

COVID-19

SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Immunochromatographie)

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Anwendung sorgfältig durch, um eine ordnungsgemäße Durchführung zu gewährleisten.

Nur für medizinische Zwecke zu verwenden

Produktname:
SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Immunochromatographie)

Inhalt:

Verpackungseinheit	Verpackungsinhalt
1 Test pro Box REF: PCCSKU18003	1x Probenentnahmeröhrchen mit Extraktionslösung 1x Probenentnahmestäbchen 1x Testkarte (versiegelt) 1x Trockenmittel 1x Gebrauchsanweisung

Verwendungszweck

Dieses Testkit dient der qualitativen In-vitro-Diagnose des N-Protein-Antigens von Coronavirus SARS-CoV-2 in humanen Nasenabstrich-Proben. Der Test wird im Allgemeinen während einer akuten Infektion innerhalb von 7 Tagen nach Auftreten der Symptome durchgeführt, wenn der Verdacht auf eine Infektion mit SARS-CoV-2 besteht. Somit können die Testergebnisse zur schnellen Identifikation SARS-CoV-2-positiver Personen verwendet werden und unterstützen so das Patientenmanagement.

Ein positiver Antigen-Test besagt allerdings ausschließlich, dass das N-Protein von SARS-CoV-2 in den Proben nachgewiesen wurde. Der Test darf nicht als Grundlage zur Diagnose verwendet werden oder zum Ausschluss von SARS-CoV-2-bedingter Lungenzündung. Der Infektionsstatus eines Patienten sollte durch eine Kombination mehrerer Verfahren (Nukleinsäuredetektion oder bildgebende Verfahren) evaluiert werden und alle diagnostischen Informationen im Kontext der medizinischen Vorgeschichte und Kontakthistorie beurteilt werden.

Negative Testergebnisse schließen weder eine Infektion mit SARS-CoV-2 aus, noch dürfen sie als alleinige Grundlage für Behandlung und Entscheidungen des Patientenmanagements herangezogen werden.

Unabhängig vom Testergebnis sollte das Ergebnis durch einen Nukleinsäurenachweis bestätigt werden.

Coronaviren (CoV) gehören zur Ordnung der Nidoviridae und unterteilen sich in 3 Gattungen: α , β und γ . α und β sind nur für Säugetiere pathogen während γ hauptsächlich Infektionen in Vögeln verursacht. Die Übertragung von Coronaviren erfolgt hauptsächlich durch direkten Kontakt mit infektiösen Tröpfchen oder Aerosolen. Übertragung auf oralem oder fäkalem Weg scheint ebenfalls möglich zu sein.

Bisher sind 7 Arten von Coronaviren bekannt, die Atemwegserkrankungen bei Menschen verursachen können (HCoV): HCoV-229E, HCoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, MERS-CoV und das neue Coronavirus (2019-nCoV oder SARS-CoV-2). Sie alle sind Auslöser respiratorischer Krankheiten. Symptome eine Infektion mit SARS-CoV-2 sind unter anderem: Fieber und Müdigkeit, begleitet von

trockenem Husten, Atemnot usw., die sich schnell zu einer schweren Lungenentzündung, Atemversagen, akutem Lungenversagen, septischem Schock oder multiplen Organversagen ausweiten können.

Testprinzip

Das Konjugat-Pad des Teststreifens ist jeweils mit dem kolloidal goldmarkierten monoklonalen Maus-Anti-SARS-CoV-2-Antikörper 1 beschichtet. Auf der Testlinie (T) der Nitrocellulosemembran wird der kolloidal goldmarkierte monoklonale Maus-Anti-SARS-CoV-2-Antikörper 2 immobilisiert, während der polyklonale Ziege-Anti-Maus-IgG-Antikörper auf der Qualitätskontrolllinie (C) der Nitrocellulosemembran immobilisiert ist. Wenn die zu testende Probe das SARS-CoV-2 Antigen (N-Protein) enthält, bildet sie zusammen mit dem kolloidalen goldmarkierten monoklonalen SARS-CoV-2-Antikörper 1 einen Immunkomplex, der an der Testlinie (T) von den auf der Membran fixierten Antikörpern eingefangen und detektiert wird. Der kolloidale goldmarkierte Antikörper 1 diffundiert in den Bereich der Qualitätskontrolllinie (C) und wird vom sekundären Antikörper eingefangen, um im Bereich der Qualitätskontrolle als purpurrote Bande detektiert zu werden. Diese gibt Aufschluss darüber, ob der Test korrekt durchgeführt wurde und mögliche Ergebnisse valide sind.

