

COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (Speichel/Tupfer) Gebrauchsanweisung

[Produktname]

COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (Speichel/Tupfer)

[Verpackungsspezifikation]

Speichel: 20 Tests/Kit, 10 Tests/Kit, 5 Tests/Kit, 2 Tests/Kit, 1 Test/Kit
Oropharyngealer/ Nasopharyngealer Tupfer: 40 Tests/Kit, 20 Tests/Kit, 10 Tests/Kit, 5 Tests/Kit, 2 Tests/Kit, 1 Test/Kit

[Verwendungszweck]

Dieses Produkt ist für den qualitativen In-vitro-Nachweis des Nucleocapsid-Proteinantigens aus SARS-CoV-2 in Speichel und oropharyngealen Tupfern und nasopharyngealen Tupfern von den Personen vorgesehen, die von ihrem Gesundheitsdienstleister im Verdacht auf COVID-19 stehen. Das Kit ist für die Verwendung durch geschultes Laborpersonal vorgesehen.

Coronaviren sind eine große Virenfamilie, die bei Tieren und Menschen Krankheiten verursachen können. Die neuartigen Coronaviren (SARS-CoV-2) gehören zum RNA-Virus der Gattung β . COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Im Allgemeinen sind alle Menschen anfällig. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die Hauptmanifestationen sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall werden bei einigen Fällen festgestellt.

[Testprinzip]

Dieses Kit verwendet Immunochromatographie zum Nachweis. Die Probe bewegt sich unter Kapillarwirkung entlang der Testkarte vorwärts. Wenn virale SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Antigene vorhanden sind, werden sie an die kolloidalen goldmarkierten SARS-CoV-2-spezifischen Antikörper gebunden. Der Immunkomplex wird von einem monoklonalen Coronavirus-Antikörper eingefangen, der in der T-Linie fixiert ist. Eine fuchsfarbene Linie würde sich bilden und das Testergebnis wäre positiv. Wenn die Linie keine Farbe zeigt, wird das negative Ergebnis angezeigt. Die Testkarte enthält auch eine Qualitätskontrolllinie C, die fuchsfarbig erscheinen soll, unabhängig davon, ob es eine Erkennungslinie gibt.

[Hauptbestandteile]

Speichel:

Komponenten	Spez	20 Tests/Kit	10 Tests/Kit	5 Tests/Kit	2 Tests/Kit	1 Tests/Kit
Antigen-Testkassette		20 Stk.	10 Stk.	5 Stk.	2 Stk.	1 Stk.
Trockenmittel		20 Stk.	10 Stk.	5 Stk.	2 Stk.	1 Stk.
Antigenextrakt R1		0.5ml×20 Röhrrchen	0.5ml×10 Röhrrchen	0.5ml×5 Röhrrchen	0.5ml×2 Röhrrchen	0.5ml×1 Röhrrchen
Gebrauchsanweisung		1 Stk.	1 Stk.	1 Stk.	1 Stk.	1 Stk.
Speichelsammler		20 Stk.	10 Stk.	5 Stk.	2 Stk.	1 Stk.

Speicheltropfer	20 Stk.	10 Stk.	5 Stk.	2 Stk.	1 Stk.
Antigen-Extraktionsröhrrchen (mit Röhrrchen und Tropferkopf)	20 Stk.	10 Stk.	5 Stk.	2 Stk.	1 Stk.
Röhrrchenständer	1 Stk.	1 Stk.	1 Stk.	1 Stk.	1 Stk.

