ARISTA™ COVID-19 Antigen Rapid Test Gebrauchsanweisung
Für den professionellen Gebrauch
Nur für In-vitro-Diagnostik geeignet

IVD

Rv:2 Inkrafttreten am: 11-Feb-2022

Verwendungszweck

Der ARISTA™ COVID-19 Antigen Rapid Test ist für den qualitativen In-vitro-Nachweis des Nukleokapsid (N)-Protein-Antigens des SARS-CoV-2-Virus in Nasenvorhof- und Nasopharyngealabstrichen von Personen mit Verdacht auf COVID-19 bestimmt. Dieser Test kann von Gesundheitsdienstleistern oder geschultem Personal in allen Laboren und Nicht-Laboren, die die Anforderungen erfüllen, als Hilfsmittel zur Identifizierung einer SARS-CoV-2-Infektion verwendet werden.

Testprinzip

Dieser Test weist mittels eines Lateral-Flow-Immunoassays die N-Proteine des SARS-CoV-2-Virus in der Testprobe nach. Dazu verwendet der Test ein Paar spezifischer Antikörper gegen das SARS-CoV-2-Virusprotein. Die entnommene Testprobe wird in das mit Verdünnungsmittel gefüllte Röhrchen gegeben, um die Virusproteine zu extrahieren, gemischt und 3 Tropfen werden in die Probenvertiefung (S) der Testkassette gegeben. Eine Linie im Bereich der Kontrolllinie (C) bestätigt, dass der Test korrekt durchgeführt wurde. Eine Linie im Bereich der Testlinie (T) erscheint, wenn SARS-CoV-2 N-Protein nachgewiesen wird. Erscheint nur eine Kontrolllinie (C) ohne eine sichtbare Linie (T), bedeutet dies, dass kein SARS-CoV-2-Protein nachgewiesen wurde.

Mitgelieferte Materialien

Steriler Tupfer | Tropf-verschluss | Röhrchen mit Ver-dünnungs-mittel | Testka ssette | Produkt-Einlage

Bestandteil	Menge (in einem Kit)	Beschreibung
Steriler Tupfer	1	Steriler Tupfer für Probenentnahme
Tropf-verschluss	1	Transparente Kunststoffkappe zum Aufstechen des Siegels auf das Röhrchen mit dem Verdünnungsmittel
Röhrchen mit Ver-dünnungsmittel	1	Extrahiert virales Protein aus verwendeter Probe
Test-kassette	1	Testkassette mit gepaarten monoklonalen SARS-CoV-2-Antikörpern, versiegelt in Folienpackung
Produkt-Einlage	1	Gebrauchsanweisung

- Benötigtes, aber nicht bereitgestelltes Material: Händedesinfektionsmittel mit mindestens 60 % Alkohol, persönliche Schutzausrüstung (PSA), ein Paar Nitril- oder Latexhandschuhe, Zeitmesser

Warnung und Vorsorge

- Befolgen Sie diese "Gebrauchsanweisung" für ein optimales Ergebnis dieses Tests.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach dem auf der äußeren Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum.
- Befolgen Sie die üblichen Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung der Proben.
- Falls Sie etwas verschüttet haben, reinigen Sie es mit einem geeigneten Reinigungsmittel.
- Verwenden Sie nur den mitgelieferten Tupfer und tauschen Sie die Bestandteile nicht mit anderen Chargen oder Produkten aus.
- Das Verdünnungsmittel ist nicht verzehrbar. Nicht schlucken.
- Der Test sollte bei 15-30°C durchgeführt werden, da die Testkassette empfindlich auf Feuchtigkeit und Hitze reagiert.
- Öffnen Sie die Folienpackung erst unmittelbar vor dem Gebrauch und beenden Sie den Testvorgang so schnell wie möglich, um Feuchtigkeit zu vermeiden.
- Verwenden Sie die Kassette nicht, wenn die Folienverpackung beschädigt oder das Siegel defekt ist.
- Verwenden Sie die Materialien oder Bestandteile nicht mehrmals.
- Testergebnisse, die vor 15 Minuten oder nach 30 Minuten abgelesen werden, können falsch sein.

