

REF ISCO-ACO502	Deutsch
-----------------	---------

*In-vitro*-Schnelldiagnostest zum qualitativen Nachweis von Nukleokapsidprotein-Antigenen des SARS-CoV-2.

**EINFÜHRUNG**

Die neuartigen Coronaviren gehören der  $\beta$ -Gattung an. Bei COVID-19 handelt es sich um eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind im Allgemeinen empfänglich. Gegenwärtig sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatisch infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle darstellen. Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptsymptomen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall werden in einigen wenigen Fällen festgestellt.

**VERWENDUNGSZWECK**

Der ACRO™ SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (Tupfer) ist ein *Seitenstrom-Immunoassay* für den qualitativen Nachweis von Nukleokapsidprotein-Antigenen von SARS-CoV-2 in Tupferproben von Personen, die von ihrer medizinischen Fachkraft auf COVID-19 verdächtigt werden.

Das SARS-CoV-2-Antigen kann während der akuten Phase der Infektion in den oberen Atemwegen nachgewiesen werden. Der ACRO™ SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (Tupfer) testet auf das SARS-CoV-2 Nukleokapsidprotein-Antigen in Proben der oberen Atemwege. Während ein positives Ergebnis auf das Vorhandensein des viralen Antigens hinweist, sind weitere Auswertungen der Krankengeschichte und Diagnose notwendig, um diese Ergebnisse zu bestätigen. Bei einem Patienten kann eine gleichzeitige Infektion mit anderen Viren oder eine bakterielle Infektion vorliegen, die durch ein positives SARS-CoV-2-Antigen-Ergebnis nicht ausgeschlossen werden können. Der Nachweis des Antigens bestätigt es nicht sicher als Ursache der Erkrankung.

Negative Ergebnisse sollten als vermutlich behandelt werden und eine Bestätigung mit einem molekularen Assay kann für das Patientenmanagement notwendig sein. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagemententscheidungen verwendet werden, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen eines Patienten, seiner Krankengeschichte und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet werden.

**PRINZIP**

Der ACRO™ SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest in Tupferproben ist ein immunchromatographischer Seitenstrom-Assay zum Nachweis von extrahierten Nukleokapsidprotein-Antigenen, die spezifisch für SARS-CoV-2 sind.

Die Tupferproben erfordern einen Probenvorbereitungsschritt. Die extrahierte Probe wird in die Probenvertiefung der Testkassette gegeben, um den Test zu starten. Wenn die Probe im Teststreifen wandert, binden sich die SARS-CoV-2-Antigenen (falls vorhanden) an das mit dem Indikator konjugierte Anti-SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein und fangen die Partikel im Konjugatknäuel ab, womit ein Immunkomplex entsteht. Der Komplex wird dann von der Testlinie auf der Nitrocellulosemembran erfasst, während er durch den Streifen wandert.

Das Vorhandensein von zwei farbigen Linien in der Kontrolllinienregion „C“ und der Testlinienregion „T“ zeigt an, dass das SARS-CoV-2-Antigen positiv ist. Das Auftreten einer farbigen Linie in der Kontrolllinienregion „C“ zeigt an, dass das SARS-CoV-2-Antigen negativ ist. Kein Auftreten einer farbigen Linie in der Kontrolllinienregion „C“ zeigt einen ungültigen Test an.

**KIT-BESTANDTEILE**

- Testkassetten
- Sterile Tupfer
- Extraktionspuffer
- Extraktionsröhrchen und Spitzen (optional)
- Arbeitsplatz
- Verfahrenskarte
- Packungsbeilage

**LAGERUNG UND STABILITÄT**

Lagern Sie das Kit bei 2-30°C. **NICHT EINFRIEREN.** Das Kit ist bis zu dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Der Test muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel bleiben.

Die Kitbestandteile müssen bei Raumtemperatur (15-30°C) gelagert werden, wenn sie für den Test verwendet werden.

**WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Nur für den *in-vitro*-Diagnosegebrauch.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Diese Packungsbeilage muss vor der Durchführung des Tests vollständig gelesen werden. Die Nichtbeachtung der Anweisungen in der Packungsbeilage kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
- Verwenden Sie das Kit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Lassen Sie die Testkarte bis kurz vor dem Gebrauch in der Folientasche versiegelt. Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder offen ist.
- In dem Bereich, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden, darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden.
- Handhaben Sie alle Proben so, als ob sie infektiöse Erreger enthalten würden. Beachten Sie durchgängig bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und gebrauchten Kitinhaltenden die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren.
- Tragen Sie bei der Durchführung jedes Tests und beim Umgang mit Patientenproben geeignete persönliche Schutzausrüstung und Handschuhe. Wechseln Sie die Handschuhe zwischen der Handhabung von Proben, bei denen der Verdacht auf COVID-19 besteht.
- Waschen Sie nach der Handhabung gründlich die Hände.
- Eine ordnungsgemäße Probenentnahme, -lagerung und -transport sind für korrekte Ergebnisse unerlässlich.
- Die benutzte Testkassette nicht wiederverwenden.
- Unzureichende oder ungeeignete Probenentnahme, -lagerung und -transport können zu falschen Testergebnissen führen.
- Lagern oder testen Sie die Proben nicht in viralen Transportmedien, da dies zu falsch positiven oder falsch negativen Ergebnissen führen kann.
- Alle Bestandteile dieses Kits sollten als biologisches Gefahrgut entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

**QUALITÄTSKONTROLLE**

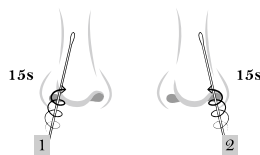
Verfahrenskontrollen

Dieser Test enthält eine positive Verfahrenskontrolle innerhalb des Teststreifens und dieser befindet sich im Bereich der „C“-Kontrolle. Eine sichtbare Linie im markierten „C“-Bereich zeigt an, dass das Probenvolumen korrekt den Teststreifen durchlaufen ist und der Techniker den Test ordnungsgemäß durchgeführt hat. Ein klarer oder hellrosa Hintergrund an anderer Stelle des Teststreifens sollte keine dunkle Farbe enthalten, was zeigt, dass diese negative Verfahrenskontrolle einen adäquat funktionierenden Test bestätigt.

Externe Qualitätskontrolle

Die Einhaltung der Guten Laborpraxis (GLP) schreibt die Verwendung von externen Positiv- und Negativkontrollen vor. Es wird empfohlen, diese Kontrollen zu verwenden; sie sind jedoch derzeit nicht im Lieferumfang dieses Testkits enthalten.

**PROBENSAMMLUNG UND HANDHABUNG**



**Nasentupfer-Probensammlung:**

Führen Sie einen sterilisierten Tupfer in ein Nasenloch ein. Führen Sie ihn nicht weiter als anderthalb Zentimeter ein. Drehen Sie den Tupfer langsam und reiben Sie ihn 15 Sekunden lang an der Innenseite des Nasenlochs entlang. Wiederholen Sie den Entnahmevergange mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch. Ziehen Sie den Tupfer zurück; vermeiden Sie überschüssiges Volumen und hochviskosen Nasenausfluss.

Vorsicht: Wenn das Tupferstäbchen während der Probenentnahme bricht, wiederholen Sie die Probenentnahme mit einem neuen Tupfer.

**PROBENTRANSPORT UND -LAGERUNG**

Um eine optimale Leistung zu erzielen, sollten die Tupferproben so schnell wie möglich nach der Entnahme getestet werden.

Wenn ein sofortiges Testen nicht möglich ist und um die beste Leistung zu erhalten und eine mögliche Kontamination zu vermeiden, wird dringend empfohlen, den Nasentupfer in ein sauberes, unbenutztes Plastikröhrchen zu geben, das mit den Patienteninformationen beschriftet ist, wobei die Integrität der Probe erhalten bleiben muss, und die Probe bis zu 24 Stunden vor dem Testen bei 2-8°C dicht verschlossen aufzubewahren.

**TESTVORGANG**

Alle Testbestandteile sollten vor der Verwendung bei Raumtemperatur ausgeglichen werden.

**Probenvorbereitung**

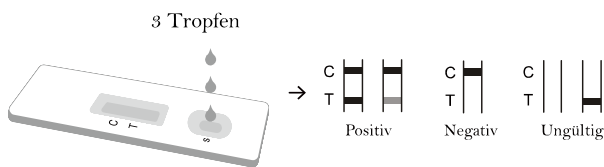
**Für die Vorbereitung der Tupferproben dürfen nur der Extraktionspuffer und die im Kit enthaltenen Röhrchen verwendet werden.**

- Geben Sie die gesammelte Tupferproben in das Extraktionsröhrchen mit Extraktionspuffer. Drücken Sie den Tupfer gegen das Röhrchen und drehen Sie den Tupfer während **10-15 Sekunden**. (Genaue Informationen zur Probenvorbereitung finden Sie auf der Verfahrenskarte.)
- Entfernen Sie den Tupfer, während Sie den Tupferkopf gegen die Innenseite des Extraktionsröhrchens drücken, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer auszudrücken.

