DEDIATEST 2019-nCoV-Antigen Rapid Test

(Nasopharynxabstrich), Packungsbeilage

DEDIATEST 2019-nCoV-Antigen Rapid Test ist ein chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Antigenen im menschlichen Nasopharynx.

Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik.

REF 2.13.1.555

VERWENDUNGSZWECK

Der DEDIATEST 2019-nCoV-Antigen Rapid Test (Nasopharyngealabstrich) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Antigenen in Nasopharyngealabstrichproben bei Personen mit Verdacht auf eine SARS-CoV-2-Infektion in Verbindung mit dem klinischen Erscheinungsbild und den Ergebnissen auf den Labortests. Die Ergebnisse beziehen sich auf den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen. Ein Antigen ist im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege 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 schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zum Patientenmanagement verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten als „vermutlich negativ“ behandelt und gegebenenfalls mit einem molekularen Assay für das Patientenmanagement bestätigt werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen, der Anamnese und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome eines Patienten in Übereinstimmung mit COVID-19 betrachtet werden. Der DEDIATEST 2019-nCoV-Antigen Rapid Test ist für geschultes klinisches Laborpersonal vorgesehen.

ZUSAMMENFASSUNG

Die neuen Coronaviren gehören zur Gattung β. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Zurzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle. Asymptomatisch infizierte Menschen können auch eine infektiöse Quelle sein. Zu den Haupterscheinungsformen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

WIRKPRINZIP

Der DEDIATEST 2019-nCoV-Antigen Rapid Test (Nasopharyngealabstrich) ist ein qualitativer membranbasierter Immunoassay zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in menschlichen Nasopharyngealabstrichproben. Der SARS-CoV-2-Antikörper ist im Testlinienbereich beschichtet. Während des Tests reagiert die Probe mit SARS-CoV-2-Antikörperbeschichteten Partikeln im Teststreifen.
Die Mischung wandert dann infolge der Kapillarkraft auf der Membran nach oben und reagiert mit dem SARS-CoV-2-Antikörper im Testlinienbereich.

Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigene enthält, erscheint als Folge davon eine farbige Linie im Testlinienbereich. Wenn die Probe keine Antigene gegen SARS-CoV-2 enthält, erscheint keine farbige Linie im Testlinienbereich, was auf ein negatives Ergebnis hinweist. Zur Verfahrenskontrolle erscheint bei jedem Test eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich. Dies zeigt an, dass ein ausreichendes Probenvolumen hinzugefügt wurde und eine Membrandurchfeuchtung stattgefunden hat.

REAGENZIEN

Der Test enthält Anti-SARS-CoV-2 Antikörper als Fänger-Reagenz und Anti-SARS-CoV-2 Antikörper als Nachweis-Reagenz.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Vor der Testdurchführung muss diese Gebrauchsanweisung vollständig gelesen werden. Die Nichtbeachtung der Anweisungen in der Gebrauchsanweisung kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
2. Nur für In-vitro-Diagnostik durch Fachpersonal. Nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum verwenden.
3. Nicht in der Umgebung der Proben oder Kits essen, trinken oder rauchen.
4. Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Beutel beschädigt ist.
5. Behandeln Sie alle Proben als potentiell infektiös. Beachten Sie während des gesamten Tests bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und verwendeten Kit-Inhalten stets die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren.
6. Tragen Sie beim Testen von Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Schutzbrille.
7. Waschen Sie Ihre Hände nach der Handhabung gründlich.
8. Achten Sie darauf, dass eine angemessene Menge an Proben zum Testen verwendet wird. Eine zu große oder zu kleine Probengröße kann zu Abweichungen der Ergebnisse führen.
9. Virale Transportmedien (VTM) können das Testergebnis beeinflussen. Extrahierte Proben für PCR-Tests können nicht für den Test verwendet werden.
10. Der benutzte Test muss gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
11. Feuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse negativ beeinflussen.

AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT

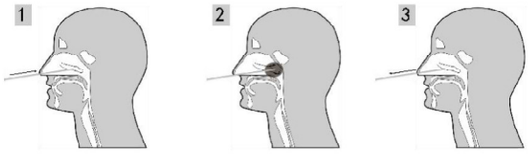
In der Verpackung im versiegelten Beutel bei Raumtemperatur oder gekühlt (bei 2 - 30 °C) aufbewahren. Der Test ist bis zum auf dem versiegelten Beutel angegebenen Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel verbleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

PROBENENTNAHME, TRANSPORT UND LAGERUNG

Probenentnahme

1. Führen Sie den mitgelieferten sterilen Tupfer in das Nasenloch des Patienten ein, bis Sie die Oberfläche des hinteren Nasopharynx erreichen.

