

Verwendungszweck

Der AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Schnelltest ist ein immunchromatographisches Verfahren nach dem Sandwich-Prinzip mit zwei spezifischen Antikörpern zum qualitativen Nachweis des N-Protein-Antigens in humanen Nasenabstrich-Proben. Der patientennahe Test dient dazu SARS-CoV-2 N-Protein-Antigen nachzuweisen, welches während der akuten Phase einer Infektion detektierbar ist.

Der Test ist durch medizinisches Fachpersonal durchzuführen, das im Umgang mit in-vitro-diagnostischen Methoden sowie geeigneten Infektionskontrollverfahren vertraut ist.

Diagnostische Bedeutung

COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege, ausgelöst durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2. Die Hauptinfektionsquelle sind symptomatische als auch asymptomatische Infizierte. Die Inkubationszeit beträgt bis zu 14 Tage, liegt jedoch meist zwischen 5 und 6 Tagen. Die Hauptmanifestationen sind Verlust des Geruchs- und Geschmacksinns, Fieber, Unwohlsein und Müdigkeit, sowie trockener Husten. In einigen Fällen treten verstopfte Nase, Kurzatmigkeit, Halsschmerzen und Myalgie auf.

Positive Testergebnisse bestätigen das Vorhandensein viraler Antigene, jedoch ist weiterhin eine klinische Anamnese notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Ko-Infektion mit weiteren Viren nicht aus.

Negative Testergebnisse schließen COVID-19 nicht vollkommen aus und sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen, der Anamnese und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome betrachtet werden.

Testprinzip

Der AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Schnelltest basiert auf immunchromatographischer Polymertechnologie kombiniert mit dem Sandwich-Prinzip zum qualitativen Nachweis des Nukleokapsid-Protein-Antigens in humanen Nasenabstrich-Proben. Die Probe wird hierbei in der Probenvertiefung der Testkassette mit farbigem polymermarkiertem monoklonalem SARS-CoV-2-Antikörper 1 gemischt und entlang der Nitrozellulosemembran chromatographiert. Liegen SARS-CoV-2-Antigene in der Probe vor, binden diese an den SARS-CoV-2-Antikörper 1. Das Gemisch bindet im Anschluss an den immobilisierten SARS-CoV-2-Antikörper 2 auf der Nitrozellulosemembran. Der so entstandene Komplex aus Antikörper 1, Antigen und Antikörper 2 bildet die farbige Testlinie. Die Kontrolllinie der Testkassette ist mit sekundären Antikörpern beschichtet, wodurch sich bei normalem Testablauf ein farbiges Ergebnis bildet.

Komponenten

SARS-CoV-2 Antigen-Test-Kassette, Probenröhrchen, Extraktionspuffer, Teststäbchen (steril), Tropfaufsatz

Lagerung und Haltbarkeit

Lagerung bei 4°C - 30°C, nicht einfrieren, vor Licht schützen.

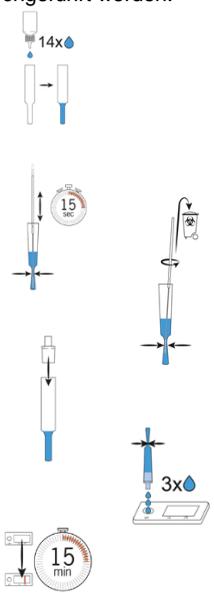
Haltbarkeit: 18 Monate. Haltbarkeitsdatum: siehe Etikett

Probenmaterial

1. Nutzbare Proben für diesen Test sind Nasenabstriche.
2. Proben, die innerhalb von 24 Stunden analysiert werden, können bei 4°C gelagert werden. Proben, die nicht innerhalb von 24 Stunden analysiert werden, sollten bei -70°C oder niedriger gelagert werden (sollte keine Lagerung bei -70°C möglich sein, bitte bei -20°C lagern). Bitte keine Proben nutzen, die Bakterienwachstum zeigen, zu alt sind oder mehrmals eingefroren und aufgetaut wurden, um unspezifische Reaktionen zu vermeiden.
3. Proben müssen vor der Testung auf Raumtemperatur gebracht werden.

