

FIAflex™

SARS-CoV-2-Antigen FIA Packungsbeilage

REF F131-10111	Deutsch
----------------	---------

Ein Fluorescence Lateral Flow Immunoassay, der mit dem FIAflex™ Fluorescent Immunoassay Analyzer für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Nukleokapsidprotein-Antigen in nasalen und nasopharyngealen Abstrichproben verwendet wird.

Das Produkt ist ausschließlich für den professionellen Gebrauch in der In-vitro-Diagnostik bestimmt.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Der SARS-CoV-2-Antigen-FIA ist ein Fluorescence Lateral Flow Immunoassay für den qualitativen Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens von SARS-CoV-2 in nasalen und nasopharyngealen Abstrichproben direkt von Personen, bei denen Ihr Arzt innerhalb der ersten 12 Tage nach Auftreten der Symptome COVID-19 vermutet.

Der SARS-CoV-2 Antigen FIA unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.

Die Ergebnisse beziehen sich auf die Identifizierung des SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigens. Dieses Antigen ist im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber eine klinische Korrelation mit der Patientengeschichte und anderen diagnostischen Informationen ist notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Krankheit.

Negative Ergebnisse, von Patienten mit Symptomen über 12 Tage hinaus, sollten als präsumptiv behandelt und gegebenenfalls mit einem molekularen Assay für das Patientenmanagement bestätigt werden. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagemententscheidungen, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen eines Patienten, der Vorgeschichte und dem Vorhandensein von klinischen Anzeichen und Symptomen, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet werden.

Der SARS-CoV-2-Antigen-FIA ist für die Verwendung durch geschultes klinisches Laborpersonal und geschulte Personen im Point-of-Care-Bereich vorgesehen. SARS-CoV-2-Antigen FIA ist als Hilfsmittel für die Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion vorgesehen.

ZUSAMMENFASSUNG

Die neuen Coronaviren gehören zur β -Gattung. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Gegenwärtig sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle. Asymptomatisch infizierte Menschen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Auf Grundlage der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

TESTPRINZIP

Der SARS-CoV-2 Antigen FIA ist ein Fluorescence Lateral Flow Immunoassay für den qualitativen Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens von SARS-CoV-2 in humanen nasalen und nasopharyngealen Abstrichproben.

Das Testverfahren umfasst die Entnahme einer nasalen Probe oder einer nasopharyngealen Probe, wobei nur der mit dem Kit gelieferte nasale Tupfer oder die nasopharyngeale Tupfer verwendet wird, die in ein Fläschchen mit Extraktionspuffer eluiert wird.

Anti-SARS-CoV-2-Antikörper ist mit Fluoreszenzpartikeln konjugiert und auf dem Etikettenkissen und einem weiteren Anti-SARS-CoV-2-Antikörper, der auf der Membran vorbeschichtet ist, vorbehandelt. Wenn die Probe verarbeitet und in die Testkassette gegeben werden, reagiert das SARS-CoV-2-Antigen, sofern in der Probe vorhanden, mit dem Antikörper im Etikettenkissen. Das Gemisch wandert dann auf der Membran durch Kapillarwirkung nach oben und das SARS-CoV-2-Antigen reagiert mit einem anderen auf der Membran vorbeschichteten Antikörper. Ein positives Ergebnis wird vom FIAflex™ Fluorescent Immunoassay Analyzer festgestellt, wenn sich ein Fluoreszenzsignal an der Testposition ablagert. Das Testergebnis wird auf dem Bildschirm angezeigt.

REAGENZIEN

Die Testkassette enthält einen anti-SARS-CoV-2-Antikörper im Etikettenkissen und einen weiteren anti-SARS-CoV-2-Antikörper beschichtet auf der Membran.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für den professionellen Einsatz in der In-Vitro-Diagnostik. Nicht nach dem angegebenen Ablaufdatum verwenden.
- Im Arbeitsbereich, in dem diese Proben oder Materialien verwendet werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Den Test nicht verwenden, wenn der Folienbeutel beschädigt ist.
- Alle Proben müssen wie infektiöses Material gehandhabt werden. Während des gesamten Tests

bewährte Vorsichtsmaßnahmen gegen biologische Gefahren beachten und bei der Probenentnahme die Standardverfahren einhalten.

