

Deutsch

Verwendungszweck

IVD CAPSULE COVID-19-NP ist ein schneller In-vitro-Diagnostest zum einmaligen Gebrauch für den qualitativen Nachweis von viralen SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigenen in nasopharyngealen Proben von Personen mit Verdacht auf eine SARS-CoV-2-Infektion.

IVD CAPSULE COVID-19-NP ist für die Verwendung in Verbindung mit dem **abioSCOPE** 2.0 In-vitro-Diagnostik-Testsystem für den professionellen Einsatz in patientennahen/ Point-of-Care (PoC) Bereichen vorgesehen.

In Verbindung mit dem Zubehör REF P04.00019 (Speichelabstrich) können anstelle von Nasopharyngealproben auch Speichelproben entnommen und analysiert werden.

Zusammenfassung

COVID-19 ist die Infektionskrankheit, die durch das kürzlich entdeckte SARS-CoV-2 verursacht wird. Das Virus wird von Mensch zu Mensch durch Speicheltröpfchen oder Ausfluss aus der Nase übertragen, wenn eine infizierte Person hustet oder niest¹. Die häufigsten Symptome von COVID-19 sind Fieber, Husten, Müdigkeit und Geschmacks- oder Geruchsverlust, Halsschmerzen, Kopfschmerzen, Schmerzen, Durchfall, Hautausschlag oder -verfärbung und rote oder gereizte Augen¹. Manche Menschen sind infiziert, entwickeln aber keine Symptome und fühlen sich nicht unwohl². Ältere Menschen und Menschen mit zugrundeliegenden medizinischen Problemen wie Herz-Kreislauf-Erkrankungen, chronischen Atemwegserkrankungen, Diabetes und Krebs ein höheres Risiko für einen benötigten Krankenhausaufenthalt.

Aktuelle epidemiologische Erkenntnisse zeigen, dass die Inkubationszeit bis zu 14 Tage betragen kann, während sie in den meisten Fällen zwischen 4 und 7 Tagen liegt^{1,2}.

Grundlagen des Tests

Die nasopharyngeale (oder Speichel-) Probe wird zunächst mit einem Tupfer aus dem Nasen-Rachen-Raum (oder dem Mund) entnommen und dann mit einer Lösung vermischt, die aus einem fluoreszenzmarkierten Antikörper besteht, der reaktiv das SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigen ist. Die gesammelte Probe, die nun den Komplex aus SARS-CoV-2-Antigen und Antikörpern enthält, wird in die Kapsel des Kits geladen.

Das Patientenmaterial wird durch Kapillarwirkung passiv durch die Kapsel gezogen und passiert einen eingebauten Separator, der Partikel aus dem Messbereich ausschließt.

Nach dem Passieren des Separators wird der SARS-CoV-2-Antikörperkomplex von Antikörpern gebunden, die auf der Auslesefläche der Kapsel immobilisiert sind.

Ist eine ausreichend hohe Konzentration von SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe vorhanden, wird durch das mit dem Signalantikörper konjugierte Fluorophor ein Fluoreszenzsignal oberhalb der Nachweisgrenze erzeugt. Das Lesegerät

abioSCOPE (REF P01.00007) erkennt dieses Signal, verarbeitet es und zeigt eine Meldung an, ob der Patient mit SARS-CoV-2 infiziert ist ("positiv") oder nicht ("negativ"), oder "fehlgeschlagen" im Falle eines ungültigen Verfahrens.

Reagenzien

Jeder Assay enthält ein Fläschchen mit einer Tropfkappe, die 150 µl des **abioMIX**-Reagenzes enthält. Das **abioMIX**-Reagenz besteht aus dem fluoreszenzmarkierten Anti-Nukleokapsid-Antikörper, der in einem viralen Lysepuffer gelöst ist. Das **abioMIX**-Reagenz enthält auch ein Konservierungsmittel (Tabelle 1).

Inhaltsstoff	Konz.
Fluoreszenzmarkierter Anti-Nukleokapsid-Antikörper	1,5 µg/ml
Tris-HCl	150 mM
Natriumchlorid	450 mM
Desoxycholsäure	0,75% (w/v)
Polyethylenglykol-Trimethylnonyl-Ether	3% (v/v)
Ethylendiamintetraessigsäure (EDTA)	3 mM
ProClin™ 300	0,04% (v/v)

Tabelle 1| Zusammensetzung des **abioMIX**-Reagenz.

