

■ EINFACHE VERWENDUNG

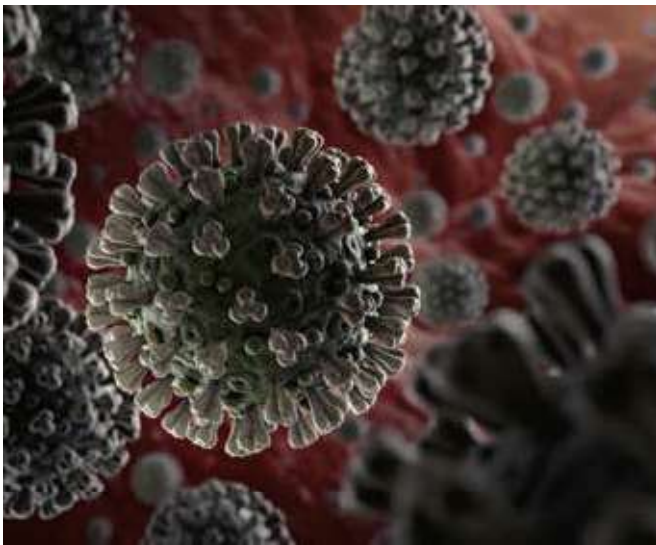
■ SCHNELLE REAKTION

■ HOHE SENSITIVITÄT



SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest

(chromatografischer Immunoassay im Lateral-Flow Format)



SARS-CoV-2

Der SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest dient dem qualitativen Nachweis von viralen SARS-CoV-2 Nukleoprotein-Antigenen in menschlichen Nasen- oder Rachenabstrichen. Der Test hilft bei der schnellen Identifikation potentiell infektiöser Patient*innen - auch solcher ohne Symptome. Die Durchführung des Tests ist nicht automatisiert und bedarf keiner speziellen Schulung. Der HIGHTOP One Step Rapid Test ist für den professionellen Gebrauch bestimmt.

Covid-19 ist eine Infektionskrankheit, die durch das neue Coronavirus ausgelöst wird. Es gehört zur Gattung β . Nach aktuellem epidemiologischen Wissensstand beträgt die Inkubationszeit zwischen 1 und 14 Tag, meist 3 bis 7 Tage. Die Konzentration der Antigene kann im Verlauf der Krankheit schwanken. Ein negatives Ergebnis schließt nicht aus, dass die getestete Person möglicherweise infektiös ist.

Vorteile

- ★ Schnelltest für das SARS-CoV-2-Antigen
- ★ Ergebnis innerhalb von 15 Minuten
- ★ Einfaches Verfahren: alle erforderlichen Reagenzien enthalten, keine weitere Ausrüstung nötig
- ★ Hohe Sensitivität und Spezifität

Inhalt

- 20 Testkassetten
- 20 sterile Abstrichtupfer
- 20 Extraktionsröhrchen mit Deckel
- 2 Pufferfläschchen
- 1 Gebrauchsanweisung



Testprinzip

Der SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest dient dem Nachweis von SARS-CoV-2 Antigenen bei humanen nasopharyngealen oder oropharyngealen Proben von Personen, welche die klinischen und/oder epidemiologischen Kriterien von COVID-19 erfüllen.

Spezifikation

Information	Dauer	Lagerung	Haltbarkeit	Abstriche
HIGHTOP Antigen Schnelltest	15 Minuten	4-30 °C	12 Monate	nasopharyngeale oder oropharyngeale Probe

Leistungsmerkmale

Klinische Leistungsmerkmale: Der HIGHTOP SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest wurde mit klinischen Proben (nasopharyngeale/oropharyngeale Proben) evaluiert, deren Status mittels PCR-Test bestätigt wurde.

