

GER

Anwendung durch medizinisch geschultes Personal!

[BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG]

Der Humasis COVID-19 Ag Test ist ein einschrittiger In-vitro-Diagnostest auf der Grundlage eines Immunchromatografischen Assays. Er dient zur qualitativen Erkennung von SARS-CoV-2-Antigenen in nasopharyngealen Abstrichproben von Patienten, bei denen ein entsprechender Verdacht besteht.

[ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG]

Die Coronaviren sind eine Gruppe von Viren, die zur Familie Coronaviridae gehören, einer Art von RNA-Viren mit 27–32 kb, die häufig in Vögeln und Säugetieren einschließlich des Menschen vorkommen. Die Coronaviren werden in vier Gattungen eingeteilt: Alpha, Beta, Gamma und Delta. Diese Viren verursachen Erkrankungen, die von einfachen Erkältungen zu schwereren Erkrankungen wie dem Middle East Respiratory Syndrome (MERS-CoV) und dem Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS-CoV) reichen.

Die Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) wird durch einen neuen Stamm, das Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2), verursacht. Die Erkrankung hatte ihren Ursprung im Dezember 2019 in der Stadt Wuhan in China. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat diesem Virus öffentlich den Namen „COVID-19“ gegeben und zu einer Pandemie und einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite erklärt. Die Infektion verbreitet sich üblicherweise durch direkten Kontakt bzw. durch Tröpfchen in den Atemwegen beim Husten oder Niesen. Die Inkubationszeit von der Exposition bis zum Auftreten von Symptomen beträgt einen bis vierzehn Tage (durchschnittlich vier bis sieben Tage). Häufige Symptome und Anzeichen einer Infektion sind Fieber, Husten, Atemnot und Atembeschwerden. In schweren Fällen kann die Infektion zu einer Lungenentzündung, einem schweren akuten Atemwegssyndrom, Nierenversagen und sogar zum Tode führen.

Aufgrund der Vielzahl an verschiedenen Symptomen ist es schwierig, COVID-19 von anderen Atemwegserkrankungen auslösenden Viren oder Bakterien zu unterscheiden. Die Diagnose von COVID-19 durch Isolation des Virus oder die Erkennung bestimmter Gene in den entnommenen Tröpfchenproben stellt bezüglich Zeit und Zugänglichkeit eine Herausforderung dar, da sie einen hohen Arbeitsaufwand, ein gut ausgestattetes Labor und fortschrittliche Technik erfordert, die in vielen Bereichen häufig nicht verfügbar sind. Der Test dient zur Erkennung von SARS-CoV-2-Antigenen und trägt dazu bei zu beurteilen, ob eine Person COVID-19-Antigene in sich trägt. Er dauert nur 15 Minuten, ist somit wirtschaftlich und liefert ein zeitnahes Ergebnis.

[TESTPRINZIP]

Der Humasis COVID-19 Ag Test verwendet für COVID-19-Antigene spezifische monoklonale Antikörper zur Erkennung von COVID-19-spezifischen Antigenen in humanen nasopharyngealen Abstrichproben. Ein Nitrocellulose-Membranstreifen in der Vorrichtung weist eine Testlinie und eine Kontrolllinie auf. Die Testlinie ist zur Erkennung von SARS-CoV-2-Antigenen mit monoklonalen Anti-Maus-Antikörpern gegen SARS-CoV-2-Nukleocapsid und RBD und die Kontrolllinie ist mit Ziegen-Anti-Maus-IgG beschichtet. Wenn die entnommene Abstrichprobe in die Probenöffnung gegeben wird, migriert sie zum Konjugat-Pad, das mit kolloidalem Gold konjugierte Antikörper gegen das SARS-CoV-2-Antigen enthält. Enthält die Probe SARS-CoV-2-Antigene, wird ein Antigen-Antikörper-Konjugatkomplex gebildet. Der Komplex setzt die Migration über die Membran fort, bis er den Erfassungsbereich (Testlinie) erreicht, in dem der Komplex an immobilisierte Antikörper bindet und ein sichtbares farbiges Band in der Testlinie bildet. Die Probe bewegt sich weiter entlang der Membran, bis sie die Kontrolllinie erreicht, an die sich überschüssiges Konjugat bindet und eine zweite sichtbare Linie bildet. Diese Kontrolllinie zeigt an, dass die Probe wie vorgesehen entlang der Membran migriert ist und der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde.

[INHALT]

- Einzelne in Aluminiumbeutel verpackte Testvorrichtungen (25 Tests/Karton)
- Einmal-Teströhrchen mit Extraktionspuffer (25 St./Karton)
- Filterkappe (25 St./Karton)
- Sterilisierte Tupfer zur Probenahme (25 St./Karton)
- Gebrauchsanweisung (1 St.)

