

SARS-CoV-2 Antigen-Speichel-Schnelltest Gebrauchsanweisung

REF	Deutsch
-----	---------

PRINZIP UND BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Der IRIS™ SARS-CoV-2 Ag-Speichel-Schnelltest dient dem schnellen, qualitativen Nachweis des Nukleocapsid-Protein-Antigens von SARS-CoV-2 in menschlichen Speichelproben^[1]. Der Test ist nur für die In-vitro-Diagnostik und nur für die professionelle Anwendung bestimmt. Er ist für klinische Laboratorien und medizinische Fachkräfte als Point-of-Care-Test vorgesehen^[3]. Es liefert nur ein erstes Screening-Testergebnis. Zur Bestätigung einer SARS-CoV-2-Infektion sollten spezifischere alternative Diagnosemethoden (molekulare Diagnostik und / oder CT) durchgeführt werden. Nicht zur privaten Anwendung.

Der IRIS™ SARS-CoV-2 Ag-Speichel-Schnelltest basiert auf der Immunoassay-Technologie. Jede Testkassette hat eine Linie mit monoklonalen Anti-SARS-CoV-2 Antikörpern auf der Nachweislinie (T-Linie) und eine Linie mit polyklonalen Anti-Maus-IgG-Antikörpern auf der Qualitätskontrolllinie (C-Linie). Wenn die extrahierte Probe in die Probenvertiefung gegeben wird, reagiert sie mit dem markierten Antikörper und bildet einen Komplex. Das Gemisch wandert dann durch Kapillarwirkung durch die Membran und interagiert mit dem beschichteten monoklonalen Anti-SARS-CoV-2 Antikörper auf der Nachweislinie. Wenn die Probe SARS-CoV-2 Antigen enthält, erscheint die Nachweislinie violett-rot, was anzeigt, dass das SARS-CoV-2 Antigen positiv ist. Andernfalls ist das Testergebnis negativ. Die Testkassette enthält auch eine Qualitätskontrolllinie C, die bei allen gültigen Tests violett-roterscheint. Wenn die Qualitätskontrolllinie C nicht angezeigt wird, ist das Testergebnis ungültig, auch wenn die Nachweislinie T angezeigt wird.

PACKUNGSIHALT

Jedes Testset enthält Testvorrichtungen, versiegelte Beutel (vorgefüllt mit Extraktionslösung), Extraktionsröhrchen, Absaugrohrspitzen, Sammelbecher, Pipetten (Festgelegtes Volumen), Röhrchenständer und Packungsbeilage.

Benötigte, aber möglicherweise nicht mitgelieferte Materialien: Zeitgeber

LAGERUNG UND HANDHABUNG

- Bewahren Sie das Testkit an einem kühlen, trockenen Ort zwischen 2 und 30 °C auf. Vor Licht schützen. Die Einwirkung von Temperatur und/oder Feuchtigkeit außerhalb der spezifizierten Bedingungen kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
- Nicht einfrieren oder kühlen. Verwenden Sie das Testkit bei Temperaturen zwischen 15 und 30 °C. Verwenden Sie das Testkit zwischen 10-90 % Luftfeuchtigkeit.
- Verwenden Sie das Testkit nicht über das Verfallsdatum hinaus (auf dem Blister und der Verpackung aufgedruckt).

Hinweis: Alle Ablaufdaten werden im Format Jahr-Monat-Tag aufgedruckt. 2022-06-18 zeigt den 18. Juni 2022 an.