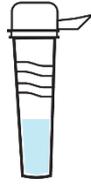
Packungsinhalt

- 1x COVID-19 Kapsel
- 1x Fläschchen mit **abioMIX**-Reagenz inklusive Tropfverschluss
- 1x CE-gekennzeichneter Tupfer für die nasopharyngeale Probenentnahme (separat außerhalb der Blisterpackung).
- 1x Trockenmittelbeutel
- 1 x gedruckte Gebrauchsanweisung (IFU)

Nicht im Kit enthalten: 1x Speicheltupfer (Zubehör, das separat zu bestellen ist, REF P04.00019).

Testverfahren

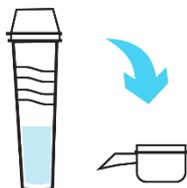
1. Lassen Sie das **abioMIX**-Reagenz vor dem Öffnen auf Raumtemperatur erwärmen (ca. 10 Minuten) und verwenden Sie es sofort danach.
2. Die Testperson darf 30 Minuten vor dem Test nicht essen, trinken oder rauchen.
3. Es wird empfohlen, vor Beginn des Verfahrens Schutzhandschuhe anzuziehen.
4. Starten Sie das **abioSCOPE**-Analysegerät
 - Stellen Sie sicher, dass das **abioSCOPE** eingeschaltet und messbereit ist.
5. Um mit der Verwendung des **IVD CAPSULE COVID-19-NP** Kits zu beginnen, öffnen Sie die Blisterpackung und bewahren Sie sie griffbereit in Ihrem Arbeitsbereich auf. Das Reagenzröhrchen kann bei Bedarf bereits aus der Verpackung entnommen werden, sollte aber noch nicht geöffnet werden.



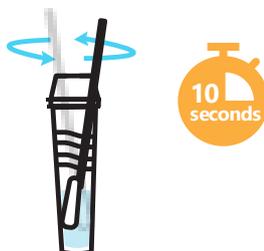
Für die nasopharyngeale Probenentnahme nehmen Sie den beiliegenden Nasopharyngealtupfer und führen ihn durch das Nasenloch entlang der Nasenscheidewand in den Nasopharynx ein, bis Sie einen Widerstand spüren. Rollen Sie den Tupfer einige Sekunden lang vorsichtig, um die Probe zu sammeln, und ziehen Sie den Tupfer dann langsam zurück, während Sie ihn drehen.

Für die Speichelprobenentnahme nehmen Sie den Speichelabstrich (Zubehör REF P04.00019), führen ihn in den Mund ein und legen ihn unter die Zunge. Lassen Sie den Speichel für ca. 15 Sekunden passiv unter der Zunge und zwischen Zunge und Wange sammeln. Tränken Sie den Tupfer mit dem gesammelten Speichel, indem Sie den Tupfer unter der Zunge fünfmal von einer Seite zur anderen rollen und bewegen, und ziehen Sie ihn dann aus dem Mund.

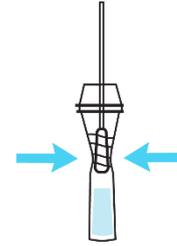
6. Die Probe sollte sofort mit dem **IVD CAPSULE COVID-19-NP**-Kit verarbeitet werden, und der gesamte Vorgang sollte innerhalb von 5 Minuten durchgeführt werden.
7. Nehmen Sie das Röhrchen mit dem Extraktionsreagenz und schwenken Sie es nach unten, um das gesamte Reagenz auf den Boden des Röhrchens zu bringen. Entfernen Sie anschließend den Deckel vom Röhrchen und entsorgen Sie ihn.



8. Führen Sie den Tupfer vorsichtig in den Extraktionspuffer im Röhrchen ein und rühren Sie den Tupfer in der Flüssigkeit mindestens 10 Sekunden lang gegen die Röhrchenwand, wobei Sie darauf achten, dass der Inhalt nicht aus dem Röhrchen spritzt.



9. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren.