**\*HINWEIS:** Die extrahierte Probenlösung ist 2 Stunden bei Raumtemperatur oder 24 Stunden bei 2-8°C stabil.

**Testreaktion**

- Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie sie innerhalb einer Stunde. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.
- Drehen Sie das Probenentnahmeröhrchen um, geben Sie **3 Tropfen der extrahierten Probe** (ca. 75-100  $\mu$ l) in die Probenvertiefung(en) und starten Sie dann den Timer.
- Lesen Sie das Ergebnis **15 Minuten** nach Probenauftrag im Testfenster ab. Ergebnisse sollten nicht nach 20 Minuten abgelesen werden.



**TESTAUSWERTUNG**

**NEGATIV:** Bei einer negativen Probe erscheint eine einzelne farbige Linie im Kontrollbereich (C) im Testfenster, die ein negatives Ergebnis anzeigt. Diese Kontrolllinie bedeutet, dass der Nachweistest des Tests korrekt durchgeführt wurde, aber kein SARS-CoV-2-Antigen nachgewiesen wurde.

**POSITIV:** Bei einer positiven Probe werden zwei farbige Linien angezeigt. Dies bedeutet, dass SARS-CoV-2-Antigen nachgewiesen wurde. Proben mit geringen Antigenkonzentrationen können eine schwache Linie ergeben. Jede sichtbare farbige Linie wird als positiv gewertet.

**UNGÜLTIG:** Wenn keine Kontrolllinien zu sehen sind, ist der Test ungültig. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben von Kontrolllinien. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

**TESTEINSCHRÄNKUNGEN**

- Der Test ist nur für direkte Tupferproben vorgesehen. Virale Transportmedien (VTM) sollten nicht mit diesem Test verwendet werden, da sie zu falschen Ergebnissen führen können.
- Bei der Durchführung des Tests zum Nachweis von SARS-CoV-2 Nukleokapsidprotein-Antigenen ist es für ein gültiges Testergebnis unbedingt erforderlich, die angegebene Vorgehensweise, die Ergebnisinterpretation und die Probenentnahme sorgfältig zu befolgen. Ein Abweichen von diesen Anweisungen kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Die Leistung des ACRO™ SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltests (Tupfer) wurde nur unter Verwendung der in dieser Produktbeilage angegebenen Verfahren bewertet. Änderungen an diesen Verfahren können die Ergebnisse des Tests verändern.
- Weder der quantitative Wert noch die Steigerungsrate der Konzentration der SARS-CoV-2-Antigenen kann durch diesen qualitativen Test bestimmt werden.
- Der ACRO™ SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (Tupfer) zeigt nur das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe an und sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen verwendet werden.
- Wenn das Testergebnis negativ oder nicht reaktiv ist und die klinischen Symptome fortbestehen, wird empfohlen, den Patienten erneut zu beproben und zu testen oder mit einem molekularen Diagnostikum zu testen, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.
- Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Antigenmenge in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen wurde.
- Die mit dem Test erhaltenen Ergebnisse sollten zusammen mit anderen klinischen Befunden aus anderen Labortests und Auswertungen betrachtet werden.
- Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus, insbesondere bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Folgetests mit einem molekularen Diagnostikum sollten in Betracht gezogen werden, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.
- Positive Ergebnisse von SARS-CoV-2 können auf eine Infektion mit Nicht-SARS-CoV-2-Coronavirus-Stämmen oder andere Störfaktoren zurückzuführen sein.

**LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN**

**1. Klinische Leistung**

Die klinische Leistungscharakteristik des ACRO™ SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltests (Tupfer) wurde mit

421 Tupferproben bewertet. Als Referenzmethode wurde die RT-PCR verwendet.

Die Daten wurden in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

### Nasentupferprobe

ACRO™ SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest		RT-PCR		Gesamt
		Positiv	Negativ	
SARS-CoV-2	Positiv	105	2	107
Antigen	Negativ	6	308	314
Gesamt		111	310	421
Relative Empfindlichkeit		105/111=94,6% (95%CI*: 88,6%~98,0%)		
Relative Spezifität		308/310>99,4% (95%CI*: 97,7%~99,9%)		
Richtigkeit		413/421=98,1% (95%CI*: 96,3%~99,2%)		

\*95% Vertrauensintervalle

### 2. Nachweisgrenze

Der ACRO™ SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest wurde zum Nachweis von 100 TCID<sub>50</sub>/ml SARS-CoV-2 bestätigt.

