

SARS-CoV-2-Antigen-Testkit (LFIA)

Anleitung zur Benutzung



Produktname | SARS-CoV-2-Antigen-Testkit (LFIA)

Produkttypen und Spezifikationen | Typ: I/II/III Testkassette: 1 Stück/Packung Kit: 20 Stücke/Box, 50 Stücke/Box, 100 Stücke/Box

Verwendungszweck

Das Medomics SARS-CoV-2 Antigen Testkit (LFIA) dient dem qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 in humanen Proben in vitro. Das Coronavirus (CoV) gehört zur Ordnung Nidovirales unter der Familie Coronaviridae mit 4 Gattungen: α, β, γ und δ. Die Gattungen α und β sind nur für Säugtiere pathogen, während die Gattungen γ und δ hauptsächlich Infektionen bei Vögeln verursachen. CoV wird hauptsächlich durch direkten Kontakt mit Sekreten oder durch Aerosole und Tröpfchen übertragen. Es gibt aber auch Hinweise auf eine fäkal-orale Übertragung. Bislang wurden die folgenden 7 Arten von humanen Coronaviren (HCoV), die Atemwegserkrankungen beim Menschen verursachen, identifiziert: HCoV-229E, HCoV-NL63, HCoV-OC43, HCoV-HKU1, SARS-CoV, MERS-CoV und SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 ist einer der ansteckendsten viralen Erreger, die beim Menschen Atemwegsinfektionen (RTI) verursachen. Derzeit bilden die bereits mit SARS-CoV-2 infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle für andere Menschen. Aber auch asymptomatische Infizierte können eine Infektionsquelle sein. Basierend auf den aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den klinischen Symptomen gehören Fieber, Müdigkeit, Husten und andere Symptome, begleitet von Dyspnoe, was sich schnell zu einer lebensbedrohlichen schweren Lungenentzündung, respiratorischem Versagen, akutem respiratorischem Bläschyndrom, septischem Schock, multiplem Organversagen und schwerem metabolischem Säure-Basen-Ungleichgewicht entwickeln können.

Testprinzip

Das Medomics SARS-CoV-2-Antigen-Testkit (LFIA) weist das SARS-CoV-2 Nukleokapsid-Antigen mit einer kolloidalem Gold-Immunchromatographie mittels eines sogenannten Doppelantikörper-Sandwich-Nachweisverfahrens (Assays) nach. Die Testkassette enthält (1) einen mit kolloidalem Gold markierten Anti-SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein-Antikörper, (2) eine Detektions-T-Linie und eine Qualitätskontroll-C-Linie, die auf einer Nitrocellulosemembran fixiert sind. Die T-Linie ist mit einem anderen Anti-SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein-Antikörper zum Nachweis von SARS-CoV-2 verbunden. Der Qualitätskontroll-Antikörper ist auf der C-Linie fixiert. Wenn die entsprechende Menge der mit Lysispuffer behandelten Testprobe in die Probeförderung der Testkassette gegeben wird, bewegt sich die Probe aufgrund der Kapillarkraft entlang des Teststreifens vorwärts. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigene enthält und die Konzentration der Antigene über der Nachweigschwelle liegt, docken die Antigene an den mit kolloidalem Gold markierten Anti-SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein Antikörper an. Der Immunkomplex wird von einem anderen, auf der Membran immobilisierten Anti-SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein-Antikörper eingefangen, bildet eine rote T-Linie und zeigt somit ein positives Ergebnis für SARS-CoV-2 an. Sollte die Probe keine SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigene enthalten oder die Antigenkonzentration unter der Nachweigschwelle liegen, wird ein negatives Ergebnis angezeigt.

Zusätzlich enthält die Testkassette auch eine C-Linie zur Qualitätskontrolle. Unabhängig davon, welche Antigene vorhanden sind, sollte die C-Linie erscheinen, um anzuzeigen, dass die Probe ordnungsgemäß durch die Membran transportiert worden ist. Falls die C-Linie nicht erscheint, bedeutet dies, dass das Testergebnis ungültig ist und die Probe erneut getestet werden muss.

