

CLINITEST®

Rapid COVID-19 Antigen Test

Healgen Scientific Limited Liability Company

Adresse: 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA.

Tel.: +1 713-733-8088 Fax: +1 713-733-8848

Webseite: www.healgen.com

Revisionsdatum: 08.10.2020
B21934-03



VERWENDUNGSZWECK

Beim CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test handelt es sich um einen immunochromatographischen *In-vitro*-Test auf den qualitativen Nachweis des Nukleocapsidprotein-Antigens von SARS-CoV-2 in mit Wattestäbchen direkt entnommenen Nasopharynx-(NP-)Abstrichproben von Personen, bei denen nach Ansicht ihres behandelnden Arztes ein Verdacht auf COVID-19-Infektion besteht. Die Zweckbestimmung ist die Unterstützung bei der Schnelldiagnostik von SARS-CoV-2-Infektionen. Der CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zur β -Gattung. COVID-19 ist eine akute infektiöse Atemwegserkrankung. Menschen sind allgemein für diese Erkrankung anfällig. Derzeit sind Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatische infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle darstellen. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, in den meisten Fällen 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall werden in einigen wenigen Fällen festgestellt.

Dieser Test dient dem Nachweis des SARS-CoV-2-Nukleocapsidprotein-Antigens. Das Antigen ist während der akuten Phase der Infektion im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege nachweisbar. Die Schnelldiagnostik einer SARS-CoV-2-Infektion wird medizinischen Fachkräften helfen, Patienten zu behandeln und die Erkrankung effizienter und effektiver zu kontrollieren.

TESTPRINZIP

Beim CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test handelt es sich um einen immunochromatographischen Membran-Assay, der hochempfindliche monoklonale Antikörper zum Nachweis von Nukleocapsidprotein von SARS-CoV-2 in mit Wattestäbchen durchgeführten direkten Nasopharynx-Abstrichen verwendet. Der Teststreifen besteht aus den folgenden Teilen: Probenfeld, Reagenzfeld, Reaktionsmembran und saugfähige Unterlage. Das Reagenzfeld enthält das kolloidale Gold, das mit den monoklonalen Antikörpern gegen das Nukleocapsidprotein von SARS-CoV-2 konjugiert ist. Die Reaktionsmembran enthält die sekundären Antikörper für das Nukleocapsidprotein von SARS-CoV-2. Der gesamte Streifen ist in einer Kunststoffvorrichtung befestigt. Wenn die Probe in die Probenvertiefung gegeben wird,

werden die im Reagenzfeld getrockneten Konjugate aufgelöst und wandern mit der Probe mit. Ist das SARS-CoV-2-Nukleocapsidantigen in der Probe vorhanden, wird ein Komplex zwischen dem Anti-SARS-2-Konjugat gebildet, und das Virus wird von den spezifischen monoklonalen Anti-SARS-2-Antikörpern erfasst, mit denen der Testlinienbereich (T) beschichtet ist. Nichtvorhandensein der Testlinie (T) weist auf ein negatives Ergebnis hin. Als Verfahrenskontrolle wird immer eine rote Linie im Kontrolllinienbereich (C) angezeigt, welche angibt, dass ein ausreichendes Probenvolumen hinzugefügt wurde und die Dochtwirkung der Membran stattgefunden hat.

LIEFERUMFANG

- 20 Testkassetten
- 2 Fläschchen mit Extraktionspufferlösung
- 20 sterile Wattestäbchen
- 20 Extraktionsröhrchen und Spitzen
- 1 Workstation
- 1 Packungsbeilage

ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

- 1. Uhr, Timer oder Stoppuhr

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur für die *In-vitro*- Diagnostik bestimmt.
2. Das Testgerät sollte bis zur Verwendung im versiegelten Folienbeutel bleiben.
3. Das Kit darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.
4. Wattestäbchen, Röhrchen und Testgeräte sind nur zur Einmalverwendung bestimmt.
5. Lösungen, die Natriumazid enthalten, können mit Blei- oder Kupferrohren explosionsartig reagieren. Verwenden Sie große Mengen Wasser, um entsorgte Lösungen in einem Waschbecken herunterzuspülen.
6. Komponenten aus verschiedenen Kit-Chargen nicht austauschen oder mischen.
7. Die Tests sollten nur mit den im Kit enthaltenen Wattestäbchen durchgeführt werden.
8. Um genaue Ergebnisse zu erhalten, verwenden Sie keine sichtbar blutigen oder übermäßig viskosen Proben.
9. Tragen Sie geeignete Schutzhandschuhe bei der Handhabung der Proben und der Inhalte dieses Kits.
10. Unzureichende oder unsachgemäße Probengewinnung und -lagerung können die Ergebnisse nachteilig beeinflussen.

11. Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse nachteilig beeinflussen.
12. Entsorgen Sie Testgeräte und -materialien als biologisch gefährlichen Abfall gemäß den Anforderungen von Bund, Ländern und Kommunen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

1. Das Kit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2–30°C) gelagert werden.
2. Niemals Komponenten des Testkits einfrieren.
3. Testgerät und Reagenzien nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
4. Testgeräte, die sich mehr als 1 Stunde außerhalb des versiegelten Folienbeutels befunden haben, sollten entsorgt werden.
5. Schließen Sie die Kit-Box, und sichern Sie deren Inhalt, wenn sie nicht in Gebrauch ist.

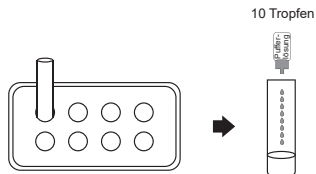
PROBENGEWINNUNG

1. Verwenden Sie die im Lieferumfang des Kits enthaltenen sterilen Nasopharynx-Wattestäbchen und führen Sie das Wattestäbchen vorsichtig in das Nasenloch des Patienten ein.
2. Fahren Sie mit dem Wattestäbchen über die Oberfläche der posterioren Nasopharynx und drehen Sie das Wattestäbchen mehrmals herum.
3. Ziehen Sie das Wattestäbchen aus der Nasenhöhle.

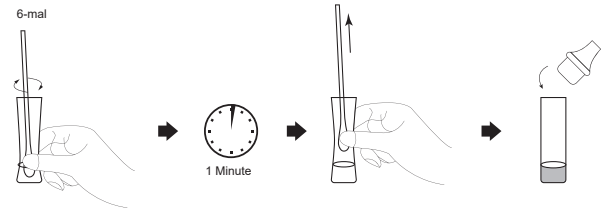


VERFAHREN ZUR PROBENVORBEREITUNG

1. Führen Sie das Testextraktionsröhrchen in die im Kit enthaltene Workstation ein. Vergewissern Sie sich, dass das Röhrchen aufrecht steht und bis auf den Boden der Workstation reicht.
2. Geben Sie 0,3 ml (etwa 10 Tropfen) der Probenextraktionspufferlösung in das Extraktionsröhrchen.



3. Tauchen Sie das Wattestäbchen in das Extraktionsröhrchen mit 0,3 ml Extraktionspufferlösung.
4. Drehen Sie das Wattestäbchen mindestens 6 Mal herum, wobei der Kopf gegen den Boden und die Seiten des Extraktionsröhrchens gedrückt wird.
5. Lassen Sie das Wattestäbchen 1 Minute im Extraktionsröhrchen.
6. Drücken Sie mehrmals von außen das Röhrchen zusammen, um das Wattestäbchen ganz einzutauchen. Entfernen Sie das Wattestäbchen.



TRANSPORT UND LAGERUNG VON PROBEN:

Geben Sie das Wattestäbchen für den Nasopharynx-Abstrich nicht zurück in die Originalpapierverpackung.

