

REF: IN46581 (Abstrich)



IVD

Packungsbeilage

VERWENDUNGSZWECK

Das neuartige Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Schnelltestkassette (Abstrich) ist ein chromatographischer Schnelltest für den qualitativen Nachweis von N-Antigenen zu SARS-CoV-2, die in der menschlichen Nasen-Rachenabstrich und oropharyngeale Abstriche vorhanden sind. Dieser Test ist nur für **den professionellen Gebrauch** bestimmt, als Hilfsmittel zur Frühdiagnose einer SARS-CoV-2-Infektion bei Patienten. Das Ergebnis dieses Tests sollte nicht die einzige Grundlage für die Diagnose sein; Bestätigungstests sind erforderlich.

ZUSAMMENFASSUNG

Das Coronavirus ist ein einzelsträngiges Positiv-Sense-RNA-Virus mit einer Hülle von etwa 80 bis 120 nm Durchmesser. Sein genetisches Material ist das größte aller RNA-Viren und ist ein wichtiger Erreger vieler Krankheiten bei Haus- und Heimtieren sowie bei Menschen. Es kann eine Vielzahl von akuten und chronischen Krankheiten verursachen. Häufige Anzeichen einer Person, die mit einem Coronavirus infiziert ist, sind Atemwegssymptome, Fieber, Husten, Kurzatmigkeit und Dyspnoe. In schwereren Fällen kann die Infektion eine Lungenentzündung, einem schweren akutes Atemwegssyndrom, Nierenversagen und sogar den Tod verursachen. Das 2019 von der Weltgesundheitsorganisation benannte "Novel Coronavirus" oder "SARS-CoV-2 (COVID-19)" kann eine Lungenentzündung epidemisch verursachen. Die Nachweisergebnisse dieses Kits sind nur für klinische Zwecke bestimmt. Das Ergebnis dieses Tests sollte nicht die einzige Grundlage für die Diagnose sein; Bestätigungstests sind erforderlich.

PRINZIP

Das neuartige Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) verwendet einen Doppelantikörper-Sandwich-Immunoassay. Die NC-Membran ist mit monoklonalen Antikörpern gegen das SARS-CoV-2-Antigen und polyklonalen Anti-Maus-Antikörpern vorimmobilisiert, und das kolloidale Gold ist mit monoklonalen Antikörpern konjugiert, die speziell für SARS-CoV-2-Antigen sind. Wenn SARS-CoV-2-Antigen in der Probe vorhanden ist, wird ein Komplex, der sich zwischen dem Anti-SARS-CoV-2-Konjugat und dem Antigen bildet, von dem spezifischen monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antigen gefangen, das auf die T-Region aufgetragen ist. Die Ergebnisse erscheinen innerhalb von 10 bis 20 Minuten in Form einer roten Linie, die sich auf dem Streifen entwickelt. Unabhängig davon, ob die Probe das SARS-CoV-2-Antigen enthält oder nicht, wandert die Lösung weiter und trifft auf ein anderes Reagenz (einen Anti-Maus-IgG-Antikörper), der die restliche Konjugate bindet, wodurch eine rote Linie auf der Region C entsteht.

REAGENZEN

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

Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für den In-vitro-Diagnostik.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Stellen Sie sicher, dass der Folienbeutel der Testkassette vor dem Öffnen nicht beschädigt wird.
- Durchführung des Tests bei Raumtemperatur 15 bis 30°C.
- Tragen Sie beim Aufhängen der Proben Handschuhe, vermeiden Sie das Berühren der Reagenzmembran und des Probenfensters.
- Alle Proben und gebrauchten Zubehöreile sollten als infektiös behandelt und entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Vermeiden Sie die Verwendung von Blutroben.

LAGERUNG UND STABILITÄT

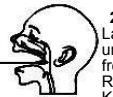
Lagern Sie das neuartige Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C). Nicht einfrieren. Alle Reagenzien sind bis zu dem auf der äußeren Verpackung und dem Pufferfläschchen angegebenen Verfallsdatum haltbar.

