



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-Immunoassay zum qualitativen Nachweis von Nucleocapsid-Protein-Antigen in direkten Nasenabstrich oder Nasopharyngealabstrichproben von Personen, bei denen der Arzt innerhalb der ersten sieben Tage nach anfänglichen Symptom Verdacht auf COVID-19 hat.

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 mit einem Nasenabstrich während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber ein klinischer Zusammenhang sowie Anamnese und anderen diagnostischen Informationen sind erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Bestandteil ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Krankheit.

Negative Ergebnisse von Patienten mit Symptomen, die länger als sieben Tage andauern, 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 über die Behandlung oder zum Patientenmanagement, sein bzw. als 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 Anwendung 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 aufgebracht 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 Membrandocht aufgetreten ist.

KIT-KOMPONENTEN

Einzeln verpackte Testgeräte	Jede Vorrichtung enthält einen Streifen mit farbigen Konjugaten und reaktiven Reagenzien, die in den entsprechenden Regionen vorverteilt sind
Extraktionsrohr	Zur Probenvorbereitung
Extraktionspuffer	Zur Probenentnahme
Workstation	Arbeitsplatz
Nasenabstrich	Zur Probenentnahme
Packungsbeilage	Zur Bedienungsanleitung

Zusätzlich benötigte Materialien NICHT VORGESEHEN

- Stoppuhr

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.

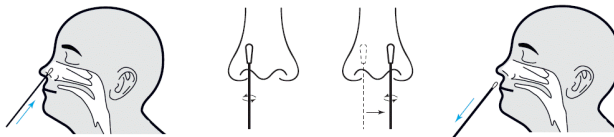
REAGENZVORBEREITUNG UND LAGERUNGSHINWEISE

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 der Probensammlung aus dem Nasenbereich, sollte der Patient angewiesen werden, sich die Nase zu putzen.
- Nasentupfer:
 - 1) Führen Sie den Tupfer in ein Nasenloch des Patienten ein. Die Tupferspitze sollte bis zu 2,5 cm in die Nase eingeführt werden. Rollen Sie den Tupfer fünfmal entlang der Schleimhaut im Nasenloch (Innenwände der Nase), um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden.
 - 2) Wiederholen Sie diesen Vorgang mit demselben Tupfer für das andere Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Probenmenge aus beiden Nasenhöhlen entnommen wird.
 - 3) Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle.



• Nasopharyngealabstrich:

- 1) Neigen Sie den Kopf des Patienten nach hinten. Führen Sie den Tupfer durch das Nasenloch, das unter Sichtprüfung das meiste Sekret aufweist.
- 2) Führen 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.
- 3) Lassen Sie den Tupfer einige Sekunden an Ort und Stelle und entfernen Sie ihn dann aus dem Nasopharynx.

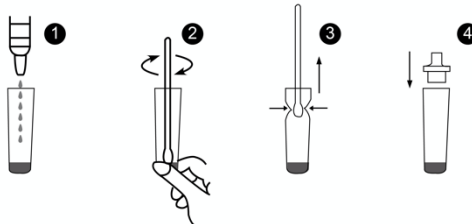


• Transport und Lagerung von Proben:

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 sie die Durchführung des Tests nicht beeinträchtigen: 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]

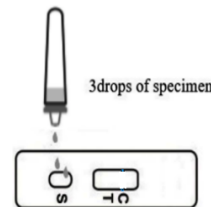
1. 6 Tropfen Extraktionspuffer in das Extraktionsröhrchen geben und auf die Workstation stellen.
2. Führen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen ein, das Puffer enthält. Drehen Sie den Tupfer mindestens 10 Mal, während Sie den Tupfer gegen den Boden und die Seite des Extraktionsrohrs drücken.
3. Drücken Sie das Extraktionsröhrchen mit den Fingern zusammen und rollen Sie den Tupferschwamm gegen die Innenseite des Extraktionsröhrchens, wenn Sie es entfernen, um so viel Flüssigkeit wie möglich auszudrücken. Die extrahierte Lösung wird als Testprobe verwendet.
4. Setzen Sie einen Tropfaufsatz auf das Probenentnahmeröhrchen auf.



ASSAY-VERFAHREN

Lassen Sie das Testgerät und die Proben vor dem Testen auf Raumtemperatur erreichen (15-30 ° C oder 59-86 ° F). Für das beste Ergebnis sollte der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden.

1. Entfernen Sie das Testgerät aus dem versiegelten Beutel.
2. Drehen Sie das Probenentnahmeröhrchen um und halten Sie das Extraktionsröhrchen aufrecht. Geben Sie 3 Tropfen in die Probenvertiefung (S). Starten Sie dann den Timer.
3. Warten Sie, bis farbige Linien angezeigt werden. Interpretieren Sie die Testergebnisse nach 10-15 Minuten (Sopuhr). Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach mehr als 20 Minuten ab.



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 des Tests. 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

1. **Interne Kontrolle:** Dieser Test enthält eine integrierte Kontrollfunktion, das C-Band. Die C-Linie entwickelt sich nach Zugabe der Probenlösung. Überprüfen Sie andernfalls den gesamten Vorgang und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Gerät.
2. **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 Vergleich zur Genauigkeit des Testes gegen PCR-Testverfahren wurde unter Verwendung des Forschungsreagenzes und des Referenzierungsreagenz durchgeführt. Vergleiche mit RT-PCR:

	Verwendete Probenmatrix: Nasopharyngealabstrich	Verwendete Probenmatrix: Nasentupfer		Alle Proben						
		PCR Ergebnis	Gesamt	PCR-Ergebnis	Gesamt	PCR-Ergebnis				
						Positiv	Negativ	Positiv	Negativ	Gesamt
Safecare Test	Positiv	131	1	132	118	1	119	249	2	251
	Negativ	4	179	183	3	165	168	7	344	351
	Gesamt	135	180	315	121	166	287	256	346	602
	Relative Sensitivität	97.04% (92.59% ~ 99.19%)		97.52% (92.93% ~ 99.49%)		97.27% (94.45% ~ 98.89%)				
	Relative Spezifität	99.44% (96.94% ~ 99.99%)		99.40% (96.69% ~ 99.98%)		99.42% (97.93% ~ 99.93%)				
	Gesamt- übereinstimmung	98.41% (96.33% ~ 99.48%)		98.61% (96.47% ~ 99.62%)		98.50% (97.18% ~ 99.31%)				

2. Kreuzreaktivität: Kreuzreaktivitätsstudien werden durchgeführt, um zu zeigen, 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 B	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human metapneumovirus (hMPV)	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Respiratory Syncytial Virus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Rhinovirus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Bordetella pertussis	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Enterovirus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus OC43	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Haemophilus influenzae	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus 229E	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Legionella pneumophila	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus NL63	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human parainfluenza virus 1	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pneumoniae	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human parainfluenza virus 2	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pyogenes	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human parainfluenza virus 3	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Mycobacterium tuberculosis	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human parainfluenza virus 4	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Staphylococcus aureus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Influenza A	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Candida albicans	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
MERS	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /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), Dextromethorphan (10 mg / ml), Diphenhydramin (5 mg / ml), Ephedrin (20 mg / ml), Guajakoljocerylether (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-Antigenen, 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.

3.Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502.

4.Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.

5.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 zur wiederverwendung		Nur zur In-vitro-Diagnose
	Lagern zwischen 4-30 °C		Gebrauchsanweisung beachten
	Herstellungsdatum		Lot Nummer
	Verwendbar bis		Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Hersteller		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



Versionsnummer: 07, Gültig ab: 2021.02.26