

Quick PROFILE™ COVID-19 Antigen Test Card

ZUM QUALITATIVEN NACHWEIS DES SARS-COV-2-ANTIGENS IM
HUMANEN NASEN-RACHENRAUM

REF 71110



IVD



Hinweis: Die in den Abbildungen aufgeführten Kit-Komponenten können von dem im Kit enthaltenen abweichen. Details im Abschnitt "Mitgelieferte Materialien".

VERWENDUNGSZWECK

Der QuickProfile™ COVID-19-Antigen-Test ist ein immunochromatographischer *In vitro*-Schnelltest zum qualitativen Nachweis des im menschlichen Nasopharynx vorhandenen SARS-CoV-2-Virusantigens. Der Test ist für den professionellen und Laborgebrauch vorgesehen, um die schnelle Diagnose von SARS-CoV-2-Virusinfektionen zu erleichtern. Gemäß den Leitlinien der CDC weist der COVID-19-Antigentest vom 1. bis zum 5. Tag nach Auftreten der Symptome die beste Sensitivität auf. Der Antigenspiegel in Proben, die 5-7 Tagen nach Auftreten der Symptome entnommen wurden, können unter die Nachweisgrenze des Tests fallen.

ZUSAMMENFASSUNG

SARS-CoV-2 ist ein einzelsträngiges, behülltes RNA-Virus. Das Virion hat einen Durchmesser von ca. 50 – 200 Nanometern. Es hat vier Strukturproteine, die als Spike- (S), Envelope- (E), Membrane- (M) und Nucleocapsid- (N) Proteine bekannt sind; Das N-Protein enthält das RNA-Genom während die S-, E- und M-Proteine zusammen die Virushülle bilden. Die Inkubationszeit für COVID-19 liegt typischerweise zwischen 2 und 14 Tagen. Diejenigen, die mit dem Virus infiziert sind, können asymptomatisch sein oder häufig Atemwegsbeschwerden entwickeln, einschließlich Fieber, Husten und Müdigkeit (andere Symptome können Muskelschmerzen, Durchfall, Halsschmerzen, Geschmacks-/Geruchsverlust sowie Bauchschmerzen sein). Schwere Krankheitsverläufe können zu einem akuten Atemnotsyndrom (ARDS), septischem Schock, diffusem Alveolarschaden (DAD) und sogar zum Tod führen.

Der QuickProfile™ COVID-19-Antigentest bietet einen schnellen und einfach zu verwendenden Test zur Unterstützung der Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion beim Menschen.

PRINZIP

Der QuickProfile™ COVID-19-Antigentest ist ein immunochromatographischer Schnelltest, bei dem spezifische monoklonale Antikörper zum Nachweis des Nucleocapsid-Proteins des SARS-CoV-2-Virus in nasopharyngealen Abstrichproben verwendet werden. Anti-SARS-CoV-2-Antikörper werden als "Einfangzone" auf eine Nitrocellulosemembran aufgetragen und auf kolloidales Gold konjugiert, um so eine Nachweissonde zu bilden. Wenn Probenextrakte aus dem Nasopharynxabstrich auf den Probenauftragungspunkt der Testkarte aufgetragen werden und die extrahierte Probe SARS-CoV-2-Virusantigene enthält, bilden die Antigene einen Antigen-Antikörper-Komplex mit Anti-SARS-CoV-2-kolloidalem Goldkonjugat. Dieser Komplex bewegt sich weiter auf der Membran und kann von Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern gebunden werden, die auf eine "Testzone" aufgetragen sind. Bei Bindung bildet sich eine farbige Bande, die ein positives Ergebnis anzeigt. Das Fehlen der Farbbande in der Testzone zeigt dagegen ein negatives Ergebnis an. Eine eingebaute Kontrollbande erscheint dann, wenn der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde, unabhängig von der Anwesenheit oder Abwesenheit von SARS-CoV-2-Antigen in der Probe.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Vor der Nutzung des Kits die Packungsbeilage sorgfältig durchlesen und den Anweisungen folgen, um genaue Ergebnisse zu erhalten.