Oropharyngealer/ Nasopharyngealer Tupfer:

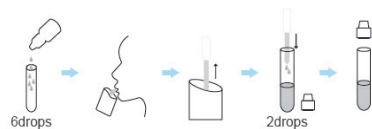
Komponenten	Spez	40 Tests/Kit	20 Tests/Kit	5 Tests/Kit	2 Tests/Kit	1 Tests/Kit
Antigen-Testkassette		40 Stk.	20 Stk.	5 Stk.	2 Stk.	1 Stk.
Trockenmittel		40 Stk.	20 Stk.	5 Stk.	2 Stk.	1 Stk.
Antigenextrakt R1		0.5ml×40 Röhrrchen	0.5ml×20 Röhrrchen	0.5ml×5 Röhrrchen	0.5ml×2 Röhrrchen	0.5ml×1 Röhrrchen
Gebrauchsanweisung		1 Stk.	1 Stk.	1 Stk.	1 Stk.	1 Stk.
Oropharyngealer/ Nasopharyngealer Tupfer		40 Stk.	20 Stk.	5 Stk.	2 Stk.	1 Stk.
Antigen-Extraktionsröhrrchen (mit Röhrrchen und Tropferkopf)		40 Stk.	20 Stk.	5 Stk.	2 Stk.	1 Stk.
Röhrrchenständer		1 Stk.	1 Stk.	1 Stk.	1 Stk.	1 Stk.

[Lagerbedingungen & Gültigkeitsdauer]

1. Es muss bei 2 °C ~ 30 °C gelagert werden und die Gültigkeitsdauer beträgt 24 Monate. Es darf nicht eingefroren werden.
2. Nachdem der Aluminiumfolienbeutel entsiegelt wurde, sollte die Testkarte so bald wie möglich verwendet werden.
3. Für eine optimale Leistung wird empfohlen, unmittelbar nach der Probenentnahme zu testen.
4. Die Speichelprobe / oropharyngealen (Hals-) Tupfer / nasopharyngealen Tupfer im luftdichten Behälter können 1 Stunde bei Raumtemperatur oder 24 Stunden bei 2-8 °C oder 7 Tage bei -20 °C gelagert werden.

[Anforderung an Proben]

- **Speichel:**
Um den Speichel zu sammeln, setzen Sie den Speichelsammler über das Sammelröhrrchen oder öffnen Sie den Sammelbeutel. Sammeln Sie im Anschluss die Speichelprobe wie folgt:
Bringen Sie den zusammengebauten Speichelsammler nahe an die Lippen und spucken Sie vorsichtig in den Speichelsammler oder Sammelbeutel. Lassen Sie den Speichel in das Sammelröhrrchen oder den Sammelbeutel fließen.



IVD



- **Oropharyngealer (Rachen-) Tupfer:**
Lassen Sie bitte den Kopf des Patienten leicht neigen, den Mund öffnen und „ah“ Geräusche machen, wobei die Rachenmandeln auf beiden Seiten freigelegt werden. Halten Sie den Tupfer fest und wischen Sie die Rachenmandeln des Patienten auf beiden Seiten ab. Wischen Sie ihn mindestens dreimal hin und her und tun Sie dies mit mäßigem Druck. Legen Sie die Tupferprobe ins Extraktionsröhrrchen, dem vorher der Antigenextrakt R1 zugesetzt wurde. Drehen Sie dann den Tupfer etwa 10 Sekunden lang und drücken Sie den Tupferkopf gegen die Wand des Röhrrchens, um das Antigen im Tupfer freizusetzen.



- **Nasopharyngealer Tupfer:**
Lassen Sie bitte den Kopf des Patienten auf natürliche Weise entspannen und drehen Sie den Tupfer langsam gegen die Wand des Nasenlochs ins Nasenloch des Patienten zum Nasengaumen und entfernen Sie bitte dann den Tupfer langsam beim Abwischen. Wischen Sie das andere Nasenloch mit demselben Tupfer auf die gleiche Weise ab. Legen Sie bitte die Tupferprobe ins Extraktionsröhrrchen, dem der Antigenextrakt R1 im Vorfeld hinzugefügt wurde. Drehen Sie den Tupfer etwa 10 Sekunden lang und drücken den Tupferkopf gegen die Röhrrchenwand, um die Antigene vom Tupfer freizusetzen.



