

Neuartiges Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen-Schnelltestgerät (Nasentupfer) Packungsbeilage

EIN SCHNELLTEST ZUM QUALITATIVEN NACHWEIS VON NEUARTIGEN CORONAVIRUS ANTIGENEN IM NASENABSTRICH.

Nur für die professionelle In-vitro-diagnostische Anwendung

VERWENDUNGSZWECK

Das Neuartige Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen-Schnelltestgerät (Nasentupfer) ist ein In-vitro-Diagnostest zum qualitativen Nachweis des Nucleoproteins der Coronavirus-Krankheit 2019 im menschlichen Nasentupfer unter Verwendung der schnellen immunochromatographischen Methode als Hilfe bei der Diagnose von SARS-Cov-2-Infektionen. Die Identifizierung basiert auf den monoklonalen Antikörpern, die für das neue Coronavirus-Antigen spezifisch sind. Es wird Informationen für klinische Ärzte bereitstellen, um korrekte Medikamente zu verschreiben.

ÜBERBLICK

Die neuartigen Coronaviren gehören zur β -Gattung COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind generell empfänglich. Derzeit sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatische infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Nach 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 einigen Fällen treten Nasenverstopfung, Schnupfen, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

Das Schwere Akute Respiratorische Syndrom - Coronavirus- 2 (SARS-CoV-2) ist ein umhülltes, nicht segmentiertes RNA-Virus im positiven Sinn. Es wird als Ursache der Coronavirus-0-Krankheit (COVID-19) identifiziert, die für den Menschen ansteckend ist. SARS-CoV-2 besitzt mehrere Strukturproteine, darunter Spike (S), Hülle (E), Membran (M) und Nucleokapsid (N). Derzeit gibt es viele Varianten des Novel-Coronavirus (SARS-CoV-2), und die N501Y-Mutation und ihre annähernden Varianten haben Aufmerksamkeit erregt, weil ihre Mutationsposition in der Rezeptor-Bindungsdomäne des Spike-Glykoproteins des Virus liegt und dadurch die Effizienz der Virusinfektion verändert. In silico Analysen zeigten, dass die N501Y-Mutation die primäre und tertiäre Proteinstruktur der RBD-Domäne des Spike-Proteins nicht verändert. Daher bleibt seine Antigenität unverändert.

PRINZIP

Die Antigen-Schnelltestkassette (Nasentupfer) des neuartigen Coronavirus (SARS-Cov-2) ist ein immunochromatographischer Membrantest, bei dem der hochempfindliche monoklonale Antikörper gegen das neuartige Coronavirus verwendet werden.

Der Teststreifen besteht aus den folgenden drei Teilen, nämlich Probenkissen, Reagenzkissen und Reaktionsmembran. Die Reagenzmembran enthält kolloidales Gold, das mit den monoklonalen Antikörpern gegen das neuartige Coronavirus konjugiert ist; die Reaktionsmembran enthält die sekundären Antikörper gegen das neuartige Coronavirus und die polyklonalen Antikörper gegen das Mausglobulin, die auf der Membran vorimmobilisiert sind.

Wenn die nasale Probe in den Test gelangt, löst sich die konjugierte Lösung aus dem Reagenzkissen und wandert mit der nasalen Probe mit. Ist das neuartige Coronavirus in der nasalen Probe vorhanden, wird ein Komplex, der zwischen dem Anti-Neuartiges-Coronavirus-Konjugat und dem Virus gebildet wird, von dem spezifischen monoklonalen Anti-Neuartiges-Coronavirus gefangen, das auf der T-Region beschichtet ist. Unabhängig davon, ob die Probe das Virus enthält oder nicht, wandert die Lösung weiter und trifft auf ein anderes Reagenz (einen Anti-Maus-IgG-Antikörper), das die verbleibenden Konjugate bindet und dadurch eine rote Linie auf der Region C erzeugt.

REAGENZEN

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

SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

- Nur für die in-vitro-Diagnostik.
- Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- Sicherstellen, dass der Folienbeutel mit dem Testgerät nicht beschädigt ist, bevor er zur Verwendung geöffnet wird.
- Test bei Raumtemperatur von 15 bis 30°C durchführen.
- Beim Aufhängen der Proben Handschuhe tragen. Die Reagenzmembran und das Probenfenster nicht berühren.
- Alle Proben und gebrauchten Zubehörteile sollten gemäß den örtlichen Vorschriften als infektiös behandelt und entsorgt werden.
- Blutige Proben vermeiden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagern Sie die Antigen-Schnelltestkassette (Nasentupfer) für das neuartige Coronavirus (SARS-Cov-2) bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C). Nicht einfrieren. Alle Reagenzien sind bis zu den auf ihrer Umverpackung und Pufferflasche angegebenen Verfallsdaten stabil.

