

Wholepower One Step 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Schnelltest (nasal) Gebrauchsanweisung

Bitte lesen Sie vor Testbeginn alle Informationen der Beilage.

ANWENDUNGSZWECK

Der Wholepower 2019-nCoV Antigen Screening Schnelltest (nasal) ist ein nur für die professionelle in-vitro Diagnostik entwickeltes Testpaket zum schnellen und qualitativen Nachweis spezifischer Nucleocapsid Protein Antigene des SARS-CoV-2 Virus in nasalen Abstrichproben von Personen mit Verdacht auf Covid-19 Infektion. Dieser Test erkennt sowohl aktive als auch inaktive Viren des Typs SARS-CoV-2.

ÜBERSICHT

Das neue Coronavirus gehört zur Gattung der Betacoronaviren. Die neuartige Coronavirus-Pneumonie ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege, für die im Allgemeinen jeder anfällig ist. Als Hauptinfektionsquelle gelten derzeit alle mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Personen. Auch asymptomatisch Infizierte können eine infektiöse Quelle darstellen. Gemäß aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14, meist aber 3 bis 7 Tage. Als hauptsächliche Symptome gelten Fieber, trockener Husten, Atemnot und Halsschmerzen. Geschmack- und Geruchsverlust können auch auftreten sowie Fließschnupfen, Muskelschmerzen und Durchfall.

TESTPRINZIP

Der Wholepower 2019-nCoV Antigen Screening Schnelltest (nasal) ist ein kolloidales Gold Immunoassay zur qualitativen Bestimmung von SARS-CoV-2 Nucleocapsid Protein Antigene (kleine Bausteine des Corona Virus) in nasalen Abstrichproben. Als Feststoff des Assays werden SARS-CoV-2 Nucleocapsid Protein Antikörper (Test Linie) und Schaf Anti-Maus IgG Antikörper (Kontrolllinie) verwendet. Anti-SARS-CoV-2-Antikörper können sich mit SARS-CoV-2 Nucleocapsid Antigenen im nasalen Tupfer verbinden. Dieses Assay bestimmt das SARS-CoV-2 Nucleocapsid Antigen in nasalen Abstrichproben unter Verwendung der Doppel-Antikörper-Sandwichmethode. Im Test bindet sich das SARS-CoV-2 Nucleocapsid Antigen in der nasalen Tupferprobe spezifisch mit den kolloidalen Gold-Anti-SARS-CoV-2 Nucleocapsid Antikörpern. Aufgrund kapillarer und chromatographischer Effekte der Nitrofasermembran wandern die Komplexe entlang der Membran zur Anti-SARS-CoV-2-Antikörperlinie (T), bilden dabei $\text{AK}\alpha\text{-AG-AK}\beta\text{-AU}$ -Komplexe und bleiben an der

T-Linie zurück. Infolgedessen entwickelt sich im Testbereich ein roter Streifen und das Ergebnis ist positiv. Sind keine SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Antigene in den nasalen Abstrichen vorhanden, entsteht im Testbereich an der T-Linie kein roter Streifen, was auf ein negatives Ergebnis hinweist. Unabhängig davon, ob die Probe SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Antigene enthält, muß sich bei der Wanderung der Komplexe entlang der Kontrollzone ein roter Streifen im Kontrollbereich C bilden. Wenn sich kein roter Streifen im Kontrollbereich C bildet ist der Test als ungültig zu betrachten.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur einmaligen Verwendung.
- Nicht eine Testpackung verwenden, wenn der Folienbeutel nicht intakt ist.
- Nicht nach Ablauf der Haltbarkeit verwenden.
- Testkassetten bis zur Verwendung im versiegelten Beutel aufbewahren.
- Gebrauchte Testkassetten gemäß jeweiligen Vorschriften entsorgen.

