

CLEARTEST® DIAGNOSTIK

CLEARTEST® Corona-Antigen

NACHWEIS VON COVID-19 (SARS-CoV-2)

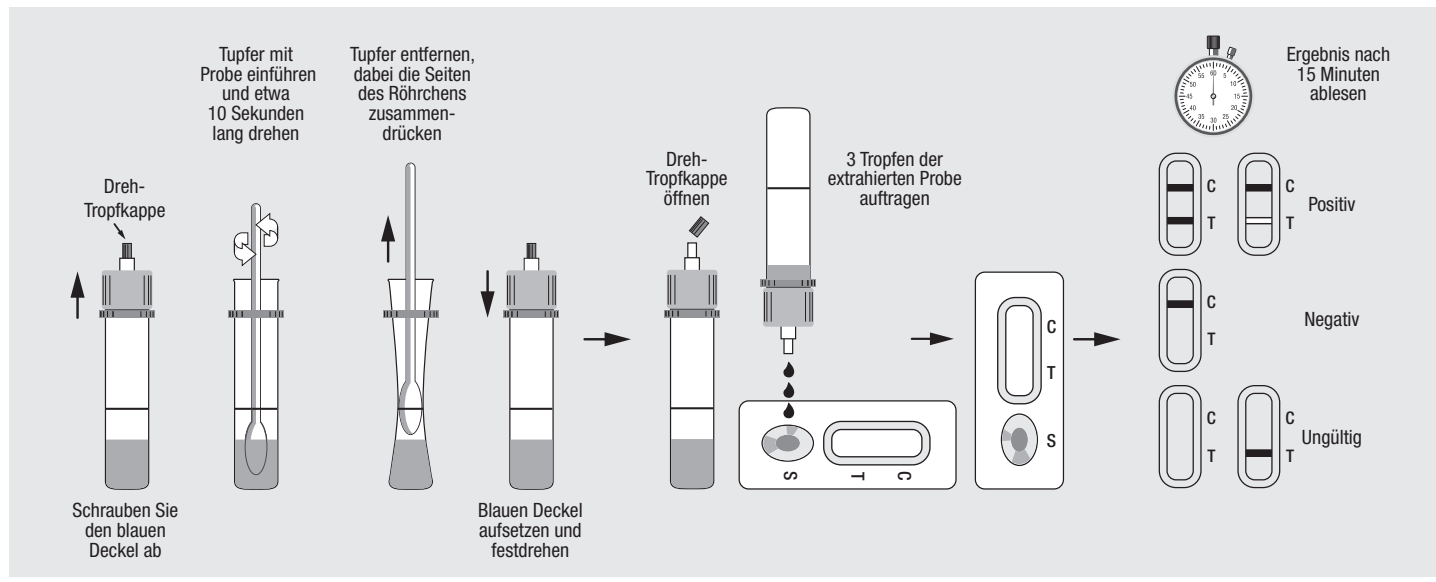
Chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Antigenen im menschlichen Nasopharynx.

Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik.

GEBRAUCHSANWEISUNG



Der CLEARTEST® Corona-Antigen ist ein chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Antigenen im menschlichen Nasopharynx.



VERWENDUNGSZWECK

Der CLEARTEST® Corona-Antigen (Nasopharyngealabstrich) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Antigenen in Nasopharyngealabstrichproben bei Personen mit Verdacht auf einer SARS-CoV-2-Infektion in Verbindung mit der klinischen Präsentation und den Ergebnissen von anderen Labortests. Die Ergebnisse beziehen sich auf den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen. Ein 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 Anamnese und anderen diagnostischen Informationen ist erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Wirkstoff ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Krankheit. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zum Patientenmanagement verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten als vermutlich behandelt und gegebenenfalls mit einem molekularen Assay für das Patientenmanagement bestätigt werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen, der Anamnese und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome eines Patienten in Übereinstimmung mit COVID-19 betrachtet werden.

Der CLEARTEST® Corona-Antigen ist für geschultes klinisches Laborpersonal vorgesehen.

