

**SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest
(COVID-19-Antigen-Schnelltest)
(Tupfer)**

Packungsbeilage

REF INCP-502 | Deutsch

Beim SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (Tupfer) handelt es sich um einen schnellen chromatographischen Immunotest für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Nucleocapsid Protein Antigenen, die in Tupferproben vorhanden sind.

Nur für die professionelle *in-vitro-diagnostische* Verwendung.

【VERWENDUNGSZWECK】

Beim SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (Tupfer) handelt es sich um einen schnellen chromatographischen Immunotest für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Nucleocapsid Protein Antigenen in tupferprobe von Personen mit Verdacht auf eine SARS-CoV-2-Infektion in Verbindung mit der klinischen Präsentation und den Ergebnissen anderer Labortests.

Die Ergebnisse beziehen sich auf den Nachweis von SARS-CoV-2 Nucleocapsid Protein Antigenen. In der Regel ist ein Antigen während der akuten Infektionsphase in den oberen Atemwegen nachweisbar. Positive Ergebnisse deuten auf das Vorhandensein von Virusantigenen hin, es ist jedoch eine klinische Korrelation mit der Patientengeschichte und anderen diagnostischen Informationen notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen. 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 Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagemententscheidungen herangezogen werden. Negative Ergebnisse sollten als vermutlich behandelt und anhand eines molekularen Tests bestätigt werden, falls dies für die Patientenbehandlung erforderlich ist. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen eines Patienten, seiner Vorgeschichte und dem Vorhandensein klinischer Zeichen und Symptome, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet werden.

【ZUSAMMENFASSUNG】

Die neuartigen Coronaviren gehören der β -Gattung an. Bei COVID-19 handelt es sich um eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind im Allgemeinen empfänglich. Gegenwärtig sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle: asymptomatisch infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle darstellen. Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptsymptomen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall werden in einigen wenigen Fällen festgestellt.

【PRINZIP】

Beim SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (Tupfer) handelt es sich um einen qualitativen, membranbasierten Immunotest zum Nachweis von SARS-CoV-2 Nucleocapsid Protein Antigenen in tupferprobe. Der SARS-CoV-2 Nucleocapsid Protein Antikörper ist im Testliniennbereich beschichtet. Während des Testens reagiert die Probe mit den SARS-CoV-2 Nucleocapsid Protein Antikörper-beschichteten Partikeln im Test. Das Gemisch wandert dann auf der Membran anhand der Kapillarwirkung nach oben und reagiert mit dem SARS-CoV-2-Antikörper im Testliniennbereich. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigene enthält, erscheint als relevantes Ergebnis eine farbige Linie im Testliniennbereich. Wenn die Probe keine Antigene für SARS-CoV-2 enthält, erscheint keine farbige Linie im Testliniennbereich, was auf ein negatives Ergebnis hinweist. Als Verfahrenskontrolle, erscheint stets eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie, die anzeigt, dass das richtige Volumen der Probe hinzugefügt wurde und die Membran-Durchfeuchtung stattgefunden hat.

【REAGENZIEN】

Der Test enthält Anti-SARS-CoV-2 Nucleocapsid Protein Antikörper als Fängerreagenz und Anti-SARS-CoV-2 Nucleocapsid Protein Antikörper als Nachweisreagenz.

【VORSICHTSMAßNAHMEN】

1. Diese Packungsbeilage muss vor der Durchführung des Tests vollständig gelesen werden. Die Nichtbeachtung der Anweisungen in der Packungsbeilage kann zu unpräzisen Testergebnissen führen.
2. Nur für die professionelle *in-vitro-diagnostische* Verwendung. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
3. In dem Bereich, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden, darf kein Essen, Trinken oder Rauchen stattfinden.

4. Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Beutel beschädigt ist.

5. Behandeln Sie alle Proben so, als würden 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 Risiken.

6. Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz, bei der Untersuchung der Proben.

