

GEBRAUCHSANWEISUNG

REF.: CE-COV-ST01S (1 Test/Box)

VERWENDUNGSZWECK

Der COVISTIX™ COVID-19 VIRUS-Antigen-Schnelltest ist eine laterale Flow-Immunoassay zum qualitativen Nachweis des Nucleocapsid-Proteins von SARS-CoV-2 auf nasopharyngealen (NP) und nasalen Abstrichen. Es ist für die Verwendung durch Fachkräfte und den Einsatz am Versorgungsort vorgesehen und liefert ein vorläufiges Testergebnis zur Unterstützung der Diagnose einer Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus.

Jede Interpretation oder Verwendung dieses vorläufigen Testergebnisses sollte auf umfassenden klinischen und anderen Laborinformationen sowie auf dem professionellen Urteilsvermögen von Gesundheitsdienstleistern basieren. Alternative Testmethode(n) sollten in Betracht gezogen werden, um das durch diesen Test erhaltene Testergebnis zu bestätigen.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG DES TESTS

Coronaviren (CoV) sind eine große Familie von Viren, die Krankheiten verursachen, die von einer Erkältung bis hin zu schwereren Krankheiten wie dem Middle East Respiratory Syndrome (MERS-CoV) und dem schweren akuten Atemwegssyndrom (SARS-CoV) reichen. Das SARS-CoV-2-Virus ist ein neuer Stamm, der beim Menschen COVID-19 verursacht. Die klinischen Manifestationen von COVID-19 sind systemische Symptome wie Fieber und Müdigkeit, begleitet von trockenem Husten, Dyspnoe usw., die sich schnell zu schwerer Pneumonie, Atemversagen, akutem Atemnotsyndrom (ARDS), septischem Schock, multiplen Organversagen und schweren Säure-Basen-Metabolismusstörungen entwickeln können, die zum Tod führen können.

Nasopharyngeale und Nasenabstriche sind eine häufige Probenahmemethode zur Diagnose von Atemwegsinfektionen, wie Erkältung, Grippe, RSV usw.

Der COVISTIX™ COVID-19 VIRUS-Antigen-Schnelltest erkennt das Nucleocapsid-Protein des SARS-CoV-2-Virus in nasopharyngealen oder Nasenabstrichproben. Er kann innerhalb von 15-20 Minuten von minimal geschultem Personal ohne Verwendung von Laborgeräten durchgeführt werden.

TESTPRINZIP

Der COVISTIX™ COVID-19 VIRUS-Antigen-Schnelltest ist eine laterale chromatographische Immunoassay. Der Teststreifen in der Verpackung besteht aus: 1) einem Konjugat-Pad, das murine Anti-Nucleocapsid-Protein von monoklonalen SARS-CoV-2-Antikörpern enthält, die mit kolloidalen Platinkern-Nanopartikeln konjugiert sind, und 2) einem Nitrocellulose-Membranstreifen, der eine Testlinie (T-Linie) und eine Kontrolllinie (C-Linie) enthält. Die T-Linie ist mit murinen monoklonalen Antikörpern vorbeschichtet, die spezifisch für das SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Protein sind, und die C-Linie ist mit Protein G SPG als interne Kontrollen des Teststreifens vorbeschichtet.

Wenn ein ausreichendes Probenvolumen in die Probenvertiefung der Testkassette abgegeben wird, migriert die Probe durch Kapillarwirkung entlang des Teststreifens. Das Nucleocapsid-Protein des SARS-CoV-2-Virus bindet, wenn es in der Probe vorhanden ist, an die murinen Anti-Nucleocapsid-Protein-Antikörper-Platin-Konjugate. Der Immunkomplex wird dann durch den vorbeschichteten murinen monoklonalen Antikörper des Anti-Nucleocapsid-Proteins erfasst, wodurch eine schwarzfarbige T-Linie entsteht, die auf ein positives Testergebnis auf das SARS-CoV-2-Virus hinweist und auf das Vorhandensein des Virus hinweist.