Hauptkomponenten

Das Testkit enthält die folgenden Komponenten:

Testkarte:

Konjugat-Pad, beschichtet mit markiertem monoklonalem Maus-Anti-SARS-CoV-2-Antikörper, Nitrocellulosemembran, beschichtet mit monoklonalem Maus-Anti-SARS-CoV-2-Antikörper (Festphase) und polyklonalem Ziegen-Anti-Maus-IgG-Antikörper, wasserabsorbierendes Papier und PVC-Grundplatte

Probenentnahmeröhrchen mit Extraktionslösung:

Phosphat, Tensid, Konservierungsmittel

Probenentnahmestäbchen:

Kunststoffstäbchen mit Saugfähiger Spitze

Zum Test erforderliche, aber nicht mitgelieferte Komponenten: Zeitmesser

Die Komponenten in den Testkits mit unterschiedlichen Chargennummern sind nicht austauschbar.

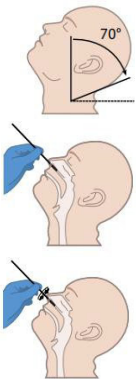
Lagerbedingungen und Gültigkeit

Das Testkit sollte bei 4-30°C gelagert werden. Auf dem Etikett finden Sie das Produktions- und Verfallsdatum. Nach dem Öffnung der Reagenzienkarte wird die Leistung des Kits innerhalb von 60 Minuten nicht beeinträchtigt, wenn es einer Temperatur von 25°C und einer Luftfeuchtigkeit von 40-65% ausgesetzt wird.

Probenentnahme

Zur Probenentnahme stehen zwei verschiedene Möglichkeiten zur Verfügung:

Nasopharynx-Abstrich



1. Halten Sie den Kopf der untersuchten Person sanft fest und neigen Sie ihn um 70° nach hinten.
2. Führen Sie das Probenentnahmestäbchen in das Nasenloch ein und schieben Sie den Tupfer langsam weiter, bis er die untere Nasenhöhle erreicht. Bewegen Sie den Tupfer nicht ruckartig, um Verletzungen und Blutungen zu vermeiden.
3. Wenn die Spitze des Tupfers die Rückwand des Nasenrachenraums erreicht, drehen Sie das Stäbchen vorsichtig einmal um die eigene Achse. Wiederholen Sie die Drehung fünf mal (um Reflexhusten zu vermeiden, warten Sie zwischen den Drehungen einen Moment) und entfernen Sie dann langsam den Tupfer. Wiederholen Sie den Vorgang mit demselben Stäbchen im anderen Nasenloch.

Nasenabstrich



1. Verwenden Sie das im Lieferumfang des Kits enthaltene sterile Probenentnahmestäbchen und führen Sie es vorsichtig in ein Nasenloch der untersuchten Person ein. Die Spitze des Stäbchens sollte 2 bis 4 cm tief eingeführt werden, bis ein Widerstand zu spüren ist.
2. Drehen Sie das Probenentnahmestäbchen 5-mal um die eigene Achse und führen Sie es dabei über die Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden.
3. Wiederholen Sie diese Prozedur mit demselben Stäbchen im anderen Nasenloch, damit in beiden Nasenhöhlen ausreichend Probe gesammelt wird. Ziehen Sie dann das Probenentnahmestäbchen vorsichtig aus der Nasenhöhle. Die Probe ist nun für die Verarbeitung mit der in diesem Testkit enthaltenen Extraktionslösung bereit.

Probenvorbereitung

Nach der Probenentnahme sollte die Probe so schnell wie möglich mittels des im Testkit enthaltenen Probenentnahmeröhrchens und der darin enthaltenen Extraktionslösung vorbereitet werden.

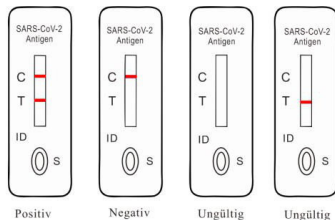
Wenn sie nicht unmittelbar verarbeitet werden kann, sollte die Probe sofort in einem trockenen, sterilisierten und dicht verschlossenen Kunststofföhrchen aufbewahrt werden. Sie kann bei 2-8°C für eine Stunde und bei -70°C für eine lange Zeit gelagert werden.