1. Für die *In vitro*-Diagnostik.
2. Verwenden Sie den Kit-Inhalt nicht nach Ablauf des auf der Außenseite der Verpackung angegebenen Verfallsdatums.
3. Tauschen oder mischen Sie nicht Komponenten verschiedener LOTS.
4. Führen Sie das Testgerät nicht direkt in den Probenentnahmebereich (Mund, Nasenlöcher) ein.
5. Ignorieren Sie die Testergebnisse nach Ablauf der angegebenen Zeit (20 Minuten).
6. Treffen Sie geeignete Vorsichtsmaßnahmen bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung sowie Entsorgung von Patientenproben und gebrauchten Kit-Inhalten.
7. Beim Umgang mit Patientenproben wird die Verwendung von Schutzausrüstung empfohlen.
8. Entsorgen Sie Behälter und gebrauchte Inhalte gemäß den Anforderungen der Bundes-, Landes- sowie örtlichen Vorschriften.
9. Kit-Komponenten nicht wiederverwenden.
10. Die Test-Karte muss bis zur Verwendung im Schutzfolienbeutel versiegelt bleiben.
11. Eine unzureichende bzw. unangemessene Probenentnahme, -lagerung und -transport kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
12. Lassen Sie sich schulen oder beraten, wenn Sie keine Erfahrung mit Probenentnahme- und Handhabungsverfahren haben.
13. Wenn der Verdacht auf eine Infektion mit einem neuartigen SARS-CoV-2-Virus aufgrund der aktuellen klinischen und epidemiologischen Screening-Kriterien besteht, die von den Gesundheitsbehörden empfohlen werden, sollten Proben mit geeigneten Vorsichtsmaßnahmen der Infektionskontrolle für neuartige virulente SARS-CoV-2-Viren entnommen und an staatliche oder lokale Gesundheitsabteilungen zum Testen gesendet werden. In diesen Fällen sollte keine Viruskultur angelegt werden, es sei denn es steht eine BSL 3+ -Einrichtung zur Verfügung, um Proben zu empfangen und zu kultivieren.

LAGERUNG UND STABILITÄT

1. Bewahren Sie die Test-Karte bei +4 bis +30 °C im Originalbeutel auf. Nicht einfrieren.
2. Der Inhalt des Kits ist bis zu dem auf der Umverpackung angegebenen Verfallsdatum stabil, wenn die richtigen Lagerbedingungen eingehalten wurden.
3. Die Test-Karte muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel aufbewahrt werden.

MITGELIFERTE MATERIALIEN

1. Test-Karte (20 Stück): Jede Test-Karte ist in einem einzelnen Folienbeutel verpackt und enthält einen Streifen, der mit monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-spezifischen Maus-Antikörpern versehen ist.
2. Extraktionspuffer (2 Flaschen): Die Lösung enthält Salz und Detergenzien.
3. Probenentnahmeröhrchen (20 Röhrchen)
4. Nasopharyngeal-Swab/steriles Wattestäbchen (20 Stück)
5. Probentransferpipette (20 Stück): Jeweils eine mit der Test-Karte im Folienbeutel.
6. Gebrauchsanweisung (1 Kopie)

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

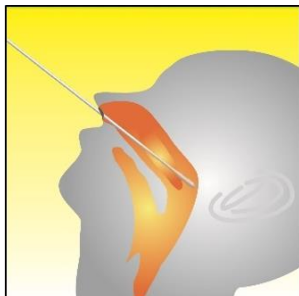
1. Behälter zur Probenentsorgung

2. Stoppuhr

3. Persönliche Schutzausrüstung

PROBENENTNAHME

Die ordnungsgemäße Entnahme, Lagerung und Transport der Proben sind für die Leistungsfähigkeit des Tests von entscheidender Bedeutung. Die Proben so bald wie möglich nach der Entnahme benutzen.