HIGHTOP SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest	C _t 19-40		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	95	1	96
Negativ	5	399	404
Gesamt	100	400	500

Diagnostische Sensitivität (C_t 19-40): 95.00% (95% CI: 88.83%-97.85%)

Diagnostische Spezifität (C_t 19-40): 99.75% (95% KI: 98.60%-99.96%)

Diagnostische Sensitivität (C_t 19-37): 97.605% (95% KI: 92.63%-98.84%)

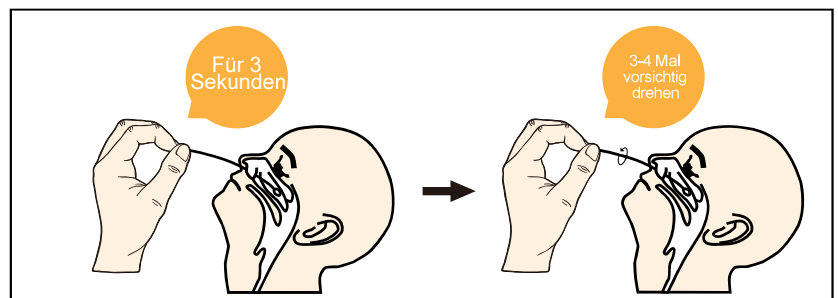
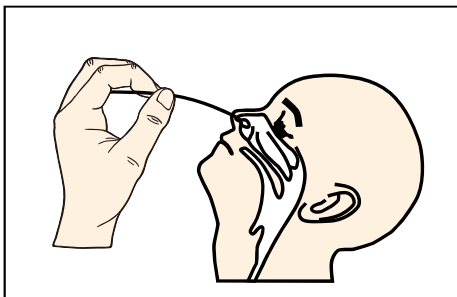
Diagnostische Sensitivität (C_t 20-35): 98.38% (95% KI: 92.63%-98.84%)

Testablauf & Interpretation

Probensammlung & Probenextraktion

Verwenden Sie zur Probenentnahme ausschließlich die nasopharyngealen oder oropharyngealen Tupfer, die dem Testkassette beigelegt sind.

1 Nasopharyngeale Probe:

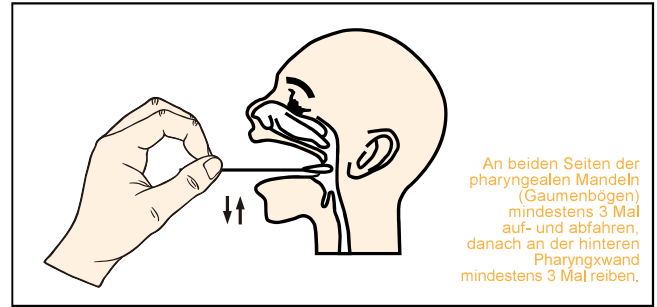
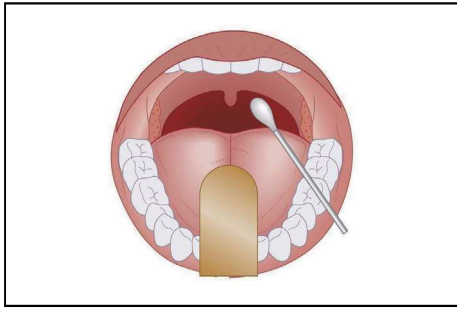


1. Bringen Sie alle Komponenten des Test-Kits 30 Minuten vor Beginn des Testens auf Raumtemperatur (20-max. 30°C).

2. Neigen Sie den Kopf des/der Patient*in leicht um 45°-70° nach hinten. Führen Sie den sterilen Tupfer durch das Nasenloch langsam ein, bis Sie Widerstand spüren oder die Länge etwa dem Abstand vom Ohr zum Nasenloch entspricht. Reiben und drehen Sie den Tupfer sanft und vorsichtig 3-4 Mal.

3. Halten Sie den Tupfer einigen Sekunden ruhig, um Sekrete aufzunehmen. Ziehen Sie den Tupfer vorsichtig mit einer Drehbewegung heraus.

