

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

Packungsbeilage

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

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 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 bereitgestellt, um korrekte Medikamente zu verschreiben.

ÜBERBLICK

Die neuen Coronaviren gehören zur β -Gattung. 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.

Das Severe Acute Respiratory Syndrome -Coronavirus-2 (SARS-CoV-2) ist ein umhülltes, nicht segmentiertes Positive-Sense-Rna-Virus. Es ist die Ursache der beim Menschen häufigen Coronavirus-0-Krankheit (COVID-19), die ansteckend ist. SARS-CoV-2 hat mehrere Strukturproteine, einschließlich Spike (S), Hülle (E), Membran (M) und Nucleocapsid (N). Gegenwärtig gibt es viele Varianten des neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2). Die N501Y-Mutation und ihre Varianten haben Aufmerksamkeit erregt, da sich ihre Mutationsposition in der Rezeptorbindungsdomäne des Spike-Glykoproteins des Virus befindet und sich dadurch die Effizienz der Virus Infektionen ändert. *In-silico* Analysen konnten zeigen, dass die N501Y-Mutation die primäre und tertiäre Protein-Struktur der Spike-Protein-RBD-Domäne nicht verändert hat. Ihre Antigenität bleibt daher unverändert.

PRINZIP

Das Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) -Antigen-Schnelltestgerät (Speichel) ist ein immunochromatographischer Membrantest, bei dem hochempfindliche monoklonale Antikörper gegen das neuartige Coronavirus verwendet werden.

Die Testvorrichtung besteht aus den folgenden drei Teilen, nämlich Probenpad, Reagenzienpad und Reaktionsmembran. Die Reagenzienmembran 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 Testvorrichtung in die Stichprobe eingeführt wurde, werden im Reagenzienpad getrocknete Konjugate gelöst und wandern zusammen mit der Probe. 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.

Der Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) -Antigen-Schnelltest kann sowohl das SARS-Cov-2-Nukleoprotein wie auch das SARS-Cov-2-Spike-Protein nachweisen. Mittels ELISA wurde ermittelt, dass der von uns verwendete Antikörper an die Aminosäuren 511-531 des SARS-Cov-2-Spike-Proteins bindet. Die Erfassbarkeit genetischen SARS-CoV-2-Varianten wurde durch Überprüfung der Sensitivität gegenüber rekombinanter SARS-Cov-2-Spike-Proteine (319 bis 541aa) getestet. Dabei erreichte der Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) -Antigen- Schnelltest beim Nachweis der B.1.1.7- (UK) bzw. B.1.351 (SA)-Variante die gleichen Werte, wie beim Nachweis der Standardvariante.

REAGENZIEN

Die Reagenzienmembran 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 Reagenzienmembran 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.

PROBENTNAHME 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.

Den in diesem Kit mitgelieferten sterilisierten Tupfer vollständig in das Nasenbecken einführen und mehrmals tupfen, um die Epidermiszellen des Schleims zu entnehmen.

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) 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
- Packungsbeilage
- Rohrständer*
- Sterilisierter Tupfer
- Düse
- Extraktionsrohr
- Probenextraktionspuffer

* Das 25-Test-Paket enthält den Röhrchenständer. Das 5-Test-Paket verwendet die Testbox selbst als Röhrchenständer.

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.

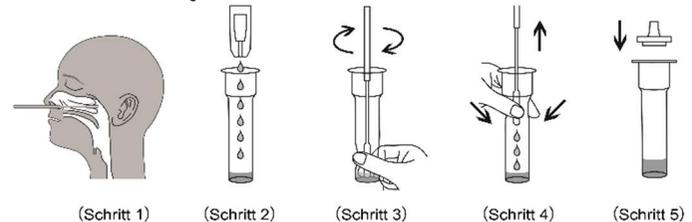
1. Führen Sie den in diesem Kit enthaltenen sterilisierten Tupfer vollständig in das Nasenbecken ein und tupfen Sie ihn mehrmals ab, um die Epidermiszellen des Schleims zu sammeln.