PROBENSAMMLUNG UND -VORBEREITUNG

1. Probenentnahme:
Der Test ist für den Nachweis der spezifischen Antigene von SARS-CoV-2 in Proben aus der menschlichen Nasen-Rachenabstrich und oropharyngeale Abstriche. Verwenden Sie frisch gesammelte Proben für eine optimale Testleistung. Eine unzureichende Probenentnahme oder unsachgemäße Probenbehandlung kann zu einem falsch-negativen Ergebnis führen. Verwenden Sie die gleichen Tupfer, die im Kit enthalten sind



- Nasopharyngeale Abstrich methode (Nasenrachenraum hinten):**
Führen Sie den Abstrichtupfer vorsichtig in ein Nasenloch der Patientin bzw. Des Patienten ein, bis Sie die Wand des hinteren Nasenrachenraums erreichen, wo auch die größte Sekretion zu finden ist.
- Wischen Sie über die Wand des hinteren Nasenrachenraums und drehen Sie dabei den Tupfer mehrere Male für mehrere Sekunden.
- Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle heraus.



- Oropharyngeale Abstrich methode (Rachen):**
Lassen Sie den Kopf des Patienten leicht nach hinten neigen, den Mund öffnen und "Ah"-Geräusche machen, wodurch die Rachenmandeln auf beiden Seiten freigelegt werden. Halten Sie den Tupfer fest und wischen Sie an den Rachenmandeln auf beiden Seiten des Patienten mindestens drei mal mit mäßiger Kraft hin und her. Berühren Sie nicht Zunge, Zähne und Zahnfleisch.

Es wird empfohlen, eine Probe von Nasopharyngeal für genauere Ergebnisse zu sammeln.

2. Probenvorbereitung:

Nehmen Sie 1 Flasche mit Probenextraktionspuffer heraus, brechen Sie den Flaschendeckel ab und geben Sie den gesamten Extraktionspuffer in das Extraktionsröhrchen. Führen Sie den Tupfer in das Probensammelröhrchen ein, das den Extraktionspuffer enthält. Drehen Sie den Tupfer im Inneren des Röhrchens mit einer kreisförmigen Bewegung, um die Seite des Sammelröhrchens zu rollen, so dass die Flüssigkeit ausgedrückt und vom Tupfer wieder aufgenommen wird. Entfernen Sie den Tupfer und bedecken Sie das Röhrchen mit dem Stutzendeckel ab. Die extrahierte Lösung wird als Testprobe verwendet.

MATERIALIEN

- Bereitgestellte Materialien**
- 25 Testgeräte
 - 25 Sterilisierte Tupfer
 - Packungsbeilage
 - Röhrchenständer
 - Probensammelröhrchen
 - Düse mit Filter
 - Probenentnahmepuffer
 - Packungsbeilage

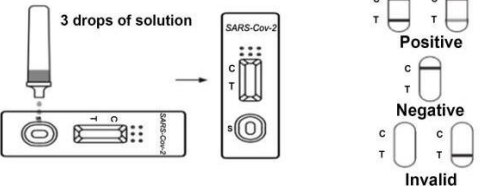
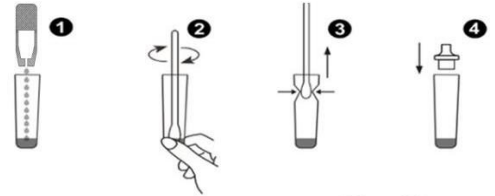
Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Timer
- Transferpipette (nur für Nasenaspirationssammlung)

GEBRAUCHSANWEISUNG

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

- Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie sie so bald wie möglich. Stellen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Oberfläche. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test sofort nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.
- Schrauben Sie die gesamte Kappe des Probensammelröhrchens ab.
- Nehmen Sie die Flasche mit dem Probenentnahmepuffer heraus, entfernen Sie den Flaschendeckel und geben Sie den gesamten Extraktionspuffer in das Extraktionsröhrchen.
- Legen Sie die sterilisierte Tupferprobe in den Probenentnahmepuffer. Drehen Sie den Tupfer ungefähr 10 Sekunden lang, während Sie den Kopf gegen die Innenseite des Röhrchens drücken, um das Antigen im Tupfer freizusetzen.
- Entfernen Sie den sterilisierten Tupfer, während Sie den Kopf des sterilisierten Tupfers gegen die Innenseite des Puffers drücken, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu entfernen. Entsorgen Sie den sterilisierten Tupfer gemäß Ihrem Entsorgungsprotokoll für Bioabfall.
- Schrauben Sie die Kappe auf das Probensammelröhrchen und schütten Sie das Probensammelröhrchen dann kräftig, um die Probe und den Probenentnahmepuffer zu mischen. Siehe Abbildung 4.
- Geben Sie 3 Tropfen der Lösung (ca.80ul) in die Probenvertiefung und starten Sie dann den Timer. Lesen Sie das Ergebnis nach 10-20 Minuten ab. Nach 20 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr abgelesen werden.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

