Neuartiges Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest

(Kolloidales Gold) Gebrauchsanweisung

PRODUKTNAME

Neuartiges Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold)

SPEZIFIKATIONEN

1T/Set, 5T/Set, 20T/Set, 25T/Set, 40T/Set, 50T/Set

VERWENDUNGSZWECK

Das Set dient zur qualitativen in-vitro-Bestimmung von neuartigem Coronavirus-Antigen in menschlichen Nasen- oder Rachenabstrichen. Es dient als Schnelluntersuchung bei Verdachtsfällen auf neuartiges Coronavirus, kann aber auch als Bestätigungsmethode für den Nukleinsäure-Nachweis in entlassenen Fällen verwendet werden.

Ein positives Testergebnis weist darauf hin, dass die Proben neuartiges Coronavirus-Antigen enthalten. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion nicht aus.

Dieses Produkt dient nur als klinische Lagerung und Notfallreserve während des Lungenentzündungsausbruchs einer neuartigen Coronavirus-Infektion und kann nicht als routinemäßiges in-vitro-diagnostisches Reagenz für die klinische Anwendung genutzt werden. Die Testergebnisse des Sets dienen nur zur klinischen Referenz. Es wird empfohlen, eine umfangreiche Analyse des Zustands auf der Grundlage der klinischen Manifestationen des Patienten und anderer Labortests durchzuführen.

Zugelassen für Eigengebrauch von Laien.

PRINZIP DES ASSAYS

Das Set basiert auf der kolloidalen Goldimmunochromatographie-Technologie und verwendet die Doppel-Antikörper-Sandwich-Methode zum Nachweis des neuartigen Coronavirus-Antigens in menschlichen Rachen- oder Nasenabstrichen. Die Nachweislinie (T-Linie) der neuartigen Coronavirus-Antigen-Teststkassette war mit neuartigem Coronavirus-Antikörper beschichtet, und die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) war mit Schaf-Antimaus beschichtet. Während des Tests wird die Probe in die Testkassette getropft, und die Flüssigkeit wird unter der Kapillarwirkung nach oben chromatographiert. Das neuartige Coronavirus-Antigen in der Probe bindet zunächst an den kolloidal-goldmarkierten neuartigen Coronavirus-Antikörper, um einen Festphasen-neuartigen Coronavirus-Antikörper - einen neuartigen Coronavirus-Antigen-markierten neuartigen Coronavirus-Antikörper - einen kolloidalen Goldkomplex an der Position der T-Linie und einen Festphasen-Schaf-Antimaus-markierten neuartigen Coronavirus-Antikörper - einen kolloidalen Goldkomplex an der Position der C-Linie zu bilden. Nach Beendigung des Tests beobachten Sie die kolloidale Goldfarbenreaktion der T-Linie und der C-Linie, um die Ergebnisse des neuartigen Coronavirus-Antigens in Nasenabstrichen oder Rachenabstrichen zu bestimmen.

BESTANDTEILE

1. Neuartige Coronavirus-Antigen-Testkassette
2. Probenextraktionspuffer
3. Einweg-Virusprobenabstrich

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

1. Das Set sollte bei 4~30°C aufbewahrt werden und die Haltbarkeit ist auf 18 Monate festgelegt.
2. Nach dem Öffnen des Folienbeutels sollte er innerhalb von 30 Minuten verwendet werden (Temperatur 10~30℃, Luftfeuchtigkeit ≤70%), und er sollte sofort nach dem Öffnen bei 30℃ verwendet werden.
3. Der Probenextraktionspuffer sollte innerhalb von 18 Monaten nach dem Öffnen verwendet werden (Temperatur 10~30℃, Luftfeuchtigkeit ≤70%).
4. Herstellungs-und Verfallsdatum siehe Etikett.

PROBENANFORDERUNGEN

1. Probensammlung

Nasenabstrich: Der Probenehmer hält einen Abstrich und steckt ihn in das Nasenloch und bewegt ihn langsam am unteren Ende des unteren Naseng angs zurück, wenn die Spitze des Abstrichs die hintere Wand der Nasenra chenhöhle erreicht, dreht sich leicht für einen Zyklus (bei Reflexhusten ein en Moment lang bleiben) und entfernt dann langsam den Abstrich.

