



VERWENDUNGSZWECK

Der RapidFor™ SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test (FIA) ist ein Lateral-Flow-Sandwich-Assay, der für den qualitativen In-vitro-Nachweis des Nukleokapsid-Antigens von SARS-CoV-2 in nasopharyngealen Abstrichproben bestimmt ist. Dieser Test ist nur für den Gebrauch in klinischen Labors oder für die sofortige Untersuchung durch medizinisches Personal bestimmt, nicht für Heimtests.

Ein positives Testergebnis muss weiter bestätigt werden. Ein negatives Testergebnis kann die Möglichkeit einer Infektion nicht ausschließen. Das Kit und die Testergebnisse sind nur für klinische Zwecke bestimmt. Es wird empfohlen, die klinischen Symptome des Patienten und andere Labortests zu kombinieren, um eine umfassende Analyse der Erkrankung zu erhalten.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 ist ein Positivstrang-RNA-Virus und gehört zur β -Gattung der Coronaviren. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit, für die Menschen empfänglich sind. Derzeit sind die mit dem SARS-CoV-2 infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle; auch asymptomatische Infizierte können das Virus übertragen. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit, Geruchsverlust und trockener Husten. Nasenverstopfung, Fließschnupfen, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall treten in wenigen Fällen auf.

PRINZIP DES TESTS

Dieses Reagenz verwendet ein Doppel-Antikörper-Sandwich-Verfahren zum qualitativen Nachweis des Nukleokapsid-Antigens von SARS-CoV-2. Während des Testlaufes bindet ein mit kolloidalem Gold markierter monoklonaler Anti-SARS-CoV-2-Antikörper an das SARS-CoV-2-Antigen in der Probe. Dieser Reaktionskomplex bewegt sich chromatographisch auf der Nitrocellulosemembran vorwärts, wobei er an den monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörper bindet, der in der Nachweiszone (T) auf der Testmembran vorbeschichtet ist und dort eine rot gefärbte Reaktionslinie bildet. Wenn die Probe kein SARS-CoV-2-Antigen enthält, kann in der T-Zone keine rote Farbreaktionslinie gebildet werden.

Gleichzeitig bewegt sich während des Testlaufes auch ein Hühner-IgY-Goldkonjugat entlang der Membran, bindet an einen monoklonalen Anti-Hühner-IgY Antikörper, der im Qualitätskontrollbereich C vorbeschichtet ist, und bildet dort eine rote Reaktionslinie. Unabhängig davon, ob die zu untersuchende Probe SARS-CoV-2-Antigen enthält, bildet sich im Qualitätskontrollbereich (C) immer eine rote Reaktionslinie.

MATERIALIEN UND KOMPONENTEN

Mit den Test-Kits mitgelieferte Materialien

KOMPONENTE	25 Tests /Schachtel
Testgerät	25 Testkassette (1Test/Beutel x 25 Beutel)
Puffer	25 Extraktionsröhrchen jeweils mit 500 μ L Extraktionspuffer
Probenentnahme Tupfer	25 sterile Einweg-Probenentnahme-Tupfer
ID Chip	1 ID Chip
Packungseinsatz	1 Gebrauchsanweisung

Hinweis: Die Komponenten verschiedener Kit-Chargen dürfen nicht gemischt werden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

- 1.Lagerung des Testkits bei 2°C - 30°C. Den Kit nicht unter 2°C lagern bzw. einfrieren. Vor Testdurchführung müssen alle Komponenten auf Raumtemperatur gebracht werden.
2. Die Testkassette muss innerhalb von 15 Minuten nach Entnahme aus dem Folienbeutel verwendet werden.
- 3.Der Kit darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden. Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett/ der Verpackung angegeben.

TESTVORGANG

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor dem Test sorgfältig durch und führen Sie die folgenden Anweisungen wie beschrieben durch. Achten Sie darauf, dass die Testkomponenten bei der Verwendung Raumtemperatur besitzen. Das Testverfahren beinhaltet folgende Schritte: Probenentnahme, Probenverarbeitung und Testdurchführung.

