KOCH Biotechnology COVID-19 Antigen Schnelltest Kit

[Produktbezeichnung]
KOCH Biotechnology COVID-19 Antigen Schnelltest Kit IVD

[Artikel Nummer] REF **NCV11** (25 Tests), **NCV12** (1 Test)

[Übersicht]
Die Coronavirus Krankheit (COVID-19) ist eine Infektionskrankheit. Sie wird verursacht durch das neuartige Coronavirus, das schwere akute respiratorische Syndrom Coronavirus 2 (SARS-CoV-2). SARS-CoV-2 gehört der Gattung β an, bei dem es sich um ein umhülltes, nicht segmentiertes RNA-Virus mit positiver Polarität handelt. Es wird über Tröpfchen oder direkten Kontakt von Mensch zu Mensch übertragen. Bei Patienten mit einer durch SARS-CoV-2 verursachten Lungenentzündung war Fieber das häufigste Symptom, gefolgt von Husten.
Die Verfügbarkeit eines kostengünstigen, schnellen diagnostischen Point-of-Care-Diagnosetests ist von entscheidender Bedeutung bei der Diagnose von Infektionen und somit für die Verhinderung einer weiteren Verbreitung des Virus.

Dieses Test Kit ist nur zur in-vitro Diagnostik anzuwenden.

[Verwendungszweck]
Das KOCH Biotechnology COVID-19 Antigen Schnelltest Kit ist ein in-vitro diagnostischer Schnelltest zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Antigen (Ag) in menschlichen nasopharyngealen- (Nasenrachenraum), oropharyngealen- (Rachen) oder anterio nasalen- (Nasenvorraum) Abstrichproben von Personen, die die klinischen und / oder epidemiologischen Kriterien von COVID-19 erfüllen. Das KOCH COVID-19 Antigen Schnelltest Kit ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt und dient als Hilfsmittel zur Diagnose einer SARS-CoV-2 Infektion. Das Produkt kann in jeder Laborumgebung sowie Umgebungen außerhalb des Labors eingesetzt werden, die den Anforderungen aus der Gebrauchsanweisung und den vor Ort geltenden, regulatorischen Anforderungen entsprechen. Der Test liefert vorläufige Testergebnisse. Negative Testergebnisse schließen eine SARS CoV-2 Infektion nicht aus und dürfen nicht als alleinige Grundlage für eine weitere Behandlung oder andere Managemententscheidungen herangezogen werden. Negative Ergebnisse müssen mit klinischen Beobachtungen, Patientenanamnesen und epidemiologischen Informationen abgeglichen werden. Der Test ist nicht für das SARS-CoV-2 Screening von Blutspendern vorgesehen.

[Testprinzip]
Das KOCH Biotechnology COVID-19 Antigen Schnelltest Kit basiert auf kolloidaler Goldimmunochromatographie um Nucleocapsid (N) des SARS-CoV-2 Virus im Atemwegssekret erkennen zu können.
Wenn die Probe in die Pufferlösung im Viruskonservierungsröhrchen übertragen und der Teststreifen zugeführt wird, wird die Probenlösung durch Kapillarwirkung vom Teststreifen absorbiert und vermischt sich mit den goldmarkierten Antikörpern und fließt über die vorbeschichtete Membran.
Das Antigen in der Probe wird von dem goldmarkierten Antikörper N1a eingefangen und dann an den in der Testregion (T) der Membran immobilisierten Antikörper N1 gebunden. Dies erzeugt einen gefärbten Strich und indiziert ein positives Testergebnis. Wenn kein SARS-CoV-2 Antigen in der Probe vorhanden ist oder die Konzentration geringer als die Nachweisgrenze des Tests ist, ist kein gefärbter Strich in der Testregion (T) des Streifens zu sehen. In diesem Fall ist das Testergebnis negativ.nDas Erscheinen eines gefärbten Striches in der Kontrollregion (C) dient der Verfahrenskontrolle um sicherzustellen, dass der Test richtig durchgeführt wurde.

[Bereitgestellte Materialien]
- 1 oder 25 Teststreifen, verpackt in Folienbeutel mit Trockenmittel;
- 1 oder 25 Viruskonservierungsröhrchen mit je 1 ml Pufferlösung: 10 mM Phosphate-Buffered Saline (pH 7,4), 1% Triton X-100;
- 1 oder 25 Abstrich- Tupfer zur Probenahme;
- 1 Gebrauchsanweisung.

