



VIROMED durch vorderen Nasenabstrich

SCHELLTEST zum Nachweis von SARS-CoV-2

VORGESEHENE BENUTZUNG

Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest ist ein immunchromatographischer in-vitro-Test für den direkten und qualitativen Nachweis von viralen SARS-CoV-2-Antigenen in nasopharyngealen und oropharyngealen Sekreten sowie Proben gesammelt durch einen vorderen Nasenabstrich. Dieser Test ist nur für den professionellen Einsatz bestimmt und unterstützt die Diagnose in Verbindung mit dem klinischen Erscheinungsbild und anderen diagnostischen Tests. Die Testergebnisse sollten als alleinige Grundlage für die Diagnose nicht verwendet werden. Der Test liefert vorläufige Testergebnisse. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht vollständig aus und sollten daher nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen verwendet werden.

TESTPRINZIP

Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest ist ein immunchromatographischer Assay. In diesem wurde das Doppelantigen-Sandwich-Verfahren verwendet, um virales SARS-CoV-2 Nukleokapsid Antigen in der Probe nachzuweisen. Wenn in der Probe Antigen oberhalb der minimalen Nachweisgrenze vorhanden ist, dann bildet dieses mit den kollektiven monoklonalen Goldantikörpern und den auf der Testlinie beschichteten monoklonalen Antikörpern einen Komplex. Als Folge erscheint eine lila rötliche Testlinie, welche für ein positives Ergebnis spricht. Wenn die Probe kein Antigen enthält oder dieses unterhalb der minimalen Nachweisgrenze liegt, bildet sich keine lila rötliche Testlinie. Unabhängig davon, ob der Analyt in der Probe vorhanden ist, bildet sich eine farbige Linie in dem Kontrolllinienbereich. Der Test ist nur gültig, wenn die Kontrolllinie erscheint.

MATERIALIEN

Zur Verfügung gestellte Materialien:

- 20 einzeln verpackte Testkassetten
- 20 Extraktionsröhrchen mit integriertem Puffer
- 20 einzeln verpackte Tupfer
- 1 Ständer für Extraktionsröhrchen
- 1 Packungsbeilage

Zusätzlich benötigte Materialien:

- Uhr, Zeitgeber oder Stoppuhr

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Bewahren Sie das Testkit bei 2 bis 30°C auf.
- Vermeiden Sie übermäßige Hitze und direkte Sonneneinstrahlung.
- Lagern Sie das Testkit an einem trockenen Ort.
- Das Testkit darf nicht eingefroren werden.
- Im heißen Sommer und im kalten Winter müssen geeignete Schutzmaßnahmen getroffen werden, um zu hohe Temperaturen oder Frost zu vermeiden.
- Öffnen Sie den Beutel erst, wenn Sie bereit sind, den Test durchzuführen. Der Test sollte nach Öffnung des Folienbündels innerhalb einer Stunde (Luftfeuchtigkeit $\leq 60\%$, Temp: 20°C-30°C) durchgeführt werden. Bei einer Luftfeuchtigkeit $> 60\%$ sollte der Test umgehend durchgeführt werden.
- Das Kit hat eine Haltbarkeit von 12 Monaten.

PROBENAUFBEWAHRUNG

Die entnommenen Proben sollten so bald wie möglich verwendet werden. Wenn der Test nicht sofort durchgeführt werden kann, sollte die Probe versiegelt für maximal 8 Stunden bei 2-8°C oder für maximal 1 Monat unter -20°C gelagert werden. Eine Langzeitlagerung wird nicht empfohlen.

Hinweis: Bei Verwendung von viralem Transportmedium (VTM) ist darauf zu achten, dass das VTM, welches die Probe enthält, auf Raumtemperatur erwärmt wird. Kalte Proben können nicht gut fließen und dies kann zu fehlerhaften oder ungenügenden Ergebnissen führen. Es kann einige Minuten dauern, um diese auf Raumtemperatur zu bringen.