Achtung: Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahme verwendet werden. Nach einer halben Stunde darf die Probe nicht mehr verwendet werden und es sollte eine neue Probenentnahme mit einem neuem Probenentnahme-Tupfer durchgeführt werden.

Achtung: Die Proben dürfen nicht inaktiviert werden.
 1. Bitten Sie den Patienten den Kopf leicht in den Nacken zu legen. Führen Sie anschließend den sterilen Tupfer langsam mit dem Kopf zuerst transnasal in den Nasen-Rachen-Raum ein, bis Sie einen leichten Widerstand fühlen. Drehen Sie den Tupfer 3-mal dicht an der Innenwand der Nasenhöhle und entfernen Sie den Tupfer vorsichtig aus der Nase. Vermeiden Sie beim Ein- und Ausführen den Kontakt mit der Nasenschleimhaut.

Probenentnahme



2.Öffnen Sie die Kappe (Tropfkopf) des Extraktionsröhrchens und führen Sie den verwendeten Tupfer mit dem Tupfer Kopf zuerst in das Extraktionsröhrchen ein.

3.Drehen Sie den Tupfer im Extraktionspuffer 10-Mal entlang der Innenwand des Extraktionsröhrchens. Drücken Sie anschließend den Tupfer Kopf an der Innenwand aus, um sicherzustellen, dass die Probe auf dem Tupfer vollständig in den Puffer eluiert wird.

4. Drücken Sie den Tupferkopf entlang der Innenwand zusammen, um sicherzustellen, dass die Probe vollständig aus dem Tupfer eluiert wird.

5.Brechen Sie den Tupfer an der gekennzeichneten Sollbruchstelle ab. Achten Sie darauf, dass der Tupfer Kopf während des Vorgangs im Extraktionsröhrchen bleibt. Verschließen Sie das Extraktionsröhrchen wieder mit dem Tropfkopf.

Probenverarbeitung



6.Packen Sie den Aluminiumfolienbeutel aus und legen Sie die Testkassette waagrecht auf den Tisch.
 7. Geben Sie 3 Tropfen aus dem Extraktionsröhrchen mit der verarbeiteten Probe in die Probenvertiefung.

Testdurchführung



8. Schalten Sie das Gerät ein.
9. Platzieren Sie den ID-Chip an der angegebenen Stelle.
10. Drücken Sie auf "ID-Chip lesen" auf dem Bildschirm des Geräts.

11. Testen

Standardtest:

Nachdem die Probe hinzugefügt wurde, legen Sie die Testkarte in das Gerät ein und klicken auf "Test starten". Das Gerät zählt automatisch die Zeit. Nach Ablauf des Reaktionscountdowns von 10 Minuten führt das Gerät den Test automatisch durch und zeichnet die Testergebnisse auf, liest sie ab und druckt sie aus.



Schnelltest:

Nach Zugabe der Probe 10 Minuten mit einem Timer abzählen, nicht mehr als 15 Minuten. Wenn die Zeit abgelaufen ist, legen Sie die Testkarte in das Gerät ein und klicken Sie auf "Test starten". Das Gerät führt den Test automatisch durch und speichert, liest und druckt die Testergebnisse. Wenn die Testkarte nicht innerhalb von 10-15 Minuten getestet wird, gilt der Test als ungültig, und die Probe muss mit einer neuen Testkarte erneut getestet werden.

12.Entsorgen Sie alle während des Tests verwendeten Materialien in den Bioabfall.

Positiver Beurteilungswert

- Der Schwellenwert für die positive Beurteilung dieses Produkts liegt bei 0,05ng / mL.
- Der positive Beurteilungswert ist nur ein Anhaltspunkt für die klinische Diagnose.
- Die Testergebnisse spiegeln nur den aktuellen Zustand der Probe wider.
- Die Diagnose muss umfassend in Kombination mit klinischen Symptomen und anderen Untersuchungsergebnissen bewertet werden.
- Es wird empfohlen, dass jedes Labor seinen eigenen Referenzbereich auf der Grundlage der tatsächlichen Bedingungen festlegt.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

Dieses Produkt kann nur eine qualitative Analyse des Detektionsobjekts durchführen. Das anwendbare Instrument bestimmt automatisch das Positiv oder Negativ der Probe entsprechend dem Vergleich zwischen dem Detektionswert der Detektionslinie und dem positiven Referenzwert und gibt direkt das qualitative Ergebnis aus.

