

NowCheck COVID-19 Ag Test

Nur zur Verwendung in der *In-vitro*-Diagnostik

PRINZIP


Der NowCheck COVID-19 Ag Test ist ein chromatographischer Immunoassay zur qualitativen Bestimmung von SARS-CoV-2-spezifischem Antigen im Nasopharynx des Menschen. Dieser Test darf nur von medizinischen Fachkräften und Laboren durchgeführt werden und dient der Unterstützung einer frühzeitigen Diagnose von Covid-19 bei Patienten mit Verdacht auf eine SARS-CoV-2-Infektion. Er liefert nur ein erstes Screening-Testergebnis. Es sollten spezifischere alternative Diagnoseverfahren durchgeführt werden, um eine SARS-CoV-2-Infektion zu bestätigen.

Der NowCheck COVID-19 Ag Test verfügt über zwei vorbeschichtete Linien, die Kontrolllinie „C“ und die Testlinie „T“, auf der Oberfläche der Nitrozellulosemembran. Sowohl die Kontrolllinie als auch die Testlinie im Ergebnisfenster sind vor dem Aufbringen der Proben nicht sichtbar. Der Bereich der Testlinie ist mit einem monoklonalen Maus-Anti-SARS-CoV-2-Antikörper beschichtet, während der Bereich der Kontrolllinie mit einem monoklonalen Maus-Anti-Huhn-IgY-Antikörper beschichtet ist. Mit Farbpartikeln konjugierte monoklonale Maus-Anti-SARS-CoV-2-Antikörper werden zum Nachweis für SARS-CoV-2-Antigen verwendet. Während des Tests interagiert das SARS-CoV-2-Antigen in der Probe mit den monoklonalen Maus-Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern, die mit Farbpartikeln konjugiert sind, wodurch ein Antigen-Antikörper-Farbpartikel-Komplex gebildet wird. Dieser Komplex migriert durch Kapillarwirkung die Membran entlang bis zur Testlinie, wo er durch die monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörper gebunden wird. Wenn in der Probe SARS-CoV-2-Antigene vorhanden sind, erscheint im Ergebnisfenster eine farbige Testlinie. Die Farbtintensität der Testlinie variiert abhängig von der Menge von SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe. Wenn in der Probe keine SARS-CoV-2-Antigene vorhanden sind, erscheint keine farbige Testlinie. Die Kontrolllinie dient der Verfahrenskontrolle und erscheint immer, wenn das Verfahren richtig durchgeführt wurde und der Test ordnungsgemäß funktioniert.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

Packungsinhalt	25 Tests/Kit
① Testkassette	25
② Extraktionspufferrohrchen	25
③ Tropfverschlusskappe	25
④ * Nasopharyngeal-Abstrichtupfer (Bestell-Nr. RG1901DG)	25
⑤ Halterung aus Karton	1
⑥ Folie	1
⑦ Gebrauchsinformation	1

* Informationen zum Hersteller der sterilen Tupfer sind nachstehend zu finden.

 Noble Biosciences, Inc.
13-50, Sinbaek-gil, Jeongnam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea

 Bevollmächtigter Vertreter
S.B. PHARMA GMBH
Bunsenstr. 14, 53121 Bonn, Deutschland

BENÖTIGTES MATERIAL, DAS NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN IST

1. Zeitmesser
2. Virustransportmedium (VTM), sofern erforderlich
3. Mikropipette

LAGERUNG UND STABILITÄT

1. Testpackung bei Raumtemperatur (2–30 °C) lagern.
2. Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden.
3. Das Kit nicht einfrieren.
4. Testmaterialien sind bis zu dem auf der Umverpackung abgedruckten Verfallsdatum stabil.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Test nicht wiederverwenden.
2. Nicht verwenden, wenn der Beutel oder das Siegel nicht intakt oder beschädigt sind.
3. Nicht den Puffer einer anderen Charge verwenden.
4. Testkassette sofort nach Entnahme aus dem Folienbeutel verwenden.
5. Bei Testdurchführung von Proben nicht rauchen, trinken oder essen.
6. Alle Proben mit Vorsicht behandeln, da sie Erreger enthalten können.
7. Bei Handhabung der Probe und der Kit-Reagenzien persönliche Schutzausrüstung wie Handschuhe und Laborkittel tragen. Hände nach Durchführung der Tests gründlich waschen.

8. Verschüttetes Material mit geeignetem Desinfektionsmittel gründlich abwischen.
9. Der verwendete Test und alle Proben sind als biogefährlicher Abfall zu entsorgen und in Übereinstimmung mit den lokalen Vorschriften zu handhaben.
10. Bei allen Testverfahren bestehende Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren beachten.
11. Kit nicht verwenden, wenn das Testergebnis mit Positiv-/Negativkontrolle ein abnormes Ergebnis zeigt.