Rachenabstrich: Lassen Sie den Kopf des Patienten leicht kippen, den Mund öffnen und "Ah"-Töne von sich geben, wobei die Rachenmandeln auf beiden Seiten freigelegt werden. Halten Sie den Abstrich und wischen Sie die Rachenmandeln auf beiden Seiten des Patienten mit ein wenig Kraft hin und her mindestens 3 Mal. Wischen Sie dann mindestens 3 Mal die hintere Rachenwand auf und ab.

2. Probenbehandlung

Der Abstrich wird nach der Probenahme unterhalb des Flüssigkeitsspiegels des Probenextraktionspuffers eingeweicht, gedreht und 3 Mal gedrückt, die Einweichzeit des Abstrichs beträgt nicht weniger als 15s, der Abstrichkopfwird gedrückt, dann wird der Abstrich herausgenommen und das Entnahmer öhrchen festgezogen. Die Flüssigkeit im Röhrchen ist die Probe nach derBehandlung.

3. Probenaufbewahrung

Die behandelte Probe sollte innerhalb von 1 Stunde getestet werden. Proben, die nicht innerhalb von 24 Stunden nachgewiesen werden können, sollten bei -70℃ oder darunter aufbewahrt werden. Während des Probentransports sollte wiederholtes Einfrieren und Auftauen vermieden werden. Die Probensammlung sollte so schnell wie möglich an das Labor gesandt werden. Wenn es notwendig ist, die Probe über eine lange Strecke zu transportieren, wird empfohlen, die Probe durch Kühlung wie z.B. Trockeneis zu konservieren.

PRÜFVERFAHREN

1. Die Testkassette und den Probenextraktionspuffer für 15~30 Minuten bei Raumtemperatur einlegen und auf Raumtemperatur bringen (10~30℃).
2. Den Aluminiumfolienbeutel der Testkassette öffnen und die Testkassette auf eine flache Oberfläche legen.
3. Proben-ID auf die Kunststoffhülle der Testkassette schreiben.
4. 4~5 Tropfen der behandelten Probe in das Probenloch der Testkassette geben. 15 Minuten bei 10~30°C inkubieren.
5. Ergebnisse nach der Inkubation bei 10 bis 30 °C für 15 Minuten beobachten. Das nach 30 Minuten erhaltene Ergebnis ist ungültig.

INTERPRETATION DES ERGEBNISSES

Positiv: Zwei Farbbänder zeigen sich im Beobachtungsfenster, d.h. eine rote oder magentafarbene Linie erscheint an der Position der Qualitätskontrollinie (C-Linie) und der Nachweislinie (T-Linie) (wie in Ergebnis 1 dargestellt), was anzeigt, dass das Testergebnis des neuartigen Coronavirus-Antikörpers in der Probe positiv ist.

Negativ: Eine rote oder magentafarbene Linie zeigt sich an der Position der Qualitätskontrolllinie (C-Linie) im Beobachtungsfenster, und keine Linie erscheint an der Position der Testlinie (T-Linie) (wie im Ergebnis 2 dargestellt), was anzeigt, dass die Testergebnisse der neuartigen Coronavirus-Antikörper in der Probe negativ sind oder die Konzentration unter der Nachweisgrenze des Sets legt.

Ungültig: Keine Linie zeigt sich an der Position der Qualitätskontrolllinie (Linie C) im Beobachtungsfenster (wie in Ergebnis 3 dargestellt), was anzeigt, dass der Test ungültig ist, und die Probe sollte erneut sammelt und wieder getestet werden.

Ergebnis 1:Positiv Ergebnis 2:Negativ Ergebnis 3:Ungültig

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Das Set ist ein qualitativer Test und kann die Konzentration des neuartigen Coronavirus-Antigens nicht quantifizieren.
2. Das Testergebnis dieses Sets ist nicht das einzige Bestätigungskennzeichen für klinische Indikationen. Wenn das Testergebnis nicht mit dem klinischen Nachweis übereinstimmt, wird empfohlen, zusätzliche Tests durchzuführen, um das Ergebnis zu verifizieren.
3. Die Testergebnisse der Proben hängen mit der Qualität der Probensammlung,-verarbeitung, -transport und -aufbewahrung zusammen. Jegliche Fehler können ungenaue Testergebnisse verursachen. Wenn die Kreuzkontamination während der Probenverarbeitung nicht kontrolliert wird, kann es zu falsch positiven Ergebnissen kommen.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Bei Tests mit Unternehmensreferenzen sind die folgenden Normen einzuhalten:

1.1 Erfüllungsrate negativer Referenzen: Die negativen Referenzen des Unternehmens sollten zum Testen verwendet werden und die negativen Referenzen sollten mindestens 20/20 (-/-) nachgewiesen werden.