Tipps für den Virusmutations-Kompatibilitätsnachweis

Das Medomics Antigen-Testkit weist das Nukleokapsidprotein nach, NICHT das Spike-Protein von SARS-CoV-2. Die Mutationen von B.1.1.7 (Vereinigtes Königreich) befinden sich an den Stellen 235 und 3 auf dem Nukleokapsidprotein, die Mutation der südafrikanischen Variante (B.1.351) befindet sich bei 205 auf dem Nukleokapsidprotein, und die Mutation der brasilianischen Variante (B.1.1.28) befindet sich bei 80 auf dem Nukleokapsidprotein. Alle diese Mutationen betreffen nicht die Kernbindungsgebiete des Medomics-Antikörpers und diese Varianten können von dem Medomics SARS-CoV-2-Antigentestkit effektiv nachgewiesen werden.

Inhalt des Testkits

Das Testkit Typ I enthält Testkassetten, sterile Tupfer, Probenahmröhrchen, ein Fläschchen mit Lysispuffer, Tropfer und eine Gebrauchsanweisung; Testkit Typ II enthält Testkassetten, sterile Tupfer, Probenahmröhrchen mit individuellem Lysispuffer, Tropfer und eine Gebrauchsanweisung; Testkit Typ III enthält Testkassetten, sterile Tupfer, Probenahmröhrchen, Pufferkapseln mit individuellem Lysispuffer, Tropfer und Gebrauchsanweisung. Die Testkassette enthält Teststreifen, Kassette und Trockenmittel. Der Teststreifen enthält einen mit kolloidalem Gold markierten Anti-SARS-CoV-2-Antikörper, eine Nitrocellulosemembran (C-Linie fixiert mit monoklonalem Ziege-anti Maus-IgG-Antikörper; und T-Linie fixiert mit einem anderen Anti-SARS-CoV-2-Antikörper).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

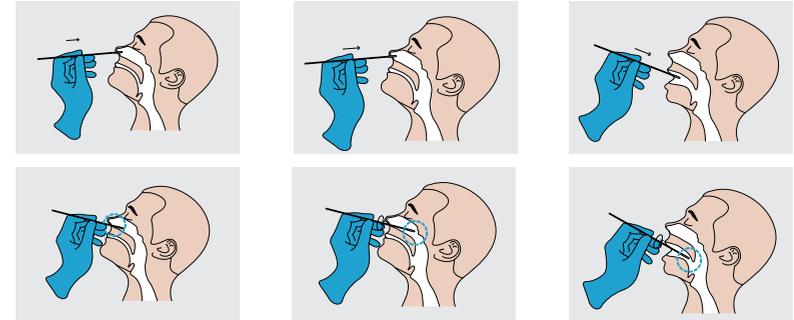
- Dieses Testkit ist nur für die In-vitro-Diagnose bestimmt.
- Dieses Testkit sollte nur von qualifiziertem Personal mit Berufserfahrung oder entsprechender Ausbildung verwendet werden.
- Dieser Testkit sollte innerhalb von einer Stunde nach dem Öffnen der Packung verwendet werden. Proben von Transportmedien verringern die Sensitivität.
- Die Testkassette sollte nicht verwendet werden, wenn sie nass oder verschmutzt ist.
- Während des Tests sollte ein angemessener Schutz verwendet werden, um Spritzer bei der Probenzugabe zu vermeiden.
- Entsorgen Sie alle gebrauchten oder beschädigten Testkassetten, Probenahmröhrchen, Tropfer, Tupfer oder andere Kitkomponenten als biologisch gefährliches Material.
- Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus - insbesondere bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind.

Hinweise zur Lagerung

Das Testkit sollte vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt bei 2°C bis 30°C gelagert werden und hat eine Haltbarkeit von 24 Monaten. Nicht einfrieren.