2. Fahren Sie mit dem Tupfer über die Oberfläche des hinteren Nasopharynx.
3. Ziehen Sie den sterilen Tupfer aus der Nasenhöhle.

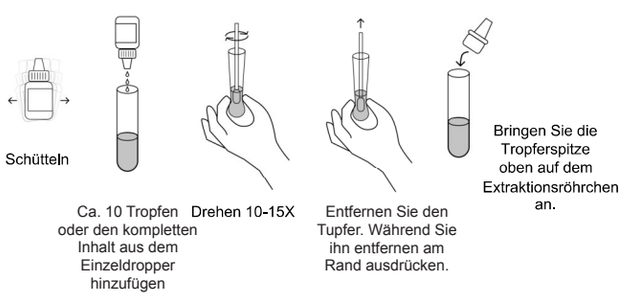


Probentransport und Lagerung
Die Proben sollten so bald wie möglich nach der Entnahme getestet werden.
Wenn die Tupfer nicht sofort bearbeitet werden, wird dringend empfohlen, die Tupferprobe zur Lagerung in ein trockenes, steriles und dicht verschlossenes Kunststoffröhrchen zu legen. Die Tupferprobe ist in trockenem und sterilem Zustand bis zu 8 Stunden bei Raumtemperatur und 24 Stunden bei 2 - 8 °C stabil.
Wenn der Transport von Proben mit viralen Transportmedien (VTM) erforderlich ist, sollte das VTM kein Guanidinium (zum Beispiel Guanidinhydrochlorid und Guanidinisothiocyanat) enthalten. Eine minimale Verdünnung der Probe wird empfohlen, da eine Verdünnung zu einer verminderten Testsensitivität führen kann.
Wann immer möglich, ist 1 Milliliter oder weniger am besten, um eine übermäßige Verdünnung der Patientenprobe zu vermeiden. Nasopharyngealabstriche in VTM sind bis zu 8 Stunden bei Raumtemperatur und 24 Stunden bei 2 - 8 °C stabil.

PROBENVORBEREITUNG

Vorbereitung mit Extraktionspuffer bei nicht integriertem Extraktionsröhrchen:

1. Das Extraktionsröhrchen in die Arbeitsstation stellen. Ca. 350µl Extraktionspuffer zum Extraktionsröhrchen hinzufügen. Siehe Abbildung 1.
2. Platzieren Sie die Tupferprobe in das Extraktionsröhrchen. Den Tupfer ca. 10 Sekunden lang drehen und dabei den Kopf gegen die Innenseite des Röhrchens drücken, um das Antigen im Tupfer freizusetzen. Siehe Abbildung 2.
3. Vor Verwerfen des Tupfers drücken Sie den Tupferkopf nochmals gegen die Innenseite des Extraktionsröhrchens um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu pressen. Entsorgen Sie den Tupfer entsprechend der Vorgabe für die Entsorgung biologischer Gefahrenstoffe.
4. Bringen Sie die Tropfspitze oben auf dem Extraktionsröhrchen an.



Vorbereitung für VTM-Proben
Bei Verwendung von viralen Transportmedien (VTM) ist darauf zu achten, dass das VTM, das die Probe enthält, auf Raumtemperatur (15-30°C) gebracht ist.

Übertragen Sie mit einer Pipette 350 µl Probenlösung vom VTM in die Probenextraktionsröhrchen mit Extraktionspuffer und mischen Sie sie durch Schütteln.

***HINWEIS:** Die Lagerung der Probe nach der Extraktion ist für 2 Stunden bei Raumtemperatur oder 24 Stunden bei 2 - 8 °C stabil.

MATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien

- Testkassetten,
- Sterile Tupfer,

CE 0197 | STERILE EO

Jiangsu Hanheng Medical Technology co., LTD.
16-b4, No.1, Qingyang North Road, Tianning District, 213017, Changzhou, Jiangsu, Kitajska

EC REP Luxus Lebenswelt GmbH, Kochstraße 1, 47877 Willich, Nemčija

- Extraktionsröhrchen mit Extraktionspuffer,
- Arbeitsstation,
- Gebrauchsanweisung.