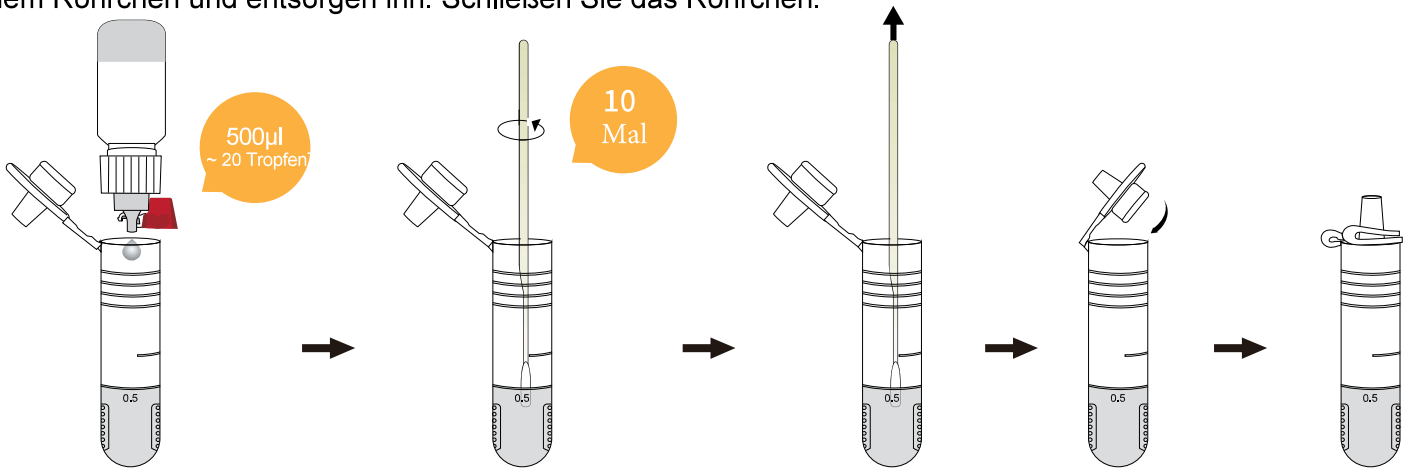
2 Oropharyngeale Probe:



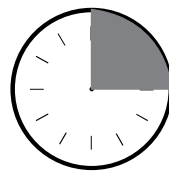
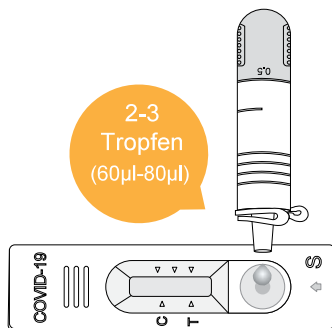
1. Führen Sie vorsichtig einen sterilen Tupfer in den Pharynx (Rachen) ein und entnehmen Sie Sekret, indem Sie den Tupfer auf beiden Seiten der Mandeln (Gaumenbögen) und der (geröteten) hinteren Pharynxwand reiben.
2. Streichen Sie an beiden Seiten der Mandeln mit ein wenig Kraft vor und zurück. Danach reiben Sie an der hinteren Pharynxwand ebenfalls mindestens drei Mal auf und ab.

Testdurchführung I

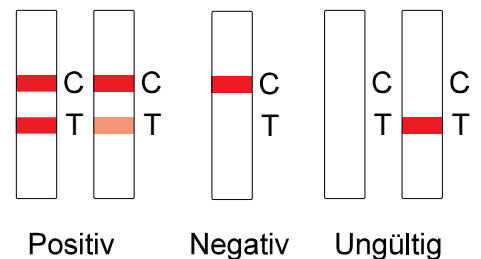
Füllen Sie 500µl (~20 Tropfen) des Puffers in das Extraktionsröhrchen (bis zur Markierung 0.5). Nachdem Sie den Abstrich gemacht haben, tauchen sie den Tupfer in die Flüssigkeit. Drehen und Drücken Sie den Tupfer 10 Mal, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu extrahieren. Ziehen Sie dann den Tupfer aus dem Röhrchen und entsorgen ihn. Schließen Sie das Röhrchen.