ZUSAMMENFASSUNG

Die neuen Coronaviren gehören zur Gattung β . COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Zurzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle. Asymptomatisch infizierte Menschen können auch eine infektiöse Quelle sein. Zu den HAUPTERSCHEINUNGSFORMEN gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

WIRKPRINZIP

Der CLEARTEST® Corona-Antigen (Nasopharyngealabstrich) ist ein qualitativer membranbasierter Immunoassay zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in menschlichen Nasopharyngealabstrichproben. Der SARS-CoV-2-Antikörper ist im Testlinienbereich beschichtet. Während des Tests reagiert die Probe mit SARS-CoV-2-Antikörperbeschichteten Partikeln im Teststreifen. Die Mischung wandert dann

infolge der Kapillarkraft auf der Membran nach oben und reagiert mit dem SARS-CoV-2-Antikörper im Testlinienbereich. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigene enthält, erscheint als Folge davon eine farbige Linie im Testlinienbereich. Wenn die Probe keine Antigene gegen SARS-CoV-2 enthält, erscheint keine farbige Linie im Testlinienbereich, was auf ein negatives Ergebnis hinweist. Zur Verfahrenskontrolle erscheint bei jedem Test eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich. Dies zeigt an, dass ein ausreichendes Probenvolumen hinzugefügt wurde und eine Membrandurchfeuchtung stattgefunden hat.

REAGENZMIEN

Der Test enthält Anti-SARS-CoV-2 Antikörper als Fänger-Reagenz und Anti-SARS-CoV-2 Antikörper als Nachweis-Reagenz.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Vor der Testdurchführung muss diese Gebrauchsanweisung vollständig gelesen werden. Die Nichtbeachtung der Anweisungen in der Gebrauchsanweisung kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
2. Nur für In-vitro-Diagnostik durch Fachpersonal. Nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum verwenden.
3. Nicht in der Umgebung der Proben oder Kits essen, trinken oder rauchen.
4. Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Beutel beschädigt ist.
5. Behandeln Sie alle Proben als potentiell infektiös. Beachten Sie während des gesamten Tests bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und verwendeten Kit-Inhalten stets die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren.
6. Tragen Sie beim Testen von Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Schutzbrille.
7. Waschen Sie Ihre Hände nach der Handhabung gründlich.
8. Achten Sie darauf, dass eine angemessene Menge an Proben zum Testen verwendet wird. Eine zu große oder zu kleine Probengröße kann zu Abweichungen der Ergebnisse führen.
9. Virale Transportmedien (VTM) können das Testergebnis beeinflussen. Extrahierte Proben für PCR-Tests können nicht für den Test verwendet werden.
10. Der benutzte Test muss gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
11. Feuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse negativ beeinflussen.

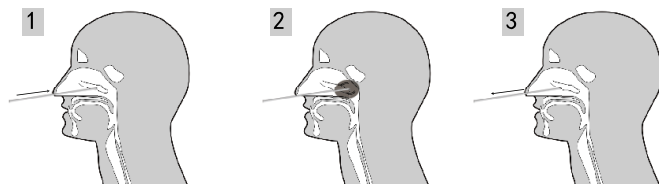
AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT

In der Verpackung im versiegelten Beutel bei Raumtemperatur oder gekühlt (bei 2-30°C) aufbewahren. Der Test ist bis zum auf dem versiegelten Beutel angegebenen Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel verbleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

PROBENENTNAHME, TRANSPORT UND LAGERUNG

Probenentnahme

1. Führen Sie den mitgelieferten sterilen Tupfer in das Nasenloch des Patienten ein, bis Sie die Oberfläche des hinteren Nasopharynx erreichen.
2. Fahren Sie mit dem Tupfer über die Oberfläche des hinteren Nasopharynx.
3. Ziehen Sie den sterilen Tupfer aus der Nasenhöhle.



Probentransport und Lagerung

Die Proben sollten so bald wie möglich nach der Entnahme getestet werden.

Wenn die Tupfer nicht sofort bearbeitet werden, wird dringend empfohlen, die Tupferprobe zur Lagerung in ein trockenes, steriles und dicht verschlossenes Kunststoffröhrchen zu legen. Die Tupferprobe ist in trockenem und sterilem Zustand bis zu 8 Stunden bei Raumtemperatur und 24 Stunden bei 2-8°C stabil.

Wenn der Transport von Proben mit viralen Transportmedien (VTM) erforderlich ist, sollte das **VTM kein Guanidinium** (zum Beispiel Guanidinhydrochlorid und Guanidinisothiocyanat) enthalten. Eine minimale Verdünnung der Probe wird empfohlen, da eine Verdünnung zu einer verminderten Testsensitivität führen kann. Wann immer möglich, ist 1 Milliliter oder weniger am besten, um eine übermäßige Verdünnung der Patientenprobe zu vermeiden. Nasopharyngealabstriche in VTM sind bis zu 8 Stunden bei Raumtemperatur und 24 Stunden bei 2-8°C stabil.