WARNHINWEISE, VORSICHTSMASSNAHMEN UND EINSCHRÄNKUNGEN

- Ergebnisse von SARS-CoV-2 Antigentests sollten nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose oder den Ausschluss einer SARS-CoV-2 Infektion oder zur Information über den Infektionsstatus verwendet werden^[2].
- Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus, insbesondere nicht bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Folgeuntersuchungen mit einer molekularen Diagnostik und/oder CT sollten in Betracht gezogen werden, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.
- Positive Ergebnisse können auf eine vorhandene Infektion mit SARS-Coronavirusstämmen zurückzuführen sein, siehe „Kreuzreaktivität“ für Einzelheiten. Folgeuntersuchungen mit einer molekularen Diagnostik und/oder CT sollten in Betracht gezogen werden, um das Testergebnis zu bestätigen.
- Falsch-positive Ergebnisse können durch eine klebrige Probe, ein unzureichendes Probenvolumen oder Blasen beim Hinzufügen entstehen.
- Bitte nehmen Sie eine neue Pipette zum Aufziehen der Probe, wenn die Pipette beschädigt ist oder nicht verwendet werden kann.
- Verwenden Sie keine ungeprüften UTM, die zu falsch positiven oder falsch negativen Ergebnissen führen können.
- Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet. Nicht für Heimtests geeignet.
- Eine weitere molekulare Diagnostik und/oder CT wird empfohlen, um den tatsächlichen, körperlichen Zustand zu ermitteln.
- Öffnen Sie den Blister der Testkassette erst unmittelbar vor Gebrauch.
- Verwenden Sie keine beschädigten Testkassetten oder Materialien. Verwenden Sie die Testkassette nicht wieder. Nach Gebrauch die Hände gründlich waschen.
- Extraktionslösung mit Vorsicht handhaben, nicht mit Augen oder Haut in Berührung bringen. Bei Verschütten auf Augen oder Haut gründlich mit Wasser abwaschen.
- Testkit nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Eine spezielle Schulung oder Anleitung wird empfohlen, wenn die Anwender keine Erfahrung mit der Probenentnahme- und Handhabung besitzen.
- Als Probe nur Speichel verwenden. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung, um genaue

- Ergebnisse zu erhalten.
- Persönliche Schutzausrüstung gemäß den örtlichen Empfehlungen verwenden (d. h. Laborkittel, Gesichtsmaske, Gesichtsschutz/Schutzbrille und Handschuhe).
- Alle Teile des Kits gelten als biologisch gefährlich und können potenziell Infektionskrankheiten durch Krankheitserreger übertragen, auch nachdem Sie eine Reinigung und Desinfektion durchgeführt haben. Befolgen Sie bei der Entsorgung der gebrauchten Testkits die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen und alle örtlichen Vorschriften.
- Seit dem Ausbruch der Pandemie hat die SARS-CoV-2-Variante mit D614G-Mutationen im Spike-Protein die ursprüngliche Form in den meisten Regionen der Welt ersetzt^[9]. Im Dezember 2020 wurde in England ein neuer Stamm des Virus mit dem Namen "VUI-202012/01" identifiziert, der eine Reihe von 17 Mutationen aufweist^[9]. Ein weiterer mutierter Stamm 501Y.V2 von SARS-CoV-2, der ursprünglich in Südafrika entdeckt wurde, teilt die gleiche Schlüsselmutation N501Y. Die N501Y-Mutation lokalisiert die rezeptorbindende Domäne (RBD) des Spike-Proteins, mit der das Virus an den menschlichen ACE2-Rezeptor bindet, was mit einer erhöhten Übertragbarkeit assoziiert sein könnte^[7]. Das Nukleokapsid-Phosphoprotein (N-Protein), das die Virushülle mit der viralen RNA verbindet, spielt eine zentrale Rolle bei der Erkennung des Verpackungssignals RNA und der anschließenden RNA-Enkapsidierung^[8]. Basierend auf seiner entscheidenden Rolle bei der Transkription und Replikation des Virus wird das N-Protein als empfindlicher für die Früherkennung von Infektionen vorgeschlagen^[9]. Die von VivaChek hergestellten SARS-CoV-2 Ag-Schnelltests nutzen die Interaktion mit Antigenstellen im N-Protein. Bislang gibt es keine eindeutigen Hinweise darauf, dass Mutationen im Spike-Protein die Leistungsfähigkeit von N-Protein-basierten Antigentests beeinträchtigen können.

PROBENTNAHME UND HANDHABUNG

Bitte weisen Sie die zu testende Person an, für mindestens 10 Minuten vor der Entnahme nichts in den Mund zu nehmen, einschließlich Essen, Trinken, Kaugummi, Tabak usw.