1.2 Erfüllungsrate positiver Referenzen: Die positiven Referenzen des Unternehmens sollten zum Testen verwendet werden und die positiven Referenzen sollten mindestens 5/5 (+/+) nachgewiesen werden.

1.3 Empfindlichkeitsreferenzen: Bei der Verwendung von unternehmensweiten Empfindlichkeitsreferenzen zum Nachweis sollte mindestens 1/3 (+/+) nachgewiesen werden.

1.4 Wiederholbarkeit: Unternehmensweite Präzisionsreferenzen sollten zum Testen verwendet werden und die Testergebnisse von wiederholbaren Referenzen sollten konsistent sein.

2. Nachweisgrenze (NG)

Ein neuartiger Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold) wurde zum Nachweis von $2,5\times10^{2,2}$ $TCID_{50}$/mL SARS-CoV-2 bestätigt,der bei einem COVID-19-bestätigten Patienten in China durchgeführt wurde.

3. Studien mit exogenen/indogenen Störsubstanzen:

Für die unten aufgeführten potenziellen Störsubstanzen gibt es keine Interferenzen.

(1) Exogener Faktor

Nr.	Exogener Faktor	Störsubstanzen	Testkonz.
1	Nasensprays oder Tropfen	Phenylephrin	128μg/mL
2		Oxymetazolin	128μg/mL
3		Kochsalzlösungs-Nasenspray 10%	10%(v/v)
5	Nasenkortikosteroide	Dexamethason	2μg/mL
6		Flunisolid	0.2μg/mL
7		Triamcinolonacetonid	0.2μg/mL
8		Mometason	0.5μg/mL
9	Halstabletten	Strepsils (Flurbiprofen 8.75mg)	5% (w/v, 50mg/mL)
10		Halsbonbon	5% (w/v, 50mg/mL)
11	Oralanästhetikum	Anbesol (Benzocain 20%)	5% (v/v)
12	Antivirale Medikamente	α-Interferon-2b	0.01μg/mL
13		Zanamivir (Influenza)	2μg/mL
14		Ribavirin (HCV)	0.2μg/mL
15		Oseltamivir (Influenza)	2μg/mL
16		Peramivir (Influenza)	60μg/mL

17		Lopinavir ((HIV)	80μg/mL
18		Ritonavir (HIV)	20μg/mL
19		Arbidol ((Influenza)	40μg/mL
20	Antibiotikum	Levofloxacin-Tabletten	40μg/mL
21		Azithromycin	200μg/mL
22		Ceftriaxon	800μg/mL
23		Meropenem	100μg/mL
24	Antibakteriell, systemisch	Tobramycin	128μg/mL
25	Andere	Muzin: Submaxillardrüse vom Rind, Typ	100 μg/mL
26		Biotin	100 μg/mL

(2) Endogener Faktor

Nr.	Endogener Faktor	Störsubstanzen	Testkonz.
1	Autoimmunerkrankung	Menschlicher Antimaus-Antikörper, HAMA	800 ng/mL
2	Serumprotein	Vollblut (Mensch), EDTA antikoaguliert	10% (w/w)

4. Kreuzreaktivität und mikrobielle Interferenz:

Es gab keine Kreuzreaktionen und Interferenzen mit den unten aufgeführte n potentiellen kreuzreagierenden Mikroorganismen.