### 3. Kreuzreaktivität (analytische Spezifität) und mikrobielle Störung

Die folgenden Virusstämme wurden mit den in der folgenden Tabelle angegebenen Konzentrationen getestet und waren alle negativ, wenn sie mit dem ACRO™ SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (Tupfer) getestet wurden:

	Prüflinge	Test-Konzentration
Virusstamm	Respiratorisches Synzytial-Virus	8,89 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Parainfluenza-Virus 3	1,58 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Parainfluenza-Virus 2	1,58 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Mumps	1,58 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Masern	1,58 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Grippe B	3,16 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Grippe A H3N2	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Grippe A H1N1	3,16 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Humanes Rhinovirus 2	2,81 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Humanes Rhinovirus 16	8,89 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Humanes Rhinovirus 14	1,58 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Humanes Coronavirus OC43	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Humanes Coronavirus NL63	1x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Humanes Coronavirus HKU1	1x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Humanes Coronavirus 229E	5x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	MERS-Coronavirus Florida	1,17x10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Bakterien	Adenovirus Typ 7	1,58 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Adenovirus Typ 3	3,16 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Arkanobakterium	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
	Corynebacterium	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
	Escherichia coli	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
	Moraxella catarrhalis	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
	Neisseria lactamica	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
	Neisseria subflava	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
	Pseudomonas aeruginosa	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
	Staphylococcus aureus subsp.aureus	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
	Staphylokokkus Epidermidis	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
	Streptokokkus Pneumonie	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
	Streptokokkus pyogenes	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
Streptokokkus salivarius	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml	
Streptokokkus sp Gruppe F	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml	
Hefe	Candida albicans	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml

### 4. Störende Substanzen

Die folgenden untersuchten Substanzen hatten in den unten aufgeführten Konzentrationen keinen Einfluss auf den ACRO™ SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (Tupfer).

Substanz	Konzentration
Vollblut	20 µl/ml
Mucin	50 µg/ml
Budesonide Nasenspray	200 µl/ml
Dexamethason	0,8mg/ml
Flunisolide	6,8ng/ml
Mupirocin	12mg/ml
Oxymetazolin	0,6mg/ml
Phenylephrin	12mg/ml
Rebetol	4,5 µg/ml
Relenza	282ng/ml
Tamiflu	1,1 µg/ml
Tobramycin	2,43mg/ml

### 5. Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit

Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit wurden mit 3 Standardkontrollen bewertet. Es wurden keine Unterschiede innerhalb eines Laufs, zwischen den Läufen, zwischen den Chargen, zwischen den Standorten und zwischen den Tagen festgestellt.

### BIBLIOGRAPHIE

1. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Klinische Chemie 1981; 27:493-501

### Index der Symbole

	Nur für die In-vitro-Diagnostik		Tests pro Kit		Autorisierter Repräsentant
	Zwischen 2-30°C lagern		Verwendung bis		Nicht wiederverwenden
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Losnummer		Katalognummer
	Hersteller		Gebrauchsanweisung beachten		

**ACRO BIOTECH, Inc.**  
9500 Seventh Street,  
Unit M, Rancho Cucamonga,  
CA 91730, U.S.A.

**CE** **MedNet GmbH**  
Borkstrasse 10  
48163 Muenster  
Germany

Sterile Tupfer:

**Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd**  
Touqiao Town, Guangjing District, Yangzhou, Jiangsu 225109 China

**CE 0197**

**EC REP**  
Lins Service & Consulting GmbH  
Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Germany

Oder

**Copan Italia S.p.A.**  
Via F. Perotti, 10  
25125 Brescia -Italy  
www.copangroup.com

**CE 0123**

Oder

**Puritan Medical Products Company LLC**  
31 School Street  
Gulfport, Maine 04443-0149  
207-576-3311  
puritanmedproducts.com

**CE 0086**

**EC REP**  
**EMERGO EUROPE**  
The Hague, The Netherlands

Oder

**Medico Technology Co., Ltd**  
Room 201 of Building 14th and Building 17th Hengyi Lane, Yuanhu Road, Zhangbei Industrial Park, Longcheng Street, Longgang district, Shenzhen, Guangdong, China  
www.medicoswab.com

**CE 0413**

**EC REP**  
**Wellkang Ltd(www.CE-marking.eu)**  
Enterprise Hub,NW Business Complex,1 BeraghmoreRD,Derry,BT488SE,N.Ireland,UK

Nummer: 146423105

Gültigkeitsdatum: 06.04.2021