

- Nicht einfrieren. Verwenden Sie das Testkit bei Temperaturen zwischen 15 und 30 °C.
 - Verwenden Sie das Testkit zwischen 10-90 % Luftfeuchtigkeit.
 - Verwenden Sie das Testkit nicht über das Verfallsdatum hinaus (auf dem Folienbeutel und der Schachtel aufgedruckt).
- Hinweis:** Alle Ablaufdaten werden im Format Jahr-Monat-Tag aufgedruckt. 2022-06-18 zeigt den 18. Juni 2022 an.

WARNHINWEISE, VORSICHTSMASSNAHMEN UND EINSCHRÄNKUNGEN

- Ergebnisse von SARS-CoV-2 Antigentests sollten nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose oder den Ausschluss einer SARS-CoV-2 Infektion oder zur Information über den Infektionsstatus verwendet werden^[2].
- Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus, insbesondere nicht bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Folgeuntersuchungen mit einer molekularen Diagnostik und / oder CT sollten in Betracht gezogen werden, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.
- Positive Ergebnisse können auf eine vorhandene Infektion mit SARS-Coronavirusstämmen zurückzuführen sein, siehe „Kreuzreaktivität“ für Einzelheiten. Folgeuntersuchungen mit einer molekularen Diagnostik und / oder CT sollten in Betracht gezogen werden, um das Testergebnis zu bestätigen.
- Falsch-positive Ergebnisse können durch eine klebrige Probe, ein unzureichendes Probenvolumen oder Blasen beim Hinzufügen entstehen.
- Bitte nehmen Sie eine neue Tupfer zum Aufziehen der Probe, wenn die Tupfer beschädigt ist oder nicht verwendet werden kann.
- Verwenden Sie keine ungeprüften UTM, die zu falsch positiven oder falsch negativen Ergebnissen führen können.
- Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet. Nicht für Heimtests geeignet.
- Eine weitere molekulare Diagnostik und/oder CT wird empfohlen, um die tatsächliche körperliche Situation zu ermitteln.
- Öffnen Sie den Folienbeutel der Testvorrichtung erst unmittelbar vor Gebrauch.
- Verwenden Sie keine beschädigten Testgeräte oder Materialien.
- Verwenden Sie die Testvorrichtung nicht wieder.
- Extraktionslösung mit Vorsicht handhaben, nicht mit Augen oder Haut in Berührung bringen. Bei Verschütten auf Augen oder Haut gründlich mit Wasser abwaschen.
- Testkit nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Eine spezielle Schulung oder Anleitung wird empfohlen, wenn die Bediener keine Erfahrung mit Probenentnahme- und Handhabungsverfahren haben.
- Als Probe nur Nasenabstrich, Oropharynxabstrich oder Nasopharynxabstrich verwenden. Befolgen Sie die Packungsbeilage, um genaue Ergebnisse zu erhalten.
- Tragen Sie beim Sammeln und Auswerten von Proben Schutzkleidung, wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz.
- Nach Gebrauch die Hände gründlich waschen.
- Alle Teile des Kits gelten als biologisch gefährlich und können potenziell Infektionskrankheiten von durch Blut übertragenen Krankheitserregern übertragen, selbst nachdem Sie die Reinigung und Desinfektion durchgeführt haben. Befolgen Sie bei der Entsorgung der verwendeten Testkits die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen und alle örtlichen Vorschriften.
- Seit dem Ausbruch der Pandemie hat die SARS-CoV-2-Variante mit D614G-Mutationen im Spike-Protein die ursprüngliche Form in den meisten Regionen der Welt ersetzt^[4]. Im Dezember 2020 wurde in England ein neuer Stamm des Virus mit dem Namen

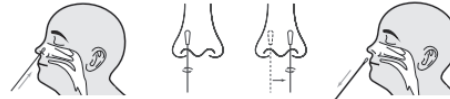
"VUI - 202012/01" identifiziert, der eine Reihe von 17 Mutationen aufweist^[5]. Ein weiterer mutierter Stamm 501Y.V2 von SARS-CoV-2, der ursprünglich in Südafrika entdeckt wurde, teilt die gleiche Schlüsselmutation N501Y. Die N501Y-Mutation lokalisiert die rezeptorbindende Domäne (RBD) des Spike-Proteins, mit der das Virus an den menschlichen ACE2-Rezeptor bindet, was mit einer erhöhten Übertragbarkeit assoziiert sein könnte^[6].

