



Novel-Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich)

INDREF: IN46581

Packungsbeilage

Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostika.

VERWENDUNGSZWECK

Die Novel-Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) ist ein in-vitro-Diagnosteset zum den qualitativen Nachweis von Novel-Coronavirus-Antigenen in Nasen-Rachenabstrich, Nasenabstrich- und Oropharyngealabstrichen unter Verwendung der immunochromatographischen Schnellmethode. Die Identifizierung basiert auf den für das Novel-Coronavirus-Antigen spezifischen monoklonalen Antikörpern. Sie wird Informationen für klinisch tätige Ärzte liefern, um die richtigen Medikamente zu verschreiben.

ZUSAMMENFASSUNG

COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind generell empfänglich. Derzeit sind die Patienten, die mit dem Novel-Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatische infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall werden in wenigen Fällen gefunden.

PRINZIP

Die Novel-Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) ist ein immunochromatographischer Membrantest, der hochempfindliche monoklonale Antikörper gegen den Novel-Coronavirus enthält. Das Testgerät besteht aus den folgenden drei Teilen, nämlich Probenkissen, Reagenzkissen und Reaktionsmembran. Der gesamte Streifen ist in einer Kunststoffvorrichtung befestigt. Die Reagenzmembran enthält das kolloidale Gold, das mit den monoklonalen Antikörpern gegen den Novel-Coronavirus konjugiert ist; die Reaktionsmembran enthält die sekundären Antikörper für den Novel-Coronavirus und die polyklonalen Antikörper gegen das Mausglobulin, die auf der Membran vorimmobilisiert sind.

Wenn die Probe in das Probenfenster gegeben wird, werden die im Reagenzkissen getrockneten Konjugate gelöst und wandern mit der Probe mit. Wenn der Novel-Coronavirus in der Probe vorhanden ist, wird ein zwischen dem Anti-Novel-Coronavirus-Konjugat und dem Virus gebildeter Komplex von dem spezifischen Anti-Novel-Coronavirus-Monoklonal, das auf der T-Region beschriftet ist, abgefangen. Unabhängig davon, ob die Probe das Virus enthält oder nicht, wandert die Lösung weiter und trifft auf ein anderes Reagenz (einen Anti-Maus-IgG-Antikörper), der die restlichen Konjugate bindet, wodurch eine rote Linie in der Region C entsteht.

REAGENZIEN

Die Reagenzmembran enthält das kolloidale Gold, das mit den monoklonalen Antikörpern gegen den Novel-Coronavirus konjugiert ist; die Reaktionsmembran enthält die sekundären Antikörper für den Novel-Coronavirus und die polyklonalen Antikörper gegen das Mausglobulin, die auf der Membran vorimmobilisiert sind.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Nur für den Einsatz in-vitro-Diagnostika bestimmt.
- Nicht nach dem Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Vergewissern Sie sich, dass der Folienbeutel mit der Testkassette nicht beschädigt ist, bevor Sie ihn zur Verwendung öffnen.
- Führen Sie den Test bei Raumtemperatur von 15 bis 30°C durch.
- Tragen Sie Handschuhe beim Einhängen der Proben, und berühren Sie nicht die Reagenzmembran und das Probenfenster.
- Alle Proben und benutztes Zubehör sollten als infektiös behandelt und entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Vermeiden Sie die Verwendung von Blutproben.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagern Sie die Novel-Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C). Nicht einfrieren. Alle Reagenzien sind bis zu den auf der äußeren Verpackung und dem Pufferfläschchen angegebenen Verfallsdaten stabil.

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

Probenentnahme:
Es ist für die Diagnose des Novel-Coronavirus aus den Proben des Nasopharyngealabstrichs anwendbar. Verwenden Sie frisch gesammelte Proben für eine optimale Testleistung. Eine unzureichende Probenentnahme oder ungeeignete Probenhandhabung kann zu einem falsch-negativen Ergebnis führen.

