

VORGESEHENE BENUTZUNG

Der SureScreen Diagnostics COVID-19 Antigen-Schnelltest ist ein immunochromatographischer In-vitro-Test für den direkten und qualitativen Nachweis von viralen SARS-CoV-2 Nukleoprotein-Antigenen in nasopharyngealen und oropharyngealen Sekreten von Personen, bei denen innerhalb der ersten zwei Wochen nach Symptombeginn der Verdacht auf COVID-19 besteht. Dieser Test ist nur für den professionellen Einsatz bestimmt.

PRINZIP

Der SureScreen Diagnostics COVID-19 Antigen-Schnelltest weist virale SARS-CoV-2 Antigene durch visuelle Interpretation einer Farbentwicklung nach. Anti-SARS-CoV-2-Antikörper sind auf der Testregion der Nitrozellulosemembran gebunden. Anti-SARS-CoV-2-Antikörper, die mit farbigen Partikeln konjugiert sind, werden auf dem konjugierten Pad gebunden. Eine Probe wird auf den Extraktionspuffer gegeben, der so optimiert ist, dass er die SARS-CoV-2-Antigene aus der Probe freisetzt.

Während des Tests verbinden sich die extrahierten Antigene mit den Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern, die mit gefärbten Partikeln konjugiert sind. Während die Probe durch den Kapillareffekt entlang des Streifens wandert und mit Reagenzien auf der Membran interagiert, wird der Komplex von den Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern im Testbereich erfasst. Überschüssige farbige Partikel werden in der internen Kontrollzone erfasst.

Das Vorliegen eines farbigen Streifens im Testbereich deutet auf ein positives Ergebnis für virale SARS-CoV-2-Antigene hin, wohingegen sein Fehlen ein negatives Ergebnis anzeigt. Ein farbiger Streifen im Kontrollbereich dient als Verfahrenskontrolle und zeigt an, dass das richtige Probenvolumen hinzugegeben wurde und die Membran vollständig durchdrungen hat.

MATERIALIEN

Zur Verfügung gestellte Materialien

- Einzel verpackte Testkomponenten
- Extraktionspuffer
- Extraktionsröhrchen
- Tülle mit Filter
- Einzel verpackte Tupfer
- Ständer für Röhrchen
- Packungsbeilage

Zusätzlich benötigte Materialien

- Uhr, Zeitgeber oder Stoppuhr

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur Verwendung als *In-vitro*-Diagnostik.
- Lesen Sie vor dem Gebrauch die Packungsbeilage. Die Gebrauchsanweisung muss sorgfältig gelesen und befolgt werden.
- Kit oder Komponenten nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Die Vorrichtung enthält Materialien tierischen Ursprungs und muss als potenziell biologisch gefährlich behandelt werden. Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder offen ist.
- Die Testkomponenten sind in Folienbeutel verpackt, die sie während der Lagerung vor Feuchtigkeit schützen. Prüfen Sie jeden Folienbeutel vor dem Öffnen. Verwenden Sie keine Komponenten, bei denen Löcher in der Folie sind oder der Beutel nicht vollständig versiegelt wurde. Unsachgemäße Lagerung von Testreagenzien oder -komponenten kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Verwenden Sie den Extraktionspuffer nicht, wenn er verfärbt oder trübe ist. Eine Verfärbung oder Trübung kann ein Anzeichen für eine mikrobielle Kontamination sein.
- Alle Patientenproben müssen wie biologisch gefährliche Materialien behandelt und entsorgt werden. Alle Proben müssen vor dem Testen gründlich gemischt werden, um vor dem Test eine repräsentative Probe zu gewährleisten.
- Wenn Proben und Reagenzien vor dem Test nicht auf Raumtemperatur gebracht werden, kann sich die Assay-Empfindlichkeit verringern. Falsche oder ungeeignete Probenentnahme, Lagerung und Transport können zu falsch-negativen Testergebnissen führen.
- Vermeiden Sie Hautkontakt mit dem Puffer.
- Bei Verdacht auf eine Infektion mit SARS-CoV-2 auf der Grundlage aktueller klinischer und epidemiologischer Prüfkriterien, die von den Gesundheitsbehörden empfohlen werden, müssen Proben unter Beachtung geeigneter Vorsichtsmaßnahmen zur Infektionsprävention entnommen und an staatliche oder lokale Gesundheitsbehörden zur Untersuchung geschickt werden.
- Virusisolierung in Zellkulturen und erstmalige Bestimmung der viralen Erreger, die in Kulturen aus SARS-CoV-2-Proben gewonnen wurden, werden NICHT empfohlen, außer in einem BSL3-Labor mit BSL3-Arbeitsverfahren.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Bewahren Sie den SureScreen Diagnostics COVID-19 Antigen-Schnelltest bei Nichtgebrauch bei 2 bis 30 °C auf.
- **NICHT EINFRIEREN.**
- Der Inhalt des Kits ist bis zu den auf der Außenverpackung und den Behältern angegebenen Verfallsdatum haltbar.