-Positiv: zeigt an, dass sowohl die Nachweislinie als auch die Kontrolllinie ein Fluoreszenzsignal erkennen und der Nachweiswert der Nachweislinie $\geq 0,05$ ng / mL ist, was als positiv interpretiert wird.

-Negativ: zeigt an, dass das Fluoreszenzsignal auf der Kontrolllinie erkannt wird und der Erkennungswert der Erkennungslinie $< 0,05$ ng / mL ist, was als negativ interpretiert wird.

- Ungültig: zeigt an, dass kein Fluoreszenzsignal oder nur das Fluoreszenzsignal auf der Nachweislinie nachgewiesen wird, die Auswertung ist ungültig, und die Probe sollte bei Bedarf erneut getestet werden.

EINSCHRÄNKUNGEN

1.Das Ergebnis des Produkts darf nicht als gesicherte Diagnose betrachtet werden. Die Auswertung der Testergebnisse muss zusammen mit RT-PCR-Ergebnissen, klinischen Symptomen, epidemiologischen Informationen und weiteren klinischen Daten erfolgen.

2.Der Inhalt dieses Kits ist für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen aus nasopharyngealen Abstrichen zu verwenden. Andere Probentypen dürfen nicht verwendet werden.

3.Dieser Test weist sowohl lebensfähige (lebende) als auch nicht lebensfähige Antigene von lebensfähigem SARS-CoV-2 nach.

4.Die Testleistung hängt von der Virusmenge (Antigen) in der Probe ab und kann mit den Ergebnissen der Viruskultur, die mit derselben Probe durchgeführt wurde, korrelieren oder nicht.

5.Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Antigenmenge in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder transportiert wurde.

6.Die Nichteinhaltung des Testverfahrens kann die Testdurchführung beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungültig machen.

7.Eine Reaktionszeit von weniger als 10 Minuten kann zu einem falsch negativen Ergebnis führen; eine Reaktionszeit von mehr als 20 Minuten kann zu einem falsch positiven Ergebnis führen.

8.Positive Testergebnisse schließen Koinfektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus.

9.Negative Testergebnisse sind nicht dazu bestimmt, andere virale oder bakterielle Infektionen, die nicht SARS sind, auszuschließen.

10.Negative Ergebnisse sollten als Vermutung behandelt und mit einem molekularen Assay bestätigt werden.

LEISTUNGSDATEN

1. Klinische Verifizierung

Die klinische Leistungsfähigkeit des RapidFor™ SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test (FIA) wurde durch Vergleich mit einem RT-PCR-Assay ermittelt. Die Proben wurden innerhalb von 7 Tagen nach Auftreten der Symptome entnommen. Die Leistung des SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test (FIA) wurde anhand von 450 Nasopharyngealabstrichen von Patienten ermittelt.

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test (FIA)	RT-PCR-Vergleichstest-Ergebnis		
	Positiv (+)	Negativ (-)	Gesamt
Positiv	445	3	448
Negativ	5	547	552
Gesamt	450	550	1000
Sensitivität: $445/450 = 98.9\%$ (95% CI: 97.43, 99.64)			
Spezifität: $547/550 = 99.5\%$ (95% CI: 98.41, 99.89)			
Genauigkeit: $(445/547) / 1000 = 99.2\%$ (95% CI: 98.43, 99.65)			

2. Nachweisgrenze

Bei einer Viruskulturkonzentration von 100 TCID₅₀/mL und mehr war der positive Wert größer oder gleich 95%. Die Nachweisgrenze des RapidFor™ SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test (FIA) liegt bei 100 TCID₅₀/mL.

3. Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität des Kits wurde evaluiert. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität mit den folgenden Substanzen bei den angegebenen Konzentrationen.

No.	Substanz	Konzentration
1	Human coronavirus-HKU1	10 ⁶ TCID ₅₀ /mL (In-silico)
2	Staphylococcus aureus	3x10 ⁶ CFU /mL
3	Streptococcus pyogenes	1.6x10 ⁶ CFU /mL
4	Masern virus	1.8x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
5	Paramyxovirus parotitis	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
6	Mycoplasma pneumoniae	1.3x 10 ⁷ CFU / mL
7	Human Metapneumovirus (hMPV)	2.4x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
8	Human coronavirus OC43	1.8x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
9	Human coronavirus NL63	1.8x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
10	Human coronavirus 229E	2.5x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
11	MERS Coronavirus	8.9x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
12	Bordetella parapertussia	1.0x10 ⁵ CFU/mL
13	Influenza B (Victoria strain)	1.5x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
14	Influenza B (Ystrain)	2.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
15	Influenza A (H1N1 2009)	1.8x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
16	Influenza A (H3N2)	2.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
17	Avian influenza virus (H7N9)	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
18	Avian influenza virus (H5N1)	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
19	Epstein-Barr virus	1.0x10 ⁷ copies/mL
20	Enterovirus CA16	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
21	Human rhinovirus type 1	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
22	Human rhinovirus type 14	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
23	Respiratory syncytial virus A	1.2x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
24	Respiratory syncytial virus B	2.4x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
25	Streptococcus pneumoniae	1.8x10 ⁶ CFU / mL
26	Candida albicans	1.3x10 ⁶ CFU / mL
27	Chlamydia pneumoniae	1.0x10 ⁵ CFU/mL
28	Bordetella pertussis	5.8x10 ⁶ CFU /mL
29	Pneumocystis jirovecii	10 ⁶ CFU /mL (In-silico)
30	Mycobacterium tuberculosis	10 ⁶ CFU / mL (In-silico)
31	Legionella pneumophila	2.0x10 ⁶ CFU / mL
32	Human para-flu virus type 1	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
33	Human para-flu virus type 2	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
34	Human para-flu virus type 3	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
35	Human para-flu virus type 4	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
36	Haemophilus influenzae	2.7x10 ⁶ CFU/mL
37	SARS-coronavirus	2.5x10 ⁵ PFU/mL
38	Staphylococcus epidermidis	1.2x10 ⁷ CFU /mL
39	Mumps virus	3.2x10 ⁹ TCID ₅₀ /mL

40	Enterovirus 70	3.1x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
41	Human rhinovirus B70	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
42	Parainfluenza virus 1	1.8x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
43	Parainfluenza virus 2	4.3x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
44	Parainfluenza virus 3	1.6x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
45	Parainfluenza virus 4	1.3x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
46	Adenovirus Type 3	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
47	Adenovirus Type 5	1.8x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
48	Adenovirus Type 7	1.8x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL

4. Interferenzsubstanzen

Die Testergebnisse werden nicht durch folgende Substanzen in der angegebenen Konzentration gestört:

No.	Kontaminant	Resultat
1	Whole Blood	4%
2	Ibuprofen	1mg / mL
3	Tetrazykline	3µg / mL
4	Chloramphenicol	3µg / mL
5	Erythromycin	3µg / mL
6	Tobramycin Eye Drops	5%
7	Halsspray (Menthol)	15%
8	Mupirocine	10mg/mL
9	Eis Hals Tabletten (Menthol)	1.5mg/mL
10	Tamiflu (Oseltamivir)	5mg/mL
11	Naphthoxoline hydrochloride nasal drops	15%
12	Mucin	0.50%
13	Fisherman's Friend	1.5mg/mL
14	Compound Benzocain Gel	1.5mg/mL
15	Cromoglycate	15%
16	Sinex (Phenylephrine Hydrochloride)	15%
17	Afrin (Oxymetazoline)	15%
18	Fluticasone propionate spray	15%
19	Chloraseptic (Menthol/Benzocaine)	1.5 mg/mL
20	Naso GEL (NeilMed)	5%
21	CVS Nasal Spray (Cromolyn)	15%
22	Zicam Cold Remedy	5%
23	Homeopathic (Alkalol)	%10
24	Sodium Cromolyn Eye Drops	15%
25	Alkalol Nasal Wash	10%
26	Halstabletten (Menthol)	1.5 mg/mL
27	Sore Throat Phenol Spray	15%

