

BIO SYNEX COVID-19 Ag BSS

SCHNELLDIAGNOSETEST ZUM QUALITATIVEN NACHWEIS VON SARS-COV-2-ANTIGENEN
IN NASOPHARYNGEAL-ABSTRICHEN.

Nur zur Nutzung in der professionellen *In-vitro*-Diagnostik vorgesehen.

DE



1 I BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

BIO SYNEX COVID-19 Ag BSS Test ist ein immunchromatographischer *In-vitro*-Schnelltest zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein-Antigen in nasopharyngealen Abstrichproben. Er soll die schnelle Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen unterstützen.

2 I ZUSAMMENFASSUNG

Das neuartige Coronavirus gehört zur Beta-Gattung. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind allgemein anfällig. Derzeit sind mit dem neuartigen Coronavirus infizierte Patienten die Hauptinfektionsquelle; asymptomatische infizierte Menschen können ebenfalls ansteckend sein. Nach epidemiologischer Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage bzw. meist 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

3 I TESTPRINZIP

Der BIO SYNEX COVID-19 Ag BSS Test ist ein immunchromatographischer Membran-Schnelltest, bei dem hochsensitive monoklonale Antikörper zum Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein in Nasopharyngeal-Abstrichen verwendet werden. Der Teststreifen setzt sich aus den folgenden Bestandteilen zusammen: einem Probenfeld, einem Reagenzfeld, einem Reaktionsfeld und einem absorbierenden Pad. Das Reagenzfeld enthält die mit kolloidalem Gold konjugierten monoklonalen Antikörper gegen das SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein; das Reaktionsfeld enthält die Sekundäntikörper für das SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein. Der gesamte Streifen ist in einem Kunststoffgerät fixiert. Wird eine Probe in die Probenvertiefung gegeben, werden die im Reagenzfeld getrockneten Konjugate gelöst und migrieren gemeinsam mit der Probe. Wenn SARS-CoV-2-Antigen in der Probe vorhanden ist, wird ein zwischen dem Anti-SARS-CoV-2-Konjugat und dem Virus gebildeter Komplex von den spezifischen monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern gebunden, mit denen der Bereich der Testlinie (T) beschichtet ist. Das Nichtvorhandensein der T-Linie zeigt ein negatives Ergebnis an. Zur Überprüfung, ob der Test wie beabsichtigt abgelaufen ist, erscheint immer zusätzlich eine rote Linie im Bereich der Kontrolllinie (C). Sie bestätigt, dass das Probevolumen ausreichend war und die Membrandurchfeuchtung erfolgt ist.

4 I INHALT DES TESTKITS

Mitgelieferte Materialien

Testkassetten	Extraktionsröhrchen
Puffer	Tropfverschluss mit Filter
Sterile Abstrichtupfer (CE 0197)	Arbeitsstation
Packungsbeilage	

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

Zeitmesser, Timer oder Stoppuhr

5 I VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur Nutzung in der professionellen *In-vitro*-Diagnostik vorgesehen. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
- Im Bereich, in dem die Proben und Testkits gehandhabt werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Alle Proben so behandeln, als ob sie Erreger enthalten. Bei dem gesamten Verfahren bestehende Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren beachten und die Standardverfahren für die ordnungsgemäße Entsorgung von Proben befolgen.
- Beim Testen der Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Augenschutz tragen.
- Die verwendeten Tests, Proben und potentiell kontaminierten Materialien sind gemäß lokalen Vorgaben zu entsorgen.
- Feuchtigkeit und extreme Temperaturen können die Testergebnisse beeinträchtigen.
- Der Extraktionspuffer enthält eine Lösung mit einem Konservierungsmittel (0,09 % Natriumazid). Falls die Lösung mit der Haut oder den Augen in Kontakt kommt, mit reichlich Wasser spülen.
- Natriumazidhaltige Lösungen können explosionsartig mit Blei- oder Kupferinstallationen reagieren. Entsorgte Lösungen mit reichlich Wasser das Spülbecken hinunterspülen.
- Komponenten aus verschiedenen Kit-Chargen nicht vertauschen oder mischen.

