

Verwendungszweck

Der Immognost SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest ist ein schneller immunchromatographischer Test zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Antigen (Nukleokapsid) aus Abstrichen des anterioren Nasenbereichs beim Menschen. Der Immognost SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt und dient als Hilfsmittel zur Diagnose einer SARS-CoV-2 Infektion. Das Produkt kann in jeder Laborumgebung sowie am Point-of-Care gemäß der geltenden Anforderungen verwendet werden. Wie bei allen diagnostischen Untersuchungen müssen andere Labortests und klinische Daten des Patienten vom medizinischen Fachpersonal berücksichtigt werden.

Zusammenfassung

Das schwere akute respiratorische Syndrom Coronavirus 2 (SARS-CoV-2; vormals 2019-nCoV, 2019-novel Corona Virus, „neuartiges Coronavirus 2019“) ist die Bezeichnung für ein neu identifiziertes Coronavirus, das die Coronavirus-Erkrankung COVID-19 verursacht ⁽¹⁾. SARS-CoV-2 ist ein behülltes RNA-Virus der Gattung Betacoronaviren. Es wird über Tröpfchen oder direkten Kontakt von Mensch zu Mensch übertragen. Für die Infektion wurde eine Inkubationszeit von ca. 6 Tagen ermittelt. Bei Patienten mit einer durch SARS-CoV-2 verursachten Atemwegserkrankung ist Fieber das häufigste Symptom, gefolgt von Husten ⁽²⁾. Seltener werden gastrointestinale Symptome beobachtet ⁽¹⁾.

Testprinzip

Der vollständig in Deutschland entwickelte und produzierte Immognost SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest ist ein schnelles und aussagekräftiges Instrument in der Akutdiagnostik, das in wenigen Minuten SARS-CoV-2 Antigene nachweisen kann. Konkret wird das Nukleokapsid detektiert, ein hochkonserviertes Strukturprotein des Virus. Damit werden Personen identifiziert, die sich mit SARS-CoV-2 infiziert haben. Der Test eignet sich somit als dezentraler Massentest, um schnelle und aussagekräftige Ergebnisse zu erhalten, lokale Ausbreitungen festzustellen und Maßnahmen zur Eindämmung zu ergreifen. Der Nachweis wird aus dem vorderen Nasenbereich in einer Tiefe von nur 2,5 cm geführt (oberen Atemwege). Es ist zu beachten, dass in den oberen Atemwegen SARS-CoV-2-Antigene üblicherweise bis zu dem 9. Tag der Infektion nachweisbar sind. Der Höhepunkt ist zwischen dem 3. bis 5. Tag nach Infektion zu erwarten. Nach diesem Zeitraum sind SARS-CoV-2 Antigene nur noch in den unteren Atemwegen nachweisbar und ein tiefer Nasen- oder Rachenabstrich wird empfohlen ^(3, 4).

Der Immognost SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest besteht aus einem Membranstreifen, in dessen Testlinienregion (T) ein hoch spezifischer monoklonaler Anti-SARS-CoV-2-Antikörper immobilisiert ist. Ein zweiter monoklonaler Anti-SARS-CoV-2 Antikörper ist an blaue Latexpartikel gekoppelt und befindet sich am unteren Rand der Membran auf dem Membranstreifen. In der Kontrolllinienregion (C) auf dem Teststreifen wurde ein Anti-Maus-IgG aufgetragen, der als echte Kontrolllinie fungiert und den korrekten Lauf des Testes nach Probenauftragung anzeigt. Sobald die Abstrichprobe in dem Reagenz gelöst ist und auf das Probenfeld der Testkassette getropft wurde, löst die Flüssigkeit das Konjugat aus dem Konjugatpad und läuft über den Teststreifen. Das Latex-Konjugat bewegt sich chromatographisch auf der Membran nach oben und reagiert im positiven Fall mit dem SARS-CoV-Antigen in der Probe. Dieser Komplex wird dann durch den hoch-spezifischen Anti-SARS-CoV-2-Antikörper auf der Testlinie zurückgehalten. Nicht gebundenes Konjugat reagiert anschließend mit dem Anti-Maus-IgG auf der Kontrolllinie. Bei einem positiven Ergebnis bildet der Anti-SARS-CoV-2-Antikörper mit dem Antigen aus der Probe und dem zweiten Anti-SARS-CoV-2-Antikörper aus dem Latexkonjugat eine Testlinie in dem Auswertungsfeld der Testkassette. Das überschüssige Latexkonjugat bildet durch die Bindung an den Anti-Maus-IgG die Kontrolllinie aus.