- Das Nukleokapsid-Phosphoprotein (N-Protein), das die Virushülle mit der viralen RNA verbindet, spielt eine zentrale Rolle bei der Erkennung des Verpackungssignals RNA und der anschließenden RNA-Enkapsidierung^[7]. Basierend auf seiner entscheidenden Rolle bei der Transkription und Replikation des Virus wird das N-Protein als empfindlicher für die Früherkennung von Infektionen vorgeschlagen^[8]. Die von VPD hergestellten SARS-CoV-2 Ag-Schnelltests nutzen die Interaktion mit Antigenstellen im N-Protein. Bislang gibt es keine eindeutigen Hinweise darauf, dass Mutationen im Spike-Protein die Leistungsfähigkeit von N-Protein-basierten Antigentests beeinträchtigen können.

PROBENENTNAHME UND HANDHABUNG

1) Probenentnahme

• Nasenabstrichprobe
Es ist wichtig, so viel Sekret wie möglich zu erhalten. Führen Sie den sterilen Tupfer in ein Nasenloch ein. Die Tupferspitze sollte bis zu 2,5 cm (1 Zoll) vom Rand des Nasenlochs entfernt eingeführt werden. Rollen Sie den Tupfer 5 Mal entlang der Schleimhaut innerhalb des Nasenlochs, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden. Wiederholen Sie diesen Vorgang für das andere Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Probe aus beiden Nasenhöhlen entnommen wird (denselben Tupfer verwenden).



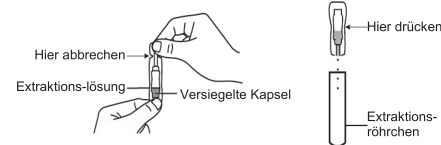
2) Probenhandhabung

Frisch gesammelte Proben sollten so bald wie möglich getestet werden. Wesentlich ist, dass die korrekten Methoden zur Probenentnahme und -vorbereitung befolgt werden.

TESTVERFAHREN

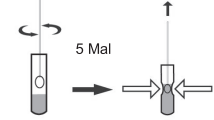
Beachten Sie, dass die Testvorrichtungen und die Extraktionslösung vor dem Testen eine Temperatur zwischen 15 und 30 °C aufweisen sollten.

1. Die versiegelte Kapsel senkrecht halten und die gesamte Extraktionslösung in den unteren Bereich fließen lassen. Brechen Sie die Spitze ab und drücken Sie die Kapsel zusammen, um die gesamte Extraktionslösung in das Extraktionsröhrchen abzugeben.



2. Proben sammeln siehe **Probenentnahme**.

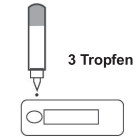
3. Führen Sie den Tupfer mit der gesammelten Probe in das mit der Extraktionslösung gefüllte Extraktionsröhrchen ein. Rollen Sie den Tupfer 5 Mal, während Sie den Tupferkopf gegen den Boden und die Seite des Extraktionsröhrchens drücken. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren. Versuchen Sie, so viel Flüssigkeit wie möglich freizusetzen. Entsorgen Sie den gebrauchten Tupfer als Biogefährdungsabfall.



4. Setzen Sie die Extraktionsröhrchenspitze auf.
5. Entnehmen Sie eine Testvorrichtung aus einem versiegelten Folienbeutel und legen Sie sie auf eine saubere und ebene Oberfläche.



6. Geben Sie 3 Tropfen der extrahierten Probe in die Probenvertiefung. Bitte vermeiden Sie Blasen beim Auftragen.



7. Lesen Sie das Testergebnis nach 15 Minuten ab. Werten Sie das Ergebnis nicht nach mehr als 20 Minuten aus.



Bemerkungen:

- Extraktionslösung aus verschiedenen Chargen nicht austauschen oder mischen.
- Extraktionslösung mit Vorsicht handhaben, nicht mit Augen oder Haut in Berührung bringen. Bei Verschütten auf Augen oder Haut gründlich mit Wasser abwaschen.
- Bitte befolgen Sie die örtlichen Vorschriften, um mit den verwendeten Materialien umzugehen.

AUSWERTUNG DER TESTERGEBNISSE

1. Positives Ergebnis:

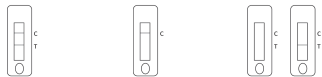
Sowohl die Qualitätskontrolllinie C als auch die Nachweislinie T erscheinen.