Testdurchführung

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung des Testkits sorgfältig durch, bevor Sie das Testkit verwenden, und halten Sie sich strikt an die Gebrauchsanweisung:

1. Tauchen Sie den Probenabstrich in die Extraktionslösung im Probenöhrchen, sodass der Kopf des Probenentnahmestäbchens vollständig benetzt ist. Drehen Sie das Stäbchen mehrmals und drücken Sie es an die Wand des Röhrchens. Entfernen Sie das Stäbchen aus dem Röhrchen und verschließen Sie letzteres sicher.
2. Nehmen Sie die Testkarte aus der Verpackung legen Sie sie auf eine gerade Oberfläche. Bringen Sie die Testkarte auf Raumtemperatur, bevor Sie den Test durchführen.
3. Geben Sie 3-4 Tropfen (ca. 80 µl) der vorbereiteten Probenlösung aus dem Probenentnahmeröhrchen in das Probenloch der Testkarte.
4. Lassen Sie die Testkarte 15 bis 20 Minuten bei Raumtemperatur ruhen. Wenn nach 30 Minuten noch kein Ergebnis abzulesen ist, ist der Test ungültig.

Interpretation der Testergebnisse



Das Bild dient nur als Referenz, bitte beziehen Sie sich auf das reale Objekt.

Positiv:

Zwei rote Streifen, die Testlinie (T-Linie) und Qualitätskontrolllinie (C-Linie) sind beide gefärbt;

Negativ:

ein roter Streifen, die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) ist gefärbt;

Ungültig:

Auf der Qualitätskontrolllinie (C-Linie) im Beobachtungsfenster erscheint kein Streifen. Das bedeutet, dass der Test ungültig ist und erneut durchgeführt werden sollte.

Einschränkungen der Prüfmethode

- Dieses Testkit ist ein qualitativer Test und darf nur bei der Unterstützung von der In-vitro-Diagnose verwendet werden.
- Dieses Testkit dient der qualitativen In-vitro-Diagnose des N-Protein-Antigens des Coronavirus (SARS-CoV-2) in menschlichen Nasentupfern.
- Ein positives Ergebnis kann nur darauf hinweisen, dass möglicherweise ein neues N- Protein-Antigen des Coronavirus (SARS-CoV-2) vorhanden ist, und kann nicht als einziges Kriterium für die Feststellung einer neuen Infektion mit dem Coronavirus (SARS-CoV-2) verwendet werden. Der Infektionsstatus sollte durch Kombination von Nukleinsäuretests, Bildgebung und anderen diagnostischen Informationen, Krankengeschichte und Kontaktgeschichte beurteilt werden.
- Wenn das Antigen in der Probe unter der Nachweisgrenze liegt, kann ein negatives Testergebnis auftreten.
- Unangemessene Probenahme, Transport, Handhabung und geringer Virusgehalt in der Probe können zu falsch negativen Ergebnissen führen.

Produktleistungsindikatoren

Konformitätsrate negativer Referenzprodukte:

Wenn die negativen Referenzprodukte des Unternehmens (N1-N10) als Proben getestet werden, sollte die Konformitätsrate 10/10 betragen.

Konformitätsrate positiver Referenzprodukte:

Wenn die positiven Referenzprodukte des Unternehmens (P1-P5) als Proben getestet werden, sollte die Konformitätsrate 5/5 betragen.

Referenzprodukte der Erkennungsgrenze:

S1 ~ S4 sind alle positiv und S5 kann positiv oder negativ sein.

Wiederholte Referenzprodukte:

Wenn die wiederholten Referenzprodukte des Unternehmens (J1 / J2) als Proben parallel getestet werden, sollte das Testergebnis positiv sein.

Kreuzreaktion:

Die folgenden pathogenen Mikroorganismen wurden auf Kreuzreaktivität mit dem SARS-CoV-2-Antigen-Testkit getestet. Mit keinem der getesteten Organismen wurde eine Kreuzreaktivität detektiert.