Hinweis: vor dem Auftragen der Patientenprobe ist eine eingefärbte Kontrolllinie und eine leichte Testlinie auf dem Teststreifen sichtbar.

Inhalt

- 25 x Testkassette, verpackt in Folienbeutel mit Trockenmittel
- 1 x Puffer zur Extraktion (Fläschchen)
Hinweis: enthält 0,09 % Natriumazid als Konservierungsmittel
- 25 x Probenröhrchen mit Verschlusskappen
- 25 x sterilisierte Nasentupfer
- 1 x Gebrauchsanweisung
- 1 x Kurzanleitung
- Röhrchenständer in den Aussparungen der Kartonlaschen

Zusätzlich benötigte Materialien

- Persönliche Schutzausrüstung gemäß den örtlichen Empfehlungen
- Uhr
- Biohazard-Abfallbehälter

Lagerung und Stabilität

Das Test-Kit ist bei einer Temperatur von 2-30 °C zu lagern. Die Testkassette und die Komponenten des Test-Kits dürfen nicht eingefroren werden.

Hinweis: Bei Lagerung im Kühlschrank müssen alle Komponenten mindestens 30 Minuten vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (15-30 °C) gebracht werden. Öffnen Sie die Verpackung nicht, während die Komponenten auf Raumtemperatur gebracht werden.

Die Materialien sind bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Vorsichtsmaßnahmen

- Die Anweisungen müssen sorgfältig befolgt werden.
- Der Test ist nur für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.
- Der Test darf nicht verwendet werden, wenn der Folienbeutel beschädigt ist.
- Der Test ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Der Test muss sofort nach dem Öffnen des Beutels verwendet werden.
- Der Test darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.
- Tragen Sie während des Tests persönliche Schutzkleidung und -ausrüstung.
- Befolgen Sie die nationalen und lokalen Richtlinien zur Handhabung, Verwendung und Entsorgung von klinischen Proben und Testmaterialien.
- Entsorgen Sie alle Proben und gebrauchten Testmaterialien als potentiell infektiösen Abfall.

Leistungsdaten

Sensitivität und Spezifität

Zur Erhebung der Sensitivitäts- und Spezifitätsdaten wurden Nasenabstrichproben mehrerer Testzentren im Immognost SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest untersucht. Als Vergleichsproben wurden naso- oder oropharyngeale Abstrichproben in einer CE-konformen RT-PCR getestet.

Die Ergebnisse sind in der nachfolgenden Tabelle zusammengefasst:

		PCR Testergebnis		
		Positiv	Negativ	Gesamt
Immognost SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest	Positiv	116	1	117
	Negativ	5	115	120
	Gesamt	121	116	237
		Sensitivität	Spezifität	Genauigkeit
		95,87 %	99,14%	97,47 %
Konfidenzintervalle (95 %)		90,62 - 98,64 %	95,29 - 99,98 %	

In der Studie zeigte der Immognost SARS CoV-2 Antigen Schnelltest eine Sensitivität von 95,87 % und eine Spezifität von 99,14 %. Die Genauigkeit liegt somit bei 97,47 %.

Analytische Sensitivität

Im Immognost SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest wurde eine SARS-CoV-2-Kultur mit $1,5 \times 10^2$ PFU/ml nachgewiesen.

Kreuzreaktivität

Zur Überprüfung kreuzreaktiven Verhaltens wurden die nachfolgend gelisteten Viren, Bakterien und Pilze mit den verwendeten Antikörpern bzw. im Test überprüft.

Aufgrund der höheren Methodensensitivität wurden die im Test für den Antigennachweis verwendeten monoklonalen Antikörper gegen die verwandten und in der nachfolgenden Tabelle gelisteten Coronavirus-Kulturen zunächst im Immunfluoreszenztest (IFT) auf kreuzreaktives Verhalten geprüft. Ergänzend wurden Kulturen der gleichen Spezies in der angegebenen Konzentration im Test verwendet. Bei Influenza-Viren wurden inaktivierte Viruskulturen verwendet, deren Konzentration entsprechend als RNA-Titer (RNA-Kopien/ml) bestimmt worden war.

