

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (COVID-19 Ag) Gebrauchsanweisung

Ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Antigenen gegen das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 in Nasopharynx- oder Oropharynxabstrichen, Nasentupfern und Speichelproben.
Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik.

VERPACKUNGSSPEZIFIKATIONEN

40 T/kit, 20 T/kit, 10 T/kit, 5T/kit, 1 T/kit.

VERWENDUNGSZWECK

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (COVID-19 Ag) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 in menschlichen Hals- und Nasensekreten sowie Speichelproben.

PRINZIP

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest dient zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen. Monoklonale Anti-SARS-CoV-2-Antikörper werden in die Testlinie aufgetragen und mit dem kolloidalen Gold konjugiert. Während des Tests reagiert die Probe mit den im Teststreifen konjugierten Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern. Das Gemisch wandert dann durch Kapillarwirkung chromatographisch auf der Membran nach oben und reagiert mit einem anderen monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörper in der Testregion. Der Komplex wird erfasst und bildet im Bereich der Testlinie eine farbige Linie.
Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest enthält konjugierte Partikel mit monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern, und weitere monoklonale Anti-SARS-CoV-2-Antikörper sind in den Testlinienregionen beschichtet.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur In-vitro-Diagnose. Nicht nach Ablaufdatum verwenden.
- Die Testkassette sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben.
- Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie Infektionserreger enthalten. Beachten Sie während des gesamten Verfahrens die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren für die ordnungsgemäße Entsorgung von Proben.
- Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz, wenn die Proben untersucht werden.
- Der verwendete Teststreifen sollte gemäß den nationalen, staatlichen und lokalen Vorschriften entsorgt werden.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Das Kit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 ° C) gelagert werden. Der Teststreifen ist bis zum auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Die Testkassette muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben. NICHT EINFRIEREN. Nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden. Die Stabilität des Kits unter diesen Lagerbedingungen beträgt 18 Monate

KOMPONENTEN

Mittelgelieferte Materialien

- 1) Folienbeutel enthalten eine Testkassette mit Trockenmittelbeutel
- 2) Probenabnehmer mit Testpuffer (jeweils 0,5 ml) und Tropfaufsatz
- 3) Sterile Tupfer (dünner Tupfer für Naso- und Oropharynxabstriche, dickerer Tupfer für Abstriche im vorderen Nasenraum)

- 4) Probenentnahmebehälter (für Speichelprobe)
- 5) Pipette (für Speichelprobe)
- 6) Eine Bedienungsanleitung und eine Arbeitsstation
- 7) Jeweils ein Abstrichtupfer für Negativ- bzw. Positivkontrolle

PROBENSAMMLUNG UND VORBEREITUNG

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (COVID-19 Ag) kann mit Nasopharyngeal- oder Oropharyngeal-Tupfer (dünner Tupferkopf), oder Nasentupfer (dicker Tupferkopf) oder Speichel (Spuckbehälter) durchgeführt werden.



Nasopharyngealabstrich: Führen Sie den sterilen dünnen Tupfer bis zum Nasopharynx in die tiefe Nasenhöhle ein. Reiben und drehen Sie den Tupfer mehrmals vorsichtig gegen die Nasenwand.



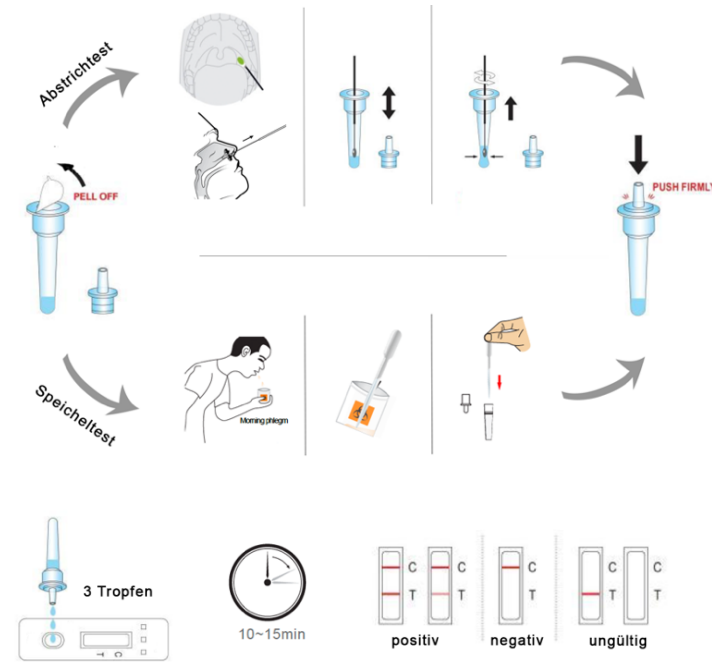
Oropharyngealabstrich: Führen Sie den sterilen dünnen Tupfer in den Hals ein. Kratzen Sie vorsichtig die Sekrete an der Wand von Rachen und Mandel ab.



