

HISCL SARS-CoV-2 Antigen Test-Kit

Herausforderungen annehmen.
Mit Vertrauen in die Technologie.

Erstklassige Leistung, einfache Bedienung

In Verbindung mit dem HISCL-5000 Immunoassay-System bietet das HISCL SARS-CoV-2 Antigen Test-Kit medizinischen Laboren eine zuverlässige und effiziente Lösung, die genutzt werden kann, um den Testablauf zu straffen und zu vereinfachen.

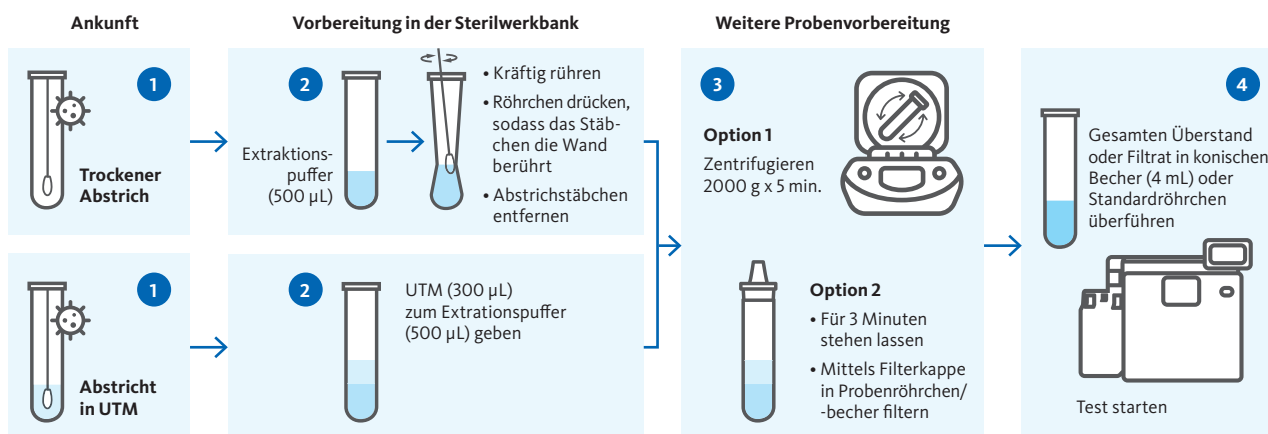
Basierend auf seiner ausgezeichneten diagnostischen Leistungsfähigkeit kann der HISCL SARS-CoV-2 Antigentest akute Infektionen mit hoher Wahrscheinlichkeit ausschließen. Der Antigentest ergänzt effizient Nukleinsäure-Amplifikationstests wie RT-PCR, TMA oder LAMP und bietet so exzellente Resultate und Verlässlichkeit. Mit dem Einsatz des HISCL SARS-CoV-2 Antigentest in der Routine können aufwändigere Nukleinsäure-Amplifikationstests reduziert werden.



Schnelle und einfache Probenvorbereitung

Als primäres Probenmaterial können sowohl trockene Abstriche als auch Abstriche in Transportmedien eingesetzt werden. Es folgt eine schnelle Extraktionsprozedur in nur drei Minuten. Bereits nach 17 Minuten liegt das Ergebnis vor. Verschiedene Arten der Probenvorbereitung werden in der untenstehenden Grafik gezeigt.

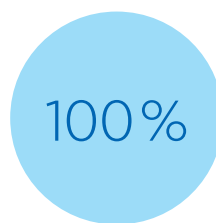
Proben-Workflow



Exzellente diagnostische Leistungsfähigkeit

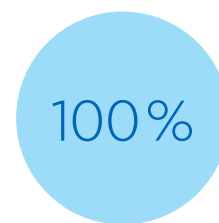
Der HISCL SARS-CoV-2 Antigenstest bietet exzellente Sensitivität und Spezifität sowie eine hervorragende Korrelation mit ct-Werten der RT-PCR, sodass Sie volles Vertrauen in die Ergebnisse haben können.