PROBENTNAHME UND LAGERUNG

– Nasopharyngeal-Abstrich (NP-Abstrich):

- 1) Entnehmen Sie den Tupfer aus seiner Verpackung.
- 2) 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) Verarbeiten Sie den Tupfer nach der Probenentnahme so schnell wie möglich

– Oropharyngeal-Abstrich (OP-Abstrich):

- 1) Entnehmen Sie den Tupfer aus seiner Verpackung.
- 2) Führen Sie den Tupfer vollständig vom Mund in den Rachen ein, zentrieren Sie ihn auf den roten Teil von Rachenwand und Oberkiefermandeln und reiben Sie ihn leicht an den beidseitigen Rachenmandeln und der Rachenwand. Vermeiden Sie es, die Zunge mit dem Tupfer zu berühren und entfernen Sie ihn.
- 3) Verarbeiten Sie den Tupfer nach der Probenentnahme so schnell wie möglich

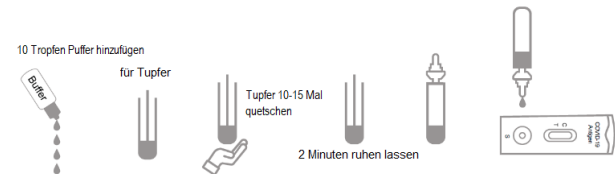
Hinweis:

1. Verwenden Sie nur Tupfer aus synthetischen Fasern mit Kunststoffschafte. Verwenden Sie keine Calciumalginat-Tupfer oder Tupfer mit Holzschafte, da diese Substanzen enthalten können, die einige Viren inaktivieren und weiteres Testen verhindern.
2. Abstrichproben müssen so schnell wie möglich nach der Entnahme getestet werden. Verwenden Sie frisch entnommene Proben für optimale Testergebnisse.
3. Wenn nicht sofort getestet wird, können Abstrichproben nach der Entnahme 24 Stunden lang bei 2 bis 8 °C gelagert werden.
4. Verwenden Sie keine Proben, die offensichtlich mit Blut kontaminiert sind, da dies den Probenfluss bei der Interpretation der Testergebnisse beeinträchtigen kann.

TESTVERFAHREN

Komponenten, Reagenzien und Proben und/oder Messgeräte müssen vor Gebrauch auf Raumtemperatur (15 bis 30 °C) gebracht werden.

1. Öffnen Sie für jede Probe den Folienbeutel kurz vor dem Testen, entnehmen Sie die Testkomponente und legen sie auf eine saubere, ebene Oberfläche. Beschriften Sie das Röhrchen mit der Patienten-Identifizierung. Um optimale Ergebnisse zu erzielen, muss die Probenentnahme innerhalb einer Stunde durchgeführt werden.
2. Den Extraktionspuffer vorsichtig mischen. Geben Sie 10 Tropfen in das Extraktionsröhrchen.
3. 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. **2 Minuten ruhen lassen.**
4. 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. Führen Sie die Tülle in das Probenentnahmeröhrchen ein. Drehen Sie das Röhrchen um und geben Sie unter vorsichtigem Zusammendrücken des Röhrchens 2 Tropfen der Lösung in die Probenmulde.
6. Lesen Sie die Ergebnisse nach 15 Minuten ab.



ERGEBNISINTERPRETATION



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 farbiger Streifen.



UNGÜLTIG: Kontrollstreifen erscheint nicht. Ergebnisse von allen Tests, die zur festgelegten Ableszeit kein Kontrollstreifen erzeugen 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:

1. Die Farbinintensität im Testbereich (T) kann in Abhängigkeit von der Konzentration der in der Probe vorhandenen Analyten variieren. Daher muss jede Farbschattierung im Testbereich als positiv betrachtet werden. Beachten Sie, dass dies nur ein qualitativer Test ist und er die Konzentration der in der Probe enthaltenen Analyten nicht bestimmen kann.
2. Unzureichende Probenmenge, falsches Anwendungsverfahren oder abgelaufene Tests sind die wahrscheinlichsten Gründe für den fehlenden Kontrollstreifen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Interne Verfahrenskontrollen

Der SureScreen Diagnostics COVID-19 Antigen-Schnelltest verfügt über integrierte (Verfahrens-)Kontrollen. Jede Testkomponente verfügt über eine interne Standardzone, um einen ordnungsgemäßen Probenfluss zu gewährleisten. Der Benutzer muss vor dem Ablesen des Ergebnisses bestätigen, dass der farbige Streifen im „C“-Bereich vorhanden ist.

