

QuickProfile™ COVID-19 ANTIGEN SCHNELLTEST

ZUM QUALITATIVEN NACHWEIS VON SARS-CoV-2 NUCLEOCAPSID-ANTIGEN
IN NASOPHARYNGEALABSTRICHEN

[REF]: 71110



Nur zur professionellen in vitro-Diagnostik

VERWENDUNGSZWECK

Der QuickProfile™ COVID-19 Antigen Schnelltest ist ein immun-chromatographischer, einstufiger *in vitro*-Test. Er dient dem schnellen, qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Virusantigen (Nucleocapsid-Protein) in Nasopharyngeal-Abstrichen (Nasen-Rachen-Abstrich) bei COVID-19 Verdachtspersonen in den ersten sieben Tagen nach Auftreten von Symptomen. Der QuickProfile™ COVID-19 Antigen Schnelltest dient nicht als Basis zur Diagnose oder dem Ausschluss einer Infektion mit SARS-CoV-2.

Die SARS-CoV-2-Antigen-Testkarte detektiert spezifisch das SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Protein (N-Protein). Theoretisch wird die Produktleistung durch genetische Varianten mit Proteinmutationen außerhalb des Nucleocapsid nicht beeinflusst.

ZUSAMMENFASSUNG

Der neuartige Sars-CoV-2 Virus gehört zu den sogenannten Beta-Coronaviren. Die durch ihn ausgelöste Erkrankung COVID-19 ist eine ansteckende und akute Atemwegserkrankung. Menschen sind sehr anfällig für eine Infektion. Zurzeit bilden die mit dem neuen Coronavirus infizierten Patientinnen und Patienten die größte Infektionsquelle, wobei selbst asymptomatisch infizierte Personen eine akute Infektionsquelle darstellen können. Auf Basis aktueller epidemiologischer Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens jedoch 3 bis 7 Tage. Als wichtigste Symptome gelten u.a. Fieber, Ermüdung und trockener Husten. In einigen Fällen wurden auch Symptome wie verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall beobachtet.

TESTPRINZIP

Beim QuickProfile™ COVID-19 Antigen Schnelltest handelt es sich um eine gold-immun-chromatographische Testkassette für einen sogenannten „lateral flow test“, der auf dem Doppelantikörper-Sandwich-Prinzip beruht. In der Testkassette wurden Anti-SARS-CoV-2 Antikörper auf kolloidalem Goldkonjugat trocken-immobilisiert. Nach Zugabe der Probe wandert sie durch Kapillardiffusion die Testkassette entlang und rehydriert die Goldkonjugat-Komplexe. Wenn die Probe SARS-CoV-2 Virusantigen (Nucleocapsid-Protein) enthält und oberhalb der minimalen Nachweisgrenze liegt, reagiert das Antigen mit den Goldkonjugat-Komplexen und formt Partikel, die wiederum entlang der Testkassette bis zum Testbereich (T) weiterwandern. Dort werden sie von den immobilisierten Anti-SARS-CoV-2 Antikörpern gebunden und bilden eine sichtbare, rote Linie. Wenn die Probe kein SARS-CoV-2 Virusantigen enthält, tritt im Testbereich (T) keine rote Linie auf. In diesem Fall werden nur die Goldkonjugat-Komplexe weiterwandern, bis sie von immobilisierten Antikörpern im Kontrollbereich (C) gebunden werden und dort eine rote Linie bilden, anhand der die Gültigkeit des Tests nachgewiesen wird.

VORHANDENE MATERIALIEN

- QuickProfile™ COVID-19 Antigen Schnelltestkassette
- steriles Abstrichbesteck
- Extraktionsröhrchen
- Extraktionspuffer
- Röhrchenständer
- Gebrauchsanweisung

ERFORDERLICHE MATERIALIEN, DIE NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN SIND

Uhr oder Stoppuhr, Sammelbehälter für Probe, Abfallbehälter für infektiöse Abfälle, persönliche Schutzausrüstung.

