



LIMING BIO

StrongStep® SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest

Probe: Nasentupfer oder Speichel

Sprache: Deutsch **Version:** 06

Gültigkeitsdatum: 03-2021 **REF:** 500200

**Nur zur Verwendung durch klinische Labore oder im Gesundheitsbereich
Beschäftigte**

Nur für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal

VERWENDUNGSZWECK

Der StrongStep® SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest ist ein immunochromatographischer Schnelltest für den Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens des SARS-CoV-2-Virus in humanen Nasentupfer oder Speichel von Personen, die innerhalb der ersten fünf Tage nach Auftreten der Symptome von ihrem Arzt auf COVID-19 verdächtigt werden. Der Assay dient als Hilfsmittel bei der Diagnose von COVID-19.

Die Novel Coronaviren gehören zur β-Gattung. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind generell empfänglich. Derzeit sind die Patienten, die mit dem Novel Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatische infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall werden in wenigen Fällen beobachtet.

PRINZIP

Der StrongStep® SARS-CoV-2-Antigentest arbeitet mit einem immunochromatographischen Test. Latex-konjugierte Antikörper (Latex-Ab), die dem SARS-CoV-2 entsprechen, werden am Ende eines Nitrocellulose-Membranstreifens trocken immobilisiert. SARS-CoV-2-Antikörper sind in der Testzone (T) und Biotin-BSA in der Kontrollzone (C) gebunden. Wenn die Probe hinzugefügt wird, migriert sie durch Kapillardiffusion und rehydriert das Latexkonjugat. Falls in der Probe vorhanden, binden sich die SARS-CoV-2-Antigene mit den konjugierten Antikörpern und bilden Partikel. Diese Partikel wandern weiter entlang des Streifens bis zur Testzone (T), wo sie von den SARS-CoV-2-Antikörpern abgefangen werden und eine sichtbare rote Linie erzeugen. Wenn keine SARS-CoV-2-Antigene in der Probe vorhanden sind, bildet sich keine rote Linie in der Testzone (T). Das Streptavidin-Konjugat wandert alleine weiter, bis es in der Kontrollzone (C) von der Biotin-BSA-Aggregation eingefangen wird und eine blaue Linie bildet, die die Gültigkeit des Tests anzeigen.

KIT-BESTANDTEILE

20 einzeln in Folienbeutel verpackte Testgeräte	Jedes Gerät enthält einen Streifen mit farbigen Konjugaten und reaktiven Reagenzien, die an den entsprechenden Stellen vorverbreitet sind.
2 Fläschchen mit Verdünnungspuffer (12 ml/Fläschchen)	0,1 M phosphatgepufferte Kochsalzlösung (PBS) und 0,02 % Natriumazid.
20 Extraktionsröhren	Für die Probenvorbereitung verwenden.
20 Packungen mit Tupfern	Für die Probenentnahme.

20 Speichelsammel-Trichter	Für die Probenentnahme.
1 Arbeitsplatz	Platz zur Aufnahme von Pufferfläschchen und Röhrchen.
1 Packungsbeilage	als Gebrauchsanweisung.
1 Positivkontrolltupfer (nur auf Anfrage)	Nicht-infektiöses, rekombinantes virales Proteinantigen mit weniger als 0,1 % Natriumazid.

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Timer	Für die Verwendung des Timers
Erforderliche persönliche Schutzausrüstung	

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Kit ist nur für die IN VITRO-Diagnose geeignet.
- Dieses Kit ist nur für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.
- Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen.
- Dieses Produkt enthält keine humanen Quellenmaterialien.
- Verwenden Sie den Inhalt des Kits nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Behandeln Sie alle Proben als potentiell infektiös.
- Befolgen Sie die Standard-Laborverfahren und Biosicherheitsrichtlinien für die Handhabung und Entsorgung von potenziell infektiösem Material. Entsorgen Sie die Proben nach Abschluss des Testverfahrens, nachdem Sie sie mindestens 20 Minuten lang bei 121 °C autoklaviert haben. Alternativ können sie vier Stunden vor der Entsorgung mit 0,5%igem Natriumhypochlorit behandelt werden.
- Pipettieren Sie das Reagenz nicht mit dem Mund und rauchen oder essen Sie nicht während der Durchführung der Verfahren.

Tragen Sie Handschuhe während des gesamten Vorgangs.