Das Fehlen von T-Linien deutet auf ein negatives Ergebnis hin. Jeder Test enthält eine interne Kontrolle (C-Linie), die unabhängig von der Farbentwicklung auf einer der Testlinien eine schwarze Linie der Kontrollantikörper aufweisen sollte. Wenn sich die C-Linie nicht entwickelt, ist das Testergebnis ungültig und die Probe muss auf andere Art erneut getestet werden.

REAGENZIIEN UND BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

1. (1) Einzeln verschlossene Folienbeutel mit Kassette und Trockenmittelbeutel
2. (1) Probenahmeröhrchen und Kappe
3. (1) Steriler einzeln verpackter Swab
4. (1) Lysepufferflasche (jeweils mit 1 ml)
5. (1) Papiergestell, 4 Vertiefungen
6. (1) Kurzanleitung

BENÖTIGTE, ABER NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

1. Uhr oder Timer

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

In-vitro-Diagnostikum:

1. Um genaue Ergebnisse zu erhalten, muss die Gebrauchsanweisung befolgt werden.
2. Öffnen Sie den versiegelten Beutel erst, wenn Sie bereit sind, den Test durchzuführen.
3. Verwenden Sie den Kit-Inhalt nicht nach dem auf der Außenseite der Box aufgedruckten Verfallsdatum.
4. Verwenden Sie die Komponenten anderer Testkits nicht als Ersatz für die Komponenten in diesem Kit.
5. Entsorgen Sie die Testkassette, wenn sie beschädigt ist, und verwenden Sie keine beschädigten Materialien.
6. Bei der Handhabung von Patientenproben wird die Verwendung von Nitril-, Latex- (oder gleichwertigen) Handschuhen empfohlen. Waschen Sie sich nach der Durchführung des Tests gründlich die Hände.

7. In Bereichen, in denen Proben oder Kit-Reagenzien gehandhabt werden, nicht rauchen, trinken oder essen.
8. Unzureichende oder unangemessene Probenentnahme, -lagerung und -transport kann zu falschen Testergebnissen führen.
9. Entsorgen Sie alle Proben und Materialien, die zur Durchführung des Tests verwendet werden, als biologisch gefährlichen Abfall.
10. Bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und gebrauchten Kit-Inhalten sind geeignete Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.
11. Die Testergebnisse sollten 15-20 Minuten nach dem Auftragen einer Probe auf die Probenvertiefung des Kassettes abgelesen werden. Alle Ergebnisse, die außerhalb des 20-Minuten-Zeitfensters interpretiert werden, sind als ungültig zu betrachten und müssen wiederholt werden.
12. Die gebrauchte Testkassette, die Reagenzgefäße, Lösungen oder Kontrolltupfer nicht wiederverwenden.

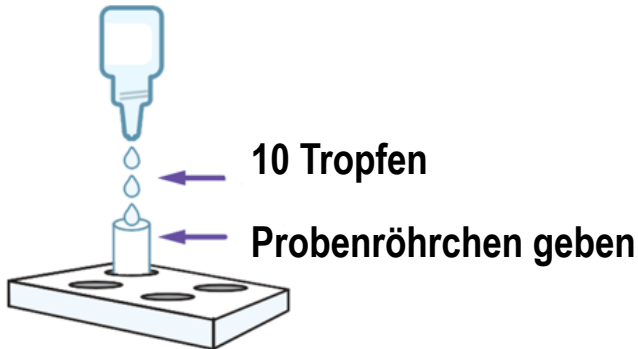
TRANSPORT UND LAGERUNG

Alle Reagenzien sind gebrauchsfertig. Nicht verwendete Prüfmittel ungeöffnet bei 2-30°C lagern. Bei Lagerung bei 2-8°C ist darauf zu achten, dass das Prüfmittel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur gebracht wird. Das Prüfmittel ist bis zum auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Frieren Sie das Kit nicht ein und setzen Sie das Kit nicht über einen längeren Zeitraum hinweg Temperaturen über 30°C aus.

Dieses Produkt sollte bei Raumtemperatur verschickt werden.

VERFAHREN ZUR PROBENVORBEREITUNG

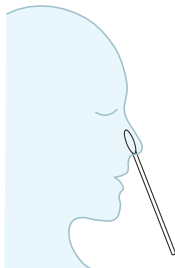
1. Falten Sie das Papiergestell und setzen Sie das Probenröhrchen ein.
2. 10 Tropfen Lysepuffer in das Probenröhrchen geben.



