

mö-screen Corona Antigen Test

Artikel Nr.: 0230005

IVD

Anwendungszweck

Der Corona Antigen Test ist ein immunochromatographischer Test zum qualitativen Nachweis von Nukleocapsid Protein Antigen aus SARS-CoV-2 in nasopharyngealen (NP) Tupferproben von Personen, die im Verdacht stehen, sich mit COVID-19 infiziert zu haben. Der Coronavirus Antigen Test unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2 Infektionen. Er ist nur für die professionelle in-vitro diagnostische Verwendung bestimmt.

Allgemeines

Die neuartigen Coronaviren gehören zur β Gattung. COVID-19 ist eine akute Atemwegserkrankung. Menschen sind generell für diese Infektion anfällig. Derzeit sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptquelle weiterer Infektionen. Auch asymptomatisch infizierte Menschen können die Infektion weitergeben. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die häufigsten Symptome sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Einige Patienten können leichte bis starke Schmerzen, eine verstopfte oder laufende Nase, Halsschmerzen oder Durchfall haben.

Dieser Test dient zum Nachweis von SARS-CoV-2 Nucleocapsid Protein Antigen. Dieses Antigen ist in der Regel in den Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Die schnelle Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion hilft medizinischem Fachpersonal, Patienten zu behandeln und die Krankheit effizienter und effektiver zu kontrollieren.

Wirksame Bestandteile

Der mö-screen Corona Antigen Test ist ein immunochromatographischer Test, der spezifische monoklonale Antikörper gegen das Nukleocapsid Protein von SARS-CoV-2, konjugiert auf Kolloidgoldpartikeln sowie auf der Membran fixierte sekundäre Antikörper gegen das Nukleocapsid Protein von SARS-CoV-2 verwendet.

Packungsinhalt

- | | |
|--|-------------------------------------|
| 10 Testkassetten | 1 Pufferlösung (0,09 % Natriumazid) |
| 10 sterile Abstrichtupfer | 1 Ständer für Extraktionsröhrchen |
| 10 Extraktionsröhrchen | 1 Gebrauchsanweisung |
| 10 Tropfeinsätze für Extraktionsröhrchen | |

Empfohlenes Material

Stoppuhr

Lagerung und Haltbarkeit

Die Testkassetten sind in der versiegelten Folie bei Raumtemperatur (2 - 30 °C), bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Nicht einfrieren!

Die Testkassette unmittelbar nach dem Öffnen der Folie verwenden. Verwenden Sie den Test nicht mehr nach Ablauf des Verfallsdatums.

Probenmaterial

Probennahme

Verwenden Sie den der Packung beiliegenden Abstrichtupfer.

- Führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch des Patienten bis Sie die Oberfläche des hinteren Nasenrachenraums erreichen. Dieser weist bei visueller Kontrolle das meiste Sekret auf.
- Streichen Sie über die Oberfläche des hinteren Nasenrachenraums. Drehen Sie den Abstrichtupfer dabei einige Male.
- Ziehen Sie den Tupfer vorsichtig aus der Nasenhöhle.



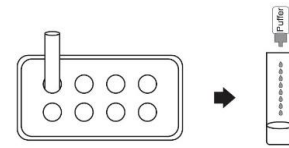
Lagerung und Versand des Abstrichs

Geben Sie den Tupfer niemals in die Originalverpackung zurück.

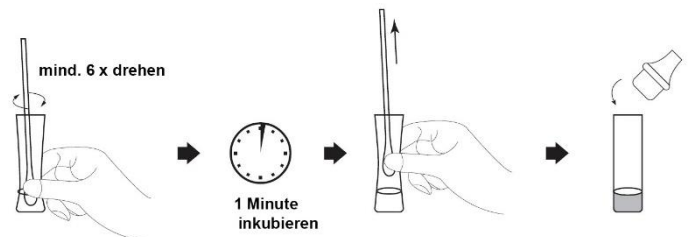
Für optimale Ergebnisse sollten Nasen-Rachen-Abstriche sofort nach der Entnahme getestet werden. Wenn ein sofortiger Test nicht möglich ist und um eine mögliche Kontamination zu vermeiden, wird dringend empfohlen, den Nasen-Rachen-Abstrich Tupfer in ein sauberes, unbenutztes und mit Patientendaten beschriftetes Kunststoffröhrchen zu geben und dicht zu verschließen. Die Probe muss dann bei Raumtemperatur (15-30°C) gelagert werden und innerhalb von 1 Stunde getestet werden. Bei einer Verzögerung von mehr als 1 Stunde ist die Probe zu entsorgen. Für den Test muss eine neue Probe entnommen werden.

Vorbehandlung der Probe

- Stellen Sie das Extraktionsröhrchen in den Ständer.
- Geben Sie 10 Tropfen (ca. 0,3 ml) Pufferlösung in das Extraktionsröhrchen.