PROBENTNAHME UND -VORBEREITUNG

1. Probenentnahme:
Neigen Sie den Kopf des Patienten um 70 Grad nach hinten, während Sie den Tupfer sanft drehen, führen Sie den Tupfer weniger als ein Zoll (ca. 2 cm) in das Nasenloch ein, bis Sie auf Höhe der Nasenmuschel auf Widerstand stoßen. Drehen Sie den Tupfer fünfmal gegen die Nasenwand. Wiederholen Sie den Entnahmevergung mit demselben Tupfer für das zweite Nasenloch. Entfernen Sie den Tupfer langsam aus dem Nasenloch.



Vorsicht: Wenn das Tupferstäbchen während der Probenentnahme bricht, wiederholen Sie die Probenentnahme mit einem neuen Tupfer.

2. Probenvorbereitung:

- 1) Nehmen Sie eine Flasche Probenextraktionspuffer heraus, 10 Tropfen Extraktionspuffer in das Extraktionsröhrchen geben.
- 2) Führen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen ein, das den Probenextraktionspuffer enthält. Drehen Sie den Tupfer im Röhrchen mit einer kreisenden Bewegung, um die Seite des Extraktionsröhrchens so zu rollen, dass die Flüssigkeit aus dem Tupfer austritt und wieder absorbiert wird. Tupfer entfernen. Die extrahierte Lösung wird als Testprobe verwendet.

MATERIALIEN

Zur Verfügung gestellte Materialien

- Test-Vorrichtung
- Sterilisierter Tupfer
- Extraktionsrohr
- Packungsbeilage
- Düse
- Probenextraktionspuffer
- Rohrständer*

*Die 25-tests-Packung enthält den Röhrenständer, die 5-Tests-Packung verwendet die Testbox selbst als Röhrenständer.

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Timer

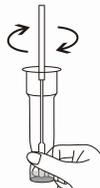
GEBRAUCHSANWEISUNG

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

1. Schrauben Sie die gesamte Kappe des Probensammelröhrchens ab, 10 Tropfen Extraktionspuffer in das Extraktionsröhrchen geben.
2. Legen Sie die sterilisierte Tupferprobe in den Probenextraktionspuffer. Drehen Sie den Tupfer für ca. 10 Sekunden, während Sie den Kopf gegen die Innenseite des Röhrchens drücken, um das Antigen im Tupfer freizusetzen.
3. Entfernen Sie den sterilisierten Tupfer, während Sie den sterilisierten Tupferkopf 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 Biogefährdungsabfall.
4. Schrauben und festziehen Sie die Kappe auf das Probensammelröhrchen und dann **schütteln Sie das Probensammelröhrchen kräftig**, um die Probe und den Probenextraktionspuffer zu mischen. Siehe Abbildung 4.
5. 3 Tropfen der Lösung (ca.80ul) in die Probenvertiefung geben und dann den Timer starten.
6. lesen Sie das Ergebnis nach 10-20 Minuten ab. Auswerten Sie das Ergebnis nach 20 Minuten nicht mehr.



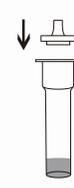
(step 1)



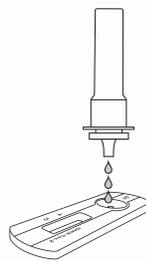
(step 2)



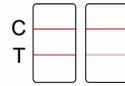
(step 3)



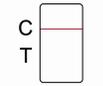
(step 4)



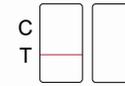
(step 5)



Positive



Negative



Invalid

(step 6)

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

(Bitte siehe Abbildung oben)

POSITIV: Es erscheinen zwei rote Linien. Eine rote Linie erscheint im Kontrollbereich (C), und eine rote Linie im Testbereich (T). Der Farbton kann variieren, sollte jedoch als positiv angesehen werden, wenn auch nur eine schwache Linie erscheint.