Erforderliches, nicht zur Verfügung gestelltes Material
- Persönliche Schutzausrüstung gemäß den örtlichen Empfehlungen (d.h. Laborkittel, Gesichtsmaske, Gesichtsschutz / Schutzbrille und Handschuhe), Stopp-Uhr, Biohazard-Abfallbehälter.

[Lagerung und Stabilität]
1. Die Teststreifen sind zwischen 2°C ~ 28°C in der versiegelten Verpackung bis zum auf der Rückseite gedruckten Ablaufdatum zu transportieren und zu lagern.
2. Der Teststreifen sollte innerhalb einer Stunde nach dem Herausnehmen aus dem Folienbeutel genutzt werden.
3. Das Viruskonservierungsröhrchen kann für jeden Test geöffnet und wieder verschlossen werden. Die Kappe des Röhrchens ist nach jedem Gebrauch fest zu verschließen. Die im Röhrchen enthaltene Pufferlösung ist bis zum Verfallsdatum anwendbar und stabil bei einer Aufbewahrung bei 2°C ~ 28°C.
4. Die Abstrich- Tupfer sind zwischen 2°C ~ 28°C bis zum auf den Verpackungen gedruckten Ablaufdatum zu transportieren und zu lagern. Nach dem Öffnen der Einzelverpackung innerhalb einer Stunde benutzen!

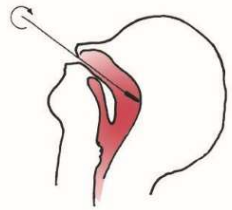
   Hinweis: Bei Lagerung im Kühlschrank müssen alle Komponenten mindestens 30 Minuten vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (15-28°C) gebracht werden. Öffnen Sie die Verpackung nicht, während die Komponenten auf Raumtemperatur gebracht werden.

[Sicherheitshinweise]
1. NUR FÜR DEN GEBRAUCH DURCH GESCHULTES PERSONAL. Nur für den Einsatz in der In-vitro Diagnostik.
2. Die Proben sollten bei Raumtemperatur getestet werden (15°C ~ 28°C).
3. Das Viruskonservierungsröhrchen ist stets verschlossen und aufrechtstehend zu lagern und zu transportieren.
4. Diese Gebrauchsanweisung ist von geschultem Personal strikt zu befolgen, um genaue Ergebnisse zu erzielen. Alle Anwender müssen die Anleitung vor der Test-Durchführung sorgfältig lesen.
5. Essen und Trinken Sie nicht beim Umgang mit Proben.
6. Behandeln Sie sämtliche Proben als potenziell infektiös.
7. Tragen Sie bei der Handhabung der Proben Schutzhandschuhe und waschen Sie anschließend die Hände gründlich.
8. Vermeiden Sie Spritzer oder Aerosolbildung von Proben und Pufferlösung.
9. Reinigen Sie verschüttete Flüssigkeiten gründlich mit geeignetenDesinfektionsmitteln.
10. Proben dürfen nicht gemischt werden. Stellen Sie sicher, dass Proben nicht vertauscht werden. Mischen Sie diese auch nicht mit anderen Produkten.
11. Test-Kits dürfen nicht unter direkter Sonneneinstrahlung gelagert werden.
12. Um Kontaminationen zu vermeiden, berühren Sie nicht beim Öffnen der Tupferverpackung die Spitze des Tupfers.
13. Um eine Kreuzkontamination zu vermeiden, dürfen die Tupfer nicht zur wiederholten Probenentnahme verwendet werden.
14. Berühren Sie nicht den Reaktionsbereich am unteren Ende des Teststreifens (Richtung der Pfeilmarkierung = unten).
15. Verwenden Sie das Test Kit nicht nach Ablaufdatum.
16. Verwenden Sie den Teststreifen und den Tupfer nicht, wenn die Verpackung löchrig oder nicht luftdicht versiegelt ist.
17. Entsorgen Sie das verschlossene Viruskonservierungsröhrchen, welches die Probe, Tupfer und Teststreifen enthält nach ihrem Gebrauch als medizinischen Abfall.
18. Die Menge an Antigen in einer Probe kann mit zunehmender Erkrankungsdauer abnehmen. Nach Tag 5-7 der Erkrankung entnommene Proben werden im Vergleich zu einem RT-PCR Test mit höherer Wahrscheinlichkeit negativ getestet.
19. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine endgültige klinische Diagnose nicht auf dem Ergebnis eines einzelnen Tests beruhen, sondern von einer Ärztin bzw. einem Arzt nach Auswertung aller klinischer Ergebnisse und Laborbefunde gestellt werden.