Testdurchführung II & Interpretation des Ergebnisses



15 Minuten



Bestellinformation

Produktname	Abstrich	Katalognr.	Format	Füllmenge
HIGHTOP SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest	nasopharyngealer oder oropharyngealer Abstrich	H100G	Kassette	20 Tests/Schachtel

SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest (chromatografischer Immunoassay im Lateral-Flow Format)

nur FÜR PROFESSIONELLEN GEBRAUCH

Produktname

SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest (chromatografischer Immunoassay)

Verpackung

Test-Kit mit 20 Kassetten, Extraktionsröhrchen und 2 Flaschen Puffer.

Anwendungsbereich

Der SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest dient dem qualitativen Nachweis von viralen SARS-CoV-2 Nukleoprotein-Antigenen in humanen nasopharyngealen oder oropharyngealen Proben.

Testprinzip

Auf Basis der Kolloidalen Gold-Immunchromatographie wird ein Enzyme-linked Immunosorbent Assay (ELISA) genutzt, um SARS-CoV-2 Antigene in der Probe zu detektieren. Während des Tests verbindet sich das N-Protein in der Probe mit dem kolloidalen, goldmarkierten monoklonalen N-Protein-Antikörper SARS-CoV-2, der auf dem Kombinationspad vorbeschichtet ist. Die Konjugate wandern nach oben, wo sie von dem im Testbereich (T) immobilisierten monoklonalen N-Protein-Antikörper aufgefangen werden. Je höher der Gehalt an N-Protein in der Probe ist, desto mehr Konjugate werden eingefangen und desto dunkler ist der rote Strich im Testbereich. Befindet sich kein Virus in der Probe, oder ist der Virusgehalt niedriger als die Nachweisgrenze, so ist im Testbereich (T) keine Farbe zu erkennen. Unabhängig davon erscheint aber ein Streifen im Qualitätskontrollbereich (C). Daran kann man erkennen, ob genügend Material vorhanden war.

Bestandteile

Die Testkarte besteht aus einer Goldstandard-Matte (beschichtet mit einem kolloidalen, goldmarkierten monoklonalen SARS-CoV-2 N-Protein-Antikörper), einer Probenmatte, einer Nitrozellulose-Membran (Testbereich (T)). Sie ist mit einem monoklonalen SARS-CoV-2 N-Protein-Antikörper beschichtet; Der Qualitätskontrollbereich (C) ist mit einem Ziegen-Anti-Maus-Antikörper beschichtet, enthält Saugpapier und eine hydrophobe, steife Karte.

Probenextrakt: Tris(hydroxymethyl)aminomethan Puffer mit Tensid.

Abstrichputzer und Probenröhrchen sind optional.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

1. Timer
2. Persönliche Schutzausrüstung (Laborkittel, Gesichtsmaske, Handschuhe)
3. Biohazard Abfallbehälter und Desinfektionsmittel.

Lagerung und Haltbarkeit

Der Testkit soll in seiner originalen Verpackung bei 4-30°C gelagert, trocken und vor Sonnenlicht geschützt aufbewahrt werden. NICHT EINFRIEREN Die innere Verpackung erst vor der Probenentnahme öffnen. Jede Testkassette innerhalb von 1 Stunde nach Entsiegelung verwenden (Feuchtigkeit von $\leq 60\%$, Temp. 20-30°C). Bei Feuchtigkeit von $> 60\%$ sofort verwenden.

Testablauf

Probenentnahme

Nasopharyngeale Proben: Neigen die den Kopf des/der Patient*in leicht um 45°-70° nach hinten. Führen Sie den sterilen Tupfer durch das Nasenloch sanft ein, bis Sie Widerstand spüren oder die Länge etwa dem Abstand vom Ohr zum Nasenloch entspricht. Reiben und drehen Sie den Tupfer vorsichtig 3-4 Mal. Halten Sie den Tupfer einigen Sekunden ruhig, um Sekrete aufzunehmen. Ziehen Sie den Tupfer vorsichtig mit einer Drehbewegung wieder heraus. Mit dem selben Tupfer wiederholen Sie den Vorgang mit dem zweiten Nasenloch.

Es soll die Probe aus beiden Nasenhöhlen gewonnen werden.