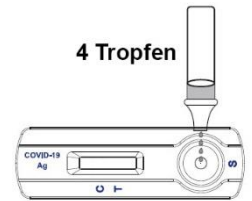


- Stellen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen.
- Den Tupfer mindestens 6 mal drehen, während Sie den Kopf gegen den Boden und die Seite des Extraktionsröhrchens drücken.
- Lassen Sie den Tupfer 1 Minute im Extraktionsröhrchen inkubieren.
- Heben Sie den Tupfer an und drücken Sie den Tupfer gut aus. Drücken Sie dazu das Extraktionsröhrchen an der entsprechenden Stelle mehrmals zusammen. Entfernen Sie den Tupfer. Die extrahierte Lösung wird als Probenmaterial verwendet.
- Stecken Sie den Tropfeinsatz auf das Extraktionsröhrchen.

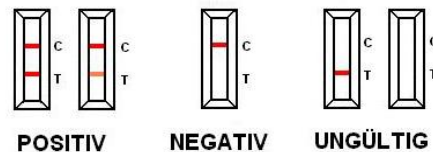


Testdurchführung

- Gekühltes Probenmaterial und Testkomponenten auf Raumtemperatur bringen (ca. 15 - 30 °C).
- Folienbeutel durch Aufreißen an der Einkerbung öffnen. Entnehmen Sie die Testkassette und legen Sie diese auf eine saubere, ebene Fläche. Beschriften Sie die Kassette mit Patientennamen oder ID-Nummer.
- Geben Sie 4 Tropfen (ca. 100 µl) Probenmaterial den Probenschacht (S).
- Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab. **HINWEIS:** Das Ergebnis sollte nach Ablauf von 20 Minuten nicht mehr interpretiert werden.



Interpretation der Ergebnisse



Positiv

Erscheinen zwei farbige Linien, - eine in der Kontrollzone "C" und eine in der Testzone "T", ist der Test positiv auf Corona Antigen. **HINWEIS:** Die Intensität der Testlinie „T“ kann abhängig von der Konzentration des Antigens in der Probe variieren, aber jedes Anzeichen einer Linie sollte als positives Ergebnis betrachtet werden. Beachten Sie, dass dieser Test nur ein qualitatives Ergebnis anzeigt. Die Konzentration des Antigens in der Probe kann nicht bestimmt werden.

Negativ

Erscheint nur eine farbige Linie in der Kontrollzone "C" und keine in der Testzone "T", ist der Test negativ auf Corona Antigen.

Ungültig

Erscheint keine Linie in der Kontrollzone "C", ist der Test in jedem Fall ungültig. Der Test muss dann mit einer neuen Testkassette wiederholt werden. Gründe für ein ungültiges Ergebnis können z.B. unzureichendes Probenvolumen, falsche Testdurchführung oder Überschreiten des Verfallsdatums sein.

Qualitätskontrolle

Der Test beinhaltet eine interne Verfahrenskontrolle. Eine farbige Linie in der Kontrollzone (C) ist eine gültige Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und korrekte Verfahrenstechnik. Kontrollstandards werden nicht mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen als Laborstandard mit zu testen, um die Testdurchführung zu bestätigen und die Richtigkeit der Ergebnisse nachzuweisen.

Warnhinweise & Verhaltensmaßregeln

- Nur zur *in vitro* Diagnostik verwenden.

- Verwenden Sie den Test nicht mehr nach Ablauf des Verfallsdatums, oder wenn die Folientüte eingerissen oder perforiert ist.
- Abstrichtupfer, Extraktionsröhrchen, Tropfeinsätze und Tests sind nur zur Einmalverwendung geeignet.
- Vermeiden Sie Spritzer und Aerosolbildung. Bei Haut- oder Augenkontakt mit der Pufferlösung, mit ausreichend Wasser spülen.
- Handhaben und beseitigen Sie alle verwendeten Tests und Proben wie potentiell infektiöses Material. Beachten Sie die Vorsichtsmaßnahmen für mikrobiologischen Abfall.
- Verboten Sie Essen und Rauchen in Räumen, in denen mit Reagenzien und Proben gearbeitet wird.
- Feuchtigkeit und/oder hohe Temperaturen können die Testergebnisse ungünstig beeinflussen.
- Vermischen Sie keine Testkomponenten unterschiedlicher Lose.
- Verwenden Sie nur den beiliegenden Abstrichtupfer zur Probennahme.
- Tragen Sie bei den Arbeiten mit den Patientenproben und während der Testdurchführung geeignete Schutzkleidung, Gesicht-/Augenschutz sowie Einweghandschuhe. Tauschen Sie die Handschuhe nach der Handhabung von Patientenproben, bei denen ein Verdacht einer COVID-19 Infektion besteht.
- Die Proben müssen wie in dem Abschnitt „**Probenmaterial**“ dieser Packungsbeilage angegeben verarbeitet werden. Die Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
- Um genaue Ergebnisse zu erhalten, verwenden Sie keine sichtbar blutigen oder übermäßig viskosen Proben.
- Bei der Arbeit mit SARS-CoV-2-Patientenproben sollten stets geeignete Laborsicherheitstechniken befolgt werden. Patientenabstriche, gebrauchte Testkassetten und gebrauchte Extraktionspufferfläschchen können potenziell infektiös sein. Angemessene Handhabungs- und Entsorgungsmethoden sollten vom Labor in Übereinstimmung mit den örtlichen gesetzlichen Bestimmungen festgelegt werden.