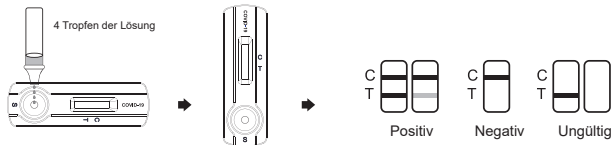
Die Probe sollte unmittelbar nach der Entnahme getestet werden. Ist ein Sofort-Test der Probe nicht möglich, bewahren Sie das Wattestäbchen solange in einem unbenutzten Allzweck-Kunststoffröhrchen auf. Stellen Sie sicher, dass die Bruchstelle des Wattestäbchens in Höhe der Röhrchenöffnung liegt. Biegen Sie den Stiel des Wattestäbchens in einem Winkel von 180 Grad, um ihn an der Bruchstelle abzubrechen. Möglicherweise muss der Wattestäbchenstiel vorsichtig gedreht werden, um den Stiel ganz abzubrechen. Stellen Sie sicher, dass das Wattestäbchen in das Kunststoffröhrchen passt, und sorgen Sie für einen dichten Verschluss. Wenn die Probe länger als 1 Stunde nicht getestet wurde, sollte sie entsorgt und eine erneute Probe wieder entnommen werden.

TESTVERFAHREN

Lassen Sie das Testgerät, die Probe und die Pufferlösung vor dem Test auf Raumtemperatur (15–30°C) kommen.

1. Nehmen Sie das Testgerät unmittelbar vor dem Test aus dem versiegelten Folienbeutel, und legen Sie es flach auf den Labortisch.
2. Schieben Sie die Düse, die den Filter enthält, auf das Extraktionsröhrchen. Stellen Sie sicher, dass die Düse einen festen Sitz hat.
3. Halten Sie das Extraktionsröhrchen senkrecht und geben Sie 4 Tropfen (ungefähr 100 µl) der Probenlösung aus dem Röhrchen in die Probenvertiefung.

- Starten Sie den Timer.
- Lesen Sie die Ergebnisse nach 15 Minuten ab. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

1. POSITIV:

Das Vorhandensein von zwei Linien als Kontrolllinie (C) und Testlinie (T) im Ergebnisfenster zeigt ein positives Ergebnis an.

2. NEGATIV:

Das Vorhandensein von nur der Kontrolllinie (C) im Ergebnisfenster zeigt ein negatives Ergebnis an.

3. UNGÜLTIG:

Wenn die Kontrolllinie (C) nach der Testdurchführung innerhalb des Ergebnisfensters nicht sichtbar ist, wird das Ergebnis als ungültig betrachtet. Einige Ursachen für ungültige Ergebnisse sind darauf zurückzuführen, dass die Anweisungen nicht korrekt befolgt wurden, oder der Test möglicherweise nach Ablauf des Verfallsdatums unwirksam geworden ist. Es wird empfohlen, die Probe mit einem neuen Test erneut zu testen.

HINWEIS:

- Die Farbintensität im Testlinienbereich (T) kann je nach Konzentration der in der Probe vorhandenen Analyten variieren. Daher sollte jede Farbschattierung im Testlinienbereich (T) als positiv betrachtet werden. Dies ist ein rein qualitativer Test, mit dem die Konzentration von Analyten in der Probe nicht bestimmt werden kann.
- Unzureichendes Probenvolumen, falsches Anwendungsverfahren oder abgelaufene Tests sind die wahrscheinlichsten Gründe für einen Fehler mit den Kontrolllinien.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test umfasst eine Verfahrenskontrolle. Eine rote Linie, die im Kontrolllinienbereich (C) erscheint, stellt die interne Verfahrenskontrolle dar. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und korrekte Anwendungstechnik. Kontrollstandards sind nicht im Lieferumfang dieses Tests enthalten. Als gute Laborpraxis wird jedoch empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen von einer lokalen zuständigen Behörde zu beschaffen und zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die Testleistung zu verifizieren.