Eine Schulung für die Probenentnahme wird aufgrund der Wichtigkeit der Probenqualität dringend empfohlen. Verwenden Sie für eine optimale Testleistung die im Kit enthaltenen sterilen Wattestäbchen.

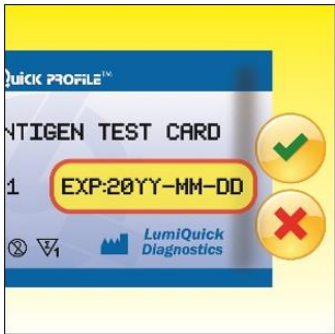
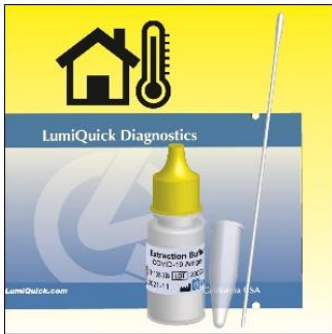
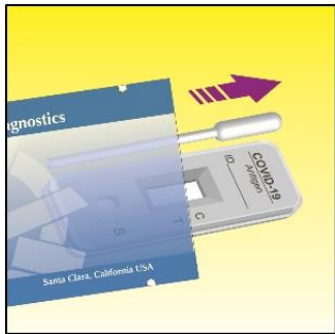

Es ist wichtig, so viel Sekret wie möglich zu entnehmen. Um eine Probe zu entnehmen, führen Sie das Wattestäbchen daher vorsichtig in das Nasenloch ein, das die meisten Sekrete unter Sichtprüfung aufweist. Halten Sie das Wattestäbchen in der Nähe des Septumbodens der Nase, während Sie es vorsichtig in den hinteren Nasopharynx drücken. Drehen Sie das Wattestäbchen mehrmals und entfernen Sie es dann aus der Nase.

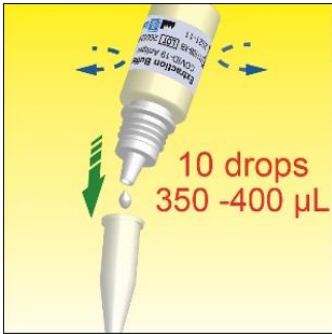
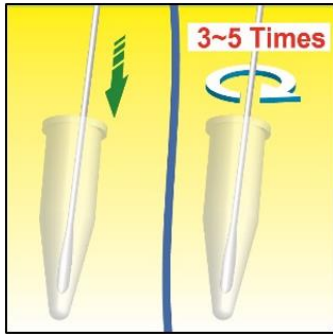
QUALITÄTSKONTROLLE

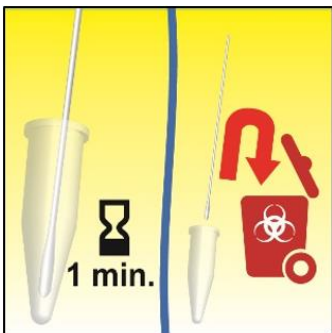

1. Die Kontroll-Bande ist eine interne Reagenzien- und Verfahrenskontrolle. Sie zeigt an, wenn der Test korrekt durchgeführt wurde und die Reagenzien reaktiv sind.
2. Gemäß einer guten Laborpraxis empfiehlt sich die tägliche Verwendung von Kontrollproben, um die Zuverlässigkeit des Kits zu überprüfen. Kontrollproben (nicht in diesem Testkit enthalten) sind kommerziell erhältlich.

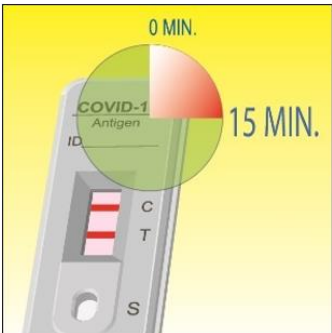
TESTDURCHFÜHRUNG

Die Probenentnahme und das Testverfahren müssen bei Raumtemperatur durchgeführt werden.