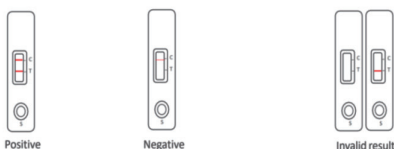
[Testmethoden]

1. Entsiegeln Sie die Verpackung und nehmen Sie die Antigen-Testkassette heraus.
2. Stellen Sie das Extraktionsröhrrchen auf den Röhrrchenständer. Drücken Sie die Antigen-Extraktionsröhrrchen R1 senkrecht nach unten, damit die Lösung frei in das Extraktionsröhrrchen tropfen kann, ohne den Rand des Röhrrchens zu berühren. Geben Sie 6 Tropfen R1 in das Extraktionsröhrrchen.
3. **Probenvorbereitung**
Speichel: Geben Sie mit einem Speicheltropfer 2 Tropfen Speichel in das Extraktionsröhrrchen, schütteln Sie das Extraktionsröhrrchen kräftig, um den Speichel und den Extraktionspuffer zu mischen. Drücken Sie das Röhrrchen etwa 10 mal zusammen, um eine gründliche Mischung zu ermöglichen.
Oropharyngealer/ Nasopharyngealer Tupfer: Legen Sie die Tupferprobe in das Extraktionsröhrrchen, drehen Sie den Tupfer etwa 10 Sekunden lang und drücken Sie den Tupferkopf gegen die Röhrrchenwand, um das Antigen im Tupfer freizusetzen. Drücken Sie den Tupfer über den Kopf, während Sie den Tupfer aus der Extraktion nehmen., um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu entnehmen.
Entsorgen Sie die Tupfer gemäß der Entsorgungsmethode für biologische Gefahren.

- Setzen Sie den Tropferkopf auf das Extraktionsröhrchen, geben Sie 3 Tropfen in die Probenvertiefung der Testkassette und starten Sie den Timer.
- Lesen Sie die Ergebnisse innerhalb von 15 Minuten ab. Starke positive Ergebnisse können innerhalb von 15 Minuten gemeldet werden. Negative Ergebnisse müssen jedoch nach 15 Minuten festgestellt werden, und die Ergebnisse nach 25 Minuten sind nicht mehr gültig.

Interpretation von Testergebnissen

- Positives Ergebnis:** Wenn sowohl die Qualitätskontrolllinie C als auch die Nachweislinie erscheinen, ist das Antigen des neuartigen Coronavirus nachgewiesen worden und das Ergebnis ist positiv für Antigen.
- Negatives Ergebnis:** Wenn nur eine Qualitätskontrolllinie C vorhanden ist und die Nachweislinie farblos ist, weist dann darauf hin, dass kein Antigen des neuartigen Coronavirus nachgewiesen worden und das Ergebnis negativ ist.
- Ungültiges Ergebnis:** Wenn sich die Qualitätskontrolllinie C nicht beobachten lässt, ist das Ergebnis ungültig, unabhängig davon, ob eine Erkennungslinie vorhanden ist (siehe Abbildung unten), und der Test muss wiederholt werden.



Einschränkungen der Inspektionsmethoden

- Dieses Reagenz wird nur zur In-vitro-Diagnose eingesetzt.
- Dieses Reagenz wird nur zum Nachweis von humanen sterilen Tupfextrakten oder Speichelproben verwendet. Die Ergebnisse anderer Proben sind möglicherweise ungenau.
- Dieses Reagenz dient nur zum qualitativen Nachweis verwendet und kann den Gehalt an Antigen des neuartigen Coronavirus in der Probe nicht anzeigen.
- Dieses Reagenz ist nur ein klinisches Hilfswerkzeug für Diagnostik. Wenn das Ergebnis positiv ist, wird empfohlen, rechtzeitig andere Methoden für die weitere Untersuchung zu verwenden, und die Diagnose des Arztes hat Vorrang.