(Siehe Abbildung oben)
POSITIV: Es werden zwei rote Linien angezeigt. Eine rote Linie erscheint im Kontrollbereich (C), und eine rote Linie im Textbereich (T). Der Farbton kann variieren, aber es sollte als positiv angesehen werden, wenn auch nur eine schwache Linie vorhanden ist.
NEGATIV: Im Kontrollbereich (C) erscheint nur eine rote Linie, im Textbereich (T) keine Linie. Das negative Ergebnis zeigt an, dass sich keine neuartigen Coronavirus-Partikel in der Probe befinden oder die Anzahl der Viruspartikel unterhalb des nachweisbaren Bereichs liegt.
UNGÜLTIG: Im Kontrollbereich (C) wird keine rote Linie angezeigt. Der Test ist ungültig, auch wenn im Testbereich (T) eine Linie vorhanden ist. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Testverfahren 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 lokalen Händler.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Die entnommene Probe kann Antigenkonzentrationen unterhalb der Empfindlichkeitsgrenze des Reagenzes enthalten, so dass ein negatives Testergebnis eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus nicht ausschließt
- Das neuartige Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) weist lebensfähiges und nicht lebensfähiges neuartiges Coronavirus-Antigen nach.

Die Testleistung hängt von der Antigenbelastung in der Probe ab und korreliert möglicherweise nicht mit der Zellkultur, die mit derselben Probe durchgeführt wurde. Ein positiver Test schließt nicht aus, dass möglicherweise andere Krankheitserreger vorhanden sind, daher müssen die Ergebnisse mit allen anderen 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 Empfindlichkeit des Tests liegt oder wenn eine Probe von schlechter Qualität gewonnen wird.
- Die Durchführung des Tests zur Überwachung der antiviralen Behandlung des neuartigen Coronavirus wurde nicht nachgewiesen. Positive Testergebnisse schließen Koinfektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus. Negative Testergebnisse sollen nicht für andere Coronavirus-Infektionen außer SARS-CoV-2 gelten. Kinder neigen dazu, Viren über einen längeren Zeitraum auszuschleiden als Erwachsene, was zu Unterschieden in der 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, daher schließt ein negatives Testergebnis die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollte durch eine Viruskultur oder PCR bestätigt werden.

LEISTUNGSMERKMAL

Klinische Bewertung

Die klinische Bewertung wurde durchgeführt, um die mit dem neuartigen Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen-Schnelltest kassette (Nasopharyngealabstrich Abstrich) und der RT-PCR (Nasopharyngealabstrich) erzielten Ergebnisse zu vergleichen

Tabelle1: Neuartige Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen-Schnelltestkassette (Nasopharyngealabstrich Abstrich) im Vergleich zur PCR-Methode

	Das neue Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen-Schnelltest-Kassette (Nasopharyngealabstrich Abstrich)		Gesamt-Ergebnisse	
	+	-		
2019-CoV-Nukleinsäure-Testkit (RT-PCR)				
	+	129	6	135
	-	0	200	200
Gesamt-Ergebnisse		129	206	335

Relative Sensitivität: 129/135= 95.6% (95%CI 93.79%~98.66%)
Relative Spezifität: 200/200 >99% (95%CI 97.12%~100%)
Gesamtübereinstimmung: (129+200) / (129+0+6+200) *100%=98.21%
(95%CI 96.55%~99.36%)
KI: Konfidenzintervall

Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze (LoD) des neuartigen Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) beträgt 60 TCID₅₀/ml. Die neuartige Antigen-Schnelltestkassette (Tupfer) des Coronavirus (SARS-Cov-2) wurde mit insgesamt 47 anderen Viren und Bakterien untersucht. Die Ergebnisse zeigen, dass die COVID-19Ag Schnelltestkassette keine Kreuzreaktivität mit anderen Viren oder Mikroorganismen aufweist.