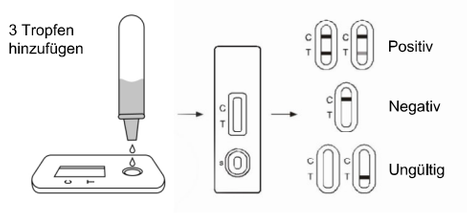
Zusätzlich benötigte Materialien

- Stoppuhr

GEBRAUCHSANWEISUNG

Lassen Sie den Test, die extrahierte Probe und /oder die Kontrollen Raumtemperatur (15-30°C) erreichen, bevor Sie den Test durchführen.

1. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel undverwenden Sie diese innerhalb einer Stunde. Die besten Ergebnissewerden erzielt, wenn der Test sofort nach Öffnen des Folienbeutelsdurchgeführt wird.
2. Öffnen Sie die Dreh-Tropfkappe und drehen Sie das Extraktionsröhrchenum. Geben Sie 3 Tropfen der extrahierten Probe (etwa 100 µl) in die Probenvertiefung (S). Starten Sie dann die Stoppuhr.
3. Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheint / erscheinen. LesenSie nach 15 Minuten das Ergebnis ab. Führen Sie nach 20 Minutenkeine Interpretation der Ergebnisse mehr durch.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

POSITIV:* Es erscheinen zwei deutlich ausgeprägte farbige Linien. Eine farbige Linie sollte im Kontrolllinienbereich (C) erscheinen und eine weitere farbige Linie sollte im Testbereich (T) erscheinen. Ein positives Ergebnis im Testbereich bedeutet, dass in der Probe SARS-COV-2 Antigene nachgewiesen wurden.

Die Testdurchführung und die Interpretation des Testergebnisses müssen genau befolgt werden, wenn auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen in menschlichen Nasen-Rachen-Proben von verdächtigen Personen getestet wird. Für eine optimale Testdurchführung ist eine ordnungsgemäße Probenahme entscheidend. Die Nichtbeachtung des Verfahrens kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
***HINWEIS:** Abhängig von der Konzentration der SARS-CoV-2 Antigenekann die Intensität der Farbe im Testlinienbereich (T) unterschiedlichstark ausgeprägt sein. Jegliche Färbungen im Testbereich (T) solltendaher als positives Ergebnis betrachtet werden.
NEGATIV: Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Keinesichtbare farbige Linie erscheint im Testbereich (T).
UNGÜLTIG: Es erscheint keine Kontrolllinie. Die wahrscheinlichstenGründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie sind unzureichendesProbenvolumen oder eine falsche Testdurchführung. Lesen Sie dieGebrauchanweisung erneut und führen Sie einen neuen Test durch.Besteht das Problem weiterhin, verwenden Sie das Testkit ab sofort nicht mehr und kontaktieren Sie Ihren Vertriebshändler vor Ort.

QUALITÄTSKONTROLLE

Interne Qualitätskontrolle
Eine verfahrenstechnische Kontrolle ist im Test mit inbegriffen. Eine farbige Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C) und dient als interne positive Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Durchführung des Tests. Ein klarer Hintergrund ist eine interne negative Verfahrenskontrolle. Wenn der Test ordnungsgemäß funktioniert, sollte der Hintergrund im Ergebnisbereich weiß bis hellrosa sein und die Fähigkeit zum Lesen des Testergebnisses nicht beeinträchtigen.

