



Gebrauchsanweisung
Viral antigen detection reagent (colloidal gold)
Nur für den professionellen Anwendung
Für Nasenabstrichproben

[Produktname]

Viral antigen detection reagent (colloidal gold)

[Packungsspezifikationen]

10 Tests/Schachtel, 20 Tests/Schachtel, 25 Tests/Schachtel, 50 Tests/Schachtel, 100Tests /Schachtel.

Die neuartigen Coronaviren gehören zur β -Gattung. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Patienten, die mit den neuartigen Coronaviren infiziert sind, sind die Hauptinfektionsquelle; asymptomatische Infizierte 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, in wenigen Fällen auch nasale Kongestion, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall.

[Verwendungszweck]

Viral antigen detection reagent (colloidal gold) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis spezifischer Antigene von COVID-19 in vorderen Nasenabstrichproben. Das Testkit erkennt nur das N-Protein, kann jedoch das S-Protein und die relevante Mutationsstruktur nicht erkennen.

Bei diesem Kit handelt es sich um ein schnelles Einweggerät zum qualitativen Nachweis für den professionellen Einsatz. Nur in Kombination mit einer anderen verfügbaren Methode kann dieses Kit zum Screening von Verdachtsfällen und zur Überwachung des Verlaufs von Lungenentzündungen, die durch neuartige Coronavirus-Infektionen (COVID-19) verursacht wurden, verwendet werden. Es wird nur gegen SARS-CoV-2-Viren als zusätzlicher Testindex des Nukleinsäuretests verwendet und kann nicht unabhängig als Diagnose und Ausschluss von COVID-19 verwendet werden.

Die Testergebnisse dieses Kits sind nur als klinische Referenz zu verstehen. Ein positives Testergebnis erfordert eine weitere Bestätigung, und ein negatives Testergebnis kann die Möglichkeit einer Infektion nicht ausschließen.

Nur von medizinischen Einrichtungen verwendet, nur unter biologischer Sicherheit und nur mit technischen Richtlinien.

[Nachweisprinzip]

Dieses Kit nutzt das Prinzip der Immunochromatographie zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in humanen anterioren Nasenabstrichen. Der mit kolloidalem Gold konjugierte Anti-Nucleocapsid-Protein-Antikörper ist am Ende des Nitrocellulosemembranstreifens trocken immobilisiert. Dieser Komplex wandert über



Kapillardiffusion auf der Membran bis zur Testlinie, wo er vom vorbeschichteten monoklonalen SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Protein-Antikörper eingefangen wird und rehydriert das Goldkonjugat. Eine rote Testlinie (T) wäre im Ergebnisfenster sichtbar, wenn COVID-19-Antigene in der Probe mit dem Nucleocapsid-Protein der goldkonjugierten Mischung bildet. Das Fehlen der T-Linie deutet auf ein negatives Ergebnis hin. Die Kontrolllinie (C) wird zur Verfahrenskontrolle verwendet und sollte immer angezeigt werden, wenn das Testverfahren ordnungsgemäß durchgeführt wird.

[Hauptbestandteile]

1. Testkarte
2. Extraktionspuffer (Extraktionsfläschchen)
3. Nasenabstrich
4. Gebrauchsanweisung

Hinweis: Kitkomponenten mit unterschiedlichen Chargennummern sollten nicht gemischt werden, um falsche Ergebnisse zu vermeiden.

[Lagerbedingungen und Verfallsdatum]

Lagern bei 2°C ~ 30°C, vorübergehend gültig für 6 Monate.

Nach dem Öffnen des Folienbeutels sollte die Testkarte so schnell wie möglich innerhalb von 1 Stunde verwendet werden. Das Probenverdünnungsmittel sollte sofort nach dem Öffnen abgedeckt und kühl gelagert werden. Bitte verwenden Sie es innerhalb der Gültigkeitsdauer.

Produktionsdatum: Siehe Produktetikett.

Verfallsdatum: Siehe Produktetikett.

[Probenanforderungen]

Entnahme von anterioren Nasenabstrichproben

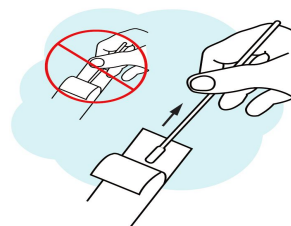
Die Probe wird mit einem sterilen Wattestäbchen von der Nasenwand entnommen (siehe Gebrauchsanweisung des Wattestäbchens). Es werden angemessene Vorsichtsmaßnahmen getroffen, um eine Kontamination zu vermeiden, und die Probe wird sofort nach der Entnahme getestet.

[Testmethode]

Bitte lesen Sie die Anweisungen vor dem Test sorgfältig durch. Die zu prüfenden Proben, Testreagenzien und andere Testmaterialien müssen auf Raumtemperatur gebracht werden, und der Test muss bei Raumtemperatur durchgeführt werden.

Nasale Probenentnahme:

- (1) Entfernen Sie den Tupfer aus dem Beutel und halten Sie ihn nur mit dem Griff. Berühren Sie nicht die Tupferspitze.