Anforderungen an die Probenentnahme

Eine Testkassette kann nur zum Testen eines einzigen Probentyps verwendet werden. Zu den Probentypen gehören Nasopharyngealsekret, Rachensekret und vordere Nase.



• **Entnahme im vorderen Nasenbereich / Anterior Nasal - Abstrich:** Führen Sie den Tupfer 2,5cm ein, wo sich das meiste Sekret befindet. Drehen und schieben Sie den Tupfer dann 5 Mal vorsichtig entlang der inneren Nasenwand, um Sekret auf den Tupfer zu bringen. Mit demselben Tupfer wiederholen Sie den Vorgang im anderen Nasenloch.

• **Entnahme von Nasopharyngealsekret:** Entnehmen Sie einen Tupfer aus dem Beutel. Führen Sie den Tupfer in eines der Nasenlöcher des Patienten ein, bis der Tupfer den hinteren Nasopharynx (Nasenrachenraum) erreicht, wo sich das meiste Sekret befindet. Drehen und reiben Sie den Tupfer hier einige Male über die Oberfläche des hinteren Nasopharynx, bevor Sie ihn wieder herausnehmen.

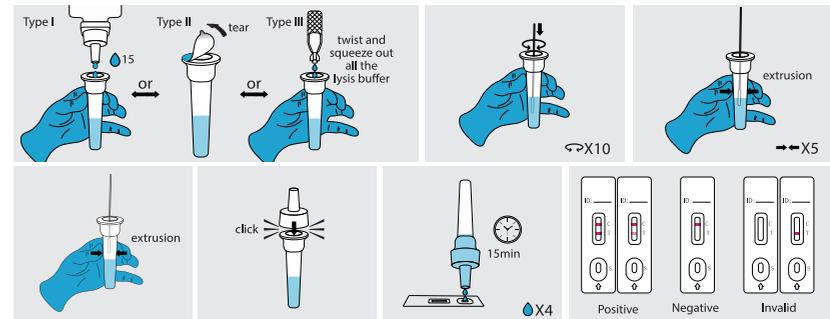
• **Entnahme des Rachensekrets:** Führen Sie den gesamten Tupfer vom Mund aus vollständig in die Rachen ein, zentrieren Sie ihn auf der Rachenwand und dem geröteten Bereich der Gaumenmandel. Wischen Sie mit mäßiger Kraft über beide Seiten der Rachenmandel und die hintere Rachenwand. Versuchen Sie, die Zunge beim Herausnehmen des Tupfers nicht zu berühren.

Die Probe sollte so schnell wie möglich nach der Entnahme mit dem in diesem Kit enthaltenen Lysispuffer behandelt werden. Wenn die Probe nicht sofort verarbeitet werden kann, sollte sie sofort in einem trockenen, sterilisierten und streng verschlossenen Kunststoffröhrchen gelagert werden. Sie kann für 8 Stunden bei 2°C - 8°C gelagert werden. Bei -70°C kann sie auch für einen längeren Zeitraum gelagert werden.

Testdurchführung

Öffnen Sie den Beutel erst, wenn Sie ihn verwenden möchten. Bereiten Sie die erforderlichen Materialien vor: Zeitschaltuhr | Röhrchenständer für Probenahmegefäße und Proben | Eventuell erforderliche persönliche Schutzausrüstung.

- 1 | Probenahme: Geben Sie 15 Tropfen (ca. 350 µl) Lysispuffer aus dem Fläschchen senkrecht in das Probenahmröhrchen oder öffnen Sie den Verschluss des Probenahmröhrchens mit Lysispuffer oder drehen und drücken Sie das gesamte Lysispuffer aus der Probenahmröhrchen. Führen Sie den Tupfer (nach der Entnahme) in den Puffer ein. Drehen Sie den Tupfer nun 10 Mal in Richtung der inneren Röhrchenwand und drücken ihn 5 Mal von der äußeren Seite der Röhrchenwand, um die Probe vollständig im Puffer zu lösen. Anschließend bewegen Sie den Tupfer nach oben, bis er auf der Probenlösung aufliegt. Drücken Sie den Tupfer dann von der äußeren Röhrchenwand, um die Probe so weit wie möglich im Röhrchen zu lassen. Entfernen und werfen Sie den Tupfer, bedecken Sie das Röhrchen mit dem Tropfer.
- 2 | Testverfahren: Öffnen Sie den Aluminiumbeutel, nehmen Sie die Testkassette heraus und legen Sie sie auf eine saubere, flache Oberfläche. Markieren Sie die Kassette mit der Patienten-Kennung (ID) oder der Probennummer und geben Sie vier Tropfen (ca. 100 µl) verarbeiteten Probenextrakt in die Probeförderung. Das Ergebnis sollte innerhalb von 15-20 Minuten beobachtet werden. Ergebnisse, die nach 20 Minuten beobachtet werden, sind ungültig.



