
CERTEST *SARS-CoV-2*

ONE STEP SARS-CoV-2 Ag CARD
TEST

CERTEST BIOTEC S.L.

bestbion dx GmbH
Horbeller Str. 33
50858 Köln
Deutschland

Telefon: +49 2234 98795 – 0
Telefax: +49 2234 98795 – 29
Email: service@bestbion.com
Internet: www.bestbion.com

 **bestbion**^{dx}
smarter diagnostics

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Der CerTest SARS-CoV-2 One Step Kassettentest ist ein farbiger chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis des Nucleoprotein-Antigen von SARS-CoV-2 aus Nasopharynxabstrich Spülungen.

Der CerTest SARS-CoV-2 Kassettentest bietet einen einfachen und hochsensitiven Screeningtest als Hilfe bei der Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion.

INTRODUCTION

Im Dezember 2019 breitete sich in Wuhan, China, eine unbekannte Lungenentzündung aus. Wissenschaftler sequenzierten den Erreger und stellten ein neuartiges β -Coronavirus fest.

Die Erkrankung, verursacht durch das Severe Acute Respiratory Syndrome Corona Virus 2 (schweres akutes respiratorisches Syndrom-Coronavirus-2), wird als Coronavirus Disease (Coronavirus-Krankheit) 2019 (COVID-19) bezeichnet.

Coronaviren (CoV) sind behüllte RNA-Viren mit einem großen Genom (29,9 kb), von denen β -CoV und α -CoV Säugetiere infizieren können. Viren, die zur Familie der Coronaviridae gehören, haben ein Membranprotein (M), welches am häufigsten ist und daneben ein Spike-Glykoprotein (S), ein Nucleokapsidprotein (N) und ein Hüllprotein (E). Das Spike-Glykoprotein (S) ist eine der Zielstrukturen bei einer T-Zellreaktion des Immunsystems. Das S-Protein fördert außerdem die Bindung der Virushülle an den ACE2-Rezeptor und die Aufnahme des Virus in die Zielzelle. ACE2-Rezeptoren finden sich in Zellen von Arterien, Venen, glatten Muskeln, Dünndarm, Lungenalveolen, Haarfollikeln, kardialen Myofibroblasten, Haut, Gehirn und Niere, weshalb SARS-CoV-2 alle diese Gewebe infizieren könnte.

Das klinische Erscheinungsbild dieser Krankheit umfasst milde bis hin zu sehr schweren Symptomen: Lungenentzündung, Fieber und Atemwegssymptome sind die häufigsten. Weitere Symptome der Virusinfektion sind Halsschmerzen, Gliederschmerzen, Kopfschmerzen und Kurzatmigkeit. In einigen Fällen treten auch Nasenlaufen, Übelkeit und Durchfall auf.

Die Ansteckung mit dem neu entdeckten Coronavirus erfolgt hauptsächlich durch Nasensekret oder Speicheltröpfchen, wenn eine infizierte Person niest oder hustet. Die geschätzte Inkubationszeit beträgt bis zu zwei Wochen. Aufgrund der hohen Ansteckungsrate von SARS-CoV-2 ist der Nachweis asymptomatischer positiver Patienten wahrscheinlich einer der zentralen Punkte bei der Eindämmung eines Ausbruchs.

TESTPRINZIP

Der CerTest SARS-CoV-2 Test ist ein qualitativer immunochromatographischer Test für den Nachweis des Nucleoprotein-Antigen von SARS-CoV-2 aus Nasopharynxabstrich Spülungen.

Der Streifen besteht aus einer Nitrozellulosemembran, welche im Ergebnisfenster im Bereich der Testlinie (T) mit monoklonalen Maus Antikörpern gegen das SARS-CoV-2 beschichtet ist. Im Bereich der Kontrolllinie (C) des Ergebnisfensters ist die Membran mit polyklonalen Kaninchen Antikörpern gegen ein spezifisches Protein beschichtet. Das Probenaufnahmefenster ist mit der gelabelten Test-Lösung besprüht (monoklonale Maus Antikörper anti-SARS-CoV-2), an rotes Polystyren Latex konjugiert, und die Kontrolllösung (spezifisches Bindeprotein) an grünes Polystyren Latex konjugiert, welche gefärbte Konjugatkomplexe bilden.

Wenn die Probe positiv ist, reagiert das Antigen der verdünnten Probe mit den rot gefärbten Konjugatkomplexen (anti-SARS-CoV-2 monoklonale Antikörper – rote Polystyren Mikrokügelchen), mit welchen der Streifen zuvor beschichtet wurde. Die Mischung wandert durch Kapillarkräfte über die Membran. Während die Probe durch die Membran wandert, migrieren die gebundenen Konjugatkomplexe mit dieser. Die anti-SARS-COV-2 Antikörper auf der Membran (Testlinie) binden die gefärbten Konjugate und eine rote Linie wird sichtbar. Diese Bande wird zur Interpretation der Ergebnisse verwendet.

Ist die Probe negativ, so sind keine SARS-CoV-2 Antigene vorhanden oder die Antigene sind in Konzentrationen unter der Nachweisgrenze, so wird keine Reaktion mit den gefärbten Konjugatkomplexen stattfinden. Die anti-SARS-CoV-2 Antikörper auf der Membran (Testlinie) werden keine rot-gefärbten Konjugatkomplexe binden, sodass keine rote Linie erscheinen wird.

Egal, ob die Probe positiv ist oder nicht wird die Mischung über die in der Membran immobilisierten spezifischen Antikörper der Kontrolllinie wandern. Diese anti-spezifischen Protein Antikörper auf der Membran binden den grünen Kontrollkonjugatkomplex und die Kontrolllinie wird immer erscheinen. Diese grüne Bande dient 1) als Bestätigung, dass das Probenvolumen ausreichend war, 2) dass angemessener Fluss der Probe erzielt worden ist und 3) als interne Kontrolle für die Reagenzien.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Bei 2-30°C im versiegelten Originalbeutel lagern. Der Test bleibt bis zum auf dem Beutel aufgedruckten Mindesthaltbarkeitsdatum stabil. Der Test muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel bleiben. Nicht einfrieren.

WARNHINWEISE

- Zur ausschließlich professionellen Verwendung für die *in vitro*-Diagnostik.

- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Alle Präparate sollten als potentiell gefährlich betrachtet und wie infektiöses Material behandelt werden. Für jede Probe muss ein neuer Test verwendet werden, um Kontaminationen zu vermeiden. Bitte denken Sie daran, dass eine COVID-19-Infektion sehr gefährlich ist.
- Nach Gebrauch sollten die Testkassetten in einem angemessenen Behältnis für biogefährliche Stoffe entsorgt werden.
- Verschüttetes Material ist gründlich mit einem geeigneten Desinfektionsmittel zu beseitigen.
- Die Reagenzien enthalten Konservierungsmittel. Haut- und Schleimhautkontakt vermeiden. Sicherheitsdatenblatt ist auf Anfrage erhältlich.
- Die in den Kits mitgelieferten sterilen Tupfer sollten nur für die Entnahme von nasopharyngealen Proben verwendet werden. Sie können nicht wiederverwendet werden.
- Um eine Kontamination zu vermeiden, darf der Kopf der mitgelieferten sterilen Tupfer beim Öffnen der Primärverpackung nicht berührt werden.
- Mitgelieferte Komponenten des Kits sind für den Gebrauch des CerTest SARS-CoV-2 Kassettentest. Keine Komponenten anderer kommerzieller Kits verwenden.
- Arbeiten nach Guter Labor Praxis: Schutzkleidung tragen, Einmalhandschuhe, Schutzbrille und Maske verwenden. Im Arbeitsbereich nicht essen, trinken oder rauchen.
- Alle positiven Ergebnisse sollten gemäß den örtlichen Gesetzen und Vorschriften behandelt werden.

PROBENNAHME UND VORBEREITUNG

Die Proben sollten so bald wie möglich nach der Entnahme verarbeitet werden. Wenn dies nicht möglich ist, können Proben bis zu 8 Stunden um Kühlschrank bei 2-8 °C gelagert werden.

Probenpräparation (siehe Abbildung):

Nasopharyngeale Abstriche:

1. Entnehmen Sie den Tupfer aus der Verpackung.
2. Entnehmen Sie die Probe mit einem sterilen Tupfer aus einem Nasenloch.
3. Führen Sie den Tupfer durch das Nasenloch in den Nasopharynx, drehen Sie gegen die Nasenwand (um sicher zu gehen, dass der Tupfer Zellen und Mucus enthält).
4. Wiederholen Sie die Prozedur mit dem anderen Nasenloch.
5. Bearbeiten Sie den Tupfer so schnell wie möglich nach der Probenentnahme.

Befolgen Sie das Testverfahren

Zuvor mit Transportmedium extrahierte Proben:

Die bevorzugte Methode ist zwar der Einsatz direkter nasopharyngealer Abstriche, das Produkt kann jedoch auch mit Proben von nasopharyngealen Abstrichen verwendet werden, die zuvor in Transportmedium verdünnt wurden, wie z. B.: VTM, UTM oder Salzlösung.

1. Es wird das kleinstmögliche Volumen an Transportmedium verwendet, um einen Verlust an Empfindlichkeit zu vermeiden. Beispiel: 1,0 ml. Die Verwendung höherer Volumina beeinträchtigt die Sensitivität des Systems.
2. Die extrahierte Probe wird 1:1 im bereitgestellten Reagenz SARS-CoV-2 (Probenverdünner) verdünnt. Anschließend sofort mit Punkt 3 des Testverfahrens fortfahren



Probennahme

MATERIALIEN

IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

- CerTest SARS-CoV-2 Testkassetten
- Reagenz SARS-CoV-2 (Probenverdünnungsmittel)
- Tupfer
- Einwegpipetten
- Teströhrchen
- Gebrauchsanweisung
- Laborregal
- CerTest SARS-CoV-2 Positivkontrolltupfer + Gebrauchsanweisung

ERFORDERLICHE MATERIALIEN – NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN

- Probensammelgefäß
- Einmalhandschuhe
- Stoppuhr

TESTDURCHFÜHRUNG

Vor Testbeginn Proben und Kontrollen auf Raumtemperatur (15-30°C) bringen. Beutel nicht vor Beginn der Testdurchführung öffnen.

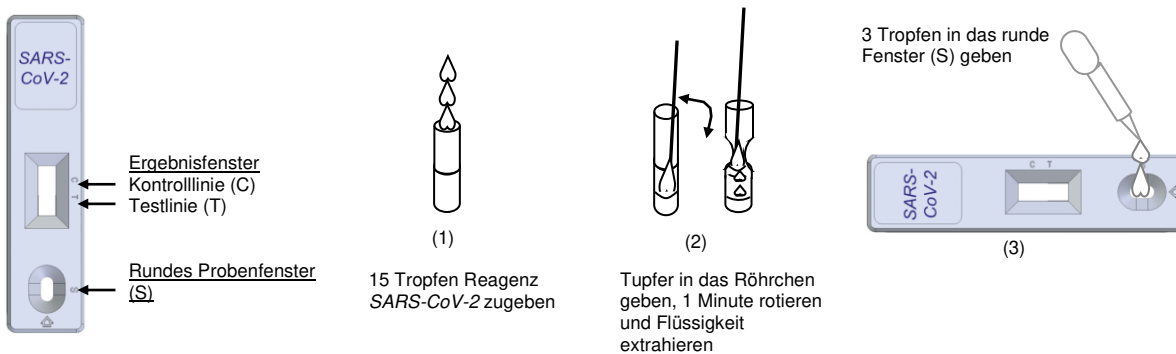
CERTEST SARS-CoV-2

One Step test to detect SARS-CoV-2 antigen in card format/
 Prueba de un solo paso para detección de antígeno de SARS-CoV-2 en formato cassette/
 One Step Kassettentest zum Nachweis des SARS-CoV-2

- Durchführung A mit nasopharyngealen Abstrichtupfer-Proben:

- 15 Tropfen (ca. 500µL) (1) Reagenz SARS-CoV-2 zugeben und sofort den Tupfer in das Röhrchen geben.
- Mischen Sie die Lösung durch kräftiges Drehen des Tupfers gegen die Seite des Röhrchens für mindestens 1 Minute. Die besten Ergebnisse werden erreicht, wenn die Probe kräftig in der Lösung extrahiert ist (2). Extrahieren Sie so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer, indem Sie ihn an der Wand des Röhrchens ausdrücken. Entsorgen Sie den Tupfer.
- Die CerTest SARS-CoV-2 Testkassette unmittelbar vor Gebrauch aus dem versiegelten Beutel entnehmen.
- Für jede Probe oder Kontrolle eine separate Pipette und Testkassette verwenden. Genau 3 Tropfen (ca. 120µL) aus dem Teströhrchen in das runde Fenster, markiert mit dem Buchstaben S (3), geben.
- Ergebnis nach 10 Minuten ablesen.** Das Ergebnis nicht später als nach 10 Minuten ablesen.

Wenn der Test aufgrund der Probenbeschaffenheit nicht läuft, rühren Sie die Probe im Probenfenster (S) mit der Pipette. Wenn dies nicht ausreicht, tropfen Sie einen Tropfen Reagenz SARS-CoV-2 auf, bis Sie sehen, dass die Flüssigkeit durch die Reaktionszone fließt.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE (bitte Abbildung unten beachten)



	SARS-CoV-2	Interpretation der Ergebnisse
1.	-	Kein SARS-CoV-2 vorhanden. Keine Infektion verursacht durch SARS-CoV-2.
	GRÜN	
2.	+	SARS-CoV-2 vorhanden. Infektion verursacht durch SARS-CoV-2.
	GRÜN-ROT	
3.	Jedes andere Ergebnis	Ungültiges Ergebnis. Es wird empfohlen, den Test mit derselben Probe und einer neuen Testkassette zu wiederholen.

NEGATIV: Nur die GRÜNE Linie erscheint im Ergebnisfenster an der mit dem Buchstaben C markierten Stelle (Kontrolllinie).

POSITIV: Zusätzlich zur GRÜNEN Kontrolllinie in der Kontrollregion erscheint gleichzeitig eine ROTE Linie (Testlinie) in dem mit dem Buchstaben T markierten Bereich.



CERTEST SARS-CoV-2

*One Step test to detect SARS-CoV-2 antigen in card format/
Prueba de un solo paso para detección de antígeno de SARS-CoV-2 en formato cassette/
One Step Kassettentest zum Nachweis des SARS-CoV-2*

UNGÜLTIG: Fehlen jeglicher farbiger Kontrolllinie (GRÜN), egal, ob eine Testlinie (ROT) erscheint. Die wahrscheinlichsten Gründe für das Fehlen der Kontrollbande sind unzureichendes Probenvolumen, falsche Vorgehensweise oder Verfall der Reagenzien. Verfahren prüfen und Test mit einer neuen Testkassette wiederholen. Bestehen die Probleme oder die Situation weiter, Testkit nicht weiter verwenden und den örtlichen Distributor kontaktieren.

ANMERKUNGEN ZUR INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Die Intensität der rot gefärbten Bande im Bereich der Testlinien (T) im Ergebnisfenster variiert in Abhängigkeit von der in der Probe enthaltenen Konzentration von Antigenen. Trotzdem kann kein quantitativer Wert oder eine Steigerungsrate des Antigens mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine interne Prozesskontrolle ist im Test integriert. Die grüne Linie im Kontrolllinienbereich (C) des Ergebnisfensters ist eine interne Kontrolle, welche genügend Probenvolumen und korrekten Ablauf bestätigt.

EMPFEHLUNGEN

Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation: Antigen-Nachweise bei der Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen mit schnellen Immunoassays – 11 September 2020.

1. Um die Leistung zu optimieren, sollten die Tests von geschulten Bedienern in strikter Übereinstimmung mit dem Testverfahren und innerhalb der ersten 5–7 Tage nach Auftreten der Symptome durchgeführt werden.
2. Wenn möglich, sollten alle positiven Proben, die positive Ergebnisse liefern, zur Durchführung von Bestätigungstests in Labors mit NAAT-Kapazitäten transportiert werden.
3. Dieser Test kann zum Screening von Risikopersonen und zur schnellen Isolierung positiver Fälle bei NAAT-bestätigten COVID-19-Erkrankungen verwendet werden.
4. Zur Überwachung von Trends bei der Krankheitsinzidenz in Gemeinden.
5. Zur Früherkennung und Isolierung positiver Fälle in Gesundheitseinrichtungen mit weit verbreiteter Übertragung.
6. Ein negativer Befund kann eine aktive COVID-19-Infektion nicht vollständig ausschließen. Wann immer möglich, sollten Wiederholungstests oder vorzugsweise Bestätigungstests (NAAT) durchgeführt werden, insbesondere bei symptomatischen Patienten.
7. Selbst der CerTest SARS-CoV-2-Test wurde nicht mit Proben von asymptomatischen Fallkontakten validiert, da asymptomatische Fälle nachweislich eine ähnliche Viruslast wie symptomatische Fälle aufweisen, sodass ein CerTest SARS-CoV-2 ein positives Ergebnis liefern könnte

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der Test muss innerhalb von 2 Stunden nach Öffnen des versiegelten Beutels durchgeführt werden.
2. Der CerTest SARS-CoV-2 Kassettentest sollte nur mit nasopharyngealen Tupfer-Abstrichen, nasopharyngealen Spülungen und Aspirat Proben verwendet werden. Der Gebrauch von Tupfer Proben von anderen Körperregionen oder die Verwendung anderer Proben wie z.B. Speichel, Sputum oder Urin ist nicht zugelassen. Die Qualität des Tests ist abhängig von der Qualität der Probe: die Gewinnung guter nasopharyngealer Proben ist essenziell.
3. Die Intensität der Testlinie kann von sehr stark bei hohen Antigen-Konzentrationen zu sehr schwach bei Antigen-Konzentrationen nahe des Detektionslimits des Tests variieren.
4. Positive Ergebnisse bestätigen das Vorhandensein von respiratorischen Infektionen mit dem SARS-CoV-2. Die Diagnose sollte nach Beurteilung aller klinischen und Laborbefunde von einem Arzt bestätigt werden und muss die Ergebnisse weiterer klinischer Beobachtungen berücksichtigen.
5. Positive Ergebnisse schließen Ko-Infektionen mit anderen Pathogenen nicht aus.
6. Nur VTM, UTM und salzhaltige Puffertransportmedien sind mit dem CerTest SARS-CoV-2-Test validiert worden. Bei Verwendung von Transportmedien kann die Testsensitivität aufgrund einer übermäßigen Verdünnung der Probe reduziert werden.
7. Ein negatives Ergebnis ist nicht aussagekräftig, da es auf eine unzureichende Probe oder einen zu geringen Gehalt von Antigenen im nasopharyngealen Abstrich zurückzuführen sein kann, oder die nasopharyngeale Spülung oder die Aspirat Probe enthielten zu wenig Probenmaterial. Deshalb sollte jedes negative Ergebnis weiteren Bestätigungstests mit anderen Methoden der Virusidentifikation durch Zellkultur oder PCR unterzogen werden.





CERTEST SARS-CoV-2

One Step test to detect SARS-CoV-2 antigen in card format/
Prueba de un solo paso para detección de antígeno de SARS-CoV-2 en formato cassette/
One Step Kassettentest zum Nachweis des SARS-CoV-2

ERWARTETE WERTE

Am 30. Januar 2020 erklärte die Weltgesundheitsorganisation COVID-19 zu einem öffentlichen Gesundheitsnotstand von internationaler Bedeutung. Seit dem Ausbruch der Pandemie hat SARS-CoV-2 Millionen von Menschen betroffen und weltweit Tausende von Opfern gefordert. Jüngste Studien haben gezeigt, dass die bei symptomatischen Patienten gefundene primäre Virusinfektion mit der bei asymptomatischen Patienten identisch ist. Dies deutet darauf hin, dass COVID-19-Patienten mit asymptomatischen Infektionen in der Lage sind, SARS-CoV-2 zu übertragen. Während der Inkubationszeit können asymptomatische Patienten das Virus wahrscheinlich auch auf gesunde Menschen übertragen.

Obwohl eine SARS-CoV-2-Infektion Menschen jeden Alters betreffen kann, gehören Kinder und ältere Menschen mit Asthma zu einer höheren Risikokategorie für diese Krankheit. Personen mit zugrunde liegenden Gesundheitsproblemen wie Krebs, chronischen Atemwegserkrankungen, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Diabetes haben Berichten zufolge auch ein höheres Risiko für schwerere Krankheitsverläufe.

LEISTUNGSDATEN

Analytische Empfindlichkeit (Nachweisgrenze)

Nachweisgrenzwert (typisch) von CerTest SARS-CoV-2 ist 1.0 ng/mL von SARS-CoV-2 rekombinantes Protein oder 1×10^3 TCID₅₀/mL von 2019nCoV/USA-WA1/2020.

Klinische Sensitivität und Spezifität

Eine Auswertung mit nasopharyngealen Proben von Personen, bei denen der Verdacht auf eine Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus besteht, wurde durchgeführt, wobei die Ergebnisse eines immunochromatographischen Tests (CerTest SARS-CoV-2, Certest) mit denen der qPCR-Technik (VIASURE) verglichen wurden. Die Ergebnisse waren wie folgt:

IC Test: CerTest SARS-CoV-2	qPCR-Technik			Total
		+	-	
+		26	1	27
-		2	233	235
Total		28	234	262

CerTest SARS-CoV-2 vs qPCR technique		
	Mittelwert	95% Konfidenzintervall
Sensitivität (*)	92.9%	76.5–99.1%
Spezifität	99.6%	97.6–100.0%
PVW	96.3%	81.0–99.9%
NVW	99.1%	97.0–99.9%

(*) Unter Berücksichtigung der Empfehlungen in der Publikation *Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays* (11 September 2020) der WHO für den Antigen-Nachweis bei der Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen mit Schnell-Immunoassays (11. September 2020) wurde die Sensitivität des Tests mit Nasen-Rachen-Proben mit hoher Viruslast berechnet (hohe Viruslasten werden in frühen symptomatischen Phasen der Krankheit (in den ersten 5-7 Tagen der Erkrankung) im Bereich des Ag-RDT-Testnachweises erwartet).

Das Ergebnis zeigte eine hohe Sensitivität und Spezifität zum Nachweis des SARS-CoV-2 bei Verwendung des CerTest SARS-CoV-2.

Hook-Effekt

Der CerTest SARS-CoV-2 Test zeigt keinen hemmenden Hook-Effekt bei einer Konzentration von mehr als 100.000xLoD.





CERTEST SARS-CoV-2

One Step test to detect SARS-CoV-2 antigen in card format/
Prueba de un solo paso para detección de antígeno de SARS-CoV-2 en formato cassette/
One Step Kassettentest zum Nachweis des SARS-CoV-2

Kreuzreaktivität

Zur Bestimmung der Kreuzreaktivität wurde eine Evaluation mit dem CerTest SARS-CoV-2 durchgeführt; keine Kreuzreaktivität gegen andere Organismen, die respiratorische Infektionen verursachen:

<i>Adenovirus</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>
<i>Astrovirus</i>	<i>Escherichia coli O157</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Shigella boydii</i>
<i>Bovine Haemoglobin</i>	<i>Giardia</i>	<i>Norovirus GI</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Norovirus GII</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Clostridium difficile antigen GDH</i>	<i>Human Calprotectin</i>	<i>Pig Haemoglobin</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Clostridium difficile Toxin A</i>	<i>Human Haemoglobin</i>	<i>Rotavirus</i>	<i>Streptococcus pneumococcal</i>
<i>Clostridium difficile Toxin B</i>	<i>Human Lactoferrin</i>	<i>Respiratory Syncytial Virus</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Coronavirus strain 229E</i>	<i>Human Transferrin</i>	<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Yersinia Enterocolitica O:3</i>
<i>Coronavirus strain NL63</i>	<i>Influenza type A</i>	<i>Salmonella paratyphi A</i>	<i>Yersinia Enterocolitica O:9</i>
<i>Coronavirus strain OC43</i>	<i>Influenza type B</i>	<i>Salmonella typhi</i>	

Der CerTest SARS-CoV-2 Test zeigte eine gewisse Kreuzreaktion mit SARS und eine sehr geringe mit MERS.

Interferenzen

Es wurde eine Bewertung durchgeführt, um die möglichen Interferenzen von CerTest SARS-CoV-2 zu bestimmen; es wurden keine Interferenzen gegen die getesteten Substanzen festgestellt:

Potenzielle Störsubstanz	Konzentration	Ergebnis	Potenzielle Störsubstanz	Konzentration	Ergebnis
Metronidazole	3.0 mg/mL	Negative	Loperamide hydrochloride (<i>Fortasec</i>)	0.15 mg/mL	Negative
Ampicillin	3.0 mg/mL	Negative	Heparin (<i>Hibor</i>)	350.0 IU/mL	Negative
Oseltamivir	3.0·10 ⁻² mg/mL	Negative	Almagato (<i>Almax</i>)	3.0 mg/mL	Negative
Amantadine	0.3 mg/mL	Negative	Fosfamyacin (<i>Monurolo</i>)	3.0·10 ⁻³ mg/mL	Negative
Ribavirin	3.0 mg/mL	Negative	Aceltylcysteine (<i>Fluimucil</i>)	3.0·10 ⁻² mg/mL	Negative
Codeine (<i>Toseina</i>)	0.2 mg/mL	Negative	Dexketoprofen trometamol (<i>Enantyum</i>)	0.3 mg/mL	Negative
Benzocaine (<i>Angileptol</i>)	3.0·10 ⁻² mg/mL	Negative	Levofloxacin	3.0·10 ⁻² mg/mL	Negative
Cloperastine (<i>Flutox</i>)	0.3 mg/mL	Negative	Ciprofloxacin	0.3 mg/mL	Negative
Carbocisteine (<i>Iniston mucolítico</i>)	3.0·10 ⁻² mg/mL	Negative	Rifampicin (<i>Rifaldin</i>)	0.3 mg/mL	Negative
Loratadine	0.3 mg/mL	Negative	Phenoxymethylpenicillin potassium	3.0 mg/mL	Negative
Dexchloropheniramine (<i>Polaramine</i>)	0.3 mg/mL	Negative	Ambroxol hydrochloride (<i>Mucosan</i>)	0.3 mg/mL	Negative
Ebastine (<i>Ebastel</i>)	3.0 mg/mL	Negative	Macrogol 3350 (<i>Movicol</i>)	3.0 mg/mL	Negative
Acetyl Salicylic (<i>Adiro</i>)	0.3 mg/mL	Negative	Lysine Carbocysteinate (<i>Pectox</i>)	3.0·10 ⁻² mg/mL	Negative
Ibuprofen (<i>Espidifen</i>)	0.3 mg/mL	Negative	Hydroxyzine dihydrochloride	0.3 mg/mL	Negative
Paracetamol (<i>Dolocatil</i>)	5.0 mg/mL	Negative	Lorazepam	3.0·10 ⁻³ mg/mL	Negative
Metamizole (<i>Nolotil</i>)	5.0 mg/mL	Negative	Amoxicillin	3.0 mg/mL	Negative
Prednisone	0.3 mg/mL	Negative	Mercaptopurine	0.3 mg/mL	Negative
Omeprazole	2.0·10 ⁻³ mg/mL	Negative			



VERWENDUNGSZWECK

Die CerTest SARS-CoV-2 Positivkontrolle ist eine externe Qualitätskontrolle für den CerTest SARS-CoV-2 Kassettenstest.

Verwenden Sie diesen Kontrolltupfer, um sicherzustellen, dass die Extraktionsreagenzien und der Test ordnungsgemäß funktionieren.

ZUSAMMENSETZUNG

CerTest SARS-CoV-2 Positivkontrolle: inaktivierte SARS-CoV-2 Antigene, die auf einem Tupfer mit Konservierungsmittel getrocknet wurden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Bei 2-30° in der Originalverpackung lagern. Das Reagenz ist bis zum, auf der Originalverpackung aufgedruckten, Verfallsdatum haltbar. Das Reagenz sollte bis zum Gebrauch in der verschlossenen Originalverpackung gelagert werden. Nicht einfrieren.

WARNHINWEISE

- Ausschließlich zur professionellen Verwendung für die *in vitro*-Diagnostik.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Der Tupfer muss innerhalb von 2 Stunden nach Öffnung der Verpackung verwendet werden.
- Verwenden Sie den Tupfer nicht, wenn die Aluminium-Verpackung während der Lagerung beschädigt wurde.
- Nach Gebrauch sollte der Tupfer in einem angemessenen Verhältnis für biogefährliche Stoffe entsorgt werden.
- Reagenzien enthalten Konservierungsmittel. Vermeiden Sie Kontakt mit Haut und Schleimhaut. Beachten Sie das Sicherheitsdatenblatt, welches auf Anfrage erhältlich ist.
- Eine gelbe Linie im Ergebnisfenster (in der Kontrolllinien- und Testlinienzone) vor Einsatz des Tests ist völlig normal und bedeutet keine Beeinträchtigung der Testfunktionalität.
- Folgen Sie der Guten Labor Praxis und tragen Sie Schutzkleidung, Einmalhandschuhe, Schutzbrille und Maske. Trinken, essen oder rauchen Sie nicht im Arbeitsbereich.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- CerTest SARS-CoV-2 Positivkontrolltupfer
- CerTest SARS-CoV-2 Kassettenstest
- Reagenz (Probenverdünnungspuffer enthalten im CerTest SARS-CoV-2 Kit)
- Teströhrchen
- Einweg-Pipetten
- Gebrauchsanweisung

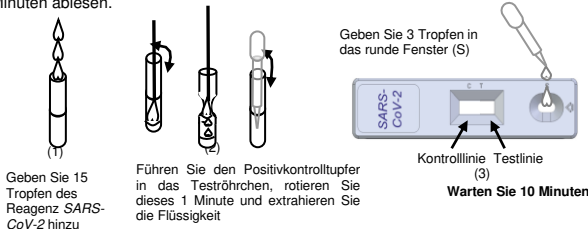
BENÖTIGTE ABER NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

- Einweg-Handschuhe
- Stoppuhr

QUALITÄTSKONTROLLE TESTVERFAHREN

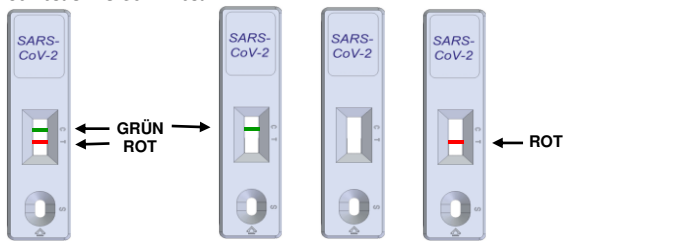
Vor Testbeginn Tests und Positivkontrolltupfer auf Raumtemperatur (15-30°C) bringen. Beutel nicht vor Beginn der Testdurchführung öffnen.

1. Geben Sie 15 Tropfen (ca. 500µL) (1) des Reagenz SARS-CoV-2 in das Teströhrchen und geben Sie anschließend sofort den Positivkontrolltupfer hinzu.
2. Vermischen Sie die Lösung, indem Sie den Positivkontrolltupfer mindestens 1 Minute kräftig gegen die Röhrchenwand rotieren. Extrahieren Sie so viel Flüssigkeit wie möglich aus der Probe, indem Sie das Röhrchen an den Seiten drücken während der Tupfer entnommen wird (2). Verwerfen Sie den Tupfer.
3. Entnehmen Sie die CerTest SARS-CoV-2 Testkassette erst kurz vor Gebrauch aus der verschlossenen Verpackung.
4. Verwenden Sie für jede Kontrolle eine separate Pipette und eine separate Testkassette. Geben Sie 3 Tropfen (ca. 120µL) aus dem Teströhrchen in das runde Fenster, das mit dem Buchstaben S versehen ist (3).
5. **Ergebnis nach 10 Minuten ablesen.** Das Ergebnis nicht später als nach Ablauf von 10 Minuten ablesen.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE (siehe nachfolgende Abbildung)

CerTest SARS-CoV-2 Test



SARS-CoV-2 Positiv
Kontrolle + SARS-CoV-2 POSITIV: Eine GRÜNE Linie (Kontrolllinie (C)) und eine ROTE Linie (Testlinie (T)) erscheinen im Ergebnisfenster während des Testverfahrens aufgrund der Existenz von SARS-CoV-2 Antigenen im Positivkontrolltupfer.

UNGÜLTIG: Abwesenheit der Kontrolllinie (GRÜN), unabhängig vom Erscheinen der Testlinie (ROT), oder nur der Kontrolllinie ((C) GRÜN). Falsche Verfahrenstechniken oder Verfall der Reagenzien sind die Hauptursache für das Fehlen der Kontrolllinie. Prüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie die Kontrolle mit einem neuen Test und einem neuen Positivkontrolltupfer.

SYMBOLS FOR IN-VITRO DIAGNOSTIKA UND REAGENZIEN

	Für die In vitro Diagnostik		Chargennummer
	Gebrauchsanleitung beachten		Katalognummer
	Trocken lagern		Ausreichend für <n> Tests
	Temperaturbereich		Hersteller
	Verwendbar bis		Verdünnungspuffer
	Positivkontrolle		Nicht wiederverwenden
	CE Kennzeichnung		

VERWENDUNGSZWECK

Die CerTest SARS-CoV-2 Positivkontrolle ist eine externe Qualitätskontrolle für den CerTest SARS-CoV-2 Kassettenstest.

Verwenden Sie diesen Kontrolltupfer, um sicherzustellen, dass die Extraktionsreagenzien und der Test ordnungsgemäß funktionieren.

ZUSAMMENSETZUNG

CerTest SARS-CoV-2 Positivkontrolle: inaktivierte SARS-CoV-2 Antigene, die auf einem Tupfer mit Konservierungsmittel getrocknet wurden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Bei 2-30° in der Originalverpackung lagern. Das Reagenz ist bis zum, auf der Originalverpackung aufgedruckten, Verfallsdatum haltbar. Das Reagenz sollte bis zum Gebrauch in der verschlossenen Originalverpackung gelagert werden. Nicht einfrieren.

WARNHINWEISE

- Ausschließlich zur professionellen Verwendung für die *in vitro*-Diagnostik.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Der Tupfer muss innerhalb von 2 Stunden nach Öffnung der Verpackung verwendet werden.
- Verwenden Sie den Tupfer nicht, wenn die Aluminium-Verpackung während der Lagerung beschädigt wurde.
- Nach Gebrauch sollte der Tupfer in einem angemessenen Verhältnis für biogefährliche Stoffe entsorgt werden.
- Reagenzien enthalten Konservierungsmittel. Vermeiden Sie Kontakt mit Haut und Schleimhaut. Beachten Sie das Sicherheitsdatenblatt, welches auf Anfrage erhältlich ist.
- Eine gelbe Linie im Ergebnisfenster (in der Kontrolllinien- und Testlinienzone) vor Einsatz des Tests ist völlig normal und bedeutet keine Beeinträchtigung der Testfunktionalität.
- Folgen Sie der Guten Labor Praxis und tragen Sie Schutzkleidung, Einmalhandschuhe, Schutzbrille und Maske. Trinken, essen oder rauchen Sie nicht im Arbeitsbereich.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- CerTest SARS-CoV-2 Positivkontrolltupfer
- CerTest SARS-CoV-2 Kassettenstest
- Reagenz (Probenverdünnungspuffer enthalten im CerTest SARS-CoV-2 Kit)
- Teströhrchen
- Einweg-Pipetten
- Gebrauchsanweisung

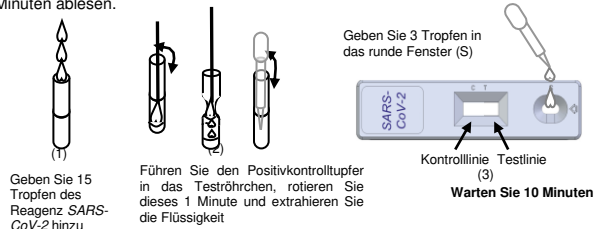
BENÖTIGTE ABER NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

- Einweg-Handschuhe
- Stoppuhr

QUALITÄTSKONTROLLE TESTVERFAHREN

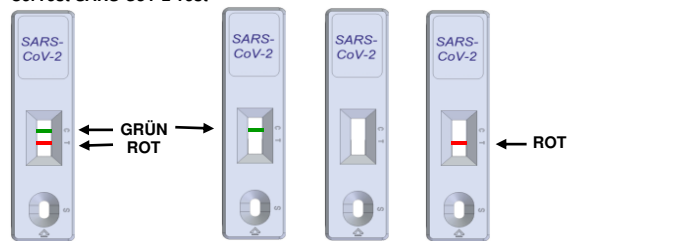
Vor Testbeginn Tests und Positivkontrolltupfer auf Raumtemperatur (15-30°C) bringen. Beutel nicht vor Beginn der Testdurchführung öffnen.

1. Geben Sie 15 Tropfen (ca. 500µL) (1) des Reagenz SARS-CoV-2 in das Teströhrchen und geben Sie anschließend sofort den Positivkontrolltupfer hinzu.
2. Vermischen Sie die Lösung, indem Sie den Positivkontrolltupfer mindestens 1 Minute kräftig gegen die Röhrchenwand rotieren. Extrahieren Sie so viel Flüssigkeit wie möglich aus der Probe, indem Sie das Röhrchen an den Seiten drücken während der Tupfer entnommen wird (2). Verwerfen Sie den Tupfer.
3. Entnehmen Sie die CerTest SARS-CoV-2 Testkassette erst kurz vor Gebrauch aus der verschlossenen Verpackung.
4. Verwenden Sie für jede Kontrolle eine separate Pipette und eine separate Testkassette. Geben Sie 3 Tropfen (ca. 120µL) aus dem Teströhrchen in das runde Fenster, das mit dem Buchstaben S versehen ist (3).
5. **Ergebnis nach 10 Minuten ablesen.** Das Ergebnis nicht später als nach Ablauf von 10 Minuten ablesen.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE (siehe nachfolgende Abbildung)

CerTest SARS-CoV-2 Test



SARS-CoV-2 Positiv
Kontrolle + SARS-CoV-2 POSITIV: Eine GRÜNE Linie (Kontrolllinie (C)) und eine ROTE Linie (Testlinie (T)) erscheinen im Ergebnisfenster während des Testverfahrens aufgrund der Existenz von SARS-CoV-2 Antigenen im Positivkontrolltupfer.