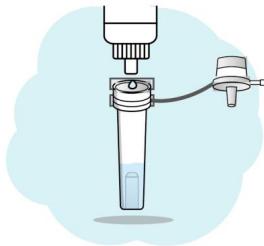


(2) Führen Sie den Tupfer vorsichtig bis zu 1/2 bis 3/4 Zoll in das Nasenloch ein. Rollen Sie den Tupfer mindestens 4 Mal um die Innenwand des Nasenlochs.

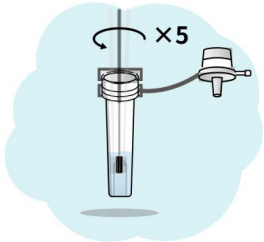
(3) Wiederholen Sie den Tupferschritt für das andere Nasenloch mit demselben Tupfer, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Probe entnommen wird.



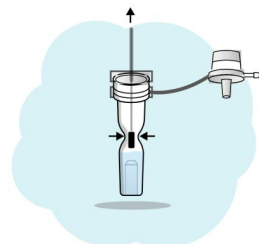
(4) Übertragen Sie 8 Tropfen Extraktionspuffer in die Extraktionsfläschchen.



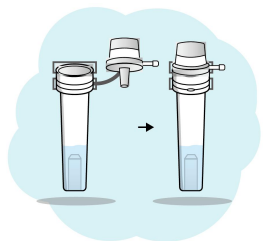
(5) Führen Sie den Tupfer in die Extraktionsfläschchen ein. Drehen Sie den Tupfer 5 Mal und drücken Sie die Seiten der Extraktionsfläschchen, um die Probe im Puffer zu mischen.



(6) Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Seiten der Extraktionsfläschchen zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren. Entsorgen Sie den Tupfer.

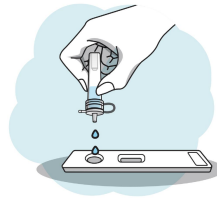


(7) Setzen Sie die Filterkappe auf das Extraktionsfläschchen und drücken Sie fest, sodass die Kappe fest in das Extraktionsfläschchen sitzt.





(8) Legen Sie die Testkassette auf eine ebene Oberfläche. 3 Tropfen extrahierte Probe auf die Probenbohrung der Testkassette auftragen.



(9) Nach 15 Minuten Entwicklungszeit beachten Sie das Ergebnisfenster für das Ergebnis.

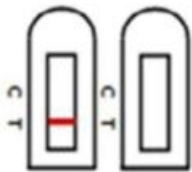
[Interpretation der Testergebnisse]



Positiv: Zwei rote Linien erscheinen in jeder Testbereich (T-Zone) und Kontrollbereich (C-Zone).



Negativ: Nur eine rote Linien erscheinen auf dem C-Zone, aber keine Linien erscheinen auf dem T-Zone.



Ungültig: Wenn keine Kontrolllinie kann angezeigt werden, oder wenn keine rote Linie in der C-Zone vorhanden ist. Unzureichende Probengröße oder falsche Verarbeitungstechniken sind die wahrscheinlichsten Ursachen für Kontrolllinienfehler. Überprüfen Sie die Schritte und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Kit. Wenn das Problem weiterhin besteht, hören Sie sofort mit der Verwendung dieser Charge auf und kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.

[Beschränkungen der Testmethoden]

1. Reaktive Ergebnisse müssen mit einer anderen verfügbaren Methode bestätigt und in Verbindung mit den klinischen Informationen interpretiert werden.
2. Die Genauigkeit des Tests hängt von der Art der Probenentnahme ab. Unsachgemäße Probenentnahme, unsachgemäße Probenlagerung oder wiederholtes Einfrieren und Auftauen von Proben beeinflussen die Testergebnisse.
3. Dieses Kit dient nur zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 und kann nicht für quantitative Tests verwendet werden.

Die Testergebnisse dieses Kits dienen nur zur klinischen Referenz. Ein positives Testergebnis erfordert eine weitere Bestätigung, und ein negatives Testergebnis kann die Möglichkeit einer Infektion nicht ausschließen. Es wird empfohlen, einen Nukleinsäuretest



oder eine Viruskultur-Identifikationsmethode zu verwenden, um die negativen Testergebnisse zu überprüfen und zu bestätigen.

4. Mögliche Analyse von falsch-negativen Ergebnissen:

- 1). Unsachgemäße Probenentnahme, -übertragung und -verarbeitung sowie geringe Viruströpfchen in den Proben können zu falsch-negativen Ergebnissen führen.
- 2). Virale Genvariation kann zu Veränderungen im Antikörper-Determinanten-Cluster führen, was zu falsch-negativen Ergebnissen führt.
- 3). Niedrige Viruskonzentration in den Proben oder niedrige anti-negative Protein-Antikörper Konzentration führen zu falsch-negativen Ergebnissen .

