

Novel Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold) Gebrauchsanweisung

HADELSNAME

SARS-CoV-2 Antigentest (Kolloidales Gold)

MODELLNUMMER

Modell E

SPEZIFIKATIONEN

1T/Set, 5T/Set, 20T/Set, 25T/Set, 40T/Set, 50T/Set

VERWENDUNGSZWECK

Das Set dient zur qualitativen in-vitro-Bestimmung von SARS-CoV-2-Antigen in menschlichen vorderen Nasenstichproben. Es dient als Schnelluntersuchung bei Verdachtsfällen auf neuartiges Coronavirus, kann aber auch als Bestätigungsmethode für den Nukleinsäure-Nachweis in entlassenen Fällen verwendet werden.

Ein positives Testergebnis weist darauf hin, dass die Proben SARS-CoV-2-Antigen enthalten. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion nicht aus.

Dieses Produkt dient nur als klinische Lagerung und Notfallreserve während des Langzeitzündungsschubs einer neuartigen Coronavirus-Infektion und kann nicht als routinemäßiges in-vitro-diagnostisches Reagenz für die klinische Anwendung genutzt werden. Die Testergebnisse des Sets dienen nur zur klinischen Referenz. Es wird empfohlen, eine umfangreiche Analyse des Zustands auf der Grundlage der klinischen Manifestationen des Patienten und anderer Labortests durchzuführen.

Dieses Kit ist für die Heimgebrauch von Laien außerhalb des Labors bestimmt (wie das Zuhause einer Person oder bestimmte nicht traditionelle Orte wie Büros, Sportveranstaltungen, Flughäfen, Schulen usw.)

PRINZIP DES ASSAYS

Dieses Set basiert auf der immunochromatographischen Technologie mit kolloidalem Gold. Und es verwendet ein Doppelantikörper-Sandwich-Methode zum Nachweis von N-Protein des SARS-CoV-2-Antigen in menschlichen vorderen Nasenstichproben. Die Nachweislinie (T-Linie) der SARS-CoV-2-Antigen-Testkassette war mit neuartigem Coronavirus-Antikörper beschichtet, und die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) war mit Schaf-Antimais beschichtet. Während des Tests wird die Probe in die Testkassette getropft, und die Flüssigkeit wird unter der Kapillarwirkung nach oben chromatographiert. Das SARS-CoV-2-Antigen in der Probe bindet zunächst an den kolloidal-goldmarkierten SARS-CoV-2-Antikörper, um einen Festphasen-SARS-CoV-2-Antikörper einen SARS-CoV-2-Antigen-markierten SARS-CoV-2-Antikörper - einen kolloidalen Goldkomplex an der Position der T-Linie und einen Festphasen-Schaf-Antimais-markierten SARS-CoV-2-Antikörper - einen kolloidalen Goldkomplex an der Position der C-Linie zu bilden. Nach Beendigung des Tests beobachten Sie die kolloidale Goldfärbereaktion der T-Linie und der C-Linie, um die Ergebnisse des SARS-CoV-2-Antigen in menschlichen vorderen Nasenstichproben zu bestimmen.

BESTANDTEILE

1. SARS-CoV-2-Antigen-Testkassette
2. Probenextraktionspuffer
3. Einweg-Virusprobenabstrich
4. Biogefährliche Probenbeutel

Hinweis: Bestandteile verschiedener Chargen können nicht gemischt verwendet werden.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

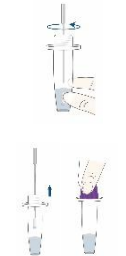
1. Das Set sollte bei 4- 30°C aufbewahrt werden und die Haltbarkeit ist auf 18 Monate festgelegt.
2. Nach dem Öffnen des Folienbeutels sollte er innerhalb von 30 Minuten verwendet werden (Temperatur 10-30°C, Luftfeuchtigkeit ≤70%).
3. Der Probenextraktionspuffer sollte innerhalb von 18 Monaten nach dem Öffnen verwendet werden (Temperatur 10-30°C, Luftfeuchtigkeit ≤70%).
4. Herstellungs- und Verfallsdatum siehe Etiket.