DURCHFÜHRUNG

Bitte lesen Sie vor der Durchführung die gesamte Packungsbeilage durch. Eine Schritt-für-Schritt-Anleitung finden Sie auf der nächsten Seite. Der Test darf nur durch geschulte Laien oder bei direkter Betreuung ausgeführt werden.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Sensitivität und Spezifität

Die Überprüfung der Nasen-Rachen-Abstrichproben und der Proben des vorderen Nasenabstriches wurde mit einer Nukleinsäure-Nachweismethode (PCR) durchgeführt und die Ergebnisse erfüllen die folgenden Anforderungen:

Übereinstimmungsrate negativer Referenzprodukte: Nationale negative Referenzmaterialien (N1-N20) wurden getestet, und die Ergebnisse waren alle negativ, mit einer Übereinstimmungsrate von 100%.
Übereinstimmungsrate positiver Referenzprodukte: Getestet mit nationalen positiven Referenzprodukten (P1-P8) sind die Ergebnisse alle positiv und die Übereinstimmungsrate beträgt 100%.

Wiederholbarkeit: Die 10 Testergebnisse von R1 und R2 sollten positiv sein und die Farbwiedergabe ist gleichmäßig.

Klinische Sensitivität und Spezifität für den Nasen-Rachen-Abstrich:

| SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest | RT-PCR | | Gesamt |
|--------------------------------|---------|---------|--------|
| | Positiv | Negativ | |
| Positiv | 243 | 9 | 252 |
| Negativ | 7 | 541 | 548 |
| Gesamt | 250 | 550 | 800 |

Relative Empfindlichkeit: 97,2% (94,3% - 98,9%)*

Relative Spezifität: 98,4% (96,9% - 99,2%)*

Gesamtübereinstimmung: 98,0% (96,6% - 98,8%)*

*95 % Konfidenzintervall

Klinische Sensitivität und Spezifität für den vorderen Nasenabstrich:

| SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest | RT-PCR | | Gesamt |
|--------------------------------|---------|---------|--------|
| | Positiv | Negativ | |
| Positiv | 146 | 1 | 147 |
| Negativ | 4 | 149 | 153 |
| Gesamt | 150 | 300 | 300 |

Sensitivität: 97,33% (93,31% - 99,27%)*

Spezifität: 99,33% (96,34% - 99,98%)*

Gesamtübereinstimmung: 98,33% (96,15% - 99,46%)*

*95 % Konfidenzintervall

2. Analytische Sensitivität (Nachweisgrenze):

| | |
|----------------|---------------------------|
| Nachweisgrenze | 30 TCID ₅₀ /mL |
|----------------|---------------------------|

3. Kreuzreaktivität:

Es wurde keine Kreuzreaktion mit dem SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest und den folgenden Krankheitserregern festgestellt:

| Potenziellen Krankheitserregern | Konzentration | Kreuzreaktivität (Ja/Nein) |
|---|--|----------------------------|
| Humanes Coronavirus 229E (Wärme inaktiviert) | 1,0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL | Nein |
| Humanes Coronavirus OC43 | 1,0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL | Nein |
| Humanes Coronavirus NL63 | 1,0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL | Nein |
| Adenovirus | 1,0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL | Nein |
| Humanes Metapneumovirus | 1,0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL | Nein |
| Parainfluenzavirus 1 | 1,0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL | Nein |
| Parainfluenzavirus 2 | 1,0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL | Nein |
| Parainfluenzavirus 3 | 5,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL | Nein |
| Parainfluenzavirus 4 | 1,6 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL | Nein |
| Influenza A | 2,5 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL | Nein |
| Influenza B | 2,9 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL | Nein |
| Enterovirus | 4,0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL | Nein |
| Respiratorisches Syncytialvirus | 4,0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL | Nein |
| Rhinovirus | 1,1 x 10 ⁷ PFU/mL | Nein |
| SARS-Coronavirus | 4,5 x 10 ⁷ PFU/mL | Nein |
| MERS-Coronavirus | 1,5 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL | Nein |
| Haemophilus influenzae | 1,4 x 10 ⁷ CFU/mL | Nein |
| Streptococcus pneumoniae | 1,0 x 10 ⁷ CFU/mL | Nein |
| Streptococcus pyogenes | 1,6 x 10 ⁷ CFU/mL | Nein |
| Candida albicans | 1,8 x 10 ⁷ CFU/mL | Nein |
| gepoolte Proben mit Spüllösungen zur Reinigung der Nasenhöhle | 100% | Nein |
| Bordetella pertussis | 1,4 x 10 ⁷ CFU/mL | Nein |
| Mycoplasma pneumoniae | 1,0 x 10 ⁷ CFU/mL | Nein |
| Chlamydia pneumoniae | 1,0 x 10 ⁷ CFU/mL | Nein |
| Legionella pneumophila | 1,0 x 10 ⁷ CFU/mL | Nein |