[Produktleistungsindikatoren]

1. Dieses Produkt verwendet einen mit kolloidalem Gold immunmarkierten Antikörper auf einer Nitrocellulosemembran. Proben mit hohen Triglycerid-, Bilirubin- oder Hämolyse-Konzentrationen beeinträchtigen die Migration der Probe über die Nitrocellulosemembran. Dies kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Daher sollten Proben, die eine der folgenden störenden Substanzen enthalten, nicht für den Test verwendet werden:

- a) Die Konzentration von Triglyceriden übersteigt 2000 mg/mL
- b) Die Konzentration von Bilirubin übersteigt 20 mg/mL
- c) die Konzentration von Hämoglobin übersteigt 500 mg/mL
- d) Die Konzentration von Rheumafaktor übersteigt 596 IU/mL
- e) Die Konzentration von Mucin übersteigt 30 mg/mL

2. Kreuzreaktivität

Mikroorganismus	Konzentration	Kreuzreaktivität (Ja/Nein)
Humanes Coronavirus OC 43	1.05×10^5 pfu/mL	Nein
Humanes Coronavirus 229E	1.26×10^5 pfu/mL	Nein
Humanes Coronavirus NL63	1.47×10^5 pfu/mL	Nein
Humanes Coronavirus HKU1	1.36×10^5 pfu/mL	Nein
MERS-Coronavirus	1.61×10^5 pfu/mL	Nein

3. Störung

Störende Proben	Konzentration	Störung (Ja/Nein)
Das neue Influenza-A-Virus (H1N1)	$1.05 \times 10^{5.67}$ pfu/mL	Nein
Influenza-B-Virus	$0.7 \times 10^{6.67}$ pfu/mL	Nein
Respiratorisches Synzytial-Virus	1.47×10^5 pfu/mL	Nein

4. Sensitivität und Spezifität

211 Proben wurden von ausgewählten Probanden entnommen, insgesamt wurden 107 anteriore Nasenabstrichproben von COVID-19 infizierten Patienten und 104 nicht COVID-19 infizierte anteriore Nasenabstrichproben getestet. Alle Proben wurden mittels Nukleinsäuretest (RT-PCR) an Hand eines nasopharyngealen Abstrichs. Berechnet die Spezifität und Sensitivität, die Ergebnisse sind wie folgt:



Tabelle: 211 Proben Testergebnisse

Bewertung Reagenz	Nukleinsäure-Test (PCR)		Gesamt
	Positiv(+)	Negativ(-)	
Positiv(+)	95	2	97
Negativ(-)	12	102	114
Gesamt	107	104	211

Klinische Sensitivität: 88,79% (95% CI: 81,41 - 93,47%)

Klinische Spezifität: 98,08% (95% CI: 93,26 - 99,47%)

Gesamt-Koinzidenzrate: 93,36% (95% CI: 89,17 - 96,01%)

[Vorsichtsmaßnahmen]

1. Der Test ist für direkte Nasenabstrichproben vorgesehen. Die Verwendung einer anderen Probe kann zu falschen Ergebnissen führen.
2. Dieses Produkt ist ein Einweg-Reagenz für die In-vitro-Diagnostik, bitte nicht wiederverwenden, und bitte keine abgelaufenen Produkte verwenden.
3. Die Temperatur der experimentellen Umgebung sollte vermieden werden, zu hoch zu sein. Die Niedrigtemperatur-Testkarte und das Probenverdünnungsmittel sollten vor dem Öffnen wieder auf Raumtemperatur gebracht werden, um Feuchtigkeitsaufnahme zu vermeiden.
4. Nach dem Test werden die Testkarte, das Probenverdünnungsmittel und das Stroh als biologischer medizinischer Abfall entsorgt.
5. Aluminiumfolienverstärkter Verpackungsbeutel mit Trocknungsmittel, nicht zu nehmen.
6. Verwenden Sie keine wiederholten Gefrier-Auftau-Proben. Beim Testen, bitte balancieren Sie die Proben auf Raumtemperatur.
7. Die Testproben sind als infektiöse Produkte zu betrachten, und der Betrieb muss in Übereinstimmung mit den Betriebsstandards des Labors für Infektionskrankheiten durchgeführt werden, wobei auf die biologische Sicherheit zu achten ist.
8. Wie bei allen diagnostischen Reagenzien sollte die endgültige Diagnose durch den Arzt nach der Kombination der verschiedenen Testindikatoren und klinischen Symptome gestellt werden.
9. Sollten Sie während der Verwendung dieses Reagenzes Fragen oder Anregungen haben, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.



[Interpretation der Symbole]

	Vorsicht		Datum der Herstellung
	Gebrauchsanweisung beachten		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Nicht wiederverwenden		Chargencode
	Hersteller		Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät
	CE-Kennzeichnung		Nicht-steril
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Ausreichendes Datum



Tai zhou Sun Trine Biotechnology Co.,Ltd
No. 2, Standard Workshop, Feng 'an Road, Diaopu Town,
Gaogang District, Taizhou City, 225300, Jiangsu, China
Tel:0523-86161266



CMC Medical Devices & Drugs, S.L.
C/Horacio Lengo N° 18, CP 29006, Málaga-Spain
Tel: +34 951387714

[Datum der Genehmigung und Änderung der Spezifikation]

Genehmigt am 3. September 2021

Versionsnummer: V3.1