BESTANDTEILE EINES TESTPAKETS

1. 20 Einzel verpackte Testkassetten in Folienbeutel mit Trockenmittel
2. 20 Sterile Abstrichtupfer zur Probenentnahme
3. 20 Extraktionsröhrchen
4. 20 Spenderkappen
5. 1 Flasche mit Extraktionspuffer.
6. 1 Ständer für Röhrchen
7. 1 Gebrauchsanweisung.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

1. Medizinische Schutzausrüstung
2. Uhr oder Stoppuhr

HALTBARKEIT UND LAGERUNG

1. Bis zum Verfallsdatum im versiegelten Beutel bei 4 bis 30 °C lagern
2. Vor direkter Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit und Hitze fernhalten
3. Nicht einfrieren

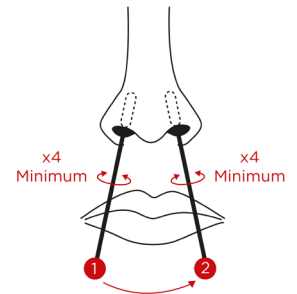
PROBENENTNAHME UND AUFBEREITUNG VON PROBEN

1. Nasenabstrich:

Führen Sie den sterilen Tupfer vorsichtig und parallel zum Gaumen etwa 1.5 cm bis zur Nasenmuschel in die Nase ein, bis man einen deutlichen Widerstand spürt.

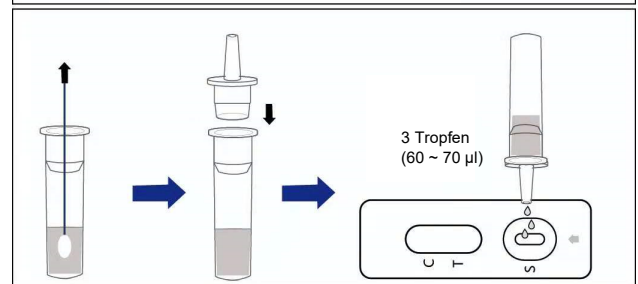
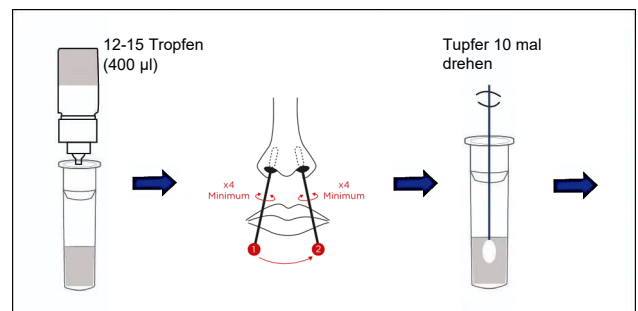
Drehen sie den Tupfer vorsichtig mehrmals (mindestens vier Mal) 15 Sekunden lang an den Nasenwänden und ziehen anschließend den Tupfer aus der Nasenöffnung heraus. Wiederholen sie mit dem selben Tupfer diesen Vorgang in dem anderen Nasenloch.

2. Die Abstrichprobe sollte möglichst bald nach Entnahme getestet werden.
3. Im Bedarfsfall kann die Abstrichprobe bis zu 24 Stunden bei 2 bis 8 °C oder bei -20 °C für einen längeren Zeitraum (< 3 Monate) gelagert werden. Vor Testbeginn muss die Abstrichprobe wieder auf Zimmertemperatur erwärmt werden.



TESTVERFAHREN

1. Entnehmen Sie eine Testkassette aus dem Folienbeutel durch Einriss entlang der Kerbe und legen Sie sie auf eine ebene Fläche. Die Testkassette sollte unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels verwendet werden.
2. Halten Sie die Flasche mit Extraktionspuffer senkrecht und geben Sie 12-15 Tropfen (400 µl) in das Extraktionsröhrchen.
3. Führen Sie den Tupfer mit der Abstrichprobe in die Extraktionslösung und drehen Sie den Tupfer mindestens 10 mal.
4. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie gegen das Röhrchen drücken, um einen größtmöglichen Teil der Probe zu entnehmen.
5. Drücken Sie die Spenderkappe auf das Röhrchen und geben Sie 3 Tropfen (60 ~ 70 µl) in die Probenvertiefung der Testkassette.
6. Lesen Sie das Ergebnis innert 15 bis 20 Minuten ab. Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach mehr als 30 Minuten ab.

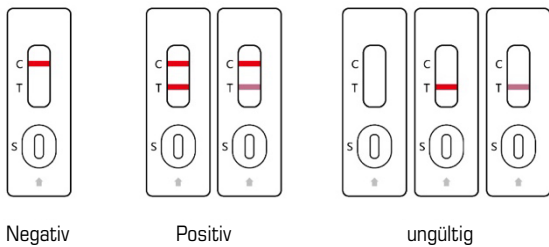


ABLESEN DER TESTERGEBNISSE

Negativ: Im Kontrollbereich (C) erscheint nur ein roter Streifen.