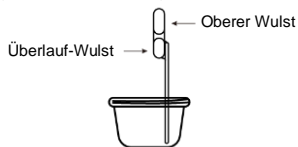
1) Probenentnahme^[4]

- Schritt 1: Einen Sammelbecher aus dem Karton nehmen.
Schritt 2: Den Speichel in den Sammelbecher spucken.



Schritt 3: Die Pipette aus dem Sammelbecher mit Speichel füllen.

- Den oberen Wulst fest zusammendrücken.
- Weiter drücken und die Pipettenspitze in den Speichel tauchen.
- Während sich die Pipettenspitze noch im Speichel befindet, lassen Sie den Druck auf den Wulst langsam los, um die Pipette zu füllen, bis der Speichel den Überlauf-Wulst füllt.



Hinweis:

- Bei Lagerung bei Zimmertemperatur oder gekühlt (2 °C – 8 °C) können die Speichelproben bis zu 24 Stunden verwendet werden, ohne dass das Ergebnis des Tests beeinflusst wird.
- Die Probe darf nicht eingefroren. Verwenden Sie kein beschädigtes Material.
- Bitte sammeln Sie die Probe erneut ein, wenn das Volumen weniger als 500 µL beträgt. Stellen Sie sicher, dass das Probenvolumen mehr als 500 µL beträgt.

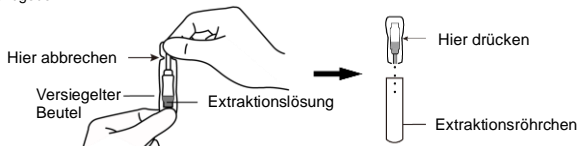
2) Probenhandhabung

Frisch gesammelte Proben sollten so bald wie möglich getestet werden (nicht mehr als vierundzwanzig Stunden, nachdem die Probe im Sammelbecher gesammelt wurde). Wichtig ist, dass die korrekten Methoden zur Probenentnahme und -vorbereitung befolgt werden.

TESTVERFAHREN

Beachten Sie, dass die Testkassette und die Extraktionslösung vor dem Testen eine Temperatur zwischen 15 und 30 °C aufweisen sollten.

- Die Ampulle mit Extraktionslösung senkrecht halten und die gesamte Extraktionslösung in den unteren Teil des Blisters fließen. Brechen Sie die Spitze ab, drehen Sie die Ampulle um und drücken Sie sie zusammen, um die gesamte Extraktionslösung in das Teströhrchen abzugeben.



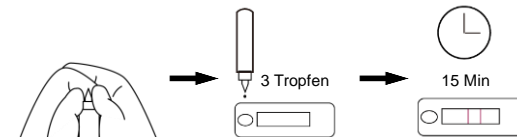
- Proben sammeln siehe Probenentnahme.

- Den oberen Wulst fest zusammendrücken, um den Inhalt der Pipette in das Extraktionsröhrchen mit Extraktionslösung zu entleeren. Überschüssige Flüssigkeit im Überlauf-Wulst sollte zurückbleiben. Das Röhrchen 10 Mal schütteln. Das Röhrchen dann langsam und vorsichtig schütteln, um Blasenbildung zu vermeiden.



Hinweis:

- Verwenden Sie die Extraktionslösung nicht, wenn sie undicht ist. Verwenden Sie einen neuen versiegelten Beutel (vorgefüllt mit Extraktionslösung) und befolgen Sie die Schritte 1 bis 3 zur Extraktion der Probe.
- Bitte mischen Sie die Probe gut mit der Extraktionslösung, wenn die Probe klebrig ist.
- Setzen Sie die Spenderkappe auf.
- Entnehmen Sie eine Testkassette aus einem Blister und legen Sie sie auf eine saubere und ebene Oberfläche.
- 3 Tropfen der extrahierten Probe, durch leichtes drücken in der Mitte des Extraktionsröhrchens, in die Probenvertiefung auftragen. Bitte vermeiden Sie Blasenbildung beim Auftragen.
- Lesen Sie das Testergebnis nach 15 Minuten ab. Werten Sie das Ergebnis nach mehr als 20 Minuten nicht mehr aus.



