

BIOSYNEX® COVID-19 Ag+ BSS

SCHNELLDIAGNOSETEST ZUM QUALITATIVEN NACHWEIS VON SARS-COV-2-ANTIGENEN IN NASOPHARYNGEAL-ABSTRICHEN.
Nur zur Nutzung in der professionellen *In-vitro*-Diagnostik vorgesehen.



1 | BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Der BIOSYNEX® COVID-19 Ag+ BSS Test ist ein *In-vitro*-Lateral-Flow-Schnelltest zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein-Antigenen in nasopharyngealen Abstrichproben. Er soll die schnelle Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen unterstützen.

2 | ZUSAMMENFASSUNG

Das neuartige Coronavirus gehört zur Beta-Gattung. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind allgemein anfällig. Derzeit sind mit dem neuartigen Coronavirus infizierte Patienten die Hauptinfektionsquelle; asymptomatische infizierte Menschen können ebenfalls ansteckend sein. Nach epidemiologischer Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage bzw. meist 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

3 | TESTPRINZIP

Der BIOSYNEX® COVID-19 Ag+ BSS Test ist ein qualitativer membranbasierter Immunassay, bei dem hochsensitive monoklonale Antikörper zum Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein in Nasopharyngeal-Abstrichen verwendet werden. Der Teststreifen enthält mit konjugierte Partikel mit monoklonalen Antikörpern gegen das SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein. Die Membran ist mit Sekundärantikörpern für SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein beschichtet. Wenn eine Probe in die Probenvertiefung gegeben wird, werden die im Reagenzfeld getrockneten Konjugate gelöst und migrieren gemeinsam mit der Probe. Wenn SARS-CoV-2-Antigen in der Probe vorhanden ist, wird ein zwischen dem Anti-SARS-CoV-2-Konjugat und dem Virus gebildeter Komplex von den spezifischen monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern gebunden, mit denen der Bereich der Testlinie (T) beschichtet ist. Das Nichtvorhandensein der T-Linie zeigt ein negatives Ergebnis an.

Der Assay enthält eine interne Verfahrenskontrolle in Form einer farbigen Linie im Kontrollbereich (C). Sie bestätigt, dass das Probevolumen ausreichend war und die Membrandurchfeuchtung erfolgt ist.

4 | INHALT DES TESTKITS

Mitgelieferte Materialien

Testkassetten	Extraktionsröhrchen
Extraktionspuffer	Tropfverschlüsse
Sterile Abstrichtupfer (CE 0197)	Arbeitsstation
Packungsbeilage	

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien
Zeitmesser

5 | VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur Nutzung in der professionellen *In-vitro*-Diagnostik vorgesehen. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
- Im Bereich, in dem die Proben und Testkits gehandhabt werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Alle Proben so behandeln, als ob sie Erreger enthalten. Bei dem gesamten Verfahren bestehende Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren beachten und die Standardverfahren für die ordnungsgemäße Entsorgung von Proben befolgen.
- Beim Testen der Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Augenschutz tragen.
- Die verwendeten Tests, Proben und potentiell kontaminierten Materialien sind gemäß lokalen Vorgaben zu entsorgen.
- Feuchtigkeit und extreme Temperaturen können die Testergebnisse beeinträchtigen.
- Komponenten aus verschiedenen Kit-Chargen nicht vertauschen oder mischen.
- Für die Entnahme von nasopharyngealen Abstrichproben den im Kit enthaltenen Nasopharyngeal-Abstrichtupfer verwenden.
- Um genaue Ergebnisse zu erhalten, keine sichtbar blutigen oder übermäßig viskosen Proben verwenden.
- Das Testgerät bis zum Gebrauch im verschlossenen Beutel belassen.
- Tupfer, Röhrchen und Testkassette sind für den Einmalgebrauch bestimmt.

6 | LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Das Kit kann bei Zimmertemperatur oder gekühlt (2-30 °C) aufbewahrt werden.
- Die Komponenten des Testkits nicht einfrieren.

- Testkassette und Reagenzien nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
- Testkassetten entsorgen, wenn sie sich für länger als 1 Stunde außerhalb des versiegelten Beutels befinden.