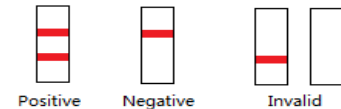
Nasentupfer (vorderer Nasenraum): Führen Sie den sterilen dickeren Tupfer ca. 2,5 cm in eines der Nasenlöcher ein. Reiben Sie sanft an der vorderen Nasenwand und wiederholen Sie die Aktionen im anderen Nasenloch.



Speichel: Bereiten Sie einen Probenentnahmebehälter vor. Machen Sie ein „Kruuuua“ -Geräusch aus dem Hals, um den Speichel oder den Auswurf aus dem tiefen Hals herauszuholen. Dann spucken Sie Speichel (ca. 1-2ml) in den Behälter. Der morgendliche Speichel ist optimal für die Speichelsammlung. Putzen Sie nicht die Zähne, essen oder trinken Sie nicht, bevor Sie die Speichelprobe entnommen haben.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE



- **Positiv (+):** Es erscheinen zwei farbige Linien. Eine farbige Linie sollte immer im Kontrolllinienbereich (C) erscheinen und eine andere Linie sollte im T-Linienbereich liegen.

** HINWEIS: Die Intensität der Farbe in den Testlinienbereichen kann abhängig von der Konzentration von SARS-CoV-2 in der Probe variieren. Daher sollte jeder Farbton im Testlinienbereich als positiv betrachtet und als solcher aufgezeichnet werden.*

- **Negativ (-):** Eine farbige Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C). Im Bereich der T-Linie wird keine Linie angezeigt.

- **Ungültig:** Die Kontrolllinie wird nicht angezeigt. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

QUALITÄTSKONTROLLE

Interne Verfahrenskontrollen sind im Test enthalten. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) ist eine interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Verfahrenstechnik. Jeweils ein Abstrichtupfer für Negativ- bzw. Positivkontrolle sind diesem Kit beigelegt. Es wird empfohlen, positive und negative Kontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung zu überprüfen.

Qualitätskontrollprotokoll:

1. Nehmen Sie das Testgerät aus dem versiegelten Beutel
2. Nehmen Sie ein Probenabnehmer und reißen Sie die Folie ab. Führen Sie den Abstrichtupfer der Positivkontrolle bzw. der Negativkontrolle in das Röhrchen ein und drücken Sie das flexible Röhrchen zusammen, um die

Nehmen Sie ein Probenabnehmer heraus und reißen Sie die Folie ab. Führen Sie den Tupfer in das Röhrchen ein und drücken Sie das flexible Röhrchen zusammen, um die Probe aus dem Kopf des Tupfers zu extrudieren. Stellen Sie sicher, dass die Probe im Testpuffer ausreichend aufgelöst ist. Wenn es sich um eine Speichelprobe handelt, saugen Sie den Speichel mit der Pipette aus dem Behälter und geben Sie 5 Tropfen (ca. 200 µl) Speichel in das Probenabnehmer. Setzen Sie den Tropfaufsatz auf das Probenabnehmer.

Der Assay sollte sofort in 2 Stunden nach der Probenvorbereitung durchgeführt werden. Wenn der Assay nicht sofort durchgeführt werden konnte, sollte die vorbereitete Probe nicht länger als 24 Stunden bei 2-8 ° C oder 7 Tage bei -20 ° C aufbewahrt werden.

Bringen Sie die Proben vor dem Testen auf Raumtemperatur. Gefrorene Proben müssen vor dem Testen vollständig aufgetaut und gut gemischt werden. Die Proben sollten nicht mehr als zweimal wiederholt eingefroren und aufgetaut werden. Wenn Proben versandt werden sollen, sollten sie gemäß den Bundesvorschriften für den Transport von ätiologischen Wirkstoffen verpackt werden.

TESTPROZEDUR

Lassen Sie das Testgerät, die Probe und den Puffer vor dem Testen auf Raumtemperatur (15-30 ° C) equilibrieren. Wenn nötig, führen Sie vor der Nutzung eine Qualitätskontrolle gemäß des Qualitätskontrollprotokolls durch. Bringen Sie den Beutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur. Nehmen Sie das Testgerät aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie es so bald wie möglich.

