43	2.45 x 10 ⁶ LD ₅₀ /ml
Human Coronavirus NL63	1.17 x 10 ⁵ U/ml
Influenza A H1N1	3.16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Influenza B	3.16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Human Rhinovirus 2	2.81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Human Rhinovirus 14	1.58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Human Rhinovirus 16	8.89 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Masern	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Mumps	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza Virus 2	1.58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza Virus 3	1.58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Respiratorisches Syncytial-Virus	8.89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

oder

6

6
7
7

C

C

C T
COVID-19
C T

COVID-19

Kontrolle

Test

Positiv

Test

Positiv

COVID-19 Ag
COVID-19 Ag
C
C
T
T
COVID-19 Ag
COVID-19 Ag
C
C
T
T
COVID-19 Ag
COVID-19 Ag
C
C
T
T
COVID-19 Ag
COVID-19 Ag
C
C
T
T
COVID-19 Ag
COVID-19 Ag
C
C
T
T
T
T

Konzentration	Substanz
Vollblut20 µl/ml	
Muzin50 µg/ml	
Budesonid Nasenspray200 µl/ml	
Dexamethasone 0.8 mg/ml	
Flunisolide 6.8 ng/ml	
Mupirocin 12 mg/ml	
Oxymetazoline 0.6 mg/ml	
Phenylephrine 12 mg/ml	
Rebetol4.5 µg/ml	
Relenza 282 ng/ml	
Tamiflu 1.1 µg/ml	
Tobryamycin	

2.43 mg/ml

Substanz	Konzentration
Vollblut20 µl/ml	
Muzin50 µg/ml	
Budesonid Nasenspray200	µl/ml
Dexamethasone	0.8 mg/ml
Flunisolide	6.8 ng/ml
Mupirocin	12 mg/ml
Oxymetazoline	0.6 mg/ml
Phenylephrine	12 mg/ml
Rebetol4.5 µg/ml	
Relenza	282 ng/ml
Tamiflu	1.1 µg/ml
Tobryamycin	2.43 mg/ml

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Medizinische In-vitro-Diagnose		Lagertemperatur Grenzwerte (4-30°C)
	Hersteller		Tests pro Set
	Chargencode		Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung beachten		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Verfallsdatum		Katalognummer

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Medizinische In-vitro-Diagnose		Lagertemperatur Grenzwerte (4-30°C)
	Hersteller		Tests pro Set
	Chargencode		Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung beachten		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Verfallsdatum		Katalognummer

HANGZHOU TESTSEA BIOTECHNOLOGY CO., LTD.
3rd Floor, Building 6,
No.8-2Keji Road,Yuhang District, Hangzhou,China

Tupfer
Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town,Guangling District Yangzhou,Jiangsu
225109 China

Nachweisgrenze: Die Nachweisgrenze des Tests wurde mit rekobinantem SARS-CoV-2 Nucleocapsid Protein ermittelt und beträgt 100 pg/ml.

Interferierende Substanzen: Die folgenden Verbindungen wurden mit dem COVID-19-Anti-

Lotus NL B.V.

T.a.v.de heer X.Wei Koningin Julianaplein 10 2595 AA 's Gravenhage
Netherlands
0197

Authorized Distributor:

MTC Europe GmbH

Ludwig-Erhard-Str. 8

84034 Landshut /Germany

☎ +49/ 871 962 84 84 - 0 www.mtc-gmbh.eu

Gültigkeitsdatum 2020-11-11

gen Schnelltest getestet, und es wurden keine Interferenzen beobachtet

www.testsealabs.shop

NO.20208011 Version05