<i>Analyten</i>	<i>Testkonzentration</i>
Endemisches humanes Coronavirus NL63	$\leq 9.87 \times 10^3$ PFU/mL
MERS Coronavirus	≤ 793 PFU/mL
Influenza A-Virus (H3N2)	$\leq 8.82 \times 10^4$ PFU/mL
Influenza B-Virus (Malaysia)	$\leq 2.92 \times 10^4$ PFU/mL
Rhinovirus	$\leq 4.17 \times 10^5$ PFU/mL
Endemisches menschliches Coronavirus OC43	$\leq 1.0 \times 10^5$ PFU/mL
Endemisches menschliches Coronavirus 229E	$\leq 1.0 \times 10^5$ PFU/mL
Adenovirus	$\leq 1.0 \times 10^5$ PFU/mL
Metapneumovirus	$\leq 1.0 \times 10^5$ PFU/mL
Parainfluenzavirus Typ 1	$\leq 1.0 \times 10^5$ PFU/mL
Parainfluenzavirus Typ 2	$\leq 1.0 \times 10^5$ PFU/mL
Parainfluenzavirus Typ 3	$\leq 1.0 \times 10^5$ PFU/mL
Parainfluenzavirus Typ 4	$\leq 1.0 \times 10^5$ PFU/mL
Typ A Influenzavirus (H1N1)	$\leq 1.0 \times 10^5$ PFU/mL
Enterovirus	$\leq 1.0 \times 10^5$ PFU/mL
Respiratory Syncytial Virus	$\leq 1.0 \times 10^5$ PFU/mL
Haemophilus influenzae	$\leq 1.0 \times 10^6$ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	$\leq 1.0 \times 10^6$ CFU/mL
Streptococcus pyogenes	$\leq 1.0 \times 10^6$ CFU/mL
Candida albicans	$\leq 1.0 \times 10^6$ CFU/mL
Bordetella parapertussis	$\leq 1.0 \times 10^6$ CFU/mL

<i>Analyten</i>	<i>Testkonzentration</i>
Mycoplasma pneumoniae	$\leq 1.0 \times 10^6$ CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	$\leq 1.0 \times 10^6$ CFU/mL
Legionella pneumophila	$\leq 1.0 \times 10^6$ CFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	$\leq 1.0 \times 10^6$ CFU/mL
Pneumocystis yersinensis	$\leq 1.0 \times 10^6$ CFU/mL
Pseudomonas aeruginosa	$\leq 1.0 \times 10^6$ CFU/mL
Staphylococcus aureus	$\leq 1.0 \times 10^6$ CFU/mL
Streptococcus salivarius	$\leq 1.0 \times 10^6$ CFU/mL
Endemisches humanes Coronavirus HKU1	$\leq 1 \times 10^5$ PFU/mL
SARS-Coronavirus	$\leq 1 \times 10^5$ PFU/mL
Staphylococcus salivarius	$\leq 1 \times 10^6$ CFU/mL
Menschliche Nasenspülung	$\leq 14\%$

Störreaktion:

Die folgenden Bestandteile wurden mit dem SARS-CoV-2 Antigen-Testkit getestet um ihren Einfluss auf das Testergebnis zu bestimmen. Alle Testergebnisse waren negativ. Dies weist darauf hin, dass keine Interferenz mit den folgenden Bestandteilen vorliegt.

<i>Analyten</i>	<i>Testkonzentration</i>
Gereinigtes Mucin	≤ 10 mg/mL
α -Interferon	≤ 3 million U
Ribavirin	≤ 2.0 mg/mL
Oseltamivir	≤ 375 ug/L
Peramivir	≤ 20 ug/mL
Levofloxacin	≤ 5 ug/mL
Azithromycin	≤ 0.15 g/L
Ceftriaxon	≤ 100 mg/mL

<i>Analyten</i>	<i>Testkonzentration</i>
Meropenem	≤1ug/mL
Tobramycin	≤0.125mg/mL
Oxymetazolin	≤0.126ug/dL
Natriumchlorid	≤0.9%
Flutimethason	≤200ug/mL
Budesonid	≤0.64nmol/L
Benzocain	≤150mg/dL
Mupirocin	≤0.15mg/dL
Biotin	≤0.354mg/dL
Diphenhydramin	≤0.0774mg/dL
Dextromethorphan	≤0.00156mg//dL
Dexamethason	≤1.2mg/dL
Normaler Nasopharynxschleim	≤5%
Vollblut	≤5%

Nachweisgrenze:

Die Lösung nach Eluieren der negativen Nasen- und Rachenabstriche nicht infizierter Personen wurde als negatives Matrixverdünnungsmittel verwendet, um die inaktivierte Viruslösung mit SARS-CoV-2 nach serieller Verdünnung zu testen. Die minimale Nachweisgrenze dieses Produkts beträgt 100TCID₅₀/ml.