Positiv: Im Erfassungsbereich (T) und im Kontrollbereich (C) erscheint je ein roter Streifen.

Ungültig: Im Kontrollbereich (C) erscheint kein Streifen. Der Test ist fehlgeschlagen oder die Reagenzien waren fehlerhaft. In diesem Fall sollte eine neue Probe entnommen und der Test wiederholt werden.



TESTBESCHRÄNKUNGEN

1. Verwendung viraler Transportmedien kann zu verminderter Testempfindlichkeit führen. Es empfiehlt sich, Proben direkt zu testen.
2. Dieses Testpaket dient dem qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in Nasalen Abstrichproben.
3. Dieser Test erkennt sowohl aktive als auch inaktive Viren des Typs SARS-CoV-2.
4. Die Testleistung ist abhängig von der Virusmenge (Antigene) in der Abstrichprobe und kann mit den an derselben Probe durchgeführten Viruskultursergebnissen korrelieren.
5. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder die Probe nicht ordnungsgemäß entnommen oder transportiert wurde.
6. Positive Testergebnisse schließen eine Koinfektion mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
7. Negative Testergebnisse schließen andere virale oder bakterielle Infektionen nicht aus.

WARNUNGEN UND SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

1. Unzureichende oder unangemessene Entnahme, Lagerung und Transport von Proben kann zu falschen Testergebnissen führen.
2. Lagern Sie keine Proben in viralen Transportmedien zur Probenlagerung.
3. Testergebnisse müssen unter Berücksichtigung anderer dem Arzt zur Verfügung stehenden klinischen Daten ausgewertet werden.
4. Verwenden Sie keine beschädigten Produkte.
5. Jede Komponente des Tests bleibt unter geeigneten Handhabungs- und Lagerbedingungen bis zum Verfallsdatum stabil. Verwenden Sie keine abgelaufenen Testpakete.
6. Die Testkomponenten sollten möglichst bald nach der Entnahme aus dem Aluminiumfolienbeutel verwendet werden, um eine Beeinträchtigung der Testergebnisse aufgrund von Feuchtigkeit durch anhaltende Lufteinwirkung zu vermeiden.
7. Bitte befolgen Sie die Anweisungen der Labortestverfahren für Infektionskrankheiten. Abfall sollte nach Gebrauch als infektiöses Material behandelt und nicht arglos entsorgt werden.
8. Substanzen, in denen Infektionsquellen enthalten sind oder vermutet werden, benötigen geeignete Verfahren zur Gewährleistung der Biosicherheit. Es gelten folgende Hinweise:
 - 1) Proben und Reagenzien mit Handschuhen behandeln.
 - 2) Saugen Sie keine Proben mit dem Mund.
 - 3) Verzichten Sie beim Umgang mit diesen Gegenständen auf Rauchen, Essen, Trinken, Schminken und Berühren von Kontaktlinsen.
 - 4) Desinfizieren Sie verschüttete Proben oder verschüttete Reagenzien mit Hilfe eines Desinfektionsmittels.
 - 5) Desinfizieren und behandeln Sie alle Proben, Reagenzien und potenzielle Kontaminanten gemäß örtlichen Vorschriften.

LEISTUNGSDATEN

1. Kreuzreaktivität

Es wurde Kreuzreaktivität mit SARS-CoV-1 beobachtet. Es wurde keine Kreuzreaktivität mit folgenden Viren nachgewiesen:

Störsubstanzen	Konzentration	Resultat
Influenza A (H1N1)	2 x 10 ⁶ TCID50/ml	Negativ
Influenza A (H3N2)	3 x 10 ⁶ TCID50/ml	Negativ
Influenza A (H5N1)	2,5 x 10 ⁶ TCID50/ml	Negativ
Influenza A (H7N9)	3 x 10 ⁶ TCID50/ml	Negativ
Influenza B	2 x 10 ⁶ TCID50/ml	Negativ
MERS-Coronavirus	2 x 10 ⁶ TCID50/ml	Negativ
Humanes Coronavirus (NL63)	3 x 10 ⁶ TCID50/ml	Negativ
Humanes Coronavirus (229E)	1 x 10 ⁶ TCID50/ml	Negativ
Humanes Coronavirus (OC43)	1 x 10 ⁶ TCID50/ml	Negativ
Respiratory Syncytial Virus (Typ A)	3 x 10 ⁶ TCID50/ml	Negativ
Adenovirus (Typ 1)	3 x 10 ⁶ TCID50/ml	Negativ
Enterovirus (Typ 68)	1 x 10 ⁶ TCID50/ml	Negativ
EB-Virus	1 x 10 ⁶ TCID50/ml	Negativ
Masern Virus	1 x 10 ⁶ TCID50/ml	Negativ
Humanes Cytom Rotavirus	3 x 10 ⁶ TCID50/ml	Negativ
Norovirus	1 x 10 ⁶ TCID50/ml	Negativ
Rubulavirus	2 x 10 ⁶ TCID50/ml	Negativ
Varicella-Zoster-Virus	1 x 10 ⁶ TCID50/ml	Negativ
Mycoplasma pneumoniae	4 x 10 ⁶ TCID50/ml	Negativ

