

QUALITATIVER TEST

Zur professionellen *in-vitro*-diagnostischen Anwendung

Probenmaterial:	Sputum
Auswertung:	Visuell
Temperatur:	Raumtemperatur
Lagerung:	2°C - 30°C, gut geschützt gegen Feuchtigkeit, Licht und Hitze

REF

CONT

RT3952	20 Kassetten
--------	--------------



VERWENDUNGSZWECK

Immunchromatographischer Schnelltest zum qualitativen Nachweis des Nukleokapsid-Protein-Antigens des SARS-assoziierten Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) in menschlichen Sputumproben als Unterstützung bei der Diagnose einer Coronavirus (Covid-19)-Infektion.

FUNKTIONSPRINZIP

Der Test wird durchgeführt, indem die extrahierte Probe auf die Probenvertiefung der Kassette (S) aufgetragen und die Entwicklung von Farbstreifen beobachtet wird.

Nukleokapsid-Protein-Antigene gegen SARS-CoV-2 werden unter Verwendung hochempfindlicher monoklonaler Antikörper nachgewiesen. Die Probe wandert durch Kapillarwirkung entlang der Membran. Falls in der Probe vorhanden, reagieren SARS-CoV-2 Antigene mit Kolloid-Goldpartikeln, die mit monoklonalen Antikörpern beschichtet sind und werden von monoklonalen Antikörpern, die im Testbereich (T) immobilisiert sind, eingefangen. Es bildet sich eine farbige Linie im Testbereich (T). Das Vorhandensein dieses Farbstreifens entspricht einem positiven Ergebnis, während das Fehlen eines Farbstreifens im Testbereich (T) einem negativen Ergebnis entspricht.

Als Verfahrenskontrolle muss im Kontrollbereich (C) ein Farbstreifen erscheinen um zu bestätigen, dass genügend Probe absorbiert wurde.

ZUSAMMENSETZUNG

Einzel verpackte Testkassette, Trockenmittel, Probensammeltrichter, Extraktionsröhrchen, Tropferspitze, Einwegpipette, vor-portionierter Puffer, Röhrchenhalter, Sicherheitsbeutel

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Ausschließlich zur professionellen *in-vitro*-diagnostischen Anwendung
- Ausschließlich zur externen Anwendung. Nicht schlucken.
- Tragen Sie Schutzkleidung: Labormantel, Handschuhe, Augenschutz.
- Probenmaterial ist möglicherweise infektiös und ist daher vorsichtig handzuhaben.
- Kreuzkontamination von Proben durch die Verwendung eines neuen Probenbehälters für jede Probe vermeiden.
- Das Test- und Probennahmezubehör ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Testkassette nach dem Verfallsdatum nicht verwenden.
- Testkassette nicht verwenden, falls die Folienverpackung beschädigt oder nicht korrekt verschlossen ist.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinflussen.
- Führen Sie den Test nicht in einem Raum mit starkem Luftstrom, elektrischem Gebläse oder starker Klimaanlage durch.
- Die Kassette und das Probennahmezubehör nach Gebrauch entsprechend den örtlichen Vorschriften oder Laborregeln zur Entsorgung potentiell infektiöser Abfälle entsorgen.
- Der Extraktionspuffer enthält 0,09% Natriumazid als Konservierungsmittel. Bei Haut- oder Augenkontakt mit viel Wasser spülen. Natriumazid kann explosionsartig reagieren, wenn es mit Blei- oder Kupferrohren in Berührung kommt. Spülen Sie daher mit viel Wasser, wenn Sie die Lösung über das Waschbecken entsorgen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Wenn die Testkassette im verschlossenen Folienbeutel bei 2-30°C und geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit und Hitze gelagert wird, ist sie bis zum angegebenen Ablaufdatum haltbar.

NICHT EINFRIEREN.

Es ist darauf zu achten, dass die Komponenten des Testkits gegen Kon-

tamination geschützt werden.

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

Hinweis: Die Sputumprobe darf ausschließlich mit dem im Kit enthaltenen Probennahmematerial gewonnen werden.

1. **Wichtig:** Weisen Sie den Patienten an, vor der Probenentnahme mindestens 10 Minuten lang nichts in den Mund zu nehmen - kein Essen, kein Getränk, keine Süßigkeiten, kein Kaugummi, kein Arzneimittel, kein Tabak.
2. Befestigen Sie einen neuen Probensammeltrichter auf einem neuen Extraktionsröhrchen.
3. Weisen Sie den Patienten an, 3- bis 5-mal zu husten, um Sputum aus dem Rachen in den Mund zu leiten.
4. Drücken Sie das Extraktionsröhrchen leicht zusammen und präsentieren Sie Probensammeltrichter und Extraktionsröhrchen dem Patienten.
5. Bitten Sie den Patienten, in den Trichter zu spucken und beenden Sie den Druck auf das Extraktionsröhrchen.
6. Prüfen Sie das gesammelte Sputumvolumen, welches ca. **0.5 mL** sein sollte (untere Markierung auf dem Extraktionsröhrchen).