7 | PROBENENTNAHME UND LAGERUNG

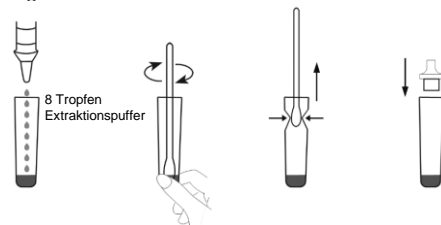
Verwenden Sie den im Kit enthaltenen Nasopharyngeal-Abstrichtupfer:

- Führen Sie den Abstrichtupfer horizontal vorsichtig in das Nasenloch des Patienten ein, bis die Oberfläche des posterioren Nasopharynx erreicht ist, die unter Sichtprüfung die meiste Sekretion aufweist.
- Streichen Sie über die Oberfläche des posterioren Nasopharynx. Drehen Sie den Abstrichtupfer mehrere Male.
- Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle heraus.
- Proben sollten nach der Entnahme schnellstmöglich getestet werden.



8 | PROBENVORBEREITUNGSVERFAHREN

- Stellen Sie das Extraktionsröhrchen in die Arbeitsstation. Vergewissern Sie sich, dass das Röhrchen fest steht und den Boden der Arbeitsstation erreicht.
- Halten Sie die Flasche mit dem Extraktionspuffer senkrecht mit der Öffnung nach unten, drücken Sie sie zusammen und lassen Sie die Lösung in das Extraktionsröhrchen tropfen, ohne den Rand des Röhrchens zu berühren. Geben Sie 8 Tropfen (etwa 300 µl) des Extraktionspuffers in das Extraktionsröhrchen.
- Führen Sie den Abstrichtupfer in das Extraktionsröhrchen ein.
- Drehen Sie den Tupfer für etwa 10 Sekunden, während Sie dessen Kopf gegen die Innenseite des Röhrchens drücken, um das Antigen im Tupfer freizusetzen.
- Entfernen Sie den Tupfer, während Sie den Tupferkopf gegen das Innere des Extraktionsröhrchens drücken, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer herauszudrängen. Die extrahierte Lösung wird als Testprobe verwendet.
- Entsorgen Sie den Tupfer gemäß Ihrem Entsorgungsprotokoll für Biogefährdung



9 | PROBENTRANSPORT UND -LAGERUNG

Nasopharyngeal-Abstrichtupfer nicht zurück in die Originalpapierverpackung legen.

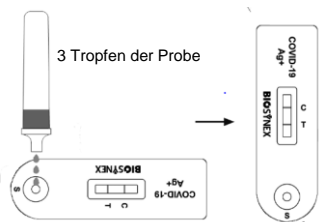
Für höchste Genauigkeit sollten Nasopharyngeal-Abstriche nach der Entnahme so schnell wie möglich getestet werden. Wenn kein sofortiger Test möglich ist:

- Der Nasopharyngeal-Abstrich kann bei Raumtemperatur in einem luftdichten Behälter maximal 24 Stunden lang gelagert werden.
- Die extrahierte Probe im Extraktionsröhrchen kann 24 Stunden bei Raumtemperatur oder 2 Tage bei 2-8 °C gelagert werden.

10 | TESTDURCHFÜHRUNG

Bringen Sie die Testkassette, die Probe, den Puffer bzw. die Kontrollen vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (15-30 °C).

- Entnehmen Sie die Testkassette aus dem verschlossenen Beutel und verwenden Sie sie innerhalb einer Stunde. Legen Sie die Testkassette auf eine saubere, ebene Fläche.
- Setzen Sie den Tropfverschluss oben auf das Probenextraktionsröhrchen.
- Halten Sie das Probenextraktionsröhrchen mit der Öffnung nach unten und geben Sie 3 Tropfen (etwa 80 µl) der Lösung in die Probenvertiefung (S) der Testkassette.
- Starten Sie die Zeitmessung und warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheint/erscheinen. Das Ergebnis sollte nach 10 Minuten abgelesen werden. Nach 15 Minuten nicht mehr auswerten.



11 IAUSWERTUNG DER ERGEBNISSE



POSITIV: *

Es erscheinen zwei Linien. Eine farbige Linie erscheint im Bereich der Kontrolllinie (C) und eine weitere farbige Linie erscheint im Bereich der Testlinie (T). Ein positives Ergebnis zeigt an, dass SARS-CoV-2-Antigen in der Probe nachgewiesen wurde.