[TESTVERFAHREN]

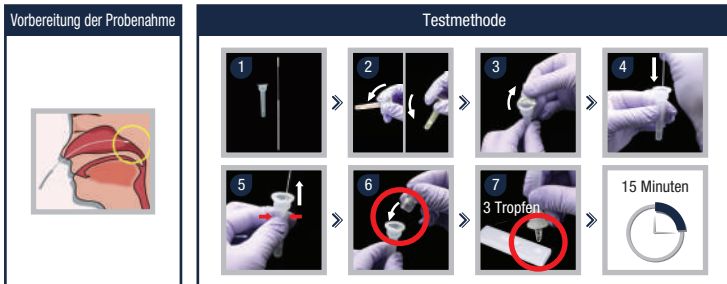
- 1. Probenahme:**
 - 1) Verwenden Sie den im Lieferumfang enthaltenen Tupfer zur nasopharyngealen Probenahme.
 - 2) Für ein bestmögliches Ergebnis ist die Probe sofort nach der Entnahme zu testen.
- 2. Testmethode:**
 - 1) Bereiten Sie den Aluminiumbeutel mit der Testvorrichtung vor, indem Sie ihn zusammen mit dem Teströhrchen und der Filterkappe auf der Testoberfläche ablegen.
 - 2) Entnehmen Sie die Testvorrichtung aus dem Aluminiumbeutel und legen Sie sie auf einer ebenen Oberfläche ab.
 - 3) Ziehen Sie die Kappe des Teströhrchens ab, führen Sie die Spitze des Tupfers mit der Patientenprobe ein und wirbeln Sie die Spitze mehr als 10 Mal herum, um eine ausreichende Probenextraktion zu erreichen.
 - 4) Entnehmen Sie den Tupfer nach dem Umherwirbeln, indem Sie die Spitze gegen die Wand des Teströhrchens drücken, um die extrahierte Flüssigkeit herauszupressen.
 - 5) Bringen Sie die Filterkappe auf dem Teströhrchen an und geben Sie 3 Tropfen des Probenextrakts (90–100 µL) in die Probenöffnung der Vorrichtung.
 - 6) Lesen Sie das Ergebnis 15 Minuten nach dem Auftragen der Probe ab. Warten Sie nicht länger als 15 Minuten bis zum Ablesen des Ergebnisses.

[STOFFLICHE ZUSAMMENSETZUNG]

- Monoklonale Antikörper gegen SARS-CoV-2-Nukleocapsid
- Monoklonale Antikörper spezifisch gegen RBD des SARS-CoV-2-Spike-Proteins
- Ziegen-Anti-Maus-IgG

[HALTBARKEIT]

- 18 Monate ab dem Herstellungsdatum bei Raumtemperatur (2 °C–30 °C).



** Vermeiden Sie das Entnehmen und Hineingeben einer zu großen Menge der nasopharyngealen Probe in das Teströhrchen, da dies die Filterkappe beim Dosieren des Probenextrakts verstopfen könnte.

[INTERPRETATION DER ERGEBNISSE]

Negatives Ergebnis

Wenn keine farbige Linie auf der Testlinie (T) erscheint und eine farbige Linie im Kontrollabschnitt (C) vorhanden ist, liegt ein negatives Ergebnis vor.



Positives Ergebnis

Wenn eine farbige Linie auf der Testlinie (T) und der Kontrolllinie (C) sichtbar ist, liegt ein positives Ergebnis vor.



Ungültiges Ergebnis

Wenn keine farbige Linie im Kontrollabschnitt (C) vorhanden ist, liegt ein ungültiges Ergebnis vor.



[LEISTUNGSMERKMALE]

• Nachweisgrenze (LoD)

Die Nachweisgrenze (limit of detection, LoD) beim Humasis COVID-19 Ag Test liegt bei 5×10^8 TCID₅₀/mL.

• Genauigkeit

Es wurden 4 Einzelstudien durchgeführt: Wiederholbarkeit (Genauigkeit innerhalb des Labors), Genauigkeit bei verschiedenen Anwendern, Genauigkeit bei verschiedenen Chargen und Genauigkeit bei verschiedenen Orten für den Humasis COVID-19 Ag Test. Durch die Testergebnisse wurde bestätigt, dass für den Humasis COVID-19 Ag Test eine gleichbleibende Leistung innerhalb des Labors, bei verschiedenen Anwendern, verschiedenen Chargen und verschiedenen Orten vorliegt und alle Ergebnisse zu 100 % mit den erwarteten Ergebnissen übereinstimmen.

• Kreuzreaktivität

Die nachstehend aufgeführten potenziell kreuzreaktiven Substanzen hatten keine Auswirkung auf die Leistung des Humasis COVID-19 Ag Tests.

Viren (≥10 ⁸ PFU/mL)		
1	Humanes Adenovirus 1	9 Parainfluenza 3
2	Coronavirus OC43	10 Parainfluenza 4
3	Coronavirus 229E	11 Rhinovirus 1
4	Coronavirus NL63	12 Metapneumovirus
5	Respiratorisches Synzytial-Virus A	13 Humanes Enterovirus
6	Respiratorisches Synzytial-Virus B	14 Influenza A H1N1
7	Parainfluenza 1	15 Influenza A H3N2
8	Parainfluenza 2	16 Influenza B
Bakterien (≥10 ⁶ CFU/mL)		
17	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> Ag	20 <i>Streptococcus pneumoniae</i>
18	<i>Streptococcus pyogenes</i>	21 <i>Legionella pneumophila</i>
19	<i>Bordetella pertussis</i>	22 <i>Haemophilus influenzae</i>

• Interferenz

Die nachstehend aufgeführten potenziell störenden Substanzen hatten keine Auswirkung auf die Leistung des Humasis COVID-19 Ag Tests.