Falls das gesammelte Volumen weniger als 0.5 mL beträgt, bitten Sie den Patienten den Vorgang zu wiederholen.

Falls das gesammelte Volumen mehr als 0.5 mL beträgt, entfernen Sie das überschüssige Volumen mit einer Einwegpipette aus dem Extraktionsröhrchen.

Hinweis: Das korrekte Volumen der Sputumprobe ist für die Zuverlässigkeit des Testergebnisses essenziell.

Probenlagerung:

Die Probe ist nach der Entnahme raschest möglich zu testen. Wenn eine sofortige Testung nicht möglich ist, ist die Probe bei Raumtemperatur (15° bis 30°C) bis zu 8 Stunden und bei +2° bis +8°C bis zu 24 Stunden stabil.

Vorbereitung der Probe:

1. Eine Portion Extraktionspuffer vollständig in das Extraktionsröhrchen entleeren.
2. Extraktionsröhrchen vorsichtig schütteln und den Inhalt durch pulsierendes Drücken des unteren Endes des Röhrchens für **10 Sekunden** mischen.
3. Setzen Sie anschließend eine neue Tropferspitze auf das Extraktionsröhrchen.

Hinweis: Die extrahierte Probe ist bei Raumtemperatur (15° bis 30°C) bis zu 2 Stunden und bei +2° bis +8°C bis zu 24 Stunden stabil.

TESTABLAUF

Testkassette und Probe müssen vor der Durchführung des Tests Raumtemperatur (15-30°C) erreichen.

1. Testkassette dem Folienbeutel entnehmen und auf flache und saubere Fläche legen.

Um bestmögliche Ergebnisse zu erzielen, sollte der Test sofort durchgeführt werden.

2. Tragen Sie 2 Tropfen der Extraktionslösung auf die Probenvertiefung der Kassette auf.
3. Warten Sie, bis die Farbstreifen erscheinen und lesen Sie das Testergebnis nach **15 Minuten** ab.

WICHTIG: Testergebnis nicht später als nach **20 Minuten** ablesen.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Positiv (+)

Auf der Membran erscheinen zwei Farbstreifen. Ein Streifen erscheint im Kontrollbereich (C) und ein weiterer Streifen im Testbereich (T). Das Ergebnis ist SARS-CoV-2 positiv.

Anmerkung: Die Farbintensität des Streifens, der in der Testregion (T) erscheint, kann je nach der Konzentration der SARS-CoV-2-Antigene in der Probe variieren. Daher ist jede Farbschattierung im Testbereich (T) als positives Ergebnis zu betrachten.

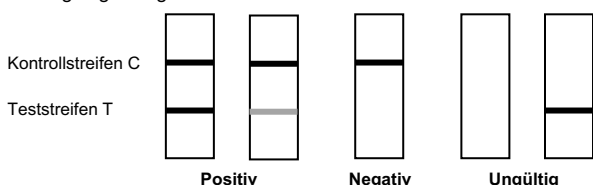
Negativ (-)

Im Kontrollbereich (C) erscheint nur ein Farbstreifen. Im Testbereich (T) erscheint kein Farbstreifen.

Ungültig

Wenn ein Farbstreifen nur im Testbereich (T) erscheint oder gar kein Farbstreifen sichtbar wird, ist der Test ungültig und muss mit einer neuen Testkassette wiederholt werden.

Anmerkung: Unzureichendes Probenvolumen, ein fehlerhafter Testablauf oder ein abgelaufener Test sind die häufigsten Ursachen für ein ungültiges Ergebnis.



QUALITÄTSKONTROLLE

Eine farbige Linie, die im Kontrollbereich (C) erscheint, ist die interne Verfahrenskontrolle, die ein ausreichendes Probenvolumen und das korrekte Testverfahren bestätigt. Externe Kontrollen sind nicht im Kit enthalten.

Nichtsdestotrotz wird die Verwendung externer Kontrollen als Teil der Grundsätze der Guten Laborpraktiken dringend empfohlen, um das Testverfahren und die ordnungsgemäße Durchführung des Tests zu bestätigen und zu verifizieren. Positive und negative Kontrollen sind bei Bedarf verfügbar und sind nach dem gleichen Verfahren zu testen, wie es für Patientenproben angewandt wird.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTVERFAHRENS

Dieser Test ist für den professionellen Einsatz in der *in-vitro*-Diagnostik bestimmt und dient ausschließlich dem qualitativen Nachweis von Nukleokapsid-Protein-Antigenen gegen SARS-CoV-2 in menschlichen Sputumproben.

Mit diesem Test kann kein quantitatives Ergebnis oder die Anstiegsrate der Antigen-Konzentration bestimmt werden.

Der Test ist in der Lage, sowohl lebensfähige als auch nicht lebensfähige SARS-CoV-2 nachzuweisen. Die Leistung hängt von der Antigenbelastung ab und korreliert möglicherweise nicht mit den Ergebnissen der Viruskultur, die mit derselben Probe durchgeführt wurde.