LAGERUNG

- Lagern Sie das Set im versiegelten Originalbeutel zwischen 4 °C bis 30 °C. Nicht einfrieren!
- Bei korrekter Lagerung ist der Inhalt des Sets bis zum außen auf der Verpackung gedruckten Verfallsdatum haltbar.
- Das Test-Set sollte bis zum Gebrauch im Originalbeutel versiegelt bleiben. Nach dem Öffnen sollte der Test unverzüglich durchgeführt werden. Nicht zur Wiederverwendung geeignet!

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur professionellen *In-vitro*-Diagnostik zu verwenden.
- Das Produkt ist ausschließlich für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal bestimmt und nicht für die private Anwendung.
- Nutzen Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Nutzen Sie das Produkt nicht bei beschädigtem Beutel oder aufgebrochenem Siegel.
- Behandeln Sie sämtliche Proben als potentiell infektiös.
- Bei der Handhabung und Entsorgung der potentiell infektiösen Proben sollten die Standardlaborverfahren sowie Richtlinien zur Biosicherheit befolgt werden.
- Die unsachgemäße oder ungeeignete Entnahme, Lagerung und Beförderung der Probe kann zu ungenauen bzw. ungültigen Testergebnissen führen.
- Eine spezielle Schulung oder Anleitung wird empfohlen, wenn die Anwender keine Erfahrung mit Probenentnahme- und Handhabungsverfahren haben. Tragen Sie beim Sammeln und Bewerten von Proben Schutzkleidung gem. lokalen Handlungsempfehlungen. Pathogene Mikroorganismen, einschließlich Hepatitis-Viren und Human Immunodeficiency Virus (HIV), 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.

PROBENENTNAHME

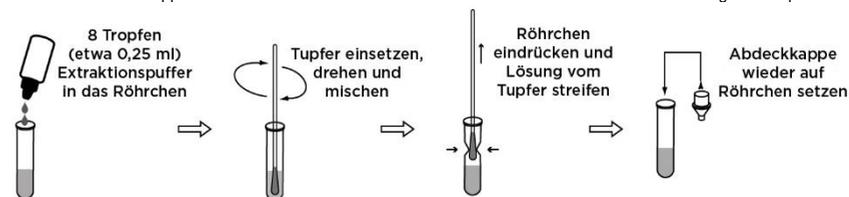
Die sachgemäße Entnahme, Lagerung und Beförderung der Probe sind von entscheidender Bedeutung für die Leistungsfähigkeit des Tests. Die Proben sollten nach ihrer Entnahme so schnell wie möglich getestet werden. Eine Schulung für die Entnahme von Proben wird aufgrund der Bedeutung der Qualität der Probe ausdrücklich empfohlen. Benutzen Sie die im Testkit beinhalteten Abstriche zur Sicherstellung der optimalen Leistungsfähigkeit des Tests.

- Führen Sie den Abstrichtupfer vorsichtig in ein Nasenloch der Patientin / des Patienten ein, bis Sie die Wand des hinteren Nasen-Rachenraums erreichen, wo die größte Sekretion zu finden ist.
- Wischen Sie über die Wand des hinteren Nasen-Rachenraums und drehen Sie dabei den Tupfer mehrere Male für mehrere Sekunden hin und her.
- Ziehen Sie den Tupfer vorsichtig aus der Nasenhöhle heraus.



