



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

Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik.

VERWENDUNGSZWECK

Das COVID-19-Antigen-Schnelltestkit (Abstrich) ist ein Lateral-Flow-Immuncassay zum qualitativen Nachweis von Nucleocapsid-Protein-Antigenen in direkten Nasenabstrich oder Nasopharyngealabstrichproben von Personen, bei denen der Verdacht auf COVID-19 durch ihren Arzt besteht.

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

Die Ergebnisse beziehen sich auf die Identifizierung des SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Proteinantigens. Das Antigen ist im Allgemeinen in Nasentupfern 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 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 (Abstrich) ist ein immunochromatographischer Membrantest, bei dem hochempfindliche Antikörper zum Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Protein aus Nasentupfer- oder Nasopharynx-Tupferproben 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 Probenkissen 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 Membrandeckel 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

Extraktionsröhrchen mit Puffer vorverpackt

Zur Probenvorbereitung und -extraktion

Workstation

Arbeitsplatz

Sterilisierter Abstrich

Zur Probenentnahme

Packungsbeilage

Zur Bedienungsanleitung

Zusätzlich benötigte Materialien NICHT VORGESEHEN

Stopfup

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.
- Der Extraktionspuffer enthält eine Salzlösung, wenn die Lösung die Haut oder die Augen berührt und mit reichlich Wasser spült.
- Entsorgen Sie die verwendeten Prüfmateriale gemäß den örtlichen Vorschriften. Feuchtigkeit und Temperatur können das Testergebnis beeinflussen.

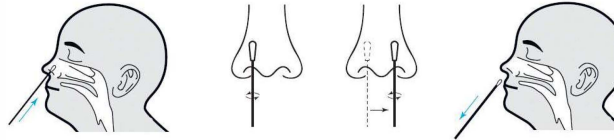
REAGENZVORBEREITUNG UND LAGERUNGSHINWEISE

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.

PROBENSAMMLUNG UND HANDLING

[Probenentnahme]

- Eine unzureichende Probenentnahme oder unsachgemäße Probenhandhabung kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Vor dem Sammeln des Nasentupfers sollte der Patient angewiesen werden, sich die Nase zu putzen.
- Nasentupfer:
 - Führen Sie den Tupfer in ein Nasenloch des Patienten ein. Die Tupferspitze sollte bis zu 2,5 cm vom Rand des Nasenlochs entfernt eingeführt werden. Rollen Sie den Tupfer fünfmal entlang der Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden.
 - Wiederholen Sie diesen Vorgang mit demselben Tupfer für das andere Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Probe aus beiden Nasenhöhlen entnommen wird.
 - Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle.



• Nasopharyngealabstrich:

- Neigen Sie den Kopf des Patienten nach hinten. Führen Sie den Tupfer durch das Nasenloch, das unter Sichtprüfung das meiste Sekret aufweist.
- Halten Sie den Tupfer in der Nähe des Septumbodens der Nase, während Sie den Tupfer vorsichtig in den hinteren Nasopharynx drücken. Drehen Sie den Tupfer mehrmals.
- Lassen Sie den Tupfer einige Sekunden an Ort und Stelle und entfernen Sie ihn dann aus dem Nasopharynx.

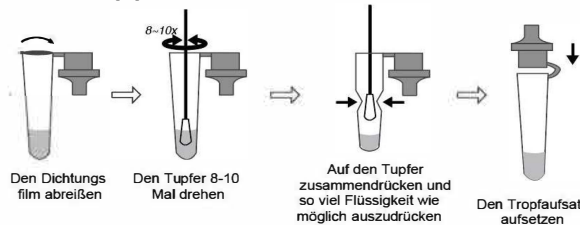


• Transport und Lagerung von Proben:

Die Proben sollten so bald wie möglich ausgewertet werden. Wenn ein Transport der Proben erforderlich ist, werden die folgenden Transportmedien empfohlen und getestet worden. Es wurde gezeigt, dass die Durchführung des Tests nicht beeinträchtigt: Hanks Balance-Mkd-Salzlösung, M5-Medium oder Kochsalzlösung. Alternativ können die Proben vor dem Testen bis zu 8 Stunden in einem sauberen, trockenen und geschlossenen Behälter gekühlt (2-8 °C) oder bei Raumtemperatur (15-30 °C) gelagert werden.