Hinweis:

- Extraktionslösung aus verschiedenen Chargen nicht austauschen oder mischen.
- Extraktionslösung mit Vorsicht handhaben, nicht mit Augen oder Haut in Berührung bringen. Bei Verschütten auf Augen oder Haut gründlich mit Wasser abwaschen.
- Bitte entsorgen Sie nach dem Gebrauch die verwendeten Materialien gemäß den örtlichen Vorschriften und dem Entsorgungsprotokoll für biologisch gefährliche Abfälle.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

1. Positives Ergebnis:

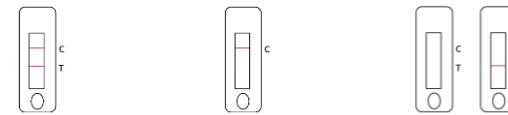
Sowohl die Qualitätskontrolllinie C als auch die Nachweislinie T erscheinen.

2. Negatives Ergebnis:

Es wird nur die Qualitätskontrolllinie C angezeigt, nicht die Nachweislinie T.

3. Ungültiges Ergebnis:

Die Qualitätskontrolllinie C wird nicht angezeigt. Damit ist der Test ungültig. Das gilt unabhängig davon, ob die Nachweislinie T angezeigt wird oder nicht. Sammeln Sie eine neue Probe und führen Sie einen weiteren Test mit einer neuen Testkassette durch.



Positiv: Im Nachweisbereich **Negativ:** Nur die **Ungültig:** In den Nachweisbereichen sowohl die Nachweislinie (T) als Qualitätskontrolllinie (C) erscheint keine violett-rote auch die Qualitätskontrolllinie (C) erscheint im Nachweisbereich. Qualitätskontrolllinie (C), egal ob die erscheinen violett-rot. Nachweislinie (T) gefärbt ist oder nicht.

QUALITÄTSKONTROLLE

Interne Verfahrenskontrollen sind im Test enthalten. Im Kontrollbereich (C) erscheint eine farbige Linie als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und die korrekte Verfahrenstechnik. Kontrollstandards werden mit diesem Testkit nicht mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Durchführung des Tests zu verifizieren.

LEISTUNGSDATEN

1. Nachweisgrenze (LOD)

Die LOD für den IRIS™ SARS-CoV-2 Ag-Speichel-Schnelltest wird mit Verdünnungen einer inaktivierten Viruskultur ermittelt. Das Ausgangsmaterial wird in einer Konzentration von 1,51x10⁶ TCID₅₀/mL geliefert. Untersuchungen dienen der Abschätzung der NWG des Assays unter Verwendung von Speichelproben. Das Ausgangsmaterial wird in ein Volumen gepoolter menschlicher Speichelmatrix gespült, das von gesunden Spendern gewonnen und als negativ für SARS-CoV-2 bestätigt wurde, um eine Reihe unterschiedlicher Konzentrationen zu erhalten.

SARS-CoV-2 Titer	1,51x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
------------------	---

Verdünnung	1/10	1/100	1/1000	1/2500	1/5000	1/10000	1/20000	1/40000
Getestete Konzentration in der Verdünnung (TCID ₅₀ /mL)	1,51x10 ⁵	1,51x10 ⁴	1,51x10 ³	6,04x10 ²	3,02x10 ²	1,51x10 ²	75,5	37,8
Erkennungsraten von 5 Wdh.	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	60% (3/5)
Erkennungsraten von 20 Wdh. nahe dem Cut-off	NA	NA	NA	NA	100% (20/20)	100% (20/20)	95% (19/20)	75% (15/20)
Niedrigste Konzentration mit gleichmäßiger Positivität pro Analyt	75,5 TCID ₅₀ /mL							
Nachweisgrenze (LOD) pro inaktivierter Viruskultur	75,5 TCID ₅₀ /mL							

2. Klinische Sensitivität und klinische Spezifität

Insgesamt 603 Proben wurden mit dem IRIS™ SARS-CoV-2 Ag-Speichel-Schnelltest getestet. Diese Proben wurden durch Speichel von symptomatischen Patienten gewonnen. Die Leistung des IRIS™ SARS-CoV-2 Ag-Speichel-Schnelltests wurde mit einem kommerzialisierten molekularen Assay verglichen.