PROBENVORBEREITUNG

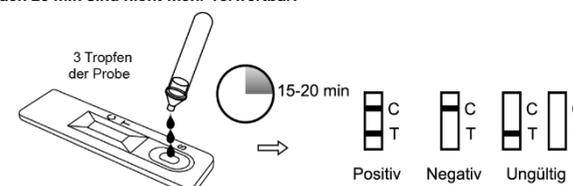
- Geben Sie **8 Tropfen (etwa 0,25 ml)** des Extraktionspuffers in das Extraktionsröhrchen.
- Führen Sie den Abstrichtupfer mit der Probe in das Extraktionsröhrchen ein. Drehen Sie den Tupfer nun drei bis fünf (3-5) Mal. **Lassen Sie den Abstrich 1 Minute im Extraktionspuffer.**
- Drücken Sie das Extraktionsröhrchen mit den Fingern zusammen und entfernen danach so gut wie möglich die Lösung vom Abstrichtupfer. Entsorgen Sie den gebrauchten Tupfer gemäß Ihren Vorgaben für infektiöse Abfälle.
- Setzen Sie die Abdeckkappe wieder auf das Extraktionsröhrchen. Benutzen Sie die entnommene Lösung als Testprobe.



VERFAHREN

- Vor Nutzung sollten die Testkits auf Raumtemperatur gebracht werden.
- Öffnen Sie den Beutel und entnehmen Sie die Testkassette. Die Testkassette ist unmittelbar nach Öffnung des Beutels zu benutzen. Markieren Sie die Proben mit der Patienten-ID auf der Testkassette.
- Drehen Sie das Extraktionsröhrchen um und geben Sie **3 Tropfen (ca. 75 µl)** der Testprobe auf die Probenvertiefung (S), indem Sie das Extraktionsröhrchen leicht andrücken. Dabei unbedingt Luftblasen beim Übertragen auf die Probenvertiefung (S) vermeiden.
- Das Ergebnis nach 15 bis 20 Minuten ablesen und gem. der unten angegebenen Vorgaben auswerten.

Achtung: Ergebnisse nach 20 min sind nicht mehr verwertbar!



DEUTUNG DER TESTERGEBNISSE

Positiv:

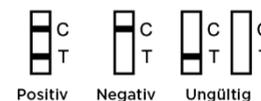
Wenn innerhalb von 15-20 Minuten zwei Farblinien – eine Farblinie im Kontrollbereich (C) und eine Farblinie im Testbereich (T) – erscheinen, so ist der Test gültig und positiv. Das Ergebnis ist als positiv zu werten, egal wie schwach die Farblinie im Testbereich (T) zu sehen ist. Ein positives Ergebnis schließt eine Koinfektion mit anderen Pathogenen nicht aus. Ein positives Testergebnis sollte durch molekular diagnostische Methoden verifiziert werden. Setzen Sie sich dafür mit Ihrem örtlichen Gesundheitsamt in Verbindung.

Negativ:

Wenn innerhalb von 15-20 Minuten eine Farblinie im Kontrollbereich (C) erscheint, jedoch im Testbereich (T) keine Farblinie zu sehen ist, so ist der Test gültig und negativ. Ein negatives Ergebnis schließt eine virale Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus und sollte bei Verdacht auf COVID-19 durch molekular diagnostische Methoden bestätigt werden.

Ungültig:

Wenn innerhalb von 15-20 Minuten keine Farblinie im Kontrollbereich (C) erscheint, so ist der Test ungültig. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette.



QUALITÄTSKONTROLLE

- Die Kontrollbande (C) ist eine integrierte Reagenzien- und Verfahrens-Kontrolle. Die entsprechende Farbbande erscheint, wenn der Test korrekt durchgeführt wurde und die Reagenzien reaktiv sind.
- Standardlaborverfahren empfehlen den täglichen Gebrauch von Kontrollmaterialien, um die Verlässlichkeit des Testkits sicherzustellen. Kontrollmaterialien, die nicht im Lieferumfang dieses Testkits enthalten sind, müssen separat erworben werden.

