

STANDARD Q

COVID-19-Ag-Test

STANDARD™ Q COVID-19 Ag-Test SD BIOSENSOR

BITTE LESEN SIE DIE ANWEISUNGEN SORGFÄLTIG DURCH, BEVOR SIE DEN TEST DURCHFÜHREN

VERPACKUNGSMENGE

Inhalt (Kat.-Nr. 09COV31D)	Menge
Testkassette (einzeln in Folienbeutel mit Trockenmittel)	25
Extraktionspufferröhrchen	25
Tropfer	25
Steriler Tupfer	25
Pufferröhrchengestell	2
Gebrauchsanweisung	1

Inhalt (Kat.-Nr. 09COV33D)	Menge
Testkassette (einzeln in Folienbeutel mit Trockenmittel)	25
Extraktionspufferröhrchen	25
Tropfer	25
Steriler Tupfer	25
Pufferröhrchengestell	2
Tupfer Positivkontrolle STANDARD COVID-19 Ag	1
Respiratorischer Tupfer Negativkontrolle STANDARD	1
Gebrauchsanweisung	1

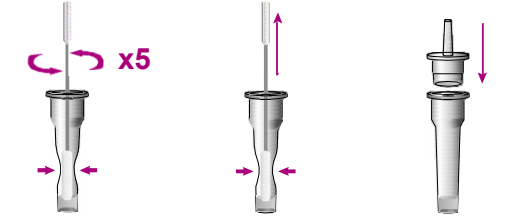
PROBENTNAHME UND TESTVORBEREITUNG

■ Probenvorbereitung [Nasenabstrich]



- Den Kopf des Patienten leicht zurückneigen.
- Führen Sie den Tupfer unter Drehen des Tumpfers weniger als 2 cm (ca. 1 Zoll) in das Nasenloch ein, bis ein Widerstand an der Nasenmuschel auftritt.
- Drehen Sie den Tupfer 4 Mal gegen die Nasenwand.
- Wiederholen Sie den Vorgang im anderen Nasenloch mit demselben Tupfer.

Die Proben müssen aus beiden Nasenlöchern mit demselben Tupfer entnommen werden.

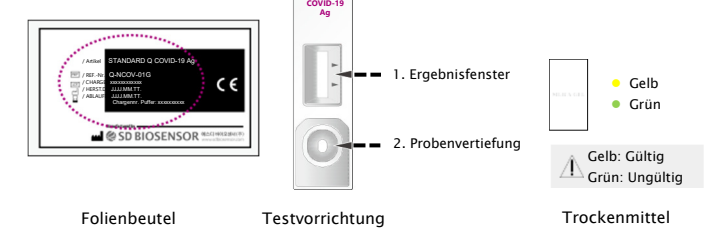


- Führen Sie den Tupfer in ein Röhrchen mit Extraktionspuffer ein. Rühren Sie den Tupfer mindestens 5 Mal um, während Sie das Pufferröhrchen zusammendrücken.
- Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren.
- Drücken Sie den Tropfer fest auf das Röhrchen.
- Die Probe sollte so bald wie möglich nach der Entnahme getestet werden.
- Proben können vor der Durchführung des Tests bis zu 4 Stunden bei Raumtemperatur (15 – 25°C) oder 2–8°C/36–46°F aufbewahrt werden.

Aufgrund der großen Pufferabsorption durch den Tupfer kann es ohne Auspressen des Röhrchens zu fehlerhaften Ergebnissen kommen. Verwenden Sie die Probe nicht, wenn die Lagerungsbedingungen nicht den unten aufgeführten Anweisungen entsprechen. –Der Nasenabstrich kann im Extraktionspuffer für mehr als 4 Stunden bei 5 ± 3°C oder 20 ± 5°C gelagert werden. –Das Einfrieren und Auftauen des Nasenabstrichs dauert länger als 1 Zyklus.