1	2
	
<p>Überprüfen Sie das Ablaufdatum an den einzelnen Komponenten oder der Umverpackung. Nicht mehr nach Verfallsdatum verwenden.</p>	<p>Vor dem Test die Kit-Komponenten auf Raumtemperatur bringen.</p>
3	4
	
<p>Öffnen Sie den Beutel und entfernen Sie die Test-Karte und die Transferpipette. Die Test-Karte muss sofort verwendet werden.</p>	<p>Beschriften Sie die Test-Karte mit einer eindeutigen Probenidentifikation (ID).</p>

5	6
	
<p>10 Tropfen (~350 - 400 µl) Extraktions-Puffer in das Probenentnahmeröhrchen geben.</p>	<p>Das Wattestäbchen mit der entnommenen Probe in das Probenentnahmeröhrchen einsetzen und dann drei bis fünf Mal im Puffer umrühren.</p>

7	8
	
<p>Das Wattestäbchen für 1 min im Extraktionspuffer inkubieren. Beim Entfernen den Wattekopf gegen die Seite des Probenentnahmeröhrchens rollen. Danach das Wattestäbchen gemäß dem gültigen Biogefährdungs-Abfallentsorgungsprotokoll entsorgen.</p>	<p>Mit der beiliegenden Transferpipette 3 Tropfen (75 bis 90 µl) der extrahierten Probe in die Probenvertiefung der Test-Karte („S“) geben.</p>

9

<p>Ergebnis nach 15 Minuten ablesen. Positive Ergebnisse können früher erscheinen. Hinweis: Nach 20 min sind Ergebnisse nicht mehr genau.</p>

EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

1. Der Inhalt dieses Kits dient zum qualitativen Nachweis des viralen SARS-CoV-2-Antigens aus einem Nasopharynxabstrich.
2. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Antigenspiegel in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
3. Gemäß den Richtlinien der CDC weist der COVID-19-Antigentest vom 1. bis zum 5. Tag nach Auftreten der Symptome die beste Sensitivität auf. Der Antigenspiegel in Proben, die 5 bis 7 Tagen nach Auftreten der Symptome entnommen wurden, können unter die Nachweisgrenze fallen.
4. Die Nichtbeachtung der angegebenen Vorgehensweise bzw. der Interpretation der Testergebnisse kann die Testleistung negativ beeinträchtigen und die Testergebnisse ungültig machen.
5. Die Testergebnisse müssen in Verbindung mit anderen klinischen Daten ausgewertet werden, die dem untersuchendem Arzt zur Verfügung stehen.
6. Negative Testergebnisse schließen andere potenzielle Nicht-SARS-CoV-2-Virusinfektionen nicht aus. Negative Ergebnisse sollten durch molekulare Diagnostik bestätigt werden, wenn der Verdacht auf eine COVID-19-Krankheit besteht.
7. Positive Testergebnisse schließen eine Koinfektion mit anderen Krankheitserregern nicht aus.

Monoklonale Antikörper können SARS-CoV-2-Viren, die geringfügige Aminosäureveränderungen in der Ziel-Epitopregion aufweisen, möglicherweise nicht oder mit geringerer Empfindlichkeit nachweisen.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Positives Ergebnis

Wenn nach 15 Minuten sich zusätzlich zu der deutlichen rot-violetten Farblinie in der C-Linienregion noch eine rote Farbbande in der T-Linienregion zeigt, deutet dies auf ein positives Ergebnis und somit dem Vorhandensein des SARS-CoV-2-Virusantigens hin. Positive Testergebnisse als "Positiv für SARS-CoV-2-Virusantigen" angeben. Positive Testergebnisse schließen die Möglichkeit von Koinfektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus.

Negatives Ergebnis

Wenn nach 15 Minuten NUR die rotviolette Kontrollbande in der C-Linienregion sichtbar ist, bedeutet dies, dass kein virales SARS-CoV-2-Antigen nachgewiesen wurde. Ein negatives Ergebnis zeigt an, dass die Probe negativ für das SARS-CoV-2-Virusantigen ist oder der Antigenspiegel unter der Nachweisgrenze liegt.

