

Antigene in der Probe variieren. Daher ist jede Farbschattierung im Testbereich (T) als positives Ergebnis zu betrachten.

Maßnahmen:

Es liegt der Verdacht einer COVID-19 Infektion vor. Kontaktieren Sie umgehend Ihren Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt. Halten Sie die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolation ein und lassen Sie einen PCR-Test zur Bestätigung des Testergebnisses durchführen.

NEGATIV (-)

Im Kontrollbereich (C) erscheint nur ein Farbstreifen. Im Testbereich (T) erscheint kein Farbstreifen.

Maßnahmen:

Ein negatives Testergebnis schließt das Vorhandensein von SARS-CoV-2 Viren nicht generell aus und ist überdies immer nur eine Momentaufnahme. Beachten Sie daher auch bei einem negativen Ergebnis weiterhin alle Regeln betreffend Kontakten und halten Sie die Schutzmaßnahmen ein. Im Verdachtsfall Test nach 1 - 2 Tagen wiederholen.

UNGÜLTIG

Wenn ein Farbstreifen nur im Testbereich (T) erscheint oder gar kein Farbstreifen sichtbar wird, ist der Test ungültig und muss mit einer neuen Testkassette wiederholt werden.

Anmerkung: Unzureichendes Probenvolumen, ein fehlerhafter Testablauf oder ein abgelaufener Test sind die häufigsten Ursachen für ein ungültiges Ergebnis.

Maßnahmen:

Test wiederholen. Ist auch das Ergebnis des wiederholten Tests ungültig Arzt oder COVID-19 Testzentrum kontaktieren.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine farbige Linie, die im Kontrollbereich (C) erscheint, ist die interne Verfahrenskontrolle, die ein ausreichendes Probenvolumen und das korrekte Testverfahren bestätigt. Externe Kontrollen sind nicht im Kit enthalten.

ENTSORGUNG

Testkassette und verschlossenes Pufferröhrchen samt Abstrichtupfer im Entsorgungsbeutel verpacken und im Hausmüll entsorgen.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTVERFAHRENS

Dieser Test dient ausschließlich dem qualitativen Nachweis von Nukleokapsid-Protein-Antigenen gegen SARS-CoV-2 in menschlichen Nasenabstrichproben.

Mit diesem Test kann kein quantitatives Ergebnis oder die Anstiegsrate der Antigen-Konzentration bestimmt werden.

Der Test ist in der Lage, sowohl lebensfähige als auch nicht lebensfähige SARS-CoV-2 nachzuweisen. Die Leistung hängt von der Antigenbelastung ab und korreliert möglicherweise nicht mit den Ergebnissen der Viruskultur, die mit derselben Probe durchgeführt wurde.

Eine optimale Durchführung des Tests erfordert die strikte Einhaltung des Testverfahrens. Abweichungen können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

Wenn das Testergebnis negativ ist, die klinischen Symptome jedoch fortbestehen, wird eine zusätzliche Prüfung mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Testergebnis schließt das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe nicht aus, da die Antigenkonzentration unter der minimalen Nachweisgrenze liegen kann oder die Probe möglicherweise unsachgemäß entnommen oder transportiert wurde.

Ein positives Testergebnis schließt eine Koinfektion mit anderen Erregern nicht aus.

Bei einem positiven Testergebnis wird nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2 unterschieden.

LEISTUNGSDATEN

Nachweisgrenze (LOD):

Die minimale nachweisbare Konzentration von SARS-CoV-2 Ag beträgt $1,15 \times 10^2$ TCID₅₀/mL.