RS-Viren wurden als Vollkultur entsprechend der angegebenen Verdünnung verwendet. Bei den überprüften Bakterien- und Pilzspezies sind die Konzentrationen als koloniebildende Einheiten (KBE/ml) angegeben, außer bei der intrazellulären Spezies Chlamydia pneumoniae, die als Zellen/ml gelistet ist.

Spezies	Testkonzentration(en)/Methode	Ergebnis
Coronavirus 229E	IFT und 5×10^5 TCID ₅₀ /ml	–
Coronavirus OC43	IFT und 5×10^5 TCID ₅₀ /ml	–
Coronavirus NL63	IFT und 5×10^5 TCID ₅₀ /ml	–
MERS Coronavirus	IFT und 5×10^5 TCID ₅₀ /ml	–
SARS-CoV-1	IFT und 5×10^5 TCID ₅₀ /ml	+
Influenza Antigen A/California/7/2009 (H1N1), like (A/Brisbane/10/2010)	>10 ⁷ RNA-Kopien/ml	–
Influenza Antigen A/Brisbane/59/2007 (IVR-148) (H1N1)	>10 ⁷ RNA-Kopien/ml	–
Influenza Antigen B/Guangdong/120/2000	>10 ⁷ RNA-Kopien/ml	–
Influenza Antigen B/Florida/4/2006	>10 ⁷ RNA-Kopien/ml	–
Influenza Antigen B/Brisbane/60/08	>10 ⁷ RNA-Kopien/ml	–
Influenza Antigen B/Maryland/15/2016	>10 ⁷ RNA-Kopien/ml	–
RSV A Panel – NIBSC	1:2	–
RSV B Panel – NIBSC	1:2	–
Bordetella pertussis, DSM 5571	10 ⁷ KBE/ml	–
Chlamydia pneumoniae, DSM 19748	10 ⁷ Zellen/ml	–
Haemophilus influenzae, DSM 4690	10 ⁷ KBE/ml	–
Staphylococcus aureus, Protein A-positiv, miprolab 2628	10 ⁷ KBE/ml	–
Staphylococcus epidermidis, NCTC 14990	10 ⁷ KBE/ml	–
Streptococcus pyogenes, DSM 20565	10 ⁷ KBE/ml	–
Streptococcus pneumoniae, DSM 20566	10 ⁷ KBE/ml	–
Candida albicans, DSM 6569	10 ⁷ KBE/ml	–

++ = Kreuzreaktivität, – = Keine Kreuzreaktivität

Eine Kreuzreaktion wurde nur mit SARS-CoV-1 beobachtet.

Interferenzen

Interferenzen wurden mit den tabellarisch gelisteten Wirkstoffen, Medikamenten und möglichen Störsubstanzen in den angegebenen Konzentrationen untersucht.

Interferierende Substanz	Testkonzentration(en)	Ergebnis
Fluticasonpropionat	0,025 %	–
Mupirocin	Anwendungskonzentration	–
Natriumcromoglicat	0,6 %	–
Osetamivir	0,6 mg/ml	–
Oxymetazolin	0,075 %	–
Phenylephrin	0,5 %	–
Phenol	0,4 %	–
Tobramycin	4 µg/ml	–
Bepanthen® Meerwasser Nasenspray	5 %	–
Cefazink® 20 mg	0,5 %	–

Otriven® SinuSpray 0.1 %	15 %	-
Tetesept® Schnupfenspray	10 %	-
WICK® Erste Abwehr Mikro-Gel Spray zur Nasenspülung	Anwendungskonzentration	-
Mucin	0.5 %	-
Vollblut	4 %	-

== Keine Interferenzen

Mit den geprüften Substanzen wurden keine Interferenzen im Test festgestellt.

Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit

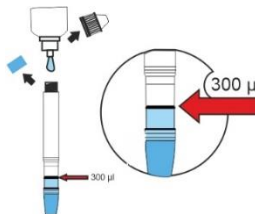
Die Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit des ImmognoSt SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest wurde unter Verwendung eines internen Referenzpanels mit negativen Proben und einer Reihe positiver Proben untersucht.

Es wurden keine Unterschiede innerhalb der Testreihe, zwischen den Testreihen, zwischen den Chargen, zwischen den Anwendern und zwischen den Tagen festgestellt.

Testdurchführung (siehe auch folgende Piktogramme)

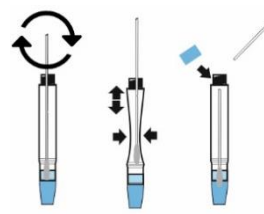
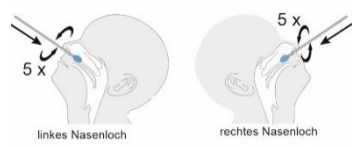
Testvorbereitung

- Entfernen Sie die Testkassette aus der Verpackung. Platzieren Sie die Testkassette auf einer flachen und sauberen Oberfläche, die ebenfalls Raumtemperatur hat. Vermeiden Sie Verunreinigungen (z. B. Haare oder Staubpartikel) auf der Testkassette.
- Halten Sie das Pufferfläschchen vertikal und füllen Sie das Probenröhrchen mit Pufferflüssigkeit, bis die gezeigte Fülllinie des Probenröhrchens erreicht ist (300 µl).
Hinweis: Bei einer zu hohen oder geringen Puffermenge sind falsche Testergebnisse möglich.
- Stellen Sie das Probenröhrchen in die runden Aussparungen der Kartonlaschen.
- Veranlassen Sie, dass sich der Patient die Nase putzt.



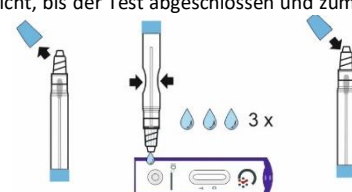
Probennahme und -Extraktion

- Neigen Sie den Kopf des Patienten leicht um 45°-70° nach hinten, um den Durchgang von der Nasenvorderseite aus zu ebnen.
- Führen Sie den Tupfer mit dem flexiblen Schaft durch ein Nasenloch parallel zum Gaumen ein.
- Der Abstrich soll ca. 2,5 cm im Inneren der Nase und damit im anterioren (vorderen) Teil genommen werden.
- Reiben und drehen Sie den Tupfer vorsichtig 5 Mal.
- Entfernen Sie den Tupfer langsam mit rotierender Bewegung.
- Führen Sie den Tupfer in das andere Nasenloch ein und wiederholen Sie die Schritte 8. bis 9.
- Nehmen Sie das Probenröhrchen und öffnen Sie das Röhrchen am oberen, stumpfen Ende.
- Geben Sie den Tupfer in das Probenröhrchen und rühren Sie den Abstrichtupfer mit kreisenden Bewegungen in der Pufferflüssigkeit. Drücken Sie anschließend den Abstrichtupfer aus, indem Sie mit den Fingern das Probenröhrchen mittig zusammen-drücken und den Abstrichtupfer mindestens 5-mal durch die zusammengedrückte Stelle mit einer Auf- und Ab-Bewegung führen.
- Brechen Sie den Tupferstiel an der Bruchstelle ab und schließen Sie die Kappe des Probenröhrchens.

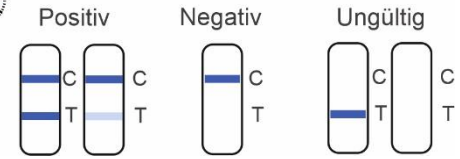


Testdurchführung

- Halten Sie das Probenröhrchen unbedingt so, dass die spitze Seite nach oben zeigt und öffnen sie die spitze Seite des Probenröhrchens.
- Drehen Sie das Probenröhrchen nun wieder und geben Sie 3 Tropfen der Probeflüssigkeit, senkrecht in die Probenvertiefung der Testkassette. Bewegen Sie die Testkassette nicht, bis der Test abgeschlossen und zum Ablesen bereit ist.
Hinweis: Wenn es nicht möglich ist, genügend Tropfen zu erzeugen, kann dies an einer Verstopfung der Dosieröffnung liegen. Schütteln Sie das Röhrchen leicht, um die Verstopfung zu lösen, bis Sie eine freie Tropfenbildung beobachten können.
- Starten Sie die Uhr und lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab. Lesen Sie das Ergebnis nicht später als nach 15 Minuten ab.
- Schließen Sie das Probenröhrchen wieder und entsorgen Sie es mit der gebrauchten Testkassette gemäß den örtlichen Vorschriften und dem Entsorgungsprotokoll für biologisch gefährliche Abfälle. Alternativ können Sie die Probe für weiterführende Untersuchungen verwenden.