Lagerung und Haltbarkeit

Der ARISTA™ COVID-19 Antigen Rapid Test sollte in der Originalverpackung bei einer Temperatur zwischen 3-30°C und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt gelagert werden.
Das Produkt hat eine Haltbarkeit von 24 Monaten und ist bis zu dem auf der äußeren Verpackung angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Qualitätskontrolle

Für den ARISTA™ COVID-19 Antigen Rapid Test stehen zwei Arten von Qualitätskontrollen zur Verfügung: (i) interne integrierte Verfahrenskontrollen und (ii) externe Positiv- und Negativkontrollen.
Bei internen Verfahrenskontrollen wird unabhängig davon, ob SARS-CoV-2-Antigen in der Probe vorhanden ist oder nicht, an der "C"-Linie der Qualitätskontrolle eine farbige Linie angezeigt, um zu bestätigen, dass der Nachweis normal verlaufen ist.
Externe Positiv- und Negativkontrollen sind für den Laborgebrauch erhältlich und nicht in diesem Produktpaket enthalten. Falls erforderlich, wenden Sie sich bitte an info@aristabio.com.

Durchführung des Tests

1. Kontrollieren Sie das auf der äußeren Verpackung angegebene Verfallsdatum und verwenden Sie das Produkt nicht, wenn dieses Datum überschritten ist.
2. Warten Sie vor dem Gebrauch, bis sich die Komponenten des Testkits auf 15-30°C abgekühlt haben.
3. Reinigen Sie Ihre Hände und Ihre Arbeitsfläche gründlich.
4. Nehmen Sie die Komponenten des Testkits und legen Sie sie auf die Arbeitsfläche.
5. Öffnen Sie die Folienversiegelung des Röhrchens mit dem Verdünnungsmittel mit dem langen Ende der Pipette. Stellen Sie dann das Röhrchen und die Pipette auf die Arbeitsfläche.
6. Entnehmen Sie Ihre Probe mit einer der Methoden, die im Abschnitt "Methoden der Probenentnahme" unten angegeben und beschrieben sind, und fahren Sie dann mit Schritt 7 fort.
7. Tauchen Sie die Schwammspitze des Tupfers vollständig in das Verdünnungsmittel ein. Damit die Probe aus dem Tupfer vollständig in das Verdünnungsmittel gemischt wird, bewegen Sie den Tupferstab 30 Sekunden lang in einer Drehbewegung im Verdünnungsmittel, während Sie die Tube gegen die Schwammspitze des Tupfers drücken.
8. Drücken Sie die Seiten des Röhrchens weiter zusammen, während Sie das Tupferstäbchen entfernen, um die gesamte Flüssigkeit aus der Schwammspitze des Tupferstäbchens zu entfernen. Entsorgen Sie den Abstrichtupfer dann sicher.
9. Führen Sie die Pipette mit der Schutzkappe und dem langen Ende in das Röhrchen ein, bis sie fest sitzt.
10. Schütteln Sie die Probe noch einmal vorsichtig durch, während Sie das Röhrchen 5 Sekunden lang in einer Drehbewegung umrühren. Nehmen Sie dann die Schutzkappe vom Teströhrchen ab.
11. Entfernen Sie die Testkassette aus ihrer Folienverpackung (falls Sie dies nicht bereits getan haben).
12. Schwenken Sie das Röhrchen und geben Sie 3 Tropfen in die Probenvertiefung "S". Hinweis: Sie können mit dem Test fortfahren, auch wenn Sie aus Versehen 4 Tropfen aufgetragen haben.
13. Starten Sie den Zeitmesser und lesen Sie das Testergebnis nach 15-30 Minuten ab. Hinweis: Nach 30 Minuten sind die Testergebnisse nicht mehr gültig.
14. Vernichten Sie alle Materialien gemäß den örtlichen Richtlinien und desinfizieren Sie sich gründlich die Hände.

Methoden der Probenahme

Entscheiden Sie sich für eine der unten angegebenen Methoden:

A. *Anteriore Nasale Probe*

i. Entfernen Sie den sterilen Tupfer aus der Packung und vermeiden Sie es, die Tupferspitze mit den Händen zu berühren oder sie mit einer fremden Oberfläche in Kontakt zu bringen.
ii. Führen Sie die Tupferspitze des Schwamms 1,5 cm (3/4 Zoll) in Ihr Nasenloch ein.
iii. Bewegen Sie den Tupfer langsam in einer kreisförmigen Bewegung gegen die Innenseite Ihres Nasenlochs, mindestens 4 Mal für insgesamt 15 Sekunden.
iv. Verwenden Sie denselben Tupfer und wiederholen Sie die Schritte (b) und (c) im anderen Nasenloch.