Einschränkungen der Testmethode

- Die Genauigkeit des Tests hängt von der Qualität der Probe ab. Eine unsachgemäße Probenahme oder Lagerung, die Verwendung abgelaufener Proben oder wiederholt eingefrorener und aufgetauter Proben können das Testergebnis beeinflussen. Die Testergebnisse können auch durch Temperatur und Feuchtigkeit beeinflusst werden.
- Negative Ergebnisse können durch eine geringe Konzentration von SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe verursacht werden und können daher eine Infektion nicht vollständig ausschließen.
- Einige Medikamente (z. B. hohe Konzentrationen von rezeptfreien (OTC) oder verschreibungspflichtigen Medikamenten wie Nasenspray) in den gesammelten Proben können das Testergebnis beeinträchtigen. Bitte führen Sie den Test erneut durch, falls das Ergebnis zweifelhaft sein sollte.
- Dieses Produkt ist nur für qualitative Tests geeignet. Die spezifische Konzentration der einzelnen Indikatoren muss mit anderen quantitativen Methoden gemessen werden.
- Die Ergebnisse dieses Tests dienen nur als klinische Referenz und sollten nicht die einzige Grundlage für die Diagnose sein. Die Ergebnisse sollten in Kombination mit klinischen Beobachtungen und anderen Testmethoden verwendet werden.

Anzeige der Ergebnisse/Erwartungswerte

- **Negatives Ergebnis:** Wenn nur die Qualitätskontrolllinie C erscheint und die Nachweislinie T nicht sichtbar ist, enthält die Probe keine SARS-CoV-2-Antigene oder die Konzentration der SARS-CoV-2-Antigene liegt unter der Nachweisgrenze und das Ergebnis ist negativ.
 - **Positives Ergebnis:** Wenn sowohl die Qualitätskontrolllinie C als auch die Nachweislinie T erscheinen, wurden SARS-CoV-2-Antigene nachgewiesen und das Ergebnis ist positiv.
 - **Ungültiges Ergebnis:** Wenn die C-Linie nicht erscheint, ist das Ergebnis ungültig und es muss ein neuer Test durchgeführt werden.
- Hinweis: Die Farbtintensität der T-Linie hängt mit der Konzentration der in der Probe enthaltenen SARS-CoV-2-Antigene zusammen. Das Ergebnis sollte unabhängig von der Farbtintensität danach bestimmt werden, ob die T-Linie farblich ist oder nicht.

Externe Positiv- und Negativkontrollen

Die externen Kontrollen bestehen aus einem positiven und einem negativen Abstrich. Bei Verwendung eines negativen Kontrollabstrichs ist nur eine rot gefärbte C-Linie im Beobachtungsfenster zu sehen. Bei Verwendung eines positiven Kontrollpuffers sind sowohl die rote C-Linie als auch die T-Linie im Beobachtungsfenster zu sehen. Bei Bedarf wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder an Medomics, um diese Kontrollpuffer zu erhalten.