LEISTUNGSMERKMALE

Analytische Sensitivität

Die Nachweisgrenze (LoD) des QuickProfile™ COVID-19 Antigen Schnelltests wurde in einer analytischen Sensitivitätsstudie mit einem Virusstrang und einem rekombinanten Nucleokapsid-Protein ermittelt. Die Nachweisgrenze lautet wie folgt:

| Nr. | Bezeichnung | Nachweisgrenze |
|-----|--|---|
| 1 | SARS-CoV-2, Virus | 1.3 x10 ² TCID ₅₀ /ml |
| 2 | SARS-CoV-2, rekombinantes Nucleokapsid-Protein | 1 ng/ml |

Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität des QuickProfile™ COVID-19 Antigen Schnelltests wurde anhand von insgesamt 27 Mikroorganismen ermittelt. Keiner der getesteten Mikroorganismen in der folgenden Tabelle lieferte positive Ergebnisse:

| Mikroorganismus | Konzentration | Mikroorganismus | Konzentration |
|------------------------------|--|----------------------------|--|
| Human coronavirus 229E | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL | MERS-coronavirus | 1.0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL |
| Human coronavirus OC43 | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL | Chlamydia pneumoniae | 2.0 x 10 ⁶ IFU/mL |
| Human coronavirus NL63 | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL | Streptococcus pneumoniae | 2.0 x 10 ⁶ CFU/mL |
| Parainfluenza virus 1 | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL | Streptococcus pyogenes | 2.0 x 10 ⁶ CFU/mL |
| Parainfluenza virus 2 | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL | Bordetella pertussis | 2.0 x 10 ⁶ CFU/mL |
| Parainfluenza virus 3 | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL | Mycobacterium tuberculosis | 2.0 x 10 ⁶ CFU/mL |
| Enterovirus EV71 | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL | Legionella pneumophila | 2.0 x 10 ⁶ CFU/mL |
| Respiratory syncytial virus | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL | Mycoplasma pneumoniae | 2.0 x 10 ⁶ U/mL |
| Rhinovirus | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL | Haemophilus influenzae | 2.0 x 10 ⁶ CFU/mL |
| Influenza A virus (H1N1) | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL | Candida albicans | 2.0 x 10 ⁶ CFU/mL |
| Influenza A virus (H3N2) | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL | Staphylococcus aureus | 2.0 x 10 ⁶ CFU/mL |
| Influenza B virus (Yamagata) | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL | Pseudomonas aeruginosa | 2.0 x 10 ⁶ CFU/mL |
| Influenza B virus (Victoria) | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL | Escherichia coli | 2.0 x 10 ⁶ CFU/mL |
| Adeno virus | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL | | |

Interferenz

1. Mikroorganismen

Die Interferenz des QuickProfile™ COVID-19 Antigen Schnelltests wurde anhand von denselben Mikroorganismen ermittelt. Die u.a. Mikroorganismen haben bis zur angegebenen Konzentration keinen Einfluss auf die Spezifität des Assays.

| Mikroorganismus | Konzentration | Mikroorganismus | Konzentration |
|------------------------------|--|----------------------------|--|
| Human coronavirus 229E | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL | MERS-coronavirus | 1.0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL |
| Human coronavirus OC43 | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL | Chlamydia pneumoniae | 2.0 x 10 ⁶ IFU/mL |
| Human coronavirus NL63 | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL | Streptococcus pneumoniae | 2.0 x 10 ⁶ CFU/mL |
| Parainfluenza virus 1 | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL | Streptococcus pyogenes | 2.0 x 10 ⁶ CFU/mL |
| Parainfluenza virus 2 | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL | Bordetella pertussis | 2.0 x 10 ⁶ CFU/mL |
| Parainfluenza virus 3 | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL | Mycobacterium tuberculosis | 2.0 x 10 ⁶ CFU/mL |
| Enterovirus EV71 | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL | Legionella pneumophila | 2.0 x 10 ⁶ CFU/mL |
| Respiratory syncytial virus | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL | Mycoplasma pneumoniae | 2.0 x 10 ⁶ U/mL |
| Rhinovirus | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL | Haemophilus influenzae | 2.0 x 10 ⁶ CFU/mL |
| Influenza A virus (H1N1) | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL | Candida albicans | 2.0 x 10 ⁶ CFU/mL |
| Influenza A virus (H3N2) | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL | Staphylococcus aureus | 2.0 x 10 ⁶ CFU/mL |
| Influenza B virus (Yamagata) | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL | Pseudomonas aeruginosa | 2.0 x 10 ⁶ CFU/mL |
| Influenza B virus (Victoria) | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL | Escherichia coli | 2.0 x 10 ⁶ CFU/mL |
| Adeno virus | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL | | |

2. Endogene Substanzen

Die Interferenz des QuickProfile™ COVID-19 Antigen Schnelltests wurde gegen ausgewählte endogene Substanzen ermittelt. Die u.a. Substanzen hatten bis zur angegebenen Konzentration keinen Einfluss auf die Spezifität des Assays.

| Substanzen | Konzentration | Substanzen | Konzentration |
|---------------------------|---------------|---------------------------------|---------------|
| Whole Blood | 1% v/v | Homeopathic (Alkalol) | 10% v/v |
| Mucin | 2% w/v | CVS Nasal Drops (Phenylephrine) | 15% v/v |
| Tobramycin | 0.0004% w/v | Afrin (Oxymetazoline) | 15% v/v |
| Ricola (Menthol) | 0.15% w/v | CVS Nasal Spray (Cromolyn) | 15% v/v |
| Chloraseptic (Benzocaine) | 0.15% w/v | Fluticasone Propionate | 5% w/v |
| Mupirocin | 0.25% w/v | Zicam | 5% w/v |
| Tamiflu (Oseltamivir) | 0.5% w/v | | |

Genauigkeit

Die Genauigkeit des QuickProfile™ COVID-19 Antigen Schnelltests wurde anhand von 566 Nasopharyngealabstrich (Nasenabstrich)-Abstrichproben von individuell symptomatischen Patientinnen und Patienten (innerhalb von 7 Tagen nach Ausbruch) mit Verdacht auf COVID-19 ermittelt. Die folgende Tabelle fasst die Genauigkeit des CoV-2 Antigen Schnelltests im Vergleich zu RT-PCR zusammen.

| | | RT-PCR | | |
|-----------------------|---------|---------|---------|--------|
| | | Positiv | Negativ | Gesamt |
| COVID-19 Antigen Test | Positiv | 98 | 4 | 102 |
| | Negativ | 4 | 460 | 464 |
| | Gesamt | 102 | 464 | 566 |

Die **Sensitivität** des Tests lag bei **96,08%** (95% CI: 92,31%–99,85%).
Die **Spezifität** des Tests lag bei **99,14%** (95% CI: 98,30%–99,98%).
Die **Genauigkeit** des Tests lag bei **98,59%** (95% CI: 97,61%–99,56%).

