

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von COVID-19-Antigen in Mundflüssigkeit. Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik.

BESTIMMTE VERWENDUNG

Der Rapid ResponseTM COVID-19 Antigen-Schnelltest (Orale Flüssigkeit) ist ein chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von viralen SARS-CoV-2-Nukleoprotein-Antigenen in oraler Flüssigkeit von Personen mit Verdacht auf eine COVID-19-Infektion. Dieser Test ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt.

EINLEITUNG

Die Coronavirus-Erkrankung 2019 (COVID-19) ist eine Infektionskrankheit, die durch das kürzlich entdeckte SARS-CoV-2-Virus verursacht wird. Die häufigsten Symptome von COVID-19 sind Fieber, trockener Husten und Müdigkeit. Weitere Symptome können Halsschmerzen, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Übelkeit oder Atembeschwerden sein. Ältere Menschen und Menschen mit zugrundeliegenden medizinischen Problemen wie Herz-Kreislauf-Erkrankungen, chronischen Atemwegserkrankungen, Diabetes und Krebs haben ein höheres Risiko, schwer zu erkranken. Das SARS-CoV-2-Virus wird in erster Linie durch direkten, indirekten oder engen Kontakt mit infizierten Personen durch infizierte Sekrete wie Atemtröpfchen übertragen, die beim Husten, Niesen, Sprechen oder Singen ausgestoßen werden. Respiratorische Tröpfchen, die Viren enthalten, können Mund, Nase oder Augen einer anfälligen Person erreichen und zu einer Infektion führen. Einige Daten deuten darauf hin, dass auch eine indirekte Übertragung über Aerosolpartikel in der Luft möglich ist. Das Virus kann durch Partikel in der Luft oder auf kontaminierten Oberflächen übertragen werden. Aktuelle epidemiologische Erkenntnisse zeigen, dass die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage betragen kann und am häufigsten 3 bis 7 Tage beträgt.

TESTPRINZIP

Die Rapid ResponseTM COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette weist virale SARS-CoV-2-Antigene durch visuelle Interpretation der Farbentwicklung nach. Antikörper, die spezifisch für das Nukleokapsid (N)-Protein von SARS-CoV-2 sind, sind auf der Testlinienregion auf der Membran der Testkassette aufgetragen. Die Probe wird mit dem Extraktionsreagenz versetzt, das für die Freisetzung der SARS-CoV-2-Antigene aus der Probe optimiert ist. Während des Tests reagieren die extrahierten Antigene aus der Probe mit den Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern, die auf den Partikeln aufgebracht sind. Wenn die Probe durch Kapillarwirkung entlang des Streifens wandert und mit den Reagenzien auf der Membran interagiert, wird der Komplex von den Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern an der Testregion immobilisiert und eine farbige Linie erzeugt. Das Vorhandensein einer farbigen Linie in der Testregion zeigt ein positives Ergebnis für die SARS-CoV-2-Virusantigene an, während das Fehlen einer Linie ein negatives Ergebnis anzeigt. Eine farbige Linie in der Kontrollregion sollte immer erscheinen. Sie dient als Verfahrenskontrolle und zeigt an, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt und der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde.

MATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien

- Testkassetten
- Extraktionsreagenz
- Sammelröhrchen
- Tropffläschchen
- Sammler für orale Flüssigkeiten
- Arbeitsstation
- Packungsbeilage (IFU)

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Uhr, Timer oder Stoppuhr

VORSICHTSMAßNAHMEN

Bitte lesen Sie alle Informationen in dieser Packungsbeilage, bevor Sie den Test durchführen. Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann die Empfindlichkeit des Assays verringern oder falsche Ergebnisse liefern.

- Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Der Test sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben. Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn der Beutel beschädigt oder offen ist.
- Alle Proben sollten als potentiell gefährlich angesehen und wie ein infektiöses Agens behandelt werden.
- Der gebrauchte Test sollte entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Vermeiden Sie die Verwendung blutiger Proben.
- Tragen Sie bei der Handhabung der Proben Handschuhe. Vermeiden Sie das Berühren der Reagenzmembran und der Probenvertiefung.

LAGERUNG UND STABILITÄT

- Lagern Sie die Rapid ResponseTM COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C). **NICHT EINFRIEREN.**
- Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben.