- Nasale Absaugung**
Sammeln Sie nasale Aspirationsflüssigkeiten mit dem spezifischen Aspirator nach der Anweisung.
- Nasenabstrich-**
Führen Sie einen sterilen Tupfer in das Nasenloch des Patienten ein und tupfen Sie über die Oberfläche des hinteren Nasen-Rachenraums. Ziehen Sie den sterilen Tupfer aus der Nasenhöhle zurück.

abstrichen
sterilisierten Tupfer, der in diesem Kit enthalten ist, vollständig in den hinteren Rachen, die entzündete Bereiche ein. Vermeiden Sie dabei die Zunge, Wangen und Zähne mit dem Tupfer

Es wird empfohlen, die Probe aus dem Nasopharynx zu entnehmen, um genauere Ergebnisse zu erhalten.

2. Probenvorbereitung:

- Nasale Aspirationsflüssigkeiten**
Nehmen Sie eine Flasche von Probenextraktionspuffer heraus, brechen Sie den Flaschendeckel ab und geben Sie den gesamten Extraktionspuffer in das Extraktionsröhrchen. Geben Sie 10 Tropfen (ca. 0,3 ml) der nasalen Aspirationsflüssigkeit in das Probensammelröhrchen, das den Extraktionspuffer enthält, und durchmischen Sie den Inhalt, um es als Testprobe zu verwenden.
- Nasenabstrich und oropharyngealer Abstrich**
Führen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen ein, das den Probenextraktionspuffer enthält. Drehen Sie den Tupfer im Röhrchen mit einer kreisförmigen Bewegung, um die Seite des Extraktionsröhrchens zu benetzen, so dass die Flüssigkeit ausgedrückt und vom Tupfer wieder aufgenommen wird, und entfernen Sie den Tupfer. Die extrahierte Lösung wird als Testprobe verwendet.

MATERIALIEN

Bereitgestellte Materialien

- 25 Testgerät
- Sterilisierter Tupfer
- Extraktionsröhrchen
- Packungsbeilage
- Düse mit Filter
- Probenextraktionspuffer
- 25 Tests/Karton

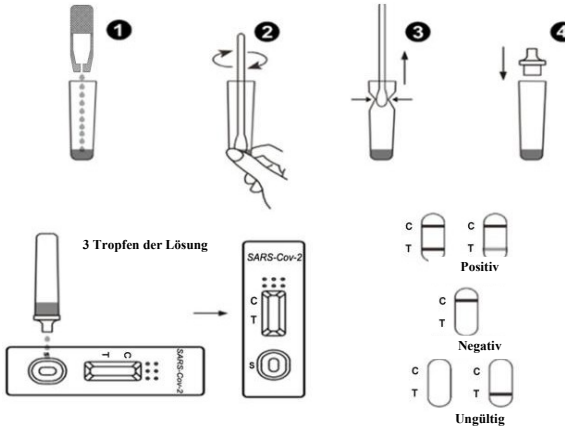
Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Zeitschaltuhr

GEBRAUCHSANWEISUNG

Bringen Sie den Test, die Probe und den Extraktionspuffer vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30°C).

- Nehmen Sie das Testgerät aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie es schnellstmöglich. Stellen Sie das Testgerät auf eine saubere und ebene Fläche. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.
- Schrauben Sie die gesamte Kappe des Probennahmeröhrchens ab.
- Nehmen Sie die Flasche mit dem Probenextraktionspuffer heraus, entfernen Sie den Deckel der Flasche und geben Sie den gesamten Extraktionspuffer in das Extraktionsröhrchen.
- Geben Sie die sterilisierte Abstrichprobe in den Probenextraktionspuffer. Drehen Sie den Tupfer für ca. 10 Sekunden, während Sie den Kopf gegen die Innenseite des Röhrchens drücken, um das Antigen im Tupfer freizusetzen.
- Entfernen Sie den sterilisierten Tupfer und drücken Sie dabei den Kopf des sterilisierten Puffers gegen die Innenseite des Puffers, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu entfernen. Entsorgen Sie den sterilisierten Tupfer in Übereinstimmung mit Ihrem Entsorgungsprotokoll für Bioabfall.
- Schrauben Sie die Kappe auf das Probennahmeröhrchen und **schütteln Sie das Probennahmeröhrchen kräftig**, um die Probe und den Probenextraktionspuffer zu mischen (siehe Abbildung 4).
- Geben Sie 3 Tropfen der Lösung (ca. 80ul) in die Probenvertiefung und starten Sie dann die Zeitschaltuhr. Lesen Sie das Ergebnis nach 10-20 Minuten ab. Nach 20 Minuten wird das Ergebnis ungültig.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

(Bitte beziehen Sie sich auf die Abbildung oben)

POSITIV: Es erscheinen zwei rote Linien. Eine rote Linie erscheint in der Kontrollregion (C), und eine rote Linie in der Testregion (T). Die Farbschattierung kann variieren, aber es sollte als positiv angesehen werden, wenn auch nur eine schwache Linie erscheint.

