

Koch Biotech COVID-19 Antigen Schnelltestkit

[Produktbezeichnung]

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit
(Kolloidale Gold-Immunochromatographie)
50 Teststreifen/Kit

[Verwendungszweck]

Das COVID-19 Schnelltestkit ist ein immunochromatographisches Testsystem für eine schnelle, qualitative Erkennung des Antigens des schwer akuten respiratorischen Syndrom SARS-CoV-2 (COVID-19) Antigens in menschlichen Proben und kann für eine Diagnose der Coronainfektionskrankheit (COVID-19) in vitro verwendet werden, welche durch COVID-19 verursacht wurde.

Das COVID-19 Schnelltestkit bietet vorläufige Testergebnisse, bei negativen Ergebnissen ist eine COVID-19 Infektion nicht ausgeschlossen. Der Test kann nicht als alleinige Basis für Behandlungen oder andere führende Entscheidungen genutzt werden. Nur für eine in vitro Diagnose geeignet.

[Zusammenfassung]

Die neuartige Coronavirus Lungenentzündung (COVID-19) ist eine ansteckende Krankheit verursacht durch eine COVID-19 Infektion. Die meisten Patienten haben eine Lungenerkrankung, einige Patienten Schädigungen des Verdauungs- und Nervensystem. Im menschlichen Atemwegssekret ist das Antigen ungefähr 2 Tage nach einer Ansteckung erkennbar. Die Erkennung des Antigens ist für eine Diagnose einer COVID-19 Ansteckung sehr hilfreich.

[Prinzip]

Der COVID-19 Antigen Lateral Flow Test basiert auf kolloidaler Goldimmunochromatographie um COVID-19 S Proteine im Atemwegssekret und anderen Proben erkennen zu können. Wenn die Probe dem Testgerät beigefügt wird, wird diese durch Kapillarwirkung aufgenommen und vermischt sich mit dem gold-markierten, rekombinanten COVID-19 Antigen und fließt über die vorbeschichtete Membran.

Das COVID-19 Antigen in der Probe, an welches der gold-markierte Antikörper S1a gebunden an den in der Testregion (T) der Membran immobilisierten Antikörper S1 angeheftet wurde, erzeugt einen gefärbten Strich und indiziert ein positives Testergebnis.

Wenn kein COVID-19 Antigen in der Probe vorhanden ist oder die Konzentration geringer als die Nachweisgrenze des Tests ist, ist kein gefärbter Strich in der Testregion (T) des Streifens zu sehen.

In diesem Fall ist das Testergebnis negativ.

Das Erscheinen eines gefärbten Striches in der Kontrollregion (C) dient der Verfahrenskontrolle um sicherzustellen, dass der Test richtig durchgeführt wurde.

[Sicherheitshinweise]

1. Der COVID-19 Antigen Schnelltest ist ausschließlich durch medizinisches Fachpersonal anzuwenden.
2. Die richtige Lagerung und der Transport der Blutproben sind für die Testleistung von entscheidender Bedeutung.
3. Den Test nur einmal verwenden.
4. Berühren Sie nicht den Reaktionsbereich des Teststreifens.
5. Verwenden Sie den Teststreifen nicht nach Ablaufdatum.
6. Verwenden Sie den Teststreifen nicht, wenn die Verpackung löchrig oder nicht luftdicht versiegelt ist.
7. Die Tests sollten von dafür professionell geschulten medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden.
8. Das Testergebnis sollte unter Berücksichtigung weiterer klinischer Befunde und Labortests von einem Arzt interpretiert werden.
9. Entsorgen Sie Teststreifen und Gebrauchsgegenstände, welche mit den Proben in Kontakt kommen nach ihrem Gebrauch als medizinischen Abfall.
10. Frieren Sie die Tests nicht ein.

[Lieferumfang – Kit für 50 Tests]

1. 50 einzeln verpackte Teststreifen.
2. 50 Viruskonservierungsröhrchen mit Verdünnungsflüssigkeit: 10 mM PBS (pH 7,4).
3. Bedienungsanleitung.
4. 50 einzeln verpackte Abstrich-Tupfer.

Erforderliches, nicht zur Verfügung gestelltes Material

1. Stoppuhr.
2. persönliche Schutzausrüstung wie Schutzhandschuhe, medizinische Maske, Schutzbrille und Laborkittel.
3. Geeignete Müllbehälter für biogefährdende Abfälle.
4. Desinfektionsmittel.