Testdurchführung

- Bitte vor Durchführung des Tests die Anleitung gründlich und komplett lesen.
- Bringen Sie alle Komponenten und Proben auf Raumtemperatur. Öffnen Sie anschließend den Folienbeutel, entnehmen Sie die Testkassette und platzieren Sie sie auf der Arbeitsfläche. Nach Entnahme aus dem Folienbeutel sollte der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden.
- Probenextraktionspuffer vorsichtig mischen. 14 Tropfen Probenextraktionspuffer in das Probenröhrchen geben.
- Die Nasenabstriche werden wie folgt entnommen: Führen Sie das Teststäbchen etwa 2,5cm tief in ein Nasenloch ein. Rollen Sie das Teststäbchen 5x an der Nasenschleimhaut entlang, um Schleim und Zellen aufzunehmen. Wiederholen Sie diesen Prozess im anderen Nasenloch.
- Führen Sie das Teststäbchen in das Probenröhrchen ein und bewegen Sie das Teststäbchen mindestens 15 Sekunden in der Flüssigkeit vorsichtig auf und ab.
- Während Sie das Teststäbchen entfernen, drücken sie es gegen die Wand des Proberöhrchens und drehen es dabei, um die Flüssigkeit möglichst vollständig aus dem Teststäbchen zu extrahieren.
- Drücken Sie den Tropfaufsatz fest auf das Probenröhrchen (das die Probe enthält). Mischen Sie die Probe gründlich, indem Sie das Röhrchen drehen oder gegen den Boden schnippen.
- Auftragen der Probe: Die Spitze des Probenröhrchens senkrecht nach unten halten. Geben Sie 3 Tropfen der Probenlösung durch Drücken des Röhrchens in die Vertiefung (S) der Testvorrichtung und warten Sie auf Ihr Ergebnis.
- Beurteilen Sie das Testergebnis 15 Minuten nach Probenauftrag, innerhalb eines Zeitfensters von 5 Minuten.

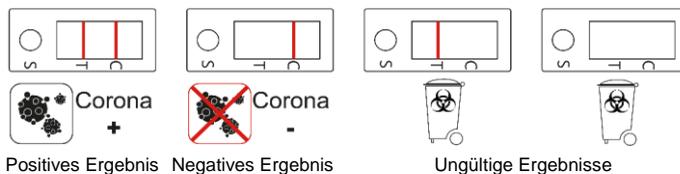


Interpretation der Testergebnisse

Positiv: Eine rote Linie erscheint sowohl für die Kontrolle (C) als auch die Testlinie (T). Dies zeigt das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen in einer Konzentration oberhalb der Nachweisgrenze.

Negativ: Lediglich für die Kontrolle (C) erscheint eine rote Linie, jedoch nicht für die Testlinie (T). Dies bedeutet, dass die Probe keine SARS-CoV-2-Antigene enthält bzw. deren Konzentration unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.

Ungültig: Der Test ist ungültig, sobald keine rote Linie für die Kontrolle (C) erscheint.



Klinische Leistung

Die klinische Leistung des AESKU.RAPID SARS-CoV-2-Schnelltests wurde in einer Studie mit 49 positiven und 147 negativen Abstrichproben bewertet, die sowohl in der RT-PCR als auch im AESKU.RAPID SARS-CoV-2-Schnelltest getestet wurden.

Die Spezifität des AESKU.RAPID SARS-CoV-2 beträgt 98% (95% CI: 94%-99%) und die Sensitivität wurde in Korrelation zum C_T -Wert wie folgt bestimmt:

Sensitivität	C_T -Wert	95% CI
100%	C_T -Wert < 30	85%-100%
96%	C_T -Wert < 32	88%-100%
88%	C_T -Wert < 36	77%-99%

Analytische Leistung

Detektionslimit: Das Detektionslimit wurde anhand positiver Proben, welche mit der Probenmatrix der Nasenabstriche verdünnt wurden, ermittelt.

Das Detektionslimit des AESKU.RAPID SARS-CoV-2 liegt bei **50 TCID₅₀/mL**.

Kreuzreaktivität: Die Kreuzreaktivität des Tests wurde anhand mehrerer Mikroorganismen und Viren getestet.

Für die folgenden Viren und Mikroorganismen konnte für die angegebenen Konzentrationen keine Kreuzreaktivität festgestellt werden:

Virus / Mikroorganismus	Konzentration	Kreuzreaktivität (Ja/Nein)
Humanes Coronavirus 229E	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
	1.41 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Nein
Humanes Coronavirus OC43	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Humanes Coronavirus NL63	4.68 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL	Nein
MERS	1.17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Nein
Influenza A H1N1	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
	1.15 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein
Influenza A H3N2	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Influenza B Victoria	2.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
	1.70 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Nein
Influenza B Yamagata	2.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
	5.62 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL	Nein
RSV-A	5.01 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Nein
RSV-B	1.55 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL	Nein
Avian influenza H7N9	1.7 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Avian influenza H5N1	1.7 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Rhinovirus	1.4 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Adenovirus	1.1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Masernvirus	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein
Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein

Hook Effect: Selbst in Proben mit hohen Virusdosen (3.6×10^5 TCID₅₀/mL) war kein Hook Effect nachweisbar.