Tabelle: Zusammenfassung der Sensitivität/Spezifität des IRIS™ SARS-CoV-2 Ag-Speichel-Schnelltests im Vergleich zur PCR.

IRIS™ SARS-CoV-2 Antigen-Speichel-Schnelltest	PCR		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	169	0	169
Negativ	3	431	434
Gesamt	172	431	603
Empfindlichkeit	98,26% (169/172, 95%CI, 95%-99,41%)		
Spezifität	>99,99% (431/431, 95%CI, 99,12%-100%)		
Genauigkeit	99,50% (600/603, 95%CI, 98,55%-99,83%)		

Der IRIS™ SARS-CoV-2 Ag-Speichel-Schnelltest zeigte eine klinische Empfindlichkeit von 98,26 %.

Der IRIS™ SARS-CoV-2 Ag-Speichel-Schnelltest zeigte eine klinische Spezifität von >99,99%.

Der IRIS™ SARS-CoV-2 Ag-Speichel-Schnelltest zeigte eine klinische Genauigkeit von 99,50%.

Hinweis:

Die Ergebnisse des SARS-CoV-2-Antigentests sollten nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose oder den Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion oder zur Information über den Infektionsstatus verwendet werden. Folgeuntersuchungen mit einer molekularen Diagnostik und/oder CT sollten zur Bestätigung des Testergebnisses in Betracht gezogen werden.

KREUZREAKTIVITÄT

1. Kreuzreaktivität: Es gab keine Kreuzreaktion mit potentiell kreuzreaktiven Substanzen mit Ausnahme des SARS-Coronavirus.

1) Kreuzreaktion mit SARS-Coronavirus

Virus	Stamm	Konzentration
SARS-coronavirus	Urbani	1X10 ⁸ PFU/mL

2) Keine Kreuzreaktion mit potentiellen kreuzreaktiven Substanzen

Virus/Bakterien/Parasit	Stamm	Konzentrationsbereich
Influenza A	H1N1	1X10 ⁴ -1X10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H3N2	
	H5N1	
	H7N9	
Influenza B	NA	
Adenovirus	Type1	
	Type2	
	Type3	

	Type5	
	Type7	
	Type55	
Respiratorisches Synzytial-Virus	Type A	
	Type B	
	229E	
Coronavirus	OC43	1X10 ³ ng/mL
	NL63	
	HKU1	
	OC43	
MERS-Coronavirus	Florida/USA-2, Saudi Arabia.2014	1X10 ⁴ -1X10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza-Virus	Type1	
	Type2	
	Type3	
	Type4	
Rhinovirus A16	N/A	
Legionella pneumophila	Bloomington-2	
Mycobacterium tuberculosis	82A3105	
	K	
	Erdman	
	HN878	
	CDC1551	
Streptococcus pneumonia	475298 [Maryland(D1)6B-17]	
	178[Poland23F-16]	
	262[CIP 104340]	
	Slovakia14-10 [29055]	
Streptococcus pyogenes	Typisierungstamm T1	
Mycoplasma pneumoniae	Mutant22	
	FH strain of Eaton Agent	
		M129-B7