PROBENTNAHME UND-HANDHABUNG

Für Nasenabstrich

1. Führen Sie den Swab bis zur flachen Nasengegend (nicht tiefer als 1,5 cm) ein und drehen Sie ihn langsam mindestens 6 Mal gegen die Nasenwand.
2. Wiederholen Sie Schritt 1 mit demselben Swab in Ihrem anderen Nasenloch.

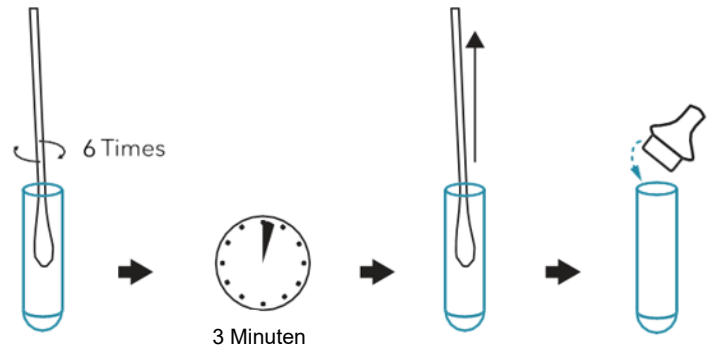


Für nasopharyngealen Abstrich

Um eine nasopharyngeale Abstrichprobe zu entnehmen, führen Sie den Swab (im Kit enthalten) vorsichtig in den Nasen-Rachenraum ein, der unter Sichtkontrolle die größte Sekretion aufweist. Den Swab unter sanfter Drehung vorschieben, bis auf Höhe der Nasenmuschel ein Widerstand spürbar ist. Den Swab mehrmals gegen die Wand des Nasen-Rachen-Raums drehen und dann aus dem Nasen-Rachen-Raum entfernen.



3. Den Swab in ein Probenröhrchen mit Verdünnungslösung (Lysepuffer) transferieren.
4. Den Lysepuffer mit dem Swab für mindestens 6 Umdrehungen langsam umröhren.
5. Den Swab 3 Minuten im Probenröhrchen belassen.
6. Nehmen Sie den Swab aus dem Röhrchen und entsorgen Sie ihn ordnungsgemäß.



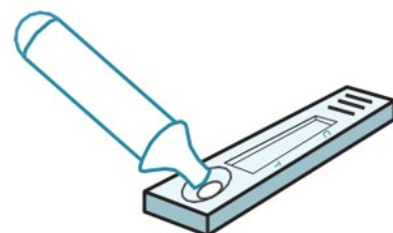
7. Setzen Sie die Kappe/den Tropfer auf das Probenröhrchen.

TRANSPORT UND LAGERUNG VON PROBEN

Die Proben sollten so bald wie möglich nach der Entnahme getestet werden.

TEST

1. Öffnen Sie den Beutel, entnehmen Sie die Testkassette und legen Sie sie auf eine saubere, desinfizierte, flache Oberfläche.
2. Stellen Sie den Timer auf 15 Minuten ein.
3. 4 Tropfen aus dem Probenahmeröhrchen in die Mitte der Probenvertiefung (mit einem „S“ gekennzeichnet) auf der Kassette geben. Die Tropfen langsam auftragen, damit die Flüssigkeit absorbiert wird und nicht überläuft.



15 Minuten

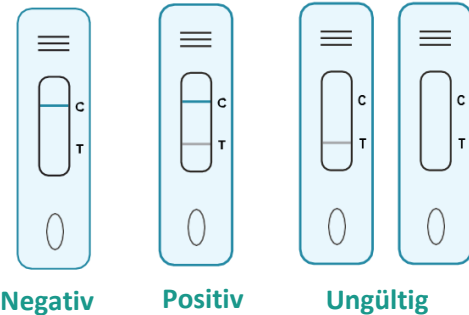
4. Timer starten.