Externe Positiv- und Negativkontrollen

Gute Laborpraxis empfiehlt, positive und negative externe Kontrollen zu testen, um sicherzustellen, dass die Testreagenzien funktionieren und der Test richtig durchgeführt wird.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

1. Der SureScreen Diagnostics COVID-19 Antigen-Schnelltest ist für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt und darf nur für den qualitativen Nachweis des SARS-CoV-2-Antigens verwendet werden. Die Farbinintensität in einem positiven Streifen darf nicht als „quantitativ oder halbquantitativ“ bewertet werden.
2. Mit dem SureScreen Diagnostics COVID-19 Antigen-Schnelltest sind sowohl lebensfähige als auch nicht lebensfähige SARS-CoV-2-Viren nachweisbar.
3. Wie bei allen diagnostischen Tests darf eine definitive klinische Diagnose nicht auf den Ergebnissen eines einzelnen Tests basieren, sondern erst nach Auswertung aller klinischen und Laborbefunde vom Arzt erstellt werden.
4. Nichtbeachtung des TESTVERFAHRENS und der ERGEBNISINTERPRETATION kann das Testergebnis negativ beeinflussen und/oder es verfälschen.
5. Die mit dieser Probenentnahme erzielten Ergebnisse, insbesondere bei schwachen Teststreifen, die schwer zu interpretieren sind, müssen in Verbindung mit anderen klinischen Daten verwendet werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.
6. Negative Ergebnisse schließen keine Infektion mit SARS-CoV-2 aus und müssen durch einen molekularen Assay bestätigt werden.

LEISTUNGSMERKMALE

Analytische Sensitivität (Nachweisgrenze):

Die Nachweisgrenze wurde mit einem quantifizierten SARS-CoV-2-Virus bestimmt und bei 2×10^2 TCID₅₀/ml untersucht. Die Nachweisgrenze wurde ebenfalls mit einem rekombinantem SARS-CoV-2-Nukleoprotein bestimmt und bei 0,4 ng/ml untersucht.

Klinische Auswertung:

Die klinische Auswertung wurde durchgeführt, um die Ergebnisse zu vergleichen, die mit dem SureScreen Diagnostics COVID-19 Antigen-Schnelltest und einem Reverse-Transkriptase-Polymerase-Kettenreaktion (RT-PCR)-Vergleichstest erzielt wurden. Patienten, die innerhalb von 14 Tagen Symptome zeigten, wurden in die Studie aufgenommen.

Die Leistung wurde für 85 prospektive klinische Proben ausgewertet, darunter 43 Proben von nasopharyngealen und 42 Proben von oropharyngealen Abstrichen. Durch RT-PCR wurden 55 positive und 30 negative Proben bestätigt.

Weitere 131 retrospektive klinische Proben, die entweder asymptomatisch oder mit leichten Symptomen (innerhalb von 14 Tagen nach Symptombeginn) sind, wurden zur Bestätigung der Genauigkeit entnommen. Alle diese wurden über PCR negativ bestätigt. 59 Proben stammten aus nasopharyngealen und 72 Proben aus oropharyngealen Abstrichen.

Die Vorstellung der Ergebnisse der SureScreen Diagnostics COVID-19 Antigen-Schnelltest-Komponenten, die auf den verschiedenen Parameter basieren, ist nachstehend zusammengefasst:

Tabelle 1: Oropharynx-Abstrichprobe vs. RT-PCR positiv

Tage nach Auftreten der Symptome	PCR jederzeit positiv	SureScreen Diagnostics COVID-19		
		Antigen-Schnelltest		
		Antigen	PPA	95 % Konfidenzintervall
≤ 7	6	6	100,00 %	51,68 % bis 100 %
8-14	24	22	91,67 %	71,52 % bis 98,54 %
≤ 14	30	28	93,33 %	76,49 % bis 98,83 %

Tabelle 2: Nasopharyngeale Abstrichprobe vs. RT-PCR positiv

Tage nach Auftreten der Symptome	PCR jederzeit positiv	SureScreen Diagnostics COVID-19		
		Antigen-Schnelltest		
		Antigen	PPA	95 % Konfidenzintervall
≤ 7	4	4	100,00 %	39,57 % bis 100 %
8-14	21	20	95,24 %	74,13 % bis 99,75 %
≤ 14	25	24	96,00 %	77,67 % bis 99,79 %