2. Untersuchungen zu Störsubstanzen: Für die unten aufgeführten potenziellen Störsubstanzen liegt keine Störung vor.

	Potenziell störende Substanz	Konzentration	
Antivirale Medikamente	Zanamivir (Influenza)	5 mg/mL	
	Osetamivir (Influenza)	10 mg/mL	
	Artemether-Lumefantrin (Malaria)	50 µM	
	Doxycyclin-Hyclat (Malaria)	70 µM	
	Chinin (Malaria)	150 µM	
	Lamivudin (Retrovirales Medikament)	1 mg/mL	
	Ribavirin (HCV)	1 mg/mL	
	Daclatasvir (HCV)	1 mg/mL	
	Respiratorische Proben	Mucin: submaxilläre Rinderdrüse, Typ IS	100 µg/mL
		Blut (Mensch), EDTA antikoaguliert	5% (v/v)
Biotin		100 µg/mL	
Nasensprays oder Tropfen	Neo-Synephrin (Phenylephrin)	10% (v/v)	
	Afrin Nasenspray (Oxymetazolin)	10% (v/v)	
	Kochsalzlösungsspray	10% (v/v)	
Homöopathisches Arzneimittel zur Linderung von Allergien	Homöopathisches antiallergisches Zicam-Nasengel	5% (v/v)	
	Natriumcromoglycat	20 mg/mL	
	Olopatadin-Hydrochlorid	10 mg/mL	
Entzündungshemm	Acetaminophen	199 µM	

ende Medikamente	Acetylsalicylsäure	3.62 mM
	Ibuprofen	2.425 mM
Antibiotika	Mupirocin	10 mg/mL
	Tobramycin	5 µg/mL
	Erythromycin	81,6 µM
	Ciprofloxacin	30,2 µM

3. Hochdosierter Hook-Effekt: Das kultivierte SARS-CoV-2 Virus wurde in die Probe gegeben. Bei 1,51x10⁶ TCID₅₀/mL kultiviertem SARS-CoV-2 Virus wurde kein Hook-Effekt beobachtet.

REFERENZEN

1. Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. The species severe acute respiratory syndrome-related coronavirus: classifying 2019-nCoV and naming it SARS-CoV-2 [J]. Nature Microbiology, 5, 536-544 (2020).
2. Perlman, S. Netland, J. Coronaviruses post-SARS: update on replication and pathogenesis. Nature Reviews Microbiology 7, 439-450, doi: 10.1038/nrmicro2147 (2009).
3. Lauer SA, Grantz KH, Bi Q, et al. The Incubation Period of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) From Publicly Reported Confirmed Cases: Estimation and Application. Ann Intern Med. 2020; 172 (9): 577-582. doi: 10.7326/M20-0504.
4. McCarron, MM, et al. Detection of Phencyclidine Usage by Radioimmunoassay of Saliva. J Anal Tox.1984 Sep-Oct.; 8 (5), pp 197-201.
5. B. Korber et al. Tracking Changes in SARS-CoV-2 Spike: Evidence that D614G Increases Infectivity of the COVID-19 Virus. Cell, vol. 182, no. 4, pp. 812-827.e19, Aug. 2020, doi: 10.1016/j.cell.2020.06.043.
6. Investigation of novel SARS-CoV-2 variant: Variant of Concern 202012/01, GOV.UK. <https://www.gov.uk/government/publications/investigation-of-novel-sars-cov-2-variant-variant-of-concern-20201201> (accessed Jan. 19, 2021).
7. New SARS-CoV-2 variant, GOV.UK. <https://www.gov.uk/government/collections/new-sars-cov-2-variant> (accessed Jan. 11, 2021).
8. D. C. Dinesh et al. Structural basis of RNA recognition by the SARS-CoV-2 nucleocapsid phosphoprotein. PLoS Pathog, vol. 16, no. 12, p. e1009100, Dec. 2020, doi: 10.1371/journal.ppat.1009100.
9. J. Mariën et al. Evaluating SARS-CoV-2 spike and nucleocapsid proteins as targets for antibody detection in severe and mild COVID-19 cases using a Luminex bead-based assay. Journal of Virological Methods, vol. 288, p. 114025, Feb. 2021, doi: 10.1016/j.jviromet.2020.114025.

SYMBOLERKLÄRUNG

	Gebrauchsanweisung beachten		Verwendbar bis		Ausreichend für <n> Prüfungen
	In-vitro-Diagnostikum		Charge		Artikelnummer
	Temperaturbegrenzung		Hersteller		Nicht wiederverwenden
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft				

Nummer: 1604023401
Stichtag: 2021-01-29