Testauswertung (siehe auch folgende Piktogramme)



Negatives Ergebnis: Erscheinen eine Kontrolllinie (C) und keine Testlinie (T) innerhalb des Auslesefensters, ist das Ergebnis negativ.

Positives Ergebnis: Erscheinen eine Kontrolllinie (C) und eine Testlinie (T) innerhalb des Auslesefensters ist das Ergebnis positiv.

Hinweis: Jede Testlinie (T), unabhängig davon, wie schwach diese Linie ist, ist als positives Testergebnis zu bewerten.

Ungültiges Ergebnis: Ist die Kontrolllinie (C) nach der Testdurchführung innerhalb des Auslesefensters nicht sichtbar, ist das Ergebnis ungültig und der Test sollte wiederholt werden.

Einschränkungen

- Der Inhalt dieses Test-Kits ist für den professionellen und qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Antigenen aus Abstrichproben des vorderen Nasenbereichs (bis 2,5 cm) zu verwenden. Andere Probentypen können zu falschen Ergebnissen führen und dürfen nicht verwendet werden.
- Die Nichtbeachtung der Anweisungen zum Testverfahren und zur Interpretation der Testergebnisse kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder zu ungültigen Ergebnissen führen.
- Ein falsch negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Probe nicht ordnungsgemäß entnommen, extrahiert oder transportiert wurde. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollte durch eine Viruskultur oder durch einen qPCR-Assay bestätigt werden.
- Ein positives Testergebnis schließt eine Koinfektion mit anderen Erregern nicht aus.
- Die Testergebnisse müssen in Verbindung mit anderen klinischen Daten bewertet werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.
- Das Ablesen der Testergebnisse früher als 10 Minuten oder später als 15 Minuten kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Der ImmognoSt SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest ist nicht zum Nachweis von defekten (nicht infektiösen) Viren in den späteren Stadien der Virusabgabe bestimmt, die ggf. durch PCR-Molekulartests nachgewiesen werden können.
- Eine Infektion mit SARS-CoV-1 kann zu positiven Ergebnissen führen.

Bibliographie

- Haque, SK M et al. (2020). A comprehensive review about SARS-CoV-2. DOI 10.2217/fvl-2020-0124.
- Lai CC, Shih TP, Ko WC, et al (2020). Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARSCov-2) and coronavirus disease-2019 (COVID-19): The epidemic and the challenges. Int J Antimicrob Agents. 55, 105924. DOI: 10.1016/j.ijantimicag.2020.105924.
- Wölfel, R, et al. (2020). Clinical presentation and virological assessment of hospitalized cases of coronavirus disease 2019 in a travel-associated transmission cluster. MedRxiv. DOI: 10.1101/2020.03.05.20030502
- Zou, L, et al. (2020). SARS-CoV-2 viral load in upper respiratory specimens of infected patients. New Engl J Med. DOI: 10.1056/NEJMc2001737.

Symbolverzeichnis

REF	Bestellnummer		Gebrauchsanweisung befolgen
LOT	Losnummer		Lagertemperatur
	Hersteller		Nicht wiederverwenden
	Verfallsdatum		Achtung
IVD	In-vitro-Diagnostikum		Bei Beschädigung nicht verwenden
	Inhalt ausreichend für die angegebene Anzahl an Tests		CE-Kennzeichnung gemäß IVD-Richtlinie 98/79 EU
	Vor Sonnenlicht schützen		Vor Feuchtigkeit schützen

Hergestellt von ImmoGnost GmbH,
Marie-Curie-Strasse 8, 37079 Göttingen, Deutschland