- Lesen Sie die Ergebnisse nach 15-20 Minuten ab. Die Ergebnisse nicht nach 20 Minuten ablesen.
- Entsorgen Sie die gebrauchte Testkassette, das Probenröhrchen und den Nasenabstrichtupfer ordnungsgemäß als medizinischen Abfall.
- UNGÜLTIG:** Wenn sich keine C-Linie entwickelt, ist der Test ungültig, unabhängig von der schwarzen Testlinie, wie unten angegeben. Den Test mit einem neuen Kassette wiederholen.

ERGEBNISSE

- Dieser Test enthält eine integrierte Kontrollfunktion (C-Linie), die sich nach der Zugabe der Probe und des Probendiluents entwickelt. Abhängig von der Intensität der Linie können die Ergebnisse bis zu ~24 Stunden sichtbar sein, die Ergebnisse sind jedoch am besten nach 15 Minuten sichtbar. Wenn keine C-Linie oder nur die T-Linie erscheint, gilt der Test als ungültig (Sie müssen den Test mit einem neuen Testkit wiederholen).
- NEGATIVES ERGEBNIS:** Wenn nur die C-Linie vorhanden ist, zeigt das Fehlen einer schwarzen Testlinie (T) an, dass kein SARS-CoV-2 erkannt wurde. Das Ergebnis ist negativ.
- POSITIVES ERGEBNIS:** Zusätzlich zum Vorhandensein einer C-Linie weist das Testergebnis bei Entwicklung der T-Linie darauf hin, dass das SARS-CoV-2-Virus nachgewiesen wurde. Das Ergebnis ist SARS-CoV-2-Virus-positiv.

Proben mit positiven Ergebnissen sollten mit alternativen Testmethode(n) und klinischen Befunden bestätigt werden, bevor eine Diagnose gestellt wird.



LEISTUNGSMERKMALE

- Die Inspektion von unternehmenseigenen Referenzprodukten muss die folgenden Anforderungen erfüllen:**
 - Die Flüssigkeitsmigrationsgeschwindigkeit sollte nicht weniger als 10 mm/min (n = 3) betragen.
 - Minimale Nachweisgrenze: L1, L2 sollten positiv sein, L3 könnte schwach positiv sein, L4 sollte negativ sein.
 - Die Koinzidenzrate positiver unternehmenseigener Referenzprodukte: (+/+) 5/5
 - Die Koinzidenzrate negativer unternehmenseigener Referenzprodukte: (-/-) 10/10
 - Wiederholpräzision: Die Testergebnisse waren alle positiv mit einheitlicher Farbe.
- Nachweisgrenze (Limit of Detection, LOD)**
Die Nachweisgrenze mit serieller Verdünnung des SARS-CoV-2-Virus beträgt pro Test 625 TCID₅₀/ml.

3. Kreuzreaktivität

Es wurden keine falsch-positiven COVID-19-Antigen-Testergebnisse an Proben der folgenden Krankheitszustände bzw. spezifischen Erkrankungen beobachtet.

Interferenz	Die höchste Konzentration	Ergebnis
HCoV-OC43-Nukleokapsidprotein	10 ug/ml	Negativ
HCoV-229E-Nukleokapsidprotein	10 ug/ml	Negativ
HCoV-NL63-Nukleokapsidprotein	50 ng/ml	Negativ
HCoV-HKU1-Nukleokapsidprotein	10 ug/ml	Negativ
SARS-COV-Nukleokapsidprotein	15,7 pg/ml	Negativ
MERS-COV-Nukleokapsidprotein	10 ug/ml	Negativ
Adenovirus	10 ⁵ pfu/ml	Negativ
Humanes Metapneumovirus (hMPV)	10 ⁵ pfu/ml	Negativ
Parainfluenzavirus 1-4	10 ⁵ pfu/ml	Negativ
Influenza A und B	10 ⁵ pfu/ml	Negativ
Enterovirus	10 ⁵ pfu/ml	Negativ
Respiratorisches Synzytial-Virus	10 ⁵ pfu/ml	Negativ
Rhinovirus	10 ⁵ pfu/ml	Negativ
Haemophilus influenzae	10 ⁵ pfu/ml	Negativ
Streptococcus pneumoniae	10 ⁶ cfu/ml	Negativ
Streptococcus pyogenes	10 ⁶ cfu/ml	Negativ
Candida albicans	10 ⁶ cfu/ml	Negativ