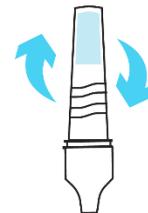


10. Drücken Sie die Tropferspitze fest auf das Röhrchen mit dem Extraktionsreagenz, das die verarbeitete Probe enthält (ein Drehen ist nicht erforderlich).

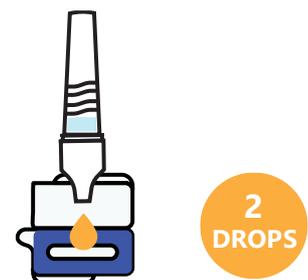


11. Hinzufügen von Tropfen zum Testgerät

- Drehen Sie das Extraktionsreagenzröhrchen um und halten Sie es senkrecht (etwa einen halben Zentimeter über der Probenöffnung).



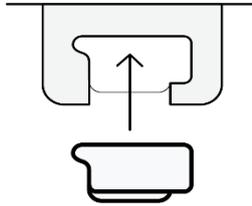
- Drücken Sie den geriffelten Körper des Röhrchens leicht zusammen und geben Sie zwei (2) Tropfen der verarbeiteten Probe in die Mitte der Probenöffnung, wie in der Abbildung unten dargestellt.



- Klappen Sie den Deckel um, um die Kapsel zu verschließen. Halten Sie die Kapsel nur an den Rändern fest. Achten Sie darauf, dass Sie die Unterseite der Kapsel nicht berühren.
- Messen Sie sofort (innerhalb von 30 Sekunden) die Kapsel im **abioSCOPE**.

12. Messung im abioSCOPE-Analysegerät

- Drücken Sie die Messtaste auf dem Bildschirm. Der Kapsel-Halter des abioSCOPE wird automatisch ausgefahren.
- Legen Sie die Kapsel hinein und drücken Sie die Taste zum Schließen des Fachs.



- Fügen Sie die Patienteninformationen in die angezeigten Felder ein. Nach Bestätigung (nächsten Schritt drücken) wird die Messung automatisch gestartet.

13. Nach dem Messvorgang (innerhalb von 2 Minuten) wird das Ergebnis des Tests direkt auf dem Bildschirm angezeigt (bei Bedarf in codierter Form) und im internen Speicher des **abioSCOPE** abgelegt.

14. Entsorgen Sie das benutzte Kit (**abioMIX**-Röhrchen, Kapsel und Tupfer) gemäß den örtlichen Vorschriften und dem Protokoll für die Entsorgung von Bioabfall.

Auswertung der Ergebnisse des Tests

Ein positives Ergebnis bedeutet, dass sich der Patient (sehr wahrscheinlich) mit COVID-19 angesteckt hat und dass er/sie sich für weitere Informationen und Anweisungen an einen Arzt wenden sollte.

Im Falle eines negativen Ergebnisses ist der Patient (wahrscheinlich) nicht infiziert. Es wird dennoch empfohlen, die Schutz- und Hygienemaßnahmen genau zu befolgen.

Falls ein ungültiges/fehlerhaftes Ergebnis angezeigt wird, sollte ein erneuter Test mit einem neuen **IVD CAPSULE COVID-19-NP** Kit durchgeführt werden.

Lagerung und Stabilität

Die Lagerung muss bei 2-8 °C bis zu dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum stattfinden. Das **abioMIX**-Reagenz ist gebrauchsfertig. Lassen Sie das **abioMIX**-Reagenz vor dem Öffnen auf Raumtemperatur kommen (ca. 10 Min.) und verwenden Sie es danach sofort. Die maximale Verweildauer bei Raumtemperatur nach dem Öffnen darf 3 Stunden nicht überschreiten. Nach der Entnahme aus der Kühllagerung muss das ungeöffnete Kit innerhalb von 3 Tagen verwendet werden.

Die mit dem **abioMIX**-Reagenz vermischte nasopharyngeale (oder Speichel-) Probe sollte sofort in die COVID-19-Kapsel gefüllt werden. Die gefüllte Kapsel sollte sofort gemessen werden.

Rückverfolgbarkeit und Kalibrierung

Jede Charge der **IVD CAPSULE COVID-19-NP** wird vom Hersteller unter Verwendung einer gereinigten Zubereitung des rekombinanten 2019nCoV-Antigen-Nukleokapsidproteins (N-Protein) auf der Grundlage der Masse (Konzentration) des Analyten in einer künstlichen Matrix, die Nasopharynxsekret und Speichel simuliert, kalibriert, um die diagnostische Leistung zu gewährleisten.

