

**Neuartiger Coronavirus 2019-nCoV Antigen-Test (Colloidal gold)
Gebrauchsanweisung**

Übersetzung aus dem Englischen

PRODUKTNAME

Novel Coronavirus 2019-nCoV-Antigen-Test (Colloidal gold)

TECHNISCHE DATEN

40 Stück/Packung

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Kit für den einmaligen Gebrauch wird zur qualitativen In-vitro-Bestimmung des neuartigen Coronavirus-Antigens mittels eines menschlichen Nasen- oder Rachenabstrichs verwendet. Es wird als schnelle Untersuchung bei Verdacht auf neuartige Coronavirus-Fälle verwendet und kann auch als Rückbestätigungsmethode für den Nachweis von Nukleinsäuren in entlassenen Fällen verwendet werden.

Ein positives Testergebnis zeigt an, dass die Proben ein Coronavirus-Antigen enthalten. Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion nicht aus.

Dieses Produkt wird nur für klinische und Notfallreserven während des Ausbruchs von Lungenentzündung bei einer neuen Coronavirus-Infektion verwendet und kann nicht als routinemäßiges diagnostisches In-vitro-Reagenz für die klinische Anwendung verwendet werden. Die Testergebnisse dieses Kits dienen nur als klinische Referenz. Es wird empfohlen, eine umfassende Zustandsanalyse auf der Grundlage der klinischen Manifestationen des Patienten und anderer Labortests durchzuführen.

PRINZIP DES TESTS

Dieses Kit basiert auf der immunochromatographischen Technologie von kolloidalem Gold und verwendet die Doppelantikörpersandwich-Methode zum Nachweis des neuen Coronavirus-Antigens im menschlichen Rachen- oder Nasenabstrich. Die Nachweislinie (T-Linie) der neuen Coronavirus-Antigen-Testkassette wurde mit neuem Coronavirus-Antikörper beschichtet, und die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) wurde mit Schaf-Anti-Maus beschichtet. Während des Tests wird die Probe in die Testkassette fallen gelassen und die Flüssigkeit wird unter dem Kapillareffekt nach oben chromatographiert. Das neue Coronavirus-Antigen in der Probe bindet zuerst an den kolloidalen Gold-markierten neuen Coronavirus-Antikörper und bildet einen neuen Coronavirus-Antikörper - einen neuen Coronavirus-Antigen-markierten neuen Coronavirus-Antikörper-kolloidalen Goldkomplex in fester Phase an der T-Linienposition und einen Schaf-Anti-Maus-markierten neuen Coronavirus-Antikörper-kolloidalen Goldkomplex an der C-Linienposition. Beobachten Sie nach Abschluss des Tests die kolloidale Goldfarbreaktion der T-Linie und der C-Linie, um die Ergebnisse des neuen Coronavirus-Antigens in Nasen- oder Rachenabstrichen zu bestimmen.

KOMPONENTEN

1. Coronavirus-Antigen-Testkassette
2. Probenahmerohr mit Verschlusskappe und inkludiertem Extraktionspuffer
3. sterile Abstrichtupfer
4. Einwegdruckbeutel für die Entsorgung
5. Gebrauchsanweisung

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

1. Das Kit sollte bei 4 ~ 30 °C gelagert werden, die Haltbarkeit beträgt 18 Monate.
2. Nachdem der Folienbeutel geöffnet wurde, sollte er innerhalb von 30 Minuten (Temperatur 10 ~ 30 °C, Luftfeuchtigkeit ≤ 70 %) und unmittelbar nach dem Öffnen bei 30°C verwendet werden.
3. Der Probenextraktionspuffer sollte innerhalb von 18 Monaten nach dem Öffnen verwendet werden (Temperatur 10 ~ 30 °C, Luftfeuchtigkeit ≤ 70 %).
4. Herstellungsdatum und Verfallsdatum siehe Etikett.

SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

1. Dieses Kit ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Bitte lesen Sie diese Anleitung vor dem Gebrauch sorgfältig durch. Und nur durch medizinisches Fachpersonal anzuwenden!
2. Dieser Test ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt, er darf nicht wiederverwendet werden!
3. Bitte verwenden Sie den in diesem Kit enthaltenen Tupfer und Probenextraktionspuffer. Ersetzen Sie den Probenextrakt in diesem Kit nicht durch Komponenten in anderen Kits.
4. Der Arbeitsablauf sollte streng nach den Anweisungen durchgeführt werden, verschiedene Chargen sollten nicht gemischt verwendet werden.
5. Der Benutzer sollte die Probe so bald wie möglich testen, die klinische Leistungsbewertung der gefrorenen Probe kann sich von der der frischen Probe unterscheiden.
6. Positive und negative Vorhersagewerte hängen stark von den Prävalenzraten ab. Positive Testergebnisse repräsentieren eher falsch positive Ergebnisse in Zeiträumen mit geringer / keiner SARS-CoV-2-Aktivität, wenn die Prävalenz der Krankheit niedrig ist. Falsch negative Testergebnisse sind wahrscheinlicher, wenn die Prävalenz der durch SARS-CoV-2 verursachten Krankheit hoch ist.
7. Es wurde gezeigt, dass die Sensitivität des Tests nach den ersten fünf Tagen nach Auftreten der Symptome im Vergleich zu einem RT-PCR-SARS-CoV-2-Test abnimmt.
8. Die Testkassette muss innerhalb von 30 Minuten nach dem Öffnen verwendet werden (Temperatur 10 ~ 30 °C, Luftfeuchtigkeit ≤ 70%), sie sollte unmittelbar nach dem Öffnen bei 30°C verwendet werden und die nicht verwendete Testkassette muss versiegelt und trocken gelagert werden.
9. Abfälle oder überschüssige Proben, die während des Tests entstehen, sollten gemäß den Infektionserregern inaktiviert werden.

PROBENANFORDERUNGEN

1. Probenahme

Nasenabstrich: Der Probennehmer hält einen Tupfer, steckt ihn in das Nasenloch und zieht ihn langsam am Boden des unteren Nasenkanals entlang zurück. Wenn die Oberseite des Tupfers die hintere Wand der Nasopharynxhöhle erreicht, drehen Sie ihn vorsichtig für eine Umdrehung (im Falle von Reflexhusten, einen Moment lang stillhalten) und entfernen Sie den Tupfer dann langsam.

Rachenabstrich: Lassen Sie den Patienten den Kopf leicht neigen, den Mund offenhalten und „ah“ sagen, wobei die Rachenmandeln auf beiden Seiten sichtbar werden. Halten Sie den Abstrichtupfer und streichen Sie auf den Rachenmandeln auf beiden Seiten des Patienten mindestens dreimal mit etwas Kraft hin und her. Streichen Sie dann auf der hinteren Rachenwand mindestens dreimal auf und ab.

2. Probenbehandlung

Der Tupfer wird nach der Probenahme unterhalb des Flüssigkeitsspiegels des Probenahmerohrs eingeweicht, dreimal gedreht und gedrückt. Die Einweichzeit des Tupfers beträgt mindestens 15 s, das Probenahmerohr wird zusammengedrückt während der Tupfer herausgenommen wird. Das Probenahmerohr wird anschließend mit der Verschlusskappe abgedichtet. Die Flüssigkeit im Röhrchen ist die behandelte Probe.

3. Probenaufbewahrung – nur erforderlich falls die Probe längere Zeit aufbewahrt werden muss

Die behandelte Probe sollte innerhalb von 1 Stunde getestet werden. Proben, die nicht innerhalb von 24 Stunden nachgewiesen werden können, sollten bei -70 °C oder darunter aufbewahrt werden. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen sollte während des Probentransports vermieden werden. Die Probenentnahme sollte so bald wie möglich an das Labor geschickt werden. Wenn die Probe über eine lange Strecke transportiert werden muss, wird empfohlen, die Probe gekühlt, z. B. auf Trockeneis, aufzubewahren.

TESTVERFAHREN

1. Bewahren Sie die Testkassette und die behandelte Probe 15 bis 30 Min. lang bei Raumtemperatur (10 - 30 °C).
2. Öffnen Sie den Aluminiumfolienbeutel der Testkassette und legen Sie die Testkassette auf eine ebene Fläche.
3. Schreiben Sie die Proben-ID auf das Kunststoffgehäuse der Testkassette.
4. 4 bis 5 Tropfen der behandelten Probe in die Probenvertiefung der Testkassette geben. 15 Minuten bei 10 bis 30 °C inkubieren.
5. Beobachten Sie die Ergebnisse nach 15-minütiger Inkubation bei 10 ~ 30 °C. Ein nach 30 Minuten erhaltenes Ergebnis ist ungültig.

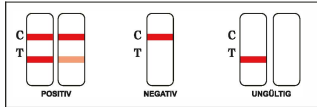
Dieses Kit enthält keine Produkte zur Qualitätskontrolle. Es wird empfohlen, dass die Benutzer eine für ihr Labor geeignete Qualitätskontrollmethode festlegen.

INTERPRETATION DES ERGEBNISSES

Positiv: Im Beobachtungsfenster erscheinen zwei Farbbänder, d.h. eine rote oder magentafarbene Linie erscheint an der Position der Qualitätskontrolllinie (C-Linie) und der Erkennungslinie (T-Linie) (wie in Result 1 gezeigt). Wenn das Testergebnis der Probe positiv ist, liegt ein Corona-Virus vor.