UNGÜLTIG: Abwesenheit der Kontrolllinie (GRÜN), unabhängig vom Erscheinen der Testlinie (ROT), oder nur der Kontrolllinie ((C) GRÜN). Falsche Verfahrenstechniken oder Verfall der Reagenzien sind die Hauptursache für das Fehlen der Kontrolllinie. Prüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie die Kontrolle mit einem neuen Test und einem neuen Positivkontrolltupfer.

SYMBOLS FOR IN-VITRO DIAGNOSTIKA UND REAGENZIEN

	Für die In vitro Diagnostik		Chargennummer
	Gebrauchsanleitung beachten		Katalognummer
	Trocken lagern		Ausreichend für <n> Tests
	Temperaturbereich		Hersteller
	Verwendbar bis		Verdünnungspuffer
	Positivkontrolle		Nicht wiederverwenden
	CE Kennzeichnung		

REFERENCES/BIBLIOGRAFÍA/BIBLIOGRAFIE

1. Palestino, G.; García-Silva, I.; González-Ortega, O. and Rosales-Mendoza, S. **Can nanotechnology help in the fight against COVID-19? Expert Review of Anti-infective Therapy.** <https://doi.org/10.1080/14787210.2020.1776115>. Jun. 2020.
2. Moeis MR.; Rahayu AP.; Ihsani N. and Pertiwi W. **Coronavirus-SARS-CoV-2: Biology and Problems in rRT-PCR Detection.** *Borneo Journal of Pharmacy.* Vol. 3; special Issue 1:136-145. Jun. 2020. <https://doi.org/10.33084/bjop.v3iSpecial-1.1429>
3. Arnedo-Pena, A.; Sabater-Vidal, S.; Meseguer-Ferrer, N.; Pac-Sa, M. R.; Mañes-Flor, P.; Gascó-Laborda, J. C.; Larrea, R. M.; Tirado-Balaguer, M. D.; Romeu-García, M. A.; Gil-Fortuño, M.; Safont-Adsuara, L.; Blasco, A.; Gomila-Sar, B.; Moreno-Muñoz, M. R. and Bellido-Blasco, J. **COVID-19 secondary attack rate and risk factors in household contacts in Castellon (Spain): Preliminary report.** *Revista Enfermedades Emergentes.* 2020;19(2):64-70.
4. Younes, N.; Al-Sadeq, D. W.; AL-Jighefee, H.; Younes, S.; Al-Jamal, O.; Daas, H. I.; Yassine, H. M. and Nasrallah, G. K. **Challenges in Laboratory Diagnosis of the Novel Coronavirus SARS-CoV-2.** *Viruses (Multidisciplinary Digital Publishing Institute).* 12 (6): 582. <https://doi.org/10.3390/v12060582>. May. 2020.
5. Rincón, A.; Moreso, F.; López-Herradón, A.; Fernández-Robres, M.A.; Cidraque, I.; Nin, J.; Méndez, O.; López, M.; Pájaro, C.; Satorra, A.; Stuard, S. and Ramos, R. **The keys to control a coronavirus disease 2019 outbreak in a haemodialysis unit.** *Clinical Kidney Journal.* 2020: 1–8.
6. Fragkou, P. C.; Papaevangelou, V.; Antoniadou, A.; Kavvatha, D.; Ploussi, A.; Pantazis N.; Sirmpilantze, T.; Psarrakis, C.; Pournaras, S. A.; Tsiodras, S. and Kelekis, A. **Preliminary Data of a Quantitative Point of Care Test for SARS-CoV-2 Antibodies From Greece.** *In vivo.* 34: xxx-xxx (2020).
7. Ezhilan, M.; Suresh, I. and Nesakumar, N. **SARS-CoV, MERS-CoV and SARS-CoV-2: A Diagnostic Challenge.** *Measurement.* 168 (2021): 108335. <https://doi.org/10.1016/j.measurement.2020.108335>. Aug. 2020.
8. Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays. Interim guidance. 11 September 2020. World Health Organization.

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS/

SÍMBOLOS PARA REACTIVOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO/

SYMBOLE FÜR IN-VITRO DIAGNOSTIKA UND REAGENZIEN

IVD	<i>In vitro</i> diagnostic device Producto para diagnóstico <i>in vitro</i> Für die <i>in-vitro</i> Diagnostik Consult instructions for use Consultar las instrucciones de uso Gebrauchsanweisung beachten		Keep dry Almacenar en lugar seco Trocken lagern		Use by Fecha de caducidad Verwendbar bis		Manufacturer Fabricante Hersteller	LOT	Batch code Número de lote Chargennummer
			Temperature limitation Limitación de temperatura Temperaturbereich		Contains sufficient for <n> test Contiene <n> test Ausreichend für <n> Tests	DIL	Sample diluent Diluyente de muestra Verdünnungspuffer	REF	Catalogue number Número de referencia Katalognummer
	Do not re-use No reutilizer Nicht wiederverwenden		CE marking/ Marcado CE CE Kennzeichnung						

CERTEST *SARS-CoV-2*

ONE STEP SARS-CoV-2 Ag CARD
TEST

CERTEST BIOTEC S.L.

bestbion dx GmbH
Horbeller Str. 33
50858 Köln
Deutschland

Telefon: +49 2234 98795 – 0
Telefax: +49 2234 98795 – 29
Email: service@bestbion.com
Internet: www.bestbion.com

 **bestbion**^{dx}
smarter diagnostics