PROBENANFORDERUNGEN

1. Probensammlung:



2. Probenbehandlung



3. Probenaufbewahrung: Die behandelte Probe sollte innerhalb von 1 Stunde getestet werden.

PRÜFVERFAHREN



1. Legen die gesamte weiche Spitze des Tupfes vorsichtig in einem Nasenloch für 1.5 cm ein, bis Sie etwas Widerstand fühlen.
2. Mit mittlerem Druck reiben Sie den Tupfer langsam in einer kreisförmigen Bewegung um die Innenwand Ihrer Nase 4 mal für eine Gesamtzeit von 15 Sekunden.
3. Wiederholen Sie den gleichen Vorgang mit dem gleichen Abstrich in dem anderen Naseloch.
4. Der Abstrich wird nach der Probenahme unterhalb des Flüssigkeitsspiegels des Probenextraktionspuffers eingewickelt, gedreht und 3 Mal gedrückt, die Einwirkzeit des Abstrichs beträgt nicht weniger als 15 s, der Abstrichkopf wird gedrückt, dann nehmen den Tupfer heraus und straffen das Entnahmerohr. Die Flüssigkeit im Röhrchen ist die Probe nach der Behandlung.
5. Der Tupferkopf wird gedrückt, dann den Tupfer herausnehmen und das Probenahmerohr festziehen.

PROBE VERWERFEN UND AUFRÄUMEN



1. Legen Sie die Testkassette, den Probenextraktionspuffer und den Einweg-Virusprobenabstrich in den Biohazard-Probenbeutel und verschließen Sie den Beutel..
2. Werfen Sie die restlichen Komponenten des Probensatzes weg.
3. Händedesinfektionsmittel erneute auftragen.

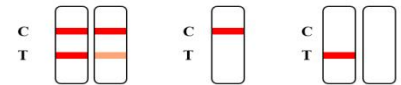
INTERPRETATION DES ERGEBNISSES

Positiv: Zwei Farbbänder zeigen sich im Beobachtungsfenster, d.h. eine rote oder magentafarbene Linie erscheint an der Position der Qualitätskontrolllinie (C-Linie) und der Nachweislinie (T-Linie) (wie in Ergebnis 1 dargestellt), was anzeigt, dass das Testergebnis des SARS-CoV-2-Antikörpers in der Probe positiv ist.

Negativ: Eine rote oder magentafarbene Linie zeigt sich an der Position der Qualitätskontrolllinie (C-Linie) im Beobachtungsfenster, und keine Linie erscheint an der Position der Testlinie (T-Linie) (wie im Ergebnis 2 dargestellt), was anzeigt, dass die Testergebnisse der SARS-CoV-2-Antikörper in der Probe negativ sind oder die Konzentration unter der Nachweisgrenze des Sets liegt.

Ungültig: Keine Linie zeigt sich an der Position der Qualitätskontrolllinie (Linie C) im Beobachtungsfenster (wie in Ergebnis 3 dargestellt), was anzeigt, dass der Test ungtig ist, und die Probe sollte erneut sammeln und wieder getestet werden.

EINSCHRÄNKUNGEN



Ergebnis 1: Positiv

Ergebnis 2: Negativ

Ergebnis 3: Ungültig

1. Das Testergebnis dieses Kits ist nicht der einzige Bestätigung Indikator für klinische Indikationen. Die Infektion sollte von einem Spezialisten zusammen mit anderen experimentellen Ergebnissen, klinischen Symptomen, Epidemiologie und zusätzlichen klinischen Daten bestätigt werden.
2. In den frühen Stadien der Infektion kann eine geringe Antigenexpression zu negativen Ergebnissen führen.
3. Die Testergebnisse der Proben hängen mit der Qualität der Probensammlung, -verarbeitung, -transport und -aufbewahrung zusammen. Jegliche Fehler können ungenaue Ergebnisse verursachen. Wenn die Kreuzkontamination während der Probenverarbeitung nicht kontrolliert wird, kann es zu falsch positiven Ergebnissen kommen.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Nachweisgrenze (NG)

Ein Novel Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold) wurde zum Nachweis von 2,5x10^{2.2} TCID₅₀/mL SARS-CoV-2 bestätigt, der bei einem SARS-CoV-2-besätigten Patienten in China durchgeführt wurde.

2. Studien mit exogenen/indogenen Störsubstanzen:

Für die unten aufgeführten potenziellen Störsubstanzen gibt es keine Interferenzen.