Entsorgung

Probenmaterial sowie alle verwendeten Testkomponenten wie potentiell infektiöses Material entsorgen.

Testprinzip

Die Testkassette enthält folgende Bestandteile: Proben-Pad, Reagenz-Pad, Testmembran und Absorbierendes-Pad. Das Reagenz-Pad beinhaltet spezifische monoklonale Antikörper gegen das Nukleocapsid Protein von SARS-CoV-2, konjugiert auf Kolloidgoldpartikeln. Die Testmembran enthält fixierte sekundäre Antikörper gegen das Nukleocapsid Protein von SARS-CoV-2. Nachdem die Probe in den Probenschacht der Kassette gegeben wurde, durchzieht sie das Reagenz-Pad und löst dort die Goldkonjugate. Diese fließen mit der Probe mittels Kapillarwirkung horizontal durch die Testmembran. Wenn SARS-CoV-2 Antigen in der Probe vorhanden ist, formt dieses mit den Konjugaten einen Komplex. Das Virus wird durch einen spezifischen monoklonalen Antikörper im Testlinienbereich (T) gebunden. Das Nichtvorhandensein der T-Linie weist auf ein negatives Ergebnis hin. Die Bildung einer farbigen Linie in der Kontrollzone zeigt an, dass genügend Probenvolumen zugegeben wurde und dass die Membrane ausreichend durchfeuchtet wurde.

Spezifische Durchführungscharakteristiken

Analytische Sensitivität

Die Nachweisgrenze wurde mit quantifizierten SARS-CoV-2 Viren ermittelt. Der mö-screen Corona Antigen Test weist Nukleocapsid Protein Antigen aus SARS-CoV-2 in nasopharyngealen (NP) Tupferproben ab einer Konzentration von $1,15 \times 10^2$ TCID₅₀/ml nach.

Klinische Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

Der mö-screen Corona Antigen Test wurde mit Proben von Patienten evaluiert. Ein kommerzieller PCR Test wurde als Referenzmethode verwendet.

Methode	PCR Test			Gesamt Ergebnis
mö-screen Corona Antigen Test	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	71	0	71
	Negativ	2	130	132
Gesamt Ergebnis		73	130	203

Relative Sensitivität 97,3% (71/73)
 Relative Spezifität > 99,9 % (130/130)
 Genauigkeit 99,0 % (201/203)

Kreuzreaktionen

Der Test wurde auf Kreuzreaktionen durch verschiedene Organismen überprüft. Positivproben der nachfolgend genannten Organismen wiesen in der Studie keine Kreuzreaktion auf.

Pathogene	Konzentration
Respiratory syncytial virus Type A	$5,5 \times 10^7$ PFU/mL
Respiratory syncytial virus Type B	$2,8 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Novel influenza A H1N1 virus (2019)	1×10^6 PFU/mL
Seasonal influenza A H1N1 virus	1×10^6 PFU/mL
Influenza A H3N2 virus	1×10^6 PFU/mL
Influenza A H5N1 virus	1×10^6 PFU/mL
Influenza B Yamagata	1×10^6 PFU/mL
Influenza B Victoria	1×10^6 PFU/mL
Rhinovirus	1×10^6 PFU/mL
Adenovirus 3	$5 \times 10^{7-8}$ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus 7	$2,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL
EV-A71	1×10^5 PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1×10^3 bacteria/mL
Mumps virus	1×10^5 PFU/mL
Human coronavirus 229E	1×10^5 PFU/mL
Human coronavirus OC43	1×10^5 PFU/mL
Human coronavirus NL63	1×10^6 PFU/mL
Human coronavirus HKU1	1×10^6 PFU/mL
Parainfluenza virus 1	$7,3 \times 10^6$ PFU/mL
Parainfluenza virus 2	1×10^6 PFU/mL
Parainfluenza virus 3	$5,8 \times 10^6$ PFU/mL
Parainfluenza virus 4	$2,6 \times 10^6$ PFU/mL

