

1 | BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS Test ist ein immunchromatographischer *In-vitro*-Schnelltest zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsid(N)protein-Antigen in nasopharyngealen oder nasen Abstrichproben. Er soll die schnelle Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen unterstützen.

2 | ZUSAMMENFASSUNG

COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind allgemein anfällig. Derzeit sind mit dem neuartigen Coronavirus infizierte Patienten die Hauptinfektionsquelle; asymptomatische infizierte Menschen können ebenfalls ansteckend sein. Nach epidemiologischer Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage bzw. 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.

3 | PRINCIPLE OF THE TEST

Der BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS Test ist ein immunchromatographischer MembranSchnelltest, bei dem hochsensitive monoklonale Antikörper zum Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsid(N)protein in Nasopharyngeal- (NP) oder Nasen- (NS) Abstrichen verwendet werden. Der Teststreifen setzt sich aus den folgenden Bestandteilen zusammen: einem Probenfeld, einem Reagenzfeld, einem Reaktionsfeld und einem absorbierenden Pad. Das Reagenzfeld enthält die mit kolloidalem Gold konjugierten monoklonalen Antikörper gegen das SARS-CoV-2-N Protein; das Reaktionsfeld enthält die Sekundäntikörper für das SARS-CoV-2-N Protein. Der gesamte Streifen ist in einem Kunststoffgerät fixiert. Wird eine Probe in die Probenvertiefung gegeben, werden die im Reagenzfeld getrockneten Konjugate gelöst und migrieren gemeinsam mit der Probe. Wenn SARS-CoV-2-Antigen in der Probe vorhanden ist, wird ein zwischen dem Anti-SARS-CoV-2-Konjugat und dem Virus gebildeter Komplex von den spezifischen monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern gebunden, mit denen der Bereich der Testlinie (T) beschichtet ist. Das Nichtvorhandensein der T-Linie zeigt ein negatives Ergebnis an. Zur Überprüfung, ob der Test wie beabsichtigt abgelaufen ist, erscheint immer zusätzlich eine rote Linie im Bereich der Kontrolllinie (C). Sie bestätigt, dass das Probevolumen ausreichend war und die Membrandurchfeuchtung erfolgt ist.

4 | INHALT DES TESTKITS

Mitgelieferte Materialien

Testkassetten	Tropfverschlüsse mit Filter
Vorgefüllte Extraktionslösungspuffer	Arbeitsstation
Sterile Abstrichtupfer (CE 0197)	Packungsbeilage

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien
Zeitmesser, Timer oder Stoppuhr

5 | PRECAUTIONS

- Nur zur Nutzung in der professionellen *In-vitro*-Diagnostik vorgesehen. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
- Im Bereich, in dem die Proben und Testkits gehandhabt werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Alle Proben so behandeln, als ob sie Erreger enthalten. Bei dem gesamten Verfahren bestehende Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren beachten und die Standardverfahren für die ordnungsgemäße Entsorgung von Proben befolgen.
- Beim Testen der Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Augenschutz tragen. Wechseln Sie Ihre Handschuhe vor jeder neuen Probenahme bzw. Testung
- Die verwendeten Tests, Proben und potentiell kontaminierten Materialien sind gemäß lokalen Vorgaben zu entsorgen.
- Feuchtigkeit und extreme Temperaturen können die Testergebnisse beeinträchtigen. Die Probenahme darf im Freien durchgeführt werden. Allerdings sollte die Testdurchführung und Interpretation der Ergebnisse an einem Ort durchgeführt werden, bei der keine hohe Luftfeuchtigkeit herrscht und Temperaturen von 15°C bis 30°C vorliegen.
- Der Extraktionspuffer enthält eine Lösung mit einem Konservierungsmittel (0,09% Natriumazid). Falls die Lösung mit der Haut oder den Augen in Kontakt kommt, mit reichlich Wasser spülen.
- Natriumazidhaltige Lösungen können explosionsartig mit Blei- oder Kupferinstallationen reagieren. Entsorgte Lösungen mit reichlich Wasser das Spülbecken hinunterspülen.
- Für die Entnahme von nasopharyngealen oder nasen Abstrichproben den im Kit enthaltenen Abstrichtupfer verwenden.
- Um genaue Ergebnisse zu erhalten, keine sichtbar blutigen oder übermäßig viskosen Proben verwenden.
- Das Testgerät bis zum Gebrauch im verschlossenen Beutel belassen.
- Tupfer, Röhrchen und Testkassette sind für den Einmalgebrauch bestimmt.