Oropharyngeale Probe:

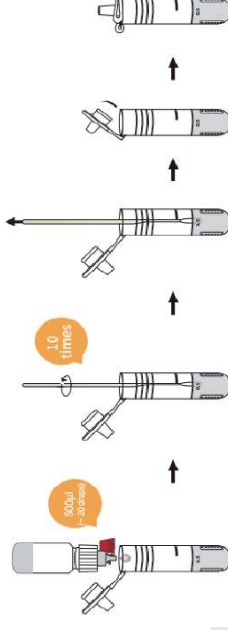
Führen Sie vorsichtig einen sterilen Tupfer in den Pharynx (Rachen) ein und entnehmen Sie Sekret, indem Sie den Tupfer auf beiden Seiten der Mandeln (Gaumenbögen) und der hinteren Pharynxwand reiben. Streichen Sie an beiden Seiten der Mandeln mit ein wenig Kraft vor und zurück. Danach reiben Sie an der hinteren Pharynxwand ebenfalls mindestens 3 Mal auf und ab.

Probenlagerung

Proben von humanen nasopharyngealen und oropharyngealen Abstrichen sollen so schnell wie möglich nach ihrer Gewinnung ausgewertet werden. Wenn der Test nicht unmittelbar nach der Entnahme gemacht werden kann, ist die Probe in einem versiegelten Zustand bei 2 °C ~ 8 °C für 8 Stunden oder bei unter -20 °C für 1 Monat zu verwahren. Keine Langzeit Aufbewahrung.

Testdurchführung

Bringen Sie alle Tests, Proben, Puffer und/oder Kontrollen vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (20-30°C). Füllen Sie 500µl (~20 Tropfen) des Puffers in das Extraktionsröhrchen (bis zur Markierung 0.5). Nachdem Sie den Abstrich gemacht haben, tauchen sie den Tupfer in die Flüssigkeit. Drehen und drücken Sie den Tupfer 10 Mal, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu extrahieren. Ziehen Sie dann den Tupfer aus dem Röhrchen und entsorgen ihn. Schließen Sie das Röhrchen.



Lesen Sie die komplette Gebrauchsanweisung vor der Testdurchführung sorgfältig durch. Bringen Sie 30 Minuten vor Gebrauch alle Tests, Proben und Puffer auf Raumtemperatur. Öffnen Sie die innere Verpackung nicht, bevor alles bereit ist. Zum frühestmöglichen Verbrauch bestimmt.

1. Öffnen Sie die Aluminiumverpackung. Entnehmen Sie die Testkassette und legen sie diese flach auf eine saubere und ebene Oberfläche.
2. Tragen sie 2-3 Tropfen der extrahierten Lösung (60µl-80µl) ver kal in die Probenvertiefung der Testkassette (S).

3. Warten Sie darauf, dass die farbige(n) Linie(n) erscheinen. Werten Sie das Testergebnis nach 15 Minuten aus. Nach 20 Minuten keine Ergebnisse mehr auswerten.



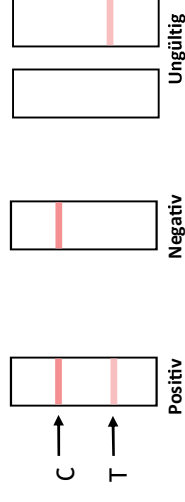
Testauswertung

POSITIV: Zwei deutliche rote Linien erscheinen im Ergebnisfenster. Eine Linie sollte sich in der Kontrollregion (C) und die andere Linie in der Testregion (T) zeigen.

NEGATIV: Eine rote Linie erscheint in der Kontrollregion (C). Im

Testlinienbereich (T) bildet sich keine Linie. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2 Infektion nicht aus. Es könnte aber auch sein, dass die Anzahl der Nukleoprotein-Antigene in der getesteten Lösung zu gering ist.

UNGÜLTIG: Keine farbige Linie erscheint, oder die Kontrolllinie (C) erscheint nicht. Überprüfen Sie den Verfahrensablauf und wiederholen Sie die Testung mit einer neuen Kassette.