Haemophilus influenzae	$5,2 \times 10^6$ CFU/mL
Streptococcus pyogenes	$3,6 \times 10^6$ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	$4,2 \times 10^6$ CFU/mL
Candida albicans	1×10^7 CFU/mL
Bordetella pertussis	1×10^4 bacteria/mL
Mycoplasma pneumoniae	$1,2 \times 10^6$ CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	$2,3 \times 10^6$ IFU/mL
Legionella pneumophila	1×10^4 bacteria/mL

Störende Substanzen

Die nachfolgend genannten Substanzen, welche naturgemäß in respiratorischen Proben vorkommen oder die gewollt in die Nasenhöhle oder den Nasenrachenraum eingeführt werden, wurden mit dem mö-screen Corona Antigen Test in den angegebenen Konzentrationen getestet. Es wurde keine Beeinflussung der Testleistung festgestellt.

Substanz	Konzentration
Human blood (EDTA anticoagulated)	20 % (v/v)
Mucin	5 mg/mL
Osetamivir phosphate	5 mg/mL
Ribavirin	5 mg/mL
Levofloxacin	5 mg/mL
Azithromycin	5 mg/mL
Meropenem	5 mg/mL
Tobramycin	2 mg/mL
Phenylephrine	20 % (v/v)
Oxymetazoline	20 % (v/v)
0.9% sodium chloride	20 % (v/v)
a natural soothing Alkalol	20 % (v/v)
Beclomethasone	20 % (v/v)
Hexadecadrol	20 % (v/v)
Flunisolide	20 % (v/v)
Triamcinolone	20 % (v/v)
Budesonide	20 % (v/v)
Mometasone	20 % (v/v)
Fluticasone	20 % (v/v)
Fluticasone propionate	20 % (v/v)

Einschränkungen

- Den Test nur zur *in vitro* Diagnostik verwenden.
- Ursachen von Atemwegsinfektionen, die durch andere Mikroorganismen als SARS-CoV-2 verursacht werden, können mit diesem Test nicht festgestellt werden. Der Corona Antigen Test ist in der Lage, sowohl lebensfähige als auch nicht lebensfähige SARS-CoV-2 nachzuweisen. Die Leistung des Corona Antigen Tests hängt von der Antigenbelastung ab und korreliert möglicherweise nicht mit den Ergebnissen der Viruskultur, die mit derselben Probe durchgeführt wurden.
- Das Nichtbeachten des Testablaufs/-verfahrens kann die Testleistung negativ beeinflussen und/oder das Testergebnis ungültig machen.
- Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome fortbestehen, werden zusätzliche Tests mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keiner Zeit das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe aus, da diese unterhalb der Mindestdetektionsgrenze des Tests liegen können. Dies kann auch durch unsachgemäßer Probenahme und/oder unsachgemäßem Transport auftreten.
- Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine definitive klinische Diagnose nicht auf dem Ergebnis eines einzelnen Tests beruhen. Diese sollte erst nach Auswertung aller klinischen Befunde und aller Laborergebnisse gestellt werden.
- Positive Testergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Pathogenen nicht aus.
- Positive Testergebnisse unterscheiden nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2. Die mit diesem Test nachgewiesenen N-Protein-Antigene sind hochgradig homolog. Obwohl monoklonale Antikörper gewählt wurden, die spezifisch auf COVID-19 reagieren, besteht immer noch die Möglichkeit einer Kreuzreaktion.

Qualitätssicherung

Dieses Produkt wird für möLab nach den Regeln der GMP und DIN EN ISO 13485 hergestellt. möLab überwacht mit eigenem Qualitätsmanagement DIN EN ISO 13485 dieses Produkt. Es unterliegt dem EDMA Klassifikations- und Überwachungssystem und wird gemäß der Richtlinie 98/79/EG in Verkehr gebracht.

Literatur

- Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html> Accessed March 30, 2020. bioRxiv. (<https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.02.07.937862v1>). Accessed March 30, 2020.
- Lauer, Stephen A et al. "The Incubation Period of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) From Publicly Reported
- Confirmed Cases: Estimation and Application." *Annals of internal medicine* vol. 172,9 (2020): 577-582. doi:10.7326/M20-0504

Bestellhinweis

Corona Antigen Test 10 Tests 0230005 16850628

Bestell-Nr.

0230005

PZN

16850628



möLab GmbH
 Dietrich-Bonhoeffer-Straße 9
 40764 Langenfeld
 Tel.: 02173 / 269900
 Fax: 02173 / 2699029
 E-mail: info@moelab.de
 Internet: www.moelab.de



Index der Symbole			
	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung		Tests pro Packung
	Nur zur <i>in vitro</i> diagnostischen Verwendung		Verwendbar bis
	Lagerung zwischen 2-30°C		Los Nummer
	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist		Katalog #
			Authorisierter Repräsentant
			Zur Einmalverwendung

Rev.: B21935-03
 Stand: 2020-09-25