[Lagerung und Stabilität]

1. Zwischen 2°C ~ 30°C in der versiegelten Verpackung bis zum auf der Rückseite gedruckten Ablaufdatum lagern.
2. Wenn die Luftfeuchtigkeit in der Testumgebung höher als 60% ist, müssen die Teststreifen sofort nach dem Herausnehmen aus der Aluminiumfolienverpackung

verwendet werden. Wenn die Luftfeuchtigkeit in der Testumgebung geringer als 60 % ist, so sollten die Teststreifen innerhalb einer Stunde nach dem Herausnehmen genutzt werden.

[Probenentnahme und Vorbereitung]

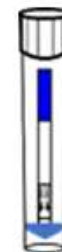
Nasopharynx-Abstriche stellen den Standard der Probenentnahme für den Nachweis von SARS-CoV-2 aus dem oberen Respirationstrakt dar (WHO, 2020b) dar. Im Vergleich zu diesen Abstrichen ist die Entnahme von Rachenabstrichen für die meisten Patienten leichter tolerierbar, bei vergleichbarer (Wolfel et al., 2020) bzw. etwas niedrigerer (Covid-Investigation Team, 2020; Wang et al., 2020) diagnostischer Sensitivität der molekularen Diagnostik. Ggf. können Rachen- und Nasenabstrich kombiniert werden.

Abstrichproben

1. Abstrich: sammeln Sie je Test eine Probe mit dem mitgelieferten Abstrich-Tupfer. Oder einem geeignetem Polyestertupfer mit elastischem Griff und aseptischer Baumwolle, Kunstfaser oder Schaumstoff.
2. Die Probe muss Innerhalb einer Stunde nach der Entnahme eluiert und so schnell wie möglich getestet werden.
3. Öffnen Sie das im Satz mitgelieferte Viruskonservierungsröhrchen.
4. Führen Sie den Abstrich in das Reaktionsröhrchen und rotieren es mind. 5x in der Verdünnungsflüssigkeit und drücken Sie diesen an der Wand des Röhrchens mehrfach aus.
5. Teilen Sie den Abstrich-Tupfer an der Sollbruchstelle und belassen Sie den Teil mit dem Abstrich im Röhrchen. Die Probenlösung im Röhrchen ist nun vorbereitet.

[Testverfahren]

1. Nehmen Sie einen Teststreifen aus seiner versiegelten Verpackung.
2. Fügen Sie den Teststreifen in das Viruskonservierungsröhrchen mit der vorbereiteten Probenlösung ein, wobei die Flüssigkeitsoberfläche die Max.-Linie nicht übersteigen darf.

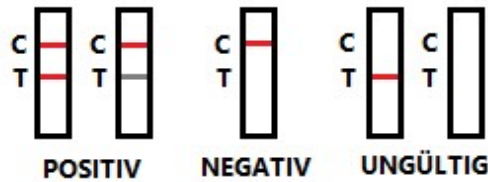


Belassen Sie den Teststreifen im Röhrchen, platzieren Sie dieses standfest in vertikaler Position und bewegen Sie es nicht bis zum Erhalt des Testergebnisses.

3. Innerhalb von 15 Minuten können Sie das Testergebnis ablesen.
4. Halten Sie das Viruskonservierungsröhrchen nach Abschluss des Tests verschlossen, ohne den Teststreifen oder Tupfer zu entnehmen und entsorgen Sie es fachgerecht.

[Ergebnisauswertung]

1. Das Auftreten von zwei Linien (Test und Kontrolle), unabhängig von der Intensität der Testlinie, zeigt ein positives Ergebnis.
2. Eine einzelne Kontrolllinie zeigt ein negatives Ergebnis.
3. Wenn die Kontrolllinie nicht angezeigt wird, ist das Ergebnis ungültig und der Test sollte wiederholt werden.



[Qualitätskontrolle]

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine gefärbte Linie erscheint in der Kontrollregion (C) und gilt als interne Verfahrenskontrolle. Es bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen, eine adäquate Dochtwirkung der Membran und eine korrekte Verfahrenstechnik.

Die gute Laborpraxis empfiehlt die Verwendung von Kontrollmaterialien. Benutzer sollten die entsprechenden örtlichen- und Bundesrichtlinien bezüglich der Häufigkeit von Prüfungen durch externe Qualitätskontrollmaterialien befolgen.

[Verfahrenseinschränkungen]

1. Nur für qualitative Tests und Hilfsdiagnosen anwendbar.
2. Die Konzentration des COVID-19 Antigen wird abnehmen, wenn der Patient viele Antikörper entwickelt hat und behandelt wurde. Dies kann zu negativen Testergebnissen führen. Bestätigen Sie die Infektion in Kombination mit klinischen Manifestationen von Patienten oder anderen Methoden.
3. Vermeiden Sie den Gebrauch von speziellen Proben: fettreiches Blutserum (Triglyceridkonzentration >25mg/ml), Bilirubinserum (> 0,2 mg/ml), Hämolytisches Serum (Hämoglobinkonzentration > 5,0 mg/ml) Proben können während des Tests einen roten

Hintergrund erzeugen und beeinflussen dadurch das Erscheinen der Testergebnisse.