GRENZEN DES VERFAHRENS

- Die Ätiologie von Atemwegsinfektionen, die durch andere Mikroorganismen als SARS-CoV-2 verursacht werden, kann mit diesem Test nicht festgestellt werden. Der CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test kann sowohl lebensfähiges als auch nicht lebensfähiges SARS-CoV-2 erkennen. Die Leistung des CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test hängt von der Antigenlast ab und korreliert möglicherweise nicht mit den Ergebnissen der mit derselben Probe durchgeführten Viruskultur.
- Die Nichtbefolgung des Testverfahrens kann die Testleistung beeinträchtigen bzw. 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 unter der minimalen Nachweisgrenze des Tests liegen können oder die Probe unsachgemäß entnommen oder transportiert wurde.
- Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine bestätigte Diagnose nur von einem Arzt und immer nach Bewertung aller klinischen Befunde und Laborergebnisse gestellt werden.
- Positive Testergebnisse schließen Koinfektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
- Positive Testergebnisse unterscheiden nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.
- Negative Ergebnisse sollten als Verdachtsfälle angesehen und mit einem von der FDA (US-amerikanische Lebens- und Arzneimittelbehörde) genehmigten molekularen Assay bestätigt werden, falls dies für die klinische Behandlung, einschließlich der Infektionskontrolle, erforderlich ist.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Klinische Empfindlichkeit, Spezifität und Genauigkeit

Die klinische Leistung des CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test wurde durch die Teilnahme an 7 Prüfzentren außerhalb von Labors in den USA evaluiert, wo Patienten aufgenommen und getestet wurden. Die Tests wurden von 24 Mitarbeitern des Gesundheitswesens durchgeführt, bei denen es sich nicht um Labormitarbeiter handelte und die mit dem Testverfahren nicht vertraut waren. Insgesamt wurden 317 frische Nasopharynx-Abstrichproben mit Wattestäbchen entnommen und getestet, darunter 61 positive Proben und 256 negative Proben. Die Ergebnisse des CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test wurden mit den Ergebnissen aus für die notfallmäßige Anwendung autorisierten Assays RT-PCR bei SARS-CoV-2 anhand von mit Wattestäbchen entnommenen Nasopharynx-Abstrichproben verglichen. Die Gesamtergebnisse der Studie sind in Tabelle 1 aufgeführt.

Tabelle 1: CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test vs. PCR

Methode		PCR		Gesamtergebnisse	
CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test	Ergebnisse	Positiv	Negativ		
		Positiv	59	2	61
		Negativ	2	254	256
Gesamt		61	256	317	

Relative Empfindlichkeit: 96,72 % (95 % KI*: 88,65 %–99,60 %) *Konfidenzintervalle

Relative Spezifität: 99,22 % (95 % KI*: 97,21 %–99,91 %)

Genauigkeit: 98,74 (95 % KI*: 96,80 %–99,66 %)

2. Nachweisgrenze (LOD)

LOD-Studien bestimmen die niedrigste nachweisbare Konzentration von SARS-CoV-2, bei der etwa 95 % aller (echt positiven) Replikate positiv getestet werden. Durch Hitze inaktiviertes SARS-CoV-2-Virus mit einer Stammkonzentration von $4,6 \times 10^5$ TCID₅₀/ml wurde in die negative Probe gespritzt und seriell verdünnt. Jede Verdünnung wurde dreifach mit dem CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test durchgeführt. Die Nachweisgrenze des CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test ist $1,15 \times 10^2$ TCID₅₀/ml (**Tabelle 2**).

Tabelle 2: Ergebnisse der Nachweisgrenze-(LOD-)Studie

Konzentration	Anzahl positiv/gesamt	Positive Übereinstimmung
$1,15 \times 10^2$ TCID ₅₀ /ml	180/180	100 %

3. High-Dose-Hook-Effekt

Bei getesteten Konzentrationen von bis zu $4,6 \times 10$ wurde kein High-Dose-Hook-Effekt beobachtet.⁵ TCID₅₀/ml durch Hitze inaktiviertes SARS-CoV-2-Virus.

4. Kreuzreaktivität

Kreuzreaktivität mit den folgenden Organismen wurde untersucht. Proben, die auf die folgenden Organismen positiv getestet wurden, stellten sich beim Test mit dem CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test als negativ heraus.










