

Antigen-Schnelltestkassette (Tupfer) für das neuartige Coronavirus (SARS-Cov-2)

Packungsbeilage

EIN SCHNELLTEST FÜR DEN QUALITATIVEN NACHWEIS VON NEUEN CORONAVIRUS-ANTIGENEN IN NASOPHARYNX- UND OROPHARYNX-ABSTRICHEN.

Nur für den professionellen Einsatz in der in-vitro-Diagnostik.

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Die Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) für neuartige Coronaviren (SARS-Cov-2) ist ein *in vitro*-diagnostischer Test für den qualitativen Nachweis von neuartigen Coronavirus-Antigenen in Nasopharynx- und Oropharynx-Abstrichen anhand der immunochromatographischen Schnellmethode. 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

COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind dafür im Allgemeinen anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle: Asymptomatisch infizierte Menschen können ebenfalls eine infektiöse Quelle sein. Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die Hauptsymptome sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten verstopfte Nase, Schnupfen, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

PRINZIP

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

Die Testvorrichtung besteht aus den folgenden drei Teilen, nämlich Probenkissen, Reagenzkissen und Reaktionsmembran. Der gesamte Streifen ist in einem Kunststoffgerät befestigt. 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 Probe in das Probenfenster gegeben wird, werden die im Reagenzpolster getrockneten Konjugate aufgelöst und wandern mit der Probe mit. Ist das neuartige Coronavirus in der Probe vorhanden, wird ein Komplex, der zwischen dem Anti-Coronavirus-Konjugat und dem Virus gebildet wird, von dem spezifischen monoklonalen Anti-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.

REAGENZIEEN

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 (Tupfer) 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.

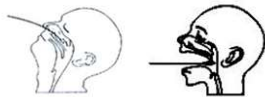
PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

1. Probenentnahme:

Für die Diagnose des neuartigen Coronavirus aus Nasopharynx-Abstrichproben anwendbar. Verwenden Sie frisch entnommene Proben für eine optimale Testdurchführung. Eine unzureichende Probenentnahme oder eine unsachgemäße Probenhandhabung kann zu einem falsch negativen Ergebnis führen.

Für den Nasopharynx-Abstrich den in diesem Kit mitgelieferten sterilisierten Tupfer vollständig in das Nasenbecken einführen und mehrmals tupfen, um die Epidermiszellen des Schleims zu entnehmen.

Bei oropharyngealem Tupfer den in diesem Kit enthaltenen sterilisierten Tupfer vollständig in den hinteren Rachen, die Mandeln und andere entzündete Bereiche einführen. Zunge, Wangen und Zähne nicht mit dem Tupfer berühren.



Es wird empfohlen, Proben aus dem Nasopharyngeal zu entnehmen, um genauere Ergebnisse zu erzielen.

2. Probenvorbereitung:

1) Nehmen Sie 1 Flasche Probenextraktionspuffer heraus, entfernen Sie die Flaschenkappe, geben Sie den gesamten Extraktionspuffer in das in diesem Kit mitgelieferte Extraktionsröhrchen und stellen Sie es auf den Röhrchenständer.

2) Nasopharynx- und Oropharynx-Abstriche

Führen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen ein, das den Probenextraktionspuffer enthält. Tupfer im Röhrchen mit einer kreisenden Bewegung drehen, um die Seite des Extraktionsröhrchens so zu rollen, dass 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
- Sterilisierte Tupfer
- Extraktionsrohr
- Packungsbeilage
- Düse mit Filter
- Probenextraktionspuffer
- Röhrchenständer (SARS-Cov-2 Testbox)

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. Entfernen Sie das Testgerät aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie es so bald wie möglich. Stellen Sie das Testgerät auf eine saubere und ebene Oberfläche. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Assay unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.

2. Schrauben Sie die gesamte Kappe des Probensammelröhrchens ab.

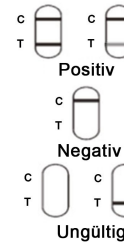
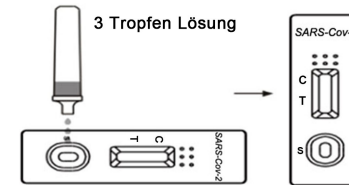
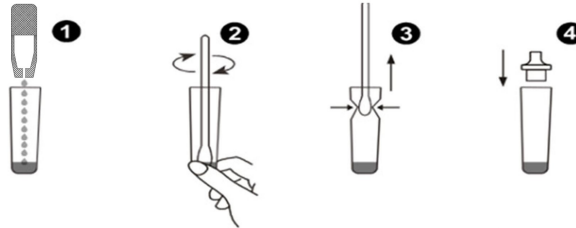
3. Nehmen Sie 1 Flasche Probenextraktionspuffer heraus, entfernen Sie die Flaschenkappe, geben Sie den gesamten Extraktionspuffer in das in diesem Kit mitgelieferte Extraktionsröhrchen und stellen Sie es auf den Röhrchenständer.