Sensitivität und Spezifität:

Der AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag wurde mit klinischen Patienten-

proben unter Verwendung eines kommerziellen molekularen Assays (RT PCR) als Referenzmethode evaluiert. Sensitivität, Spezifität und Korrelation zwischen den beiden Methoden wurden für Nasopharyngeal-Abstriche wie folgt festgestellt:

AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag				
		+	-	Total
RT-PCR	+	108	3	111
	-	0	139	139
		108	142	250

Test-Sensitivität: 97.3% (95% CI: 90,0% - 99,8%)

Test-Spezifität: 100.0% (95% CI: 96,6% - 100%)

Relative Genauigkeit: 98.8% (95% CI: 91,8% - 99,9%)

Anmerkung: Aus physiologischen Gründen kann die Test-Sensitivität für Anterior Nasal-Abstriche in Abhängigkeit von der Virenlast um rund 5 % geringer sein.

Interferenzen

Die folgenden Substanzen zeigten keine Interferenzen:

Humanes (EDTA) Blut, antivirale Medikamente, Antibiotika, antibakterielle Medikamente, Nasensprays, Nasentropfen, nasale Kortikosteroide

Präzision:

Intra-Assay:

Negative, niedrig positive (LOD) und stark positive (4 x LOD) Proben wurden in jeweils 10 Wiederholungen getestet. Die Ergebnisse wurden bei >99% der Proben korrekt ermittelt.

Inter-Assay:

Negative, schwach positive (LOD) und stark positive (4 x LOD) Proben wurden in 10 Wiederholungen jeweils mit einem AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag aus 3 verschiedenen Chargen getestet. Die Ergebnisse wurden bei >99% der Proben korrekt ermittelt.

Kreuzreaktivität:

Der AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag wurde mit Proben getestet, die die folgenden Erreger in den angegebenen Konzentrationen enthielten. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität.

RSV – Typ A	5.5 x 10 ⁷ PFU/mL	Humanes Coronavirus 229E	1 x 10 ⁵ PFU/mL
RSV – Typ B	2.8 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	Humanes Coronavirus OC43	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Neuartige Influenza A H1N1	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Humanes Coronavirus NL63	1 x 10 ⁶ PFU/mL
Saisonale Influenza A H1N1	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Humanes Coronavirus HKU1	1 x 10 ⁶ PFU/mL
Influenza A H3N2	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Parainfluenzavirus 1	7.3 x 10 ⁶ PFU/mL
Influenza A H5N1	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Parainfluenzavirus 2	1 x 10 ⁶ PFU/mL
Influenza B Yamagata	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Parainfluenzavirus 3	5.8 x 10 ⁶ PFU/mL
Influenza B Victoria	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Parainfluenzavirus 4	2.6 x 10 ⁶ PFU/mL
Rhinovirus	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Haemophilus influenzae	5.2 x 10 ⁶ CFU/mL
Adenovirus 3	5 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pyogenes	3.6 x 10 ⁶ CFU/mL
Adenovirus 7	2.8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pneum.	4.2 x 10 ⁶ CFU/mL
EV-A71	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Candida albicans	1 x 10 ⁷ CFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10 ³ bact/mL	Bordetella pertussis	1 x 10 ⁴ Bakt/mL
Mycoplasma pneumoniae	1.2 x 10 ⁶ CFU/mL	Chlamydia pneumoniae	2.3 x 10 ⁶ IFU/mL
Mumps	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Legionella pneumophila	1 x 10 ⁴ Bakt/mL

BIBLIOGRAPHIE

- World Health Organization (WHO) - Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>
- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502. PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9

ERLÄUTERUNG DER AUF DEM ETIKETT UND DER VERPACKUNG VERWENDETEN SYMBOLE

	Temperaturbereich/Lagerung bei		Zu verwenden bis (letzter Tag des Monats)
	Artikelnummer		Hersteller
	Zur in-vitro-diagnostischen Anwendung		Gebrauchsanweisung beachten
	Inhalt der Packung		Nicht zur Wiederverwendung bestimmt
	Chargennummer		

Dokument:	RD2950-D	Originaldok.:	RD2950-E	Rev. 4.2.4-CE
Erstellt von:	I. Bajko	Freigegeben:	G. Herfort	02.02.2021
Übersetzt von:	ATP Lingua	Freigegeben:	C. Herfort	02.02.2021