Pathogene	Konzentration
Respiratorisches Synzytial-Virus Typ A	$5,5 \times 10^7$ PbE/ml
Respiratorisches Synzytial-Virus Typ B	$2,8 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Neuartiges Influenza-A-Virus H1N1 (2019)	1×10^6 PbE/ml
Saisonales Influenza-A-Virus H1N1	1×10^5 PbE/ml
Influenza-A-Virus H3N2	1×10^6 PbE/ml
Influenza-A-Virus H5N1	1×10^6 PbE/ml
Influenza-B-Yamagata-Virus	1×10^5 PbE/ml
Influenza-B-Victoria-Virus	1×10^6 PbE/ml
Rhinovirus	1×10^6 PbE/ml
Adenovirus 3	$5 \times 10^{7,5}$ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus 7	$2,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml
EV-A71	1×10^5 PbE/ml
Mycobacterium tuberculosis	1×10^3 Bakterien/ml
Mumpsvirus	1×10^5 PbE/ml
Humanes Coronavirus 229E	1×10^5 PbE/ml
Humanes Coronavirus OC43	1×10^5 PbE/ml
Humanes Coronavirus NL63	1×10^6 PbE/ml
Humanes Coronavirus HKU1	1×10^6 PbE/ml
Parainfluenzavirus 1	$7,3 \times 10^6$ PbE/ml
Parainfluenzavirus 2	1×10^6 PbE/ml
Parainfluenzavirus 3	$5,8 \times 10^6$ PbE/ml
Parainfluenzavirus 4	$2,6 \times 10^6$ PbE/ml
Haemophilus influenzae	$5,2 \times 10^6$ KBE/ml
Streptococcus pyogenes	$3,6 \times 10^6$ KBE/ml
Streptococcus pneumoniae	$4,2 \times 10^6$ KBE/ml
Candida albicans	1×10^7 KBE/ml
Bordetella pertussis	1×10^4 Bakterien/ml
Mycoplasma pneumoniae	$1,2 \times 10^6$ KBE/ml
Chlamydia pneumoniae	$2,3 \times 10^6$ IFU/ml
Legionella pneumophila	1×10^4 Bakterien/ml

5. Störsubstanz

Die folgenden, natürlicherweise in Atemwegsproben enthaltenen oder künstlich in die Nasenhöhle oder den Nasenrachenraum eingebrachten Substanzen wurden mit dem CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test in den nachfolgend aufgeführten Konzentrationen getestet und zeigten keinerlei Einfluss auf die Testleistung.

Substanz	Konzentration
Menschliches Blut (mit EDTA antikoaguliert)	20 % (v/v)
Mucin	5 mg/ml
Osetamivirphosphat	5 mg/ml
Ribavirin	5 mg/ml
Levofloxacin	5 mg/ml
Azithromycin	5 mg/ml
Meropenem	5 mg/ml
Tobramycin	2 mg/ml
Phenylephrin	20 % (v/v)
Oxymetazolin	20 % (v/v)
0,9%iges Natriumchlorid	20 % (v/v)
Ein natürlich linderndes ALKALOL	20 % (v/v)
Beclomethason	20 % (v/v)
Hexadecadrol	20 % (v/v)
Flunisolid	20 % (v/v)
Triamcinolon	20 % (v/v)
Budesonid	20 % (v/v)
Mometason	20 % (v/v)
Fluticason	20 % (v/v)
Fluticasonpropionat	20 % (v/v)

VERZEICHNIS DER SYMBOLE

	Gebrauchsanweisung beachten		Tests pro Kit		Autorisierter Vertreter
	Nur für die <i>In-vitro</i> - Diagnostik bestimmt		Verwendbar bis		Nicht wiederverwendbar
	Aufbewahrung bei 2–30°C		Chargennummer		Katalog-Nr.



Healgen Scientific Limited Liability Company
 Adresse: 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA.
 Tel.: +1 713-733-8088 Fax: +1 713-733-8848
 Webseite: www.healgen.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
 Hinzufügen: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Deutschland



GCCOV-502a