NEGATIV: Nur eine rote Linie erscheint in der Kontrollregion (C) und keine Linie in der Testregion (T). Das negative Ergebnis zeigt an, dass keine Novel-Coronavirus-Partikel in der Probe vorhanden sind oder die Anzahl der viralen Partikel unterhalb des nachweisbaren Bereichs liegt.

UNGÜLTIG: Es erscheint keine rote Linie in der Kontrollregion (C). Der Test ist ungültig, auch wenn eine Linie in der Testregion (T) erscheint. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Ursachen für den Ausfall des Kontrollstreifens. Überprüfen Sie den Testablauf und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testgerät. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Die Novel-Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) ist ein Akut-Phasen-Screening-Test zum qualitativen Nachweis. Die entnommene Probe kann eine Antigenkonzentration enthalten, die unterhalb der Empfindlichkeitsgrenze des Reagenzes liegt, so dass ein negatives Testergebnis eine Infektion mit dem Novel-Coronavirus nicht ausschließt.
- Die Novel-Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) weist lebensfähiges und nicht lebensfähiges Novel-Coronavirus-Antigen nach. Die Testleistung hängt von der Antigenbelastung in der Probe ab und korreliert möglicherweise nicht mit der Zellkultur, die mit der gleichen Probe durchgeführt wurde. Ein positiver Test schließt die anderen Erreger nicht aus. Deswegen müssen die Ergebnisse mit allen weiteren verfügbaren klinischen und Laborinformationen verglichen werden, um eine genaue Diagnose zu stellen.
- Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Menge des extrahierten Antigens in einer Probe unter der

Empfindlichkeitsgrenze des Tests liegt oder wenn eine Probe qualitativ mangelhaft ist.
Die Leistungsfähigkeit des Tests wurde nicht zwecks Überwachung der antiviralen Behandlung des

Novel-Coronavirus ermittelt.

- Positive Testergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.
- Negative Testergebnisse schließen eine Infektion mit anderen Coronaviren als SARS-Cov-2 nicht aus.
- Im Vergleich zu Erwachsenen scheiden Kinder das Virus über einen längeren Zeitraum aus, was zu unterschiedlicher Empfindlichkeit zwischen Erwachsenen und Kindern führen kann.
- Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder transportiert wurde. Deswegen schließt ein negatives Testergebnis die Möglichkeit einer SARS-Cov-2-Infektion nicht aus und sollte durch eine Viruskultur oder PCR bestätigt werden.

LEISTUNGSMERKMALE

Klinische Auswertung

Die klinische Auswertung wurde durchgeführt, um die mit der Novel-Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) und der PCR erhaltenen Ergebnisse zu vergleichen. Die Ergebnisse wurden im Folgenden zusammengefasst:

	der PCR erhaltenen Ergebnisse zu vergleichen		Gesamtergebnisse	
	+	-		
Novel-Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich)	+	129	6	135
	-	0	200	200
Gesamtergebnisse		129	206	335

Klinische Empfindlichkeit = 129/135 = 95.6% (95%CI 93.79%–98.66%)

Klinische Spezifität = 200/200 > 99% (95%CI 97.12%–100%)

Messgenauigkeit: (129+200)/(129+0+6+200)*100%=98.21% (95%CI

96.55%–99.36%)

CI: Confidence Interval

*Konfidenzintervall

Nachweisgrenze (LoD)

2019-nCoV-Stamm Getestet	INVIBIO Produkt				
Stamm 2019-nCoV Konzentration	1 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL				
Verdünnung	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600
Konzentration in der getesteten Verdünnung (TCID ₅₀ /ml)	1X10 ⁴	5X10 ³	2,5X10 ³	1,25X10 ³	6,25X10 ²
Aburafaten von 20 Replikaten in der Nähe des Cut-off	100(20/20)	100(20/20)	100(20/20)	95(19/20)	10(2/20)
Nachweisgrenze (LoD) pro Virusstamm	1,25 X 10 ³ TCID ₅₀ /mL				

Kreuzreaktion

Die Testergebnisse liegen unterhalb der entsprechenden Konzentration der Substanzen in der Tabelle unten, was keinen Einfluss auf die negativen und positiven Testergebnisse dieses Reagenzes hat, und es gibt keine Kreuzreaktion.