2. Negatives Ergebnis:

Es wird nur die Qualitätskontrolllinie C angezeigt, nicht die Nachweislinie T.

3. Ungültiges Ergebnis:

Die Qualitätskontrolllinie C wird nicht angezeigt. Damit ist der Test ungültig. Das gilt unabhängig davon, ob die Nachweislinie T angezeigt wird oder nicht. Sammeln Sie eine neue Probe und führen Sie einen weiteren Test mit einer neuen Testvorrichtung durch.



Positiv: Im Nachweisbereich sowohl die Nachweislinie (T) als auch die Qualitätskontrolllinie (C) erscheinen violett-rot.
 Negativ: Nur die Qualitätskontrolllinie (C) erscheint im Nachweisbereich.
 Inaktiv: In den Nachweisbereichen erscheint keine violett-rote Qualitätskontrolllinie (C), egal ob die Nachweislinie (T) gefärbt ist oder nicht.

QUALITÄTSKONTROLLE

Interne Verfahrenskontrollen sind im Test enthalten. Im Kontrollbereich (C) erscheint eine farbige Linie als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Verfahrenstechnik. Kontrollstandards werden mit diesem Kit nicht mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Durchführung des Tests zu verifizieren.

LEISTUNGSDATEN

1. Nachweisgrenze (LoD)

Die LoD für den **2in1. MaX SARS-CoV-2 Ag-Schnelltest** wurde unter Verwendung von Verdünnungen einer inaktivierten Viruskultur ermittelt. Das Ausgangsmaterial wurde in einer Konzentration von $1,51 \times 10^6$ TCID₅₀/mL zugeführt. Studien wurden entwickelt, um die Nachweisgrenze des Assays unter Verwendung von Nasentupferproben abzuschätzen. Das Ausgangsmaterial wurde in ein Volumen gepoolter menschlicher Nasenmatrix versetzt, das von gesunden Spendern erhalten und als negativ für SARS-CoV-2 bestätigt wurde, um eine Reihe verschiedener Konzentrationen zu erhalten.

| SARS-CoV-2 Titer | 1,51x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL | | | | | | | |
|---|---|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|-------------|-------------|
| Verdünnung | 1/10 | 1/100 | 1/1000 | 1/2500 | 1/5000 | 1/10000 | 1/20000 | 1/40000 |
| Gesteuerte Konzentration in der Verdünnung (TCID ₅₀ /mL) | 1,51x10 ⁵ | 1,51x10 ⁴ | 1,51x10 ³ | 6,04x10 ² | 3,02x10 ¹ | 1,51x10 ⁰ | 75,5 | 37,8 |
| Erkennungsrate von 5 Wdh. | 100% (5/5) | 100% (5/5) | 100% (5/5) | 100% (5/5) | 100% (5/5) | 100% (5/5) | 100% (5/5) | 80% (4/5) |
| Erkennungsrate von 20 Wiederholungen nahe des Cut-off | NA | NA | NA | NA | 100% (20/20) | 100% (20/20) | 95% (19/20) | 75% (15/20) |
| Niedrigste Konzentration mit gleichmäßiger Positivität pro Analyt | 75,5 TCID ₅₀ /mL | | | | | | | |
| Nachweisgrenze (LoD) pro inaktivierter Viruskultur | 75,5 TCID ₅₀ /mL | | | | | | | |

2. Klinische Sensitivität und klinische Spezifität

Insgesamt 532 Proben wurden mit dem **2in1. MaX SARS-CoV-2 Ag-Schnelltest** getestet, darunter 151 positive und 381 negative Proben. Die Leistung des **2in1. MaX SARS-CoV-2 Ag-Schnelltests** wurde mit einem kommerzialisierten molekularen Assay verglichen. Tabelle: Zusammenfassung der Sensitivität/Spezifität des **2in1. MaX SARS-CoV-2 Ag-Schnelltests** im Vergleich zur PCR.

| 2in1. MaX SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest | PCR | | |
|--|---------|---------|-------|
| | Positiv | Negativ | Total |
| Positiv | 146 | 2 | 148 |
| Negativ | 5 | 379 | 384 |

| Total | 151 | 381 | 532 |
|--------------|--|-----|-----|
| Sensitivität | 96.69% (146/151, 95%CI, 92.48%-98.58%) | | |
| Spezifität | 99.48% (379/381, 95%CI, 98.11%-99.86%) | | |
| Genauigkeit | 98.68% (525/532, 95%CI, 97.31%-99.36%) | | |

Der **2in1. MaX SARS-CoV-2 Ag-Schnelltest** zeigte eine klinische Sensitivität von 96,69%.