- Es wird empfohlen, zum Schutz des Bedieners und der Umwelt das Systemgerät von Liming Bio für den Schnellnachweis von SARS-CoV-2-Antigen (Kat.-Nr. 500210) zu verwenden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Die versiegelten Beutel des Testkits können für die Dauer der auf dem Beutel angegebenen Haltbarkeit zwischen 2-30°C gelagert werden.

PROBENENTNAHME UND LAGERUNG

Nasenabstrichprobe:

- Führen Sie einen Tupfer in ein Nasenloch des Patienten ein. Die Tupferspitze sollte bis zu 2,5 cm (1 Zoll) tief vom Rand des Nasenlochs eingeführt werden. Rollen Sie den Tupfer 5 Mal entlang der Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden.
- Verwenden Sie denselben Tupfer und wiederholen Sie diesen Vorgang im anderen Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Probe aus beiden Nasenhöhlen gesammelt wird.
- Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle heraus und legen Sie das vordere Ende des Tupfers in das Extraktionsröhren, drücken Sie gegen das Röhrchen und brechen Sie den Tupfer an der Bruchstelle ab, lassen Sie die Tupferspitze in das Röhrchen fallen.

Verwenden Sie den im Kit mitgelieferten Tupfer, alternative Tupfer können die

Testleistung beeinträchtigen. Benutzer sollten ihren Tupfer validieren, bevor sie ihn verwenden.

Speichelprobe:

- Setzen Sie den Speichelsammeltrichter auf das Röhrchen, spucken Sie den Speichel durch den Speichelsammeltrichter in das Röhrchen, bis der Speichel die Position der Speichelsammel- und Fülllinie erreicht (0,5 ml), entfernen Sie dann den Speichelsammeltrichter.

Es wird empfohlen, die Tupferproben so schnell wie möglich nach der Entnahme zu verarbeiten. Die Proben können in einem sauberen, trockenen Plastikrörchen oder einer Hülse bis zu 1 Stunde bei Raumtemperatur (15°C bis 30°C) oder bis zu 24 Stunden bei Kühlung (2°C bis 8°C) vor der Verarbeitung aufbewahrt werden.

VERFAHREN

Bringen Sie Testgeräte, Proben, Puffer und/oder Kontrollen vor der Verwendung auf Raumtemperatur (15-30°C).

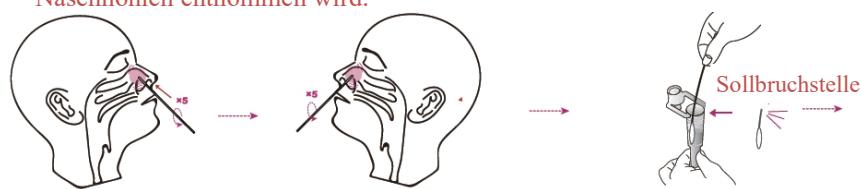
- Stellen Sie ein sauberes Extraktionsröhren in den dafür vorgesehenen Bereich des Arbeitsplatzes. Geben Sie 20 Tropfen Verdünnungspuffer in das Extraktionsröhren.
 - Geben Sie den Probentupfer in das Röhrchen, brechen Sie den Tupfer an der Bruchstelle ab, lassen Sie den beprobten Tupfer in das Röhrchen fallen und entsorgen Sie das Oberteil.
 - Wiederholen Sie den obigen Schritt, um einen weiteren beprobten Tupfer im selben Röhrchen handzuhaben.
 - Oder legen Sie das gesammelte Probenentnahmeröhrchen in den dafür vorgesehenen Bereich des Arbeitsplatzes. Geben Sie 20 Tropfen Verdünnungspuffer in das Extraktionsröhren (für Speicheltest).
 - Mischen Sie die Lösung, indem Sie den Tupfer mindestens zehnmal kräftig gegen die Seite des Röhrchens drücken (während er eingetaucht ist). Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn die Probe in der Lösung gemischt wird. Lassen Sie den Tupfer vor dem nächsten Schritt eine Minute lang in den Verdünnungspuffer eintauchen.
 - Die entnommenen Proben können 30 Minuten lang bei Raumtemperatur aufbewahrt werden, ohne das Testergebnis zu beeinflussen.
 - Nehmen Sie das Testgerät aus seinem versiegelten Beutel und legen Sie es auf eine saubere, ebene Fläche. Beschriften Sie das Gerät mit der Patienten- oder Kontrollidentifikation. Um ein optimales Ergebnis zu erhalten, sollte der Test innerhalb von 30 Minuten durchgeführt werden.
 - Geben Sie 3 Tropfen (ca. 100 µl) der extrahierten Probe aus dem Extraktionsröhren in die runde Probenvertiefung des Testgeräts.
 - Vermeiden Sie es, Luftblasen in der(n) Probenvertiefung(en) einzuschließen, und lassen Sie keine Lösung in das Beobachtungsfenster fallen.
- Wenn der Test zu arbeiten beginnt, werden Sie sehen, wie sich die Farbe über die Membran bewegt.
- Warten Sie auf das Erscheinen des(der) farbigen Streifen. Das Ergebnis sollte nach 15 Minuten visuell abgelesen werden. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 30 Minuten.