Eine optimale Durchführung des Tests erfordert die strikte Einhaltung des Testverfahrens. Abweichungen können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

Wenn das Testergebnis negativ ist, die klinischen Symptome jedoch fortbestehen, wird eine zusätzliche Prüfung mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Testergebnis schließt das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe nicht aus, da die Antigenkonzentration unter der minimalen Nachweisgrenze liegen kann oder die Probe möglicherweise unsachgemäß entnommen oder transportiert wurde.

Ein positives Testergebnis schließt eine Koinfektion mit anderen Erregern nicht aus.

Bei einem positiven Testergebnis wird nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2 unterschieden.

Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse erst nach Auswertung aller klinischen und Laborbefunde von einem Arzt interpretiert werden.

PERFORMANCE

Nachweisgrenze (LOD):

Die minimale nachweisbare Konzentration von SARS-CoV-2 Ag beträgt $1,15 \times 10^2$ TCID₅₀/mL.

Sensitivität und Spezifität:

Der AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag Sputum wurde mit klinischen Patientenproben unter Verwendung eines kommerziellen molekularen Assays (RT-PCR) als Referenzmethode evaluiert. Sensitivität, Spezifität und Korrelation zwischen den beiden Methoden wurden wie folgt festgestellt:

AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag Sputum				
		+	-	Total
RT-PCR	+	130	11	141
	-	0	189	189
		108	200	330
Test-Sensitivität:		92.2%	(95% CI: 86,1% - 96,6%)	
Test-Spezifität:		100.0%	(95% CI: 98,5% - 100%)	
Relative Genauigkeit:		96.7%	(95% CI: 94,7% - 98,2%)	

Interferenzen

Die folgenden Substanzen zeigten keine Interferenzen: Humanes (EDTA) Blut, antivirale Medikamente, Antibiotika, antibakterielle Medikamente, Nasensprays, Nasentropfen, nasale Kortikosteroide

Präzision:

Intra-Assay:

Negative, niedrig positive (LOD) und stark positive (4 x LOD) Proben wurden in jeweils 10 Wiederholungen getestet. Die Ergebnisse wurden bei >99% der Proben korrekt ermittelt.

Inter-Assay:

Negative, schwach positive (LOD) und stark positive (4 x LOD) Proben wurden in 10 Wiederholungen jeweils mit einem AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag aus 3 verschiedenen Chargen getestet. Die Ergebnisse wurden bei >99% der Proben korrekt ermittelt.

Kreuzreaktivität:

Der AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag wurde mit Proben getestet, die die folgenden Erreger in den angegebenen Konzentrationen enthielten. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität.

RSV – Typ A	5.5 x 10 ⁷ PFU/mL	Humanes Coronavirus 229E	5 x 10 ⁶ PFU/mL
RSV – Typ B	2.8 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Humanes Coronavirus OC43	1 x 10 ⁶ PFU/mL
Neuartige Influenza A H1N1	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Humanes Coronavirus NL63	1 x 10 ⁶ PFU/mL
Saisonale Influenza A H1N1	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Humanes Coronavirus HKU1	1 x 10 ⁶ PFU/mL
Influenza A H1N1	3.16 x 10 ⁶ PFU/mL	Parainfluenzavirus 1	1.58 x 10 ⁷ PFU/mL
Influenza A H3N2	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Parainfluenzavirus 2	1.58 x 10 ⁷ PFU/mL
Influenza B Yamagata	3.16 x 10 ⁶ PFU/mL	Parainfluenzavirus 3	1.58 x 10 ⁶ PFU/mL
Influenza B Victoria	3.16 x 10 ⁶ PFU/mL	Parainfluenzavirus 4	1.58 x 10 ⁶ PFU/mL
Rhinovirus	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Haemophilus influenza	5.2 x 10 ⁶ CFU/mL
Adenovirus 3	3.16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pyogenes	3.6 x 10 ⁶ CFU/mL
Adenovirus 7	1.58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pneum.	4.2 x 10 ⁶ CFU/mL
EV-A71	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Candida albicans	1 x 10 ⁷ CFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10 ³ bact/mL	Bordetella pertussis	1 x 10 ⁴ Bakt/mL
Mycoplasma pneumoniae	1.2 x 10 ⁶ CFU/mL	Chlamydia pneumoniae	2.3 x 10 ⁶ IFU/mL
Mumps	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Legionella pneumophila	1 x 10 ⁶ Bakt/mL

BIBLIOGRAPHIE

- World Health Organization (WHO) - Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>
- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502. PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192. PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9

ERLÄUTERUNG DER AUF DEM ETIKETT UND DER VERPACKUNG VERWENDETEN SYMBOLE

	Temperaturbereich/Lagerung bei		Zu verwenden bis (letzter Tag des Monats)
	Artikelnummer		Hersteller
	Zur <i>in-vitro</i> -diagnostischen Anwendung		Gebrauchsanweisung beachten
	Inhalt der Packung		Nicht zur Wiederverwendung bestimmt
	Chargennummer		

Dokument:	RD3950-D	Originaldok.:	RD3950-E	Rev. 4.1-CE
Erstellt von:	I. Bajko	Freigegeben:	G. Herfort	07.01.2021
Übersetzt von:	ATP	Freigegeben:	C. Herfort	08.01.2021