[Probenentnahme und Vorbereitung]
Verwenden Sie einen für den Abstrichweg geeigneten, einzeln verpackten, mit einer mittigen Sollbruchstelle versehenen, medizinischen Tupfer. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Tupfers!

Die Sensitivität bei nasalen oder oropharyngealen Abstrichen kann niedriger sein als bei Nasopharyngeal-Abstrichen. **Es ist empfohlen die Methode des Nasopharyngeal-Abstriches anzuwenden.**

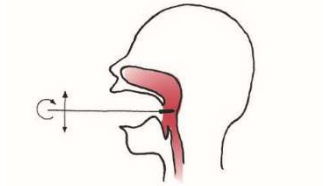
OPTION A: Nasopharyngeale- Abstrichprobe (Nasenrachenraum)
1. Neigen Sie den Kopf des Patienten um 40° - 70° nach hinten.
2. Führen Sie den Abstrich-Tupfer in den Nasopharynx ein. Der Tupfer sollte eine Tiefe erreichen, die dem Abstand zwischen den Nasenlöchern und der äußeren Öffnung des Ohrs entspricht.
3. Lassen Sie den Abstrich-Tupfer einige Sekunden an Ort und Stelle, um Sekrete aufzunehmen.
4. Nehmen Sie den Abstrich-Tupfer langsam rotierend heraus.



Datum der jüngsten Überarbeitung: 01.03.2021 Version: NCV11-25-1.0

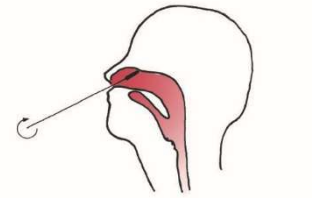
OPTION B: Oropharyngeale- Abstrichprobe (Rachen):

1. Führen Sie den Tupfer vollständig über den Mund in den Hals ein und konzentrieren Sie sich dabei auf den roten Teil der Halswand.
2. Bewegen Sie den Tupfer an den Mandeln und der Halswand.
3. Achten Sie beim Entfernen des Tupfers darauf nicht die Zunge oder Zähne zu berühren.



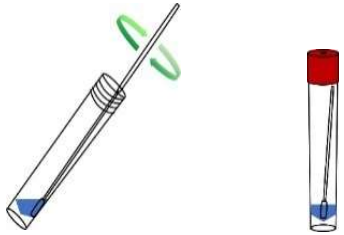
OPTION C: Anterio nasale Abstrichprobe (Nasenvorraum):

1. Führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch des Patienten ein. Die Tupferspitze sollte bis zu 2,5 cm tief vom Rand des Nasenlochs eingeführt werden.
2. Tupfen Sie entlang der Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden. Drehen Sie den Tupfer mehrmals.
3. Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle.



Probenvorbereitung

1. Die Probe sollte so bald wie möglich nach der Entnahme in die Pufferlösung im Viruskonservierungsröhrchen übertragen werden.
2. Öffnen Sie das Viruskonservierungsröhrchen, führen Sie den Abstrich-Tupfer mit der Probe ein, rühren Sie ihn mindestens für zwanzig Sekunden in der Verdünnungsflüssigkeit und drücken Sie ihn zwischendurch mehrmals an der Innenwand des Röhrchens aus.
3. Teilen Sie den Abstrich-Tupfer an der Bruchstelle und lassen Sie den Teil mit dem Tupfer im Viruskonservierungsröhrchen.
4. Die Probenlösung im Röhrchen wird für den Test verwendet.

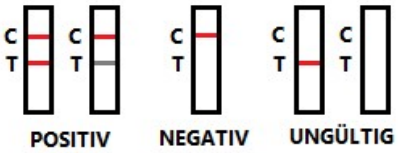


[Testverfahren]

1. Nehmen Sie einen Teststreifen aus seiner versiegelten Verpackung.
2. Fügen Sie den Teststreifen gemäß der markierten Pfeilrichtung nach unten in das Viruskonservierungsröhrchen mit der vorbereiteten Probenlösung ein, wobei die Flüssigkeitsoberfläche die Max.-Linie nicht übersteigen darf.
3. Belassen Sie den Teststreifen im Röhrchen, platzieren Sie dieses standfest in vertikaler Position und bewegen Sie es nicht bis zum Erhalt des Testergebnisses.