Entsorgen Sie gebrauchte Extraktionsröhren und Testgeräte in einem geeigneten Behälter für biologische Gefahrenstoffe.

Verarbeitung von Tupferproben

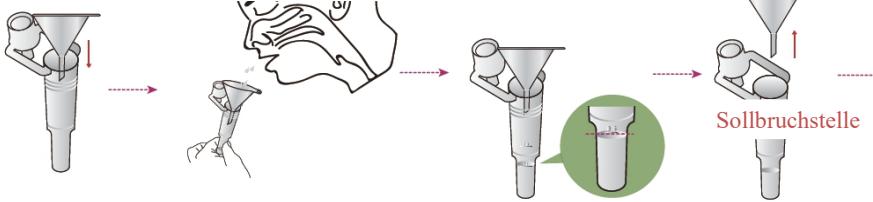
Nasenabstrich

- Führen Sie einen Tupfer in ein Nasenloch des Patienten ein. Die Tupferspitze sollte bis zu 2,5 cm (1 Zoll) tief vom Rand des Nasenlochs eingeführt werden. Rollen Sie den Tupfer 5 Mal entlang der Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden. Wiederholen Sie diesen Vorgang mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Probe aus beiden Nasenhöhlen entnommen wird.



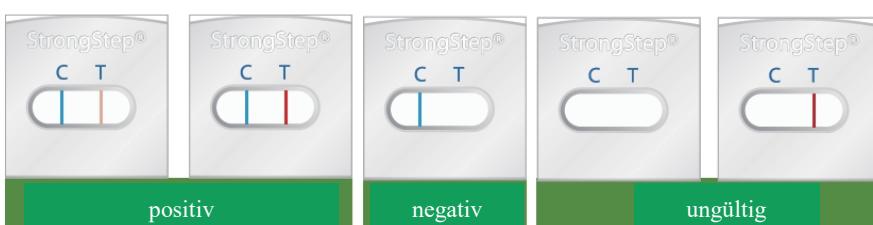
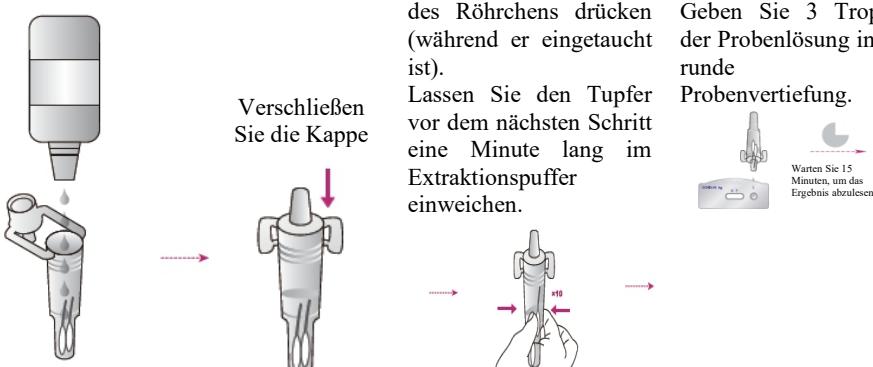
Verarbeitung der Speichelprobe

Setzen Sie den Speichelsammeltrichter auf das Röhrchen



Testdurchführung

Geben Sie 20 Tropfen Verdünnungspuffer in das Extraktionsröhren.



Hinweis: Das Ergebnis ist nach 15 Minuten möglicherweise nicht genau.

