



SAFECARE One Step Rapid Test COVID-19-Antigen-Schnelltestkit (Speichel) Packungsbeilage

Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik.

VERWENDUNGSZWECK

Das COVID-19-Antigen-Schnelltestkit (Speichel) ist ein Lateral-Flow-Immunoassay zum qualitativen Nachweis von Nucleocapsid-Protein-Antigenen in oropharyngealer Speichelproben von Personen, bei denen der Gesundheitsdienstleister innerhalb der ersten sieben Tage nach Auftreten der Symptome COVID-19 vermutet.

Das COVID-19-Antigen-Schnelltestkit (Speichel) unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.

Die Ergebnisse beziehen sich auf die Identifizierung des SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Proteinantigens. Antigen ist im Allgemeinen im oropharyngealen Speichel während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber eine klinische Korrelation mit der Anamnese und anderen diagnostischen Informationen ist erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Wirkstoff ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Krankheit.

Negative Ergebnisse von Patienten mit Symptomen, die länger als sieben Tage andauern, sollten als vermutlich infiziert behandelt werden, und eine Bestätigung mit einem molekularen Assay, falls erforderlich, für das Patientenmanagement durchgeführt werden. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zur Behandlung oder zum Patientenmanagement, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen, der Anamnese und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome eines Patienten im Einklang mit COVID-19 berücksichtigt werden.

Der COVID-19-Antigen-Schnelltest ist für medizinische Fachkräfte oder geschulte Bediener vorgesehen, die sich mit schnellen Querflusstests auskennen.

PRINZIP

Das COVID-19-Antigen-Schnelltestkit (Speichel) ist ein immunochromatographischer Membrantest, bei dem hochempfindliche Antikörper zum Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsidprotein aus oropharyngealer Speichelproben verwendet werden.

SARS-CoV-2-spezifische Antikörper werden auf der Testregion der Membran immobilisiert und mit anderen Reagenzien / Pads kombiniert, um einen Teststreifen herzustellen.

Während des Tests reagiert die Probe mit Anti-COVID-19-Antikörpern, die an farbige Partikel konjugiert und auf das Probekissen des Tests vorbeschichtet sind. Das Gemisch wandert dann durch Kapillarwirkung chromatographisch auf der Membran nach oben und reagiert mit den Reagenzien im Testlinienbereich. Wenn die Probe COVID-19-Antigen enthält, erscheint daher eine farbige Linie in der Testlinie. Wenn die Probe kein COVID-19-Antigen enthält, erscheint in den Testlinienregionen keine farbige Linie, was auf ein negatives Ergebnis hinweist. Um als Verfahrenskontrolle zu dienen, erscheint immer eine blau gefärbte Linie im Kontrolllinienbereich, und die blaue Farbe ändert sich während des Tests von blau nach rot, was anzeigt, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und ein Membranbruch aufgetreten ist.

KIT-KOMPONENTEN

Einzel verpackte Testgeräte

Jede Vorrichtung enthält einen Streifen mit farbigen Konjugaten und reaktiven Reagenzien, die in den entsprechenden Regionen vorverteilt sind
Zur Bedienungsanleitung

Packungsbeilage

Zusätzlich benötigte Materialien NICHT VORGESEHEN

Stoppuhr

Einem Einwegbecher

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nicht nach Ablaufdatum verwenden. Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder offen ist. Verwenden Sie die Tests nicht erneut.
- Mischen Sie keine Komponenten aus verschiedenen Kit-Chargen. Vermeiden Sie eine Kreuzkontamination der Proben, indem Sie für jede erhaltene Probe einen neuen Probensammelbehälter verwenden.
- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden.
- Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie Infektionserreger enthalten. Beachten Sie während der Tests die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren für die ordnungsgemäße Entsorgung von Proben.
- Tragen Sie beim Testen von Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen.
- Entsorgen Sie die verwendeten Prüfmateriale gemäß den örtlichen Vorschriften. Feuchtigkeit und Temperatur können das Testergebnis beeinflussen.

REAGENZVORBEREITUNG UND LAGERUNGSHINWEISE

Lagern Sie nicht verwendete Testgeräte ungeöffnet bei 4 °C-30 °C. Bei Lagerung bei 4 °C bis 8 °C ist sicherzustellen, dass das Testgerät vor dem Öffnen auf Raumtemperatur gebracht wird. Das Testgerät ist bis zum auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Das Kit nicht einfrieren oder Temperaturen über 30 °C aussetzen.