Grenzen des Tests

1. Das Testergebnis sollte nicht als bestätigte Diagnose angesehen, sondern mit weiteren klinischen Informationen ausgewertet werden, wie einem RT-PCR-Ergebnis, klinischen Symptomen, dem epidemischen Zustand und weiteren klinischen Daten. 2. Im frühen Stadium der Infektion kann das Testergebnis negativ sein, da der niedrige SARS-CoV-2-Antigenspiegel oder das schwach ausgeprägte Antigen noch nicht in der Probe nachweisbar ist. 3. Daher kann ein negatives Testergebnis die Möglichkeit einer Infektion nicht ausschließen. Das positive Testergebnis sollte nicht als bestätigte Diagnose angesehen werden. Die Beurteilung sollte zusammen mit den klinischen Symptomen und weiteren Diagnosemethoden erfolgen.
4. Dieses Reagenz kann SARS-CoV-2-Antigene in humanen nasopharyngealen oder oropharyngealen Abstrichen nur qualitativ nachweisen.
5. Die Genauigkeit des Tests hängt vom Vorgang der Probenabnahme ab. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Probe nicht ordnungsgemäß entnommen, eingefroren und aufgetaut wurde.
6. Die beigegebenen sterilen Tupfer ausschließlich mit dem beigegebenen Puffer verwenden. Die Verwendung anderer Verdünnungsmittel kann zu falschen Ergebnissen führen.
7. Die Pufferlösung und die Testkassetten müssen vor der Verwendung auf Raumtemperatur (20 ~ 30 ° C) gebracht werden.
8. Die Sensitivität des Schnelltests kann abnehmen, wenn die Probe nicht direkt getestet wird. Bitte testen Sie die Probe so schnell wie möglich.
9. Kreuzreaktionen können auftreten, da das N-Protein in SARS eine hohe Homologie mit dem neuen Coronavirus (SARS-CoV-2) aufweist. Die Interpretation der Ergebnisse wird in Jahreszeiten ohne SARS-Infektion nicht beeinflusst.
10. Falsch negative Ergebnisse können auftreten aufgrund:
 - 1) ungenügendem Probenvolumen, Verwendung von anderen Lösungen, zu langen Wartezeiten, zu viel Pufferlösung für die Extraktion, niedriger Virustitel in der Probe.
 - 2) Mutationen des Virusgens. Diese können zu Veränderungen im Antigen-Epitop führen, was falsche Testergebnisse zur Folge hätte.

11. Analyse der Möglichkeit von falsch-positiven Ergebnissen:

1. Unangemessene Probenentnahme unter Verwendung anderer, nicht übereinstimmender Lösungen und eines nicht standardisierten Entnahmeverfahrens.
2. Kreuzkontamination der Proben
3. Falsch-negatives Ergebnis von Nukleinsäure

12. Analyse der Möglichkeit von ungültigen Ergebnissen:

1. Ungenügende Menge an extrahierten Proben macht eine erfolgreiche Analyse mit der Immunochromatografie unmöglich.
2. Die Testkassette wird ungültig, wenn die Verpackung aufgebrochen ist. Der Zustand der Verpackung ist vor dem Öffnen sorgfältig zu prüfen.
13. In verschiedenen Infektionsstadien können Proben mit unterschiedlicher Viruslast unterschiedliche Übereinstimmungsraten mit den Ergebnissen des Nukleinsäuretests aufweisen.

14. Beim nasopharyngealen Abstrich muss das Sekret aus beiden Nasenlöchern mit demselben Tupfer entnommen werden. Ein Abstrich aus nur einem Nasenloch kann falsche Ergebnisse hervorbringen.

Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit

1. Positive Übereinstimmungsrate: Test mit positiven Referenzen, die Ergebnisse sollten positiv sein.
2. Negative Übereinstimmungsrate: Test mit negativen Referenzen, die Ergebnisse sollten negativ sein.
3. Nachweisgrenze: Test mit der Nachweisgrenze Referenz, das Ergebnis sollte positiv sein.
4. Wiederholbarkeit: Die Präzision wurde durch 10 Mal Replikaten von negativen, schwach und stark positiven Kontrollen bestimmt.