4. Stoppen Sie die Zeit ab Einführung des Teststreifens. Innerhalb von 15 Minuten können Sie das Testergebnis auf dem Teststreifen ablesen. Das Ergebnis sollte spätestens nach 20 Minuten abgelesen sein.
5. Halten Sie das Viruskonservierungsröhrchen nach Abschluss des Tests verschlossen, ohne den Teststreifen oder Tupfer zu entnehmen und entsorgen Sie es fachgerecht.

[Ergebnisauswertung]



1. Das Auftreten von zwei Linien (Test und Kontrolle), unabhängig von der Intensität der Testlinie, zeigt ein positives Ergebnis.
2. Eine einzelne Kontrolllinie zeigt ein negatives Ergebnis.
3. Wenn die Kontrolllinie nicht angezeigt wird, ist das Ergebnis ungültig und der Test sollte mit einem neuen Teststreifen, Tupfer und Viruskonservierungsröhrchen wiederholt werden.
4. Die Antigenkonzentration nimmt ab, nachdem der Patient viele Antikörper produziert hat oder behandelt wurde, was zu negativen Ergebnissen führen kann.
5. Um die COVID-19-Infektion zu bestätigen, sollte diese mit einer klinischen Auswertungen des Patienten oder anderen Methoden kombiniert werden.
6. Ein negatives Ergebnis schließt eine Infektion mit dem SARS-CoV-2 Virus nicht aus.

[Qualitätskontrolle]

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine gefärbte Linie erscheint in der Kontrollregion (C) und gilt als interne Verfahrenskontrolle. Es bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen, eine adäquate Dochtwirkung der Membran und eine korrekte Verfahrenstechnik.

Die gute Laborpraxis empfiehlt die Verwendung von Kontrollmaterialien. Benutzer sollten die entsprechenden örtlichen- und Bundesrichtlinien bezüglich der Häufigkeit von Prüfungen durch externe Qualitätskontrollmaterialien befolgen.

[Leistungsmerkmale]

1. **Diagnostische Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit**

Insgesamt wurden 786 Proben getestet, 333 waren positiv und 453 waren negativ. Alle Tests wurden mit RT-PCR Tests verglichen:

Methode		RT-PCR		Gesamt
		Positiv	Negativ	
COVID-19 Antigen Schnelltest Kit	Positive	328	3	331
	Negative	5	450	455
Gesamt		333	453	786

Diagnostische Sensitivität:	98,5% (95%CI*: 97,20-99,80%)
Diagnostische Spezifität:	99,3% (95%CI*: 98,50-100%)
Koinzidenz Rate:	99,0% (95%CI*: 98,30-99,70%)
Kappa:	0,979 (P<0.0001)

* Konfidenz-Intervall

2. **Nachweisgrenze (LOD)**

Studien zur Nachweisgrenze (LOD) bestimmen die niedrigste nachweisbare Konzentration von SARS-CoV-2, bei der etwa 95% aller (wirklich positiven) Replikate positiv getestet werden. Hitzeinaktiviertes SARS-CoV-2-Virus mit einer Ausgangskonzentration von $4,6 \times 10^5$ TCID 50 / ml (Gewebekulturinfektionsdosis von 50%) wurde in übertragenen und seriell verdünnten negativen Proben gefunden. Die Nachweisgrenze des COVID-19-Antigen-Schnelltestkits liegt bei $1,15 \times 10^2$ TCID50 / ml. Weder der quantitative Wert noch die Steigerungsrate/ Senkungsrate der Konzentration der viralen SARS-CoV-2 Nukleoprotein-Antigenen kann mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.

5. **Prozoneneffekt**

In der Studie mit wärmeinaktiviertem SARS-CoV-2-Virus wurde bis zu einer Konzentration von $4,6 \times 10^5$ TCID 50 / ml kein Prozoneneffekt festgestellt.