- Beim Testen von Proben geeignete Schutzkleidung wie Laborkittel und Einmalhandschuhe sowie Augenschutz tragen.
- Nach Gebrauch gemäß geltenden lokalen Vorschriften entsorgen.
- Feuchtigkeit und Temperaturschwankungen können die Ergebnisse negativ beeinflussen.
- Diese Packungsbeilage muss vor Durchführung des Tests vollständig gelesen werden. Die Nichtbeachtung der Anweisungen in der Packungsbeilage kann zu ungenauen Testergebnissen führen.

AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT

- Der Testkit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2 - 30°C) gelagert werden.
- Der Test bleibt bis zu dem auf dem Folienbeutel aufgedruckten Ablaufdatum stabil.
- Die Testeinheit muss bis zur Verwendung in dem versiegelten Beutel verbleiben.
- NICHT EINFRIEREN.
- Nicht nach dem angegebenen Ablaufdatum verwenden.

MATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien

- Testkassetten
- Extraktionspufferröhrchen
- Einwegtupfer *
- Positiv-Kontrolltupfer
- Negativ-Kontrolltupfer
- Packungsbeilage

* Die Einwegtupfer werden von einem anderen Hersteller produziert. Je nach bestellter Packung werden entweder Nasenabstriche oder Nasopharyngealabstriche im Kit mitgeliefert.

Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien

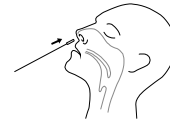
- FIAflex™ Fluorescent Immunoassay Analyzer
- Persönliche Schutzausrüstung
- Timer (für READ NOW-Modus)

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

- Der SARS-CoV-2-Antigen-FIA kann mit nasalen und nasopharyngealen Abstrichproben durchgeführt werden.
- Der Test sollte sofort nach der Probenentnahme oder höchstens innerhalb einer (1) Stunde nach der Probenentnahme durchgeführt werden, wenn die Probe bei Raumtemperatur (15 - 30°C) gelagert wird.

Zur Entnahme einer Nasenabstrichprobe:

1. Neigen Sie den Kopf des Patienten leicht zurück, um den Nasengang zu gerade auszurichten. Führen Sie einen Einweg-Nasentupfer, der dem Kit beiliegt, vorsichtig in ein Nasenloch ein. Führen Sie den Tupfer mit einer sanften Drehung weniger als 2,5 (1 Zoll) cm vom Rand des Nasenlochs ein oder bis ein Widerstand an den Nasenmuscheln auftritt.
2. Drehen Sie den Tupfer 5 Mal gegen die Schleimhaut im Nasenloch, um eine ausreichende Probenentnahme sicherzustellen.



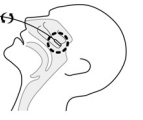
3. Wiederholen Sie diesen Vorgang mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Menge an Proben aus beiden Nasenhöhlen gesammelt wird.
4. Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle heraus. Die Probe ist nun bereit für die Vorbereitung mit den Extraktionspufferröhrchen.

Zur Entnahme einer nasopharyngealen Abstrichprobe:

1. Neigen Sie den Kopf des Patienten um 70 Grad zurück. Führen Sie einen mit dem Kit mitgelieferten Nasopharygealtupfer vorsichtig und langsam durch das Nasenloch parallel zum Gaumen ein, bis Sie auf Widerstand stoßen.



2. Reiben und rollen Sie den Tupfer sanft und warten Sie ihn einige Sekunden, damit er Sekrete aufnehmen kann. Wenn eine Nasenscheidewandverbiegung oder eine Verstopfung Schwierigkeiten bei der Entnahme der Probe aus einem Nasenloch verursacht, verwenden Sie denselben Tupfer zur Entnahme der Probe aus dem anderen Nasenloch.



3. Entfernen Sie den Tupfer langsam und drehen Sie ihn dabei. Die Probe ist nun bereit für die Vorbereitung mit den Extraktionspufferröhrchen.

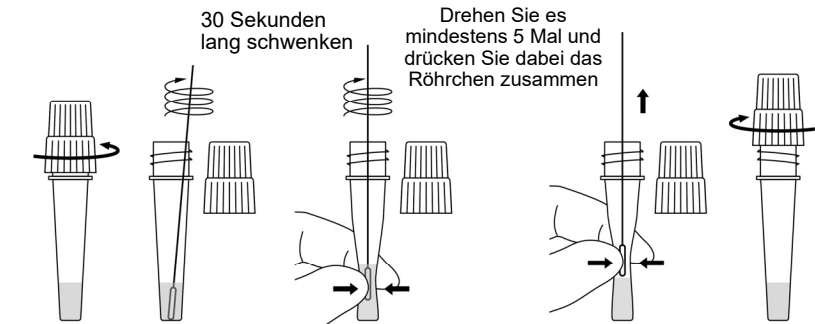


Vorbereitung der Probe:

Lassen Sie den Test und den Extraktionspuffer vor dem Test Raumtemperatur (15 - 30 °C) erreichen.