PROBENSAMMLUNG UND –VORBEREITUNG

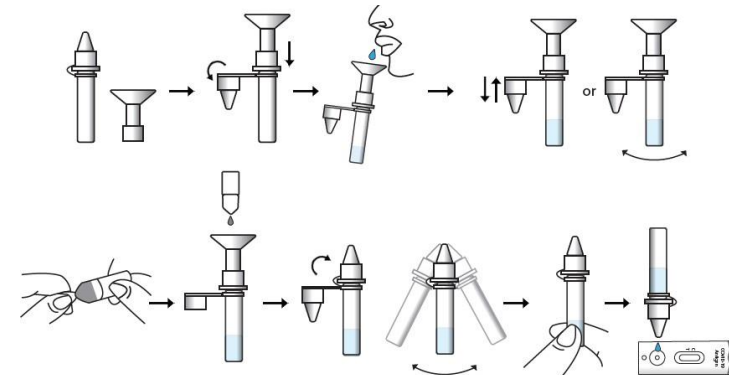
Die Qualität der entnommenen Mundflüssigkeitsproben ist sehr entscheidend für die Durchführung des Tests. Die Entnahmetechnik muss gründlich sein, um die COVID-19-Antigene aus den Mundflüssigkeiten zu extrahieren. Es ist wichtig, die Wangen zu entspannen und vor der Probenentnahme 15-30 Sekunden lang sanft mit den Fingern zu massieren. Schlagen Sie die Zunge gegen den Ober- und Unterkiefer einschließlich des Gaumens, um die Mundflüssigkeit anzureichern.

Um die Mundflüssigkeit zu sammeln, platzieren Sie den Mundflüssigkeitssammler über dem Sammelrohr und sammeln Sie die Mundflüssigkeitsprobe wie folgt:

- Bringen Sie es nahe an die Lippen und spucken Sie die Mundflüssigkeit vorsichtig hinein. Schütteln Sie das Sammelrohr leicht auf und ab oder zur Seite, um die Mundflüssigkeit aus dem Flüssigkeitssammler in das Sammelrohr fließen zu lassen.
- Das Volumen der Mundflüssigkeit muss zwischen den beiden Markierungen auf dem Röhrchen liegen (ca. 150-300µl). Verwerfen Sie den Flüssigkeitssammler.
- Wenn das im Röhrchen gesammelte Volumen die erforderliche Menge überschreitet, verwenden Sie einen Tropfer (oder eine Pipette), um die überschüssige Flüssigkeit zu entfernen.
- Für ein optimales Testergebnis wird empfohlen, den Test sofort nach der Probenentnahme durchzuführen.
- Die extrahierte Mundflüssigkeitsprobe im Extraktionsröhrchen oder einem luftdichten Behälter kann bei Raumtemperatur für 2 Stunden oder bei 2-8°C für 24 Stunden gelagert werden.

TESTVORGANG

- Bringen Sie die Testkassette, die Probe und den Extraktionspuffer vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30 °C).
1. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie sie innerhalb einer Stunde. Für optimale Ergebnisse führen Sie den Test sofort nach dem Öffnen des Folienbeutels durch.
 2. Stellen Sie das Sammelröhrchen mit Mundflüssigkeit in die Workstation. Drehen Sie die Lasche zum Öffnen des Extraktionsreagenzbehälters, ohne die Ränder des Sammelröhrchens zu berühren, geben Sie den gesamten Extraktionspuffer hinzu, indem Sie das Gefäß des Extraktionspuffers senkrecht halten (ca. 300 µl).
 3. Schrauben Sie den Deckel des Probensammelröhrchens auf und ziehen Sie diesen fest, so dass es vollständig verschlossen ist. Schütteln Sie das Probensammelröhrchen kräftig, um die Mundflüssigkeit und den Extraktionspuffer zu mischen. Drücken Sie das Röhrchen etwa 10 Mal im Bereich der Flüssigkeit zusammen, um eine gründliche Durchmischung zu erreichen.
 4. Halten Sie das Probensammelröhrchen aufrecht und öffnen Sie den Deckel auf dem Probensammelröhrchen. Drehen Sie das Probensammelröhrchen um und geben Sie 3 volle Tropfen der extrahierten Probe (ca. 80 µL) in die Probenvertiefung (S) der Testkassette und starten Sie dann den Timer. Vermeiden Sie den Einschuss von Luftblasen in der Probenvertiefung (S). Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab. Interpretieren Sie das Ergebnis nach 20 Minuten nicht mehr.



ERGEBNISINTERPRETATION



POSITIV: * Es erscheinen zwei Linien im Ergebnisbereich. Eine farbige Linie sollte sich im Kontrolllinienbereich (C) befinden und eine weitere farbige Linie sollte im Testlinienbereich (T) zu sehen sein. Ein positives Ergebnis zeigt an, dass SARS-CoV-2 in der Probe nachgewiesen wurde.



NEGATIV: Eine farbige Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C). In der Testlinienregion (T) erscheint keine Linie. Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass kein SARS-CoV-2-Antigen in der Probe vorhanden ist oder unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt.



UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Durchführung sind die wahrscheinlichsten Gründe für eine nicht erscheinende Kontrolllinie. Überprüfen Sie die Durchführung und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Händler.

***HINWEIS:** Die Intensität der Farbe im Testlinienbereich (T) variiert je nach Konzentration des in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigens. Daher sollte jede Farbschattierung im Testlinienbereich (T) als positiv angesehen werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Interne Verfahrenskontrolle: Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Die farbige Linie, die im Bereich der Kontrolllinie (C) erscheint, wird als eine interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt eine adäquate Membranabdichtung.

Externe Positiv- und Negativkontrollen: Kontrollstandards sind nicht im Lieferumfang dieses Kits enthalten. Die gute Laborpraxis empfiehlt, positive und negative externe Kontrollen zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die korrekte Testdurchführung zu überprüfen.

LIMITIERUNGEN

- Die Rapid Response™ COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette ist nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik bestimmt. Der Test sollte für den Nachweis von COVID-19-Antigen in oraler Flüssigkeit verwendet werden. Weder der quantitative Wert noch die Steigerungsrate der SARS-CoV-2-Viruskonzentration kann mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.
- Die Genauigkeit des Tests hängt von der Qualität der Mundflüssigkeitsprobe ab. Falsch-negative Ergebnisse können durch unsachgemäße Probenentnahme oder Lagerung entstehen.
- Die Rapid Response™ COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette zeigt nur das Vorhandensein von SARS-CoV-2 in der Probe an, sowohl lebensfähige als auch nicht lebensfähige SARS-CoV-2-Virusstämme.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen dem Arzt verfügbaren klinischen Informationen interpretiert werden, vor einer endgültigen klinischen Diagnose.
- Ein mit diesem Kit erhaltenes negatives Ergebnis sollte durch PCR bestätigt werden. Ein negatives Ergebnis kann erzielt werden, wenn die Konzentration des in der Mundflüssigkeit vorhandenen SARS-CoV-2-Virus nicht ausreichend ist oder unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
- Überschüssiger Schleim oder Blut in der Mundflüssigkeitsprobe kann die Testleistung beeinträchtigen und zu einem falsch positiven Ergebnis führen.
- Ein positives Ergebnis für eine SARS-CoV-2-Infektion schließt eine zugrunde liegende Koinfektion mit einem anderen Erreger nicht aus, daher sollte die Möglichkeit einer zugrunde liegenden bakteriellen Infektion in Betracht gezogen werden.
- Ein negativer Befund schließt eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus, insbesondere bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt waren. Folgetests mit einem molekularen Diagnostikum sollten in Betracht gezogen werden, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.
- Positive Ergebnisse können auf eine vorliegende Infektion mit Nicht-SARS-CoV-2-Coronavirus-Stämmen zurückzuführen sein, wie z. B. Coronavirus SARS-CoV-1, HKU1, NL63, OC43 oder 229E.
- Die Ergebnisse des Antigentests sollten nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose oder den Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion oder zur Information über den Infektionsstatus verwendet werden.

LEISTUNGSMERKMALE

Analytische Sensitivität (Nachweisgrenze): Der LOD für die Rapid Response™ Covid-19-Antigen-Schnelltestkassette (orale Flüssigkeit) wurde mit limitierenden Verdünnungen einer inaktivierten Virusprobe ermittelt. Der geschätzte LOD beträgt 1×10^3 TCID₅₀/ml.

Klinische Auswertung:

Die mittels der Rapid Response™ COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette erzielten Ergebnisse wurden im Rahmen einer klinischen Bewertung mit einem RT-PCR-Test verglichen. Für die Evaluation wurden zwei Proben jedes Spenders untersucht. Eine Probe wurde mittels PCR und die andere mit der Schnelltestkassette getestet. Die Studie umfasste 40 positive und 324 negative Proben. Die oralen Flüssigkeitsproben wurden als positiv betrachtet, wenn die PCR ein positives Ergebnis anzeigte.

Methode		RT-PCR		Gesamtergebnisse
Rapid Response™ Covid-19-Antigen-Schnelltestkassette	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	126	0	126
	Negativ	13	324	337
Gesamtergebnisse		139	324	463

Relative Empfindlichkeit: 90.6% (95% CI*:84.5%-94.9%)*

Relative Spezifität: 100% (95% CI*:98.53%-100.0%)*

Relative Genauigkeit: 99.5% (95% CI*:97.8%-99.9%)*

* 95% Kofindenzinterwall

Kreuzreaktivität:

Die Kreuzreaktivität mit den folgenden Organismen wurde untersucht. Proben, die für die folgenden Organismen positiv waren, wurden beim Test mit der Rapid Response™ COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette als negativ befunden.