6. **Kreuzreaktivität**

Dieses Testsystem weist keine Kreuzreaktivität mit dem folgenden Viren auf:

Pathogene	Konzentration
Humanes Coronavirus 229E	$2.0x10^5$ PFU/mL
Humanes Coronavirus OC43	$2.0x10^5$ PFU/mL
Humanes Coronavirus HKU1	$1.3x10^5$ PFU/mL
Humanes Coronavirus NL63	$2.8x10^5$ PFU/mL
SARS-Coronavirus	$3.0x10^5$ PFU/mL
MERS-Coronavirus	$2.3x10^5$ PFU/mL
Adenovirus (C1 Ad. 71)	$2.0x10^5$ PFU/mL
Humanes Metapneumovirus (hMPV)	$1.7x10^5$ PFU/mL

Datum der jüngsten Überarbeitung: 01.03.2021 Version: NCV11-25-1.0

Parainfluenza virus 1	$1.9x10^5$ PFU/mL
Parainfluenza virus 2	$4.3x10^5$ PFU/mL
Parainfluenza virus 3	$2.5x10^5$ PFU/mL
Parainfluenza virus 4	$2.7x10^5$ PFU/mL
Influenza A	$4.7x10^5$ PFU/mL
Influenza B	$5.2x10^5$ PFU/mL
Enterovirus (EV68)	$1.4x10^5$ PFU/mL
Respiratorisches Synzytial-Virus	$1.7x10^5$ PFU/mL
Rhinovirus	$2.1x10^5$ PFU/mL
Chlamydia pneumoniae	$5.2x10^6$ CFU/mL
Haemophilus influenzae	$1.1x10^6$ CFU/mL
Legionella pneumophila	$1.5x10^6$ CFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	$1.2x10^6$ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	$2.0x10^6$ CFU/mL
Streptococcus pyrogenes	$3.1x10^6$ CFU/mL
Bordetella pertussis	$3.6x10^6$ CFU/mL
ycoplasma pneumoniae	$4.1x10^6$ CFU/mL
Pneumocystis jirovecii (PJP)	$5.3x10^6$ CFU/mL

7. **Interferenzreaktion**

Der Teststreifen wird durch Interferenzverifizierung der höchsten Blutkonzentration der üblichen klinischen Behandlungsmedikamente in der folgenden Tabelle unter normaler Dosierung verifiziert. Das Ergebnis zeigt, dass der Teststreifen eine gute Anti-Interferenz-Leistung aufweist.

Interferenzsubstanzen	**Konzentration**
Gereinigtes Mucin	10mg/mL
Ribavirin	2.0mg/mL
Oseltamivir	375µg/L
Azithromycin	0.15g/L
Tobramycin	0.125mg/mL
NaCl	0.9%
Levofloxacin	5µg/mL
α-interferon	3millon U
Meropenem	1µg/mL
Peramivir	20µg/mL
Ceftriaxone	100mg/mL
Beclomethasone	200µg/L
Budesonide	0.64nmol/L
Oxymetazoline	500µg/mL
Mucus	N/A
Vollblut	N/A

8. **Nachweis von Mutationen**

Mutationen des SARS-CoV-2 Virus können vom Testsystem nachgewiesen werden:

Mutanten	Kann nachgewiesen werden, ja oder nein
B.1.1.7 (UK Variante)	Ja
B.1.351 (Süd-Afrika Variante)	Ja
P.1/P.2 (Brasilien Variante)	Ja

9. **Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit**

Die Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit des KOCH Biotechnology COVID-19 Antigen Schnelltests wurde unter Verwendung eines internen Referenzpanels mit negativen Proben und einer Reihe positiver Proben festgestellt. Es wurden keine Unterschiede innerhalb der Testreihe, zwischen den Testreihen, zwischen den Chargen, zwischen den Standorten und zwischen den Tagen festgestellt.

[Symbolindex]

IVD	Medizinprodukt zur In-vitro-Anwendung	LOT	Chargennummer
	Hersteller	Σ	Anzahl Tests
EC REP	Autorisierter EU-Repräsentant		Verwenden bis
	Gebrauchsanweisung befolgen		Temperaturgrenze
REF	Bestellnummer	CE	"CE" Kennzeichnung

Koch Biotechnology (Beijing) Co., Ltd
No.16, Chunlin street, Daxing District, Beijing, China
Tel.: +86 (10) 6125 0336
E-Mail: marketing@kochbiotech.com
Website: http://www.kochbiotech.com

EC REP Caretechion GmbH (www.caretechion.de)
Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf
Deutschland
CE

Datum der jüngsten Überarbeitung: 01.03.2021 Version: NCV11-25-1.0