Der **2in1. MaX SARS-CoV-2 Ag-Schnelltest** zeigte eine klinische Spezifität von 99,48%.

Der **2in1. MaX SARS-CoV-2 Ag-Schnelltest** zeigte eine klinische Genauigkeit von 98,68%.

KREUZREAKTIVITÄT

1. Kreuzreaktivität: Es gab keine Kreuzreaktion mit potentiell kreuzreaktiven Substanzen mit Ausnahme des SARS-Coronavirus.

1) Kreuzreaktion mit SARS-Coronavirus.

| Virus | Stamm | Konzentration |
|------------------|--------|--------------------------|
| SARS-coronavirus | Urbani | 1X10 ⁶ PFU/mL |

2) Keine Kreuzreaktion mit potentiellen kreuzreaktiven Substanzen.

| Virus/Bakterien/Parasit | Stamm | Konzentrationsbereich |
|----------------------------------|--|---|
| Influenza A | H1N1 | 1X10 ⁶ -1X10 ⁸ TCID ₅₀ /mL |
| | H3N2 | |
| | H5N1 | |
| | H7N9 | |
| Influenza B | N/A | 1X10 ⁶ -1X10 ⁸ TCID ₅₀ /mL |
| Adenovirus | Type1 | |
| | Type2 | |
| | Type3 | |
| | Type5 | |
| | Type7 | |
| Type55 | | |
| Respiratorisches synzytial virus | Type A | 1X10 ⁶ -1X10 ⁸ TCID ₅₀ /mL |
| | Type B | |
| Coronavirus | 229E | 1X10 ⁶ -1X10 ⁸ TCID ₅₀ /mL |
| | OC43 | |
| | NL63 | |
| | HKU1 | 1X10 ⁶ ng/mL |
| MERS-Coronavirus | Florida/USA-2 Saudi Arabia.2014 | 1X10 ⁶ -1X10 ⁸ TCID ₅₀ /mL |
| Parainfluenza virus | Type1 | |
| | Type2 | |
| | Type3 | |
| | Type4 | |
| Rhinovirus A16 | N/A | 1X10 ⁶ Zellen/mL |
| Legionella pneumophila | Bloomington-2 | |
| | 82A3105 | |
| Mycobacterium tuberculosis | K | |
| | Erdman | |
| | HN878 | |
| | CDC1551 | |
| | H37Rv | |
| Streptococcus pneumonia | 475298[Maryland(D1)6B-17] 178[Poland23F-16] | |

| | 262[CIP 104340] | |
|------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | Slovakia14-10 [29055] | |
| Streptococcus pyrogens | Typing stain T1 | |
| Mycoplasma pneumoniae | Mutant22 | |
| | FH strain of Eaton Agent | |
| | M129-B7 | |
| Staphylococcus aureus | NCTC 8325 | 1X10 ⁸ cfu/mL |

2. Studien zu endogenen/exogenen Interferenzsubstanzen: Es gab keine Interferenz für mögliche störende Substanzen, die im Folgenden aufgeführt sind.