5. Kreuzreaktivität: Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität mit Influenza-A-Virus, Influenza-B-Virus, respiratorischem Adenovirus, respiratorischem Syncytial-Virus und Mycoplasma pneumoniae.

6. Interferierende Substanzen: Die Ergebnisse des SARS-CoV-2 Antigen Schnelltests zeigen keine Interferenz mit folgenden Arzneimitteln: Zanamivir, Ribavirin, Oseltamivir, Levofloxacin cefradine meropenem, Tobramycin, Oxymetazolin hydrochloride nasalesonide.

Warnhinweise

1. Der Test-Kit ist ein diagnostisches in-vitro Einwegreagenz, das zum qualitativen Nachweis von humanen nasopharyngealen oder oropharyngealen Proben verwendet wird. Der Testverlauf sollte streng nach den Anweisungen durchgeführt werden. Verwenden Sie keine abgelaufenen und beschädigten Produkte.
2. Die Stärke der Qualitätskontrolllinie bedeutet nicht die Qualität des Reagenzes, solange seine Farbe klar und sichtbar ist, ist das Reagenz wirksam.
3. Das Test-Kit sollte versiegelt und vor Feuchtigkeit geschützt werden. Bei niedriger Temperatur gelagerte Reagenzien oder Proben sollten vor ihrer Verwendung auf Raumtemperatur gebracht werden.
4. Reagenzien sollten nach dem Entfernen aus Aluminiumfolienbeuteln so bald wie möglich verwendet werden, um zu vermeiden, dass sie zu lange der Luft ausgesetzt, und die Testergebnisse aufgrund von Feuchtigkeit beeinträchtigt werden.
5. Verwenden Sie keine Proben, die zu lange aufbewahrt oder kontaminiert wurden.
6. Bitte befolgen Sie die Labortestverfahren für Infektionskrankheiten. Abfälle nach der Verwendung sollten wie infektiöse Substanzen behandelt und auch so entsorgt werden.
7. Falscher Einsatz kann die Genauigkeit der Ergebnisse beeinträchtigen, z. B. unzureichendes Mischen der Probe, unzureichende Menge, ungenaues Ablesen des Ergebnisses (Zeit) usw.

8. Komponenten aus verschiedenen Chargen sollten nicht gemischt werden.
9. Für Substanzen, die Infektionsquellen enthalten bzw. in denen welche vermutet werden, sollten geeignete Verfahren zur Gewährleistung der biologischen Sicherheit vorhanden sein:

- 1) Tragen Sie Schutzhandschuhe und waschen Sie sich die Hände im Anschluss gründlich;
- 2) Vermeiden Sie Spritzer oder Aerosolbildung von Proben und den Test-Kits;
- 3) Rauchen, essen, trinken Sie nicht beim Umgang mit Proben und den Test-Kits;
- 4) Desinfizieren Sie Oberflächen nach Verschütten von Proben oder Reagentien;
- 5) Dekontaminieren und entsorgen Sie alle Proben, Reaktionskits und potenziell kontaminierten Materialien in einem Behälter für Biohazard;
- 6) Jede Komponente des Test-Kits bleibt stabil bis zum Ende der Haltbarkeit. Verwenden Sie keine abgelaufene Test-Kits.

HERSTELLER / POST-SALE SERVICE UNIT

Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.
Add.: No.369 Hedong Road, Hi-tech Industrial Development Zone, Qingdao, Shandong, 266112, China

Tel: 0086-532-58710705 Fax: 0086-532-58710706
Web: www.hightopbio.com E-mail: sales@hightopbio.com

EUROPÄISCHER REPRESENTANT

MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Münster, Deutschland



ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

	Lesen Sie Gebrauchsanleitung		Trocknen halten
	Temperaturgrenze		Batch code
	Für einfachem Gebrauch		In vitro Diagnostikum
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Haltbarkeitsdatum		Enthält ausreichend für <n> Tests
	Sonnenlicht nicht aussetzen		Europäischer Repräsentant

IFU SARS-CoV-2 Antigen A/1