- Für die Entnahme von nasopharyngealen Abstrichproben den im Kit enthaltenen Nasopharyngeal-Abstrichtupfer verwenden.
- Um genaue Ergebnisse zu erhalten, keine sichtbar blutigen oder übermäßig viskosen Proben verwenden.
- Das Testgerät bis zum Gebrauch im verschlossenen Beutel belassen.
- Tupfer, Röhrchen und Testkassette sind für den Einmalgebrauch bestimmt.

6 I LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Das Kit kann bei Zimmertemperatur oder gekühlt (2-30 °C) aufbewahrt werden.
- Die Komponenten des Testkits nicht einfrieren.
- Testkassette und Reagenzien nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
- Testkassetten entsorgen, wenn sie sich für länger als 1 Stunde außerhalb des versiegelten Beutels befanden.

7 I PROBENENTNAHME UND LAGERUNG

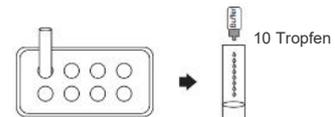
Verwenden Sie den im Kit enthaltenen Nasopharyngeal-Abstrichtupfer:

- Führen Sie den Abstrichtupfer vorsichtig horizontal in das Nasenloch des Patienten ein, bis die Oberfläche des posterioren Nasopharynx erreicht ist, die unter Sichtprüfung die meiste Sekretion aufweist.
- Streichen Sie über die Oberfläche des posterioren Nasopharynx. Drehen Sie den Abstrichtupfer mehrere Male.
- Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle heraus.
- Proben sollten nach der Entnahme schnellstmöglich getestet werden.

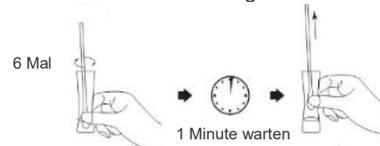


8 I PROBENVORBEREITUNGSVERFAHREN

- Stellen Sie das Extraktionsröhrchen in die Arbeitsstation. Vergewissern Sie sich, dass das Röhrchen fest steht und den Boden der Arbeitsstation erreicht.
- Geben Sie 0,3 ml (etwa 10 Tropfen) des Probenextraktionspuffers in das Extraktionsröhrchen.



- Führen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen ein, das 0,3 ml des Extraktionspuffers enthält.
- Drehen Sie den Abstrichtupfer mindestens 6 Mal und drücken Sie den Tupferkopf dabei gegen den Boden und die Wand des Extraktionsröhrchen.
- Lassen Sie den Abstrichtupfer 1 Minute lang im Extraktionspuffer.
- Drücken Sie das Röhrchen mehrere Male mit den Fingern von außen zusammen, um den Abstrichtupfer einzutauchen. Entfernen Sie den Abstrichtupfer. Die extrahierte Lösung wird als Testprobe verwendet.



9 I PROBENTRANSPORT UND -LAGERUNG

Nasopharyngeal-Abstrichtupfer nicht zurück in die Originalpapierverpackung legen.

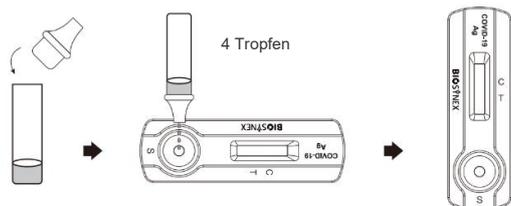
Für höchste Genauigkeit sollten Nasopharyngeal-Abstriche nach der Entnahme so schnell wie möglich getestet werden. Sollte ein sofortiges Testen nicht möglich sein, wird empfohlen, den Nasopharyngeal-Abstrichtupfer in ein sauberes, unbenutztes Röhrchen zu legen, auf dem die Patientendaten vermerkt werden, dieses fest zu verschließen und bei Zimmertemperatur (15-30 °C) für bis zu 1 Stunde nach Probenentnahme aufzubewahren. Wenn es zwischen Probenentnahme und Testdurchführung zu Verzögerungen von über 1 Stunde kommt, ist die

Probe zu entsorgen. Es muss für den Test eine neue Probe entnommen werden.

