TESTSEALABS®
Rapid Test Kit

Packungsbeilage

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

Schnelltest für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsid Antigen in Nasopharynx-, Oropharynx- und Nasen-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-Nucleocapsid Antigen in Nasopharynx-, Oropharynx- und Nasen-Abstrichen 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-N-Antigen in Nasopharynx, Oropharynx und Nasen-Abstrichen. Bei diesem Testverfahren ist ein Anti-SARS-CoV-2-N-Antikörper in der Testzone der Membran immobilisiert. Nachdem eine Abstrichprobe 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 den 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.

Probenentnahme und Vorbereitung

Der COVID-19 Antigen Schnelltest ist zur Anwendung mit Nasopharynx-, Oropharynx- und Nasen-Abstrichen konzipiert. Lassen Sie den Abstrich durch eine medizinisch geschulte Person durchführen. Für die bestmöglichen Ergebnisse wird die Durchführung eines Nasopharynx-Abstrich empfohlen.

Hinweise zur Durchführung als Nasopharynx-Abstrich

Führen Sie den Tupfer über die Nase in den Nasopharynx und streichen Sie in 2-3 kreisenden Bewegungen den Nasopharynx ab.

Hinweise zur Durchführung als Nasen-Abstrich

Führen Sie die gesamte Tupferspitze zwei bis drei Zentimeter in das linke Nasenloch ein. Reiben Sie damit das Innere des Nasenloch in kreisenden Bewegungen für mindestens 15 Sekunden ab. Entfernen Sie den Tupfer und führen Sie ihn in das rechte Nasenloch ein. Streichen Sie für mindestens 15 Sekunden die Innenseiten des Nasenlochs in einer kreisenden Bewegung ab.

Generelle Hinweise

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.

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 und den Puffer vor der Durchführung Raumtemperatur 15-30°C (59-86°F) erreichen.

① Platzieren Sie das Extraktionsröhrchen im Röhrchenständer.

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

③ Lassen sie den Nasopharynx-, Oropharynx- oder Nasen-Abstrich wie beschrieben durch eine medizinisch geschulte Person durchführen.

④ Geben Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen. Drehen Sie den Tupfer etwa 10 Sekunden lang, während Sie den Kopf gegen die Innenseite des Röhrchens drücken, um das Antigen im Tupfer freizusetzen.

⑤ Nehmen Sie den Tupfer heraus, während Sie den Tupferkopf beim Herausnehmen gegen die Innenseite des Extraktionsröhrchens drücken, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer auszustoßen. Entsorgen Sie den Tupfer gemäß den Entsorgungsvorschriften für biologische Abfälle.

⑥ Drehen Sie die Kappe auf das Extraktionsröhrchen und gehen Sie sicher, dass sie fest sitzt. Drehen Sie nun vorsichtig die Kappe über dem Filterventil ab.

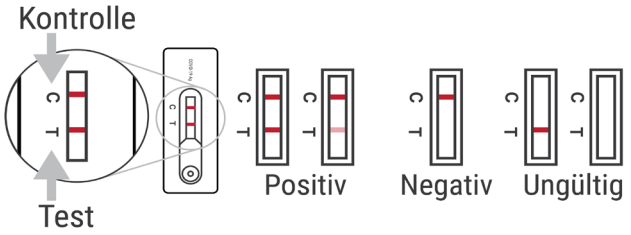
⑦ Geben Sie 3 Tropfen der Probe vertikal in das Probenfenster der Testkassette. Das Ergebnis können sie nach 10-15 Minuten ablesen. Werten Sie das Ergebnis innerhalb von 20 Minuten aus. Ansonsten wird eine Wiederholung des Tests empfohlen.

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 Verfahrenskontrolle 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 jedoch 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 entnommen, 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 auszuscheiden, was zu einer unterschiedlichen Empfindlichkeit zwischen Erwachsenen und Kindern und erschwerter Vergleichbarkeit führen kann.

Leistungsmerkmale

Nachweisgrenze: Die Nachweisgrenze des Tests wurde mit infektiösem SARS-CoV-2 Virus bestimmt und beträgt 50 x $TCID_{50}$.

Klinische Parameter Nasopharynx-Abstrich

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

Sensitivität	97.6% 95% CI: (94.9%-100%)
Spezifität	98.4% 95%CI: (96.9%-99.9%)

Bestimmung der Spezifität

Anzahl Proben	PCR negativ	COVID-19 Antigen Schnelltest
250	250	246/250 = 98.4%
Total	250	246/250 = 98.4% 95%CI: (96.9%-99.9%)

Bestimmung der Sensitivität

Tage nach Ausbruch der Symptome	Anzahl Proben	PCR positiv	COVID-19 Antigen Schnelltest
1	3	3	3/3=100%
2	9	9	9/9=100%
3	14	14	14/14=100%
4	17	17	17/17=100%
5	22	22	21/22=95.4%
6	26	26	25/26=96.1%
7	34	34	33/34= 97.0%
Total	125	125	122/125=97.6% 95% CI: (94.9%-100%)

Klinische Parameter Nasen-Abstrich

Zur Ermittlung der Sensitivität und Spezifität wurde die COVID-19-Antigen Schnelltest Kassette mit Nasen-Abstrichen mit einem kommerziellen PCR Test verglichen. Alle Abstriche wurden von den Patienten selbst durchgeführt, die Ergebnisse wurden von den Patienten gemeinsam mit dem Pflegepersonal ausgewertet.