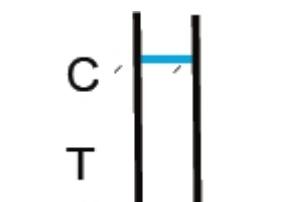
INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

POSITIVES ERGEBNIS:



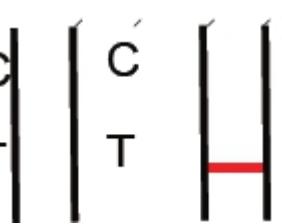
Innerhalb von 15 Minuten erscheinen zwei farbige Streifen. Ein blauer Streifen erscheint in der Kontrollzone (C) und ein weiterer roter Streifen erscheint in der Testzone (T). Das Testergebnis ist positiv und gültig. Unabhängig davon, wie schwach der rote Streifen in der Testzone (T) erscheint, sollte das Testergebnis als positives Ergebnis betrachtet werden.

NEGATIVES ERGEBNIS:



Innerhalb von 15 Minuten erscheint ein blauer Streifen in der Kontrollzone (C). In der Testzone (T) erscheint kein roter Streifen. Das Testergebnis ist negativ und gültig.

UNGÜLTIGES ERGEBNIS:



Innerhalb von 15 Minuten erscheint kein blauer Streifen in der Kontrollzone (C). Das Testergebnis ist ungültig. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testgerät.

QUALITÄTSKONTROLLE

1. Interne Verfahrenskontrollen sind im Test enthalten. Ein blauer Streifen, der in der Kontrollzone (C) erscheint, wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Er bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Prozedurtechnik.

2. Externe positive Verfahrenskontrollen können (nur auf Anfrage) im Kit enthalten sein, um sicherzustellen, dass die Tests ordnungsgemäß funktionieren. Verwenden Sie die im Kit mitgelieferten Tupfer als negative Verfahrenskontrolle. Die Kontrollen können auch verwendet werden, um die korrekte Durchführung des Tests durch den Bediener zu demonstrieren. Um einen positiven oder negativen Kontrolltest durchzuführen, behandeln Sie die positiven und negativen Abstriche wie die Probe, befolgen Sie die oben genannten Anweisungen zur Handhabung der Kontrollabstriche und lesen Sie die Ergebnisse nach 15 Minuten ab.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

- Das Kit ist für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen aus Nasentupfer oder Speichel bestimmt.
- Dieser Test weist sowohl lebensfähige (lebende) als auch nicht lebensfähige SARS-CoV-2 nach. Die Testleistung hängt von der Virusmenge (Antigen) in der Probe ab und kann mit den Ergebnissen der Viruskultur, die mit der gleichen Probe durchgeführt wurde, korrelieren oder nicht.
- Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Antigenmenge in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß gesammelt oder transportiert wurde.
- Die Nichteinhaltung des Testverfahrens kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungültig machen.
- Die Testergebnisse müssen mit der klinischen Vorgesichte, epidemiologischen Daten und anderen Daten, die dem den Patienten beurteilenden Arzt zur Verfügung stehen, korreliert werden.
- Positive Testergebnisse schließen Ko-Infektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
- Negative Testergebnisse schließen andere virale oder bakterielle Infektionen, die nicht SARS sind, nicht aus.

nicht SARS sind, nicht aus.

8. Negative Ergebnisse von Patienten mit Symptombeginn nach mehr als sieben Tagen sollten als Vermutung behandelt und mit einem lokalen, von der Gesundheitsbehörde zugelassenen molekularen Verfahren bestätigt werden, falls dies für die klinische Verwaltung, einschließlich der Infektionskontrolle, erforderlich ist.

9. Die Empfehlungen zur Probenstabilität basieren auf Stabilitätsdaten von Influenza-Tests und die Leistung kann bei SARS-CoV-2 anders sein. Anwender sollten Proben so schnell wie möglich nach der Probenentnahme testen.

10. Die Sensitivität für den RT-PCR-Assay bei der Diagnose von COVID-19 beträgt nur 50-80 % aufgrund schlechter Probenqualität oder des Zeitpunkts der Erkrankung in der Erholungsphase, usw. Die Sensitivität des SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestgeräts ist aufgrund seiner Methodik theoretisch geringer.

Um genügend Viren zu erhalten, wird empfohlen, zwei oder mehr Tupfer zu verwenden, um an verschiedene Stellen der Probe zu sammeln und alle Tupfer in demselben Röhrchen zu extrahieren.