PROBENENTNAHME UND -VORBEREITUNG

1. Nasopharyngeal-Abstrichprobe
 - ① Für die Entnahme einer sterilen Nasopharyngeal-Abstrichprobe den Tupfer in das Nasenloch des Patienten einführen, bis die Oberfläche des posterioren Nasopharynx erreicht ist.
 - ② Tupfer unter sanften Drehbewegungen vorwärtsbewegen bis auf Höhe der Nasenmuschel Widerstand zu spüren ist.
 - ③ Drehen Sie den Tupfer 3–4 Mal gegen die Schleimhaut des Nasenrachens.
 - ④ Tupfer anschließend vorsichtig aus dem Nasenloch herausziehen.
2. Die Probe sollte nach der Entnahme schnellstmöglich getestet werden.
3. Entnommene Probe in Extraktionspuffer sofort verwenden. Darauf achten, dass es nicht zu Kontamination kommt.
4. Wenn die Proben nicht sofort nach der Entnahme getestet werden können, kann statt des Extraktionspuffers ein Virustransportmedium (VTM)* verwendet werden.
 - * Da die Sensitivität des Tests durch übermäßiges Verdünnen beeinflusst werden kann, wird die Verwendung von 1 ml VTM empfohlen.
5. Die Lagerbedingungen für Proben sind nachfolgend beschrieben.

Lagerbedingungen für Proben	5±3 °C	20±5 °C
Extraktionspuffer	4 Stunden	1 Stunde
In VTM inokulierte Nasopharyngeal-Abstrichprobe	12 Stunden	8 Stunden

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

1. Im oberen Abschnitt des Ergebnisfensters erscheint eine farbige Linie, die anzeigt, dass der Test ordnungsgemäß funktioniert. Bei dieser Linie handelt es sich um die Kontrolllinie (C).
2. Im unteren Abschnitt des Ergebnisfensters erscheint eine farbige Testlinie für SARS-CoV-2-Antigen (T).
3. Der Test sollte selbst dann als ordnungsgemäß durchgeführt bzw. das Testergebnis als positiv gewertet werden, wenn die Kontrolllinie blass oder die Testlinie nicht homogen ist.

* Jede Linie ist als positives Ergebnis zu werten, unabhängig davon, wie blass sie ist.

* Positive Ergebnisse sollten in Verbindung mit der klinischen Historie und sonstigen verfügbaren Daten betrachtet werden.

PROBENMATERIAL UND -TRANSPORT

Kommerziell verfügbares Transportmedium

Virustransportmedium (VTM)	Empfohlene Lagerbedingungen	
	5±3 °C	20±5 °C
UTM™ (COPAN Diagnostics Inc.)	12 Stunden	8 Stunden
Universal Viral Transport (BD™)	12 Stunden	8 Stunden
FA TRANSPORT MEDIUM (FA Inc.)	12 Stunden	8 Stunden



Bringen Sie das VTM mit der Probe vor der Testdurchführung auf (15–30 °C). Zu kalte Proben laufen möglicherweise nicht ordnungsgemäß über die Membran des Tests, was zu falschen oder ungültigen Ergebnissen führen kann.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Klinische Beurteilung: Die Leistungsmerkmale des NowCheck COVID-19 Ag Tests zum schnellen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen wurden in einer prospektiven, randomisierten Studie an einem Testzentrum in Brasilien während der SARS-CoV-2-Pandemie 2020 bestimmt. Es wurden insgesamt 400 prospektive Proben mit dem NowCheck COVID-19 Ag Test getestet. Die Proben bestanden aus Nasopharyngeal-Abstrichen von symptomatischen Patienten. Die Leistung des NowCheck COVID-19 Ag Tests wurde verglichen mit denen einer RT-PCR (basierend auf dem US CDC Protokoll mit den Zielepitopen N1 und N2 des Nucleocapsid (N) Gens von SARS-CoV-2 und mit nasopharyngealen Abstrichen als Probe). Die Evaluierung wurde durchgeführt von FIND (Genf, Schweiz) und deren Partnern von Juli bis August 2020. Der NowCheck COVID-19 Ag Test zeigte eine Sensitivität von 89,2 % (92,2 % in den ersten sieben Tagen nach Symptombeginn) und eine Spezifität von 97,3 % verglichen mit der RT-PCR.

Abstrichproben von symptomatischen Patienten (N=400)	Real-Time PCR			
	Positiv	Negativ	Gesamt	
NowCheck COVID-19 Ag Test	Positiv	91	8	99
	Negativ	11	290	301
	Gesamt	102	298	400

Klinische Sensitivität = 89,2 % (95 % CI, 81,7 % – 93,9 %)

Sensitivität (Tag ≤ 7) = 92,2 % (95 % CI, 84,8 % – 96,2 %)

Sensitivität (Ct ≤ 33) = 91,4 % (95 % CI, 83,9 % – 95,6 %)

Klinische Spezifität = 97,3 % (95 % CI, 94,8 % – 98,6 %)