10 | TESTDURCHFÜHRUNG

Bringen Sie die Testkassette, die Probe und den Puffer vor der Testdurchführung auf Zimmertemperatur (15-30 °C).

- Entnehmen Sie die Testkassette direkt vor der Testdurchführung aus dem versiegelten Beutel und legen Sie sie flach auf die Arbeitsplatte.
- Stecken Sie einen Tropfverschluss mit Filter fest auf das Probenextraktionsröhrchen.
- Drehen Sie das Probenextraktionsröhrchen um und geben Sie 4 Tropfen (etwa 100 µl) der Testprobe durch Drücken des Röhrchens in das Probenfenster.
- Warten Sie, bis die gefärbte(n) Linie(n) erscheint/erscheinen. Das Ergebnis sollte nach 15 Minuten abgelesen werden. Werten Sie das Ergebnis erst nach 20 Minuten aus.



11 | AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

POSITIV:



Wenn im Ergebnisfenster sowohl die Kontrolllinie (C) als auch die Testlinie (T) erscheinen, deutet dies auf ein positives Testergebnis hin.

NEGATIV:



Wenn im Ergebnisfenster nur die Kontrolllinie (C) erscheint, deutet dies auf ein negatives Testergebnis hin.

UNGÜLTIG:



Wenn im Ergebnisfenster nach Testdurchführung keine Kontrolllinie (C) sichtbar ist, ist das Testergebnis als ungültig einzustufen. Mögliche Ursachen für ungültige Ergebnisse sind ein nicht ordnungsgemäßes Befolgen der Gebrauchsinformation oder ein überschrittenes Verfallsdatum des Tests. Es wird empfohlen, die Probe erneut unter Verwendung eines neuen Tests zu testen.

HINWEIS:

- Die Farbtintensität im Bereich der Testlinie (T) kann in Abhängigkeit von der Konzentration der in der Probe vorhandenen Analyten variieren. Jeder auftretende Farbton im Bereich der Testlinie (T) sollte daher als positiv gewertet werden. Bitte beachten Sie, dass es sich um einen rein qualitativen Test handelt, der nicht die Konzentration der Analyten in der Probe bestimmen kann.
- Ungenügendes Probenvolumen, eine fehlerhafte Vorgehensweise oder ein überschrittenes Verfallsdatum des Tests sind die wahrscheinlichsten Ursachen dafür, dass die Kontrolllinie nicht erscheint.

12 | QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test enthält eine interne Verfahrenskontrolle. Eine rote Linie im Kontrollbereich (C) dient als interne Verfahrenskontrolle. Sie zeigt an, dass das Probenvolumen ausreichend und die Verfahrenstechnik korrekt war. Kontrollstandards sind nicht im Lieferumfang dieses Tests enthalten. Dennoch empfiehlt es sich, im Rahmen einer guten Laborpraxis Positiv- und Negativkontrollen von einer lokal zuständigen Stelle und im Rahmen einer guten Labormethode durchzuführen, um die Testdurchführung und die korrekte Testleistung zu überprüfen.

13 | EINSCHRÄNKUNGEN

- Die Ätiologie von Atemwegsinfektionen, die durch andere Mikroorganismen als SARS-CoV-2 verursacht wurden, wird mit diesem Test nicht festgestellt. Durch den BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS Test können sowohl lebensfähiges als auch nicht lebensfähiges SARS-CoV-2 nachgewiesen werden. Die Leistung des BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS Test hängt von der Antigenlast ab und korreliert unter Umständen nicht mit Viruskulturergebnissen derselben Probe.
- Die Nichteinhaltung des Testverfahrens kann sich nachteilig auf die Leistung des Tests auswirken und/oder zu ungültigen Testergebnissen führen.
- Wenn das Testergebnis negativ ist, die klinischen Symptome jedoch andauern, sind weitere Tests mithilfe anderer klinischer Methoden empfehlenswert. Bei einem negativen Testergebnis kann das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe zu keiner Zeit

ausgeschlossen werden, da sie unterhalb der Nachweisgrenze des Tests vorliegen können. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit, dass die Probe nicht ordnungsgemäß entnommen oder transportiert wurde.

- Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine endgültige Diagnose nur von einem Arzt nach der Auswertung sämtlicher klinischer Ergebnisse und Laborergebnisse gestellt werden.
- Positive Testergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.
- Positive Testergebnisse ermöglichen keine Unterscheidung zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.

14 | LEISTUNGSMERKMALE

Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

Der BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS Test wurde anhand von Patientenproben evaluiert. Ein kommerzieller molekularer Test wurde als Referenzmethode verwendet.

Die Studie umfasste 248 Proben (103 bestätigt positive und 145 negative Proben).

		PCR		Gesamtergebnisse
		Positiv	Negativ	
BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS	Positiv	99	0	99
	Negativ	4	145	149
Gesamtergebnisse		103	145	248

Sensitivität: 96% (95 %-KI*: 93,6-98,4%)

*Konfidenzintervalle

Spezifität: 100% (95 %-KI*: 100%-100%)

Genauigkeit: 98% (95 %-KI*: 96,4-99,6%)

Die Sensitivität des BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS-Testes wurde ebenfalls basierend auf den Cts positiver klinischer Proben berechnet.

		PCR Positiv			PCR Negativ	Gesamtergebnisse
		0≤Ct≤20	21≤Ct≤30	31≤Ct≤35		
BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS	Positiv	24	45	30	0	99
	Negativ	1	1	2	145	149
Gesamtergebnisse		25	46	32	145	248

Sensitivität 0≤Ct≤20: 96%

Sensitivität 21≤Ct≤30: 98%

Sensitivität 31≤Ct≤35: 94%

Kreuzreaktivität

Der Test zeigte keine Kreuzreaktivität mit den folgenden Organismen: gutartige menschliche Coronaviren (229E, OC43, NL63 & HKU1), Influenza A- & B-Viren, RSV A & B, Adenovirus, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila* und Parainfluenza-Viren (1-4)

Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze des Assays liegt bei 1,15 x 10² TCID₅₀/mL (Median Tissue Culture Infectious Dose), die aus einer inaktivierten Virus-Probe durch 30-minütiges Erhitzen bei 65°C gewonnen wurde.

Störende Substanzen

Mit folgenden Substanzen wurden weder positive noch negative Interferenzen nachgewiesen: humanes Blut (EDTA-Antikoagulant), Mucin, antivirale Medikamente (Oseltamivirphosphat, Ribavirin), Antibiotika (Levofloxacin, Azithromycin, Meropenem, Tobramycin), Nasensprays oder -tropfen (Phenylephrin, Oxymetazolin, Alkalol Nasenspülung, 0,9% NaCl Lösung), nasale Kortikosteroide (Beclomethason, Hexadecadrol, Flunisolide, Triamcinolon, Budesonid, Mometason, Fluticason, Fluticasonpropionat).

SYMBOLLE

	Achtung, Gebrauchsanweisung beachten		Tests pro Testkit		Katalognummer
	Nur für die In-vitro-Diagnostik		Zwischen 2 und 30 °C lagern		Nicht wiederverwenden
	Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt ist		Chargennummer		Verfallsdatum
	Hersteller		Puffer		

IFU_SW40006_DE_V05202010R02
Datum der letzten Überarbeitung: Oktober 2020



BIOSYNEX SWISS SA
Rue de Romont 29-31
CH-1700 FREIBURG - Schweiz

Tel. CH: 026 552 51 52
Fax: +33 3 88 78 76 78

Tel. FR: +33 3 88 78 78 87
client.pro@biosynex.com

Tel. Export-Kunden: +33 3 88 77 57 52
export@biosynex.com

BIOSYNEX
EASY DIAGNOSTICS FOR LIFE

www.biosynex.com