Störende Substanzen

Häufige Störsubstanzen in der Probe wie Blut, Mucin (Schleim) und Eiter haben keinen Einfluss auf die Testergebnisse.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der Test weist qualitativ virale SARS-CoV-2 Nukleoprotein-Antigene in nasopharyngealen und oropharyngealen Sekreten, sowie Proben gesammelt durch einen vorderen Nasenabstrich nach. Er ist nicht zum Nachweis der quantitativen Konzentration von SARS-CoV-2 Antigenen vorgesehen.
2. Die Ergebnisse dieses Tests geben einen Hinweis bezüglich der Erkrankung. Jeder Arzt muss die Ergebnisse jedoch in Verbindung mit den Symptomen, der medizinischen Vorgeschichte, anderen diagnostischen Tests und dem Ansprechen auf die Behandlung setzen.
3. Aufgrund der Begrenzung dieser Methode ist die Nachweisgrenze generell niedriger, im Vergleich zur Detektion von Nukleinsäuren. Daher wird bei negativen Testergebnissen empfohlen, diese zusätzlich mittels Nukleinsäure-Nachweis oder Viruskultur-identifikationsmethoden zu bestätigen.
4. Ein negatives Testergebnis schließt eine durch SARS-CoV-2 verursachte Infektion nicht aus. Ein falsch-negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Gehalt an viralem Antigen in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder transportiert wurde.

VORSICHTMASSNAHMEN

1. Nur zur in-vitro-Diagnostik.
2. Die Testkassette sowie das gesamte Zubehör (mit Ausnahme des Puffers) dürfen nicht wiederverwendet werden. Sie sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
3. Öffnen Sie den Beutel der Testkassette erst, wenn Sie bereit sind, den Test durchzuführen.
4. Verwenden Sie das Testkit nicht, wenn die Verpackung oder das Siegel beschädigt sind.
5. Das Produkt darf nur bis zum aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.
6. Entsorgen Sie alle Proben, Reagenzien, Zubehörsätze und andere potentiell kontaminierte Materialien als infektiösen Abfall in einem dafür ausgelegten Abfallbehälter.

LITERATURHINWEISE

1. Forni, D., Cagliani, R., Clerici, M. & Sironi, M. Molecular evolution of human coronavirus genomes. Trends Microbiol. 25, 35-48 (2017).
2. Ithete, N. L. et al. Close relative of human Middle East respiratory syndrome coronavirus in bat, South Africa. Emerg. Infect. Dis. 19, 1697-1699 (2013).

GLOSSAR DER SYMBOLE

| | | | |
|--|-----------------------------|--|------------------------------|
| | Hersteller | | LOT Chargenbezeichnung |
| | Gebruichsinweisung beachten | | Nicht wieder verwenden |
| | Test pro Kit | | Bei 2-30°C lagern |
| | REF Bestellnummer | | IVD In vitro-Diagnostikum |
| | Verwendbar bis | | Trocknen aufbewahren |
| | Europäische Konformität | | Herstellungdatum |

NanoRepro AG
Helmholtzstr. 6
30559 Marlburg, Germany
Website: www.nanorepro.com
Email: info@nanorepro.com

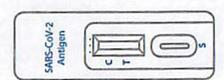
REF: B66200

Dem Leben zuliebe.