- Um das Risiko von Hand oder aerogener Kontamination zu vermeiden befolgen Sie bitte folgende Hinweise:
 - Wechseln Sie Ihre Handschuhe vor jeder neuen Probenahme bzw. Testung.
 - Entfernen Sie Ihre Handschuhe und desinfizieren Sie Ihre Hände nach jeder Probenahme und bevor Sie Kitbestandteile aus dem Kit entnehmen.
 - Führen Sie die Probenahme und Testdurchführung in gut belüfteten Räumen aus.

6 | LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Das Kit kann bei Zimmertemperatur oder gekühlt (2-30°C) aufbewahrt werden.
- Die Komponenten des Testkits nicht einfrieren.
- Testkassette und Reagenzien nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
- Testkassetten entsorgen, wenn sie sich für länger als 1 Stunde außerhalb des versiegelten Beutels befinden.

7 | PROBENENTNAHME UND LAGERUNG

Verwenden Sie den im Kit enthaltenen Abstrichtupfer. Lassen Sie den Patienten bei Bedarf seine Nase putzen. Nur die Probenahme darf im Freien durchgeführt werden. Die Testdurchführung sollte in Innenräumen bei 15-30°C durchgeführt werden. Proben sollten schnellstmöglich nach der Probenahme getestet werden.

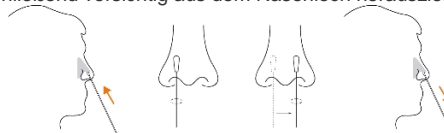
Nasopharyngeal Abstrichprobenahme

- Führen Sie den Abstrichtupfer vorsichtig horizontal in das Nasenloch des Patienten ein, bis die Oberfläche des posterioren Nasopharynx erreicht ist, die unter Sichtprüfung die meiste Sekretion aufweist.
- Streichen Sie über die Oberfläche des posterioren Nasopharynx. Drehen Sie den Abstrichtupfer mehrere Male.
- Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle heraus.



Nasen Abstrichprobenahme

- Führen Sie den Abstrichtupfer vorsichtig bis zu 2–4 cm in ein Nasenloch ein.
- Mit dem Tupfer 5 mal über die Nasenschleimhaut streichen.
- Die Prozedur mit dem gleichen Tupfer im anderen Nasenloch wiederholen.
- Tupfer anschließend vorsichtig aus dem Nasenloch herausziehen.



8 | PROBENVORBEREITUNGSVERFAHREN

- Führen Sie das vorgefüllte Extraktionsröhrchen in die Arbeitsstation ein. Stellen Sie sicher, dass das Röhrchen fest steht und den Boden der Arbeitsstation erreicht.
- Öffnen Sie die Aluminiumfolie des vorgefüllten Extraktionsröhrchens.
- Führen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen ein, das 0,3 mL des Extraktionspuffers enthält.
- Drehen Sie den Abstrichtupfer mindestens 6 Mal und drücken Sie den Tupferkopf dabei gegen den Boden und die Wand des Extraktionsröhrchens.
- Lassen Sie den Abstrichtupfer 1 Minute lang im Extraktionspuffer.
- Drücken Sie das Röhrchen mehrere Male mit den Fingern von außen zusammen, um den Abstrichtupfer einzutauchen, insbesondere bei viskosen Proben. Entfernen Sie den Abstrichtupfer. Die extrahierte Lösung wird als Testprobe verwendet. Es kann bis zu 30 Minuten bei Raumtemperatur (15-30°C) aufbewahrt werden.

9 | PROBENTRANSPORT UND -LAGERUNG

Abstrichtupfer nicht zurück in die Original-papierverpackung legen.

Für höchste Genauigkeit sollten direkte NP oder NS Abstriche nach der Entnahme so schnell wie möglich getestet werden. Sollte ein sofortiges Testen nicht möglich sein, wird empfohlen, den NP- oder NS-Abstrichtupfer in ein sauberes, unbenutztes Röhrchen zu legen, auf dem die Patientendaten vermerkt werden, dieses fest zu verschließen und bei Zimmertemperatur (15-30°C) für bis zu 1 Stunde nach Probenentnahme oder bei 2-8°C bis zu 3 Stunden aufzubewahren. Verwerfen Sie die Probe wenn die Lagerbedingungen zwischen der Probenahme und Testung nicht berücksichtigt werden konnten. Es muss für den Test eine neue Probe entnommen werden.

10 | TESTDURCHFÜHRUNG

Bringen Sie die Testkassette, die Probe und den Puffer vor der

Testdurchführung auf Zimmertemperatur (15-30°C).