Hook-Effekt:

Die inaktivierte Viruslösung mit SARS-CoV-2 mit einer Konzentration von 2.0 x 10⁵TCID₅₀/mL wurde als Probe getestet und es wurde kein Hook-Effekt gezeigt.

Klinische Leistung:

Die Ergebnisse dieses Produkts und des Nukleinsäurenachweis-Kits (RT-PCR) für SARS-CoV-2 wurden verglichen und untersucht. 153 Proben der Nasentupfer wurden getestet. Die positive Konformitätsrate betrug 97.31% (95% CI: 93.84%~99.12%), die negative Konformitätsrate betrug 99.75% (95%CI: 98.61%~99.99%).

Reagenzien		RT-PCR		Gesamt
		Positiv	Negativ	
SARS-CoV-2-Antigen-Testkit (Immunochematographie)	Positiv	181	1	182
	Negativ	5	399	404
Gesamt		186	400	586

Statistische Indikatoren	Geschätzter Wert	95% CI	
		Untere Grenze	Höchstgrenze
Positive Übereinstimmungsrate	97.31%	93.84%	99.12%
Negative Übereinstimmungsrate	99.75%	98.61%	99.99%
Gesamtkoinzidenzrate	98.98%	97.78%	99.62%

Positive Übereinstimmungsrate(Sensitivität): 97.31% (95% CI: 93.84%~99.12%)
 Negative Übereinstimmungsrate(Spezifität): 99.75% (95% CI: 98.61%~99.99%)
 Völlige Übereinstimmung: 98.98% (95% CI: 97.78%~99.62%)









Anmerkungen

- Dieses Testkit ist nur für In-vitro-Diagnostik zu verwenden. Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Verwendung sorgfältig durch und befolgen Sie die in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Anweisungen genau.
- Die Entnahme, Lagerung und Prüfung von Proben darf nur unter strikter Einhaltung der jeweils gültigen Richtlinien erfolgen.

Aufbewahrung der verbleibenden Proben und Entsorgung verschiedener Abfälle nach dem Test:

Die während des Tests anfallenden Abfälle oder verbleibenden Proben müssen als infektiöser Abfall behandelt werden. Halten Sie sich hierbei an die geltenden Richtlinien und Vorgaben. Es wird empfohlen, Ether, 75% Ethanol, chlorhaltiges Desinfektionsmittel, Peroxyessigsäure oder Chloroform zuzugeben, um das Virus zu inaktivieren.

Symbol	Erklärung
	Medizinprodukt der In-vitro-Diagnostika
	Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Hersteller
	Nicht wiederverwenden
	CE Kennzeichnung
	Vorsicht
	Gebrauchsanweisung beachten
	Biologische Risiken
	Katalognummer

Symbol	Erklärung
	Chargenbezeichnung
	Herstellungsdatum
	Verfallsdatum
	Temperaturgrenze: 4~30°C
	Aufrecht lagern
	Trocken halten
	Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben.
	Von Sonneneinstrahlung fern halten

Literaturverzeichnis

1. Lamarre A, Talbot PJ. Einfluss von pH-Wert und Temperatur auf die Infektiosität des humanen Coronavirus 229E. Canadian Journal of Microbiology. 1989;35(10):972-4.

2. Bucknall RA, King LM, Kapikian AZ, Chanock RM. Studien mit humanen Coronaviren II. Einige Eigenschaften der Stämme 229E und OC43. Verfahren der Gesellschaft für Experimentelle Biologie und Medizin. 1972;139(3):722-7.

Technische Unterstützung

Vielen Dank für die Verwendung des SARS-CoV-2-Antigen-Testkits (Immunochromatographie). Bitte lesen Sie dieses Handbuch vor der Verwendung sorgfältig durch, um eine ordnungsgemäße Durchführung sicherzustellen.

Bei wiederholt ungültigen Tests oder anderen technischen Fragen, wenden Sie sich an unseren Kundendienst:

+43 6229 39608

info@procomcure.com

Version 1.0

Freigabedatum: 23.03.2021



Procomcure Biotech GmbH
Breitwies 1
5303 Thalgau
Austria