4. Die sterilisierte Tupferprobe in den Probenextraktionspuffer legen. Drehen Sie den Tupfer ungefähr 10 Sekunden lang, während Sie den Kopf gegen die Innenseite des Röhrchens drücken, um das Antigen im Tupfer freizusetzen.

5. Entfernen Sie den sterilisierten Tupfer, während Sie den sterilisierten Tupferkopf gegen die Innenseite des Puffers drücken, während Sie ihn entfernen, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu entfernen. Entsorgen Sie den sterilisierten Tupfer gemäß Ihrem Entsorgungsprotokoll für biologische Gefahren.

6. Kappe auf das Probensammelröhrchen schrauben und festziehen. Dann das Probensammelröhrchen **kräftig schütteln**, um die Probe und den Probenentnahmepuffer zu mischen. Siehe Abbildung 4.

7. 3 Tropfen der Lösung (ca. 80 µl) in die Probenvertiefung geben und dann den Timer starten. Das Ergebnis nach 10 bis 20 Minuten ablesen. Das Ergebnis nicht nach 20 Minuten auswerten.



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 auch dann als positiv angesehen werden, wenn nur eine schwache Linie erscheint.

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

UNGÜLTIG: Im Kontrollbereich (C) erscheint keine rote Linie. Der Test ist ungültig, selbst wenn sich im Testbereich (T) eine Linie befindet. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für einen Ausfall der Steuerung. Überprüfen Sie das Testverfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testgerät. Wenn das Problem weiter besteht, beenden Sie die Verwendung der Streifen und wenden Sie sich an Ihren Händler.

EINSCHRÄNKUNGEN

Die neuartige Antigen-Schnelltestkassette (Tupfer) für das neuartige Coronavirus (SARS-Cov-2) ist ein Akutphasen-Screening-Test zum qualitativen Nachweis. Die entnommene Probe kann eine Antigenkonzentration unterhalb der Empfindlichkeitsschwelle des Reagens enthalten, sodass ein negatives Testergebnis eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus nicht ausschließt.

Die Antigen-Schnelltestkassette (Tupfer) für das neuartige Coronavirus (SARS-Cov-2) erkennt lebensfähiges und nicht lebensfähiges neues Coronavirus-Antigen. Die Testleistung hängt von der Antigenbelastung in der Probe ab und korreliert möglicherweise nicht mit der an derselben Probe durchgeführten Zellkultur. 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 Überwachung der antiviralen Behandlung des neuartigen Coronavirus wurde nicht nachgewiesen.

Positive Testergebnisse schließen eine Koinfektion mit anderen Krankheitserregern nicht aus.

Negative Testergebnisse gelten nicht für andere Coronavirus-Infektionen außer SARS-Cov-2. Kinder neigen dazu, Viren länger als Erwachsene auszuscheiden, 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. Ein negatives Testergebnis schließt daher die Möglichkeit einer SARS-Cov-2-Infektion nicht aus und sollte durch Viruskultur oder PCR bestätigt werden.

LEISTUNGSMERKMALE

Klinische Bewertung

Eine klinische Bewertung wurde durchgeführt, um die Ergebnisse zu vergleichen, die mit der Antigen-Schnelltestkassette (Tupfer) für das neuartige Coronavirus (SARS-Cov-2) und mit der PCR erhalten wurden. Die Ergebnisse stellen wir im Folgenden zusammenfassend dar:

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

Methode	PCR			Gesamtergebnisse
	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
Realy tech Ergebnis	Positiv	56	0	56
	Negativ	6	200	206
Gesamtergebnisse		62	200	262

Klinische Sensitivität = 56/62 = 90,32 % (95 % CI * 75,51 % bis 92,77 %)

Klinische Spezifität = 200/200 > 99,9 % (95 % CI * 97,73 % bis 100 %)

Genaugigkeit: (56+200)/(56+0+6+200) * 100 % = 97,71 % (95 % CI * 94,98 % bis 99,06 %)

*Konfidenzintervall

Nachweisgrenze (LoD)

Getesteter 2019-nCoV-Stamm	Realy Tech Produkt				
Lager 2019-nCoV Konzentration	1 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL				
Verdünnung	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600
Konzentration in der Verdünnung getestet (TCID ₅₀ /ml)	1X10 ⁴	5X10 ³	2,5 X 10 ³	1,25X10 ³	6,25X10 ²
Anruffraten von 20 Wiederholungen in der Nähe von	100	100	100	95 (19/20)	10 (2/20)
Cut-Off	(20/20)	(20/20)	(20/20)		
Ektionsgrenze (LoD) pro Virusstamm	1,25 X 10 ³ 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 Reagens hat, und es gibt keine Kreuzreaktion.