2. Interferenz

Es wurden keine Interferenzen mit den folgenden Substanzen nachgewiesen:

Störsubstanzen	Konzentration	Resultat
Phenylephrin	15% w/v	Negativ
Nasengel Natriumchlorid	5% w/v	Negativ
Cromolyn	15% w/v	Negativ
Oxymetazolin	15% w/v	Negativ
Fluconazol	5% w/v	Negativ
Hals Lutschtablette Benzocain	0.15% w/v	Negativ
Sabadilla	20% w/v	Negativ
Zinkgluconium	5% w/v	Negativ
Alkalol	10% w/v	Negativ
Fluticasonpropionat	5% w/v	Negativ
Phenol	15% w/v	Negativ
Tamiflu	0.5% w/v	Negativ
Nasensalbe Mupirocin	0.25% w/v	Negativ
Systemisches Tobramycin	0.0004% w/v	Negativ

3. Klinische Beurteilung

Für die klinische Leistungsbewertung des Wholepower One Step 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Schnelltests (nasal) wurden Nasenabstriche von 120 RT-PCR positiven Personen und 380 RT-PCR negativen Personen verwendet. Alle wurden innerhalb von 7 Tagen nach Symptombeginn getestet. Die 120 RT-PCR positiven und RT-PCR 380 negativen Proben waren alle von nasopharyngeale Abstrichen bestimmt worden, da diese Nachweismethode als Goldener Standard angesehen wird (1).

Der Wholepower One Step 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Schnelltest (nasal) erwies eine Sensitivität von 92.5% (95% CI: 86.4% bis 96.0%) bei Ct werten < 38 und eine Spezifität von 99.2% (95% CI: 97.7% bis 99.7%). Bei RT-PCR positiven Nasopharyngealabstrichen mit einem Ct Wert < 32 lag die Sensitivität des Wholepower One Step 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Schnelltests bei 97.7% (2).

1. Wang X et al. Comparison of nasopharyngeal and oropharyngeal swabs for SARS-CoV-2 detection in 353 patients received tests with both specimens simultaneously. Int J Infect Dis 2020;94:107-109.
2. Romero-Gómez MP et al. Ct value is not enough to discriminate patients harbouring infective virus. J Infect. 2020;26:S0163-4453(20)30720-9.

Wholepower One Step 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Schnelltest (nasal)	RT-PCR		
	Positiv	Negativ	Total
Positiv	111	3	114
Negativ	9	377	386
Total	120	380	500
Sensitivität	92.5% (95% CI: 86.4% bis 96.0%) (bei Ct < 38)		
Spezifität	99.2% (95% CI: 97.7% bis 99.7%)		

RT-PCR = Reverse Transkriptase - Polymerase Kettenreaktion
Ct = Cycle time (Anzahl Zyklen in der Polymerase-Kettenreaktion)

SYMBOLINDEX

	Gebrauchsanweisung beachten		Inhalt: ausreichend für n Tests		Nur einmal verwenden
	In-vitro-Diagnostikum		Verwendbar bis		Referenznummer
	Temperaturgrenze		Chargenbezeichnung		Bevollmächtigter in der europäischen Gemeinschaft
	Vor Sonnenlicht schützen		Trocken lagern		Europäische Konformität



Hersteller

Co-Innovation Biotech Co. Ltd
No. 9 Baihe 3 Street,
Guangzhou 510530, Guangdong P.R. CHINA
Tel: +86 208 210 9823



CMC Medical Devices & Drugs S.L

C/ Horacio Lengo N° 18

29006 Malaga

Spain

TEL: +34 951 214 054

MAIL: info@cmcmedicaldevices.com

