

Der DEDIATEST Frontnasal (Abstrich) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Protein-Antigenen in einer Abstrich-Probe aus der vorderen Nase.

Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik.

VERWENDUNGSZWECK

Der DEDIATEST Frontnasal (Abstrich) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Protein-Antigenen in einer Abstrich-Probe von Personen

mit Verdacht auf SARS-CoV-2-Infektion in Verbindung mit dem klinischen Bild und den Ergebnissen und anderen Labortests.

Die Ergebnisse beziehen sich auf den Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Protein-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 Ergebnissen ist erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Das nachgewiesene Antigen 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 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 SARS-CoV-2 betrachtet werden.

ZUSAMMENFASSUNG

Die neuen Coronaviren gehören zur β Gattung. 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. Basierend auf aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. 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 Frontnasal (Abstrich) ist ein qualitativer membranbasierter Immunoassay zum Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Protein-Antigenen in einer Abstrich-Probe. Der Testlinienbereich ist mit SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Protein-Antikörpern beschichtet. Während des Tests reagiert die Probe mit den SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Protein-Antikörpern beschichteten Partikeln auf dem Teststreifen. Die Mischung wandert dann infolge der Kapillarkraft auf der Membran nach oben und reagiert mit den SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Protein-Antikörpern 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 SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Protein-Antikörper als Fänger-Reagenz und Anti-SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Protein-Antikörper als Nachweis-Reagenz.

VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Vor der Durchführung des Tests muss diese Packungsbeilage vollständig gelesen werden. Die Nichtbefolgung der Anweisungen in der Packungsbeilage 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 die bewährten 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 Probe zum Testen verwendet wird. Eine zu große oder zu kleine Probengröße kann zu Abweichender Ergebnisse führen.
9. Sterile Abstrichtupfer für die Entnahme von Nasen- Rachen- Abstrich-Proben und Nasen-Abstrich-Proben unterscheiden sich. Verwechseln Sie nicht die beiden Arten von Abstrichtupfern.
10. Virale Transportmedien (VTM) können das Testergebnis beeinflussen. Extrahierte Proben für PCR-Tests können nicht für den Test verwendet werden.
11. Der benutzte Test muss gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
12. Feuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse negativ beeinflussen.

INHALT DES TESTKITS

- Testkassetten
- Extraktionspuffer
- Verfahrenskarte
- Sterile Abstrichtupfer
-  0197 



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



Luxus Lebenswelt GmbH, Kochstraße 1, 47877 Willich,
Deutschland

- Extraktionsröhrchen und Pipetten
- Arbeitsstation
- Gebrauchsanweisung

Zusätzlich benötigte Materialien

- Stoppuhr

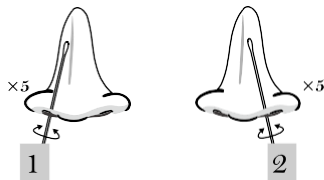
LAGERUNG UND STABILITÄT

In der Verpackung im versiegelten Beutel bei Raumtemperatur gekühlt (bei 2-30 °C) aufbewahren und versenden. 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

Nasen-Abstrich-Probenentnahme

1. Führen Sie einen sterilen Tupfer etwa 2 cm weit in ein Nasenloch ein (bis Sie auf Höhe der Nasenmuschel auf Widerstand stoßen).
2. Drehen Sie den Tupfer 5-10 Mal gegen die Nasenwand. Wiederholen Sie den Vorgang mit dem gleichen Tupfer beim zweiten Nasenloch.
3. Ziehen Sie den Tupfer heraus; vermeiden Sie übermäßigen und zähflüssigen Nasenausfluss.



Nasen-Rachen-Abstrich-Probenentnahme

1. Führen Sie einen sterilen Tupfer in das Nasenloch des Patienten ein, bis Sie die Oberfläche des hinteren Nasopharynx erreichen.
2. Fahren Sie mit dem Tupfer 5-10 Mal über die Oberfläche des hinteren Nasopharynx.
3. Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle heraus und vermeiden Sie übermäßigen und zähflüssigen Nasopharyngealausfluss.



Vorsicht: Wenn der Abstrichtupfer vor der Probenahme Oberflächen berührt, die Probenahme wiederholen.

TESTVORBEREITUNG

Für die Vorbereitung der Tupferproben dürfen nur der im Kit enthaltene Extraktionspuffer und die Röhrchen verwendet werden. Detaillierte Informationen zur Probenextraktion entnehmen Sie bitte der Verfahrenskarte.

1. Führen Sie den Tupfer mit der Probe in das Extraktionsröhrchen mit Extraktionspuffer ein. Drehen Sie den Tupfer **10-15 Sekunden** lang, während Sie den Kopf gegen die Innenseite des Röhrchens drücken, um das Antigen im Tupfer freizusetzen.
2. Entfernen Sie den Tupfer, indem Sie die Spitze des Tupfers gegen die Innenseite des Extraktionsröhrchens drücken, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu drücken.