***HINWEIS:** Die Farbintensität im Bereich der Testlinie (T) kann in Abhängigkeit von der Konzentration der in der Probe vorhandenen Analyten variieren. Jeder auftretende Farbton im Bereich der Testlinie (T) sollte daher als positiv gewertet werden. Bitte beachten Sie, dass es sich um einen rein qualitativen Test handelt, der nicht die Konzentration der Analyten in der Probe bestimmen kann.



NEGATIV:

Im Bereich der Kontrolllinie (C) ist eine farbige Linie zu sehen. Ein negatives Ergebnis zeigt an, dass kein SARS-CoV-2-Antigen in der Probe vorhanden ist oder dass die Konzentration unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt.



UNGÜLTIG:

Wenn im Ergebnisfenster nach Testdurchführung keine Kontrolllinie (C) sichtbar ist, ist das Testergebnis als ungültig einzustufen. Ungenügendes Probenvolumen, eine fehlerhafte Vorgehensweise oder ein überschrittenes Verfalldatum des Tests sind die wahrscheinlichsten Ursachen dafür, dass die Kontrolllinie nicht erscheint. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kassette.

12 IQUALITÄTSKONTROLLE

Interne Kontrollen

Der Test enthält eine interne Verfahrenskontrolle. Eine rote Linie im Kontrollbereich (C) dient als interne Verfahrenskontrolle. Sie zeigt an, dass das Probenvolumen ausreichend und die Verfahrenstechnik korrekt war.

Externe Kontrollen

Kontrollstandards sind nicht im Lieferumfang dieses Tests enthalten. Es ist jedoch empfehlenswert, im Rahmen einer guten Labormethode sowohl positive als auch negative Kontrollen durchzuführen, um die Vorgehensweise und die ordnungsgemäße Testfunktion zu bestätigen.

13 IEINSCHRÄNKUNGEN

- Die Ätiologie von Atemwegsinfektionen, die durch andere Mikroorganismen als SARS-CoV-2 verursacht wurden, wird mit diesem Test nicht festgestellt. BIOSYNEX® COVID-19 Ag+ zeigt nur das Vorhandensein von SARS-CoV-2 in der Probe sowohl in Form von lebensfähigen als auch in Form von nicht lebensfähigen SARS-CoV-2-Coronavirus-Stämmen an.
- BIOSYNEX® COVID-19 Ag+ BSS ist ausschließlich zur In-vitro-Diagnostik im professionellen Umfeld vorgesehen. Der Test sollte zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in Nasopharyngeal-Abstrichen genutzt werden. Mit diesem qualitativen Test kann weder der quantitative Wert noch die Anstiegsrate der Konzentration des SARS-CoV-2-Virus bestimmt werden.
- Die Genauigkeit des Tests hängt von der Qualität der Abstrichprobe ab. Falsch negative Ergebnisse können durch unsachgemäße Probenentnahme oder Lagerung entstehen.
- Die Nichteinhaltung des Testverfahrens kann sich nachteilig auf die Leistung des Tests auswirken und/oder zu ungültigen Testergebnissen führen.
- Wenn das Testergebnis negativ ist, die klinischen Symptome jedoch andauern, sind weitere Tests mithilfe anderer klinischer Methoden empfehlenswert. Bei einem negativen Testergebnis kann das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe zu keiner Zeit ausgeschlossen werden, da sie unterhalb der Nachweisgrenze des Tests vorliegen können. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit, dass die Probe nicht ordnungsgemäß entnommen oder transportiert wurde.
- Ein negatives Ergebnis schließt eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus, insbesondere bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Folgetests mit einer molekularen Diagnose sollten in Betracht gezogen werden, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.

- Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine endgültige Diagnose nur von einem Arzt nach der Auswertung sämtlicher klinischer Ergebnisse und Laboregebnisse gestellt werden.
- Positive Testergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.
- Positive Testergebnisse ermöglichen keine Unterscheidung zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.
- Überschüssiges Blut oder Schleim auf der Abstrichprobe kann die Testleistung beeinträchtigen und zu falsch positiven Ergebnissen führen.