EINSCHRÄNKUNGEN

- Der Test ist ausschließlich zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Virusantigenen in Nasopharyngeal-Abstrichproben (Nasen-Rachen-Abstrich) zu verwenden. Die genaue Konzentration von SARS-CoV-2 Virusantigenen kann im Rahmen dieses Tests nicht bestimmt werden.
- Die sachgemäße Probenentnahme ist von entscheidender Bedeutung. Die Nichtbeachtung der Vorgehensweise kann zu ungenauen bzw. ungültigen Testergebnissen führen. Die unsachgemäße Entnahme, Lagerung oder auch das Einfrieren und Auftauen der Probe kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
- Wenn die Menge an Antigen innerhalb der Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt, kann der Test zu einem negativen Ergebnis kommen.
- Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine endgültige klinische Diagnose nicht auf dem Ergebnis eines einzelnen Tests beruhen, sondern von der Ärztin bzw. dem Arzt nach Auswertung aller klinischer Ergebnisse und Laborbefunde gestellt werden.
- Ein negatives Ergebnis schließt abgesehen von SARS-CoV-2 eine virale Infektion nicht aus und sollte bei Verdacht von COVID-19 durch molekulardiagnostische Methoden bestätigt werden.
- Ein positives Ergebnis schließt eine Koinfektion mit anderen Pathogenen nicht aus und soll molekulardiagnostisch abgeklärt werden.
- Monoklonale Antikörper können SARS-CoV-2 Viren mit geringfügig veränderten Aminosäurewerten in der Region des Zielepitops unter Umständen nicht oder mit geringerer Sensitivität erkennen.
- Die Menge an Antigen in einer Probe kann mit zunehmender Erkrankungsdauer abnehmen. Nach Tag 5-7 der Erkrankung entnommene Proben werden im Vergleich zu einem RT-PCR Test mit höherer Wahrscheinlichkeit negativ getestet.
- Der QuickProfile™ COVID-19-Antigen-Schnelltest kann sowohl lebensfähiges als auch nicht lebensfähiges SARS-CoV-2-Material nachweisen. Die Leistung des QuickProfile™ COVID-19-Schnelltests hängt von der Antigenbelastung ab und korreliert möglicherweise nicht mit anderen Diagnosemethoden, die an derselben Probe durchgeführt wurden.
- Die Leistung dieses Tests wurde nicht für die Anwendung bei Patienten ohne Anzeichen und Symptome einer Atemwegsinfektion bewertet, und die Leistung kann bei asymptomatischen Personen unterschiedlich sein.
- Das Kit wurde mit verschiedenen Tupfern validiert. Die Verwendung alternativer Tupfer kann allerdings zu falsch negativen Ergebnissen führen.
- Die Empfehlungen zur Probenstabilität basieren auf Stabilitätsdaten aus Influenza-Tests. Die Leistung von SARS-CoV-2 kann unterschiedlich sein. Benutzer sollten die Proben so schnell wie möglich nach der Probenentnahme und innerhalb von zwei Stunden nach der Probenentnahme testen.
- Der QuickProfile™ COVID-19-Antigen-Schnelltest wurde nicht für die Identifizierung / Bestätigung aus Gewebekultur-Isolaten validiert und sollte in dieser Eigenschaft nicht verwendet werden.

QUELLEN

- Wu C, Liu Y, Yang Y, Zhang P, Zhong W, Wang Y, et al. (Februar 2020). "Analysis of therapeutic targets for SARS-CoV-2 and discovery of potential drugs by computational methods". Acta Pharmaceutica Sinica B. doi:10.1016.

SYMBOLERKLÄRUNG

| | | | | | |
|--|--------------------------|--|---|--|----------------------------------|
| | in vitro Diagnostic Use | | Bedienungsanleitung beachten | | Ablaufdatum |
| | Tests pro Kit | | Trocken lagern | | Chargen Nummer |
| | EU Bevollmächtigter | | Vor Sonnenlicht schützen | | Hersteller |
| | Nicht mehrmals verwenden | | Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt | | Zwischen 4 bis 30°C lagern |
| | CE-Kennzeichnung | | Katalog Nummer | | Achtung, Instruktionen beachten. |



HERSTELLER

Xiamen Boson Biotech Co., Ltd
90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park,
Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China.

Tel: 86-592-3965101
Fax: 86-592-3965155
E-Mail: info@bosonbio.com
www.bosonbio.com

Hergestellt für:

LumiQuick Diagnostics, Inc.
2946 Scott Blvd. Santa Clara, CA 95054, USA
Tel : (408) 855.0061
Fax: (408) 855.0063
Email: info@lumiquick.com | www.lumiquick.com

EU BEVOLLMÄCHTIGTER

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
Den Haag, Niederlande

Tel: +3164168999
E-Mail: peter@lotusnl.com

Distributor (Deutschland):

Medipro medizinische diagnostische Produkte GmbH
Ketschau 2, 68766 Hockenheim, Germany
Telefon +49 6202 69400
Telefax +49 6202 64661
www.medipro.de | mail@medipro.de