Virus/Bakterien/Parasit	Stamm	Konzentration
Adenovirus	MERS-Coronavirus	72 µg/mL
	Typ 1	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Typ 3	7,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Typ 5	4,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Typ 7	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Typ 8	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Typ 11	2,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Typ 18	2,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Influenza A	Typ 23	6,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Typ 55	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 Denver	3,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 WS/33	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL



	H1N1 A/Mal/302/54	1,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 New Caledonia	7,6 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	H3N2 A/Hong Kong/8/68	4,6 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
Influenza B	Nevada/03/2011	1,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	B/Lee/40	8,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	B/Taiwan/2/62	4,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
Respiratorische Syncytial-Virus	k. A.	2,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	Los Angeles-1	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	82A3105	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Rhinovirus A16	k. A.	1,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	K	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	Erdman	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	HN878	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	CDC1551	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	H37Rv	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	4752-98 [Maryland (D1) 6B-17]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Streptococcus pneumonia	178 [Poland 23F-16]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	262 [CIP 104340]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	Slovakia 14-10 [29055]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	Typstamm T1 [NCIB 11841, SF 130]	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Streptococcus pyrogens	Mutant 22	1 x 10 ⁵ PFU/ml
	FH-Stamm von Eaton Agent [NCTC 10119]	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Mycoplasma pneumoniae	36M129-B7	1 x 10 ⁵ PFU/ml
	229E	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	OC43	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus	NL63	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	HKU1	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Humanes Etapneumovirus (hMPV) 3 Typ B1	Peru2-2002
Humanes Metapneumovirus (hMPV) 16 Typ A1	IA10-2003	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenzavirus	Typ 1	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Typ 2	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Typ 3	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Typ 4A	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml









Reaktion auf Störsubstanz

Bei der Prüfung mit der Schnelltestkassette für das neuartige Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen (Tupfer) 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	100 µg/mL	Acetylsalicylsäure	3,0 mM
Vollblut	5 % (v/v)	Ibuprofen	2,5 mM
Biotin	100 µg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Neosynephrin (Phenylephrin)	5 % (v/v)	Tobramycin	10µg/mL
Afrin Nasenspray (Oxymetazolin)	5 % (v/v)	Erythromycin	50 uM
Nasenspray mit Kochsalzlösung	5 % (v/v)	Ciprofloxacin	50 uM
Homöopathie	5 % (v/v)	Ceftriaxon	110 mg/ml
Cromoglicinsäure	10 mg/mL	Meropenem	3,7 µg/ml
Olopatadinhydrochlorid	10 mg/mL	Tobramycin	100 µg/mL
Zanamivir	5 mg/mL	Histaminhydrochlorid	100 µg/mL
Oseltamivir	10 mg/mL	Peramivir	1 mmol/mL
Artemether-Lumefantrin	50 uM	Flunisolid	100 µg/mL
Doxycyclinhyclat	50 uM	Budesonid	0,64 nmol/L
Chinin	150 uM	Fluticasone	0,3 ng/mL
Lamivudin	1 mg/mL	Lopinavir	6 µg/mL
Ribavirin	1 mg/mL	Ritonavir	8,2 mg/mL
Daclatasvir	1 mg/mL	Abidor	417,8 ng/mL
Paracetamol	150 uM	Gepoolte humane Nasendusche	k. A.

SYMBOLE

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät		Lagertemperaturgrenzwerte

	Hersteller		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Herstellungsdatum		Verfallsdatum
	Nicht wiederverwenden		Gebrauchsanweisung beachten
	Chargencode		Erfüllen Sie die Anforderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG



HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.
 4. Stock, Gebäude Nr. 12, Eastern Medicine Town,
 Xiasha Wirtschafts- und Technologieentwicklung,
 310018 Hangzhou, Zhejiang, VR China
Website: www.realytech.com



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



Nummer:1101381605
 Version: 1.613
 Datum des Inkrafttretens: 06.10.2020