Produktleistung

- Nachweisgrenze - LoD
- In Studien zur Nachweisgrenze (auf Englisch: Limit of Detection oder abgekürzt als LoD) wurde die niedrigste nachweisbare Konzentration von SARS-CoV-2 ermittelt, bei der $\geq 95\%$ aller (echt positiven) Replikate positiv testen. Verdünnen Sie das SARS-CoV-2 Wildtyp mit Lysispuffer auf einen finalen Konzentrationsgradienten von 5, 10, 50, 100, 200, 1000 TCID₅₀/mL.

SARS-CoV-2 Wildtyp getestet (TCID ₅₀ /mL)	Testergebnis
1000	20/20 positiv
200	20/20 positiv
100	20/20 positiv
50	20/20 positiv
10	20/20 positiv
5	12/20 positiv

Verifizierung von Varianten

Die Leistung des Medomics SARS-CoV-2-Antigen-Testkits wurde mit den rekombinanten Nukleokapsid-Antigenen der SARS-CoV-2-Varianten B.1.1.7 (Mutationsstelle: D3L, S235F), B.1.351 (Mutationsstelle: T205I) und B.1.1.28 (Mutationsstelle: P80R) verifiziert.

• Kreuzreaktivität
Kreuzreaktivität und potenzielle Interferenzen des Medomics SARS-CoV-2-Antigen-Testkits (LFIA) wurden durch Testen von kommensalen und pathogenen Mikroorganismen, die mit Nasenabstrichen als Probenmatrix verdünnt wurden, in Abwesenheit oder Anwesenheit der hitze-inaktivierten SARS-CoV-2-Viren bewertet. Die in der folgenden Tabelle aufgeführten Elemente könnten in den klinischen Proben enthalten sein. Jedes Bakterium, jedes Virus und jede Hefe wurde in dreifacher Ausfertigung getestet, wobei es keine falsch positiven Ergebnisse gab.

Potenzieller Kreuzreaktant	Getestete Konzentration	Kreuzreaktivität (Ja/Nein)
Humanes coronavirus 229E	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Humanes coronavirus OC43	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Humanes coronavirus NL63	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
MERS-coronavirus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
SARS-coronavirus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Influenza A H1N1	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Influenza A H3N2	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Influenza A H5N1	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Influenza A H7N9	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Influenza B Victoria	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Influenza B Yamagata	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Parainfluenza virus Typ 1	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Respiratorisches Synzytial-Virus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Enterovirus CA16e	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Adenovirus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein
<i>Staphylococcus aureus</i>	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein
<i>Bordetella pertussis</i>	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein
<i>Legionella pneumophila</i>	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein
<i>Haemophilus influenzae</i>	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein
<i>Candida albicans</i>	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein

• Wirkung endogener Störsubstanzen

Es wurde eine Studie durchgeführt, um zu überprüfen und nachzuweisen, dass endogene Substanzen, die natürlicherweise vorhanden sind oder künstlich in klinische Proben eingebracht werden können, den Nachweis von SARS-CoV-2 mithilfe des Medomics SARS-CoV-2-Antigen-Testkits (LFIA) bei den unten aufgeführten Konzentrationen nicht beeinträchtigen. Verdünnen Sie die getesteten Elemente mit Nasenabstrichen als Probenmatrix in Abwesenheit oder Anwesenheit von hitze-inaktivierten SARS-CoV-2-Viren.

Substanz	Potenziell beeinflussende Substanz	Konzentration	Interferenz (Ja/Nein)
Endogen	Mucin	2 % w/v	Nein
	Vollblut	5 % v/v	Nein
Nasenspray or -tropfen	Phenylephrin	0.05 mg/ml	Nein
	Dexamethason	0.8 mg/ml	Nein
Nasale Steroide	Triamcinolonacetonid	0.8 mg/ml	Nein
	Budesonid	0.5 mg/ml	Nein

• Klinische Leistung

Die Leistungsfähigkeit des Medomics SARS-CoV-2-Antigen-Testkits (LFIA) wurde mit 627 Nasen-Rachen- oder Rachenabstrichen ermittelt, die von Patienten mit COVID-19-Symptomen innerhalb von 7 Tagen nach Auftreten der ersten Symptome entnommen wurden. Von jedem Patienten wurden zwei Abstriche genommen und einer der Abstriche wurde direkt mit dem Medomics SARS-CoV-2-Antigen-Testkit (LFIA) getestet. Die klinischen Proben wurden mithilfe der FDA EUA RT-PCR-Referenzmethode als positiv oder negativ bewertet. Die Stratifizierung der positiven Proben hat eine Sensitivität von 99,24 % (n=131, Ct-Wertes25), 97,67 % (n=86, 25 < Ct-Wertes30) und 33,33 % (n=3, Ct-Werte > 30).