PROBENVORBEREITUNG

Nur die im Kit enthaltenen Extraktionspuffer in den Extraktionsröhrchen dürfen für die Vorbereitung der Abstrichproben verwendet werden.

Vorbereitung mit Extraktionspuffer mit integriertem Extraktionsröhrchen:

1. Schrauben Sie den blauen Deckel des Extraktionsröhrchens mit Extraktionspuffer ab.
2. Föhren Sie den Tupfer mit der Probe in das Extraktionsröhrchen ein. Drücken Sie gegen die Innenwand des Röhrchens und drehen Sie den Tupfer etwa 10 Sekunden lang, während Sie den Tupferkopf gegen die Innenseite des Röhrchens drücken, um die Antigene im Extraktionsröhrchen freizusetzen.
3. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren.
4. Setzen Sie den blauen Deckel auf das Extraktionsröhrchen und drehen Sie diesen fest.

Vorbereitung für VTM-Proben

Bei Verwendung von viralen Transportmedien (VTM) ist darauf zu achten, dass das VTM, das die Probe enthält, auf Raumtemperatur (15-30°C) ausgeglichen ist.

Übertragen Sie mit einer Pipette 350 µl Probenlösung vom VTM in die Probenextraktionsröhrchen mit Extraktionspuffer und mischen Sie sie durch Schütteln.

***HINWEIS:** Die Lagerung der Probe nach der Extraktion ist für 2 Stunden bei Raumtemperatur oder 24 Stunden bei 2-8°C stabil.

MATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien

Testkassetten, sterile Tupfer, Extraktionsröhrchen mit Extraktionspuffer, Arbeitsstation, Gebrauchsanweisung.

Zusätzlich benötigte Materialien

Stoppuhr

GEBRAUCHSANWEISUNG

Lassen Sie den Test, die extrahierte Probe und /oder die Kontrollen Raumtemperatur (15-30°C) erreichen, bevor Sie den Test durchführen.

1. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie diese innerhalb einer Stunde. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test sofort nach Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.

2. Öffnen Sie die Dreh-Tropfkappe und drehen Sie das Extraktionsröhrchen um. Geben Sie **3 Tropfen der extrahierten Probe** (etwa 100 µl) in die Probenvertiefung (S). Starten Sie dann die Stoppuhr.
3. Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheint / erscheinen. Lesen Sie nach **15 Minuten das Ergebnis ab**. Föhren Sie nach 20 Minuten keine Interpretation der Ergebnisse mehr durch.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

POSITIV: Es erscheinen zwei deutlich ausgeprägte farbige Linien. Eine farbige Linie sollte im Kontrolllinienbereich (C) erscheinen und eine weitere farbige Linie sollte im Testbereich (T) erscheinen. Ein positives Ergebnis im Testbereich bedeutet, dass in der Probe SARS-CoV-2 Antigene nachgewiesen wurden.

***HINWEIS:** Abhängig von der Konzentration der SARS-CoV-2 Antigene kann die Intensität der Farbe im Testlinienbereich (T) unterschiedlich stark ausgeprägt sein. Jegliche Färbungen im Testbereich (T) sollten daher als positives Ergebnis betrachtet werden.

NEGATIV: Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Keine sichtbare farbige Linie erscheint im Testbereich (T).

UNGÜLTIG: Es erscheint keine Kontrolllinie. Die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie sind unzureichendes Probenvolumen oder eine falsche Testdurchföhren. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung erneut und föhren Sie einen neuen Test durch. Besteht das Problem weiterhin, verwenden Sie das Testkit ab sofort nicht mehr und kontaktieren Sie Ihren Vertriebshändler vor Ort.

QUALITÄTSKONTROLLE

Interne Qualitätskontrolle

Eine verfahrenstechnische Kontrolle ist im Test mit inbegriffen. Eine farbige Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C) und dient als interne positive Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Durchföhren des Tests. Ein klarer Hintergrund ist eine interne negative Verfahrenskontrolle. Wenn der Test ordnungsgemäß funktioniert, sollte der Hintergrund im Ergebnisbereich weiß bis hellrosa sein und die Fähigkeit zum Lesen des Testergebnisses nicht beeinträchtigen.