ASSAY-VERFAHREN

Lassen Sie das Testgerät und die Proben vor dem Testen auf Raumtemperatur äquilibrieren (15-30 °C oder 59-86 °F). Für das beste Ergebnis sollte der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden.

[Test Methode A]

- 1 Sammeln Sie mindestens 2ml frischen Speichel in einem Einwegbecher
- 2 Öffnen Sie den Alufolienbeutel und nehmen Sie die Testkassette heraus
- 3 Nehmen Sie die Kassettendeckel ab
- 4 Tauchen Sie das absorbierende Pad in den Speichel ein und warten Sie 2min, bis es vollständig absorbiert ist
- 5 Warten Sie, bis die Speichelflüssigkeit sich nach oben bewegt. Wird die C-Linie erreicht oder überschritten, schließen Sie das Pad mit der Kappe und platzieren Sie die Testkassette auf einer flachen Oberfläche
- 6 Interpretieren des Testergebnisses in 15 Minuten. Lesen Sie das Testergebnis nicht nach 20 Minuten ab

- Der Test sollte unmittelbar nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Lassen Sie die Probe nicht länger als 2 Stunden bei Raumtemperatur. Die Proben können vor dem Test bis zu 1 Monat bei -20 °C gelagert werden.
- Wenn Proben transportiert werden sollen, sollten sie gemäß den örtlichen Vorschriften für den Transport von atoislogischen Wirkstoffen verpackt werden.
- Wenn die Proben bei -20 °C gelagert werden, müssen sie auf Raumtemperatur zurückgebracht, vor dem Testen vollständig aufgetaut und vollständig gemischt werden. Die Proben können einmal eingefroren und aufgetaut werden und wiederholtes Einfrieren und Auftauen sollte vermieden werden.

[Test Methode B]

- 1 Öffnen Sie den Alufolienbeutel und nehmen Sie die Testkassette heraus
- 2 Nehmen Sie die Kassettendeckel ab
- 3 Legen Sie das absorbierende Pad für 2 Minuten unter die Zunge
- 4 Warten Sie, bis die Speichelflüssigkeit sich nach oben bewegt. Wird die C-Linie erreicht oder überschritten, schließen Sie das Pad mit der Kappe und platzieren Sie die Testkassette auf einer flachen Oberfläche
- 5 Interpretieren des Testergebnisses in 15 Minuten. Lesen Sie das Testergebnis nicht nach 20 Minuten ab

INTERPRETATION DES ASSAY-ERGEBNISSES

POSITIVES ERGEBNIS:

Eine farbige Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C) und eine farbige Linie erscheint im Testlinienbereich (T).



* **HINWEIS:** Die Intensität der Farbe im Testlinienbereich hängt von der Konzentration des COVID-19-Antigens in der Probe ab. Daher sollte jeder Farbton im Bereich der Testlinie als positiv angesehen werden.

NEGATIVES ERGEBNIS:



Im Kontrolllinienbereich (C) erscheint eine farbige Linie und im Testlinienbereich (T) erscheint keine Linie.

UNGÜLTIGES ERGEBNIS:



Im Kontrolllinienbereich (C) wird keine Linie angezeigt. Unzureichendes Puffervolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für einen Ausfall der Steuerleitung. Überprüfen Sie den Vorgang und wiederholen Sie den Vorgang mit einem neuen Testgerät. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

QUALITÄTSKONTROLLE

- Interne Kontrolle:** Dieser Test enthält eine integrierte Kontrollfunktion, das C-Band. Die C-Linie entwickelt sich nach Zugabe der Probenlösung. Überprüfen Sie andernfalls den gesamten Vorgang und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Gerät.
- Externe Kontrolle:** In der guten Laborpraxis wird empfohlen, die positiven und negativen externen Kontrollen zu verwenden, um die ordnungsgemäße Durchführung des Assays sicherzustellen.

LEISTUNGSMERKMALE

Klinische Studie: Ein Nebeneinander-Vergleich wurde unter Verwendung des Forschungsreagenzes und des Referenzreagenz durchgeführt. Die Vergleichs-PCR-Proben wurden aus oropharyngeal Abstrichen entnommen und die Probenentnahme für den Antigenest wurde gemäß dieser Gebrauchsanweisung durchgeführt. Vergleiche mit RT-PCR.