Nr.	Kreuzreagierende Substanz	Stamm	Konzentration der kreuzreagierenden Substanz
1	Menschliches Coronavirus	HKU1	2×10^5 $TCID_{50}$/mL
2		229E	2×10^5 $TCID_{50}$/mL
3		OC43	2×10^5 $TCID_{50}$/mL
4		NL63	2×10^5 $TCID_{50}$/mL
5		SARS	2×10^5 $TCID_{50}$/mL
6		MERS	2×10^5 $TCID_{50}$/mL
7	Adenovirus	Typ 1	2×10^5 $TCID_{50}$/mL
8		Typ 2	2×10^5 $TCID_{50}$/mL
9		Typ 3	2×10^5 $TCID_{50}$/mL
10		Typ 4	2×10^5 $TCID_{50}$/mL
11		Typ 5	2×10^5 $TCID_{50}$/mL
12		Typ 7	2×10^5 $TCID_{50}$/mL
13		Typ 55	2×10^5 $TCID_{50}$/mL
14	Humanes Metapneumovirus (hMPV)	hMPV 3 Typ B1 / Peru2-2002	2×10^5 $TCID_{50}$/mL
15		hMPV 16 Typ A1 / IA10-2003	2×10^5 $TCID_{50}$/mL
16	Parainfluenza-Virus	Typ 1	2×10^5 $TCID_{50}$/mL
17		Typ 2	2×10^5 $TCID_{50}$/mL
18		Typ 3	2×10^5 $TCID_{50}$/mL
19		Typ 4A	2×10^5 $TCID_{50}$/mL
20	Influenza A	H1N1	2×10^5 $TCID_{50}$/mL
21		H3N2	2×10^5 $TCID_{50}$/mL
22		H5N1	2×10^5 $TCID_{50}$/mL
23		H7N9	2×10^5 $TCID_{50}$/mL
24	Influenza B	Yamagata	2×10^5 $TCID_{50}$/mL
25		Victoria	2×10^5 $TCID_{50}$/mL
26	Enterovirus	Typ 68	2×10^5 $TCID_{50}$/mL
27		09/2014 Isolat 4	2×10^5 $TCID_{50}$/mL
28	Respiratorisches Synzytial virus	Typ A	2×10^5 $TCID_{50}$/mL
29		Typ B	2×10^5 $TCID_{50}$/mL
30	Rhinovirus	A16	2×10^5 $TCID_{50}$/mL
31		Typ B42	2×10^5 $TCID_{50}$/mL
32	Chlamydia pneumoniae	TWAR Stamm TW-183	5×10^6 CFU/mL
33	Haemophilus influenzae	NCTC 4560	5×10^6 CFU/mL
34	Legionella pneumophila	Bloomington-2	5×10^6 CFU/mL
35		Los Angeles-1	5×10^6 CFU/mL
36		82A3105	5×10^6 CFU/mL
37	Mycobacterium tuberculosis	K	5×10^6 CFU/mL
38		Erdman	5×10^6 CFU/mL
39		HN878	5×10^6 CFU/mL
40		CDC1551	5×10^6 CFU/mL
41		H37Rv	5×10^6 CFU/mL
42	Streptococcus pneumonia	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	5×10^6 CFU/mL
43		178 [Poland 23F-16]	5×10^6 CFU/mL
44		262 [CIP 104340]	5×10^6 CFU/mL
45		Slovakia 14-10 [29055]	5×10^6 CFU/mL
46	Streptococcus pyrogens	Typstamm T1 [NCIB 11841, SF 130]	5×10^6 CFU/mL
47	Bordetela pertussis	NCCP 13671	5×10^6 CFU/mL
48	Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	5×10^6 CFU/mL
49		FH-Stamm von Eaton Agent [NCTC 10119]	5×10^6 CFU/mL
50		M129-B7	5×10^6 CFU/mL
51	Pneumocystis jirovecii (PJP)	N/A	N/A
52	Gepoolte menschliche Nasenwässche	N/A	N/A
53	Candida albicans	3147	5×10^6 CFU/mL
54	Pseudomonas aeruginosa	R. Hugh 813	5×10^6 CFU/mL
55	Staphylococcus epidermidis	FDA Stamm PCI 1200	5×10^6 CFU/mL
56	Streptococcus salivarius	S21B [IFO 13956]	5×10^6 CFU/mL

5. Hakeneffekt:

Bei $1{,}0 \times 10^{6{,}2}$ $TCID_{50}$/mL SARS-CoV-2, das aus einem COVID-19 bestätigten Patienten in China isoliert wurde, tritt kein Hakeneffekt auf.

6. Klinische Leistung:

(1) Nasenabstrichproben

Die klinische Leistung des neuartigen Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold) wurde durch die Untersuchung von 207 positiven und 410 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen (Ag) mit einer Empfindlichkeit von 96,62% (95% KI: 93,16-98,63%) und einer Spezifität von 99,76% (95% KI: 98,65-99,99%) bestimmt.