Externe Qualitätskontrolle

Positive / negative Kontrollen sind in diesem Kit nicht enthalten. In Übereinstimmung mit der Guten Laborpraxis (GLP) werden diese Kontrollen jedoch empfohlen.¹

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Das Testverfahren und die Interpretation der Testergebnisse müssen genau befolgt werden, wenn auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2 Antigenen in menschlichen Nasopharynxproben von Personen mit Verdacht darauf getestet wird. Für eine optimale Testleistung ist eine ordnungsgemäße Probenentnahme von entscheidender Bedeutung. Die Nichtbefolgung des Verfahrens kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
2. Die Leistung des CLEARTEST® Corona-Antigen (Nasopharyngealabstrich) wurde nur unter Verwendung der in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Verfahren bewertet. Änderungen an diesen Verfahren können die Leistung des Tests verändern. Virale Transportmedien (VTM) können das Testergebnis beeinflussen. Extrahierte Proben für PCR-Tests können nicht für den Test verwendet werden.
3. Der CLEARTEST® Corona-Antigen (Nasopharyngealabstrich) ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Dieser Test sollte zum Nachweis von SARS-CoV-2 Antigenen in menschlichen Nasopharynxproben verwendet werden, um die Diagnose von Patienten mit Verdacht auf eine SARS-CoV-2-Infektion in Verbindung mit der klinischen Präsentation und den Ergebnissen von anderen Labortests zu unterstützen. Weder der quantitative Wert noch die Steigerung der Konzentration von SARS-CoV-2 Antigenen können durch diesen qualitativen Test bestimmt werden.
4. Der CLEARTEST® Corona-Antigen (Nasopharyngealabstrich) zeigt nur das Vorhandensein von SARS-CoV-2 Antigenen in der Probe an und sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen verwendet werden.
5. Die mit dem Test erzielten Ergebnisse sollten nur in Verbindung mit anderen klinischen Befunden aus anderen Labortests und Bewertungen berücksichtigt werden.
6. Wenn das Testergebnis negativ oder nicht reaktiv ist und die klinischen Symptome fortbestehen. Es wird empfohlen, bei dem Patienten einige Tage später erneut eine Probe vorzunehmen und erneut zu testen oder mit einem molekulardiagnostischen Gerät zu testen, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.
7. Der Test zeigt unter folgenden Bedingungen negative Ergebnisse an: Die Konzentration der neuen Coronavirus-Antigene in der Probe liegt unter der minimalen Nachweisgrenze des Tests.
8. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus, insbesondere bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen

sind. Weitere Tests mit einer molekularen Diagnose sollten in Betracht gezogen werden, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.

9. Zu viel Blut oder zu viel Schleim in der Abstrichprobe kann die Testleistung beeinträchtigen und zu einem falsch-positiven Ergebnis führen.
10. Die Genauigkeit des Tests hängt von der Qualität der Abstrichprobe ab. Falsch-negative Ergebnisse können aus einer unsachgemäßen Entnahme oder Lagerung der Probe resultieren.
11. Positive Ergebnisse von COVID-19 können auf eine Infektion mit Nicht-SARS-CoV-2 Coronavirus-Stämmen oder anderen Interferenzfaktoren zurückzuführen sein.

ERWARTETE WERTE

Der CLEARTEST® Corona (Nasopharyngealabstrich) wurde mit einem führenden kommerziellen RT-PCR-Test verglichen. Die Korrelation zwischen diesen beiden Systemen beträgt nicht weniger als 95%.

LEISTUNGSMERKMALE

Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

Der CLEARTEST® Corona-Antigen (Nasopharyngealabstrich) wurde anhand von Proben geprüft, die von den Patienten gewonnen wurden. Die RT-PCR wird als Referenzmethode für den CLEARTEST® Corona-Antigen (Nasopharyngealabstrich) verwendet. Die Proben wurden als positiv betrachtet, wenn die RT-PCR positiv war. Die Proben wurden als negativ betrachtet, wenn die RT-PCR negativ war.