11. Die positiven und negativen prädiktiven Werte sind stark von den Prävalenzraten abhängig.

Positive Testergebnisse stellen eher falsch-positive Ergebnisse in Zeiten geringer/keiner SARS-CoV-2-Aktivität dar, wenn die Krankheitsprävalenz niedrig ist. Falsch-negative Testergebnisse sind wahrscheinlicher, wenn die Prävalenz der durch SARS-CoV-2 verursachten Krankheit hoch ist.

12. Monoklonale Antikörper können SARS-CoV-2-Influenzaviren, die geringfügige Aminosäureveränderungen in der Ziel-Epitopregion erfahren haben, nicht oder mit geringerer Empfindlichkeit nachweisen.

13. Die Leistung dieses Tests wurde nicht für die Verwendung bei Patienten ohne Anzeichen und Symptome einer Atemwegsinfektion bewertet, und die Leistung kann bei asymptomatischen Personen abweichen.

14. Die Menge des Antigens in einer Probe kann mit zunehmender Krankheitsdauer abnehmen. Proben, die nach dem 5. Tag der Erkrankung entnommen wurden, sind im Vergleich zu einem RT-PCR-Assay mit höherer Wahrscheinlichkeit negativ.

Es wurde nachgewiesen, dass die Sensitivität des Tests nach den ersten fünf Tagen nach Auftreten der Symptome im Vergleich zu einem RT-PCR-Assay abnimmt.

15. Es wird empfohlen, den StrongStep® SARS-CoV-2 IgM/IgG-Antikörper-Schnelltest (Kat.-Nr. 502090) zum Nachweis des Antikörpers zu verwenden, um die Sensitivität der Diagnose von COVID-19 zu erhöhen.

16. Es wird nicht empfohlen, Virus-Transportmedien (VTM)-Proben in diesem Test zu verwenden. Wenn Kunden darauf bestehen, diesen Probentyp zu verwenden, sollten sie dies selbst validieren.

17. Der StrongStep® SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest wurde mit den im Kit enthaltenen Tupfern validiert. Die Verwendung von alternativen Tupfern kann zu falschen Ergebnissen führen.

18. Häufiges Testen ist notwendig, um die Sensitivität der Diagnose von COVID-19 zu erhöhen.

LEISTUNGSMERKMALE

Tabelle 1. KLINISCHE LEISTUNG

Tupfer	PCR Vergleichstest		Gesamt
	Positiv	Negativ	
StrongStep® SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest	101	3	104
	4	402	406
	105	405	510

Positive prozentuale Übereinstimmung: (PPA)=96,19 % (90,53 %~98,95 %)*

Negative prozentuale Übereinstimmung: (NPA)= 99,26 % (97,85 %~99,85 %)*

Kappa: 0,9579 (0,9269~0,9889, hoch konsistent)*

*95 % Konfidenzintervall

Speichel	PCR Vergleichstest			Gesamt
StrongStep® SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest		Positiv	Negativ	
	Positiv	102	2	104
	Negativ	4	173	177
	Gesamt	106	175	181

Positive prozentuale Übereinstimmung: (PPA)=96,23 % (90,62 %~98,96 %)*

Negative prozentuale Übereinstimmung: (NPA)=98,86 % (95,93 %~99,86 %)

* Kappa: 0,9544 (0,9183~0,9905)

*95 % Konfidenzintervall

ANALYTISCHE LEISTUNG

a) Nachweisgrenze (LoD):

Die Nachweisgrenze (LoD) des Tests wurde mit limitierenden Verdünnungen von hitzeinaktiviertem SARS-CoV-2 bestimmt. Dabei handelt es sich um ein Präparat des SARS-assoziierten Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), isoliert in China CDC, das durch 30-minütiges Erhitzen bei 65°C inaktiviert wurde. Das Material wurde gefroren in einer TCID₅₀-Konzentration von 5,00 x10⁵/ml geliefert.

Zur Bestimmung des SARS-CoV-2, um den Assay bei der Verwendung von direkten Abstrichen zu reflektieren. In dieser Studie wurde ein NP-Abstrich mit ca. 50 µl der Virusverdünnung in Kochsalzlösung angereichert. Der angereicherte Abstrich wurde gleichzeitig zu einem NP-Tupfer, der NP-Matrix enthielt, dem SARS-CoV-2 Testextrakt zugegeben. Die Abstriche wurden gleichzeitig gemäß der Packungsbeilage prozessiert.