	PCR-Ergebnis		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Safecare-Test			
	Positiv	131	1
	Negativ	2	182
	Gesamt	133	183
Relative Sensitivität	98,50% (94,67% ~ 99,82%)		
Relative Spezifität	99,45% (96,99% ~ 99,99%)		
Gesamtvereinbarung	99,05% (97,25% ~ 99,80%)		

- Kreuzreaktivität:** Kreuzreaktivitätsstudien wurden durchgeführt und haben gezeigt, dass der Test nicht mit den folgenden Mikroorganismen in der folgenden Tabelle reagiert.

Kreuzreaktant	Konzentration	Kreuzreaktant	Konzentration
Adenovirus	1.0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	Influenza B	1.0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Human metapneumovirus (hMPV)	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Respiratory Syncytial Virus	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Rhinovirus	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Bordetella pertussis	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Enterovirus	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus OC43	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Haemophilus influenzae	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus 229E	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Legionella pneumophila	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus NL63	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human parainfluenza virus 1	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pneumoniae	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human parainfluenza virus 2	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pyogenes	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human parainfluenza virus 3	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Mycobacterium tuberculosis	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human parainfluenza virus 4	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Staphylococcus aureus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Influenza A	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Candida albicans	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
MERS	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL		

- Interferenz:** Die folgenden endogenen Interferenzsubstanzen wurden bei den angegebenen Konzentrationen bewertet und es wurde keine Wirkung festgestellt.

Vollblut (2%), drei OTC-Nasensprays (10%), drei OTC-Nasentropfen (25%), drei Nasenmündwässer (25%), 4-Acetylmorphin (10 mg/ml), Acetylsalicylsäure (20 mg/ml), Chlorpheniramin (5 mg/ml), Dextromethorphan (10 mg/ml), Diphenhydramin (5 mg/ml), Ephedrin (20 mg/ml), Guajakolylether (20 mg/ml), Oxymetazolin (10 mg/ml), Pteryleptin (100 mg/ml), Phenylpropanolamin (20 mg/ml).

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

- Für professionelle In-vitro-Diagnostik und nur zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen, nicht für andere Viren oder Krankheitserreger.
- Dieser Test erkennt sowohl lebensfähiges (lebendes) als auch nicht lebensfähiges SARS-CoV-2. Die Testleistung hängt von der Menge an Virus (Antigen) in der Probe ab und kann mit den an derselben Probe durchgeführten Viruskulturergebnissen korrelieren oder nicht.
- Die Leistung wurde nur anhand der in dieser Produktbeilage angegebenen Verfahren bewertet. Änderungen an diesen Verfahren können die Leistung des Tests verändern.
- Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Antigenspiegel in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt. Wenn das Testergebnis negativ ist, die klinischen Symptome jedoch bestehen bleiben, werden zusätzliche Tests mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine bestätigte Diagnose erst vom Arzt gestellt werden, nachdem alle klinischen und Laborbefunde ausgewertet wurden.
- Negative Testergebnisse sollen nicht für andere nicht-SARS-virale oder bakterielle Infektionen gelten.
- Positive und negative Vorhersagewerte hängen stark von der Prävalenz ab. Falsch positive Testergebnisse sind in Perioden mit geringer COVID-Aktivität wahrscheinlicher, wenn die Prävalenz moderat bis niedrig ist.
- Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn eine Probe nicht ordnungsgemäß entnommen, transportiert oder gehandhabt wird.
- Kinder neigen dazu, Viren länger als Erwachsene auszuschleiden, was zu Unterschieden in der Empfindlichkeit zwischen Kindern und Erwachsenen führen kann.
- Wenn die Differenzierung spezifischer SARS-Viren und -Stämme erforderlich ist, sind zusätzliche Tests in Absprache mit den staatlichen oder lokalen Gesundheitsämtern erforderlich.

REFERENZ

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
- Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013:825-58.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
- Wong G, Liu W, Liu Y, Zhou B, Bi Y, Gao GF. MERS, SARS, and Ebola: the role of super-spreaders in infectious disease. Cell Host Microbe 2015;18:398-401.

INDEX DER SYMBOLE

	Nicht zur Wiederverwendung		Nur zur In-vitro-Diagnose
	Stored zwischen 4-30 °C		Gebrauchsanweisung beachten
	Vor Sonnenlicht schützen		Lot-Nummer
	Verwendbar bis		Inhalt ausreichend für <n>-Tests
	Hersteller		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
Building 2/203, No.18 Haishu Rd, Gangqian Sub-district
Yuhang District Hangzhou, 311121, China

NIC GmbH
Erlenweg 13, 49076 Osnabrück, Germany

Versionsnummer: 01, Gültig ab: 2021.07.02