7. Waschen Sie sich nach der Handhabung gründlich die Hände.

8. Bitte stellen Sie sicher, dass angemessene Beträge von Proben für die Tests verwendet wird. Eine zu große oder zu kleine Stichprobengröße kann zu Abweichungen der Ergebnisse führen.

9. Sterile Tupfer für die Entnahme von Nasopharyngeal- und Nasenproben sind unterschiedlich. Mischen Sie nicht die Verwendung der beiden Arten von Probenabstrichen.

10. Extrahierte Proben für PCR-Tests können für den Test nicht verwendet werden.

11. Der verwendete Test sollte entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

12. Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse nachteilig beeinflussen.

【MATERIALIEN】

Bereitgestelltes Material

- Prüfkassetten
- Sterile Tupfer
- Packungsbeilage
- Extraktionspuffer
- Extraktionsröhren und Spitzen (fakultativ)
- Arbeitsstation
- Verfahrenskarte

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Timer

【LAGERUNG UND STABILITÄT】

In der Verpackung im versiegelten Beutel bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C) lagern. Der Test bleibt bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zur Verwendung in dem versiegelten Beutel verbleiben. **NICHT EINFRIEREN**. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

【PROBENSAMMLUNG, TRANSPORT UND LAGERUNG】

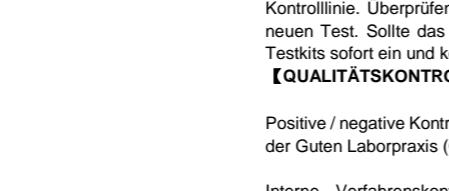
Nasentupfer-Probensammlung

1. Führen Sie einen sterilisierten Tupfer mit einem Durchmesser von weniger als 1 Zoll (ca. 2 cm) in ein Nasenloch ein (bis an den Turbinaten Widerstand auftritt).
2. Drehen Sie den Tupfer 5-10 Mal gegen die Nasenwand. Wiederholen Sie den Sammelvorgang mit demselben Tupfer mit dem zweiten Nasenloch.
3. Ziehen Sie den sterilen Tupfer heraus. Vermeiden Sie übermäßiges Volumen und hochviskosen Nasenausfluss.



Nasopharyngealabstrich Probensammlung

1. Einen sterilen Tupfer in das Nasenloch des Patienten bis zur Oberfläche des hinteren Nasenrachenbereichs einführen.
2. Den Tupfer über die Oberfläche des hinteren Nasen-Rachenbereichs ausführen 5-10 mal.
3. Entnehmen Sie den sterilen Tupfer aus der Nasenhöhle und vermeiden Sie übermäßiges Volumen und hochviskosen nasopharyngealen Ausfluss.



Achtung: Wenn der Tupferstab während der Probenentnahme bricht, wiederholen Sie die Probenentnahme mit einem neuen Tupfer.

Transport und Lagerung von Proben

Die Proben sollten so bald wie möglich nach der Entnahme getestet werden.

Falls die Tupfer nicht sofort verarbeitet werden, wird dringend empfohlen, die Tupferprobe zur Aufbewahrung in ein trockenes, steriles und dicht verschlossenes Kunststoffröhrchen aufzubewahren. Die Tupferprobe bleibt im trockenen und sterilen Zustand bis zu 24 Stunden bei 2-8 °C stabil.

【PROBENAUBEREITUNG】

Nur der im Kit enthaltene Extraktionspuffer und die Röhrchen dürfen für die Zubereitung der Tupferproben verwendet werden.

Weitere Informationen zur Probenentnahme finden Sie auf der Verfahrenskarte.

1. Legen Sie die Tupferprobe mit Extraktionspuffer in das Extraktionsröhren. Drehen Sie den Tupfer **10-15 Sekunden** lang, während Sie den Kopf gegen die Innenseite des Röhrchens drücken, um das Antigen im Tupfer freizusetzen.

2. Nehmen Sie den Tupfer heraus, während Sie den Tupferkopf beim Herausnehmen gegen die Innenseite des Extraktionsröhrechens drücken, um soviel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer auszustoßen. Entsorgen Sie den Tupfer gemäß dem Entsorgungsprotokoll für biologisch gefährliche Abfälle.

3. Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (Tupfer) ist ausschließlich für die *In-vitro-Diagnostik* bestimmt. Dieser Test sollte zum Nachweis von SARS-CoV-2 Nucleocapsid Protein Antigenen im Tupfer als Hilfsmittel bei der Diagnose von SARS-CoV-2-Virusstamm von nur 1×10^2 TCID₅₀ / mL nachweisen.

Spezifitätstests mit verschiedenen Virusstämmen

Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (Tupfer) wurde mit den folgenden Virusstämmen getestet. Bei diesen Konzentrationen wurde an keiner der Testlinienbereichen eine erkennbare Linie beobachtet:

Beschreibung

Teststufe

Human coronavirus 229E	5×10^5 TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus NL63	1×10^6 TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus OC43	1×10^6 TCID ₅₀ /mL
MERS coronavirus Florida	$1,17 \times 10^4$ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus HKU1	1×10^6 TCID ₅₀ /mL
Grippe A H1N1	$3,16 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Grippe A H3N2	1×10^5 TCID ₅₀ /mL
Grippe B	$3,16 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza-Virus 2	$1,58 \times 10^7$ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza-Virus 3	$1,58 \times 10^8$ TCID ₅₀ /mL
Respiratorisches Synzytialvirus	$8,89 \times 10^4$ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus Typ 3	$3,16 \times 10^4$ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus Typ 7	$1,58 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Menschliches Rhinovirus 2	$2,81 \times 10^4$ TCID ₅₀ /mL
Menschliches Rhinovirus 14	$1,58 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL
Menschliches Rhinovirus 16	$8,89 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL
Masern	$1,58 \times 10^4$ TCID ₅₀ /mL
Mumps	$1,58 \times 10^4$ TCID ₅₀ /mL

TCID₅₀ = Bei der Gewebekultur-Infektionsdosis handelt es sich um die Verdünnung des Virus, von der unter den Testbedingungen erwartet werden kann, dass er 50% der geimpften Kulturgefäß(e) infiziert.

Spezifitätstests mit verschiedenen Organismen

Die folgenden Organismen wurden mit $1,0 \times 10^9$ org / mL getestet und alle als negativ befunden, wenn sie mit dem SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (Tupfer) getestet wurden:

Arkanobakterium	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptokokken Pyogenes</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Neisseria subflava</i>	<i>Streptokokkus sp Gruppe F</i>

Störsubstanzen

Die nachstehenden Störsubstanzen wurden mit negativem, SARS-CoV-2 Antigen schwach positiv getestet. Keine Substanzen zeigten eine Störung des SARS-CoV-2 Antigen Schnelltests (Tupfer).

Substanz	Konzentration
Vollblut	20 μ L/mL
Mucin	50 μ g/mL
Budesonid Nasenspray	200 μ L/mL
Dexamethason	0.8 mg/mL
Flunisolid	6.8 ng/mL
Mupirocin	12 mg/mL
Oxymetazolin	0.6 mg/mL
Phenylephrin	12 mg/mL

*Vertrauens intervalle

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Das Testverfahren und die Auswertung des Testergebnisses müssen genau befolgt werden, wenn auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2 *Nucleocapsid Protein* Antigenen in menschlichen Nasopharynx von verdächtigen Personen getestet wird.

Eine ordnungsgemäße Probenahme ist für eine optimale Testdurchführung entscheidend. Die Nichtbeachtung des Verfahrens kann zu unpräzisen Ergebnissen führen.

2. Die Leistung des SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltests (Tupfer) wurde nur mit den in dieser Packungsbeilage beschriebenen Verfahren bewertet. Änderungen an diesen Verfahren können die Leistung des Tests verändern. Extrahierte Proben für PCR-Tests können für den Test nicht verwendet werden.

3. Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (Tupfer) ist ausschließlich für die *In-vitro-Diagnostik* bestimmt. Dieser Test sollte zum Nachweis von SARS-CoV-2 Nucleocapsid Protein