

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

Gebrauchsanweisung

PRODUKTNAME

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

MODELLNUMMER

Modell A

ANGABEN

1T/Kit, 5T/Kit, 20T/Kit, 25T/Kit, 40T/Kit, 50T/Kit.

VERWENDUNGSZWECK

Dieser Test für den einmaligen Gebrauch wird zur qualitativen In-vitro-Bestimmung des neuartigen Coronavirus-Antigens mittels eines menschlichen Nasen- oder Rachenabstrichs verwendet. Er wird zur Schnelluntersuchung bei Coronavirus-Verdachtsfällen verwendet, kann aber auch als Bestätigung zur PCR bei entlassenen Fällen verwendet werden. Ein positives Testergebnis weist darauf hin, dass die Proben das neuartige Coronavirus-Antigen enthalten. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion nicht aus.

Die Testergebnisse dieses Kits eignen sich ausschließlich als klinische Referenz und zur Notfalldiagnostik und können nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zur Behandlung oder zum Patientenmanagement verwendet werden. Es wird empfohlen eine umfassende Diagnostik auf der Grundlage weiterer klinischer Befunde des Patienten und anderer Labortests durchzuführen.

Nur für den professionellen Gebrauch.

PRINZIP DES ASSAYS

Dieser Test basiert auf der immunochromatographischen Technologie mit kolloidalem Gold. Er verwendet die Doppelantikörper-Sandwich-Methode, um das neuartige Coronavirus-Antigen in menschlichen Nasen- oder Rachenabstrichen nachzuweisen. Die Nachweislinie (T-Linie) der Coronavirus-Antigen-Testkassette ist mit dem neuartigen Coronavirus-Antikörper beschichtet und die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) ist mit Schaf-Antimäus-Antikörpern beschichtet. Zur Testdurchführung wird die Probe in die Testkassette getropft, und die Flüssigkeit wandert chromatographisch durch die Kapillarwirkung auf der Membran nach oben. Ist das neuartige Coronavirus-Antigen in der Probe vorhanden, bindet es an den kolloidal-goldmarkierten Coronavirus-Antikörper und bildet einen festen Phasen-Komplex an der Position der T-Linie. An der C-Linie bildet sich ein fester Komplex aus kolloidal-goldmarkiertem Coronavirus-Antikörper und Schaf-Antimäus-Antikörpern. Nach Beendigung des Tests kann anhand der Farbreaktion an der Test- und Kontroll-Linie das Ergebnis abgelesen werden.

BESTANDTEILE

1. Neuartiges Coronavirus-Antigen-Testkassette
2. Extraktionslösung
3. Einweg-Virus-Probenentnahme-Tupfer

HINWEIS: Bestandteile verschiedener Chargen können nicht gemischt verwendet werden.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

1. Das Kit sollte bei 4–30°C gelagert werden, die Haltbarkeit beträgt 18 Monate.
2. Nach dem Öffnen des Folienbeutels sollte der Test innerhalb von 30 Minuten verwendet werden (Temperatur 10–30 °C, Luftfeuchtigkeit ≤70%). Bei 30 °C sollte der Test sofort nach dem Öffnen verwendet werden.
3. Die Probenextraktionslösung sollte innerhalb von 18 Monaten nach dem Öffnen verwendet werden (Temperatur 10–30 °C, Luftfeuchtigkeit ≤70%).
4. Herstellungs- und Verfallsdatum siehe Etikett.

PROBENENTNAHME UND HANDHABUNG

1. Probenentnahme

Nasenabstrich: Führen Sie den Tupfer in das Nasenloch ein, bis Sie einen leichten Widerstand spüren, drehen Sie ihn vorsichtig für eine Umdrehung (im Falle von Reflexkusten, 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 Probenentnahme unterhalb des Flüssigkeitspiegels des Probenahmerohrs eingewickelt, 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

Die behandelte Probe sollte innerhalb von 1 Stunde getestet werden. Proben, die nicht innerhalb von 24 Stunden getestet 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.

TESTDURCHFÜHRUNG

1. Bewahren Sie die Testkassette und die behandelte Probe 15 bis 30 Min. lang bei Raumtemperatur (10–30 °C) auf.
2. Öffnen Sie den Aluminiumfolienbeutel der Testkassette und legen Sie die Testkassette auf eine ebene Fläche.
3. Die Proben-ID auf der Kunststoffhülle der Testkassette vermerken.
4. 4 Tropfen der behandelten Probe in die Probenvertiefung der Testkassette geben. 15 Minuten Einwirkzeit bei Raumtemperatur (10–30 °C).
5. Das Ergebnis nach 15 Minuten ablesen. Nach 30 Minuten ist das Ergebnis ungültig.