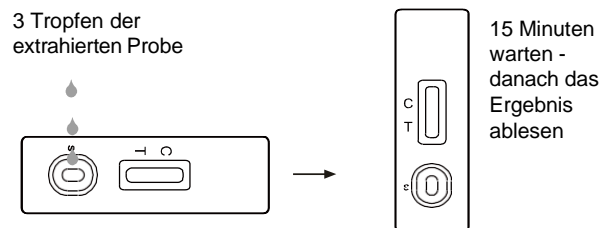
Entsorgen Sie den Tupfer gemäß Ihren Bestimmungen zur Entsorgung von biologischen Gefahrstoffen.

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

TESTDURCHFÜHRUNG

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 und verwenden Sie diese innerhalb einer Stunde. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test sofort nach Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.
2. Drehen Sie das Probeextraktionsröhrchen um und geben Sie **3 Tropfen der Probenextraktion.**
3. Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheint / erscheinen. Lesen Sie nach **15 Minuten das Ergebnis ab.** Führen Sie nach 20 Minuten keine 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

HINWEIS: Abhängig von der Konzentration der SARS-CoV-2 Antigene kann die Intensität der Farbe im Testlinienbereich (T) unterschiedlich stark ausgeprägt sein. Jegliche Färbungen im Testbereich (T) sollten daher als positives Ergebnis betrachtet werden.

NEGATIV Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Keine sichtbare farbige Linie erscheint im Testbereich (T).

UNGÜLTIG Es erscheint keine Kontrolllinie. Die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie sind unzureichendes Probenvolumen oder eine falsche Testdurchführung. Lesen Sie die Anleitung 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

Externe Qualitätskontrolle

Positive / negative Kontrollen sind in diesem Kit nicht enthalten. In Übereinstimmung mit der guten Laborpraxis (GLP) werden diese Kontrollen jedoch empfohlen.¹

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.

ERWARTETE WERTE

Der DEDIATEST Frontnasal (Abstrich) wurde mit einem führenden kommerziellen RT-PCR-Test verglichen. Die Korrelation zwischen diesen beiden Systemen beträgt nicht weniger als 97%.

BESCHRÄNKUNGEN

- Die Leistung des DEDIATEST Frontnasal (Abstrich) wurde nur unter Verwendung der in dieser Produktbeilage 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.
- Das Testverfahren und die Interpretation des Testergebnisses müssen genau befolgt werden, wenn auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Protein-Antigenen im menschlichen Nasopharynx 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.
- Der DEDIATEST Frontnasal (Abstrich) ist nur für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt. Dieser Test sollte zum Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Protein-Antigenen in Abstrich-Proben 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.

- Der DEDIATEST Frontnasal (Abstrich) 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.
- Die mit dem Test erzielten Ergebnisse sollten nur in Verbindung mit anderen klinischen Befunden aus anderen Labortests und Bewertungen berücksichtigt werden.
- Wenn das Testergebnis negativ oder nicht reaktiv ist und die klinischen Symptome fortbestehen. Es wird empfohlen, bei dem Patienten erneut eine Probe vorzunehmen und erneut zu testen oder mit einem molekular diagnostischen Gerät zu testen, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.
- 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.
 - Der optimale Zeitpunkt der Probenahme (Spitzenviruskonzentration) nach der Infektion wurde nicht verifiziert, deswegen können falsch-negative Ergebnisse vermieden werden, indem beim gleichen Patienten zu verschiedenen Zeitpunkten Proben genommen werden.
- Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-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.
- Die Genauigkeit des Tests hängt von der Qualität der Abstrichprobe ab. Falsch-negative Ergebnisse können von einer unsachgemäßen Entnahme oder Lagerung der Probe herrühren.
- Positive Ergebnisse von SARS-CoV-2 können auf eine Infektion mit Nicht-SARS-CoV-2-Coronavirus-Stämmen oder anderen Interferenzfaktoren zurückzuführen sein.

LEISTUNGSMERKMALE

Der DEDIATEST Frontnasal (Abstrich) wurde anhand von Abstrichproben geprüft, die von den Patienten gewonnen wurden. Die RT-PCR wird als Referenzmethode für den DEDIATEST Frontnasal (Abstrich) 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.