Negativ: Eine rote oder magentafarbene Linie erscheint an der Position der Qualitätskontrolllinie (C-Linie) im Beobachtungsfenster, und an der Position der Testlinie (T-Linie) (wie in Ergebnis 2 gezeigt) erscheint keine Linie, was anzeigt, dass die Testergebnisse der neuen Coronavirus-Antikörper in der Probe negativ waren oder die Konzentration unter der Nachweisgrenze des Kits lag.

Ungültig: An der Position der Qualitätskontrolllinie (Linie C) im Beobachtungsfenster (wie in Ergebnis 3 gezeigt) wird keine Linie angezeigt, was darauf hinweist, dass der Test ungültig ist. Die Probe sollte erneut entnommen und erneut getestet werden.



EINSCHRÄNKUNGEN

- Dieses Kit ist ein qualitativer Test und kann die Konzentration des neuen Coronavirus-Antigens nicht quantifizieren.
- Das Testergebnis dieses Kits ist nicht der einzige Bestätigungsindikator für klinische Indikationen. Wenn das Testergebnis nicht mit den klinischen Beweisen übereinstimmt, wird empfohlen, zusätzliche Tests durchzuführen, um das Ergebnis zu überprüfen.
- Die Ergebnisse der Proben Tests hängen von der Qualität der Probenentnahme, -verarbeitung, -transport und -lagerung ab. Fehler können zu ungenauen Testergebnissen führen. Wenn die Kreuzkontamination während der Probenverarbeitung nicht kontrolliert wird, können falsch positive Ergebnisse auftreten.

LEISTUNGSMERKMALE

- Erfüllen Sie beim Testen mit Unternehmensreferenzen die folgenden Standards:
 - 1.1 Konformitätsrate für negative Referenzen: Verwenden Sie die negativen Unternehmensreferenzen zum Testen, und die negativen Referenzen sollten mindestens 20/20 (-/-) nachgewiesen werden.
 - 1.2 Konformitätsrate für positive Referenzen: Verwenden Sie die positiven Unternehmensreferenzen zum Testen, und die positiven Referenzen sollten mindestens 5/5 (+/+) nachgewiesen werden.
 - 1.3 Sensitivitätsreferenzen: Wenn Sie Sensitivitätsreferenzen für Unternehmen zur Erkennung verwenden, sollte mindestens 1/3 (+/+) nachgewiesen werden.
 - 1.4 Wiederholbarkeit: Verwenden Sie zum Testen Unternehmensgenauigkeitsreferenzen, und die Testergebnisse wiederholbarer Referenzen sollten konsistent sein.

Leistungsmerkmal des Tests

Das Kit wurde mit klinischen Proben evaluiert, deren Status mittels PCR bestätigt wurde.

Die Ergebnisse des Nasenabstrichs zwischen Kit und PCR sind wie folgt:

	Klinische PCR Tests		
Novel Coronavirus 2019-nCoV-Antigen-Test	positiv (+)	negativ (-)	Gesamt
positive (+)	200	1	201
negative (-)	7	409	416
Gesamt	207	410	617

Diagnostische Sensitivität (+): 96,62%, (95% Konfidenzintervall: 93,16%~98,63%)

Diagnostische Spezifität (-): 99,76%, (95% Konfidenzintervall: 98,65%~99,99%)

Die Ergebnisse des Rachenabstrichs zwischen Kit und PCR sind wie folgt:

	Klinische PCR Tests		
Novel Coronavirus 2019-nCoV-Antigen-Test	positiv (+)	negativ (-)	Gesamt
positive (+)	201	1	202
negative (-)	6	409	415
Gesamt	207	410	617

Diagnostische Sensitivität (+): 97,10%, (95% Konfidenzintervall: 93,80%~98,93%)

Diagnostische Spezifität (-): 99,76%, (95% Konfidenzintervall: 98,65%~99,99%)

Kreuzreaktivität:

Die Kits wurden mit folgenden Krankheitserregern: HKU1, OC43, NL63, 229E, SARS-Coronavirus (inaktiver Virus), MERS, Influenza A, B, RVS getestet. Bei der Testung wurde keine Kreuzreaktivität mit den Proben ermittelt.

ERKLÄRUNG ZUR IDENTIFIZIERUNG

	Verfallsdatum		Charge		Beratung Hinweise zur Verwendung
	Genügend Inhalt Für <= Tests		Temperatur Beschränkung		Katalog Nummer
	Herstellungsdatum		Vorsicht		Nicht wiederverwenden
	CE-Kennzeichnung IVDD 98/79/EC		Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Hersteller
	In vitro Diagnostische Anwendung		Vor Sonneneinstrahlung und Hitze schützen		Vor Regen und Nässe schützen



Hersteller:

Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd., 9th Building, No. 9 Tianfu Street, Biomedical Base, Daxing District, Beijing, 102600, P.R. China.



Europäischer Bevollmächtigter:

MedNet GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Deutschland



Version: V. 2020-10-04 [Eng.]
Version: V3.2020-10-26 [DE]