Qualitätskontrolle

Das **abioSCOPE** wertet interne Kontrollen beim Einschalten und nach dem Einsetzen der Kapsel aus. Wenn die Kontrollen versagen, zeigt das **abioSCOPE** eine spezifische Fehlermeldung an.

Als externes Positivkontrollmaterial wird die Verwendung von SARS-CoV-2-Kulturlösung (UV-inaktiviert Hongkong/VM20001061/2020, 0810590UV) der ZeptoMetrix Corporation empfohlen, die mit einem negativen SARS-CoV-2-Speichelpool oder einer künstlichen Nasopharynxmatrix gemischt wird. Wenden Sie sich an den Hersteller, und befolgen Sie die geltenden örtlichen Vorschriften und Richtlinien.

Die Kontrollintervalle sollten an die individuellen Anforderungen angepasst werden. Die negative Probe muss ein negatives Testergebnis liefern. Bei der positiven Probe ist ein positives Testergebnis zu melden.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Für die In-vitro-Diagnostik.
- **IVD CAPSULE COVID-19-NP** muss bis zur Verwendung gekühlt aufbewahrt werden.
- Nicht einfrieren.
- Vergewissern Sie sich, dass die Verpackung unversehrt ist. Verwenden Sie den Test nicht, wenn die Bisterverpackung sichtbar beschädigt ist.
- Lassen Sie die Phiole mit dem **abioMIX**-Reagenz vor der Verwendung auf Raumtemperatur aufwärmen.
- Verwenden Sie nur die speziell für das Kit vorgesehenen Tupfer.
- Dieses Produkt erfordert die Handhabung von menschlichen Proben. Es wird empfohlen, dass jegliches menschliches Material als potentiell infektiös angesehen wird. Bei der Handhabung und Entsorgung des Materials während und nach dem Test sollten geeignete Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.
- Verwenden Sie die Reagenzien nicht nach dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum.
- Die Inkubation der Probe im **abioMIX** für mehr als 5 Minuten kann die Testergebnisse beeinträchtigen.
- Dieses Produkt ist nur zur Verwendung mit Nasopharyngeal- und Speichelproben bestimmt.
- Reinigen Sie die Oberflächen des **abioSCOPE** regelmäßig mit Alkohol (mindestens vor dem Einschalten und nach dem Ausschalten sowie ggf. zwischen aufeinanderfolgenden Tests).

Verfall des Reagenzes

Die folgenden Beobachtungen deuten auf eine Verschlechterung der Reagenzien hin:

- Vorhandensein von Trübheit im abioMIX-Fläschchen.
- Gleichbleibend positive oder negative Werte von Assay-Kits aus derselben Charge.

Einschränkungen

- Essen, Trinken oder Rauchen innerhalb von 30 Minuten vor dem Test kann die Testleistung beeinträchtigen.
- Wird das Prüfverfahren nicht korrekt befolgt, kann sich dies nachteilig auf die Prüfleistung auswirken und/oder das Prüfergebn ungültig machen.
- Positive Testergebnisse schließen Koinfektionen mit anderen Erregern nicht aus.
- Negative Testergebnisse sind nicht dazu gedacht, andere virale oder bakterielle Infektionen auszuschließen.
- Negative Ergebnisse sollten als Vermutung behandelt und bei Verdacht auf eine COVID-19-Erkrankung durch einen Molekulartest bestätigt werden.
- Die gesammelten Proben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahme getestet werden.
- Alle Testmaterialien sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt und können nicht wiederverwendet werden.
- Die klinische Leistung wurde mit gefrorenen Proben bewertet, und die Testleistung kann bei frischen Proben anders sein.
- Die Menge des Antigens in einer Probe kann mit zunehmender Krankheitsdauer abnehmen. Proben, die nach dem 5. Krankheitstag entnommen werden, sind im Vergleich zu einem RT-PCR-Assay mit größerer Wahrscheinlichkeit negativ.
- Monoklonale Antikörper können SARS-CoV-2-Viren, die geringfügige Aminosäureveränderungen in der Zielepitopregion erfahren haben, nicht oder mit geringerer Empfindlichkeit nachweisen.