Ein negatives Ergebnis schließt eine SARS-CoV-2-Virusinfektion nicht komplett aus und sollte bei Verdacht auf eine COVID-19-Krankheit durch eine molekular diagnostische Methode bestätigt werden.

Ungültiges Ergebnis

Wenn nach 15 Minuten die rotviolette Kontrollbande nicht im Bereich der C-Linie angezeigt wird, ist das Ergebnis als ungültig anzusehen, unabhängig davon, ob eine rote Farbbande in der T-Linienregion angezeigt wird. Wenn der Test ungültig ist, sollte ein neuer Test mit einer neuen Patientenprobe und einer neuen Test-Karte durchgeführt werden.



LEISTUNGSDATEN

Klinische Bewertung

Die klinische Bewertung wurde in verschiedenen Ländern durchgeführt. Die Nasopharynxabstrichproben wurden durch RT-PCR bestätigt. Einhundertsiebenundzwanzig (127) positive Proben und sechsundachtzig (86) negative Proben wurden getestet. Die Ergebnisse sind nachfolgend zusammengefasst.

		RT-PCR positiv	RT-PCR negativ
	Anzahl Proben	127	86
QuickProfile™ COVID-19 Ag Test	Positiv	119	1
	Negativ	8	85

Klinische Sensitivität = $119 / 127 = 93.7\%$ (CI 95%: 89.5% - 97.9%)

Positiver Vorhersagewert = $119 / (119 + 1) = 99.2\%$

Klinische Spezifität = $85 / 86 = 98.8\%$ (CI 95%: 96.5% - 99.99%)

Negativer Vorhersagewert = $85 / (85 + 8) = 91.4\%$

Analytische Sensitivität

Die Nachweisgrenze (Limit of Detection = LoD) für den QuickProfile™ COVID-19-Antigentest wurde in einer analytischen Sensitivitätsstudie festgelegt, die mit **drei** Virusstämmen und drei rekombinanten Nucleocapsidproteinen durchgeführt wurde. Der LoD wurde als analytische Konzentration bestimmt, die einer positiven Rate von 95% entsprach. Insgesamt 10 Wiederholungen bei der Zielkonzentration jedes in der Tabelle aufgeführten Analyten zeigten 100% positive Ergebnisse.

Nr.	Artikel	Detektionsgrenze
1	SARS-CoV-2, USA-WA 1/2020	3.80×10^2 TCID ₅₀ /mL
2	SARS-CoV-2, HK/VM20001061/2020	3.16×10^2 TCID ₅₀ /mL
3	SARS-CoV-2, Italy-INMI1	9.55×10^2 TCID ₅₀ /mL
4	Recombinant N Protein 1	< 1 ng/mL
5	Recombinant N Protein 2	< 1 ng/mL
6	Recombinant N Protein 3	< 1 ng/mL

Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität des QuickProfile™ COVID-19-Antigentests wurde mit insgesamt 6 Bakterien- und 18 Viren-Paneln bewertet. Keiner der in der folgenden Tabelle getesteten Mikroorganismen ergab bei der definierten Konzentration ein positives Ergebnis. Die Spezifität der Nichtkreuzreaktivität beträgt 100%.

Bakterien-Panel	Testkonzentration CFU/mL
Escherichia coli, klinisches Isolat	7.92×10^8
Haemophilus influenzae, Typ B Egypt	5.43×10^7
Pseudomonas aeruginosa, klinisches Isolat	8.44×10^8
Staphylococcus aureus, MRSA;COL	1.84×10^8
Staphylococcus epidermidis, MRSE, RP62A	9.27×10^8
Streptococcus pneumoniae, Z022 19F	4.16×10^5
Viren-Panel	Testkonzentration TCID50/mL
Corona virus (HCoV-OC43)	1.65×10^5
Corona virus (HCoV-NL63)	1.41×10^4
Corona virus (HCoV-229E)	4.17×10^4
Rhinovirus A2	3.89×10^3