Die Nachweisgrenze wurde in drei Schritten bestimmt:

1. Nachweisgrenze-Screening

10-fache Verdünnungen des hitzeinaktivierten Virus wurden in Kochsalzlösung hergestellt und für jede Studie wie oben beschrieben verarbeitet. Diese Verdünnungen wurden in dreifacher Ausführung getestet. Die Konzentration, die 3 von 3 Positiven zeigte, wurde für die Nachweisgrenze-Bereichsfundung ausgewählt.

Basierend auf diesen Tests wurde eine TCID₅₀-Konzentration von 5,00 x10²/ml gewählt.

2. Nachweisgrenze-Bereichsermittlung

Es wurden fünf (5) Verdopplungsverdünnungen der TCID₅₀-Konzentration von 5,00 x10²/ml in Kochsalzlösung hergestellt, die für die Studie wie oben beschrieben verarbeitet wurde. Diese Verdünnungen wurden in dreifacher Ausführung getestet. Die Konzentration, die 3 von 3 positiven Ergebnissen zeigte, wurde für die Nachweisgrenze-Bestätigung ausgewählt.

Basierend auf diesem Test wurde die Konzentration TCID₅₀ von 2,50 x10²/ml gewählt.

3. Nachweisgrenze-Bestätigung

Die Konzentration TCID₅₀ von 2,50 x10²/ml Verdünnung wurde für insgesamt zwanzig (20) Ergebnisse getestet. Neunzehn (19) von zwanzig (20) Ergebnissen waren positiv.

Schlussfolgerung:

Basierend auf diesem Test wurde die Konzentration bestätigt als:

Nachweisgrenze: TCID₅₀ 2,50 x10²/ml

b) Kreuzreaktivität:

Die Kreuzreaktivität des StrongStep® SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltests wurde durch das Testen verschiedener Mikroorganismen (10⁶ CFU/ml), Viren (10⁵ PFU/ml) und negativer Matrices, die potenziell mit dem StrongStep® SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest kreuzreagieren können, bewertet. Jeder Organismus und jedes Virus wurde in dreifacher Ausführung getestet. Basierend auf den Daten dieser Studie zeigt der StrongStep® SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest keine Kreuzreaktion mit den getesteten Organismen oder Viren.

SARS	
Humanes Coronavirus 229E	Adenovirus (z.B.C1 Ad.71)
Humanes Coronavirus OC43	Humanes Metapneumovirus (hMPV)
Humanes Coronavirus NL63	Parainfluenza-Virus 1-4
Influenza A &B	Enterovirus
MERS-Coronavirus	Respiratorisches Synzytial-Virus
Humanes Coronavirus HKU1	Rhinovirus
Bordetella Pertussis	Haemophilus influenzae
Mycoplasma Pneumonie	Streptokokkus Pneumonie
Chlamydia Pneumonie	Streptokokkus Pyogenes
Legionella Pneumophila	Candida albicans
Mykobakterium tuberculosis	Gepoolte menschliche Nasenspülung - repräsentativ für die normale mikrobielle Flora der Atemwege
Pneumocystis jirovecii (PJP)	

c) Haken-Effekt:

Die höchste verfügbare Konzentration der hitzeinaktivierten SARS-CoV-2-Brühe (TCID₅₀ von 5,00 x10⁵/ml) wurde getestet. Es wurde kein Haken-Effekt festgestellt.

GLOSSAR DER SYMBOLE

	Katalognummer		Temperaturbegrenzung
	Gebrauchsanweisung beachten		Chargennummer
	In-vitro-Diagnostik-Medizin produkt		Verwendung durch
	Hersteller		Enthält ausreichend für <n> Tests
	Nicht wiederverwenden		Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Datum der Herstellung		CE-gekennzeichnet gemäß IVD-Medizinprodukte-Richtlinie 98 /79/EG



Nanjing Liming Bio-Products Co., Ltd.

Nr. 12 Huayuan Str., Nanjing, Jiangsu, 210042 Volksrepublik China.

Tel: +8625 85288506 Fax: +8625 85476387

E-mail: sales@limingbio.com Website: www.limingbio.com



WellKang Ltd.(www.CE-marking.eu)

Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Str., Derry, BT48 8SE, Nord-Irland.