Tabelle2: Kreuzreaktion

Virus/Bakterien Konzentration	Parasitenstamm	Konzentration
SARS-Coronavirus	N/A	5 µg/mL
MERS-Coronavirus	N/A	36 µg/mL
Adenovirus	Typ 1	1.5×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Typ 3	7.5×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Typ 5	4.5×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Typ 7	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Typ 8	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Typ 11	2.5×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Typ 18	2.5×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Typ 23	6.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Typ 55	1.5×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Influenza A	H1N1 Denver
H1N1 WS/33		2.0×10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
H1N1 A/Mal/302/54		1.5×10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
H1N1 Neukaledonien		7.6×10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
H3N2 A/Hong Kong/8/68		4.6×10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Influenza B	Nevada/03/2011	1.5×10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
	B/Lees/40	8.5×10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
	B/Taiwan/2/62	4.0×10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
	Bloomington-2	1 X 10 ⁵ CFU/ml
Legionella pneumophila	Los Angeles-1	1 X 10 ⁵ CFU/ml
	82A3105	1 X 10 ⁵ CFU/ml
Rhinovirus A16	N/A	1.5 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml

Streptococcus Pneumonie	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
	Slowakei 14-10 [29055]	1 X 10 ⁵ CFU/ml
Streptococcus pyrogens	Typisierungsstamm T1[NCIB 11841, SF 130]	1 X 10 ⁵ CFU/ml
Mycoplasma Pneumonie	Mutante 22	1 X 10 ⁵ CFU/ml
	FH-Stamm of Eaton 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 Typ B1	Peru2-2002	1.5 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Human Metapneumovirus (hMPV) 16 Typ A1	IA10-2003	1.5 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza Virus	Typ 1	1.5 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Typ 2	1.5 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Typ 3	1.5 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Typ 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

Mikrobielle Interferenz:

Die Untersuchung der mikrobiellen Interferenz wurde durchgeführt, um den mikrobiellen Interferenzeffekt anhand von Proben zu bewerten, die mit einer 3xLoD-SARS-CoV-2-Konzentration und einem hohen Interferenzniveau dotiert waren.

Tabelle 3: Ergebnisse der mikrobiellen Interferenz

Nr.	Mikroorganismus	Konzentration
1	Streptococcus hemolyticus	1 X 10 ⁵ CFU/ml
2	Pseudomonas aeruginosa	1 X 10 ⁵ CFU/ml
3	Staphylococcus aureus	1 X 10 ⁵ CFU/ml
4	Escherichia coli	1 X 10 ⁵ CFU/ml
5	Candida albicans	1 X 10 ⁵ CFU/ml
6	Aspergillus niger	1 X 10 ⁵ CFU/ml

Die Ergebnisse zeigen, dass der oben aufgeführte Mikroorganismus keine mikrobiellen Interferenzen mit den negativen und positiven Testergebnissen aufweist und diese Substanzen nicht mit dem neuartigen Coronavirus (SARS-Cov-2) -Antigen-Schnelltestkassette (Tupfer) kreuzreagieren. Endogene Interferenz.











Endogene Interferenz:

Die neuartige Antigen-Schnelltestkassette (Tupfer) des Coronavirus (SARS-Cov-2) wurde mit insgesamt 13 endogenen Interferenzsubstanzen bewertet.

Tabelle 4: Endogene Interferenz

Substanz	Konzentration
Vollblut	4%
Mucin	0.5%
Benzocain	1.5 mg/ml
NeilMed	5% v/v
CVS Nasentropfen (Phenylephrin)	15% v/v
Oxymetazolin	15% v/v
CVS Nasenspray (Cromolyn)	15% v/v
Zicam	5% v/v
Halsschmerzen Phenolspray	15% v/v
Tobramycin	4 µg/ml
Mupirocin	10 mg/ml
Fluticasonpropionat	5% v/v
Tamiflu	5 mg/ml

Die Ergebnisse zeigen, dass die in der obigen Tabelle aufgeführten endogenen Interferenzsubstanzen keinen Einfluss auf die negativen und positiven Testergebnisse haben und diese Substanzen nicht mit der Antigen-Schnelltestkassette (Tupfer) des neuartigen Coronavirus (SARS-Cov-2) kreuzreagieren.

SYMBOLE			
Symbole	Bedeutung	Symbole	Bedeutung
	In-vitro-DiagnostikumMedizinprodukt		Lagertemperaturgrenze
	Hersteller		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Herstellungsdatum		Verfallsdatum
	Nicht wiederverwenden		Informationen zur Verwendung finden Sie in der Gebrauchsanweisung
	Chargennummer		Erfüllung der Anforderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG



Innovation Biotech (Beijing) Co., Ltd.
8.Stock, Tower A Dingcheng, No 165 Fushi , Shijingshan Dist., Beijing China
Website: www.invbio.com



Lotus NL B.V
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Den Haag, Niederlande