Viren-Panel	Testkonzentration TCID50/mL
Influenza A virus H1N1 Brisbane/59/07	7.24 x 10 ⁴
Influenza A virus H3N2 Brisbane/10/07	4.17 x 10 ⁴
Influenza B virus Florida/02/06	1.26 x 10 ⁵
Parainfluenza virus Type 1	5.01 x 10 ⁴
Parainfluenza virus Type 2	1.05 x 10 ⁵
Parainfluenza virus Type 3	8.51 x 10 ⁷
Parainfluenza virus Type 4A	1.51 x 10 ⁵
Human Metapneumovirus 16 Type A1	1.26 x 10 ⁵
Adeno virus type 4	5.01 x 10 ⁴
Respiratory syncytial virus Type A	1.26 x 10 ⁵
Respiratory syncytial virus Type B	1.26 x 10 ⁵
Enterovirus Type 68	3.80 x 10 ⁵
Enterovirus Type 71	1.65 x 10 ⁵
MERS-Cov Virus Florida / USA-2_Saudi_Arabia_2014	3,55 x 10⁴

Interferenzen











Exogene (Nasensprayprodukt, übliche Chemikalien) und endogene Substanzen, die in der nachstehenden Tabelle aufgeführt sind, wurden durch spiken in Extraktionspuffer mit oder ohne 1 × LOD SARS-CoV-2-Virus überprüft und durch sechs Wiederholungen getestet. Die Ergebnisse zeigten 100% positiv bei Proben, die mit 1 × LOD versetzt waren, und 100% negativ ohne Virus. Diese Substanzen störten den QuickProfile™ COVID-19-Antigentest bei den nachfolgend getesteten Konzentration nicht:

Interferierende Substanzen	Test-Konzentration	Interferierende Substanzen	Test-Konzentration
Aspirin	20 mg/ml	Oxymetazoline HCl	10 mg/ml
Dextromethorphan	10 mg/ml	Phenylephrine HCl	10 mg/ml
Diphenhydramine HCl	5 mg/ml	Kochsalz-Nasenspray	10%
Hemoglobin	20 mg/ml	Vollblut	5%
Mucin	0.04%	Ibuprofen	20 mg/ml

REFERENZEN

- Chen N, Zhou M, Dong X, Qu J, Gong F, Han Y, et al. (15 February 2020). "Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study". *The Lancet*. 395 (10223): 507–513.
- Wu C, Liu Y, Yang Y, Zhang P, Zhong W, Wang Y, et al. (February 2020). "Analysis of therapeutic targets for SARS-CoV-2 and discovery of potential drugs by computational methods". *Acta Pharmaceutica Sinica B*. doi:10.1016.
- "How to Protect Yourself & Others". Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 8 April 2020. Archived from the original on 26 February 2020. Retrieved 9 April 2020.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (2007).
- Henretig F.M. MD, King C. MD, *Textbook of Pediatric Procedures*, Chapter 123 – Obtaining Biologic Specimens Williams and Williams (April 1997).
- The Clinical Virology Laboratory, Department of Laboratory Medicine at Yale: <http://info.med.yale.edu/labmed/virology/booklet.html>.
- "Interim Guidance for Rapid Antigen Testing for SARS-CoV-2 Using Antigen Tests" (CDC), updated September 4, 2020, <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/resources/antigen-test-guidance.html>.

SYMBOLE

	Für <i>in vitro</i> Diagnost. Benutzung		Siehe Benutzeranleitung		Verfallsdatum
	Tests pro Kit		Trocken lagern		Chargennummer
	Bevollmächtigter		Dunkel lagern		Hersteller
	Nicht wiederverwenden		Bei beschädigter Verpackung: nicht verwenden		Lagerung bei +4 bis +30°C

CE




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








Lotus NL B.V.
 Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
 The Hague, Netherlands

Distributor (Deutschland):
Medipro medizinische diagnostische Produkte GmbH
 Ketschau 2
 D-68766 Hockenheim, Germany
 Tel.: + 49 6202 69400
 Fax: + 49 6202 64661
mail@medipro.de
www.medipro.de