2. Schrauben Sie die gesamte Kappe des Probensammelröhrchens ab, nehmen Sie 1 Flasche Probenentnahmepuffer heraus, entfernen Sie den Flaschenverschluss und geben Sie den gesamten Extraktionspuffer in das Extraktionsröhrchen.

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

4. 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.

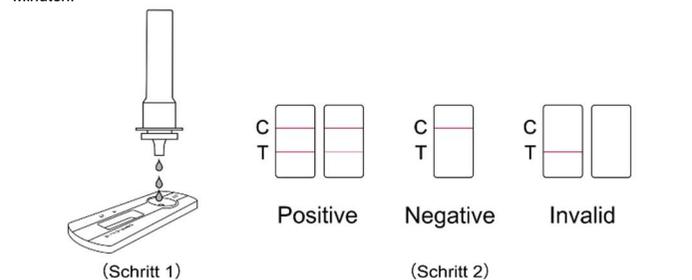
5. Schrauben Sie die Kappe auf das Probensammelröhrchen und ziehen Sie sie fest. Schütteln Sie dann das Probensammelröhrchen kräftig, um die Probe und den Probenentnahmepuffer zu mischen. Siehe Abbildung 4.



Wenn die Probe fertig ist, führen Sie die folgenden Schritte aus, um den Test abzuschließen:

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

2, 3 Tropfen Probe vertikal in die Probenvertiefung des Testgeräts geben, den Timer starten und das Ergebnis nach 10 bis 20 Minuten ablesen. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten.



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 Farbtön 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 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. 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	2019-nCoV-Nukleinsäuretestkit (RT-PCR)		Gesamtergebnisse
	Ergebnisse	Positiv	
Realy tech Ergebnis	Positiv	201	201
	Negativ	8	450
	Gesamtergebnisse	209	450

Klinische Sensitivität = 201/209=96.17 % (95%CI* 92.51% to 98.17%)

Klinische Spezifität = 450/450 > 99.9% (95%CI* 98.98% to 100%)

Genauigkeit: (201+450) / (201+0+8+450) *100%=98.79% (95%CI* 97.58% to 99.43%)

*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	2.5X 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)		
Etektionsgrenze (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
MERS-Coronavirus	k. A.	72 µg/mL
	Typ 1	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus	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
	Typ 23	6,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Typ 55	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Influenza A	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 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 New Caledonia	7,6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Influenza B	H3N2 A/Hong Kong/8/68	4,6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Nevada/03/2011	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	B/Lee/40	8,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Respiratorische Syncytial-Virus	B/Taiwan/2/62	4,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	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 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Mycobacterium tuberculosis	K	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	Erdman	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	HN878	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	CDC1551	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Streptococcus pneumoniae	H37Rv	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	4752-98 [Maryland (D1) 6B-17]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	178 [Poland 23F-16]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Streptococcus pyogenes	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
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	1 x 10 ⁵ PFU/ml
	FH-Stamm von Eaton Agent [NCTC 10119]	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Coronavirus	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
	NL63	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Humanes Etapneumovirus (hMPV) 3 Typ B1	HKU1	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Peru2-2002	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
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	10 µg/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 Nasendusche	humane 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: 1100000506
Version:2.5
Datum des Inkrafttretens: 22.02.2021

Import und Vertrieb in Deutschland:

ZINN Z GmbH
Adresse: Heimstr. 8, 52146 Würselen, Deutschland
Webseite: www.zinnz-medical.de
Mail: info@zinnz-medical.de
Telefon: +49 (0) 2404 922 04 50



Eine Videoanleitung und diese Anleitung als PDF-Datei zum Download finden Sie unter:

<https://zinnz-medical.de/downloads/schnelltest-gebrauchsanleitung>

Oder scannen Sie einfach den QR-Code.