Interferenz	Die höchste Konzentration	Ergebnis
Gepoolte humane Nasenspülung – repräsentativ für normale mikrobielle Atemflora	Entfällt	Negativ
Bordetella pertussis	10 ⁶ cfu/ml	Negativ
Mycoplasma pneumoniae	10 ⁶ cfu/ml	Negativ
Chlamydia pneumoniae	10 ⁶ cfu/ml	Negativ
Legionella pneumophila	10 ⁶ cfu/ml	Negativ
Staphylococcus aureus	10 ⁶ cfu/ml	Negativ
Staphylococcus epidermidis	10 ⁶ cfu/ml	Negativ
Mycobacterium tuberculosis	10 ⁶ cfu/ml	Negativ
Pneumocystis jirovecii (PJP)	10 ⁶ cfu/ml	Negativ

4. Interferenz

Häufige Substanzen (wie Halsschmerzmedizin und Blut) können die Leistung des COVID-19-Antigen-Schnelltests beeinträchtigen. Dies wurde untersucht, indem diese Substanzen in SARS-CoV-2-negativen bzw. positiven Proben gespikt wurden. Die Ergebnisse zeigen, dass bei den getesteten Konzentrationen die untersuchten Substanzen die Leistung des COVID-19-Antigen-Schnelltests nicht beeinflussen. Liste der getesteten potentiell störenden Substanzen und Konzentrationen:

1. Vollblut	4 %	8. Zicam	5 % v/v
2. Muzin	0,5 %	9. Alkalol	1:10 Verdünnung
3. Menthol/Benzocain	1,5 mg/ml	10. Phenol-Spray zur Behandlung von Halsschmerzen	15 % v/v
4. Naso-GEL (NeilMed)	5 % v/v	11. Tobramycin	4 ug/ml
5. Phenylephrin	15 % v/v	12. Mupirocin	10 mg/ml
6. Oxymetazolin	15 % v/v	13. Fluticasonpropionat	5 % v/v
7. Cromolyn	15 % v/v	14. Oseltamivirphosphat	5 mg/ml

5. Sensitivität und Spezifität

a. Tag 0–7

Zusammenfassung der positiven und negativen Übereinstimmung mit dem tatsächlichen Probenotyp des Patienten.

Testergebnis	PCR-bestätigte Proben		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	50	1	51
Negativ	0	50	50
Positive Übereinstimmung	98,04 % (95 %-KI 89,70 % bis 99,65 %)		
Negative Übereinstimmung	100 % (95 %-KI 92,87 % bis 100,00 %)		

Sensitivität: 98,04 % Spezifität: 100 %

Die Sensitivität wird als positive prozentuale Übereinstimmung (Positive Percent Agreement, PPA) oder echt positiv/ (wahr-positiv+ falsch-negativ) bezeichnet

Spezifität wird als negative prozentuale Übereinstimmung (Negative Percent Agreement, NPA) oder echt negativ/ (wahr-negativ+ falsch-positiv) bezeichnet

b. Tag 0–14

Zusammenfassung der positiven und negativen Übereinstimmung mit dem tatsächlichen Probentyp des Patienten

Testergebnis	PCR-bestätigte Proben		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	53	2	55
Negativ	0	50	50
Positive Übereinstimmung	96,36 % (95 %-KI 87,68 % bis 99,00 %)		
Negative Übereinstimmung	100 % (95 %-KI 92,87 % bis 100,00 %)		