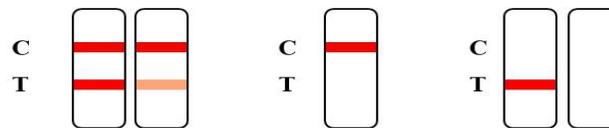
Dieses Kit enthält keine Produkte zur Qualitätskontrolle. Es wird empfohlen, dass die Benutzer eine für ihr Labor geeignete Qualitätskontrollmethode festlegen.

INTERPRETATION DES ERGEBNISSES

Positiv: Zwei Farbbänder zeigen sich im Beobachtungsfenster, d.h. eine rote oder magentafarbene Linie erscheint an der Position der Qualitätskontrolllinie (C-Linie) und an der Nachweislinie (T-Linie) (wie in Ergebnis 1 dargestellt), das bedeutet, dass das Testergebnis des neuartigen Coronavirus-Antigens 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 in Ergebnis 2 dargestellt), das bedeutet, dass das Testergebnis auf das neuartige Coronavirus-Antigen in der Probe negativ ist oder die Konzentration unter der Nachweisgrenze des Sets liegt.

Ungültig: Zeigt sich keine Linie im Beobachtungsfenster an der Position der Qualitätskontrolllinie (Linie C) (wie in Ergebnis 3 dargestellt), ist der Test ungültig und es muss erneut eine Probenentnahme und Testdurchführung durchgeführt werden.



Ergebnis 1: Positiv

Ergebnis 2: Negativ

Ergebnis 3: Ungültig

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Das Set ist ein qualitativer Test und kann die Konzentration des neuen 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 Ergebnisse der Probenentnahme hängen von der Qualität der Probenentnahme, -verarbeitung, -transport und -lagerung ab. Fehler während der Testdurchführung können zu ungenauen Testergebnissen führen. Wenn die Kreuzkontamination während der Probenverarbeitung nicht kontrolliert wird, können falsch positive Ergebnisse auftreten.

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 (LoD)

Der neuartige Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (kolloidales Gold) wurde zum Nachweis von $2,5 \times 10^2$ TCID50/mL SARS-CoV-2 bestätigt, der bei einem COVID-19-bestätigten Patienten in China durchgeführt wurde.

3. Studien mit exogen/endogenen 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-Nasenspray10% | 10%(v/v) |
| 4 | Nasenkortikosteroide | Dexamethason | 2µg/mL |
| 5 | | Flunisolid | 0,2µg/mL |
| 6 | | Triamcinolonacetonid | 0,2µg/mL |
| 7 | | Mometason | 0,5µg/mL |
| 8 | Haltabletten | Strepsils (Flurbiprofen 8,75mg) | 5% (w/v, 50mg/mL) |
| 9 | | Halsbonbon | 5% (w/v, 50mg/mL) |
| 10 | Oralanästhetikum | Anbesol (Benzocain 20%) | 5% (v/v) |
| 11 | Antivirale Medikamente | α-Interferon-2b | 0,01µg/mL |
| 12 | | Zanamivir (Influenza) | 2µg/mL |
| 13 | | Ribavirin (HCV) | 0,2µg/mL |
| 14 | | Oseltamivir (Influenza) | 2µg/mL |
| 15 | | Peramivir(Influenza) | 60µg/mL |
| 16 | | Lopinavir(HIV) | 80µg/mL |
| 17 | | Ritonavir(HIV) | 20µg/mL |
| 18 | | Arbidol(Influenza) | 40µg/mL |
| 19 | Antibiotikum | Levofloxacin-Tabletten | 40µg/mL |
| 20 | | Azithromycin | 200µg/mL |
| 21 | | Ceftriaxon | 800µg/mL |
| 22 | | Meropenem | 100µg/mL |
| 23 | Antibakteriell, systemisch | Tobramycin | 128µg/mL |
| 24 | Andere | Muzin: Submaxillärdrüse vom Rind, Typ | 100 µg/mL |
| 25 | | Biotin | 100 µg/mL |

(2) Endogener Faktor

| No. | Endogener Faktor | Störsubstanzen | Testkonz. |
|-----|---------------------|--|-----------|
| 1 | Autoimmunerkrankung | Menschlicher Antimäus-Antikörper, HAMA | 800 ng/mL |
| 2 | Serumprotein | Vollblut (Mensch), EDTA antikoaguliert | 10% (w/w) |

