

**Einleitung**

Das 2019 aufgetretene neuartige Coronavirus (2019-nCoV) ist ein Einzelstrang-RNA-Coronavirus. Die Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) ist eine Atemwegserkrankung, die durch 2019-nCoV hervorgerufen wird. 2019-nCoV zählt zur Gattung der Betacoronaviren, zu der auch das Schwere Akute Respiratorische Syndrom hervorrufende Coronavirus (SARS-CoV, 2003) und das Middle East Respiratory Syndrome hervorrufende Coronavirus (MERS-CoV, 2012) gehören. Coronaviren, wie 2019-nCoV, bestehen aus vier viralen Proteinen, die als Spike-Protein (S), Hüllprotein („envelope protein“; E), Membranprotein (M), und Nukleokapsidprotein (N) bezeichnet werden.

Zu den typischen Anzeichen einer Infektion zählen respiratorische Symptome, Fieber, Husten, Kurzatmigkeit und Atembeschwerden. In schwereren Fällen kann die Infektion zu einer Lungenentzündung, dem Schweren Akuten Respiratorischen Syndrom, Nierenversagen und sogar zum Tod führen.

Die standardmäßigen Empfehlungen zur Vermeidung einer Ausbreitung der Infektion umfassen regelmäßiges Händewaschen, Bedecken von Mund und Nase beim Husten und Niesen, sowie vollständiges Durchgaren von Fleisch und Eiern. Vermeiden Sie engen Kontakt zu allen Personen, die Anzeichen einer Erkrankung der Atemwege, wie Husten und Niesen, aufweisen.

**[Testprinzip]**

BIOCREDIT COVID-19 Ag ist ein immunochromatographischer Test (Lateral-Flow-Assay), der ein duales Farbsystem nutzt. Die Testkassette enthält ein Konjugat-Pad mit kolloidalem Gold und einen mit Antikörpern gegen das SARS-CoV-2-Antigen vorbeschichteten Membranstreifen auf der Testlinie (T). Wenn das SARS-CoV-2-Antigen in der Probe vorhanden ist, erscheint eine sichtbare schwarze Linie im Bereich der Testlinie (T), da sich ein Antikörper-Antigen-Antikörper-Goldkonjugat-Komplex bildet. Die Kontrolllinie (C) dient zur Verifizierung und sollte stets erscheinen, wenn der Test korrekt durchgeführt wird.

**[Bestimmungsgemäßer Gebrauch]**

Zum qualitativen Nachweis des SARS-CoV-2-Antigens mittels Nasopharyngealabstrich gewonnenen Proben.

**Bestandteile des Test-Kits**

- Jede Testkassette ist zusammen mit einem Trockenmittel in einem Folienbeutel versiegelt.
- Teströhrchen mit Verdünnungsmittel
- Filterdeckel
- Sterilisiertes Wattestäbchen zur Entnahme einer nasopharyngealen Probe
- Gebrauchsanweisung

**Probenentnahme und -aufbewahrung**

1. Proben müssen sorgsam gemäß den Vorgaben für infektiöse Stoffe gehandhabt werden und sollten nur von geschultem Personal entnommen werden.
2. Da sich eine unsachgemäße Probenentnahme erheblich auf die Testergebnisse auswirkt, ist mit großer Sorgfalt vorzugehen.
3. Genauere Ergebnisse können erzielt werden, wenn die Proben von mehreren Stellen entnommen werden.
4. Die Proben sollten nach der Entnahme sobald wie möglich getestet werden. Falls die Probe gelagert werden muss, bewahren Sie das Wattestäbchen mit der Probe bei 2–8 °C für bis zu 12 Stunden, oder bei maximal -20 °C, für bis zu 24 Stunden auf.

**[Probe mittels Nasopharyngealabstrich]**

Um eine Probe mittels Nasopharyngealabstrich zu entnehmen, müssen Sie vorsichtig ein Wattestäbchen in die Nasenhöhle einführen, bis Sie auf Höhe der Nasenmuschel auf Widerstand treffen. Drehen Sie das Wattestäbchen vorsichtig und ziehen Sie es heraus. Überprüfen Sie, ob die Spitze des Wattestäbchens feucht ist.

**Durchführung des Tests**

**[VORBEREITUNG]**

1. Lassen Sie alle Bestandteile des Test-Kits und die Proben Raumtemperatur annehmen, bevor Sie den Test durchführen.
2. Öffnen Sie das Siegel des Folienbeutels erst, wenn Sie zur Durchführung des Tests bereit sind.