- (1) Exogener Faktor

Nr.	Exogener Faktor	Störsubstanzen	Testkonz.
1	Nasensprays oder Tropfen	Phenylephrin	128µg/mL
2		Oxymetazolin	128µg/mL
3		Kochsalzlösungs-Nasenspray 10%	10%(w/v)
4	Nasenkortikosteroide	Dexamethason	2µg/mL
5		Flunisolid	0,2µg/mL
6		Triamcinolonacetamid	0,2µg/mL
7		Mometason	0,5µg/mL
8		Halstabletten	Strepsils (Flurbiprofen 8,75mg) Halsbonbon
10	Oralanästhetikum	Anesol (Benzocain 20%)	5% (v/v)
11		α-Interferon-2b	0,01µg/mL
12	Antivirale Medikamente	Zanamivir (Influenza)	2µg/mL
13		Ribavirin (HCV)	0,2µg/mL
14		Osetamivir (Influenza)	2µg/mL
15		Peramivir (Influenza)	60µg/mL
16		Lopinavir (HIV)	80µg/mL
17	Antibiotikum	Ritonavir (HIV)	20µg/mL
18		Abidol (Influenza)	40µg/mL
19		Levofoxacin-Tabletten	40µg/mL
20		Azithromycin	200µg/mL
21		Ceftriaxon	800µg/mL
22	Antibakteriell, systemisch	Meropenem	100µg/mL
23		Tobramycin	128µg/mL
24	Andere	Muzin: Submaxillärdrüse vom Rind, Typ	100 µg/mL
25		Biotin	100 µg/mL

(2) Endogener Faktor

Nr.	Endogener Faktor	Störsubstanzen	Testkonz.
1	Autoimmunerkrankung	Menschlicher Antimäus-Antikörper, HA A	800 ng/mL
2	Serumprotein	Vollblut (Mensch), EDTA antikoaguliert	10% (w/w)

4. Kreuzreaktivität und mikrobielle Interferenz:

Es gab keine Kreuzreaktionen und Interferenzen mit den unten aufgeführten potentiellen kreuzreagierenden Mikroorganismen.

Nr.	Kreuzreagierende Substanz	Stamm	Konzentration der kreuzreagierenden Substanz
1	Menschliches Coronavirus	HKU1	2 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
2		229E	2 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
3		OC43	2 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
4	SARS	NL63	2 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
5		SARS	2 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
6		MERS	2 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
7	Adenovirus	Typ 1	2 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
8		Typ 2	2 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
9		Typ 3	2 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
10		Typ 4	2 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
11		Typ 5	2 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
12	Humanes Metapneumovirus (hMPV)	Typ 7	2 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
13		Typ 55	2 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
14	Parainfluenza-Virus	hMPV 3 Typ B1 / Peru2-2002	2 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
15		hMPV 16 Typ A1 / IA10-2003	2 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
16	Influenza A	Typ 1	2 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
17		Typ 2	2 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
18		Typ 3	2 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
19		Typ 4A	2 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
20	Influenza B	H1N1	2 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
21		H3N2	2 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
22		HSN1	2 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
23		HTN9	2 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
24	Influenza B	Yamagata	2 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL

25	Victoria	2 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	
26	Typ 68	2 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	
27	09/2014 Isolat 4	2 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	
28	Respiratorisches Synzytialvirus	Typ A Typ B	2 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL 2 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
29	Rhinovirus	Al16 Typ B42	2 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL 2 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
30	Chlamydia pneumoniae	TWAR Stamm TW-183	5 × 10 ⁶ CFU/mL
31	Haemophilus influenzae	NCTC 4560	5 × 10 ⁶ CFU/mL
32	Legionella pneumophila	Bloomington-2 Los Angeles-1	5 × 10 ⁶ CFU/mL 5 × 10 ⁶ CFU/mL
33	Mycobacterium tuberculosis	82A3105	5 × 10 ⁶ CFU/mL
34		K	5 × 10 ⁶ CFU/mL
35		Erdman	5 × 10 ⁶ CFU/mL
36	Streptococcus pneumoniae	H1N78	5 × 10 ⁶ CFU/mL
37		CDC1551	5 × 10 ⁶ CFU/mL
38		H37Rv	5 × 10 ⁶ CFU/mL
39		4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	5 × 10 ⁶ CFU/mL
40	Streptococcus pyogenes	178 [Poland 23F-16]	5 × 10 ⁶ CFU/mL
41		262 [CIP 104340]	5 × 10 ⁶ CFU/mL
42	Bordetella pertussis	Slovakia 14-10 [29055]	5 × 10 ⁶ CFU/mL
43		Typstamm T1 [NCIB 11841, SF 130]	5 × 10 ⁶ CFU/mL
44	Mycoplasma pneumoniae	NCCP 13671	5 × 10 ⁶ CFU/mL
45		Mutant Z2	5 × 10 ⁶ CFU/mL
46	Pneumocystis jirovecii (PJP)	FH-Stamm von Eaton Agent [NCTC 10119]	5 × 10 ⁶ CFU/mL
47		M129-B7	5 × 10 ⁶ CFU/mL
48	Geopollte menschliche Nasenschleim	N/A	N/A
49		N/A	N/A
50	Candida albicans	3147	5 × 10 ⁶ CFU/mL
51		Pseudomonas aeruginosa	R. Hugh 813
52	Staphylococcus epidermidis	FDA Stamm PCI 1200	5 × 10 ⁶ CFU/mL
53		Streptococcus salivarius	S21B [IFO 13956]