- Entnehmen Sie die Testkassette direkt vor der Testdurchführung aus dem versiegelten Beutel und legen Sie sie flach auf die Arbeitsplatte.
- Stecken Sie einen Tropfverschluss mit Filter fest auf das Probenextraktionsröhrchen.
- Drehen Sie das Probenextraktionsröhrchen um und geben Sie 4 Tropfen (etwa 100 µL) der Testprobe durch Drücken des Röhrchens in das Probenfenster.
- Warten Sie, bis die gefärbte(n) Linie(n) erscheint/erscheinen. Das Ergebnis sollte nach 15 Minuten abgelesen werden. Werten Sie das Ergebnis keinesfalls erst nach 20 Minuten aus.

11 | AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

POSITIV:



Wenn im Ergebnisfenster sowohl die Kontrolllinie (C) als auch die Testlinie (T) erscheinen, deutet dies auf ein positives Testergebnis hin.

NEGATIV:



Wenn im Ergebnisfenster nur die Kontrolllinie (C) erscheint, deutet dies auf ein negatives Testergebnis hin.

UNGÜLTIG:



Wenn im Ergebnisfenster nach Testdurchführung keine Kontrolllinie (C) sichtbar ist, ist das Testergebnis als ungültig einzustufen. Es wird empfohlen, die Probe erneut unter Verwendung eines neuen Tests zu testen.

HINWEISE:

- Die Farbintensität im Testlinienbereich (T) und Kontrolllinienbereich (C) kann in Abhängigkeit von der Konzentration der in der Probe vorhandenen Analyten variieren. Jeder auftretende Farbton im Testlinienbereich (T) und Kontrolllinienbereich (C) sollte daher als positiv gewertet werden. Bitte beachten Sie, dass es sich um einen rein qualitativen Test handelt, der nicht die Konzentration der Analyten in der Probe bestimmen kann.
- Die wahrscheinlichsten Ursachen für ein Fehlen der Kontrolllinienbande sind: ungenügendes Probenvolumen oder eine sehr viskose Probe, eine fehlerhafte Testdurchführung (fehlerhafte Tupferextraktion, Temperatur und Luftfeuchtigkeitsbedingungen die die Testdurchführung beeinflussen), geöffnete Testkassetten die über eine Stunde offen waren oder abgelaufen sind.

12 | QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test enthält eine interne Verfahrenskontrolle. Eine rote Linie im Kontrollbereich (C) dient als interne Verfahrenskontrolle. Sie zeigt an, dass das Probenvolumen ausreichend und die Verfahrenstechnik korrekt war. Validierte Kontrollstandards sind nicht Bestandteil des Testkits, aber separat unter folgenden Referenzen erhältlich: SW40009 (Positiv Kontrolle) und 6060001 (Negativ Kontrolle). Nur diese Kontrollen sind für diesen Tests einzusetzen. Positiv und negative Kontrollen sollten als Teil der guten Laborpraxis durchgeführt werden, um die korrekte Testdurchführung zu bestätigen und die Leistungsfähigkeit zu überprüfen.

13 | EINSCHRÄNKUNGEN

- Die Ätiologie von Atemwegsinfektionen, die durch andere Mikroorganismen als SARS-CoV-2 verursacht wurden, wird mit diesem Test nicht festgestellt. Durch den BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS Test können sowohl lebensfähiges als auch nicht lebensfähiges SARS-CoV-2 nachgewiesen werden. Die Leistung des BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS Test hängt von der Antigenlast ab und korreliert unter Umständen nicht mit Viruskulturergebnissen derselben Probe.
- Die Nichteinhaltung des Testverfahrens kann sich nachteilig auf die Leistung des Tests auswirken und/oder zu ungültigen Testergebnissen führen.
- Wenn das Testergebnis negativ ist, die klinischen Symptome jedoch andauern, sind weitere Tests mithilfe anderer klinischer Methoden empfehlenswert. Bei einem negativen Testergebnis kann das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe zu keiner Zeit ausgeschlossen werden, da sie unterhalb der Nachweisgrenze des Tests vorliegen können. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit, dass die Probe nicht ordnungsgemäß entnommen oder transportiert wurde.
- Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine endgültige Diagnose nur von einem Arzt nach der Auswertung sämtlicher klinischer Ergebnisse und Laborergebnisse gestellt werden.
- Positive Testergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.
- Positive Testergebnisse ermöglichen keine Unterscheidung zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.
- Der Test detektiert das N Protein. Die neuartigen Corona Varianten die in verschiedenen Ländern aufgetreten sind (Großbritannien, Südafrika, Brasilien, ...) weisen Mutationen des Spike Proteins auf und beeinflussen die Funktionalität des Tests nicht.
- Proben die in Transportmedien oder salzhaltigen Pufferlösungen aufbewahrt wurden können das Testergebnis beeinflussen. Nutzen Sie bitte nur die mitgelieferten Tupfer und frische Proben.