Humanes Coronavirus 229E	Adenovirus (z. B. C1 Ad. 71)	Respiratorisches Synzytialvirus-Typ A
Humanes Coronavirus OC43	Enterovirus (z.B., EV68)	Bordetella pertussis
Menschliches Coronavirus NL63	Influenza A (H3N2)	Haemophilus influenzae
MERS-Koronavirus	Influenza A H1N1	Legionella pneumophila
Staphylococcus aureus	Influenza B (Florida/02/06)	Mycoplasma pneumoniae
Neisseria meningitidis	Parainfluenza-Virus 1/2/3/4	Pneumocystis jirovecii (PJP)-S.cerevisiae Rekombinant
Streptococcus sp. Gruppe A	Parainfluenza-Virus Typ4a	Pseudomonas aeruginosa
Streptococcus sp. Gruppe B	Mumps-Virus	Streptococcus pneumoniae
Streptococcus sp. Gruppe C	Rhinovirus	Streptokokkus pyogenes
Humanes Metapneumovirus (hMPV)	Haemophilus parainfluenzae	Streptococcus salivarius
Candida albicans	Staphylococcus epidermis	Mycobacterium tuberculosis

Aufgrund mangelnder Verfügbarkeit für Nasstests wurden die folgenden Erreger *in silico* analysiert, indem die Sequenzhomologie mit NCBI BLAST verglichen wurde: SARS-CoV-1 wurde als kreuzreaktiv und HKU1 als höchst unwahrscheinlich definiert.

Störende Substanzen

Die folgenden Substanzen, die natürlicherweise in Atemwegsproben vorhanden sind oder die künstlich in die Atemwege eingebracht werden können, wurden in den unten aufgeführten Konzentrationen bewertet. Es wurde festgestellt, dass keine dieser Substanzen die Testleistung der Rapid Response™ COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette (orale Flüssigkeit) beeinträchtigt.

Ambroxolhydrochlorid-Tabletten (7,5 mg/mL)	Mometasonfuroat-Nasenspray (0,05 % g/g)	Nin Jiom Pei Pa Kao Hustensirup
Dextromethorphanhydrobromid Ora Lösung (1,5 mg/ml)	Mucosolvan Ambroxolhydrochlorid Lösung zum Einnehmen	Nasenreinigungslösung, NaCl (5 g/L)
Hyland's 4 Kids Cold Cough Liquid	Durham's Canker-Rid	Listerine Mundspülung
Safe Natural Relief	Nasales Antibiotikum (Mupirocin-Salbe)	Oxymetazolin-Hydrochlorid-Spray
Scope Mundspülung	Triamcinolon Acetonid Nasenspray	Azelastinhydrochlorid Nasenspray
Beclomethasonpropionat Nasenspray	Physiologisches Meerwasser Nasenspray	Tobramycin Augentropfen
Fluticasonpropionat Nasenspray	Mucin (0,05%)	










Hohe Dosis Hakeneffekt

Bei Tests mit einer Konzentration von bis zu 1×10^5 TCID₅₀/mL des hitzeinaktivierten SARS-CoV-2-Virus mit der Rapid Response™ COVID-19 Schnelltestkassette (orale Flüssigkeit) wurde kein Hochdosis-Hakeneffekt beobachtet.

LITERATURHINWEISE

- Forni, D., Cagliani, R., Clerici, M. & Sironi, M. Molecular evolution of human coronavirus genomes. *Trends Microbiol.* 25, 35–48 (2017).
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. *Trends Microbiol.* 2016;24:490-502.
- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus Pathogenese. *Adv. Virus. Res.* 2011;81:85-164.
- Weltgesundheitsorganisation. (2020). Transmissions of SARS-CoV-2: Implications for infection prevention precautions, July 9 2020. Scientific Brief. Weltgesundheitsorganisation.

Glossar

-  Siehe Anleitung  Tests per kit  Autorisierter Repräsentant
-  Nur für den in vitro-diagnostischen Gebrauch  Verwenden bis
-  Nicht wiederverwerten  Lagerung zwischen 2-30°C
-  Lot-Nummer **REF** Katalog #
-  Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



BTNX, Inc.
570 Hood Rd, Unit 23
Markham, ON, L3R 4G7, Canada





MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



BIOZOL
FIT FOR SCIENCE

Vertrieb: Auftragsabwicklung / Logistik & Transport
GM GesundheitsManufaktur GmbH
Josef-Gesing-Str. 10, D-15234 Frankfurt (Oder)
info@gesundheitsmanufaktur.de
Kontakt: Jonas Schöneberg M.Sc. |MBA (BioMedTech)