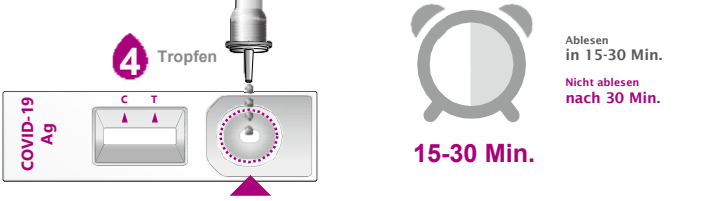
Testverfahren

■ Vorbereitung



- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung für den STANDARD Q COVID-19 Ag-Test sorgfältig durch.
- Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf der Rückseite des Folienbeutels. Verwenden Sie das Kit nicht, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.
- Überprüfen Sie die Testkassette und die Trockenmittelpackung im Folienbeutel.

■ Vorbereitung



- 4 Tropfen der extrahierten Probe in die Probenvertiefung der Testvorrichtung geben.
- Nach 15–30 Minuten das Testergebnis ablesen.

Die Testkassette auf eine ebene Fläche legen. Bringen Sie die Probe im 90-Grad-Winkel auf, damit die Tropfen frei fallen können und keine Blasen entstehen. Lesen Sie das Testergebnis nach 30 Minuten nicht mehr ab. Es könnte falsche Ergebnisse liefern.

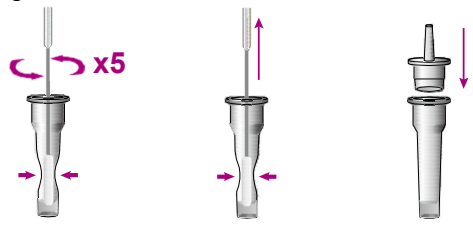
INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

Testergebnis	Beispiel	Beschreibung
Negativ		1. Im oberen Bereich des Ergebnisfensters erscheint ein violetter Streifen, um zu zeigen, dass der Test ordnungsgemäß funktioniert. Dieser Streifen ist die Kontrolllinie (C).
Positiv		2. Im unteren Bereich des Ergebnisfensters erscheint ein violetter Streifen. Dieser Streifen ist die Testlinie des SARS-CoV-2-Antigens (T).
Ungültig		3. Auch wenn die Kontrolllinie schwach oder die Testlinie nicht einheitlich ist, sollte der Test als ordnungsgemäß durchgeführt angesehen und das Testergebnis als positives Ergebnis interpretiert werden.

* Das Vorhandensein einer Linie – egal wie schwach das Ergebnis ist – gilt als positiv. * Positive Ergebnisse sollten in Verbindung mit der klinischen Vorgeschichte und anderen zur Verfügung stehenden Daten betrachtet werden.

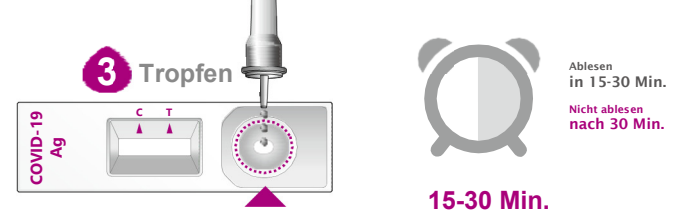
VORBEREITUNG DER KONTROLLE UND TESTVERFAHREN - Positiv-/Negativkontrolle

■ Vorbereitung



- Den Tupfer für Positiv- oder Negativkontrolle in ein Extraktionspufferröhrchen geben. Den Tupfer mehr als 5 Mal umrühren.
- Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren.
- Drücken Sie die Spenderkappe fest auf das Röhrchen.

■ Testverfahren



- 3 Tropfen des Extraktionspuffers in die Probenvertiefung geben.
- Nach 15–30 Minuten das Testergebnis ablesen.