**[TEST]**

1. Entfernen Sie das Aluminiumsiegel des Teströhrchens mit dem Verdünnungsmittel. Tauchen Sie das Wattestäbchen mit dem Nasopharyngealabstrich in das Teströhrchen mit dem Verdünnungsmittel und schwenken Sie das Stäbchen 5–10 Mal herum. Drücken Sie dabei dessen Kopf gegen den Boden und die Seiten des Teströhrchens.
2. Ziehen Sie das Wattestäbchen heraus und drücken Sie das Röhrchen dabei fest zusammen. Entsorgen Sie das Wattestäbchen in einem Behälter für biologisch gefährlichen Abfall.
3. Verschließen Sie das Teströhrchen mit dem Verdünnungsmittel fest mit dem Filterdeckel.
4. Entnehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel und platzieren Sie sie auf einer ebenen, trockenen Oberfläche.

**\*Achten Sie darauf, dass Sie eine geeignete Menge der Probe und des Verdünnungsmittels für den Test verwenden. Eine zu große oder zu geringe Menge der Probe und/oder des Verdünnungsmittels kann zu abweichenden Ergebnissen führen.**

5. Drehen Sie das Teströhrchen mit dem Verdünnungsmittel um und drücken Sie es vorsichtig, um 3–4 Tropfen (90–150 µl) in die Probenmulde (S) der Testkassette zu geben.

6. Lesen Sie das Ergebnis nach 5–8 Minuten ab.

**Werten Sie das Ergebnis nicht später als nach 8 Minuten aus.**

**Interpretation der Testergebnisse**

**[Negativ]**

Erscheint nur eine rote Linie im Bereich der Kontrolllinie (C) im Ergebnisfenster, ist das Ergebnis negativ.

**[Positiv]**

Zwei Linien erscheinen: eine rote Kontrolllinie (C) und eine schwarze Testlinie (T).

**[Ungültig]**

Wenn keine Kontrolllinie im Ergebnisfenster erscheint, ist das Ergebnis als ungültig zu betrachten. Möglicherweise wurde die Gebrauchsanweisung nicht korrekt befolgt oder der Test war nicht mehr verwendbar. Es wird empfohlen, die Probe erneut zu testen.

Hinweis: Die Farbintensität bzw. die Breite der Linie hat keine Bedeutung.

**Gebrauchseigenschaften**

BIOCREDIT COVID-19 Ag wurde anhand von Probenpaneelen mittels PCR evaluiert.

Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

**1. Sensitivität und Spezifität:**

		PCR (nachdem Symptome auftreten)		Gesamt	Sensitivität	Spezifität
		Positiv	Negativ			
BIOCREDIT COVID-19Ag	Positiv	23	1	24	92,0 %	98,0 %
	Negativ	2	49	51		
	Gesamt	25	50	75		

**2. Präzision**

Die Präzision innerhalb und zwischen Analysenserien wurde anhand von Triplikaten aus drei Chargen unter Verwendung des folgenden Probenpaneels ermittelt: negativ, schwach positiv, mittel positiv und stark positiv. Alle Proben wurden zu 100 % korrekt identifiziert.

**3. Kreuzreaktivität**

BIOCREDIT COVID-19 Ag wurde mit 20 potenziell kreuzreaktiven Mikroorganismen und Viren getestet. Die Ergebnisse zeigten, dass BIOCREDIT COVID-19 Ag keine Kreuzreaktion mit Mikroorganismen und Viren aufweist, abgesehen von einer sehr schwachen Kreuzreaktion mit dem SARS-Coronavirus.

**4. Interferenzen**

BIOCREDIT COVID-19 Ag wurde anhand von 14 potenziell interferierenden endogenen oder exogenen Substanzen getestet. Die Ergebnisse zeigten, dass BIOCREDIT COVID-19 Ag keine Interferenzen durch endogene oder exogene Substanzen aufweist, abgesehen von einer sehr schwachen Interferenz durch HAMA Typ 1.

**Limitationen**

1. Es kann zu einem negativen Ergebnis kommen, wenn die Menge der in der Probe vorhandenen Coronavirus-Antikörper unter der Nachweisgrenze des Tests liegt, oder die nachzuweisenden Antikörper in der Phase der Erkrankung, in der die Probe entnommen wird, nicht vorhanden sind.
2. Ein negatives Testergebnis kann eine kürzlich erfolgte Infektion nicht ausschließen.