1. Stellen Sie das Testgerät auf eine saubere und horizontale Oberfläche. Drehen Sie das Probenabnehmer um, extrudieren Sie 3 Tropfen der vorbereiteten Probe in die Probenvertiefung (S) der Testkassette und starten Sie den Timer.
2. Warten Sie, bis die farbigen Linien angezeigt werden. Lesen Sie die Ergebnisse nach 10 Minuten. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 15 Minuten.

Probe aus dem Kopf des Tüpfers zu extrudieren. Setzen Sie den Tropfaufsatz auf das Probensammelröhrchen.

- Drehen Sie das Probensammelröhrchen um, extrudieren Sie 3 Tropfen der vorbereiteten Probe in die Probenvertiefung (S) der Testkassette und starten Sie den Timer.
- Warten Sie, bis die farbigen Linien angezeigt werden. Lesen Sie die Ergebnisse nach 10 Minuten. Wenn die Positivkontrolle ein positives Ergebnis und die Negativkontrolle ein negatives Ergebnis ausgibt, wurde die Qualitätskontrolle erfolgreich durchgeführt.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (COVID-19 Ag) ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Dieser Test sollte zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen im menschlichen Hals und in den Nasensekreten verwendet werden.
- Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (COVID-19 Ag) zeigt nur das Vorhandensein von SARS-CoV-2 in der Probe an und sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen verwendet werden.
- Wenn das Symptom weiterhin besteht und das Ergebnis des COVID-19-Schnelltests negativ oder nicht reaktiv ist, wird empfohlen, dem Patienten einige Tage später erneut eine Probe zu entnehmen oder mit PCR zu testen.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen interpretiert werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.
- Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome bestehen bleiben, werden zusätzliche Tests mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keinem Zeitpunkt die Möglichkeit einer COVID-19-Infektion aus.
- Die möglichen Auswirkungen von Impfstoffen, antiviralen Therapeutika, Antibiotika, Chemotherapeutika oder Immunsuppressiva wurden im Test nicht bewertet.
- Aufgrund der inhärenten Unterschiede zwischen den Methoden wird dringend empfohlen, vor dem Wechsel von einer Technologie zur nächsten Methodenkorrelationsstudien durchzuführen, um technologische Unterschiede zu qualifizieren. Eine hundertprozentige Übereinstimmung zwischen den Ergebnissen sollte aufgrund von Unterschieden zwischen den Technologien nicht erwartet werden.
- Die Leistung wurde nur mit den in der beabsichtigten Verwendung aufgeführten Probentypen ermittelt. Andere Probentypen wurden nicht bewertet und sollten mit diesem Assay nicht verwendet werden.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Empfindlichkeit, Spezifität und Genauigkeit
Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (COVID-19 Ag) wurde mit einem kommerziellen Goldstandardreagenz (PCR) verglichen. Das Ergebnis zeigte die relative Sensitivität und Spezifität.

Nasopharyngeal- oder Oropharyngealabstriche

Methode	Goldstandardreagenz (PCR)			Gesamtergebnisse
	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (COVID-19 Ag)	Positiv	105	0	105
	Negativ	2	200	
Gesamtergebnis		107	200	307

Relative Empfindlichkeit: 98,13% (95% CI: 93,02% ~ 99,90%)

Relative Spezifität: 100% (95% CI: 97,73% ~ 100,00%)

Richtigkeit: 99,35% (95% CI: 97,50% ~ 99,98%)

Nasentupfer

Methode	Goldstandardreagenz (PCR)			Gesamtergebnisse
	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (COVID-19 Ag)	Positiv	103	0	103
	Negativ	7	100	
Gesamtergebnis		110	100	210

Relative Empfindlichkeit: 93,64% (95% CI: 87,23% ~ 97,10%)

Relative Spezifität: 100% (95% CI: 95,56% ~ 100,00%)

Richtigkeit: 96,67% (95% CI: 93,15% ~ 98,51%)

Speichel

Methode	Goldstandardreagenz (PCR)			Gesamtergebnisse
	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (COVID-19 Ag)	Positiv	112	1	113
	Negativ	11	99	
Gesamtergebnis		123	100	223

Relative Empfindlichkeit: 91,06% (95% CI: 84,55% ~ 95,08%)

Relative Spezifität: 99,00% (95% CI: 94,01% ~ 99,99%)

Richtigkeit: 94,62% (95% CI: 90,74% ~ 96,99%)