Sensitivität	93.6% 95% CI: (92.5%-94.7%)
Spezifität	98.8% 95% CI: (98.5%-99.1%)

Bestimmung der Spezifität

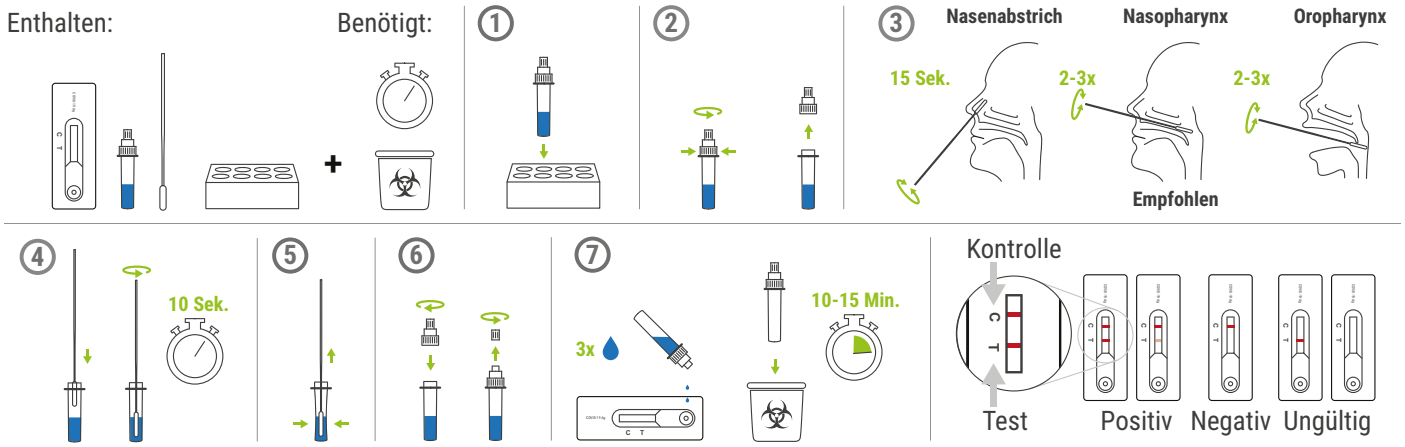
Anzahl Proben	PCR negativ	COVID-19 Antigen Schnelltest
250	250	247/250 = 98.8%
Total	250	247/250 = 98.8% 95%CI: (98.5%-99.1%)

Bestimmung der Sensitivität

Tage nach Ausbruch der Symptome	Anzahl Proben	PCR positiv	COVID-19 Antigen Schnelltest
1	3	3	3/3=100%
2	9	9	9/9=100%
3	14	14	14/14=100%
4	17	17	17/17=100%
5	22	22	21/22=95.4%
6	26	26	24/26=92.3%
7	34	34	29 /34= 87.8%
Total	125	125	117/125=93.6% 95% CI: (92.5%-94.7%)

KS Medizintechnik seit 1921
Telefon: 0800 - 10 10 871
HIER GÜNSTIG KAUFEN
www.ksmedizintechnik.de

Kurzanleitung



Kreuzreaktion: Die COVID-19-Antigen Schnelltest Kassette ist auf Spezifität und Kreuzreaktivität mit anderen Pathogenen, die ähnliche Symptome auslösen können getestet worden. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität.

Pathogen	Konzentration
Pseudomonas aeruginosa	$1x10^8$ Zellen/mL
Streptococcus sp group F	$1x10^8$ Zellen/mL
Streptococcus salivarius	$1x10^8$ Zellen/mL
Streptococcus pygenes	$1x10^8$ Zellen/mL
Streptococcus pneumoniae	$1x10^8$ Zellen/mL
Staphylococcus epidermidis	$1x10^8$ Zellen/mL
Staphylococcus aur. subspaureus	$1x10^8$ 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	2.45×10^6 LD_{50}/ml
Human Coronavirus NL63	1.17×10^5 U/ml
Influenza A H1N1	3.16×10^5 $TCID_{50}$/ml
Influenza A H3N2	1×10^6 $TCID_{50}$/ml
Influenza B	3.16×10^6 $TCID_{50}$/ml
Human Rhinovirus 2	2.81×10^4 $TCID_{50}$/ml
Human Rhinovirus 14	1.58×10^6 $TCID_{50}$/ml
Human Rhinovirus 16	8.89×10^6 $TCID_{50}$/ml
Masern	1.58×10^4 $TCID_{50}$/ml
Mumps	1.58×10^4 $TCID_{50}$/ml
Parainfluenza Virus 2	1.58×10^7 $TCID_{50}$/ml
Parainfluenza Virus 3	1.58×10^8 $TCID_{50}$/ml
Respiratorisches Syncytial-Virus	8.89×10^4 $TCID_{50}$/ml

Interferierende Substanzen: Die folgenden Verbindungen wurden mit dem COVID-19-Antigen Schnelltest getestet, und es wurden keine Interferenzen beobachtet.

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Vollblut	20 µl/ml	Mupirocin	12 mg/ml
Muzin	50 µg/ml	Oxymetazoline	0.6 mg/ml
Budesonid Nasenspray	200 µl/ml	Phenylephrine	12 mg/ml
Dexamethasone	0.8 mg/ml	Rebetol	4.5 µg/ml
Flunisolide	6.8 ng/ml	Relenza	282 ng/ml

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

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

Tupfer
Jiangsu Rongye Technology Co. LTD
Touqiao Town,
Yanghzhou City
Jiangsu Province
China

EC REP **Lotus NL B.V.**
T.a.v.de heer X.Wei
Koningin Julianaplein 10
2595 AA 's Gravenhage
Netherlands

EC REP **Riomavix S.L.**
Calle de Almansa 55,1D
28039 Madrid
Spain

CE 0197

NO. 2020408 Version 12 Gültigkeitsdatum 2021-04-08