**Vorsichtsmaßnahmen**

1. Nur zur In-vitro-Diagnostik bestimmt.
2. Die Testkassette kann durch Luftfeuchtigkeit und Hitze beeinträchtigt werden. Führen Sie den Test unverzüglich durch, nachdem Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel entnommen haben.
3. Verwenden Sie diese Testkassette nicht, falls der Folienbeutel oder das Siegel beschädigt sind.
4. Dekontaminieren und entsorgen Sie alle Proben, das Test-Kit und jegliche potenziell kontaminierten Materialien gemäß den Vorschriften für infektiöse Abfälle in einem Behälter für biologisch gefährlichen Abfall.
5. Tragen Sie beim Umgang mit Proben Schutzkleidung, Handschuhe und einen Augenschutz. Waschen Sie sich anschließend die Hände.
6. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen von Proben kann zu falsch-positiven oder falsch-negativen Ergebnissen führen.
7. Entsorgen Sie Feststoffabfälle, indem Sie diese bei 121 °C für 1 Stunde autoklavieren.
8. Das Verdünnungsmittel des Tests enthält weniger als 0,1 % Natriumazid. Spülen Sie bei Augen- oder Hautkontakt gründlich mit Wasser nach und suchen Sie ggf. ärztliche Hilfe auf.
9. Dekontaminieren und entsorgen Sie alle Proben, die Testkassette und jegliche potenziell kontaminierten Materialien gemäß den Vorschriften für infektiöse Abfälle in einem Behälter für biologisch gefährlichen Abfall.
10. Verwenden Sie die Testkassette nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.
11. Verwenden Sie die Testkassette nicht mehrfach.
12. Tauschen und mischen Sie keine Reagenzien aus verschiedenen Chargen.
13. Es müssen andere klinisch verfügbare Tests durchgeführt werden, wenn die Ergebnisse zweifelhaft sind. Wie bei allen anderen diagnostischen Tests sollten klinische Entscheidungen nicht auf den Ergebnissen dieses Tests beruhen, sondern von einem Arzt nach Beurteilung aller klinischen und labor diagnostischen Befunde getroffen werden.

**Packungsinhalt**

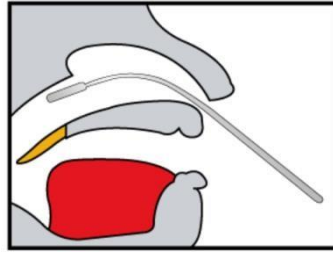
Siehe Außenseite der Verpackung.

**Lagerung und Haltbarkeit**

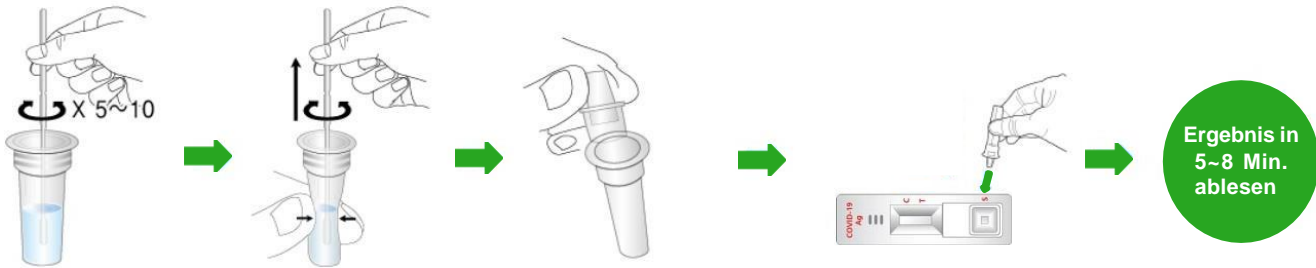
Lagern Sie das Produkt bei 1–40 °C. Die Haltbarkeit beträgt 12 Monate ab dem Herstellungsdatum.

## ■ Probenentnahme

### Nasopharyngealabstrich



## ■ Durchführung des Tests



- 1** Tauchen Sie das Wattestäbchen mit dem Abstrich ein und schwenken Sie es 5-10 Mal herum.
- 2** Nehmen Sie das Wattestäbchen heraus und drücken Sie dabei vorsichtig den Kopf des Stäbchens.
- 3** Verschließen Sie das Teströhrchen mit dem Verdünnungsmittel fest mit dem Filterdeckel.
- 4** Drehen Sie das Teströhrchen mit dem Verdünnungsmittel um und drücken Sie es vorsichtig, um 3-4 Tropfen (90-150 µl) in die Probenmulde der Testkassette zu geben.
- 5** Lesen Sie das Ergebnis nach 5-8 Minuten ab.

## ■ Interpretation der Testergebnisse

### Negativ



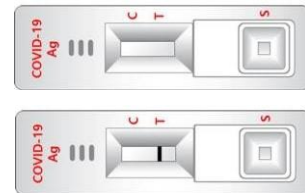
Eine **rote** Kontrolllinie (C) erscheint im Ergebnisfenster.

### Positiv



Zwei Linien: eine **schwarze** Testlinie (T) und eine **rote** Kontrolllinie (C) erscheinen im Ergebnisfenster.

### Ungültig



Es erscheint keine Kontrolllinie (C) im Ergebnisfenster. Es wird empfohlen, die Probe erneut zu testen.