NEGATIV: Nur eine rote Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und keine Linie im Testbereich (T). Das negative Ergebnis zeigt an, dass sich keinen neuartigen Coronavirus-Partikel in der Probe befinden oder die Anzahl der Viruspartikel unter dem nachweisbaren Bereich liegt.

UNGÜLTIG: Es erscheint keine rote Linie im Kontrollbereich (C). Der Test ist ungültig, selbst wenn sich eine Linie im Testbereich (T) befindet. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Testverfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testvorrichtung. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Die Antigen-Schnelltestkassette (Nasentupfer) für das neuartige Coronavirus (SARS-Cov-2) ist ein Akutphasen-Screening-Test zum qualitativen Nachweis. Die entnommene Probe kann eine Antigenkonzentration enthalten, die unterhalb der Empfindlichkeitsgrenze des Reagenzes liegt, so dass ein negatives Testergebnis eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus nicht ausschließt
- Die Antigen-Schnelltestkassette (Nasentupfer) für das neuartige Coronavirus (SARS-Cov-2) weist lebensfähiges und nicht lebensfähiges neues Coronavirus-Antigen nach. Die Testleistung hängt von der Antigenbelastung in der Probe ab und korreliert möglicherweise nicht mit der Zellkultur, die mit der an derselben Probe durchgeführt wurde. Ein positiver Test schließt nicht aus, dass andere Krankheitserreger vorhanden sein können, 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 der Gehalt an extrahiertem Antigen in einer Probe unter der Empfindlichkeit des Tests liegt oder wenn eine Probe von schlechter Qualität erhalten wird
- Die Durchführung des Tests zur die Überwachung der antiviralen Behandlung des neuartigen Coronavirus wurde nicht nachgewiesen.
- Positiv Testergebnisse schließen eine Koinfektion mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
- Negativ Testergebnisse schließen andere Coronavirus-Infektionen außer SARS-Cov-2 nicht aus.
- Kinder neigen dazu, das Virus über einen längeren Zeitraum als Erwachsene auszuschleiden, was zu einer unterschiedlichen Empfindlichkeit zwischen Erwachsenen und Kindern führen kann.
- Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe nicht ordnungsgemäß entnommen oder transportiert wurde, daher schließt ein negatives Testergebnis die Möglichkeit einer SARS-Cov-2-Infektion nicht aus und sollte durch Viruskultur oder PCR bestätigt werden.

LEISTUNGSMERKMALE

Klinische Bewertung

Die klinische Auswertung wurde durchgeführt, um die Ergebnisse zu vergleichen, die mit der Antigen-Schnelltestkassette (Nasentupfer) für das neuartige Coronavirus (SARS-Cov-2) und mit der PCR erhalten wurden. Die Ergebnisse wurden im Folgenden zusammengefasst:

Tabelle: Antigen-SchnelltestKassette (Nasentupfer) für das neuartige Coronavirus (SARS-Cov-2) vs. PCR

Methode	2019-nCoV-Nukleinsäuretestkit (RT-PCR)			Gesamtergebnisse
	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
Antigen-Schnelltestkassette (Nasentupfer) für das neuartige Coronavirus (SARS-Cov-2)	Positiv	186	0	186
	Negativ	9	430	439
Gesamtergebnisse		195	430	625

Klinische Sensitivität = 95,38 % (95%CI* 91,34% bis 97,67%)

Klinische Spezifität = 430/430 > 99,9% (95%CI* 98,93% bis 100%)

Genauigkeit=98,56% (95%CI* 97,24% bis 99,28%)

*Konfidenzintervall

Nachweisgrenze (LOD)

Getesteter 2019-nCoV-Stamm	Realy Tech Produkt					
Lager 2019-nCoV Konzentration	1 X 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL					
Verdünnung	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600	
Konzentration in der Verdünnung getestet (TCID ₅₀ /ml)	1X10 ⁷	5X10 ⁶	2,5X10 ⁶	1,25X10 ⁶	6,25X10 ⁵	
Anrufraten von 20 Wiederholungen in der Nähe von Cut-Off	100(20/20)	100(20/20)	100(20/20)	95(19/20)	70(14/20)	
Nachweisgrenze (LOD) pro Virusstamm	1,25 X 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL					

Kreuzreaktion

Die Testergebnisse liegen unter der entsprechenden Konzentration der Substanzen in der nachstehenden Tabelle, was keinen Einfluss auf die negativen und positiven Testergebnisse dieses Reagenzes hat, und es gibt keine Kreuzreaktion.