Die Testkassette auf eine ebene Fläche legen. Bringen Sie die Probe im 90-Grad-Winkel auf, damit die Tropfen frei fallen können und keine Blasen entstehen. Lesen Sie das Testergebnis nach 30 Minuten nicht mehr ab. Es könnte falsche Ergebnisse liefern.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE DES KONTROLLTEST

STANDARD COVID-19 Ag Positivkontrolle		
Ergebnis	Interpretation	Weiteres Vorgehen
Erfolgreich	Positives Ergebnis für COVID-19 Ag	-
Fehlgeschlagen	Negatives Ergebnis für COVID-19 Ag	Erneut testen
Ungültig	Keine Kontrolllinie (C)	Erneut testen

STANDARD respiratorische Negativkontrolle		
Ergebnis	Interpretation	Weiteres Vorgehen
Erfolgreich	Negatives Ergebnis für COVID-19 Ag	-
Fehlgeschlagen	Positives Ergebnis für COVID-19 Ag	Erneut testen
Ungültig	Keine Kontrolllinie (C)	Erneut testen

ERKLÄRUNG UND ZUSAMMENFASSUNG

■ Einführung

Das Coronavirus ist ein einzelsträngiges RNA-Virus positiver Polarität mit einer Hülle von etwa 80 bis 120 nm Durchmesser. Sein genetisches Material ist das größte aller RNA-Viren und ein wichtiger Erreger von Krankheiten bei Nutztieren, Haustieren und Menschen. Es kann eine Vielzahl von akuten und chronischen Krankheiten verursachen. Die häufigsten Symptome von Menschen, die mit dem Coronavirus infiziert sind, sind Atemwegssymptome, Fieber, Husten, Kurzatmigkeit und Atemnot. In schwereren Fällen kann die Infektion zu Lungenentzündung, schwerem akuten Atemwegssyndrom, Nierenversagen und sogar zum Tod führen. Das neue Coronavirus 2019, oder „SARS-CoV-2 (COVID-19)“, wurde 2019 aufgrund der Fälle von Wuhan-Virus-Pneumonie entdeckt und am 12. Januar 2020 von der Weltgesundheitsorganisation benannt, die bestätigte, dass es Erkältungen und das Nahost-Atemwegssyndrom (MERS), das schwere akute Atemwegssyndrom (MERS) sowie schwerwiegende Krankheiten wie das schwere akute Atemwegssyndrom (SARS) verursachen kann. Diese Kits dienen der Hilfsdiagnose einer Coronavirusinfektion. Die Testergebnisse dienen nur zur klinischen Referenz und können allein nicht als Grundlage für die Bestätigung oder den Ausschluss von Fällen verwendet werden.

■ Bestimmungsgemäße Verwendung

Der STANDARD Q COVID-19 Ag-Test ist ein chromatographischer Schnellimmuntest für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigen aus menschlichen nasalen oder nasopharyngealen Proben. Dieses Produkt ist für medizinisches Fachpersonal in klinischen Einrichtungen und Behandlungsorten als Hilfsmittel zur Früherkennung einer SARS-CoV-2-Infektion bei Patienten mit klinischen Symptomen einer SARS-CoV-2-Infektion bestimmt. Er liefert nur ein erstes Screening-Testergebnis. Dieses Produkt ist ausschließlich für den medizinischen Gebrauch bestimmt und nicht für den persönlichen Gebrauch vorgesehen. Die Durchführung des Tests und die Interpretation der Ergebnisse müssen von einer geschulten medizinischen Fachkraft durchgeführt werden. Das Ergebnis dieses Tests sollte nicht die alleinige Grundlage für die Diagnose sein; es ist ein Bestätigungstest erforderlich.