5. Präzision

1.10 Replikate von negativen und positiven Proben wurden unter Verwendung von Referenzmaterialien getestet. Die Übereinstimmung der negativen und positiven Ergebnisse lag bei 100 %.

2. Drei verschiedene Chargen wurden mit positiven und negativen Referenzmaterialien getestet. Die Übereinstimmung der negativen Ergebnisse und die positiven Ergebnisse lag bei 100 %.

6. Hook-effekt

Bei einer Konzentration von 1.0x10⁶ TCID₅₀/ml SARS-CoV-2 wurde kein Hook-Effekt festgestellt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.
- Alle Benutzer müssen die Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen, bevor sie den Test durchführen.
- Den Inhalt des Kits nach Ablauf des auf der Schachtel aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Angemessene Vorsichtsmaßnahmen bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und gebrauchtem Testkit-Inhalt treffen.
- Der Probenpuffer und die Testkarte müssen vor der Verwendung auf Raumtemperatur (18-30 °C) gebracht werden, andernfalls können die Ergebnisse falsch sein.
- Es wird empfohlen, beim Umgang mit Patientenproben Nitril- oder Latexhandschuhe (oder gleichwertige Handschuhe) zu verwenden.
- Benutzte Testkarten, Reagenzröhrchen oder Tupfer nicht wiederverwenden.
- Beschädigte oder heruntergefallene Testkarten oder Materialien entsorgen und nicht mehr verwenden.

9. Die Reagenzlösung enthält eine Salzlösung (Kochsalzlösung). Wenn die Lösung mit der Haut oder den Augen in Berührung kommt, spülen Sie sie mit reichlich Wasser aus.

10. Unzureichende oder unsachgemäße Probenentnahme, -lagerung und -transport können zu falschen Testergebnissen führen.

11. Die Verfahren zur Probenentnahme und -handhabung erfordern eine spezielle Schulung und Anleitung.

12. Die Benutzer sollten die Proben so schnell wie möglich nach der Probenentnahme testen.

13. Um genaue Ergebnisse zu erhalten, sollten keine blutigen oder zu zähflüssigen Proben verwendet werden.

14. Schreiben Sie nicht auf den Barcode der Testkarte.

15. Wenn das Probenvolumen nicht ausreicht, kann die Chromatographie nicht erfolgreich durchgeführt werden.

16. Um genaue Ergebnisse zu erhalten, sollte eine geöffnete und exponierte Testkarte nicht in einer Laminar-Flow-Haube oder in einem stark belüfteten Bereich verwendet werden.

17. Die Tests sollten in einem Bereich mit ausreichender Belüftung durchgeführt werden.

18. Nach der Handhabung die Hände gründlich waschen.

VERWENDETE SYMBOLE

	Enthaltenes Material
	Testkassette
	Röhrchen
	Probenentnahme Tupfer
	Gebrauchsanweisung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Lagern bei 2°C ~ 30°C
	ID Chip
	Verwendbar bis
	Hersteller
	Trocken aufbewahren
	Chargennummer
	Probenpuffer
	Datum der Herstellung
	Nicht wiederverwenden
	Artikelnummer
	Von Sonnenlicht schützen
	Ausreichend für <n> Prüfungen
	In-vitro-Diagnostikum
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt, ist
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika



Vitrosens Biyoteknoloji LTD. ŞTI
Adresse: Şerifali Mh., Şehit Sk. No:17, 34775 Ümraniye/İstanbul/Türkei
Telefonnummer: 0(216) 784 41 01
E-Mail: info@vitrosens.com
Web: www.vitrosens.com
Ausgabedatum IFU: 15.10.2021