14 ILEISTUNGSMERKMALE

Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

Der BIOSYNEX® COVID-19 Ag+ BSS wurde anhand von Patientenproben evaluiert. RT-PCR wird als Referenzmethode für den BIOSYNEX® COVID-19 Ag+ BSS verwendet. Proben wurden als positiv betrachtet, wenn die PCR ein positives Ergebnis zeigte.

BIOSYNEX COVID-19 Ag+ BSS		PCR		Gesamt- ergebnisse
		Positiv	Negativ	
	Positiv	57	0	57
	Negativ	2	499	501
Gesamtergebnisse		59	499	558

Sensitivität: 96,6% (95%-KI*: 88,3-99,6%)

Konfidenzintervalle

Spezifität: 100% (95%-KI *: 99,3%-100%)

Genauigkeit: 99,6% (95%-KI *: 98,7-100%)

Kreuzreaktivität

Der BIOSYNEX® COVID-19 Ag+ BSS wurde getestet auf Influenza A-Virus, Influenza B-Virus, Adenovirus, Coxsackie-Virus, Parainfluenza-Virus Typ 1, Parainfluenza-Virus Typ 2, Parainfluenza-Virus Typ 3, Parainfluenza-Virus Typ 4a, Enterovirus, Mumps-Virus Respiratorisches Synzytial-Virus, Rhinovirus, *Bordetella pertussis*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus* sp. Gruppe A, *Streptococcus* sp. Gruppe B, *Streptococcus* sp. Gruppe C, *Candida albicans*, Humanes Metapneumovirus (hMPV), *Legionella pneumophila*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Pneumocystis jirovecii*(PJP)-S *cerevisiae* Recombinant, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus salivarius*, Humanes Coronavirus 229E, Humanes Coronavirus OC43, Humanes Coronavirus NL63, MERS-Coronavirus-positive Proben. Es wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet.

Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze (LOD) von BIOSYNEX® COVID-19 Ag+ BSS wurde unter Verwendung von Grenzverdünnungen einer inaktivierten Virusprobe festgelegt. Das Material (ZeptoMetrix, 0810587CFHI) wurde in einer Konzentration von $1,15 \times 10^7$ TCID₅₀/ml geliefert. Die geschätzte LOD beträgt 750 TCID₅₀/ml.

Störende Substanzen

Störungen nachgewiesen: Ambroxol Hydrochloriden, nasales Antibiotikum (Mupirocin-Salbe), Mometasonfuroat-Nasenspray, Oxymetazolinhydrochlorid-Spray, Nin Jiom Pei Pa Kao Hustensaft, Beclomethason-Dipropionat-Nasenaerosol, Dextromethorphanhydrobromid-Lösung zum Einnehmen, Triamcinolonacetonid-Nasenspray, Mucosolvan Ambroxolhydrochlorid-Lösung zum Einnehmen, Azelastinhydrochlorid-Nasenspray, Nasenreinigungslösung, NaCl, Propionat-Nasenspray, Hylands 4 Kids Cold Cough Liquid Safe Natural Relief, Physiologisches Meerwasser-Nasenspray, Durham's Canker-Rid, Tobramycin-Augentropfen, Listerine Mundwasser, Vollblut (4 %), Scope Mundwasser, Mucin.

SYMBOLE

	Achtung, Gebrauchsanweisung beachten		Tests pro Testkit		Katalognummer
	Nur für die In-vitro-Diagnostik		Zwischen 2 und 30 °C lagern		Nicht wiederverwenden
	Hersteller		Chargennummer		Verfallsdatum
	Puffer				

IFU_SW40010_SW40010F_DE_V01202012R02
Überarbeitungsdatum: 12/2020



BIOSYNEX SWISS SA
Rue de Romont 29-31
CH-1700 FRIBOURG – Schweiz

Tel CH : 026 552 51 52
Fax : +33 3 88 78 76 78

Tel FR : +33 3 88 78 78 87
client.pro@biosynex.com

Tel Export-Kunden : +33 3 88 77 57 52
export@biosynex.com

BIOSYNEX
EASY DIAGNOSTICS FOR LIFE

www.biosynex.com