■ Testprinzip

Die Testkassette STANDARD Q COVID-19 Ag verfügt über zwei vorbeschichtete Linien, die Kontrolllinie „C“ und die Testlinie „T“ auf der Oberfläche der Nitrocellulosemembran. Sowohl die Kontrolllinie als auch die Testlinie im Ergebnisfenster sind vor dem Aufbringen von Proben nicht sichtbar. Der monoklonale Anti-SARS-CoV-2-Antikörper der Maus wird auf die Testlinienregion und der monoklonale Anti-Hühner-IgY-Antikörper der Maus auf die Kontrolllinienregion aufgetragen. Als Detektoren für die SARS-CoV-2-Antigenvorrichtung werden mit Farbpunkten konjugierte monoklonale Anti-SARS-CoV-2-Antikörper der Maus verwendet. Während des Tests interagiert das SARS-CoV-2-Antigen in der Probe mit dem monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörper, der mit Farbpunkten konjugiert ist, sodass ein Antigen-Antikörper-Farbpunkt-Komplex entsteht. Dieser Komplex wandert auf der Membran durch Kapillarwirkung bis zur Testlinie, wo er von dem monoklonalen Maus-Antikörper gegen SARS-CoV-2 eingefangen wird. Wenn SARS-CoV-2-Antigene in der Probe vorhanden sind, ist im Ergebnis eine farbige Testlinie sichtbar. Die Intensität der farbigen Testlinie hängt von der Menge des in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigens ab. Wenn keine SARS-CoV-2-Antigene in der Probe vorhanden sind, erscheint keine Farbe in der Testlinie. Die Kontrolllinie dient zur Verfahrenskontrolle und sollte immer dann erscheinen, wenn das Testverfahren korrekt durchgeführt wird und die Testreagenzien der Kontrolllinie funktionieren.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

- Persönliche Schutzausrüstung gemäß den örtlichen Empfehlungen (d. h. Kittel/Laborkittel, Gesichtsmaske, Gesichtsschutz/Augenschutzbrille und Handschuhe)
- Stoppuhr
- Behälter für biologische Gefahrenstoffe

LAGERUNG UND HALTBARKEIT DER PACKUNG

Die Packung bei 2–30°C / 36–86°F und vor direktem Sonnenlicht geschützt lagern. Die Materialien der Packung sind bis zu dem auf dem Umkarton aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Packung nicht einfrieren.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Bringen Sie den Packungsinhalt und die Proben vor dem Test auf Raumtemperatur.
- Verwenden Sie die Testpackung nur einmal.
- Verwenden Sie die Testpackung nicht, wenn der Beutel oder das Siegel beschädigt sind.
- Verwenden Sie nicht das Röhrchen mit Extraktionspuffer aus einer anderen Charge.
- Beim Umgang mit der Probe nicht rauchen, trinken oder essen.
- Tragen Sie beim Umgang mit den Packungsreagenzien persönliche Schutzausrüstung wie Handschuhe und Laborkittel. Waschen Sie sich nach der Durchführung der Tests gründlich die Hände.
- Säubern Sie Verschüttungen gründlich mit einem geeigneten Desinfektionsmittel.
- Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie Krankheitserreger enthalten.
- Beachten Sie während des gesamten Testverfahrens die einschlägigen Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz vor mikrobiologischen Gefahren.
- Entsorgen Sie alle bei der Testdurchführung verwendeten Proben und Materialien als biogefährlichen Abfall. Laborchemikalien und biogefährlicher Abfall müssen in Übereinstimmung mit allen Vorschriften auf örtlicher, Landes- und Bundesebene gehandhabt und entsorgt werden.
- Das Trockenmittel im Folienbeutel absorbiert Feuchtigkeit und verhindert so eine Beeinträchtigung der Produkte. Wenn die Feuchtigkeitssanzeige der Trockenmittelpäckchen von gelb nach grün wechselt, muss die Testkassette im Beutel entsorgt werden.
- Diese Packung enthält Bestandteile, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wie folgt eingestuft sind:

Warnung: H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen. H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. H319 Verursacht schwere Augenreizung. Vorsichtsmaßnahme: P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Reaktion: P333+P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. P337+P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. P362+P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. Für Kunden im Europäischen Wirtschaftsraum: Enthält SVHC: Octyl-/Nonylphenoethoxylate. Nur zur Verwendung im Rahmen einer IVD-Methode und unter kontrollierten Bedingungen – gemäß Art. 56.3 und 3.23 REACH-Verordnung.