4. Die üblicherweise verwendeten antiviralen Medikamente wie Epistin-Hidro-Chlorid (< 4mg/l), Ribavirin (<40 mg/l), Interferon (<200 mg/l), Oseltamivir (<30 mg/l), Abidol (40 mg/l), Levofloxacin (< 200 mg/l), Azithromycin (<100 mg/l), Ceftriaxone (<400 mg/l) und Meropenem (< 200 mg/l) beeinträchtigen den Nachweis nicht.
5. Heparin, Natriumcitrat, EDTA und andere Antikoagulanzen haben keinen Einfluss auf den Nachweis dieses Tests.

[Leistungsmerkmale]

1. Klinische Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit
Die klinische Leistung des COVID-19 Schnelltestkits wurde an den Krankenhäusern (A) Beijing Puren, (B) Beijing 302, (C) Tianjin Haihe evaluiert, die Patienten aufgenommen und getestet haben (keine Laboratorien). Die Tests wurden von Beschäftigten im Gesundheitswesen mit Laborerfahrung durchgeführt, die mit dem Testverfahren vertraut waren. Die Proben wurden binnen 7 Tagen nach dem Auftreten von Symptomen genommen. Insgesamt wurden 786 frische nasopharyngeale Abstrichproben entnommen und getestet, darunter 333 positive und 453 negative Proben.

Die Ergebnisse des COVID-19 Schnelltestkits wurden mit den Ergebnissen von RT-PCR-Tests (Positiv: ≤36) verglichen. Die Gesamtergebnisse sind in der folgenden Tabelle dargestellt:

Methode		RT-PCR		Gesamt
		Positiv	Negativ	
COVID-19 Antigen Schnelltestkit	Positiv	328	3	331
	Negativ	5	450	455
Gesamt		333	453	786

Sensitivität: 98,5% (95%CI*: 97,20-99,80%)
Spezifität: 99,3% (95%CI*: 98,50-100%)
Koinzidenz Rate: 99,0% (95%CI*: 98,30-99,70%)
Kappa : 0,979 (P<0.0001)

* Konfidenz-Intervall

2. Nachweisgrenze










LOD-Studien bestimmen die niedrigste nachweisbare Konzentration von SARS-CoV-2, bei der etwa 95% aller (echt positiven) Replikate positiv testen. Wärmeinaktivierte SARS-CoV-2-Viren mit einer Ausgangskonzentration von $4,6 \times 10^5$ TCID50/ml (Tissue Culture Infection Dose of 50%) wurden in negative Proben überführt und seriell verdünnt. Jede Verdünnung wurde dreifach mit dem COVID-19 Antigen Schnelltestkit getestet. Die Nachweisgrenze des COVID-19 Schnelltestkit liegt bei $1,15 \times 10^2$ TCID50/ml.


3. Prozoneneffekt

Bei der Untersuchung mit wärmeinaktivierten SARS-CoV-2-Viren wurde bis zu einer Konzentration von $4,6 \times 10^5$ TCID50/ml kein Prozoneneffekt festgestellt.

4. Kreuzreaktivität

Dieses Testsystem verfügt über keine Kreuzreaktivität mit den endemischen menschlichen Coronavirus 229E/OC43/NL63, Influenza-A-Virus, Influenza-B-Virus, respiratorisches Synzytial-Virus, MERS Virus, Adenovirus, das EB-Virus, Masernvirus, Zytomegalie-Virus, Rotavirus, Norwalk Virus, Mumpsvirus, Varizella-Zoster-Virus, Mycoplasma Pneumoniae, humanes Metapneumovirus.

	In vitro Diagnostik
	Hersteller
	Autorisierter EU-Repräsentant
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Bestellnummer
	Chargennummer
	Anzahl Tests
	Verwenden bis
	Lagerung zwischen 2 – 30°C

 Koch Biotechnology (Beijing) Co., Ltd.
No. 16, Chulin Street, Daxing District, Beijing, China
Tel.: +86 (10) 6125 0336, E-mail: info@kochbiotech.com
www.kochbiotech.com

  Wellkang Ltd. (www.CE-marking.eu)
16 Castel St, Dover, CT16 1PW, UK

[Genehmigungs- und Überarbeitungsdatum der Gebrauchsanweisung]
Genehmigt am 3. November 2020, Versions Nummer: CE-NCV10 REV.03