Virus/Bacteria/Parasite	Strain	Concentration
SARS-coronavirus	N/A	5 µg/mL
MERS-coronavirus	N/A	36 µg/mL
Adenovirus	Type 1	1.5×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Type 3	7.5×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Type 5	4.5×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Type 7	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Type 8	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Type 11	2.5×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Type 18	2.5×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza A	Type 23	6.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Type 55	1.5×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	H1N1 Denver	3.0×10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
	H1N1 WS/33	2.0×10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
	H1N1 A/Mal/302/54	1.5×10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Influenza B	H1N1 New Caledonia	7.6×10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
	H3N2 A/Hong Kong/8/68	4.6×10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
	Nevada/03/2011	1.5×10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
	B/Lee/40	8.5×10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Legionella pneumophila	B/Taiwan/2/62	4.0×10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
	Bloomington-2	1 X 10 ⁵ CFU/ml
	Los Angeles-1	1 X 10 ⁵ CFU/ml
Rhinovirus A16	82A3105	1 X 10 ⁵ CFU/ml
	N/A	1.5 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml











Streptococcus pneumoniae	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	1 X 10 ⁵ CFU/ml
	178 [Poland 23F-16]	1 X 10 ⁵ CFU/ml
	262 [CIP 104340]	1 X 10 ⁵ CFU/ml
	Slovakia 14-10 [29055]	1 X 10 ⁵ CFU/ml
Streptococcus pyrogens	Typing strain T1[NCIB 11841, SF 130]	1 X 10 ⁵ CFU/ml
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	1 X 10 ⁵ CFU/ml
	FH strain of E aton Agent [NCTC10119]	1 X 10 ⁵ CFU/ml
	36M129-B7	1 X 10 ⁵ CFU/ml
Coronavirus	229E	1.5 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	OC43	1.5 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	NL63	1.5 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	HKU1	1.5 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Human etapneumovirus (hMPV) 3 Type B1	Peru2-2002	1.5 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Human Metapneumovirus (hMPV) 16 Type A1	IA10-2003	1.5 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza virus	Type 1	1.5 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Type 2	1.5 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Type 3	1.5 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Type 4A	1.5 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Mycobacterium tuberculosis	K	1 X 10 ⁵ CFU/ml
	Erdman	1 X 10 ⁵ CFU/ml
	HN878	1 X 10 ⁵ CFU/ml
	CDC1551	1 X 10 ⁵ CFU/ml
	H37Rv	1 X 10 ⁵ CFU/ml

Störsubstanzen-Reaktion


Beim Test mit der Novel-Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) gab es keine Störungen zwischen den Reagenzien des Geräts und den in der folgenden Tabelle aufgeführten potenziellen Störsubstanzen, die falsch positive oder negative Ergebnisse für SARS-Cov-2-Antigen erzeugen würden.

Substance	Concentration
WholeBlood	4%
Mucin	0.5%
Benzocaine	1.5 mg/mL
NeilMed	5% v/v
CVS Nasal Drops (Phenylephrine)	15% v/v
Oxymetazoline	15% v/v
CVS Nasal Spray (Cromolyn)	15% v/v
Zicam	5% v/v
Sore Throat Phenol Spray	15% v/v
Tobramycin	4 µg/mL
Mupirocin	10 mg/mL
Fluticasone Propionate	5% v/v
Tamiflu	5 mg/mL

SYMBOLLE

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	In-vitro-Diagnostika Medizinprodukt		Grenzwert der Lagertemperatur
	Hersteller		Bevollmächtigter Vertreterin der Europäischen Gemeinschaft
	Produktionsdatum		Verfallsdatum
	Nicht wiederverwenden		Gebrauchsanweisung beachten
	Batch-Code		Erfüllt die Anforderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG

 **Innovation Biotech (Beijing) Co., Ltd.**
8th Floor, Tower A Dingcheng, No 165 Fushi Rd,Shijingshan,
Beijing China
Website: www.invbio.com

 Lotus NL B.V
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Den Haag, Holland
Nummer: 1112960998