Leistungsindikatoren des Produkts

- LoD:** Die Bestimmungsgrenze (LoD) für den direkten Tupfer wurde unter Verwendung von hitzeinaktiviertem SARS-CoV-2 ermittelt. Der Virusstamm wurde in die angesammelte humane oropharyngeale Tupfermatrix versetzt, die von mehreren gesunden Freiwilligen erhalten wurde, die in R1 eluiert und durch RT-PCR als SARS-CoV-2-negativ bestätigt wurden, sodass positive Proben hergestellt werden konnten. Die geschätzte Bestimmungsgrenze, die aus dem anfänglichen Serienverdünnungstest ermittelt wurde, wurde durch Testen von 20 Reproduktionen bestätigt. Die bestätigte Bestimmungsgrenze für den direkten Tupfer betrug 5×10^2 TCID50/ml.
- Negative Übereinstimmung:** Beim Testen der negativen Referenz muss die negative Übereinstimmungsrate 100% betragen.

3. Positive Übereinstimmung: Beim Testen der positiven Referenz muss die positive Übereinstimmungsrate 100% betragen.

4. Präzision: Beim Testen der Präzisionsreferenzen müssen die Testergebnisse positiv und in einer einheitlichen Farbe sein.

5. Analytische Spezifität :

1) Kreuzreaktivität: Bei Proben aus den folgenden Krankheitszuständen oder spezifischen Zuständen wurden keine falschen positiven Testergebnisse für das COVID-19 (SARS-CoV-2)-Antigen-Testkit beobachtet: Staphylococcus aureus, Streptococcus-Pneumonie, Masern, Mumps-Virus, Adenovirus (Typ 3, C1,71), Mycoplasma-Pneumonie, Parainfluenza-Virus (1-4) (2), Mycobacterium tuberculosis Coronavirus OC43, 229E, NL63, HKU1, Bordetella pertussis, Influenza B-Virus (Victoria), Influenza-B-Virus (Yamagata), H1N1, H3N2, EBV, Enterovirus (CA16), Rhinovirus, respiratorisches Syncytialvirus, Chlamydia pneumoniae, Haemophilus influenzae, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Streptococcus pyrogenes, Pneumocystis, Gepoolte menschliche Nasenwäsche.

2) Interferenz: Bei den unten aufgeführten potenziell störenden Substanzen ließ sich bei der angegebenen Konzentration keine Störung beobachten: Häufig verwendete Medikamente, u. a. 5mg/mL Phenylephrin, 5mg/mL Oxymetazolin, 0.9% Natriumchlorid, 200µg/L Beclomethason, 150µg/L Dexamethason, 400µg/L Flunisolid, 60mg/mL Triamcinolon-Aetonid, 2mg/mL Budesonid, 5mg/mL Mometason, 250µg/L Fluticason, 1mg/mL Salzsäure-Histamin, 60µg/L Alpha-Interferon, 142ng/mL Zanamivir, 0.25mg/L Viravirin, 24.6mg/mL Oseltamivir, 0.1mg/L Palmer Peramivir, 4mg/L Lopinavir, 250mg/L Ritonavir, 100mg/L Arbidol, 500mg/L Levofloxacin, 500mg/L Azithromycin, 100mg/mL Ceftriaxon, 50mg/mL Meropenem, 4µg/mL Tobramycin, 0.9mg/ml Mucin, 50% Blut (Mensch), menschlicher Anti-Maus-Antikörper (HAMA) und Biotin haben keinen Einfluss auf die Testergebnisse dieses Kits.