1. Verwenden Sie für jede zu untersuchende Probe ein Extraktionspufferröhrchen und beschriften Sie jedes Röhrchen entsprechend.
2. Schrauben Sie die Tropferkappe vom Extraktionspufferröhrchen ab, ohne es zu drücken.
3. Führen Sie den Tupfer in das Röhrchen ein und schwenken Sie es für 30 Sekunden. Drehen Sie dann den Tupfer mindestens 5 Mal, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken. Achten Sie darauf, dass der Inhalt nicht aus dem Röhrchen herausspritzt.
4. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren.
5. Schrauben Sie die Tropferkappe fest auf das Extraktionspufferröhrchen mit der Probe. Mischen Sie die Probe gründlich, indem Sie den Boden des Röhrchens schwenken oder drehen.

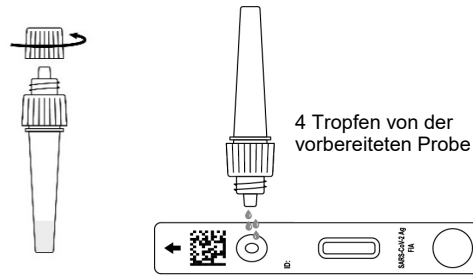
Die entnommene Probe sollte so schnell wie möglich getestet werden.



GEBRAUCHSANWEISUNG

Die folgenden Schritte setzen voraus, dass der FIAflex™ Fluorescent Immunoassay Analyzer betriebsbereit ist. Lesen Sie das Benutzerhandbuch des FIAflex™ Fluorescent Immunoassay Analyzer. Probe, Puffer und Testkassette sollten vor dem Test Raumtemperatur (15 - 30 °C) haben.

1. Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel und verwenden Sie sie so bald wie möglich.
2. Legen Sie die Testkassette auf eine ebene und saubere Fläche.
3. Geben Sie die vorbereitete Probe in die Vertiefung der Testkassette.
 - a. Schrauben Sie die kleine Kappe von der Tropferspitze ab.
 - b. Invertieren Sie das Extraktionspufferröhrchen mit der Tropferspitze nach unten zeigend und halten Sie es senkrecht.
 - c. Drücken Sie das Röhrchen leicht zusammen und geben Sie 4 Tropfen der verarbeiteten Probe in die Probenvertiefung.



Für den WALK AWAY-Modus

- 1) Legen Sie die Testkassette sofort in den FIAflex™ Fluorescent Immunoassay Analyzer ein.
- 2) Positive, negative und ungültige Testergebnisse werden innerhalb von 15 Minuten angezeigt.

Für den READ NOW-Modus

- 1) Lassen Sie den Test mithilfe eines Timers die VOLLEN 15 Minuten außerhalb des FIAflex™ Fluorescent Immunoassay Analyzer entwickeln.
- 2) Legen Sie die Testkassette nach 15 Minuten in den Fluorescent Immunoassay Analyzer ein. Positive, negative und ungültige Testergebnisse werden innerhalb von 30 Sekunden angezeigt.

Hinweis: **Lesen Sie im WALK AWAY- oder READ NOW-Modus die Ergebnisse nach 30 Minuten nicht mehr aus.**

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

(Der FIAflex™ Fluorescent Immunoassay Analyzer muss für die Auswertung aller Testergebnisse verwendet werden)

+ **Positives Ergebnis (SARS-CoV-2-Antigen nachgewiesen)**

- **Negatives Ergebnis (SARS-CoV-2-Antigen nicht nachgewiesen)**

⊗ **Ungültiges Ergebnis (Wenn das Ergebnis ungültig ist, sollte der Test mit einer neuen Kassette wiederholt und/oder Kontrollen durchgeführt werden. Überzeugen Sie sich außerdem davon, dass die verwendete Testkassette intakt ist und das Testverfahren korrekt durchgeführt wurde. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler.)**

QUALITÄTSKONTROLLE

Positiv- und Negativ-Kontrolltupfer werden mit jedem Kit mitgeliefert. Diese Kontrolltupfer sollten verwendet werden, um sicherzustellen, dass die Testkassette und der FIAflex™ Fluorescent Immunoassay Analyzer korrekt durchgeführt werden. Befolgen Sie den Abschnitt „Vorbereitung der Probe“ im Abschnitt „PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG“ und den Abschnitt „GEBRAUCHSANWEISUNG“, um den Kontrolltest durchzuführen. Berühren Sie „Run QC“ im Hauptmenü des FIAflex™ Fluorescent Immunoassay Analyzer und führen Sie den QC-Test durch, siehe Benutzerhandbuch des FIAflex™ Fluorescent Immunoassay Analyzer.