| Mögliche störende Substanz | Konzentration | Ergebnisse | Virale-Stammkultur (in Vielfachen von LoD) | Ergebnisse |
|--|--|------------|--|------------|
| Antivirale Medikamente | Zanamivir (Influenza) | 5mg/mL | NEG | POS |
| | Osetamivir (Influenza) | 10mg/mL | NEG | POS |
| | Artemether-Lumefantrina (Malaria) | 50µM | NEG | POS |
| | Doxycyclin-Hyclat (Malaria) | 70µM | NEG | POS |
| | Chinin (Malaria) | 150µM | NEG | POS |
| | Lamivudin (Retrovirales Medikament) | 1mg/mL | NEG | POS |
| Respiratorische Proben | Ribavirin (HCV) | 1mg/mL | NEG | POS |
| | Daclatasvir (HCV) | 1mg/mL | NEG | POS |
| | Mucin: submaxilläre Rindertrübe, Typ IS | 100µg/mL | NEG | POS |
| Nasensprays oder Tropfen | Blut (Mensch), EDTA antikoaguliert | 5% (v/v) | NEG | POS |
| | Neo-Synephrin (Phenylephrin) | 10% (v/v) | NEG | POS |
| | Afrin Nasenspray (Oxymetazolin) | 10% (v/v) | NEG | POS |
| | Kochsalzlösungsspray | 10% (v/v) | NEG | POS |
| Homöopathisches Arzneimittel zur Linderung von Allergien | Homöopathisches antiallergisches Zicam- Nasengel | 5% (v/v) | NEG | POS |
| | Natriumchromoglycat | 20mg/mL | NEG | POS |
| | Olopatadin-Hydrochlorid | 10mg/mL | NEG | POS |
| Entzündungshemmende Medikamente | Acetaminophen | 199µM | NEG | POS |
| | Acetylsalicylsäure | 3.62mM | NEG | POS |
| | Ibuprofen | 2.425mM | NEG | POS |
| Antibiotika | Mupirocin | 10mg/mL | NEG | POS |
| | Tobramycin | 5µg/mL | NEG | POS |
| | Erythromycin | 81,6µM | NEG | POS |
| | Ciprofloxacin | 30,2µM | NEG | POS |

3. Hochdosierter Hook-Effekt: Das kultivierte SARS-CoV-2 Virus wurde in die Probe gegeben. Bei $1,51 \times 10^6$ TCID₅₀/mL kultiviertem SARS-COV-2 Virus wurde kein Hook-Effekt beobachtet.

REFERENZEN

1. Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. The species severe acute respiratory syndrome-related coronavirus: classifying 2019-nCoV and naming it SARS-CoV-2 [J]. Nature Microbiology, 5, 536-544 (2020).
 2. Perlman, S. Netland, J. Coronaviruses post-SARS: update on replication and pathogenesis. Nature Reviews Microbiology 7, 439-450, doi: 10.1038/nrmicro2147 (2009).

3. Lauer SA, Grantz KH, Bi Q, et al. The Incubation Period of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) From Publicly Reported Confirmed Cases: Estimation and Application. Ann Intern Med. 2020; 172 (9): 577-582. doi: 10.7326/M20-0504.

4. B. Korber et al. Tracking Changes in SARS-CoV-2 Spike: Evidence that D614G Increases Infectivity of the COVID-19 Virus. Cell, vol. 182, no. 4, pp. 812-827.e19, Aug. 2020, doi: 10.1016/j.cell.2020.06.043.

5. Investigation of novel SARS-CoV-2 variant: Variant of Concern 202012/01, GOV.UK. <https://www.gov.uk/government/publications/investigation-of-novel-sars-cov-2-variant-variant-of-concern-20201201> (accessed Jan. 19, 2021).

6. New SARS-CoV-2 variant, GOV.UK. <https://www.gov.uk/government/collections/new-sars-cov-2-variant> (accessed Jan. 11, 2021).

7. D. C. Dinesh et al. Structural basis of RNA recognition by the SARS-CoV-2 nucleocapsid phosphoprotein. PLoS Pathog. vol. 16, no. 12, p. e1009100, Dec. 2020, doi: 10.1371/journal.ppat.1009100.
 8. J. Mariën et al. Evaluating SARS-CoV-2 spike and nucleocapsid proteins as targets for antibody detection in severe and mild COVID-19 cases using a Luminex bead-based assay. Journal of Virological Methods, vol. 288, p. 114025, Feb. 2021, doi: 10.1016/j.jviromet.2020.114025.

LEGENDA

| | | | | | |
|--|---|--|----------------|--|-------------------------------|
| | Gebrauchsanweisung beachten | | Verwendbar bis | | Ausreichend für <n> Prüfungen |
| | In-vitro-Diagnostikum | | Charge | | Artikelnummer |
| | Temperaturbegrenzung | | Hersteller | | Nicht wiederverwenden |
| | Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft | | | | |

CUSTOMER SERVICE
 (+386 457 45 070)

VPD, Bled, d.o.o.
 Pot na Lisice 4, 4260 Bled
 Slovenia, EU
 tel.: +386 4 574 50 70
 e-mail: info@vpd.si
 web: www.2in1.si



Numero: 1604035801
 Data di validità: 2021-03-19