RT-PCR			
Medomics Ag test	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	215	2	217
Negativ	5	405	410
Gesamt	220	407	627
*95% Konfidenzintervall			
Sensitivität: 97.73% (94.78%-99.26%) Spezifität: 99.51% (98.24%-99.94%)	PPV: 99.08% (96.71%-99.89%) NPV: 98.78% (97.18%-99.60%)	Genauigkeit: 98.88% (97.71%-99.55%)	

Die Leistungsfähigkeit des Medomics SARS-CoV-2-Antigen-Testkits (LFIA) wurde mit 216 von Patienten gesammelten anterioren Nasenabstrichen ermittelt, die von Patienten mit COVID-19-Symptomen innerhalb von 7 Tagen nach Auftreten der ersten Symptome entnommen wurden. Von jedem Patienten wurden zwei Abstriche genommen und einer der Abstriche wurde direkt mit dem Medomics SARS-CoV-2-Antigen-Testkit (LFIA) getestet. Die klinischen Proben wurden mithilfe der FDA EUA RT-PCR-Referenzmethode als positiv oder negativ bewertet. Die Stratifizierung der positiven Proben hat eine Sensitivität von 98,44 % (n=64, Ct-Wertes25), 97,67 % (n=43, 25 < Ct-Wertes30) und 40 % (n=5, Ct-Werte > 30).

RT-PCR			
Medomics Ag test	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	107	1	108
Negativ	5	103	108
Gesamt	112	104	216
*95% Konfidenzintervall			
Sensitivität: 95.54% (89.89%-98.53%) Spezifität: 99.04% (94.76%-99.98%)	PPV: 99.07% (94.95%-99.98%) NPV: 95.37% (89.53%-98.48%)	Genauigkeit: 97.22% (94.05%-98.97%)	

[Quellenangaben]

- 1 | LY Wang, PR Chen, G W Zheng, et al. Research progress on novel coronavirus test methods. Modern Medicine and Clinic, 2020, 35(3): 411-416.
- 2 | K Tugba, W Ralph, L Hakho. Molecular and Immunological Tests of COVID-19: Current Status and Challenges. IScience, 2020, 23 (8): Doi: 10.1016/j.isci.2020.101406

Nicht benutzen, falls Verpackung beschädigt

CE-Kennzeichnung

REF Katalognummer

IVD In-vitro-Diagnostikum

LOT Chargen-Nummer

Halten Sie sich an die Gebrauchsanweisung

STERILE R Durch Bestrahlung sterilisiert

Trocken halten

Hersteller

Herstellungsdatum

Verfallsdatum

Enthält ausreichend für n-Tests

Temperaturbereich

Bevollmächtigter Vertreter aus

Von Sonneneinstrahlung fernhalten

Zerbrechliches Packgut

Diese Seite nach oben

Einschränkendes Stapeln durch die Nummer

Mit Ethylenoxid sterilisiert

R Sight B.V.
Roald Dahllaan 47,5629 MC, Eindhoven.
Die Niederlande
Registrierungsnummer: 76704276
Tel: 0031640845545 E-mail: info@righth.nl

Jiangsu Medomics Medical Technology Co., Ltd.
F3, Gebäude C, Nr.3-1 Xinjinhu-Str.,
Jiangbei Neuer Bezirk, Nanjing, Jiangsu, China.
Tel: (+86)025-58601060 / (+86)025-58601213
Fax: 025-58601060 E-mail: info@medomics-dx.com

V1.008A