Die Kontrollabstriche können unter einer der folgenden Bedingungen getestet werden:

1. Wenn neue Testchargen verwendet werden und/oder wenn ein neuer Prüfer den Test durchführt.
2. In regelmäßigen Abständen gemäß den lokalen Anforderungen und/oder den Qualitätskontrollverfahren des Anwenders.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der SARS-CoV-2-Antigen-FIA sollte nur für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in nasalen oder nasopharyngealen Abstrichproben verwendet werden.
2. Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Probenentnahme getestet werden.
3. Die Verwendung von viralen Transportmedien kann zu einer verminderten Testempfindlichkeit führen.
4. Ein falsch-negativer Test kann entstehen, wenn die Antigenmenge in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen wurde.
5. Die Testergebnisse sollten mit anderen klinischen Daten korreliert werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.
6. Ein positives Testergebnis schließt Co-Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.
7. Ein positives Testergebnis differenziert nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.
8. Ein negatives Testergebnis bedeutet nicht, dass andere virale oder bakterielle Infektionen ausgeschlossen sind.
9. Ein negatives Ergebnis bei einem Patienten mit Symptombeginn nach 12 Tagen sollte als präsumptiv behandelt und gegebenenfalls mit einem molekularen Assay für das klinische Management bestätigt werden.

LEISTUNGSMERKMALE

Klinische Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

Klinischer Test mit Nasenabstrichproben: Die Leistungsfähigkeit des SARS-CoV-2-Antigen-FIA wurde mit 568 Nasenabstrichproben ermittelt und mit RT-PCR bestätigt. Die Ergebnisse zeigen, dass die relative Sensitivität und die relative Spezifität wie folgt sind:

Methode	RT-PCR			Gesamtergebnisse
	Ergebnisse	Negativ	Positiv	
SARS-CoV-2-Antigen FIA	Negativ	409	4	413
	Positiv	2	153	155
	Gesamtergebnisse	411	157	568

Relative Sensitivität: 97,5 % (93,61 % - 99,30 %)*

Relative Spezifität: 99,5 (98,25 % - 99,94 %)*

Genauigkeit: 98,9 % (97,72 % - 99,61 %)*

*95 % Konfidenzintervalle

Klinischer Test mit Nasopharyngealabstrichen: Die Leistungsfähigkeit des SARS-CoV-2-Antigen-FIA wurde mit 246 nasopharyngealen Abstrichproben ermittelt und mit RT-PCR bestätigt. Die Ergebnisse zeigen, dass die relative Sensitivität und die relative Spezifität wie folgt sind:

Methode	RT-PCR			Gesamtergebnisse
	Ergebnisse	Negativ	Positiv	
SARS-CoV-2-Antigen FIA	Negativ	146	3	149
	Positiv	0	97	97
	Gesamtergebnisse	146	100	246

Relative Sensitivität: 97,0 % (91,17 % - 99,35 %)*

Relative Spezifität: 100,0 % (96,92 % - 100,00 %)*

Genauigkeit: 98,8 % (96,31 % - 99,75 %)*

*95 % Konfidenzintervalle

Bei insgesamt 100 gepaarten positiven Nasopharyngealabstrichen und Nasenabstrichen zeigte das Ergebnis des FIAflex™ SARS-CoV-2 Antigen FIA keinen Unterschied zwischen den Nasopharyngealabstrichen und den Nasenabstrichen.

Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze des SARS-CoV-2-Antigen-FIA wurde mit hitzeinaktivierter SARS-CoV-2-Kulturlösung bestimmt. Die Kulturlösung wurde in einer Serie von Konzentrationen mit dem negativen nasalen Matrixprobenpool und dem negativen nasopharyngealen Matrixprobenpool separat verdünnt. Jede Stufe wurde für 60 Wiederholungen getestet. Die Ergebnisse zeigen, dass die LOD $9,5 \times 10^1$ TCID₅₀/ml beträgt.