5. Hakeneffekt:

Bei 1,0 × 10⁷ TCID₅₀/mL SARS-CoV-2, das aus einem SARS-CoV-2 bestätigten Patienten in China isoliert wurde, tritt kein Hakeneffekt auf.

6. Klinische Leistung:

Die klinische Leistung des Novel Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold) wurde durch die Untersuchung von 108 positiven und 115 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen (Ag) mit einer Empfindlichkeit von 95,37% (95% KI: 89,62-98,01%) und einer Spezifität von 99,13% (95% KI: 95,24-99,85%) bestimmt.

Ergebnisse des neuartigen Coronavirus (2019-CoV)-An- tigenstest (Kolloidales Gold)	PCR-Testergebnisse		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	105	1	104
Negativ	5	114	119
Gesamt	108	115	223
Empfindlichkeit	Gesamtprozent uale Übereinstimmung		
	95,37% [89,62%; 98,01%]	99,13% [95,24%; 99,85%]	97,31% [94,26%; 98,76%]

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Set ist nur für den in-vitro diagnostischen Gebrauch vorgesehen. Bitte lesen Sie vor Untersuchung die Betriebsanleitung sorgfältig durch.
- Bitte verwenden Sie den in diesem Set enthaltenen Abstrich und Probenextraktionspuffer. Ersetzen Sie die Probenextraktion in diesem Set nicht durch Bestandteile in anderen Sets.
- Der Betrieb sollte streng nach Anleitung erfolgen werden.
- Positive und negative prädiaktive Werte hängen stark von den Prävalenzraten ab. Positive Testergebnisse stellen in Zeiten geringer/keiner SARS-CoV-2-Aktivität bei niedriger Krankheitsprävalenz mit größerer Wahrscheinlichkeit falsch positive Ergebnisse dar. Falsch negative Testergebnisse sind wahrscheinlicher, wenn die Prävalenz der durch SARS-CoV-2 verursachten Krankheit hoch ist.
- Die Empfindlichkeit des Tests nach den ersten fünf Tagen nach Auftreten der Symptome hat gezeigt, dass sie im Vergleich zu einem RT-PCR SARS-CoV-2-Assay abnimmt.
- Nach dem Öffnen muss die Testkassette innerhalb von 30 Minuten verwendet werden (Temperatur 10-30 °C, Luftfeuchtigkeit ≤ 70%), und sie sollten sofort nach dem Öffnen bei 30 °C verwendet werden, und die unbenutzte Testkassette muss verschlossen und trocken gelagert werden.
- Abfälle oder überschüssige Proben, die während des Tests anfallen, sollten entsprechend den infektiösen Erregern inaktiviert werden.

ERKLÄRUNG ZUR IDENTIFIZIERUNG

	Halbbarkeitsd atum		Charge		Bedienun gsanleitun g beachten
	Inhalt ausreichend für $n=2$ Tests		Temperatur begrenzung		Katalognu mmer
	Herstellungs datum		Vorsicht		Nicht wiederver wenden
	CE-Kennzeich nung – IVDD 98/79/EC		Bevollmäch tigter in der Europäisch en Gemein schaft		Hersteller
	Zur Verwendung in der In-vitro-Diag nostik		Von Sonnenlich ten fernhalten		Trocken halten
	Zum Selbsttest	/	/	/	/



Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.
Gebäude, Tianfu Straße Nr. 9, Biomedizinische Basis,
Bezirk Daxing, Beijing, 102600, V.R. China.



MedNet GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Deutschland



GENEHMIGUNGSDATUM UND REVISIONSDATUM DER ANWEISUNG
Genehmigt am Februar, 2021;
Versionsnummer: V. 2021-02.01 [Deu.]