B. *Nasopharyngeal Probe*

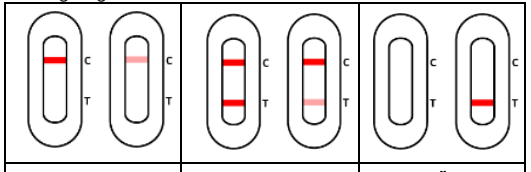
i. Desinfizieren Sie gründlich Ihre Hände.
ii. Legen Sie den Kopf des Patienten um 70 Grad zurück.
iii. Entfernen Sie den sterilen Tupfer aus der Packung und achten Sie darauf, dass die Spitze nicht mit einer anderen Oberfläche in Berührung kommt.
iv. Schieben Sie den Tupfer sanft und langsam parallel zum Gaumen durch das Nasenloch, bis Sie einen Widerstand spüren.
v. Drücken und drehen Sie den Tupfer vorsichtig und lassen Sie ihn einige Sekunden einwirken, um Sekret zu absorbieren. Falls eine Nasenscheidewandverkrümmung oder eine Verstopfung Schwierigkeiten bei der Entnahme der Probe aus einem Nasenloch verursacht, benutzen Sie denselben Tupfer zur Entnahme der Probe aus dem anderen Nasenloch.
vi. Entnehmen Sie den Tupfer langsam und drehen Sie ihn dabei.

Probentransport und Lagerung

Wir empfehlen, die Probe so bald wie möglich zu testen. Wenn eine sofortige Testung nicht möglich ist, bewahren Sie die verdünnte Probe in dem mitgelieferten Tropfröhrchen bei einer Raumtemperatur von 15 - 25°C bis zu 24 Stunden oder gekühlt bei 2°C bis 8°C bis zu 72 Stunden auf.
Die gekühlten Proben sollten vor dem Test wieder auf Raumtemperatur gebracht werden. Nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist sollten die Proben entsorgt und eine neue Probe für den Test entnommen werden.
Falls die Proben für den Transport in VTM gelagert werden müssen, wenden Sie sich bitte an info@aristabio.com.

Auswertung des Testergebnisses

⚠ Nach Ablauf von 30 Minuten gelten die Testergebnisse als ungültig



NEGATIV	POSITIV	UNGÜLTIG
Bleibt die "T"-Linie leer und zeigt die "C"-Linie eine sichtbare Farblinie (auch wenn sie schwach ist), dann ist das Testergebnis negativ.	Sind sowohl auf der "T"-Linie als auch auf der "C"-Linie sichtbare Farbstreifen zu sehen (auch wenn sie schwach sind), ist das Testergebnis positiv.	Bleibt die "C"-Linie leer, dann wird das Testergebnis als ungültig betrachtet.

Fehlerbehebung

- Das Ablesen der Testergebnisse verzögert sich über 30 Minuten → Wiederholen Sie den Test.
- Das Farbband auf der Linie "C" fehlt → Überprüfen Sie, ob genügend Tropfen in die Vertiefung der Probe gefüllt wurden. Überprüfen Sie, ob die Testkassette auf einer ebenen Fläche steht. Stellen Sie sicher, dass der Test im empfohlenen Raumtemperaturbereich von 15-30°C durchgeführt wird. Wiederholen Sie den Test.
- Andere wichtige Fehler während der Anwendung, wie z.B. das Herunterfallen der Kassette nach der Benutzung → Wiederholen Sie den Test.