14 | LEISTUNGSMERKMALE

Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

Nasopharyngeal Abstrich

Der BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS Test wurde anhand von Patientenproben evaluiert. Ein kommerzieller molekularer Test wurde als Referenzmethode verwendet. Die Studie umfasste 248 Proben (103 bestätigt positive und 145 negative Proben).

		PCR		Gesamtergebnisse
		Positiv	Negativ	
BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS (NP)	Positiv	99	0	99
	Negativ	4	145	149
Gesamtergebnisse		103	145	248

Sensitivität: 96% (95 %-KI*: 93,6-98,4%)

*Konfidenzintervalle

Spezifität: 100% (95 %-KI*: 100%-100%)

Genauigkeit: 98% (95 %-KI*: 96,4-99,6%)

Die Sensitivität des BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS-Testes wurde ebenfalls basierend auf den Cts positiver klinischer Proben berechnet.

		PCR Positiv			PCR Negativ	Gesamtergebnisse
		0≤Ct≤20	21≤Ct≤30	31≤Ct≤35		
BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS (NP)	Positiv	24	45	30	0	99
	Negativ	1	1	2	145	149
Gesamtergebnisse		25	46	32	145	248

Sensitivität 0≤Ct≤20: 96%

Sensitivität 21≤Ct≤30: 98%

Sensitivität 31≤Ct≤35: 94%

Nasenabstrich

Der BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS Test wurde anhand von Patientenproben evaluiert. Ein kommerzieller molekularer Test wurde als Referenzmethode verwendet. Die Studie umfasste 249 Proben (109 bestätigte positive und 140 negative Proben).

		PCR		Gesamtergebnis
		Positiv	Negativ	
BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS (NS)	Positiv	106	0	106
	Negativ	3	140	143
Gesamtergebnis		109	140	249

Sensitivität: 97,2% (95%CI*: 92,1-99,4%)

*Konfidenzintervalle

Spezifität: 100% (95%CI*: 100%-100%)

Genauigkeit: 98,8% (95%CI*: 96,5-99,8%)

Kreuzreaktivität

Der Test zeigte keine Kreuzreaktivität mit den folgenden Organismen: gutartige menschliche Coronaviren (229E, OC43, NL63 & HKU1), Influenza A- & B-Viren, RSV A&B, Adenovirus, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila* und Parainfluenza-Viren (1-4).

Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze des Assays liegt bei $1,15 \times 10^2$ TCID₅₀/mL (Median Tissue Culture Infectious Dose), die aus einer inaktivierten Virus-Probe durch 30-minütiges Erhitzen bei 65°C gewonnen wurde.

Störende Substanzen

Mit folgenden Substanzen wurden weder positive noch negative Interferenzen nachgewiesen: humanes Blut (EDTA-Antikoagulant), Mucin, antivirale Medikamente (Oseltamivirphosphat, Ribavirin), Antibiotika (Levofloxacin, Azithromycin, Meropenem, Tobramycin), Nasensprays oder -tropfen (Phenylephrin, Oxymetazolin, Alkalol Nasenspülung, 0.9% NaCl Lösung), nasale Kortikosteroide (Beclomethason, Hexadecadrol, Flunisolide, Triamcinolon, Budesonid, Mometason, Fluticason, Fluticasonpropionat).

SYMBOLE

	Achtung, Gebrauchsanweisung beachten		Tests pro Testkit		Katalognummer
	Nur für die In-vitro-Diagnostik		Zwischen 2 und 30 °C lagern		Nicht wiederverwenden
	Hersteller		Chargennummer		Verfallsdatum
	Puffer				

IFU_SW40006_DE_V08202103R01
Datum der letzten Überarbeitung März 2021



BIOSYNEX SWISS SA
Rue de Romont 29-31
CH-1700 FRIBOURG – Suisse

Tel CH : 026 552 51 52
Fax : +33 3 88 78 76 78

Tel FR : +33 3 88 78 78 87
client.pro@biosynex.com

Tel clients Export : +33 3 88 77 57 52
export@biosynex.com



www.biosynex.com