6. Klinische Leistung:

1) Proben aus oropharyngealen Tupfern und nasopharyngealen Tupfern: Kontrastergebnisse Statistik der klinisch bestätigten / ausgeschlossenen Ergebnisse (267 oropharyngeale Tupfer + 267 nasopharyngeale Tupfer)

Auswertung Reagenz	Klinisch bestätigte/ausgeschlossene Ergebnisse		Summe
	bestätigt	ausgeschlossen	
positiv	125	3	128
negativ	5	401	406
Summe	130	404	534

Berechnung der Ergebnisse:

- Klinische Sensitivität: $p_1 = 96.15\%$, 95% Konfidenzintervall: [91.31%, 98.35%]
- Klinische Spezifität: $p_2 = 99.26\%$, 95% Konfidenzintervall: [97.84%, 99.75%]
- Klinische Genauigkeit: $p_3 = 98.50\%$, 95% Konfidenzintervall: [97.07%, 99.24%]

* In der geschichteten Statistik der verschiedenen Stadien der Krankheit 52 Proben von 0 bis 3 Tagen und die positive Erkennungsrate beträgt 98.08%.

2) Speichelproben: Kontrastergebnisse Statistik von klinisch bestätigten / ausgeschlossenen Ergebnissen

Auswertung Reagenz	Klinisch bestätigte/ausgeschlossene Ergebnisse		Summe
	bestätigt	ausgeschlossen	
positiv	123	4	127
negativ	5	423	428
Summe	128	427	555

Ergebnisberechnung:

- Klinische Sensitivität: 96.09%, 95% Konfidenzintervall: [91.49%, 98.01%].
- Klinische Spezifität: 99.06%, 95% Konfidenzintervall: [97.72%, 99.53%].
- Klinische Genauigkeit: 98.38%, 95% Konfidenzintervall: [97.00%, 99.09%].

* In der geschichteten Statistik der verschiedenen Stadien der Krankheit 52 Proben von 0 bis 3 Tagen und die positive Erkennungsrate beträgt 98.04%.

Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Reagenz muss von geschultem oder professionellem klinischem Testpersonal unter Einhaltung aller Vorschriften für das Labormanagement verwendet werden.
- Lesen Sie bitte vor dem Gebrauch die Anweisungen sorgfältig durch und kontrollieren Sie die Reaktionszeit streng. Wenn Sie die Anweisungen nicht befolgen, erhalten Sie ungenaue Ergebnisse.
- Die Probe muss in einem Labor unter bestimmten Bedingungen getestet werden. Alle Proben und Materialien während des Tests sollten gemäß der Laborpraxis für Infektionskrankheiten behandelt werden.
- Schützen Sie die Testkits vor Feuchtigkeit und öffnen Sie bitte den Aluminium-Platinbeutel nicht, bevor es auf Testen fertig vorbereitet wird. Verwenden Sie den Testkit bitte nicht, wenn der Aluminiumfolienbeutel beschädigt ist oder die Testkarte feucht ist.
- Bitte verwenden Sie die Produkte innerhalb der Gültigkeitsdauer.
- Warten Sie bitte, bis alle Reagenzien und Proben vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur (15 ~ 30 °C) angestiegen sind.
- Ersetzen Sie die Komponenten in einem Kit nicht durch diejenigen in einem anderen Kit.
- Verdünnen Sie die Probe zum Testen bitte nicht, da Sie sonst möglicherweise ungenaue Ergebnisse erhalten.
- Das Kit muss unter strikter Einhaltung der in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Bedingungen gelagert werden. Bitte lagern Sie das Kit nicht unter Gefrierbedingungen.
- Die Testmethoden und -ergebnisse sind streng nach dieser Spezifikation zu interpretieren.

Index der Symbole

	Temperaturgrenze		Haltbarkeitsdatum
	Chargen- / Loscode		Medizinprodukte zur In-Vitro-Diagnostik
	Hersteller		Katalognummer
	enthält ausreichend für <N> Tests		Gebrauchsanweisung beachten
	nicht wiederverwenden		
	Herstellungsdatum		der bevollmächtigte Vertreter in der EU
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Sterilisiert durch Bestrahlung
	CE Zertifizierung		