Virus/Bakterien/Parasit	Stamm	Konzentration
MERS-Coronavirus	k. A.	72 µg/mL
	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
Adenovirus	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 25	1.5×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza A	H1N1 Denver	3.0×10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
	H1N1 WS/33	2.0×10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
	H1N1 A/Mal/302/54	1.5×10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
	H1N1 New Caledonia	7.6×10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Influenza B	H3N2 A/Hong Kong/8/68	4.6×10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
	Nevada/03/2011	1.5×10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
	B/Lee/40	8.5×10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
	B/Taiwan/2/62	4.0×10 ⁷ TCID ₅₀ /ml

Respiratorische Syncytial-Virus	k. A.	2.5×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1 X 10 ⁵ CFU/ml
	Los Angeles-1	1 X 10 ⁵ CFU/ml
	82A3105	1 X 10 ⁵ CFU/ml
Rhinovirus A16	k. A.	1 X 10 ⁵ CFU/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
Streptococcus pneumonia	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
	Slovakia 14-10 [29055]	1 X 10 ⁵ CFU/ml
Streptococcus pyrogens	Typstamm T1 [NCIB 11841, SF 130]	1 X 10 ⁵ CFU/ml
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	1 X 10 ⁵ CFU/ml
	FH-Stamm von EatonAgent [NCTC 10119]	1 X 10 ⁵ CFU/ml
	36M129-B7	1 X 10 ⁵ CFU/ml
Coronavirus	229E	1.5×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	OC43	1.5×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	NL63	1.5×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	HKU1	1.5×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Humanes Etabneumovirus (hMPV) 3 Type B1	Peru2-2002	1.5×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Humanes Metapneumovirus (hMPV) 16 Type A1	IA10-2003	1.5×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenzavirus	Typ 1	1.5×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Typ 2	1.5×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Typ 3	1.5×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Typ 4A	1.5×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml

Reaktion auf Störsubstanz

Beim Test mit der Antigen-Schnelltestkassette (Nasentupfer) des neuartigen Coronavirus (SARS-Cov-2) gab es keine Interferenzen zwischen den Reagenzien des Geräts und den in der nachstehenden Tabelle aufgeführten potenziellen Störsubstanzen, die zu falsch positiven oder negativen Ergebnissen für das SARS-Cov-2-Antigen führen würden.

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Mucine	100µg/mL	Acetylsalicylsäure	3.0 mM
Vollblut	5% (v/v)	Ibuprofen	2.5 mM
Biotin	100µg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Neosynephrin (Phenylephrin)	5%(v/v)	Tobramycin	10µg/mL
Afrin Nasenspray (Oxymetazolin)	5%(v/v)	Erythromycin	50µM
Nasenspray mit Kochsalzlösung	5%(v/v)	Ciprofloxacin	50µM
Natriumcromoglycat	10 mg/mL	Ceftriaxon	110mg/mL
Olopatadin-Hydrochlorid	10 mg/mL	Meropenem	3.7µg/mL
Zanamivir	5 mg/mL	Tobramycin	100µg/mL
Oseltamivir	10 mg/mL	Histaminhydrochlorid	100µg/mL
Artemether-lumefantrin	50µM	Peramivir	1mmol/mL
Doxycyclinhyclat	50µM	Flunisolid	100µg/mL
Chinin	150µM	Budesonid	0.64nmol/ L
Lamivudin	1 mg/mL	Fluticasone	0.3ng/mL
Ribavirin	1 mg/mL	Lopinavir	6µg/mL
Daclatasvir	1 mg/mL	Ritonavir	8.2mg/mL
Acetaminophen	150µM	Abidor	417.8ng/mL
Gepoolte humane Nasendusche	k. A.		

SYMBOLLE

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät		Lagertemperaturgrenzwerte
	Hersteller		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Herstellungsdatum		Verfallsdatum
	Nicht wiederverwenden		Gebrauchsanweisung beachten

	Chargencode		Die Anforderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG erfüllen
---	-------------	---	---



HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.
 #2 Building, No. 763, Yuansha Village, Xinjie Street,
 Xiaoshan District, 311200 Hangzhou City, Zhejiang
 Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
 Website: www.realytech.com



Luxus Lebenswelt GmbH
 Kochstr.1,47877, Willich, Germany



Nummer:1100009102
 Ausführung:1.1
 Stichtag:2021-03-23