2. Nachweisgrenze (LOD)

Die Nachweisgrenze des SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests (COVID-19 Ag) wurde untersucht. Die LOD des Tests für das SARS-CoV-2 N-Protein liegt bei etwa 0,2 bis 0,5 ng / ml. Die LOD des Tests auf das SARS-CoV-2-Virus (inaktiviert) beträgt etwa $2-5 \times 10^2$ TCID₅₀/ml

Konzentration	Positives Ergebnis	Übereinstimmungsrate
0,5 ng / ml N-Protein	100/100	100%
5×10^2 TCID ₅₀ / ml	100/100	100%

3. Kreuzreaktivität:

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (COVID-19 Ag) ist mit einer Reihe von Proteinen anderer rekombinanter Antigene des menschlichen Coronavirus und anderer relativer Symptome der Atmungssymptome assoziiert. Die Ergebnisse sind im folgenden Blatt dargestellt.

Substanz	Konzentration	Ergebnis
SARS-CoV-2 N-Protein	0,001 µg / ml	positiv
SARS-CoV N-Protein	1 g/ml	Negativ
MERS-CoV N-Protein	1 g/ml	Negativ
HCoV-NL63 N-Protein	1 g/ml	Negativ
HCoV-229E N-Protein	1 g/ml	Negativ
HCoV-HKU1 N-Protein	1 g/ml	Negativ
HCoV-NL63-Virus	1×10^6 TCID ₅₀ / ml	Negativ
HCoV-229E-Virus	1×10^6 TCID ₅₀ / ml	Negativ

4. Störsubstanzen:

Die folgenden Verbindungen wurden unter Verwendung des SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests (COVID-19 Ag) getestet, und es wurde keine Interferenz beobachtet.

Substanz	Konzentration	Ergebnis
alpha-interferon	3Mio. l	Keine Störung
Gereinigtes Mucin	1000ng/mL	Keine Störung
Parainfluenza-Virus	1×10^5 TCID ₅₀ / ml	Negativ
Influenza-A-Virus	1×10^5 TCID ₅₀ / ml	Negativ
Influenza B-Virus	1×10^5 TCID ₅₀ / ml	Negativ
Chlamydia pneumoniae	1×10^5 TCID ₅₀ / ml	Negativ
Adenovirus	1×10^5 TCID ₅₀ / ml	Negativ
Mycoplasma pneumoniae	1×10^5 TCID ₅₀ / ml	Negativ
Respiratorisches Synzytial-Virus	1×10^5 TCID ₅₀ / ml	Negativ

PRÄZISION

Intra-Assay

Die Präzision innerhalb des Laufs wurde unter Verwendung von 15 Wiederholungen von zwei Proben bestimmt: einem negativen und einem N-Protein (1 ng / ml) als positiv. Die Proben wurden in > 99% der Fälle korrekt identifiziert.

Inter-Assay

Die Präzision zwischen den Läufen wurde durch 15 unabhängige Tests an

denselben beiden Proben bestimmt: ein negatives, ein N-Protein (1 mg / ml) als positiv. Mit diesen Proben wurden drei verschiedene Chargen des SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests (COVID-19 Ag) getestet. Die Proben wurden in > 99% der Fälle korrekt identifiziert.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die In-vitro-Diagnostik.
- Darf das Kit nicht über das Ablaufdatum hinaus verwenden.
- Mischen Sie keine Komponenten aus Kits mit unterschiedlicher Chargennummer.
- Vermeiden Sie eine mikrobielle Kontamination der Reagenzien.
- Verwenden Sie den Test so bald wie möglich nach dem Öffnen, um ihn vor Feuchtigkeit zu schützen.

ANWEISUNGSGENEHMIGUNG UND ÜBERARBEITUNGSDATUM

Datum der Genehmigung: 2020-09-01, Überarbeitungsdatum: 2021-03-06
Ausgabedatum: 2020-09-01

INDEX DER SYMBOLE

	Gebrauchsanweisung beachten		Zwischen 2-30 ° C lagern		Verwendbar bis
	In-Vitro-Diagnostikum		Nicht wiederverwenden		Chargennummer
	Hersteller		Tests pro Kit	REF	Katalognr
	Bevollmächtigter der EU		Trocken aufbewahren		Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die
	Biologische Risiken		Das Produkt erfüllt die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG		



Hangzhou Immuno Biotech Co.,Ltd.

Room 401, 4F, Building 2, No. 28, No. 3 Street, Hangzhou Economic and Technological Development Zone, Hangzhou City, Zhejiang Province, China
Tel: 0571-85368996
E-mail: info@jgbiotech.com



Europäischer Bevollmächtigter:

Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10,1e Verd, 2595AA, Den Haag, Niederlande.
E-mail: Peter@lotusnl.com