Ein Vergleich des HISCL SARS-CoV-2 Ag Cut-off-Index mit ct-Werten aus der RT-PCR in 141 positiven und 153 negativen Proben (Rachen- und Nasenabstrichsproben) zeigte 100 % klinische Sensitivität ($Ct \leq 30$) und 100 % klinische Spezifität.



Klinische Sensitivität

in Proben mit RT-PCR $Ct \leq 30$



Klinische Spezifität

Tage nach Beginn von Symptomen	RT-PCR Cut-off	RT-PCR positiv (n)	HISCL positiv (n)	Sensitivität	95% Konfidenzintervall
0–7 Tage	$Ct \leq 30$	57	57	100 %	94,9%–100 %
8–35 Tage	$Ct \leq 30$	16	16	100 %	82,9%–100 %
Gesamt	$Ct \leq 30$ ¹	80	80	100 %	96,3%–100 %
Gesamt	Alle ¹	141	105	74,50% ²	66,4%–81,4 %

Gesamt (n)	RT-PCR Cut-off	RT-PCR negativ (n)	HISCL negativ (n)	Spezifität	95% Konfidenzintervall
294	$Ct > 40$	153	153	100 %	98,1%–100 %

¹ Gegenwärtiger Stand der Praxis ist, einen Ct-Wert von 30 als Schwellenwert für klinische Relevanz von PCR-positiven Ergebnissen zu sehen. Es gibt wissenschaftliche Evidenz, die einen Ct-Cut-Off von 30 als Schwellenwert für die Kultivierbarkeit des Virus in Nährmedium nahelegt (ein Maß für die Gefahr der Ansteckung). [1–3]

² Alle Proben mit einer positiven RT-PCR, einschließlich solcher mit einem $Ct > 30$ (RT-PCR Ct 30–40)



Abb. 1 und 2: Beladen des HISCL-5000 mit den Reagenzien

HISCL SARS-CoV-2 Antigen-Test Spezifikationen

Benötigte Reagenzien

Name	Artikelnummer	Packungsgröße
HISCL SARS-CoV-2 Ag Assay Kit	BC429960	100 Tests
HISCL SARS-CoV-2 Ag Kalibrator	AH270120	2 Fläschchen (1 × NC and 1 × PC)* x 1 mL (4–5 Tests pro Flasche)
HISCL SARS-CoV-2 Ag Kontrolle	BK261298	4 Fläschchen (2 × Level 1 und 2 × Level 2) × 3 mL (12–15 Tests pro Flasche)
Extraktions-Lösung	AD578612	5 × 10 vorgefüllte Röhrchen + Filterkappe

*NC und PC entsprechen zwei verschiedenen Konzentrationen, die während der Kalibrierung benötigt werden, um den Cut-off-Wert zu berechnen.

Testspezifikationen

Testtechnologie	Chemolumineszenz-Enzym-Immunoassay (CLEIA)
System	automatisches Immunoassay-System HISCL-5000
Durchsatz	bis zu 200 Tests/Stunde auf HISCL-5000
Zeit bis zum Ergebnis	17 Minuten bis zum ersten Ergebnis auf HISCL-5000
Probenart	Nasen- oder Rachenabstrich – Transport als Trockenabstrich oder in Transportmedium (z. B. UTM)
Probenvolumen	mindestens 200 µL (= 5 Tropfen) der Probe (extrahierte Lösung)
Messröhrchen	konische 4 mL Probenbecher (kein Barcode möglich) oder Standard-Probenröhrchen (13–16 mm Durchmesser, 75–100 mm Höhe) mit der Möglichkeit zur Barcode-Markierung

Referenzen

- [1] **Arons et al.:** Presymptomatic SARS-CoV-2 Infections and Transmission in a Skilled Nursing Facility. *N Engl J Med* 2020.
- [2] **La Scola B et al.:** Viral RNA load as determined by cell culture as a management tool for discharge of SARS-CoV-2 patients from infectious disease wards. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 2020.
- [3] **National Centre for Infectious Diseases and the Chapter of Infectious Disease Physicians, Academy of Medicine, Singapore.** Position Statement, May 2020.