[Probenvorbereitung]

- Ziehen Sie den Folienfilm auf dem Extraktionsröhrchen ab und führen Sie das Röhrchen in das Loch der Arbeitsstation ein.
- Führen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen ein, das Puffer enthält. Drehen Sie den Tupfer mindestens 10 Mal, während Sie den Tupfer gegen den Boden und die Seite des Extraktionsröhrs drücken.
- Drücken Sie das Extraktionsröhrchen mit den Fingern zusammen und rollen Sie den Tupferkopf gegen die Innenseite des Extraktionsröhrchens, wenn Sie es entfernen, um so viel Flüssigkeit wie möglich freizusetzen. Die extrahierte Lösung wird als Testprobe verwendet.
- Führen Sie eine Tropf Spitze fest in das Probentahmeröhrchen ein.



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

- Entfernen Sie das Testgerät aus dem versiegelten Beutel.
- Drehen Sie das Probentahmeröhrchen um und halten Sie die Probe Extraktionsröhrchen aufrecht, 3 Tropfen in die Probenvertiefung (S) geben. Starten Sie dann den Timer.
- Warten Sie, bis farbige Linien angezeigt werden. Interpretieren Sie die Testergebnisse bei 10-15 Minuten. Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach 20 Minuten.



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 Steuerung. 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 Probe. 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

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

		Verwendete Probenmatrix: Nasopharyngealabstrich			Verwendete Probenmatrix: Nasentupfer			Alle Proben		
		PCR Ergebnis		Gesamt	PCR-Ergebnis		Gesamt	PCR-Ergebnis		Gesamt
		Positiv	Negativ		Positiv	Negativ		Positiv	Negativ	
Safecare Test	Positiv	131	1	132	212	0	212	343	1	344
	Negativ	4	179	183	8	200	208	12	379	391
Gesamt		135	180	315	220	200	420	355	380	735
Relative Sensitivität		97.04% (92.59% ~ 99.19%)			96.36% (92.96% ~ 98.42%)			96.62% (94.17% ~ 98.24%)		
Relative Spezifität		99.44% (96.94% ~ 99.99%)			100.00% (98.17% ~ 100.00%)			99.74% (98.54% ~ 99.99%)		
Gesamtvereinbarung		98.41% (96.33% ~ 99.48%)			98.10% (96.28% ~ 99.17%)			98.23% (96.99% ~ 99.05%)		

2. 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 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Influenza A	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human metapneumovirus (hMPV)	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Influenza B	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Rhinovirus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	MERS	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Enterovirus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	1.0 x 10 ⁵ CFU /mL
Human coronavirus OC43	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Bordetella pertussis	1.0 x 10 ⁵ CFU /mL
Human coronavirus 229E	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Haemophilus influenzae	1.0 x 10 ⁵ CFU /mL
Human coronavirus NL63	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Legionella pneumophila	1.0 x 10 ⁵ CFU /mL
Human coronavirus HKU1	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10 ⁵ CFU /mL
Human parainfluenza virus 1	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pneumoniae	1.0 x 10 ⁵ CFU /mL
Human parainfluenza virus 2	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pyogenes	1.0 x 10 ⁵ CFU /mL
Human parainfluenza virus 3	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Mycobacterium tuberculosis	1.0 x 10 ⁵ CFU /mL
Human parainfluenza virus 4	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Staphylococcus aureus	1.0 x 10 ⁵ CFU /mL
Respiratory Syncytial Virus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Candida albicans	1.0 x 10 ⁵ CFU /mL

3. 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-Acetamidophenol (10 mg / ml), Acetylsalicylsäure (20 mg / ml), Chlorpheniramin (5 mg / ml), Dextronethorphan (10 mg / ml), Diphenhydramin (5 mg / ml), Ephedrin (20 mg / ml), Guajakolglyceryl ether (20 mg / ml), Oxymetazolin (10 mg / ml), Phenylephrin (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 wiederverwenden		Nur zur In-vitro-Diagnostik
	Lagern zwischen 4-30 °C		Gebrauchsanweisung beachten
	Vor Sonnenlicht schützen		Lot Nummer
	Verwendbar bis		Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Strahlensterilisiert
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		



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



NIC GmbH
Erlenweg 13, 49076 Osnabrück, Germany

Versionsnummer: 02, Gültig ab: 2021.07.05