LEISTUNGSMERKMALE

■ Klinische Evaluation

Die klinische Leistung des STANDARD Q COVID-19 Ag-Tests wurde mit 503 nasalen Proben im Central Research Lab in Bangalore, Indien, evaluiert. Der von der FDA EUA zugelassene RT-PCR-Test (EURO Real Time SARS-CoV-2) wurde in der Studie als Vergleichsmethode verwendet. Die positive prozentuale Übereinstimmung des STANDARD Q COVID-19 Ag-Tests mit dem Nasenabstrich als Probe und dem RT-PCR Test als Referenztest beträgt 97,12% (95% CI, 91,86 – 99,01%) und die negative prozentuale Übereinstimmung beträgt 100% (95% CI, 99,05 – 100%).

		EURO Real Time SARS-CoV-2		
		Positiv	Negativ	Summe
STANDARD Q COVID-19 Ag-Test	Positiv	101	0	101
	Negativ	3	399	402
	Summe	104	399	503
Ergebnis		Sensitivität: 97,12% (95% CI, 91,86% – 99,01%) Spezifität: 100% (95% CI, 99,05% – 100%)		

ANALYTISCHE LEISTUNG

■ Nachweisgrenze (LoD)

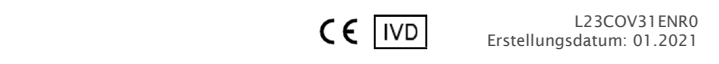
Positive SARS-CoV-2-Proben wurden durch Dotieren des inaktivierten SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020/Korea-Stamms auf einen SARS-CoV-2-negativen Nasenabstrich, der durch PCR bestätigt wurde, hergestellt. Die LoD wird mit 9,25x10^{1.2} TCID₅₀/ml bestimmt.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

- Das Testverfahren, die Vorsichtsmaßnahmen und die Interpretation der Ergebnisse für diesen Test müssen bei der Testdurchführung streng befolgt werden.
- Der Test darf nur für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in menschlichen Nasenabstrichproben verwendet werden, andere Probentypen wurden nicht validiert.
- Dieser Test kann nicht zur Quantifizierung der SARS-CoV-2-Antigenkonzentration verwendet werden.
- Die Nichtbeachtung des Testverfahrens und der Interpretation der Testergebnisse kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder ungültige Ergebnisse liefern.
- Das Testergebnis muss immer mit den anderen Daten ausgewertet werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.
- Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Konzentration von Antigenen in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe nicht ordnungsgemäß entnommen oder transportiert wurde. Ein negatives Testergebnis schließt daher die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollte durch eine Viruskultur oder einen molekularen Test bestätigt werden.
- Positive Testergebnisse schließen die Möglichkeit von Koinfektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus.

LITERATURVERZEICHNIS

- Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus(nCoV) infection is suspected. Interim guidance. WHO.2020
- Diagnostic detection of Wuhan coronavirus 2019 by real-time RT-PCR.2020
- Diagnosis and treatment of pneumonia caused by new coronavirus (trial version 4) National Health Commission. 2020



Herstellt von SD Biosensor, Inc. Hauptsitz: C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIK KOREA Produktionsstandort: 74, Osongsangmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 2816, REPUBLIK KOREA

Vertretungsberechtigter Händler MT Promedtr Consulting GmbH Altenhofstraße 80 66386 St. Ingbert, Deutschland Telefon: +49 6894 581020, Fax: +49 6894 581021

Bitte kontaktieren Sie uns bei Beschwerden/Anfragen/Anregungen per E-Mail (sales@sdbiosensor.com), Telefon (+82-31-300-0400) oder über die Website (www.sdbiosensor.com).