Sensitivität: 96,36 % Spezifität: 100 %













EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

1. Der Inhalt dieses Kits ist für den qualitativen Nachweis von SARS-Antigenen aus nasopharyngealen und Nasenabstrichen zu verwenden.
2. Dieser Test erkennt sowohl lebensfähiges (lebende) als auch nicht lebensfähiges SARS-CoV-2. Die Testleistung hängt von der Virus- (Antigen-) Menge in der Probe ab.
3. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Antigenspiegel in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder transportiert wurde.
4. Die Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungültig machen.
5. Die Testergebnisse müssen in Verbindung mit anderen dem Arzt zur Verfügung stehenden klinischen Daten ausgewertet werden.
6. Positive Testergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.
7. Positive Testergebnisse unterscheiden nicht zwischen SARS-CoV, HCoV-NL63 (Nukleokapsidprotein ≥ 50 ng/ml) und SARS-CoV-2.
8. Negative Testergebnisse sind nicht dazu bestimmt, andere virale oder bakterielle Infektionen, die nicht durch SARS verursacht werden, auszuschließen oder zu bestätigen.
9. Wenn die Differenzierung zwischen spezifischen SARS-Viren und -Stämmen erforderlich ist, sind zusätzliche Tests in Absprache mit staatlichen oder lokalen Gesundheitsämtern erforderlich.
10. Die Testergebnisse dieses Kits dienen nur als klinischer Orientierungspunkt und sollten nicht als alleinige Grundlage für die klinische Diagnose verwendet werden. Das klinische Management der Patienten sollte in Kombination mit ihren Symptomen/Anzeichen, der Krankengeschichte, anderen Labortests und dem Ansprechen auf die Behandlung betrachtet werden.

REFERENZEN

1. Chaolin Huang, Yeming Wang, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. TheLancet.2020; VOL395:497-506.
2. Zhu N, Zhang D, Wang W, Li X, Yang B, Song J, et al. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. 24. Januar 2020. New England Journal of Medicine.
3. Wu P, Hao X, Lau EHY, Wong JY, Leung KSM, Wu JT, et al. Real-time tentative assessment of the epidemiological characteristics of novel coronavirus infections in Wuhan, China, as at 22 January 2020. Eurosurveillance. 2020;25(3):2000044.
4. Lamarre A, Talbot PJ. Effect of pH and temperature on the infectivity of human coronavirus 229E. Canadian Journal of Microbiology. 1989;35(10):972-4.
5. Bucknall RA, King LM, Kapikian AZ, Chanock RM. Studies with human coronaviruses II. Some properties of strains 229E and OC43. Proceedings of the Society for Experimental Biology and Medicine. 1972;139(3):722-7.
6. John RKS, King A, De Jong D, Bodie-Collins M, Squires SG, Tam TW. Border screening for SARS. Emerging Infectious Diseases. 2005;11(1):6.
7. Gunaratnam PJ, Tobin S, Seale H, Marich A, McAnulty J. Airport arrivals screening during pandemic (H1N1) 2009 influenza in New South Wales, Australia. Medical Journal of Australia. 2014;200(5):290-2.
8. Shu P-Y, Chien L-J, Chang S-F, Su C-L, Kuo Y-C, Liao T-L, et al. Fever screening at airports and imported dengue. Emerging Infectious Diseases. 2005;11(3):460.
9. Huizer Y, Swaan C, Leitmeyer K, Timen A. Usefulness and applicability of infectious disease control measures in air travel: a review. Travel Medicine and Infectious Disease. 2015;13(1):19-30.
10. Tran K, Cimon K, Severn M, Pessoa-Silva CL, Conly J. Aerosol generating procedures and risk of transmission of acute respiratory infections to healthcare workers: a systematic review. PLoS One. 2012;7(4):e35797-e.
11. Wang C, Horby PW, Hayden FG, Gao GF. A novel coronavirus outbreak of global health concern. The Lancet. 24. Januar 2020

Verzeichnis der CE-Symbole

	Gebrauchsanweisung beachten		Enthält ausreichend Material für <n> Tests		In-vitro-Diagnostikum
	Vorsicht		Verwendbar bis		Nicht wiederverwenden
	Temperaturbegrenzung		Chargenbezeichnung		Katalognummer
	Hersteller		Autorisierter Vertreter in der EU		Herstelldatum

BESTELLINFORMATIONEN

Bitte rufen Sie unsere Kundendienstabteilung unter 1-800-203-5108 an, um Unterstützung zu erhalten, oder senden Sie eine E-Mail an CustomerService@covistix.com. Weitere Informationen finden Sie online unter www.Sorrentotherapeutics.com.



Sorrento Therapeutics, Inc.
4955 Directors Place
San Diego, CA 92121



Qarad EC-REP BV
Pas 257, 2440 Geel, Belgien