Einschränkungen

1. Dieses Produkt dient dem Nachweis des N-Protein-Antigens des SARS-CoV-2-Virus aus menschlichen anterioren Nasenabstrich-Proben. Quantitative Werte der SARS-CoV-2-Antigenkonzentration können nicht bestimmt werden.
2. Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn der Gehalt an SARS-CoV-2-Virusantigen in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen wurde. Ein negatives Testergebnis schließt daher die Möglichkeit einer COVID-19-Infektion nicht aus und es können weitere diagnostische Verfahren einschließlich eines PCR-Tests erforderlich sein.
3. Antigen ist typischerweise in vorderen Nasenabstrichen während der akuten Phase der COVID-19-Infektion vorhanden, wobei die Konzentration mit der Zeit abnimmt. Das Antigen ist daher in der Regel in Proben, die mehr als 7 Tage nach Beginn der Infektion entnommen wurden, und bei Personen, die keine Symptome zeigen, weniger nachweisbar.
4. Die positiven und negativen prädiktiven Werte können von den Prävalenzraten beeinflusst werden. Bei einer niedrigen COVID-19-Prävalenzrate ist die Wahrscheinlichkeit falsch positiver Ergebnisse größer. Falsch negative Testergebnisse sind wahrscheinlicher, wenn die COVID-19-Prävalenzrate hoch ist.
5. Die Testleistung wurde nur wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben bewertet und wurde nicht durch groß angelegte klinische Studien validiert.

Klinische Ergebnisse

Die Ergebnisse des ARISTA™ COVID-19 Antigen Rapid Tests von Abstrichproben verschiedener Probeentnahme-Methoden im Vergleich zu RT-PCR getesteten nasopharyngealen Abstrichproben sind wie folgt:

Anterior Nasale Probe: Das Produkt zeigt bei Verwendung von anterioren Nasenabstrichproben von 567 Probanden eine Sensitivität von 92,5% (172 von 186) mit einem 95 % Konfidenzintervall von 87,9 % bis 95,3 %, und eine Spezifität von 100% (381 von 381) mit einem Konfidenzintervall von 95% von 99,48 % bis 99,53 %. Die Sensitivität beträgt 92,9% für Ct<30 und 90,3% für Ct ≥30.

Nasopharyngeale Probe Bei Verwendung von Nasopharyngealabstrichen von 536 Probanden zeigt das Produkt eine Sensitivität von 99,4% (163 von 164) mit einem 95 % Konfidenzintervall von 97,1 % bis 99,4 %, und eine Spezifität von 100% (372 von 372) mit einem Konfidenzintervall von 95% von 99,4 % bis 99,5 %. Die Sensitivität beträgt 100% für Ct<30 und 95,0% für Ct ≥30.

Analytische Ergebnisse

Nachweisbarkeitsgrenze: Die Nachweisgrenze (LoD) des SARS-CoV-2-Virus liegt bei 100 $TCID_{50}$/ml.

Nachweis von Varianten: Der ARISTA™ COVID-19 Antigen Rapid Test kann die Varianten Alpha, Beta, Gamma, Delta, Eta, Iota, Kappa, Lambda, Omicron und B.1.640 nachweisen.

Wechselwirkung: Es wurden die folgenden Atemwegserreger getestet und es wurde keine Wechselreaktivität oder Interferenz festgestellt.