Externe Qualitätskontrolle
Positive / negative Kontrollen sind in diesem Kit nicht enthalten. In Übereinstimmung mit der Guten Laborpraxis (GLP) werden diese Kontrollen jedoch empfohlen.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Das Testverfahren und die Interpretation der Testergebnisse müssen genau befolgt werden, wenn auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2 Antigenen in menschlichen Nasopharynxproben von Personen mit Verdacht darauf getestet wird. Für eine optimale Testleistung ist eine ordnungsgemäße Probenentnahme von entscheidender Bedeutung. Die Nichtbefolgung des Verfahrens kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
2. Die Leistung des DEDIATEST 2019-nCoV-Antigen Rapid Test (Nasopharyngealabstrich) wurde nur unter Verwendung der in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Verfahren bewertet. Änderungen an diesen Verfahren können die Leistung des Tests verändern. Virale Transportmedien (VTM) können das Testergebnis beeinflussen. Extrahierte Proben für PCR-Tests können nicht für den Test verwendet werden.
3. Der DEDIATEST 2019-nCoV-Antigen Rapid Test (Nasopharyngealabstrich) ist nur für die Invitro-Diagnostik bestimmt. Dieser Test sollte zum Nachweis von SARS-CoV-2 Antigenen in menschlichen Nasopharynxproben verwendet werden, um die Diagnose von Patienten mit Verdacht auf eine SARS-CoV-2-Infektion in Verbindung mit der klinischen Präsentation und den Ergebnissen von anderen Labortests zu unterstützen. Weder der quantitative Wert noch die Steigerung der Konzentration von SARS-CoV-2 Antigenen können durch diesen qualitativen Test bestimmt werden.
4. Der DEDIATEST 2019-nCoV-Antigen Rapid Test (Nasopharyngealabstrich) zeigt nur das Vorhandensein von SARS-CoV-2 Antigenen in der Probe an und sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen verwendet werden.
5. Die mit dem Test erzielten Ergebnisse sollten nur in Verbindung mit anderen klinischen Befunden aus anderen Labortests und Bewertungen berücksichtigt werden.
6. Wenn das Testergebnis negativ oder nicht reaktiv ist und die klinischen Symptome fortbestehen, wird empfohlen bei dem Patienten einige Tage später erneut eine Probe vorzunehmen und erneut zu testen oder mit einem molekulardiagnostischen Test zu testen, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.
7. Der Test zeigt unter folgenden Bedingungen negative Ergebnisse an: Die Konzentration der neuen Coronavirus-Antigene in der Probe liegt unter der minimalen Nachweisgrenze des Tests.
8. Negative Ergebnisse schließen eine SARSCoV-2 Infektion nicht aus, insbesondere bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Weitere Tests mit einer molekularen Diagnose sollten in Betracht gezogen werden, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.
9. Zu viel Blut oder zu viel Schleim in der Abstrichprobe kann die Testleistung beeinträchtigen und zu einem falsch-positiven Ergebnis führen.
10. Die Genauigkeit des Tests hängt von der Qualität der Abstrichprobe ab. Falsch-negative Ergebnisse können aus einer unsachgemäßen Entnahme oder Lagerung der Probe resultieren.
11. Positive Ergebnisse von COVID-19 können auf eine Infektion mit Nicht-SARS-CoV-2 Coronavirus-Stämmen oder anderen Interferenzfaktoren zurückzuführen sein.

ERWARTETE WERTE

Der DEDIATEST 2019-nCoV-Antigen Rapid Test (Nasopharyngealabstrich) wurde mit einem führenden kommerziellen RT-PCR-Test verglichen.
Die Korrelation zwischen diesen beiden Systemen beträgt nicht weniger als 95%.

LEISTUNGSMERKMALE

Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit
Der DEDIATEST 2019-nCoV-Antigen Rapid Test (Nasopharyngealabstrich) wurde anhand von Proben geprüft, die von den Patienten gewonnen wurden. Die RT-PCR wird als Referenzmethode für den DEDIATEST 2019-nCoV-Antigen Rapid Test (Nasopharyngealabstrich) verwendet. Die Proben wurden als positiv betrachtet, wenn die RT-PCR positiv war. Die Proben wurden als negativ betrachtet, wenn die RT-PCR negativ war.

Nasopharyngealabstrich-Probe

DEDIATEST 2019-nCoV-Antigen Rapid Test		RT-PCR		Gesamt
		Positiv	Negativ	
COVID-19 Antigen	Positiv	166	1	167
	Negativ	6	199	205
Gesamt		172	200	372
Relative Sensitivität		96,5% (95%-KI*: 92,6%~98,7%)		
Relative Spezifität		99,5% (95%-KI*: 97,2%~>99,9%)		
Genauigkeit		98,1% (95%-KI*: 96,2%~99,2%)		

*Konfidenzintervalle

Spezifitätstests mit verschiedenen Virusstämmen
Der DEDIATEST 2019-nCoV-Antigen Rapid Test wurde mit den folgenden Virusstämmen getestet. Bei diesen Konzentrationen wurde in keiner der Testlinienbereichen eine erkennbare Linie beobachtet:

Beschreibung	Testebene
Adenovirus Typ 3	$3{,}16 \times 10^4$ TCID50/ml
Adenovirus Typ 7	$1{,}58 \times 10^5$ TCID50/ml
Menschliches Coronavirus OC43	$2{,}45 \times 10^6$ LD50/ml
Influenza A H1N1	$3{,}16 \times 10^5$ TCID50/ml
Influenza A H3N3	1×10^5 TCID50/ml
Influenza B	$3{,}16 \times 10^6$ TCID 50/ml
Menschliches Rhinovirus 2	$2{,}81 \times 10^4$ TCID50/ml
Menschliches Rhinovirus 14	$1{,}58 \times 10^6$ TCID 50/ml
Menschliches Rhinovirus 16	$8{,}89 \times 10^6$ TCID 50/ml
Masern	$1{,}58 \times 10^4$ TCID50/ml
Mumps	$1{,}58 \times 10^4$ TCID50/ml
Parainfluenza Virus 2	$1{,}58 \times 10^7$ TCID50/ml
Parainfluenza Virus 3	$1{,}58 \times 10^8$ TCID50/ml
Respiratorisches Synctial Virus	$8{,}89 \times 10^4$ TCID50/ml

TCID50 = Infektiöse Dosis in Gewebekulturen ist die Verdünnung des Virus, von der unter den Bedingungen des Assays erwartet werden kann, dass sie 50% der beimpften Kulturgefäße infiziert.

LD50 = Lethale Dosis ist die Verdünnung des Virus, von der unter den Bedingungen des Assays erwartet werden kann, dass sie 50% der beimpften Säuglingsmäuse abtötet.

PRÄZISION

Intra-Assay und Inter-Assay
Die Präzision innerhalb der Durchläufe und zwischen den Durchläufen wurde unter Verwendung von drei Proben der COVID-19-Standardkontrolle bestimmt. Drei verschiedene Chargen des DEDIATEST 2019-nCoV-Antigen Rapid Test (Nasopharyngealabstrich) wurden unter Verwendung eines negativen SARS-COV-2-Antigens schwach und eines SARS-COV-2-Antigens stark getestet.In den jeweiligen Konzentrationen wurden jeden Tag über 3 aufeinander folgende Tage hinweg jeweils zehn Wiederholungen getestet. Die Proben wurden zu mehr als 99% richtig erkannt.

KREUZREAKTIVITÄT

Die folgenden Organismen wurden mit 1.0 × 108 org/ml getestet und alle als negativ befunden, wenn sie mit dem DEDIATEST 2019-nCoV-Antigen Rapid Test (Nasopharyngealabstrich) getestet wurden:

Arcanobacterium	Pseudomonas aeruginosa
Candida albicans	Staphylococcus aureus subspaureus
Corynebacterium	Staphylococcus epidermidis
Escherichia coli	Streptococcus pneumoniae
Moraxella catarrhalis.	Streptococcus pygenes
Neisseria lactamica	Streptococcus salivarius
Nesseria subllava	Streptococcus sp Gruppe F

LITERATURVERZEICHNIS

1.Westgard J.O., Barry P.L.,.Hunt M.R., Groth T. A multi-rule Shewhartfor quality control in clinical chemistr, Clinical Chemistry 1981;27:493-501

IVD	In-vitro-Diagnostikum	Σ	Inhalt ausreichend für <n> Teste	EC REP	Autorisierter Vertreter
2°C 30°C	Temperaturbe grenzung		Verfallsdatum		Produkt zum Einmalgebrauch
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	LOT	Chargen Nummer	REF	Artikelnummer
	Hersteller		Bedienungsanl eitung beachten	STERILE EO	

CE IVD

- Produkt zum Einmalgebrauch

Devidia GmbH –

Deutsche Vitaldiagnostik
Industriestraße 8 99427
Weimar, Deutschland

Tel.: +49 36 43 855 93 50
Fax: +49 36 43 855 93 51

Revision: 2020-11-23

REF No. / Bestellnummer:

2.30.1.157 Dediatest COV2 Antigen, 20 Tests, Deutsch

2.30.1.158 Dediatest COV2 Antigen, 100 Tests, Deutsch

2.30.1.159 Dediatest COV2 Antigen, 20 Tests, English

2.30.1.160 Dediatest COV2 Antigen, 100 Tests, English

2.30.1.161 Dediatest COV2 Antigen, 20 Tests, Slovenian

2.30.1.162 Dediatest COV2 Antigen, 100 Tests, Slovenian