Der Anwender ist angehalten dem Hersteller und der jeweils zuständigen nationalen Behörde jeden schwerwiegenden Vorfall zu melden, der sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet hat.

Leistungsmerkmale

Analytische Empfindlichkeit:

Die LoD wurde bestimmt, indem SARS-CoV-2-Kulturlösung UV-inaktiviert Hongkong/VM20001061/2020 (0810590UV, Charge 326734, ZeptoMetrix Corporation) in einen negativen SARS-CoV-2-Speichelpool oder eine künstliche Nasopharynx-Matrix gespißt wurde. In einer ersten Phase wurde eine 10-fache Verdünnungsreihe, ausgehend von einer Zielkonzentration von 10^5 TCID₅₀/ml, durchgeführt. Jede Verdünnung wurde in 3 Wiederholungen auf dem abioSCOPE 2.0 getestet. Die niedrigste Konzentration, die zu drei positiven Ergebnissen führte, wurde ausgewählt, um eine 2-fache Verdünnungsreihe zu messen, bei

der jede Verdünnung in drei Wiederholungen mit dem abioSCOPE 2.0 getestet wurde.

Die niedrigste Konzentration, die zu 3 positiven Ergebnissen führte, war 755 TCID₅₀/ml. Bei der Prüfung von 20 Wiederholungen ergab diese Dosis 20 von 20 Ergebnissen. Die Nachweisgrenze (LoD) innerhalb eines 95 %-Konfidenzintervalls für IVD CAPSULE COVID-19-NP beträgt 755 TCID₅₀/ml.

Mikrobielle Interferenzen:

Der IVD CAPSULE COVID-19 Assay wurde auf Kreuzreaktivität und Interferenzen getestet, wobei Bakterien und Viren verwendet wurden, die mit großer Wahrscheinlichkeit in klinischen Atemwegsproben vorkommen, und bei den unten aufgeführten Konzentrationen wurden weder Kreuzreaktionen noch Interferenzen beobachtet:

Kreuzreaktion	Konz.
Adenovirus Type 5 (Hexon protein)	1 µg/ml
Candida albicans (Antigen, gereinigtes Lysat)	1 µg/ml
Enterovirus (Antigen, rekombinantes Antigen)	1 µg/ml
Humanes Coronavirus 229E (gereinigtes virales Lysat)	1 µg/ml
Humanes Coronavirus NL63 (gereinigtes virales Lysat)	1 µg/ml
Humanes Coronavirus OC43 (gereinigtes virales Lysat)	1 µg/ml
Humanes Metapneumovirus 9 (Typ A1, Lysat)	1 µg/ml
Humanes Parainfluenzavirus (Typ 1, Lysat)	1 µg/ml
Humanes Parainfluenzavirus (Typ 2, Lysat)	1 µg/ml
Menschliches Parainfluenzavirus (Typ 3, Lysat)	1 µg/ml
Humanes Parainfluenza-Virus (Typ 4A, Lysat)	1 µg/ml
Humanes Parainfluenza-Virus (Typ 4B, Lysat)	1 µg/ml
Influenza A (A/Brisbane/10/2007 (H3N2), Lysat)	1 µg/ml
Influenza A (A/Neukaledonien/20/1999 (H1N1), Lysat)	1 µg/ml
Influenza B (B/Brisbane/33/08 Lysat)	1 µg/ml
Coronavirus-Spike-Glykoprotein (MERS, S1, Camel Fc-Tag (HEK293), rekombinantes Protein)	1 µg/ml
Mycoplasma pneumoniae (gereinigtes Lysat)	1 µg/ml
Respiratorisches Synzytialvirus A (Typ A, Lysat)	0.1 µg/ml
Respiratorisches Synzytialvirus B (Typ B, Lysat)	1 µg/ml
Rhinovirus (Typ 1A, Lysat)	1 µg/ml
Coronavirus HKU1 (rekombinantes Nukleoprotein)	1 µg/ml
Coronavirus HKU1 (Recombinant spike protein)	1 µg/ml
SARS-CoV (SARS-CoV-1, rekombinantes Nukleoprotein)	0.1 µg/ml
Bordetella pertussis (Lysat)	1 µg/ml
Bordetella pertussis Toxin (Toxin)	1 µg/ml
Chlamydia pneumoniae Antigen (CWL-029, nativer Extrakt)	1 µg/ml
Nasenspülung - Normal (gepoolte Humanspender)	N/A