Bordetella pertussis - 18323 [NCTC 10739] (Bergey et al.) Moreno-Lopez (1.0 x 10^6 cells/ml), Chlamydia pneumoniae - TW-183 (1.0 x 10^6 CFU/ml), Legionella pnuemophila - Philadelphia1, Brenner et al. (1.0 x 10^6 CFU/ml), Mycoplasma pneumoniae - FH strain of Eaton Agent [NCTC 10119] Somerson et al. (1.0 x 10^6 CFU/ml), Staphylococcus aureus - CDC 55, Rosenbach (1.0 x 10^6 CFU/ml), Staphylococcus epidermidis - 1191 (Winslow and Winslow) Evans (1.0 x 10^6 CFU/ml), Streptococcus pneumoniae - (Klein) Chester (1.0 x 10^6 CFU/ml), Streptococcus pyogenes - Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130] Rosenbach (1.0 x 10^6 cell/ml), Adenovirus - Serotype 5 (1.4 x 10^5 $TCID_{50}$/ml), Adenovirus - Serotype 6 (1.4 x 10^5 $TCID_{50}$/ml), Enterovirus - 71/Tainan/4643/98 (1.4 x 10^5 $TCID_{50}$/ml), Haemophilus influenzae - Type B CK (Lehmann and Neumann) Winslow et al. (1.0 x 10^6 cells/ml), Human coronavirus - 229E (1.4 x 10^5 $TCID_{50}$/mL), Human coronavirus - OC43 (1.4 x 10^5 $TCID_{50}$/ml), Human coronavirus - NL63 (1.4 x 10^5 $TCID_{50}$/ml), Human coronavirus – HKU1 (1.4 x 10^5 $TCID_{50}$/ml), Human metapneumovirus (hMPV) - TN/91-320 (1.4 x 10^5 $TCID_{50}$/ml), Human parainfluenza virus 1 - HPIV1/FRA/29221106/2009 (1.4 x 10^5 $TCID_{50}$/ml), Human parainfluenza virus 2 - Greer (1.4 x 10^5 $TCID_{50}$/ml), Human parainfluenza virus 3 - NIH 47885 (1.4 x 10^5 $TCID_{50}$/ml), Human parainfluenza virus 4a - M-25 (1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/ml), Human parainfluenza virus 4b - 19503 (1.4 x 10^5 $TCID_{50}$/ml), Influenza A - A/California/07/2009 (1.4 x 10^5 $TCID_{50}$/ml), Influenza B - B/Hong Kong/330/2001 (Victoria Lineage) (1.4 x 10^5 $TCID_{50}$/ml), MERS-coronavirus - EMC/2012 (1.4 x 10^5 $TCID_{50}$/mL), Respiratory Syncytial Virus A - 21/12/1998 (1.4 x 10^5 $TCID_{50}$/mL), Rhinovirus - 16 (1.4 x 10^5 $TCID_{50}$/mL), Candida albicans - Y537 (1.0 x 10^6 CFU/ml), Pneumocystis jirovecii (PJP) – PJP (1.0 x 10^6 CFU/ml).
Wechselreaktivität aufgrund des SARS-Coronavirus kann zu positiven Ergebnissen führen.

Endogene interferierende Substanzen: Der ARISTA™ COVID-19 Antigen Rapid Test wurde auf die folgenden potenziell störenden Substanzen getestet, und es wurde keine Störung festgestellt.

Vollblut (4,0 % V/V), Mucin (0,5 % W/V), Chloraseptikum (0,15 % W/V), NasoGel (5,0 % V/V), Nasenspray - (15,0 % V/V), Afrin (15,0 % V/V), Zicam (5,0 % V/V), Cromolyn (15. 0 % V/V), Alkalol (1:10 Verdünnung); Halsweh Phenol Spray (15,0 % V/V), Tobramycin (0,0004% W/V), Mupirocin (1,0 % W/V), Fluticasonpropionat (5,0 % V/V), Tamiflu (0,5 % W/V (5 mg/mL)).

Hochdosierter Hook-Effekt: Mit dem ARISTATM COVID-19 Antigen Rapid Test wurde bis zu einer Konzentration von 1 x 10^6 $TCID_{50}$/ml des inaktivierten SARS-CoV-2-Virus kein hochdosierter Hook-Effekt nachgewiesen.

Bestellinformationen

- ARISTA-AG-SBEN-001: ARISTA™ COVID-19 Antigen Rapid Test (1 Test in der Einzelpackung)
- ARISTA-AG-BPEN-020: ARISTA™ COVID-19 Antigen Rapid Test (20 Tests in der Sammelpackung)
- ARISTA-AG-BPEN-200: ARISTA™ COVID-19 Antigen Rapid Test (200 Tests in der Großpackung)

Symbole

	Produzent von medizinischen Geräten		Nicht wiederverwenden
	Siehe Gebrauchsanweisung (oder elektronische Version)		Verfallsdatum
CE	CE Marking	EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union
IVD	Medizinische *In-vitro-Diagnose*	LOT	Batch-Code
	Temperatur-Grenze	STERILE R	Sterilisiert durch Bestrahlung
	Vor Sonnenlicht schützen	Σ	Ausreichend für <n> Tests
REF	Katalognummer		Achtung
	Den Tupfer nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		

	ARISTA Biotech Pte. Ltd. 190 Middle Rd,16-01 Fortune Centre, Singapore, 188979
EC REP	**MT Promedt Consulting GmbH** Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert, Deutschland

Scannen für Online-Anleitung und Video, oder www.aristabio.com