Grenzen des Nachweisverfahrens

1. Der Inhalt dieses Kits dient zum qualitativen Nachweis von SARS-Antigenen aus Nasenabstrichen.
2. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Antigenspiegel in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe nicht ordnungsgemäß gesammelt oder aufbewahrt wurde.
3. Fehler in der Testdurchführung können die Testleistung beeinträchtigen und/ oder das Testergebnis ungünstig machen.
4. Die Testergebnisse müssen in Verbindung mit anderen klinischen Daten ausgewertet werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.
5. Positive Testergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
6. Negative Testergebnisse schließen andere virale oder bakterielle Infektionen nicht aus.
7. Negative Ergebnisse sollten als möglich betrachtet werden und gegebenenfalls mit einem klinischen molekularen Assay, einschließlich der Infektionskontrolle, bestätigt werden.
8. Die klinische Leistung wurde mit gefrorenen Proben bewertet und kann bei frischen Proben abweichen.
9. Die Empfehlungen zur Probenstabilität basieren auf Stabilitätsdaten aus Influenza-Tests und die Leistung kann bei SARS-CoV-2 abweichen. Nutzer sollten die Proben nach deren Entnahme so schnell wie möglich testen.
10. Wenn die Differenzierung spezifischer SARS-Viren und -Stämme nötig ist, sind zusätzliche Tests erforderlich.
11. Dieses IVD wurde nur für die Verwendung mit menschlichem Probenmaterial bewertet.
12. Die Leistung kann bei asymptomatischen Personen abweichen.

13. Es wurde gezeigt, dass die Empfindlichkeit des Tests nach den ersten fünf Tagen nach Auftreten der Symptome im Vergleich zu einem RT-PCR-SARS-CoV-2-Assay abnimmt.
14. Die Validität des AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Schnelltests wurde für die Identifizierung/Bestätigung von Gewebekulturisolaten nicht nachgewiesen und sollte in dieser Funktion nicht verwendet werden.

Sicherheitshinweise

1. Nur zur Verwendung im Bereich der humanen In-vitro-Diagnostik.
2. Bitte lesen Sie die gesamte Gebrauchsanweisung vor der Durchführung des Tests.
3. Verwenden Sie keine Reagenzien nach Ablauf des Verfallsdatums.
4. Treffen Sie geeignete Vorsichtsmaßnahmen bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Proben und verwendetem Kit-Inhalt und tragen Sie entsprechende Schutzausrüstung und Handschuhe.
5. Wenn die Probenextraktionslösung die Haut oder das Auge berührt, spülen Sie sie mit reichlich Wasser.
6. Alle Komponenten dienen dem Einmalgebrauch.
7. Stellen Sie sicher, dass der Folienbeutel der Testkassette unbeschädigt ist und verwenden Sie keine beschädigten oder heruntergefallenen Testkassetten.
8. Eine unzureichende oder unangemessene Probenentnahme, -lagerung und -transport kann zu falschen Testergebnissen führen.
9. Geöffnete und freiliegende Testkassetten sollten nicht unter einer Laminar-Flow-Hood oder in stark belüfteten Bereichen verwendet werden.
10. Es dürfen keine visuell blutigen oder übermäßig viskosen Proben verwendet werden.
11. Verwenden Sie zum Sammeln der Nasenabstriche den im Kit enthaltenen Tupfer. Die Verwendung alternativer Tupfer kann zu falschen Ergebnissen führen.
12. Pathogene Mikroorganismen, einschließlich Hepatitis-Viren und das Humane Immundefizienz-Virus, können in klinischen Proben vorhanden sein. Bei der Handhabung, Lagerung und Entsorgung aller Proben und aller mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminierten Gegenstände sollten stets die üblichen Vorsichtsmaßnahmen und institutionellen Richtlinien befolgt werden.
13. Die Testergebnisse sind nicht gültig, wenn die Vorsichtsmaßnahmen nicht eingehalten werden.

Adresse



AESKU.DIAGNOSTICS GmbH & Co. KG
 Mikroforum Ring 2, 55234 Wendelsheim, Germany
 Tel: +49-6734-9622-0, Fax: +49-6734-9622-2222
 Info@aesku.com, www.aesku.com

Verwendete Symbole

	Gebrauchsanweisung beachten		Verwendbar bis		Bestellnummer
	In Vitro Diagnostikum		Chargen-Bezeichnung		Trocken lagern
	Lagerung bei Raumtemperatur		Hergestellt von		Achtung
	Anzahl Bestimmungen		Nicht wiederverwenden		Conformité Européenne
	Sterilisation durch Ethylenoxid		Vor Lichteinstrahlung schützen		