Probe SARS-CoV-2-Konzentration	% Positive (Tests) mit negativem nasalem Matrix-Probenpool	% Positive (Tests) mit negativem nasopharyngealem Matrixprobenpool
$7,6 \times 10^2$ TCID ₅₀	100 % (60/60)	100 % (60/60)
$3,8 \times 10^2$ TCID ₅₀	100 % (60/60)	100 % (60/60)
$1,9 \times 10^2$ TCID ₅₀	100 % (60/60)	100 % (60/60)
$9,5 \times 10^1$ TCID ₅₀	100 % (60/60)	100 % (60/60)
$4,8 \times 10^1$ TCID ₅₀	21,7 % (13/60)	31,7 % (19/60)

Kreuzreaktivität und Interferenz

Es wurde keine Kreuzreaktivität mit folgenden Mikroorganismen beobachtet:

Adenovirus	Bordetella pertussis	Candida albicans
Chlamydien pneumonia	Chlamydia trachomatis	Enterovirus
Haemophilus influenza	Humanes Bocavirus	Humanes Coronavirus - HKU1
Humanes Coronavirus NL63	Humanes Coronavirus OC43	Humanes Coronavirus 229E
Humanes Metapneumovirus	Influenza A/B	Legionella pneumophila
MERS-Coronavirus	Mycobacterium tuberculosis	Mycoplasma pneumonia
Parainfluenza-Virus 1/2/3/4	Pneumocystis jirovecii	Pseudomonas aeruginosa
Respiratorisches Synzytial-Virus	Rhinovirus	Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis	Streptococcus pneumonia	Streptokokkus pyogenes
Gepoolte menschliche Nasenwäsche		

SARS-CoV-2 Antigen FIA kann auch SARS-CoV nachweisen.

Nachfolgende Störsubstanzen in einer bestimmten Konzentration haben die Testergebnisse nicht beeinträchtigt:

2,4 mg/ml Biotin	0,5 % w/v Muzin
4 % v/v Vollblut	10 mg/ml Mupirocin
5mg/ml Oseltamivir-Phosphat	4 µg/ml Tobramycin
15 % v/v Oxymetazolin-Nasenspray	1:10 Verdünnung homöopathisches Nasenspray
5 % v/v Fluticason-Nasenspray	15 % v/v Phenylephrin-Nasenspray
15 % v/v Phenol Mundanästhesie-Spray	1,5 mg/ml Menthol-Hustenbonbons
15 % v/v Cromolyn-Nasenspray	1,5 mg/ml Dyclonin Halstablette
Humaner Anti-Maus-Antikörper	5% v/v Hyaluronat-Nasogel für trockene Nasen
1,5 mg/ml Menthol- und Benzocain-Halstabletten	
5% v/v Galphimia glauca, Luffa operculata und Sabadilla Extrakt für Erkältungsmittel	

Präzision und Reproduzierbarkeit

Jede Probe wurde von 3 Prüfern unter Verwendung von 3 Chargen von Kassetten auf 3 Analysegeräten getestet. Jeder Prüfer führte 2 Wiederholungen pro Tag über 5 Tage durch. Insgesamt wurden 270 Wiederholungen für jede Probe erlangt. Die Ergebnisse waren wie folgt:

Beispiel	Nr.	Negative Ergebnisse	Positive Ergebnisse	Bestehensquote, %
Negative Probe	270	270	0	100 %
Niedrige positive Probe	270	0	270	100 %
Mittlere positive Probe	270	0	270	100 %
Hoch positive Probe	270	0	270	100 %

BIBLIOGRAPHIE

1. Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, June 2016, vol. 24, No. 6: 490-502
2. Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Volume 81: 85-164

Index der Symbole

	Hersteller		Inhalt ausreichend für $\langle n \rangle$ Tests		Temperaturgrenze
	In-vitro-Diagnostik medizinisches Gerät		Verfallsdatum		Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung beachten		Chargennummer		Katalognummer
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft				Herstellungsdatum

Index des Inhalts

SARS-CoV-2-Antigen	SARS-CoV-2-Antigen
Negative Control Swab	Negativ-Kontrolltupfer
Positive Control Swab	Positiv-Kontrolltupfer
Extraction Buffer Tubes	Extraktionspufferröhrchen
Disposable Swabs	Einwegtupfer
Nasal swabs	Nasenabstriche
Nasopharyngeal Swabs	Nasopharyngeale Abstriche
SARS-CoV-2-Antigen FIA	SARS-CoV-2-Antigen FIA



ACON Laboratories, Inc.
5850 Oberlin Drive, #340
San Diego, CA 92121, USA
www.aconlabs.com



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany