

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Qualitative Test

Test System:

Der **qualitative SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest** ist ein kolloidaler Goldimmunochromatographie-Test zum Nachweis des Nukleokapsid Antigens von SARS-CoV-2 Viren in menschlichen Nasenabstrichen, Rachenabstrichen und Sputum von Personen, die von ihrem medizinischen Betreuer bei Verdacht auf COVID-19 bevor oder innerhalb der ersten fünf Tage nach Auftreten der Symptome untersucht werden.

Test Prinzip:

Der **SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest** basiert auf einem kolloidalen Goldimmunochromatographie-Assay. Während des Tests werden Probenextrakte (Nasen- / Rachenabstrich) auf die Testkassetten aufgetragen. Befindet sich im entnommenen Extrakt SARS-CoV-2-Antigen, so bindet das Antigen an den hochspezifischen, monoklonalen SARS-CoV-2-Antikörper, es kommt zu einer Komplexbildung und dann zur finalen Farbreaktion (Bande).

Die Testreaktion:

Während des lateralen Flusses bewegt sich der Antigen-Antikörper-Komplex entlang der Nitrozellulosemembran in Richtung des Endes der absorbierenden Membran. Beim Passieren der Testlinie (Linie T, beschichtet mit einem weiteren monoklonalen SARS-CoV-2-Antikörper) wird der Komplex durch den SARS-CoV-2-Antikörper auf der Testlinie eingefangen und komplexiert, was zu einer **Färbung auf Linie T** führt und somit eine **akute Infektion mit SARS-CoV-2 Viren** anzeigt.

Positiv-Kontrolle:

Eine eigene **Kontroll-Bande** (Testkontrolllinie C) soll ebenfalls bei jeder Durchführung erscheinen: beim Passieren der Linie C wird kolloidales goldmarkiertes Ziegen-Anti-Kaninchen-IgG durch die Kontrolllinie (Linie C, beschichtet mit Kaninchen-IgG) eingefangen, was zu einer Färbung auf der Linie C führt und die korrekte Funktion des Testkits anzeigt. Die **Validität** des Tests ist mit dem Erscheinen der Bande somit gewährleistet (Positiv-Kontrolle).

Leistungsmerkmale:

Der **qualitative SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest** zeichnet sich durch eine **sehr gute Verlässlichkeit** in der in-vitro Diagnostik bei **akuten Covid-19 Infektionen** aus. Die Leistungsmerkmale liegen alle innerhalb bzw. über den für diese Tests erforderlichen Qualitätskriterien.

Sensitivität: 96,09%

Genauigkeit & Präzision: 98,98%

Kreuzreaktivität & Interferenz: **Keine** der Proben, die analysiert wurden, zeigen eine **Kreuzreaktivität oder Interferenz** mit im Blut oder Plasma vorhandenen oder auch anderen chemischen Substanzen (48 ausgewählte Substanzen getestet).

Spezifität: 100,0%

Es wurde auf unterschiedliche bakterielle & virale Vergleichsproben getestet, mit dem Resultat, dass der Test nur auf Covid-19 anspricht.

Nachweisgrenze (LoQ): Die Nachweisgrenze für den Test ist mit ~ 40-50 ng/ml angegeben.
Das LoD liegt bei wenigen ng Virusprotein.

Regulatory Affairs / Registrierung des Test Kits als IVD:

Der **SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest** der Fa. Biotime verfügt über entsprechende Zertifikate (ISO13485:2016 & EN ISO 13458:2016) und Qualitätsdokumente (CoA, Stabilitätsstudien, gemäß EC Directive 98/79/EC), ist in Österreich im EU-Register für Medizinprodukte registriert (AT/CA01/I001 8406-00) und erfüllt somit **alle gesetzlichen und regulatorischen Voraussetzungen für den Vertrieb in Österreich, der EU** und auch in Ländern außerhalb der europäischen Union.

Allgemein kann man zum aktuellen Zeitpunkt über die Fehlerrate der Test Kits noch nicht viel sagen. Mögliche Ursachen oder Ausfallraten können darauf basieren dass Testpersonen vor der Verwendung eine Therapie mit murinen, monoklonalen Antikörpern behandelt wurden, dass Fehler in der Anwendung des Tests passieren (Bedienungsanleitung wurde missachtet), dass Mängel beim Transport der Test Kits auftreten (z.B. zu hohe Temperatur) oder auch Fehler während der Probenentnahme erfolgen können (wahrscheinlichste Ursache). Daher sollte die Probennahme durch geschultes Personal erfolgen.

Alle Chargen dieses Test Kits werden randomisiert beim Inverkehrbringen in die EU noch einer Qualitätskontrolle mit einem eigenen Kontrollserum der Fa. Biotime unterzogen und freigegeben (Positive & Negative Kontrollseren). Zusätzlich wird routinemäßig bei der Fa. Next Pharma eine Materialeingangsprüfung durchgeführt.

Aus diesem Grund arbeitet alps:health an der ständigen Verbesserung der Test Kits und der Aussagekraft unserer Tests und führt zu diesem Zweck Anwendungsstudien (klinische Erprobung) und eine zusätzlich eigene Qualitätskontrolle durch.

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Qualitative Test