Nasopharyngealabstrich-Probe

CLEARTEST® Corona-Antigen		RT-PCR		Gesamt
		Positiv	Negativ	
COVID-19 Antigen	Positiv	17	1	18
	Negativ	3	59	62
Gesamt		20	60	80
Relative Sensitivität		85,0% (95%-KI*: 62,1%~96,8%)		
Relative Spezifität		98,3% (95%-KI*: 91,1%~99,9%)		
Genauigkeit		95,0% (95%-KI*: 87,7%~98,6%)		

*Konfidenzintervalle

Spezifitätstests mit verschiedenen Virusstämmen

Der CLEARTEST® Corona-Antigen wurde mit den folgenden Virusstämmen getestet. Bei diesen Konzentrationen wurde in keiner der Testlinienbereichen eine erkennbare Linie beobachtet:

Beschreibung	Testebene
Adenovirus Typ 3	3,16 x 10 ⁴ TCID50/ml
Adenovirus Typ 7	1,58 x 10 ⁵ TCID50/ml
Menschliches Coronavirus OC43	2,45 x 10 ⁶ LD50/ml
Influenza A H1N1	3,16 x 10 ⁵ TCID50/ml
Influenza A H3N3	1 x 10 ⁵ TCID50/ml
Influenza B	3,16 x 10 ⁶ TCID 50/ml
Menschliches Rhinovirus 2	2,81 x 10 ⁴ TCID50/ml
Menschliches Rhinovirus 14	1,58 x 10 ⁶ TCID 50/ml
Menschliches Rhinovirus 16	8,89 x 10 ⁶ TCID 50/ml
Masern	1,58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Mumps	1,58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Parainfluenza Virus 2	1,58 x 10 ⁷ TCID50/ml
Parainfluenza Virus 3	1,58 x 10 ⁸ TCID50/ml
Respiratorisches Syncytial Virus	8,89 x 10 ⁴ TCID50/ml

TCID50 = Infektiöse Dosis in Gewebekulturen ist die Verdünnung des Virus, von der unter den Bedingungen des Assays erwartet werden kann, dass sie 50% der beimpften Kulturgefäße infiziert.

LD50 = Lethale Dosis ist die Verdünnung des Virus, von der unter den Bedingungen des Assays erwartet werden kann, dass sie 50% der beimpften Säuglingsmäuse abtötet.

PRÄZISION

Intra-Assay und Inter-Assay

Die Präzision innerhalb der Durchläufe und zwischen den Durchläufen wurde unter Verwendung von drei Proben der COVID-19-Standardkontrolle bestimmt. Drei verschiedene Chargen des CLEARTEST® Corona-Antigen (Nasopharyngealabstrich) wurden unter Verwendung eines negativen SARS-COV-2-Antigens schwach und eines SARS-COV-2-Antigens stark getestet. In den jeweiligen Konzentrationen wurden jeden Tag über 3 aufeinander folgende Tage hinweg jeweils zehn Wiederholungen getestet. Die Proben wurden zu mehr als 99% richtig erkannt.

KREUZREAKTIVITÄT

Die folgenden Organismen wurden mit 1.0 x 10⁸ org/ml getestet und alle als negativ befunden, wenn sie mit dem CLEARTEST® Corona-Antigen (Nasopharyngealabstrich) getestet wurden:

Arcanobacterium	Pseudomonas aeruginosa
Candida albicans	Staphylococcus aureus subsp. aureus
Corynebacterium	Staphylococcus epidermidis
Escherichia coli	Streptococcus pneumoniae
Moraxella catarrhalis.	Streptococcus pyogenes
Neisseria lactamica	Streptococcus salivarius
Nisseria subflava	Streptococcus sp Gruppe F

LITERATURVERZEICHNIS

1. Westgard J.O., Barry P.L., Hunt M.R., Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27:493-501

Symbolerläuterung			
	Artikelnummer		Temperaturbegrenzung
	Bedienungsanleitung beachten		Chargen Nummer
	In-vitro-Diagnostikum		Verfallsdatum
	Hersteller		Inhalt ausreichend für <n> Teste
	Schädliche / Ätzende Substanzen		Produkt zum Einmalgebrauch
	Vor Sonne und Hitze schützen		Achtung
	Vor Nässe schützen		
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		
	CE gekennzeichnet in Übereinstimmung mit der IVD Richtlinie 98/79/EG		


BESTELLINFO

CLEARTEST® Corona-Antigen, 5er Testpackung,		C3 4800-5
		16886951
CLEARTEST® Corona-Antigen, 10er Testpackung,		C3 4800-10
		16887123
CLEARTEST® Corona-Antigen, 20er Testpackung,		C3 4800-20
		16887264
CLEARTEST® Corona-Antigen, 50er Testpackung,		C3 4800-50
		16887270



Erstellt am: 2020-10-09

1-C3 4800-5ff-222-2-0001-2010

 servoprax GmbH
Am Marienbusch 9, 46485 Wesel, Germany
tel +49 281 95283-558
www.servoprax.de, ivd@servoprax.de

 **CLEARTEST®** DIAGNOSTIK