Rev. 00, 2021-02

SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG

1



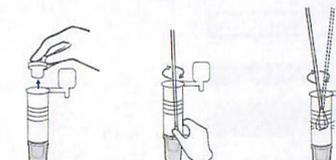
Öffnen Sie den Folienbeutel der Testkassette. Entnehmen Sie die Testkassette und legen Sie diese auf eine ebene Fläche.

2a



Führen Sie den Tupfer parallel zum Gaumen in das Nasenloch ein. Drehen Sie ihn gegen die Nasenwand (um sicherzustellen, dass der Tupfer sowohl Zellen als auch Schleim enthält).

3



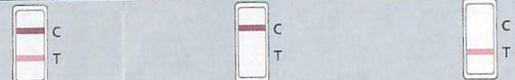
Nehmen Sie das Extraktionsröhrchen mit integriertem Puffer und entfernen Sie den weißen Deckel. Führen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen ein. Gut mischen und den Tupfer 10-15 Mal quetschen, indem Sie die Wände des Röhrchens gegen den Tupfer zusammendrücken. Drehen Sie den Tupferkopf beim Entfernen gegen die Innenwand des Röhrchens. Versuchen Sie, so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer herauszuholen. Entsorgen Sie den gebrauchten Tupfer gemäß Ihrem Entsorgungsprotokoll für biologisch gefährliche Abfälle.

5



Lesen Sie das Ergebnis nach 15-20 Minuten ab. Ergebnisse nach 20 Minuten sind ungültig.

6



Positiv
Zwei farbige Streifen erscheinen auf der Membran. Ein Streifen erscheint im Kontrollbereich (C) und im Testbereich (T) erscheint ein weiterer Streifen.

Negativ
Nur ein farbiger Streifen erscheint im Kontrollbereich (C). Im Testbereich (T) erscheint kein erkennbarer Streifen. Ein negatives Testergebnis schließt eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus.

Ungültig
Kontrollstreifen erscheint nicht. Ergebnisse von allen Tests, die zur festgelegten Ableszeit kein Kontrollstreifen erzeugt haben, müssen verworfen werden. Bitte überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie es mit einem neuen Test. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Kits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

*Hinweis: Die Stärke der Linie ist dabei unbedeutend, jegliche rötliche Färbung im Testlinienbereich deuten auf ein positives Ergebnis hin. Das positive Testergebnis muss erst durch eine PCR-Testung bestätigt werden.

2a Vorderer Nasenabstrich



Führen Sie vorsichtig die gesamte saugfähige Spitze des Tupfers in ein Nasenloch ein (ca. 1,5cm). Drehen Sie den Tupfer mindestens 5x fest und langsam kreisförmig gegen die Innenwand des Nasenlochs. Stellen Sie sicher, dass Sie mögliche Nasendrainage, welche am Tupfer hängen bleibt, sammeln. Entnehmen Sie den Tupfer vorsichtig aus dem Nasenloch. Wiederholen Sie dies mit demselben Tupfer in Ihrem anderen Nasenloch und anschließend entnehmen Sie den Tupfer.

2c



Führen Sie den Tupfer vollständig vom Mund in den Rachen ein, wischen Sie mit dem Tupfer über die Zungenwurzel und anschließend wischen Sie mit dem Tupfer auf beiden Seiten mindestens dreimal über die Rachenmandeln. Zuletzt wischen Sie mindestens dreimal die hintere Rachenwand rauf und runter.

4



Schließen Sie das Röhrchen mit der Probe und geben Sie unter vorsichtigerem Zusammendrücken des Röhrchens 3 Tropfen der Lösung in die Probenmulde.

Schnell
Sicher
Genau