Studie A: Nasen-Rachen-Abstrich Probe

Methode	RT-PCR		Gesamtergebnisse	
	Ergebnisse	Pos.		Neg.
SARS-CoV-2 Antigen	Positiv	99	2	101
	Negativ	7	316	323
Gesamtergebnisse		106	318	424

*Konfidenzintervalle

Relative Sensitivität:

93,4% (95%-KI*: 86,9%-97,3%)

Relative Spezifität:

99,4% (95%-KI*: 97,8%–99,9%)

Relative Genauigkeit:

97,9% (95%-KI*: 96,0%–99,0%)

Studie B: Nasen-Abstrich-Probe

Methode		RT-PCR		Gesamt- ergebnisse
Ergebnisse		Pos.	Neg.	
SARS- CoV-2 Antigen	Positiv	101	0	101
	Negativ	5	100	105
Gesamtergebnisse		106**	100	206

*Konfidenzintervalle

Relative Sensitivität:

95,3% (95%-KI*: 89,3%–98,5%)

Relative Spezifität:

>99,9 % (95 %-KI*: 96,4%–100%)

Relative Genauigkeit:

97,6% (95%-KI*: 94,4%–99,2%)

Studie C: Nasen-Abstrich-Probe

Methode		RT-PCR		Gesamt- ergebnisse
Ergebnisse		Pos.	Neg.	
SARS- CoV-2 Antigen	Positiv	22	0	22
	Negativ	2	46	48
Gesamtergebnisse		24	46	70

*Konfidenzintervalle

**Zyklusschwellenwert aller 106 positiven Proben lag unter 32 (Ct≤32).

Relative Sensitivität:

91,7% (95%-KI*: 73,0%–99,0%)

Relative Spezifität:

>99,9 % (95 %-KI*: 92,3%–100%)

Relative Genauigkeit:

97,1% (95%-KI*: 90,1%–99,7%)

Nachweisgrenzen

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (Abstrich) kann einen hitzeinaktivierten SARS-CoV-2-Virusstamm bereits bei einer 1X10² TCID₅₀/ml nachweisen.

Spezifitätstests mit verschiedenen Virusstämmen

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (Abstrich) wurde mit den folgenden Virusstämmen getestet. Bei diesen Konzentrationen wurde in keiner der Testlinienbereichen eine erkennbare Linie beobachtet:

Beschreibung

Menschliches Coronavirus 229E	5x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Menschliches Coronavirus NL63	1x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Menschliches Coronavirus OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
MERS-Coronavirus Florida	1,17x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Menschliches Coronavirus HKU1	1x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml

Testebene

Influenza A H1N1	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N3	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza B	3,16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza Virus 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza Virus 3	1,58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Respiratorisches Synzytial Virus	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus Typ 3	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus Typ 7	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Menschliches Rhinovirus 2	2,81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Menschliches Rhinovirus 14	1,58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Menschliches Rhinovirus 16	8,89 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Masern	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Mumps	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /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.

Spezifitätstests mit verschiedenen Organismen

Die folgenden Organismen wurden mit 1,0x10⁸ org/ml getestet und alle als negativ befunden, wenn sie mit dem DEDIATEST Frontnasal (Abstrich) getestet wurden:

- Arcanobacterium
- Pseudomonas aeruginosa
- Candida albicans
- Staphylococcus aureus subsp. aureus
- Corynebacterium
- Staphylococcus epidermidis
- Escherichia coli
- Streptococcus pneumoniae
- Moraxella catarrhalis.
- Streptococcus pyogenes
- Neisseria lactamica
- Streptococcus salivarius
- Neisseria subflava
- Streptococcus sp Gruppe F

Störende Substanzen

Die folgenden störenden Substanzen wurden mit SARS-CoV-2-Antigen-negativen und SARS-CoV-2-Antigen-schwach-positiven Proben versetzt. Bei keiner der Substanzen sind Störungen des SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests (Abstrich) aufgetreten.

Substanz

Substanz	Konzentration
Vollblut	20 µl/ml
Muzin	50 µg/ml
Budesonid-Nasenspray	200 µl/ml
Dexamethason	0,8 mg/ml
Flunisolid	6,8 ng/ml
Mupirocin	12mg/ml
Oxymetazolin	0,6 mg/ml
Phenylephrin	12 mg/ml
Rebetol	4,5 µg/ml
Relenza	282 ng/ml
Tamiflu	1,1 µg/ml
Tobramycin	2,43 mg/ml

Präzision

Die Präzision innerhalb der Durchläufe und zwischen den Durchläufen wurde unter Verwendung von drei Proben der SARS-CoV-2-Standardkontrolle bestimmt. Drei verschiedene Chargen des SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests (Abstrich) wurden unter Verwendung von negativen Proben, P1- und P5-Proben 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.








LITERATURVERZEICHNIS

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

BESTELLINFORMATION

DEDIATEST Frontnasal - 2019-nCoV Antigen

100er Testpackung **REF** 2.30.1.168
20er Testpackung **REF** 2.30.1.167
1er Testpackung **REF** 2.30.1.166

IVD	In-vitro-Diagnostikum		Inhalt ausreichend für <n> Tests	EC REP	Autorisierter EU Repräsentant
	Lagerung bei: Temperatur		Verfallsdatum		Produkt zum Einmalgebrauch
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	LOT	Chargen Nummer	REF	Artikelnummer
	Hersteller		Bedienungsanleitung beachten	STERILE EO	

IVD  **CE**  Devidia GmbH
Industriestr. 8,
99427 Weimar

Erstellt am: 05.04.2021