Tabelle 3: Oropharyngeale und nasopharyngeale Abstrichprobe vs. RT-PCR positiv

Tage nach Auftreten der Symptome	PCR jederzeit positiv	SureScreen Diagnostics COVID-19		
		Antigen-Schnelltest		
		Antigen	PPA	95 % Konfidenzintervall
≤ 7	10	10	100 %	65,55 % bis 100 %
8-14	45	42	93,33 %	80,69 % bis 98,26 %
≤ 14	55	52	94,55 %	83,93 % bis 98,58 %

Tabelle 4: Zusammenfassung der klinischen Auswertung des SureScreen Diagnostics COVID-19 Antigen-Schnelltests:

SureScreen Diagnostics COVID-19 Antigen-Schnelltest		RT-PCR		Gesamt
		Positiv	Negativ	
SureScreen Diagnostics COVID-19 Antigen-Schnelltest	Positiv	52	0	52
	Negativ	3	161	164
Gesamt		55	161	216

Relative Empfindlichkeit: 94,55 % (83,93 % bis 98,58 %)*
 Relative Spezifität: 100 % (97,1 % bis 100 %)*
 Gesamtübereinstimmung: 98,61 % (95,66 % bis 99,64 %)*
 *95 % Konfidenzintervall

Kreuzreaktivität:

Die Kreuzreaktivität wurde mit folgenden Organismen untersucht. Proben, die bei den folgenden Organismen positiv waren, wurden beim Test mit dem SureScreen Diagnostics COVID-19 Antigen-Schnelltest (Nasopharynx/ Oropharynx-Abstrich) als negativ festgestellt

HCoV-HKU1	Influenza A (H5N1)	Coxsackie-Virus A16
HCoV-OC43	Influenza A (H7N9)	Norovirus

HCoV-NL63	Influenza A (H7N7)	Mumps-Virus
HCoV-229E	Influenza B Victoria Abstammung	<i>Legionella pneumophila</i>
Masern-Virus	Influenza B Yamagata Abstammung	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
Streptococcus pneumoniae	Respiratorisches Synzytial Virus	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
Epstein-Barr-Virus	Adenovirus	<i>Streptococcus pyogenes</i>
Bordetella parapertussis	Parainfluenza 1/2/3-Virus	<i>Streptococcus agalactiae</i>
Influenza A (H1N1) pdm09	Humane Metapneumovirus	<i>Streptococcus</i> der Gruppe C
Influenza A (H3N2)	Rhinovirus	<i>Staphylococcus aureus</i>

Störende Substanzen











Die folgenden Substanzen, die natürlicherweise in respiratorischen Proben vorkommen oder künstlich in die Atemwege eingebracht werden können, wurden bei den unten aufgeführten Konzentrationen bewertet. Bei keiner von ihnen wurde eine Beeinträchtigung der Testleistung der COVID-19-Antigen-Schnelltest-Komponente festgestellt.



Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
3 OTC Nasensprays	10 %	Guajakolglycerinether	20 mg/ml
3 OTC Mundspülungen	10 %	Muzin	1 %
3 OTC Rachentropfen	10 %	Mupirocin	250 µg/ml
4-Acetamidophenol	10 mg/ml	Oxymetazolin	10 mg/ml
Acetylsalicylsäure	20 mg/ml	Phenylephrin	10 mg/ml
Albuterol	20 mg/ml	Phenylpropanolamin	20 mg/ml
Chlorpheniramin	5 mg/ml	Relenza® (Zanamivir)	20 mg/ml
Dexamethason	5 mg/ml	Rimantadin	500 ng/ml
Dextromethorphan	10 mg/ml	Tamiflu® (Oseltamivir)	100 mg/ml
Diphenhydramin	5 mg/ml	Tobramycin	40 mg/ml
Doxylaminesuccinat	1 mg/ml	Triamcinolon	14 mg/ml
Flunisolide	3 mg/ml		


LITERATURHINWEISE


- Forni, D., Cagliani, R., Clerici, M. & Sironi, M. Molecular evolution of human coronavirus genomes. Trends Microbiol. 25, 35–48 (2017).
- 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

 In der Gebrauchsanleitung nachschlagen	 Test pro Kit	 REF	Katalognummer
 Lagerung zwischen 2°C und 30 °C	 Verfallsdatum		Nicht wiederverwenden
 Medizinische Komponente für In-vitro-Diagnostik	 Chargen-Nummer		Bevollmächtigter
 Nicht verwenden, wenn Das Paket ist beschädigt			

 SureScreen Diagnostics 

 SureScreen Diagnostics Ltd.
1 Prime Parkway, Prime Enterprise Park, Derby, DE1 3QB
United Kingdom



Nummer: 1110032811
 Datum des Inkrafttretens: 04/09/2020
 COVID19AGVC