		PCR-Testergebnisse		
		Positiv	Negativ	Gesamt
Ergebnisse des neuartigen Coronavirus (2019-CoV)-Antigentest (Kolloidales Gold)	Positiv	200	1	201
	Negativ	7	409	416
	Gesamt	207	410	617
		Empfindlichkeit	Spezifität	Gesamtprozentuale Übereinstimmung
		96,62% [93,16%; 98,63%]	99,76% [98,65%; 99,99%]	98,70% [97,46%; 99,44%]

(2) Halsabstrichproben

Die klinische Leistung des neuartigen Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold) wurde durch die Untersuchung von 207 positiven und 4 10 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen (Ag) mit einer Empfindlichkeit von 97,10% (95% KI: 93,80-98,93%) und einer Spezifität von 99,76% (95% KI: 98,65-99,99%) bestimmt.

		PCR-Testergebnisse		
		Positiv	Negativ	Gesamt
Ergebnisse des neuartigen Coronavirus (2019-CoV)-Antigentest (Kolloidales Gold)	Positiv	201	1	202
	Negativ	6	409	415
	Gesamt	207	410	617
		Empfindlichkeit	Spezifität	Gesamtprozentuale Übereinstimmung
		97,10% [93,80%; 98,93%]	99,76% [98,65%; 99,99%]	99,01% [97,97%; 99,60%]

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Das Set ist nur für den in-vitro diagnostischen Gebrauch vorgesehen. Bitte lesen Sie vor Untersuchung die Betriebsanleitung sorgfältig durch.
2. Bitte verwenden Sie den in diesem Set enthaltenen Abstrich und Probenextraktionspuffer. Ersetzen Sie die Probenextraktion in diesem Set nicht durch Bestandteilen in anderen Sets.
3. Der Betrieb sollte streng nach Anleitung erfolgt werden und unterschiedliche Chargen sollten nicht gemischt verwendet werden.
4. Der Benutzer sollte die Probe so schnell wie möglich testen, und die Bewertung der klinischen Leistung einer gefrorenen Probe kann sich von der einer frischen Probe unterscheiden.
5. Positive und negative prädiktive Werte hängen stark von den Prävalenz raten ab. Positive Testergebnisse stellen in Zeiten geringer/keiner SARS-CoV-2-Aktivität bei niedriger Krankheitsprävalenz mit größerer Wahrsche inlichkeit falsch positive Ergebnisse dar. Falsch negative Testergebnisse sind wahrscheinlicher, wenn die Prävalenz der durch SARS-CoV-2 verurs achten Krankheit hoch ist.
6. Die Empfindlichkeit des Tests nach den ersten fünf Tagen nach Auftret en der Symptome hat gezeigt, dass sie im Vergleich zu einem RT-PCR SARS-CoV-2-Assay abnimmt.
7. Nach dem Öffnen muss die Testkassette innerhalb von 30 Minuten ve rwendet werden (Temperatur 10~30℃, Luftfeuchtigkeit ≤70%), und sie sollten sofort nach dem Öffnen bei 30℃ verwendet werden, und die unbenutzte Testkassette muss verschlossen und trocken gelagert werde n.
8. Abfälle oder überschüssige Proben, die während des Tests anfallen, sol lten entsprechend den infektiösen Erregern inaktiviert werden.

ERKLÄRUNG ZUR IDENTIFIZIERUNG

	Haltbarkeitsdatum	LOT	Charge		Bedienungsanleitung beachten
	Inhalt ausreichend für <n> Tests		Temperaturbegrenzung	REF	Katalognummer
	Herstellungsdatum		Vorsicht		Nicht wiederverwenden
CE	CE-Kennzeichnung – IVDD 98/79/EC	EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen G emeinschaft		Hersteller
IVD	Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik		Von Sonnenlicht fernhalten		Trocken halten

Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.
9. Gebäude, Tianfu Straße Nr. 9, Biomedizinische Basis, Bezirk Daxing, Beijing, 102 600, V.R. China.
MedNet GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Deutschland

Abstrich:

CE 0123
Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.
Nr.10 Beiyuan Straße, Huangyan, Stadt Taizhou, 318020 Zhejiang, China
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Deutschland

IVD

GENEHMIGUNGSDATUM UND REVISIONSDATUM DER ANWEISUNG

Genehmigt am Nov. 2020;
Versionsnummer: V. 2020-11.01[Deu.]