Nr.	Störende Substanzen	Konzentration	Nr.	Störende Substanzen	Konzentration
1	Humanalbumin	3000 mg/dL	17	Olopatadin-Hydrochlorid	5 mg/mL
2	Bilirubin	500 µmol/L	18	Hami Pharm Ko-and-cool Nasenspray	10%(v/v)
3	Hämoglobin	500 mg/dL	19	Samchundang Narista-S Nasenspray	10%(v/v)
4	Cholesterin	20 mmol/L	20	Natriumchlorid	20 mg/mL
5	Triglycerid	1000 mg/dL	21	Zanamivir	5 mg/mL
6	Biotin	0.75 mg/mL	22	Osetamivir	10 mg/mL
7	Natriumcitrat	25 mg/mL	23	Artemether-Lumefantrin	50 µmol/L
8	Heparin	100 U/mL	24	Doxycyclinhydrochlorid	70 µmol/L
9	EDTA	5 µmol/L	25	Chinin	150 µmol/L
10	K3-EDTA	20 mg/mL	26	Lamivudin	1 mg/mL
11	Mucin	100 µg/mL	27	Mupirocin	10 mg/mL
12	Diphenhydramin-Hydrochlorid	5 mg/mL	28	Tobramycin	5 µg/mL
13	Acetaminophen	199 µmol/L	29	Erythromycin	81.6 µmol/L
14	Acetylsalicylsäure	3.62mmol/L	30	Ciprofloxacin	30.2 µmol/L
15	Ibuprofen	2.425mmol/L	31	Rheumafaktor-positives Plasma	10%(v/v)
16	Natriumcromoglicat	10 mg/mL	-		

• Klinische Bewertung

Die klinische Bewertung des Humasis COVID-19 Ag Tests erfolgte durch Testung von insgesamt 303 klinischen Abstrichproben von einzelnen Patienten, darunter 112 positive und 191 negative Proben. Die statistische Analyse zur Ableitung der klinischen Sensitivität und Spezifität erfolgte wie in CLSI EP12 A2 "User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance" angegeben.

Die Studienergebnisse zeigten die folgende klinische Sensitivität und Spezifität für den Humasis COVID-19 Ag Test:

Testergebnis	RT-PCR		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Humasis COVID-19 Ag Test	Positiv	0	107
	Negativ	5	191
Gesamt		112	303

- Klinische Sensitivität: 95.5% (107/112) (95% CI: 90%-98.1%)

- Klinische Spezifität: 100.0% (191/191) (95% CI: 98%-100%)

[VORSICHTSMASSNAHMEN UND BESCHRÄNKUNGEN]

- Nur zur In-vitro-Diagnostik
- Prüfvorrichtung nach dem Ablaufdatum nicht mehr verwenden.
- Bis zur Verwendung verschlossen halten und nach dem Öffnen umgehend verwenden.
- Prüfvorrichtung nicht verwenden, wenn der Beutel offen oder die Vorrichtung stark beschädigt ist.
- Vorrichtung nicht wiederverwenden.
- Alle Proben vorsichtig handhaben – Infektionsgefahr!
- Dieser Test dient zur Erstuntersuchung auf eine Coronavirus-Infektion mittels Erkennung des COVID-19-Antigens. Er darf jedoch nicht als einziges Kriterium für die Feststellung einer SARS-CoV-2-Infektion dienen. Es sind weitere Methoden und klinische Daten (Anzeichen und Symptome) zur Diagnose heranzuziehen.

[QUELLEN]

- [1] Zhu N, Zhang D, Wang W, et al. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. N Engl J Med 2020.
- [2] Huang C, Wang Y, Li X, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. Lancet 2020.
- [3] Kang CK, Song KH, Choe PG, et al. Clinical and Epidemiologic Characteristics of Spreaders of Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus during the 2015 Outbreak in Korea. J Korean Med Sci 2017; 32:744-9.
- [4] WHO, Lageberichte zum neuartigen Coronavirus (2019-nCoV). Verfügbar unter: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situation-reports/> (Aufgerufen am 2. Feb. 2020).

[REF] ACOVA-7025

Humasis Co., Ltd.
 Rm. 114, 502, 504, 604, 604-1, B03-1, B03-2, 88, Jeonpa-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14042, Republic of Korea
 TEL: +82-31-478-8597, FAX: +82-31-478-8586
 Email: question@humasis.com
 www.humasis.com

ECREP MT Promed Consulting GmbH
 Altenbostr. 80
 D-66386 St. Ingbert / Germany
 TEL: +49 6894-58 10 20
 FAX: +49 6894-58 10 21
 Email: info@mt-procons.com
 www.mt-procons.com