Tabelle 2 | Auf Kreuzreaktivität getestete Bakterien und Viren

Analytische Selektivität:

Bei den folgenden Substanzen, die in den angegebenen Konzentrationen an einer SARS-CoV-2-negativen Probe getestet wurden, wurde keine positive Interferenz festgestellt:

Störende Substanz	Konz.
Vollblut	4%
Muzin	2,5% w/v
Chloraseptikum (Menthol/Benzocain)	1,5 mg/ml
Naso GEL (NeilMed)	5% v/v
CVS Nasentropfen (Phenylephrin)	15% v/v
Afrin (Oxymetazolin)	15% v/v
CVS Nasenspray (Cromolyn)	15% v/v
Zicam	5% w/v
Homöopathisch (Alkalol)	1:10 Verdünnung
Halsentzündung Phenolspray	15% v/v

IVD CAPSULE COVID-19-NP - Instructions for Use (IFU)

REF P02.00048



Tobramycin	4 µg/ml
Mupirocin	10 mg/ml
Fluticasonpropionat	5% v/v
Tamiflu (Oseltamivir Phosphat)	5 mg/ml

Tabelle 3| Liste der auf Interferenzen geprüften Stoffe

Bei den in Tabelle 3 aufgeführten Substanzen, die in den angegebenen Konzentrationen in SARS-CoV-2-positiven Proben bei 3xLoD getestet wurden, wurde keine negative Interferenz beobachtet.

Hochdosierte Wirkung

Der Hochdosis-Hakeneffekt wurde untersucht, indem SARS-CoV-2-Kulturflüssigkeit UV-inaktiviert Hongkong /VM20001061 /2020 (0810590UV, Charge 326734, ZeptoMetrix Corporation) mit einem negativen SARS-CoV-2-Speichelpool versetzt wurde. Bis zu einer Konzentration von $2,12 \times 10^7$ TCID₅₀/ml wurde kein hochdosierter Hook-Effekt beobachtet.

Diagnostische Sensitivität und Spezifität:

Unabhängige retrospektive Studie für Speichelproben (Bericht Dezember 2021) :

Im Vergleich zum neuen Coronavirus (SARS-CoV-2) Echtzeit-RT-PCR-Kit, das mit Speichelproben durchgeführt wurde, ist die positive Koinzidenzrate (Sensitivität), die negative Koinzidenzrate (Spezifität) und die Gesamt-koinzidenz/-übereinstimmung des **IVD CAPSULE COVID-19-NP**-Testkits in der nachstehenden Tabelle aufgeführt:

Test Probe durch RT-PCR bestätigt		IVD CAPSULE COVID-19-NP Testsatz	
Art der Probe	Anzahl der Proben	Positiv Ergebnis	Negativ Ergebnis
Positiv	115	75	40
Negativ	309	0	309
Ergebnisse insgesamt	424	75	349

Tabelle 4| Übersicht der untersuchten Proben in der retrospektiven Studie für Speichelproben.

Der **IVD CAPSULE COVID-19-NP** Testkit zeigte in Speichelproben im Vergleich zur Referenzmethode RT-PCR folgende Sensitivitäten:

- Klinische Sensitivität: 69,2% (KI95: [59,5%;77,7%])
- Klinische Spezifität: 100,0% (KI95: [98,8%;100,0%])
- Gesamtübereinstimmungsquote: 90,6% (KI95: [87,4%;93,2%])
- Empfindlichkeit in Bezug auf die Ct-Intervalle:
 - 100,0% (KI95: [73,5%;100,0%]) für Ct < 25
 - 85,1% (KI95: [75,0%;92,3%]) für Ct < 30
 - 69,2% (KI95: [59,5%;77,7%]) für Ct < 35

Unabhängige retrospektive Studie für nasopharyngeale Proben: (Bericht April 2022):

Im Vergleich zum neuen Coronavirus (SARS-CoV-2) Echtzeit-RT-PCR-Kit, das an den Nasopharyngealproben durchgeführt wurde, ist die positive Koinzidenzrate (Sensitivität), die negative Koinzidenzrate (Spezifität) und die Gesamt-koinzidenz/-übereinstimmung des **IVD CAPSULE COVID-19-NP**-Testkits in der folgenden Tabelle dargestellt:

Test Probe durch RT-PCR bestätigt		IVD CAPSULE COVID-19-NP Testsatz	
Art des Exemplars	Anzahl der Proben	Positiv Ergebnis	Negativ Ergebnis
Positiv	108	90	18
Negativ	301	2	299
Ergebnisse insgesamt	409	92	317

Tabelle 5| Übersicht der untersuchten Proben in der retrospektiven Studie für nasopharyngeale Proben.

Der **IVD CAPSULE COVID-19-NP** Testkit zeigte in nasopharyngealen Proben im Vergleich zur Referenzmethode RT-PCR folgende Sensitivitäten/Spezifitäten:

- Klinische Sensitivität: 83,3% (KI95: [74,9% - 89,8%]),
- Klinische Spezifität: 99,3% (KI95: [97,6% - 99,9%]),
- Gesamtübereinstimmungsrate: 95,1% (KI: [95: 92,6% - 97,0%]).
- Sensitivität in Bezug auf die Ct-Intervalle:
 - 100,0% (KI95: [85,8% -100,0%]) für Ct <25,
 - 91,6% (KI95: [83,4% - 96,5%]) für Ct <30,
 - 86,5% (KI95: [78,5% - 92,4%]) für Ct <35

Unabhängige retrospektive Studie für nasopharyngeale Proben: (Bericht Januar 2023):

Die jüngste Bestätigungsstudie für nasopharyngeale Proben wurde zwischen Oktober 2022 und Januar 2023 durchgeführt. 99 % der positiven Proben enthielten Omicron-Varianten.

Im Vergleich zum neuen Coronavirus (SARS-CoV-2) Echtzeit-RT-PCR-Kit, das an den Nasopharyngealproben durchgeführt wurde, ist die positive Koinzidenzrate (Sensitivität), die negative Koinzidenzrate (Spezifität) und die Gesamt-koinzidenz/-übereinstimmung des **IVD CAPSULE COVID-19-NP**-Testkits in der folgenden Tabelle dargestellt:

Test Probe bestätigt durch RT-PCR		IVD CAPSULE COVID-19-NP Testsatz	
Typ der Probe	Anzahl der Proben	Positiv Ergebnis	Negativ Ergebnis
Positiv	105	74	31
Negativ	326	0	326
Ergebnisse insgesamt	431	74	357

Tabelle 6| Übersicht der untersuchten Proben in der prospektiven Studie für nasopharyngeale Proben.

IVD CAPSULE COVID-19-NP - Instructions for Use (IFU)

REF P02.00048



Der **IVD CAPSULE COVID-19-NP** Testkit zeigte in nasopharyngealen Proben im Vergleich zur Referenzmethode RT-PCR folgende Sensitivitäten/Spezifitäten:

- Klinische Sensitivität: 70,5 % (KI95: [61,8%;79,2%]),
- Klinische Spezifität: 100 % (KI95: [100,0 %;100,0 %]),
- Gesamtübereinstimmungsrate: 92,8 % (KI95: [90,4 %;95,2 %]).
- Sensitivität in Bezug auf die Ct-Intervalle:
 - 95,1% (KI95 [88,5%;101,7%]) für Ct ≤ 25,
 - 93,0% (KI95 [87,0%; 98,9%]) für Ct ≤ 30,
 - 76,8% (KI95 68,4%; 85,3%) für Ct ≤ 36

Bibliographie

1. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>
2. <https://www.bag.admin.ch/bag/en/home/krankheiten/ausbrueche-epidemien-pandemien/aktuelle-ausbrueche-epidemien/novel-cov/krankheit-symptome-behandlung-ursprung.html#1145977831>

Datum der Ausgabe dieses Dokuments: 31. Januar 2023 (V1.5).

IVD CAPSULE, abioMIX und abioSCOPE sind Marken von Abionic.
© 2023, Abionic SA



Abionic SA, Route de la Corniche 5
CH-1066 Epalinges, Switzerland
Email: info@abionic.com



CE-Kennzeichnung gemäß der Richtlinie 98/79/EG