

Verwendungszweck

Der AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Schnelltest ist ein immunchromatographisches Verfahren nach dem Sandwich-Prinzip mit zwei spezifischen Antikörpern zum qualitativen Nachweis des N-Protein-Antigens in humanen Nasenabstrich-Proben. Der patientennahe Test dient dazu SARS-CoV-2 N-Protein-Antigen nachzuweisen, welches während der akuten Phase einer Infektion detektierbar ist.

Der Test ist durch medizinisches Fachpersonal durchzuführen, das im Umgang mit in-vitro-diagnostischen Methoden sowie geeigneten Infektionskontrollverfahren vertraut ist.

Diagnostische Bedeutung

COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege, ausgelöst durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2. Die Hauptinfektionsquelle sind symptomatische als auch asymptomatische Infizierte. Die Inkubationszeit beträgt bis zu 14 Tage, liegt jedoch meist zwischen 5 und 6 Tagen. Die Hauptmanifestationen sind Verlust des Geruchs- und Geschmacksinns, Fieber, Unwohlsein und Müdigkeit, sowie trockener Husten. In einigen Fällen treten verstopfte Nase, Kurzatmigkeit, Halsschmerzen und Myalgie auf.

Positive Testergebnisse bestätigen das Vorhandensein viraler Antigene, jedoch ist weiterhin eine klinische Anamnese notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Ko-Infektion mit weiteren Viren nicht aus.

Negative Testergebnisse schließen COVID-19 nicht vollkommen aus und sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen, der Anamnese und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome betrachtet werden.

Testprinzip

Der AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Schnelltest basiert auf immunchromatographischer Polymertechnologie kombiniert mit dem Sandwich-Prinzip zum qualitativen Nachweis des Nukleokapsid-Protein-Antigens in humanen Nasenabstrich-Proben. Die Probe wird hierbei in der Probenvertiefung der Testkassette mit farbigem polymermarkiertem monoklonalem SARS-CoV-2-Antikörper 1 gemischt und entlang der Nitrozellulosemembran chromatographiert. Liegen SARS-CoV-2-Antigene in der Probe vor, binden diese an den SARS-CoV-2-Antikörper 1. Das Gemisch bindet im Anschluss an den immobilisierten SARS-CoV-2-Antikörper 2 auf der Nitrozellulosemembran. Der so entstandene Komplex aus Antikörper 1, Antigen und Antikörper 2 bildet die farbige Testlinie. Die Kontrolllinie der Testkassette ist mit sekundären Antikörpern beschichtet, wodurch sich bei normalem Testablauf ein farbiges Ergebnis bildet.

Komponenten

SARS-CoV-2 Antigen-Test-Kassette, Probenröhrchen mit Extraktionspuffer und Tropfaufsatz, Teststäbchen (steril)

Lagerung und Haltbarkeit

Lagerung bei 4°C - 30°C, nicht einfrieren, vor Licht schützen.

Haltbarkeit: 18 Monate. Haltbarkeitsdatum: siehe Etikett

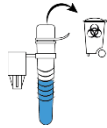
Probenmaterial

1. Nutzbare Proben für diesen Test sind Nasenabstriche.
2. Proben, die innerhalb von 24 Stunden analysiert werden, können bei 4°C gelagert werden. Proben, die nicht innerhalb von 24 Stunden analysiert werden, sollten bei -70°C oder niedriger gelagert werden (sollte keine Lagerung bei -70°C möglich sein, bitte bei -20°C lagern). Bitte keine Proben nutzen, die Bakterienwachstum zeigen, zu alt sind oder mehrmals eingefroren und aufgetaut wurden, um unspezifische Reaktionen zu vermeiden.
3. Proben müssen vor der Testung auf Raumtemperatur gebracht werden.

Testdurchführung

1. Bitte vor Durchführung des Tests die Anleitung gründlich und komplett lesen.
2. Bringen Sie alle Komponenten und Proben auf Raumtemperatur. Öffnen Sie anschließend den Folienbeutel, entnehmen Sie die Testkassette und platzieren Sie sie auf der Arbeitsfläche. Nach Entnahme aus dem Folienbeutel sollte der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden.
3. Die Nasenabstriche werden wie folgt entnommen: Führen Sie das Teststäbchen etwa 2,5cm tief in ein Nasenloch ein. Rollen Sie das Teststäbchen 5x an der Nasenschleimhaut entlang, um Schleim und Zellen aufzunehmen. Wiederholen Sie diesen Prozess im anderen Nasenloch.
4. Herstellung der Probenlösung:

a) Entfernen und werfen Sie den Deckel des Probenröhrchens.



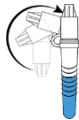
b) Führen Sie das Teststäbchen in das Probenröhrchen ein und bewegen Sie das Teststäbchen mindestens 15 Sekunden in der Flüssigkeit vorsichtig auf und ab.



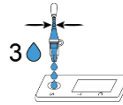
c) Während Sie das Teststäbchen entfernen, drücken Sie es gegen die Wand des Probenröhrchens und drehen es dabei, um die Flüssigkeit möglichst vollständig aus dem Teststäbchen zu extrahieren.



d) Drücken Sie die angebrachte Spitze fest auf das Probenröhrchen (mit der Probe). Gründlich mischen, indem Sie das Röhrchen rotieren oder gegen den Boden schnippen.



5. Auftragen der Probe: Halten Sie die Spitze des Probenröhrchens senkrecht nach unten. Geben Sie 3 Tropfen der Probenlösung durch Drücken des Röhrchens in die Kavität der Testkassette und warten Sie auf das Ergebnis.



6. Beurteilen Sie das Testergebnis 15 Minuten nach Probenauftrag, innerhalb eines Zeitfensters von 5 Minuten.

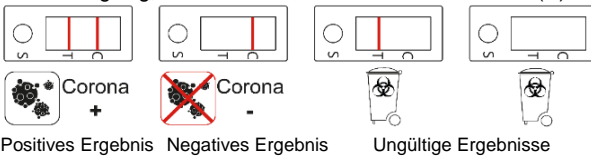


Interpretation der Testergebnisse

Positiv: Eine rote Linie erscheint sowohl für die Kontrolle (C) als auch die Testlinie (T). Dies zeigt das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen in einer Konzentration oberhalb der Nachweisgrenze.

Negativ: Lediglich für die Kontrolle (C) erscheint eine rote Linie, jedoch nicht für die Testlinie (T). Dies bedeutet, dass die Probe keine SARS-CoV-2-Antigene enthält bzw. deren Konzentration unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.

Ungültig: Der Test ist ungültig, sobald keine rote Linie für die Kontrolle (C) erscheint.



Klinische Leistung

Die klinische Leistung wurde in einer Studie mit 157 positiven (≤ 7 Tage nach Symptombeginn) und 222 negativen Proben (Nasopharyngealabstriche) bewertet, die sowohl in der RT-PCR (R-Biopharm RIDA Gene SARS-CoV-2 RUO real-time PCR) als auch im AESKU.RAPID SARS-CoV-2-Schnelltest getestet wurden.

Die Spezifität des AESKU.RAPID SARS-CoV-2 beträgt 98% (95% CI: 95%-99%) und die Sensitivität wurde in Korrelation zum C_T -Wert wie folgt bestimmt:

C_T -Wert	Sensitivität (%)	95% CI (%)	Anzahl Proben
C_T -Wert < 30	100	95-100	77
C_T -Wert < 32	96	91-99	105
C_T -Wert < 34	90	84-94	136
C_T -Wert < 36	85	78-90	157

Analytische Leistung

Detektionslimit: Das Detektionslimit wurde anhand positiver Proben, welche mit der Probenmatrix der Nasenabstriche verdünnt wurden, ermittelt.

Das Detektionslimit des AESKU.RAPID SARS-CoV-2 liegt bei **50 TCID₅₀/mL**.

Kreuzreaktivität: Die Kreuzreaktivität des Tests wurde anhand mehrerer Mikroorganismen und Viren getestet.

Für die folgenden Viren und Mikroorganismen konnte für die angegebenen Konzentrationen keine Kreuzreaktivität festgestellt werden:

Virus / Mikroorganismus	Konzentration	Kreuzreaktivität (Ja/Nein)
Humanes Coronavirus 229E	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
	1.41 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Nein
Humanes Coronavirus OC43	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Humanes Coronavirus NL63	4.68 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL	Nein
MERS	1.17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Nein
Influenza A H1N1	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
	1.15 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein
Influenza A H3N2	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Influenza B Victoria	2.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
	1.70 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Nein
Influenza B Yamagata	2.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
	5.62 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL	Nein
RSV-A	5.01 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Nein
RSV-B	1.55 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL	Nein
Avian influenza H7N9	1.7 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Avian influenza H5N1	1.7 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Rhinovirus	1.4 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Adenovirus	1.1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Masernvirus	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein
Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein

Hook Effect: Selbst in Proben mit hohen Virusdosen (3.6 x 10⁵ TCID₅₀/mL) war kein Hook Effect nachweisbar.

Grenzen des Nachweisverfahrens

1. Der Inhalt dieses Kits dient zum qualitativen Nachweis von SARS-Antigenen aus Nasenabstrichen.
2. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Antigenspiegel in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe nicht ordnungsgemäß gesammelt oder aufbewahrt wurde.
3. Fehler in der Testdurchführung können die Testleistung beeinträchtigen und/ oder das Testergebnis ungültig machen.
4. Die Testergebnisse müssen in Verbindung mit anderen klinischen Daten ausgewertet werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.
5. Positive Testergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
6. Negative Testergebnisse schließen andere virale oder bakterielle Infektionen nicht aus.
7. Negative Ergebnisse sollten als möglich betrachtet werden und gegebenenfalls mit einem klinischen molekularen Assay, einschließlich der Infektionskontrolle, bestätigt werden.
8. Die klinische Leistung wurde mit gefrorenen Proben bewertet und kann bei frischen Proben abweichen.
9. Die Empfehlungen zur Probenstabilität basieren auf Stabilitätsdaten aus Influenza-Tests und die Leistung kann bei SARS-CoV-2 abweichen. Nutzer sollten die Proben nach deren Entnahme so schnell wie möglich testen.
10. Wenn die Differenzierung spezifischer SARS-Viren und -Stämme nötig ist, sind zusätzliche Tests erforderlich.
11. Dieses IVD wurde nur für die Verwendung mit menschlichem Probenmaterial bewertet.
12. Die Leistung kann bei asymptomatischen Personen abweichen.

13. Es wurde gezeigt, dass die Empfindlichkeit des Tests nach den ersten fünf Tagen nach Auftreten der Symptome im Vergleich zu einem RT-PCR-SARS-CoV-2-Assay abnimmt.
14. Die Validität des AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Schnelltests wurde für die Identifizierung/Bestätigung von Gewebekulturisolaten nicht nachgewiesen und sollte in dieser Funktion nicht verwendet werden.

Sicherheitshinweise

1. Nur zur Verwendung im Bereich der humanen In-vitro-Diagnostik.
2. Bitte lesen Sie die gesamte Gebrauchsanweisung vor der Durchführung des Tests.
3. Verwenden Sie keine Reagenzien nach Ablauf des Verfallsdatums.
4. Treffen Sie geeignete Vorsichtsmaßnahmen bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Proben und verwendetem Kit-Inhalt und tragen Sie entsprechende Schutzausrüstung und Handschuhe.
5. Wenn die Probenextraktionslösung die Haut oder das Auge berührt, spülen Sie sie mit reichlich Wasser.
6. Alle Komponenten dienen dem Einmalgebrauch.
7. Stellen Sie sicher, dass der Folienbeutel der Testkassette unbeschädigt ist und verwenden Sie keine beschädigten oder heruntergefallenen Testkassetten.
8. Eine unzureichende oder unangemessene Probenentnahme, -lagerung und -transport kann zu falschen Testergebnissen führen.
9. Geöffnete und freiliegende Testkassetten sollten nicht unter einer Laminar-Flow-Hood oder in stark belüfteten Bereichen verwendet werden.
10. Es dürfen keine visuell blutigen oder übermäßig viskosen Proben verwendet werden.
11. Verwenden Sie zum Sammeln der Nasenabstriche den im Kit enthaltenen Tupfer. Die Verwendung alternativer Tupfer kann zu falschen Ergebnissen führen.
12. Pathogene Mikroorganismen, einschließlich Hepatitis-Viren und das Humane Immundefizienz-Virus, können in klinischen Proben vorhanden sein. Bei der Handhabung, Lagerung und Entsorgung aller Proben und aller mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminierten Gegenstände sollten stets die üblichen Vorsichtsmaßnahmen und institutionellen Richtlinien befolgt werden.
13. Die Testergebnisse sind nicht gültig, wenn die Vorsichtsmaßnahmen nicht eingehalten werden.

Adresse



AESKU.DIAGNOSTICS GmbH & Co. KG
 Mikroforum Ring 2, 55234 Wendelsheim, Germany
 Tel: +49-6734-9622-0, Fax: +49-6734-9622-2222
 Info@aesku.com, www.aesku.com

Verwendete Symbole

	Gebrauchsanweisung beachten		Verwendbar bis		Bestellnummer
	In Vitro Diagnostikum		Chargen-Bezeichnung		Trocken lagern
	Lagerung bei Raumtemperatur		Hergestellt von		Achtung
	Anzahl Bestimmungen		Nicht wiederverwenden		Conformité Européenne
	Sterilisation durch Ethylenoxid		Vor Lichteinstrahlung schützen		

Intended use

The AESKU.RAPID SARS-CoV-2 rapid test is an immunochromatographic sandwich method with two specific antibodies for the qualitative detection of the N-protein antigen in human nasal swab samples. The point-of-care test is designed to detect SARS-CoV-2 N-protein antigens detectable during the acute phase of infection.

The test should be performed by healthcare professionals familiar with in vitro diagnostic methods and appropriate infection control procedures.

Diagnostic relevance

COVID-19 is an acute infectious disease of the respiratory tract caused by the novel coronavirus SARS-CoV-2. The primary sources of infection are symptomatic and asymptomatic infected persons. The incubation period is up to 14 days but usually lies between 5 and 6 days. The main manifestations are loss of smell and taste, fever, malaise and fatigue, and dry cough. In some cases, stuffy nose, shortness of breath, sore throat, and myalgia may occur.

Positive test results confirm the presence of viral antigens, but a clinical history is still necessary to determine the infection status. Positive results do not rule out a bacterial infection or co-infection with other viruses.

Negative test results do not entirely rule out COVID-19 and should be considered in conjunction with recent exposure, medical history, and the presence of clinical signs and symptoms.

Test principle

The AESKU.RAPID SARS-CoV-2 rapid test is based on immunochromatographic polymer technology combined with the sandwich principle for the qualitative detection of the nucleocapsid protein antigen in human nasal swab samples. The sample is mixed with colored polymer-labeled SARS-CoV-2 monoclonal antibody 1 in the test device's sample well and chromatographed along the nitrocellulose membrane. If SARS-CoV-2 antigens are present in the sample, they will bind to SARS-CoV-2 antibody 1, and the mixture will bind to immobilized SARS-CoV-2 antibody 2 on the nitrocellulose membrane. The resulting complex of antibody 1, antigen, and antibody 2 forms the colored test line. The test device's control line is coated with secondary antibodies, resulting in a colored result during a standard test procedure.

Components

SARS-CoV-2 Antigen Test Cassette, sample tube with specimen extraction buffer and dropper, sample swabs (sterile)

Storage and shelf life

Store at 4°C - 30°C, do not freeze, protect from light.

Shelf life: 18 months. Expiration date: see label.

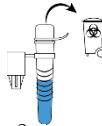
Sample material

1. Nasal swabs are useful specimens for this test.
2. Samples that are analyzed within 24 hours can be stored at 4°C. Samples that are not examined within 24 hours should be stored at -70°C or lower (if storage at -70°C is not possible, please keep at -20°C). Please do not use samples that show bacterial growth, are too old, or have been frozen and thawed several times to avoid unspecific reactions.
3. Samples must be brought to room temperature before testing.

Test procedure

1. Please read the instructions thoroughly and completely before performing the test.
2. Bring all components and samples to room temperature. Then open the foil pouch, remove the test device, and place it on the work surface. The test should be performed within one hour after removal from the foil pouch.
3. The nasal swabs are taken as follows: Insert the swab about 2.5 cm deep into one nostril. Roll the swab 5 times along the nasal mucosa to collect mucus and cells. Repeat this process in the other nostril.
4. Preparing the sample solution:

a) Remove and discard the sample tube cap.



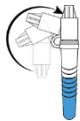
b) Insert the swab into the test tube and gently move the swab up and down in the liquid for at least 15 seconds.



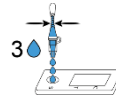
c) While removing the swab, press the swab against the sample tube wall while rotating it to extract as much liquid as possible from the swab.



d) Press the attached tip firmly onto the sample tube (containing the sample). Mix thoroughly by rotating the tube or flicking it against the bottom.



5. Apply the sample: Hold the tip of the sample tube vertically downward. Add three drops of sample solution into the test device's well by pressing the tube and wait for your result.



6. Assess the test result 15 minutes after sample application, within 5 minutes.

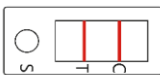


Interpretation of test results

Positive: A red line appears for both the control (C) and the test lines (T), indicating the presence of SARS-CoV-2 antigens at concentrations above the detection limit.

Negative: A red line appears only for the control (C), but not for the test line (T). Meaning that the sample does not contain SARS-CoV-2 antigens, or its concentration is below the test's detection limit.

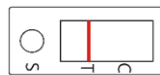
Invalid: The test is invalid if no red line appears for the control (C).



positive



negative



invalid



Clinical performance

The clinical performance was evaluated in a study with 157 positive (≤ 7 days after onset of symptoms) and 222 negative samples (nasopharyngeal swabs) tested in both the RT-PCR (R-Biopharm RIDA Gene SARS-CoV-2 RUO real-time PCR) and the AESKU.RAPID SARS-CoV-2 rapid test.

The specificity of the AESKU.RAPID SARS-CoV-2 is 98% (95% CI: 95%-99%) and the sensitivity was determined in relation to the C_t value as follows:

C_t value	Sensitivity (%)	95% CI (%)	Number of samples
C_t value < 30	100	95-100	77
C_t value < 32	96	91-99	105
C_t value < 34	90	84-94	136
C_t value < 36	85	78-90	157

Analytical performance

Detection limit: The detection limit was determined using positive samples diluted with the sample matrix of the nasal swabs. The detection limit of AESKU.RAPID SARS-CoV-2 is **50 TCID₅₀/mL**.

Cross-Reactivity: The cross-reactivity of the test was tested against several microorganisms and viruses. No cross-reactivity could be determined for the following viruses and microorganisms for the specified concentrations:

Virus / Microorganism	Concentration	Cross-Reactivity (yes/no)
Human coronavirus 229E	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
	1.41 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	No
Human coronavirus OC43	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Human coronavirus NL63	4.68 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL	No
MERS	1.17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	No
Influenza A H1N1	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
	1.15 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	No
Influenza A H3N2	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Influenza B Victoria	2.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
	1.70 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	No
Influenza B Yamagata	2.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
	5.62 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL	No
RSV-A	5.01 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	No
RSV-B	1.55 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL	No
Avian influenza H7N9	1.7 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Avian influenza H5N1	1.7 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Rhinovirus	1.4 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Adenovirus	1.1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Measels Virus	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	No
Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	No

Hook Effect: Even in samples with high virus doses (3.6 x 10⁵ TCID₅₀/mL) no hook effect was detectable.

Limits of the detection method

- The contents of this kit are for the qualitative detection of SARS antigens from nasal swabs.
- A negative test result may occur if the antigen level in a sample is below the test's detection limit or if the sample has not been correctly collected or stored.
- Mistakes in the test procedure may affect the test performance and/or invalidate the test result.
- Test results must be evaluated in conjunction with other clinical data available to the physician.
- Positive test results do not exclude co-infections with other pathogens.
- Negative test results do not rule out other viral or bacterial infections.
- Negative results should be considered a possibility and should be confirmed with a clinical molecular assay, including infection control, as appropriate.
- Clinical performance was evaluated with frozen specimens and may vary with fresh samples.
- Specimen stability recommendations are based on stability data from influenza testing, and performance may vary for SARS-CoV-2. Users should test samples as soon as possible after collection.
- If the differentiation of specific SARS viruses and strains is necessary, additional tests are required.
- This IVD has been evaluated for use with human specimen material only.
- Performance may vary for asymptomatic individuals.
- It has been shown that the sensitivity of the test decreases after the first five days after the onset of symptoms compared to an RT-PCR SARS-CoV-2 assay.
- The validity of the AESKU.RAPID SARS-CoV-2 rapid test has not been demonstrated to identify/confirm tissue culture isolates and should not be used in this function.

Safety information

1. For use in human in-vitro diagnostics only.
2. Please read the complete instructions for use before performing the test.
3. Do not use any reagents after the expiration date.
4. Take appropriate precautions when collecting, handling, storing, and disposing of samples and used kit contents and wear proper protective equipment and gloves.
5. If the sample extraction solution touches the skin or eye, rinse with plenty of water.
6. All components are intended for single use.
7. Ensure that the test device's foil pouch is undamaged and do not use a damaged or dropped test device.
8. Insufficient or inappropriate specimen collection, storage, and transport may result in erroneous test results.
9. Opened and exposed test cassettes should not be used under a laminar flow hood or in highly ventilated areas.
10. Do not use visually bloody or excessively viscous samples.
11. Use the swab provided in the kit to collect the nasal swabs. The use of alternative swabs may lead to incorrect results.
12. Pathogenic microorganisms, including hepatitis viruses and the human immunodeficiency virus, may be present in clinical specimens. Standard precautions and institutional guidelines should always be followed when handling, storing, and disposing of all samples and any items contaminated with blood or other body fluids.
13. Your test results are not valid if the precautions are not followed.

Address



AESKU.DIAGNOSTICS GmbH & Co. KG
 Mikroforum Ring 2, 55234 Wendelsheim, Germany
 Tel: +49-6734-9622-0, Fax: +49-6734-9622-2222
 Info@aesku.com, www.aesku.com

Used Symbols

	Follow instructions for use		Usable until	REF	Catalogue number
IVD	In Vitro Diagnostic	LOT	Batch designation		Store dry
	Store at room temperature		Manufactured by		Attention
	Number of determinations		Do not reuse	CE	Conformité Européenne
STERILE EO	Sterilization with ethylene oxide		Protect from exposure to light		

AESKU.RAPID INSTRUCCIONES DE USO

SARS-CoV-2 Rapid Test



Versión 004B (21.12.2020)

Número de referencia:

840001 (20 pieza), 840003 (5 pieza)

Finalidad de uso

La prueba rápida AESKU.RAPID SARS-CoV-2 es un método inmunocromatográfico basado en el principio del sándwich con dos anticuerpos específicos para la detección cualitativa del antígeno de la proteína N en muestras de hisopado nasal humano. La prueba específica para el paciente está diseñada para detectar el antígeno de la proteína N del SARS-CoV-2, que es detectable durante la fase aguda de una infección.

La prueba debe ser realizada por profesionales de la salud que estén familiarizados con los métodos de diagnóstico in vitro y los procedimientos adecuados de control de infecciones.

Relevancia para el diagnóstico

El COVID-19 es una enfermedad infecciosa aguda de las vías respiratorias causada por el nuevo coronavirus SARS-CoV-2, y las principales fuentes de infección son las personas infectadas sintomáticas y asintomáticas. El período de incubación es de hasta 14 días, pero normalmente se sitúa entre 5 y 6 días. Las principales manifestaciones son la pérdida del sentido del olfato y del gusto, fiebre, malestar, fatiga y tos seca. En algunos casos hay congestión nasal, falta de aliento, dolor de garganta y mialgia.

Los resultados positivos de las pruebas confirman la presencia de antígenos virales, pero todavía es necesario un historial clínico para determinar el estado de la infección. Los resultados positivos no descartan una infección bacteriana o una coinfección con otros virus.

Los resultados negativos de las pruebas no descartan por completo la presencia de COVID-19 y deben considerarse junto con la exposición reciente, la historia médica y la presencia de signos y síntomas clínicos.

Principio de ensayo

La prueba rápida AESKU.RAPID SARS-CoV-2 se basa en la tecnología de polímeros inmunocromatográficos combinada con el principio del sándwich para la detección cualitativa del antígeno de la proteína nucleocápside en muestras de hisopos nasales humanos. La muestra se mezcla con el anticuerpo monoclonal SARS-CoV-2 marcado con polímeros de color 1 en el pozo de la muestra del casete de prueba y se cromatografía a lo largo de la membrana de nitrocelulosa. Si los antígenos del SARS-CoV-2 están presentes en la muestra, se unirán al anticuerpo 1 del SARS-CoV-2 y la mezcla se unirá al anticuerpo 2 del SARS-CoV-2 inmovilizado en la membrana de nitrocelulosa. El complejo resultante de anticuerpo 1, antígeno y anticuerpo 2 forma la línea de prueba coloreada. La línea de control del casete de prueba está recubierta de anticuerpos secundarios, lo que da como resultado un resultado coloreado durante el procedimiento normal de la prueba.

Componentes

Casete de prueba con antígenos de SARS-CoV-2, tubo para muestra con tampón de extracción, hisopo de prueba (estéril)

Conservación y caducidad

Conservar a 4 °C - 30 °C, no congelar, proteger de la luz.

Caducidad: 18 meses. Fecha de producción y fecha de vencimiento: ver la etiqueta

Material de las muestras

1. Las muestras que se utilizan para esta prueba son frotis nasales.
2. Las muestras que vayan a analizarse en el transcurso de 24 horas pueden almacenarse a 4 °C. Las muestras que no se vayan a analizar en el transcurso de 24 horas deben conservarse a una temperatura de -70 °C o inferior (si no es posible la conservación a -70 °C, conservar a -20 °C). Con el fin de evitar reacciones inespecíficas, no utilizar muestras que presenten crecimiento bacteriano, sean demasiado antiguas o se hayan congelado y descongelado varias veces.
3. Las muestras deben estar a temperatura ambiente antes de procesarlas con la prueba.

Realización de la prueba

1. Antes de realizar la prueba, lea las instrucciones detenidamente y en su totalidad.
2. Lleve todos los componentes y muestras a temperatura ambiente. A continuación, abra la bolsa, extraiga el casete de prueba y colóquelo en la superficie de trabajo. La prueba debe realizarse en el transcurso de una hora después de extraer el casete de la bolsa.
3. Los hisopos nasales se toman de la siguiente manera: Inserte el hisopo a unos 2,5 cm de profundidad en una fosa nasal. Gire el hisopo 5 veces a lo largo de la mucosa nasal para recoger el moco y las células. Repita este proceso en la otra fosa nasal.

4. Preparación de la solución de muestra:
 - a) Retire y elimine el tapón del tubo de la muestra.



a) Retire y elimine el tapón del tubo de la muestra.

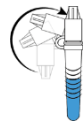
b) Introduzca el hisopo en el tubo de la muestra y muévalo cuidadosamente al menos 15 segundos hacia arriba y hacia abajo dentro del líquido.



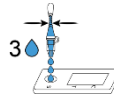
c) Mientras retira el hisopo, presiónelo y hágalo girar contra la pared del tubo de la muestra a fin de extraer todo el líquido posible del hisopo.



d) Encaje firmemente la punta dosificadora sujeta al tubo en la boca del tubo (que contiene la muestra). Mezcle a fondo haciendo girar el tubo o dando golpes secos contra la base del tubo.



5. Aplicación de la muestra: Sostenga la punta del tubo de la muestra verticalmente hacia abajo. Presione el tubo y deje caer 3 gotas de la solución de muestra en la cavidad del casete de prueba. Espere el resultado.



6. 15 minutos después de aplicar la muestra, dispone de un intervalo de tiempo de 5 minutos para evaluar el resultado del test.

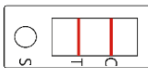


Interpretación de los resultados de la prueba

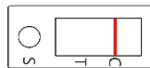
Positivo: Aparece una línea roja tanto para el control (C) como en la línea de test (T). Indica la presencia de antígenos de SARS-CoV-2 en una concentración superior al límite de detección.

Negativo: Únicamente aparece una línea roja para el control (C), pero no para la línea de test (T). Significa que la muestra no contiene ningún antígeno de SARS-CoV-2, o bien que su concentración está por debajo del límite de detección del test.

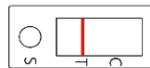
No válido: La prueba no es válida si no aparece una línea roja para el control (C).



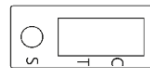
Resultado positivo



Resultado negativo



Resultados no válidos



Eficacia clínica

El rendimiento clínico se evaluó en un estudio con 157 muestras de hisopo positivas (≤ 7 días después del inicio de los síntomas) y 222 negativas (Hisopos nasofaríngeos) analizadas tanto en la RT-PCR (R-Biopharm RIDA Gene SARS-CoV-2 RUO real-time PCR) como en la prueba rápida AESKU.RAPID SARS-CoV-2.

La especificidad del AESKU.RAPID SARS-CoV-2 es del 98% (IC 95%: 95%-99%) y la sensibilidad se determinó en correlación con el valor C_t de la siguiente manera:

C_t -valor	Sensibilidad (%)	95% IC (%)	Número de muestras
C_t -valor < 30	100	95-100	77
C_t -valor < 32	96	91-99	105
C_t -valor < 34	90	84-94	136
C_t -valor < 36	85	78-90	157

Rendimiento analítico

Límite de detección: El límite de detección se determinó utilizando muestras positivas diluidas con la matriz de muestras de los hisopos nasales.

El límite de detección del AESKU.RAPID SARS-CoV-2 es de **50 TCID₅₀/mL**.

Reactividad cruzada: La reactividad cruzada de la prueba se probó contra varios microorganismos y virus.

En el caso de los siguientes virus y microorganismos no se pudo detectar ninguna reactividad cruzada para las concentraciones dadas:

Virus / Microorganismo	Concentración	Reactividad cruzada (sí/no)
Coronavirus humano 229E	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
	1.41 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	No
Coronavirus humano OC43	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Coronavirus humano NL63	4.68 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL	No
MERS	1.17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	No
Influenza A H1N1	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
	1.15 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	No
Influenza A H3N2	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
	2.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Influenza B Victoria	1.70 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	No
	2.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Influenza B Yamagata	2.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
	5.62 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL	No
RSV-A	5.01 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	No
RSV-B	1.55 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL	No
Influenza aviar H7N9	1.7 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Influenza aviar H5N1	1.7 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Rinovirus	1.4 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Adenovirus	1.1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Virus del sarampión	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	No
Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	No

Efecto gancho: Incluso en muestras con elevadas dosis de virus (3,6 x 10⁵ TCID₅₀/ml) no se detectó el denominado *efecto gancho*.

Límites de detección del método

1. El contenido de este kit sirve para la detección cualitativa de antígenos del SARS en frotis nasales.
2. La prueba puede dar resultado negativo si el nivel de antígenos de una muestra está por debajo del límite de detección de la prueba o si la muestra no se ha recogido y conservado correctamente.
3. Un error en la realización de la prueba puede perjudicar su eficacia e invalidar su resultado.
4. El resultado de la prueba debe evaluarse en combinación con otros datos clínicos de los que disponga el médico.
5. Una prueba de resultado positivo no permite excluir infecciones concomitantes con otros patógenos.
6. Pruebas con resultado negativo no permiten excluir otras infecciones virales o bacterianas.
7. La obtención de resultados negativos es posible y, en caso necesario, deberá confirmarse mediante un ensayo clínico molecular que incluya control de la infección.
8. La eficacia clínica se ha evaluado con muestras congeladas y puede ser diferente con muestras frescas.
9. Las recomendaciones relativas a la estabilidad de la muestra se basan en datos de estabilidad procedentes de ensayos para la gripe, por lo que la eficacia puede diferir en el caso del SARS-CoV-2. El análisis de las muestras con la prueba debe realizarse lo antes posible después de la extracción.
10. Cuando sea necesario diferenciar cepas y virus SARS específicos, deberán realizarse pruebas adicionales.

11. El uso de este diagnóstico in vitro se ha validado exclusivamente con material de muestras humanas.
12. Su eficacia puede diferir en personas asintomáticas.
13. Se ha demostrado que la sensibilidad de la prueba transcurridos cinco días desde la aparición de los primeros síntomas es inferior a la de un ensayo RT-PCR para SARS-CoV-2.
14. No se ha demostrado la validez de la prueba rápida *AESKU.RAPID* SARS-CoV-2 para la identificación/confirmación de aislados de cultivos tisulares, por lo que no debe utilizarse con esta finalidad.

Instrucciones de seguridad

1. Sólo para su uso en el campo del diagnóstico in vitro en humanos
2. Por favor, lea las instrucciones de uso completas antes de realizar la prueba.
3. No utilice ningún reactivo después de la fecha de caducidad.
4. Tomar las precauciones adecuadas al recoger, manipular, almacenar y eliminar los especímenes y el contenido del kit usado y utilizar el equipo de protección y los guantes adecuados.
5. Si la solución de extracción de especímenes toca la piel o los ojos, enjuague con abundante agua.
6. Todos los componentes son de un solo uso.
7. Asegúrese de que la bolsa de aluminio del casete de prueba no esté dañada y no utilice casetes de prueba dañados o que se hayan caído.
8. La recogida, el almacenamiento y el transporte de muestras insuficientes o inapropiadas pueden dar lugar a resultados erróneos de las pruebas.
9. Los casetes de prueba abiertos y expuestos no deben utilizarse bajo una campana de flujo laminar o en áreas altamente ventiladas.
10. No deben utilizarse muestras que sean visualmente sanguinolentas o excesivamente viscosas.
11. Utilizar el hisopo que se proporciona en el kit para recoger los hisopos nasales El uso de hisopos alternativos puede dar resultados erróneos.
12. Los microorganismos patógenos, incluidos los virus de la hepatitis y el virus de la inmunodeficiencia humana, pueden estar presentes en las muestras clínicas Siempre se deben seguir las precauciones estándar y las directrices institucionales al manipular, almacenar y eliminar todos los especímenes y cualquier elemento contaminado con sangre u otros fluidos corporales.
13. Los resultados de las pruebas no son válidos si no se siguen las precauciones.

Dirección



AESKU.DIAGNOSTICS GmbH & Co. KG
 Mikroforum Ring 2, 55234 Wendelsheim, Alemania
 Tel: +49-6734-9622-0, Fax: +49-6734-9622-2222
 Info@aesku.com, www.aesku.com

Símbolos utilizados

	Consultar las instrucciones de uso		Utilizar antes de		Número de pedido
	Diagnóstico in vitro		Denominación del lote		Conservar en lugar seco
	Conservar a temperatura ambiente		Fabricado por		Atención
	Número de determinaciones		No reutilizar		Conformidad Europea
	Esterilización por óxido de etileno		Proteger de la luz		

Uso previsto

Il test rapido AESKU.RAPID SARS-CoV-2 è un metodo immunocromatografico a sandwich con due anticorpi specifici per il rilevamento qualitativo dell'antigene della proteina N nei campioni di tamponi nasali umani. Il test è progettato per rilevare gli antigeni della proteina N della SARS-CoV-2 rilevabili durante la fase acuta dell'infezione.

Significato diagnostico

COVID-19 è una malattia infettiva acuta delle vie respiratorie causata dal nuovo coronavirus SARS-CoV-2. Le fonti primarie di infezione sono persone infette sintomatiche e asintomatiche. Il periodo di incubazione è di 14 giorni, ma di solito è compreso tra i 5 e i 6 giorni. Le principali manifestazioni sono la perdita dell'olfatto e del gusto, la febbre, il malessere, la stanchezza e la tosse secca. In alcuni casi possono verificarsi naso chiuso, respiro corto, mal di gola e mialgia.

I risultati positivi dei test confermano la presenza di antigeni virali, ma è comunque necessaria un'anamnesi clinica per determinare lo stato dell'infezione. I risultati positivi non escludono un'infezione batterica o una coinfezione con altri virus.

I risultati negativi dei test non escludono completamente la COVID-19 e devono essere considerati in relazione alla recente esposizione, all'anamnesi e alla presenza di segni e sintomi clinici.

Principio del test

Il test rapido AESKU.RAPID SARS-CoV-2 si basa sulla tecnologia dei polimeri immuno-cromatografici combinata con il principio del sandwich per la rilevazione qualitativa dell'antigene della proteina nucleocapside nei tamponi nasali umani. Il campione viene miscelato con l'anticorpo monoclonale 1 SARS-CoV-2 marcato con polimeri colorati nel pozzetto del dispositivo e cromatografato lungo la membrana di nitrocellulosa. Se gli antigeni della SARS-CoV-2 sono presenti nel campione, si legheranno all'anticorpo 1 della SARS-CoV-2 e la miscela si legherà all'anticorpo 2 immobilizzato sulla membrana di nitrocellulosa. Il complesso risultante dall'anticorpo 1, antigene e anticorpo 2 forma una linea colorata. La linea di controllo del test è rivestita con anticorpi secondari, che producono un risultato colorato durante una procedura di test standard.

Componenti

Cassetta con antigeni SARS-CoV-2, provette con soluzione tampone di estrazione, tampone per la raccolta dei campioni (sterile)

Immagazzinamento e durata di conservazione

Conservare a 4 °C - 30 °C al riparo dalla luce, non congelare.

Durata di conservazione: 18 mesi. Data di produzione e scadenza: vedere etichetta

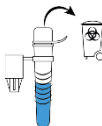
Materiale dei campioni

1. Per questo test vengono utilizzati tamponi nasali.
2. I campioni che verranno analizzati entro 24 ore possono essere conservati a 4 °C. I campioni che non verranno analizzati entro 24 ore devono essere conservati a -70 °C o a temperature inferiori (qualora non fosse possibile garantire la conservazione a -70 °C, conservare a -20 °C). Per evitare reazioni aspecifiche, non utilizzare campioni con segni di proliferazione batterica, troppo datati o congelati e scongelati più volte.
3. Prima del test portare i campioni a temperatura ambiente.

Svolgimento del test

1. Prima di svolgere il test leggere con attenzione le istruzioni.
2. Portare tutti i componenti e i campioni a temperatura ambiente. Aprire la busta, estrarre la cassetta e appoggiarla sul piano di lavoro. Il test deve essere eseguito entro un'ora dall'apertura della busta.
3. I tamponi nasali vengono prelevati come segue: Inserire il tampone a circa 2,5 cm di profondità in una narice. Ruotare il tampone 5 volte lungo la mucosa nasale per raccogliere muco e cellule.
4. Ripetere questo processo nell'altra narice. Preparazione della soluzione del campione:

a) Togliere il tappo della provetta e gettarlo via.



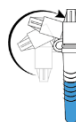
b) Inserire il tampone nella provetta e muoverlo delicatamente su e giù nel liquido per almeno 15 secondi.



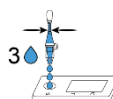
c) Mentre si estrae il tampone, premerlo contro la parete della provetta e ruotarlo per eliminare quanto più possibile il liquido in eccesso.



d) Premere la punta contagocce sulla provetta (contenente il campione). Mescolare con cura ruotando la provetta o picchettando con le dita sul fondo.



5. Introduzione del campione: tenere la punta contagocce della provetta in verticale, orientata verso il basso. Aggiungere 3 gocce della soluzione del campione nella cavità del dispositivo e attendere il risultato.
6. Valutare l'esito del test 15 minuti dopo l'introduzione del campione, in una fascia di tempo di 5 minuti.

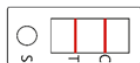


Interpretazioni dei risultati

Positivo: in corrispondenza della finestra di controllo (C) e della finestra del risultato (T) compare una linea rossa. Questo indica la presenza di antigeni per SARS-CoV-2 in una concentrazione superiore al limite di rivelabilità.

Negativo: compare una linea rossa solo nella finestra di controllo (C), ma non nella finestra del risultato (T). Questo significa che il campione non contiene antigeni per SARS-CoV-2 o che la loro concentrazione è inferiore al limite di rivelabilità del test.

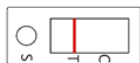
Non valido: il test non è valido se non compare la linea rossa nella finestra di controllo (C).



Risultato positivo



Risultato negativo



Risultato non valido

Performance cliniche

Le prestazioni cliniche sono state valutate in uno studio con 157 campioni di tampone positivi (≤ 7 giorni dopo la comparsa dei sintomi) e 222 negativi testati (tamponi nasofaringei) sia nel test RT-PCR (R-Biopharm RIDA Gene SARS-CoV-2 RUO real-time PCR) che nel test rapido AESKU.RAPID SARS-CoV-2.

La specificità di AESKU.RAPID SARS-CoV-2 è del 98% (95% CI: 95%-99%) e la sensibilità è stata determinata in relazione al valore C_t come segue:

C_t - Valore	Sensibilità (%)	95% CI (%)	Numero di campioni
C_t - Valore < 30	100	95-100	77
C_t - Valore < 32	96	91-99	105
C_t - Valore < 34	90	84-94	136
C_t - Valore < 36	85	78-90	157

Performance analitiche

Limite di rivelazione: il limite di rivelazione è stato determinato con l'ausilio di campioni positivi diluiti con la matrice dei tamponi nasali. Il limite di rivelazione del test AESKU.RAPID per SARS-CoV-2 è di **50 TCID₅₀/ml**.

Cross-reattività: la cross-reattività del test è stata verificata con l'ausilio di diversi microrganismi e virus. Per i seguenti virus e microrganismi non è stato possibile rilevare alcuna reattività crociata per le concentrazioni indicate:

Virus / Microrganismo	Concentrazione	Cross-reattività
Humanes Coronavirus 229E	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nessuna
	1.41 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Nessuna
Humanes Coronavirus OC43	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nessuna
Humanes Coronavirus NL63	4.68 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL	Nessuna
MERS	1.17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Nessuna
Influenza A H1N1	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nessuna
	1.15 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nessuna
Influenza A H3N2	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nessuna
Influenza B Victoria	2.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nessuna
	1.70 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Nessuna
Influenza B Yamagata	2.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nessuna
	5.62 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL	Nessuna
RSV-A	5.01 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Nessuna
RSV-B	1.55 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL	Nessuna
Avian influenza H7N9	1.7 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nessuna
Avian influenza H5N1	1.7 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nessuna
Rhinovirus	1.4 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nessuna
Adenovirus	1.1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nessuna
Masernvirus	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nessuna
Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nessuna

Effetto Hook: l'*effetto Hook* non è stato rilevato nemmeno in campioni con elevati dosaggi di virus (3,6 x 10⁵ TCID₅₀/ml).

Limiti del metodo di rivelazione

- Il contenuto di questo kit è destinato alla rivelazione qualitativa di antigeni di SARS in tamponi nasali.
- Il test può avere esito negativo se il livello di antigeni in un campione è inferiore al limite di rivelabilità del test o se il campione non è stato raccolto o conservato correttamente.
- Eventuali errori nello svolgimento del test possono influire negativamente sulle performance e/o invalidare il risultato.
- I risultati devono essere valutati insieme ad altri dati clinici a disposizione del medico.
- Un risultato positivo non esclude co-infezioni con altri agenti patogeni.
- Un risultato negativo non esclude altre infezioni virali o batteriche.
- Un risultato negativo va considerato possibile ed eventualmente confermato con un saggio molecolare clinico, incluso il controllo dell'infezione.
- Le performance cliniche sono state valutate con campioni congelati e possono discostarsi in caso di campioni freschi.
- Le raccomandazioni sulla stabilità dei campioni si basano sui dati dei test per i virus dell'influenza e le performance possono discostarsi in caso di SARS-CoV-2. Testare i campioni appena possibile dopo il prelievo.
- Per la differenziazione di virus e ceppi SARS specifici occorrono test supplementari.
- Questo dispositivo medico-diagnostico in vitro è destinato esclusivamente all'uso con campioni umani.
- Le performance possono discostarsi in caso di soggetti asintomatici.
- È stato dimostrato che la sensibilità del test diminuisce dopo cinque giorni dall'insorgenza dei sintomi rispetto a un saggio RT-PCR per SARS-CoV-2.

14. La validità del test rapido *AESKU.RAPID* per SARS-CoV-2 non è stata dimostrata per l'identificazione e la conferma di isolati di colture di tessuto, pertanto il dispositivo non deve essere usato con questo scopo.

Istruzioni di sicurezza

1. Per uso esclusivo nella diagnostica in vitro umana.
2. Prima di eseguire il test leggere attentamente queste istruzioni per l'uso.
3. Non utilizzare i reagenti oltre la data di scadenza.
4. Adottare adeguate misure di prevenzione per il prelievo, la manipolazione, la conservazione e lo smaltimento dei campioni e dei kit usati e indossare opportuni dispositivi di protezione e guanti.
5. Se la soluzione per l'estrazione dei campioni viene a contatto con la pelle o gli occhi, sciacquare con abbondante acqua.
6. Tutti i componenti sono monouso.
7. Accertarsi che la busta contenente il dispositivo per il test sia integra e non utilizzare dispositivi danneggiati o caduti
8. Campioni prelevati in quantità insufficiente conservati e trasportati in maniera inadeguata possono falsare i risultati del test.
9. Non utilizzare dispositivi aperti ed esposti all'aria sotto cappe a flusso laminare o in aree molto ventilate.
10. Non utilizzare campioni eccessivamente viscosi o con evidenti tracce ematiche.
11. Per la raccolta dei tamponi utilizzare il bastoncino incluso nel kit. L'uso di altri bastoncini può falsare i risultati.
12. Nei campioni clinici possono essere presenti microrganismi patogeni, inclusi virus dell'epatite o HIV. Durante la manipolazione, la conservazione e lo smaltimento dei campioni e di tutti gli oggetti contaminati con sangue o altri fluidi organici attenersi sempre alle normali misure di prevenzione e alle linee guida istituzionali.
13. I risultati del test non saranno validi qualora non vengano rispettate le misure di prevenzione.

Indirizzo



AESKU.DIAGNOSTICS GmbH & Co. KG
 Mikroforum Ring 2, 55234 Wendelsheim, Germania
 Tel: +49-6734-9622-0, Fax: +49-6734-9622-2222
 Info@aesku.com, www.aesku.com

Simboli utilizzati

	Attenersi alle istruzioni per l'uso		Da utilizzarsi entro		Numero d'ordine
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro		Codice del lotto		Conservare in luogo asciutto
	Conservare a temperatura ambiente		Fabbricante		Attenzione
	Contenuto sufficiente per <n> test		Non riutilizzare		Conformità europea
	Sterilizzazione con ossido di etilene		Proteggere dalla luce		

Utilisation

Le test rapide *AESKU.RAPID* SARS-CoV-2 est un procédé immunochromatographique basé sur le principe de la méthode sandwich, avec deux anticorps spécifiques pour la détection qualitative de l'antigène de la protéine N dans les échantillons humains de prélèvement nasal. Le test réalisé à proximité du patient sert à détecter l'antigène de la protéine N du SARS-CoV-2, qui est détectable durant la phase aiguë d'une infection.

Le test doit être effectué par le personnel médical spécialisé, qui maîtrise les méthodes diagnostiques in vitro ainsi que les procédures de lutte contre les infections appropriées.

Valeur diagnostique

La COVID-19 est une maladie infectieuse aiguë des voies respiratoires qui est causée par le SARS-CoV-2, un coronavirus nouvellement apparu. Les patients infectés symptomatiques et asymptomatiques sont la source de contamination principale. La période d'incubation peut aller jusqu'à 14 jours, mais est en moyenne de 5 à 6 jours. Les manifestations principales sont la perte du goût et de l'odorat, la fièvre, la fatigue et le malaise général ainsi que la toux sèche. Dans certains cas, elle peut s'accompagner d'une congestion nasale, d'essoufflement, de maux de gorge et de douleurs musculaires.

Les résultats positifs au test confirment la présence d'antigènes viraux, mais une anamnèse clinique du patient est également nécessaire pour déterminer le statut infectieux du patient. Les résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres virus.

Les résultats négatifs au test n'excluent pas totalement la COVID-19 et doivent être examinés en tenant compte des expositions les plus récentes, de l'anamnèse et de la présence de signes et symptômes cliniques.

Principe du test

Le test rapide *AESKU.RAPID* SARS-CoV-2 est basé sur la technologie d'immunochromatographie des polymères en combinaison avec le principe de la méthode sandwich. L'échantillon est mélangé dans le puits d'échantillon de la cassette de test à l'anticorps anti-coronavirus 1 monoclonal marqué au polymère coloré et est chromatographié le long de la membrane de nitrocellulose. Si l'échantillon contient des antigènes de coronavirus, ceux-ci se lient à l'anticorps anti-coronavirus 1. Le mélange se lie ensuite à l'anticorps anti-coronavirus 2 immobilisé sur la membrane de nitrocellulose. Ainsi, le complexe anticorps 1- antigène- anticorps 2 forme la ligne de test colorée. La ligne de contrôle de la cassette de test est recouverte d'anticorps de chèvre anti-souris, qui en cas d'exécution normale du test donne lieu à un résultat coloré.

Composants

Cassette de test antigène SARS-CoV-2, tube d'échantillonnage avec réactif d'extraction, écouvillon d'échantillonnage (stérile)

Stockage et durée de conservation

Conservation à une température comprise entre 4 °C et 30 °C, à l'abri de la lumière, ne pas congeler. Durée de conservation : 18 mois. Date de péremption : voir l'étiquette

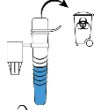
Type d'échantillon

1. Les échantillons à utiliser pour ce test sont les prélèvements nasaux.
2. Les échantillons qui sont analysés sous 24 heures peuvent être conservés à 4 °C. Les échantillons qui seront analysés plus tard doivent être conservés à -70 °C ou à une température inférieure (si la conservation à -70 °C n'est pas possible, veuillez les stocker à -20 °C). N'utilisez aucun échantillon montrant des signes de croissance bactérienne, étant trop vieux ou ayant été congelé et décongelé plusieurs fois, afin d'éviter des réactions non spécifiques.
3. Les échantillons doivent être ramenés à température ambiante avant le test.

Exécution du test

1. Avant l'exécution du test, veuillez lire attentivement les instructions d'utilisation et en intégralité.
2. Ramenez tous les composants et les échantillons à température ambiante. Ouvrez ensuite le sachet aluminium, retirez la cassette de test et placez-la sur la surface de travail. Le test doit être effectué dans l'heure qui suit le retrait de la cassette du sachet.
3. Les écouvillons nasaux sont utilisés comme suit: Insérez l'écouvillon à environ 2,5 cm de profondeur dans une narine. Faites rouler l'écouvillon 5 fois le long de la muqueuse nasale pour recueillir le mucus et les cellules. Répétez ce processus dans l'autre narine.
4. Préparation de la solution d'échantillonnage:

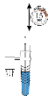
a) Retirez et jetez le bouchon du tube d'échantillonnage.



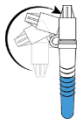
c) Lorsque vous retirez l'écouvillon, pressez-le contre la paroi du tube d'échantillonnage et faites-le tourner, de manière à extraire le plus de liquide possible.



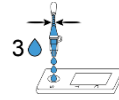
b) Insérez l'écouvillon dans le tube d'échantillonnage et déplacez-le avec précaution de haut en bas pendant au moins 15 secondes dans le liquide.



d) Appuyez fermement l'extrémité de l'écouvillon au fond du tube d'échantillonnage (avec l'échantillon). Mélangez soigneusement en faisant tourner le tube ou en pressant contre le fond.



5. Application de l'échantillon: tenez l'extrémité du tube d'échantillonnage en position verticale vers le bas. Ajoutez 3 gouttes de la solution d'échantillonnage dans la cavité de la cassette de test en appuyant sur le tube.



6. Évaluez le résultat du test 15 minutes après l'application de l'échantillon, dans un intervalle de 5 minutes.

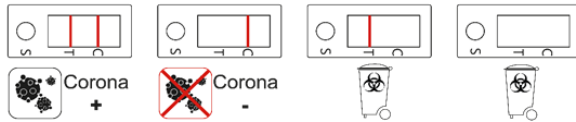


Interprétation des résultats

Positif: une ligne rouge apparaît aussi bien pour le contrôle (C) que pour la ligne de test (T). Cela indique la présence d'antigènes du SARS-CoV-2 avec une concentration supérieure à la limite de détection.

Négatif: une ligne rouge apparaît uniquement pour le contrôle (C), mais pas sur la ligne de test (T). Cela indique que l'échantillon ne contient pas d'antigènes du SARS-CoV-2 ou que la concentration est inférieure à la limite de détection du test.

Invalide: Le test n'est pas valide, dès lors qu'aucune ligne rouge n'apparaît pour la région de contrôle (C).



Résultat positif

Résultat négatif

Résultats invalides

Performances cliniques

Les performances cliniques ont été évaluées dans une étude portant sur 157 échantillons positifs (≤ 7 jours après l'apparition des symptômes) et 222 échantillons négatifs sur écouvillon testés (écouvillons nasopharyngés) à la fois par RT-PCR (R-Biopharm RIDA Gene SARS-CoV-2 RUO real-time PCR) et le test AESKU.RAPID SARS-CoV-2.

La spécificité de l'AESKU.RAPID SARS-CoV-2 est de 98% (IC à 95%: 95% -99%) et la sensibilité a été déterminée par rapport à la valeur C_t comme suit:

C_t value	Sensibilité (%)	95% CI (%)	Nombre d'échantillons
Valeur $C_t < 30$	100	95-100	77
Valeur $C_t < 32$	96	91-99	105
Valeur $C_t < 34$	90	84-94	136
Valeur $C_t < 36$	85	78-90	157

Performances analytiques

Limite de détection : la limite de détection est déterminée au moyen d'échantillons positifs ayant été dilués dans la matrice d'échantillon des prélèvements nasaux. La limite de détection du AESKU.RAPID SARS-CoV-2 correspond à **50 TCID₅₀/mL**.

Réactivité croisée: La réactivité croisée du test a été testée contre plusieurs microorganismes et virus. Aucune réactivité croisée n'a pu être observée pour les virus et micro-organismes suivants aux concentrations spécifiées:

Virus / Micro-organisme	Concentration	Réactivité croisée (oui/non)
Coronavirus humain 229E	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Non
	1.41 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Non
Coronavirus humain OC43	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Non
Coronavirus humain NL63	4.68 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL	Non
MERS	1.17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Non
Grippe A H1N1	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Non
	1.15 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Non
Grippe A H3N2	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Non
Grippe B Victoria	2.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Non
	1.70 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Non
Grippe B Yamagata	2.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Non
	5.62 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL	Non
RSV-A	5.01 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Non
RSV-B	1.55 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL	Non
Grippe aviaire H7N9	1.7 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Non
Grippe aviaire H5N1	1.7 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Non
Rhinovirus	1.4 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Non
Adénovirus	1.1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Non
Virus de la rougeole	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Non
Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Non

Effet crochet : aucun effet crochet n'a été relevé même pour des échantillons avec des doses élevées de virus (3,6 x 10⁵ TCID₅₀/mL)

Limites du procédé de détection

- Le contenu de ce kit permet la détection qualitative d'antigènes du SARS à partir de prélèvements nasaux.
- Un résultat négatif peut survenir lorsque le taux d'antigènes dans un échantillon est inférieur à la limite de détection du test ou lorsque l'échantillon n'a pas été correctement collecté ou conservé.
- Une mauvaise exécution du test peut compromettre ses performances et/ou produire un résultat invalide.
- Les résultats du test doivent être évalués à l'aide d'autres données cliniques dont dispose le médecin.
- Les résultats positifs n'excluent pas des co-infections avec d'autres agents pathogènes.
- Les résultats négatifs n'excluent pas d'autres infections virales ou bactériennes.
- Les résultats négatifs doivent être considérés comme une éventualité et doivent le cas échéant être confirmés par un test moléculaire clinique, comprenant des contrôles de l'infection.
- Les performances cliniques ont été évaluées sur la base d'échantillons congelés et peuvent varier par rapport à des échantillons frais.
- Les recommandations liées à la stabilité des échantillons se basent sur les données de stabilité des tests sur le virus influenza et les performances peuvent varier pour le SARS-CoV-2. Les utilisateurs devraient tester les échantillons le plus rapidement possible après leur prélèvement.
- Lorsque la différenciation de virus et de souches spécifiques du SARS est nécessaire, des tests complémentaires sont requis.
- Ce DIV est exclusivement destiné à l'utilisation d'échantillons humains.
- Les performances peuvent varier pour les personnes asymptomatiques.

13. Il a été démontré que la sensibilité du test diminue cinq jours après l'apparition des premiers symptômes par rapport à un test RT-PCR-SARS-CoV-2.
14. La validité du test rapide *AESKU.RAPID SARS-CoV-2* pour l'identification/la confirmation d'isolats en culture cellulaire n'a pas été démontrée et il ne devrait pas être utilisé pour cette fonction.

Consignes de sécurité

1. Uniquement pour une utilisation dans le cadre du diagnostic in vitro humain.
2. Veuillez lire l'intégralité du mode d'emploi avant de faire le test.
3. N'utilisez aucun réactif après la date de péremption.
4. Prenez les mesures de précaution appropriées lors du prélèvement, de la manipulation, de la conservation et de l'élimination des échantillons des patients et du contenu du kit utilisé. Portez l'équipement de protection et les gants appropriés.
5. En cas de contact de la solution d'extraction de l'échantillon avec la peau ou les yeux, rincez abondamment à l'eau.
6. Tous les composants sont à usage unique.
7. Veuillez-vous assurer que le sachet aluminium de la cassette de test n'est pas endommagé et n'utilisez aucune cassette de test qui est endommagée ou qui est tombée.
8. Tout prélèvement, toute conservation ou tout transport insuffisants ou inappropriés peuvent mener à des résultats de test erronés.
9. Les cassettes de test ouvertes ou découvertes ne doivent pas être utilisées sous une hotte à flux laminaire ou dans des zones fortement ventilées.
10. N'utilisez aucun échantillon présentant du sang ou une forte viscosité.
11. Utilisez l'écouvillon fourni dans le kit pour effectuer les prélèvements nasaux. L'utilisation d'autres types d'écouvillons pourrait donner des résultats erronés.
12. Les échantillons cliniques peuvent présenter des micro-organismes pathogènes, y compris les virus de l'hépatite et le virus de l'immunodéficience humaine. Pour la manipulation, la conservation et l'élimination de tous les échantillons et de tous les objets contaminés par du sang ou autres fluides corporels, veuillez respecter les précautions d'usage et les directives institutionnelles.
13. Les résultats du test ne sont pas valides en cas de non-respect des précautions d'usage.

Adresse



AESKU.DIAGNOSTICS GmbH & Co. KG
 Mikroforum Ring 2, 55234 Wendelsheim, Allemagne
 Tel : +49-6734-9622-0, Fax : +49-6734-9622-2222
 Info@aesku.com, www.aesku.com

Symboles

	Respecter le mode d'emploi		Date de péremption	REF	Numéro de commande
IVD	Diagnostic in vitro	LOT	Nom du lot		Conserver au sec
	Conservation à température ambiante		Fabriqué par		Attention
	Nombre de déterminations		Ne pas réutiliser	CE	Conformité Européenne
STERILEEO	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène		Protéger de l'exposition à la lumière		