4. Kreuzreaktivität & mikrobielle Interferenz:

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

| Nr. | Kreuzreagierende Substanz | Stamm | Konzentration der kreuzreagierenden Substanz |
|-----|---------------------------|-------|--|
| 1 | Menschliches Coronavirus | HKU1 | 2×10^5 TCID50/mL |
| 2 | | 229E | 2×10^6 TCID50/mL |
| 3 | | OC43 | 2×10^5 TCID50/mL |
| 4 | Adenovirus | NL63 | 2×10^5 TCID50/mL |
| 5 | | SARS | 2×10^5 TCID50/mL |
| 6 | | MERS | 2×10^5 TCID50/mL |
| 7 | | Typ 1 | 2×10^5 TCID50/mL |
| 8 | | Typ 2 | 2×10^5 TCID50/mL |
| 9 | | Typ 3 | 2×10^5 TCID50/mL |
| 10 | | Typ 4 | 2×10^5 TCID50/mL |
| 11 | | Typ 5 | 2×10^5 TCID50/mL |

| | | | |
|----|---------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------|
| 12 | | Typ 7 | 2 × 10 ⁶ TCID50/mL |
| 13 | | Typ 55 | 2 × 10 ⁶ TCID50/mL |
| 14 | Humanes Metapneumovirus (hMPV) | hMPV 3 Typ B1 / Peru2-2002 | 2 × 10 ⁶ TCID50/mL |
| 15 | | hMPV 16 Type A1 / IA10-2003 | 2 × 10 ⁶ TCID50/mL |
| 16 | Parainfluenza-Virus | Typ 1 | 2 × 10 ⁶ TCID50/mL |
| 17 | | Typ 2 | 2 × 10 ⁶ TCID50/mL |
| 18 | | Typ 3 | 2 × 10 ⁶ TCID50/mL |
| 19 | | Typ 4A | 2 × 10 ⁶ TCID50/mL |
| 20 | Influenza A | H1N1 | 2 × 10 ⁶ TCID50/mL |
| 21 | | H3N2 | 2 × 10 ⁶ TCID50/mL |
| 22 | | H5N1 | 2 × 10 ⁶ TCID50/mL |
| 23 | | H7N9 | 2 × 10 ⁶ TCID50/mL |
| 24 | Influenza B | Yamagata | 2 × 10 ⁶ TCID50/mL |
| 25 | | Victoria | 2 × 10 ⁶ TCID50/mL |
| 26 | Enterovirus | Typ 68 | 2 × 10 ⁶ TCID50/mL |
| 27 | | 09/2014 Isolat 4 | 2 × 10 ⁶ TCID50/mL |
| 28 | Respiratorisches Synzytialvirus | Typ A | 2 × 10 ⁶ TCID50/mL |
| 29 | | Typ B | 2 × 10 ⁶ TCID50/mL |
| 30 | Rhinovirus | A16 | 2 × 10 ⁶ TCID50/mL |
| 31 | | Typ B42 | 2 × 10 ⁶ TCID50/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 pyogenes | Typstamm T1 [NCIB 11841, SF 130] | 5 × 10 ⁶ CFU/mL |
| 47 | Bordetella pertussis | NCCP 13671 | 5 × 10 ⁶ CFU/mL |
| 48 | | Mutant 22 | 5 × 10 ⁶ CFU/mL |
| 49 | Mycoplasma pneumoniae | 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 Nasenspülung | 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. Hook-Effekt:

Bei 1,0 × 10^{6,2} TCID50/mL SARS-CoV-2, das aus einem COVID-19 bestätigten Patienten in China isoliert wurde, tritt kein Hook-Effekt auf.

6. Klinische Leistung:

(1) Nasenabstrichproben

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

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

(2) Rachenabstrichproben

Die klinische Leistung des neuartigen Coronavirus (2019-nCoV)-Antigen-Tests (kolloidales Gold) wurde durch die Untersuchung von 207 positiven und 410 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen (Ag) mit einer Sensitivität von 97,10 % (95 % CI: 93,80-98,93 %) und einer Spezifität von 99,76 % (95 % CI: 98,65-99,99 %) bestimmt.

| PCR-Testergebnisse | | | | |
|---|---------|-----------------|-----------------|-----------------------------------|
| | Positiv | Negativ | Gesamt | |
| Ergebnisse des neuartigen Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentests (Kolloidales Gold) | Positiv | 201 | 1 | 202 |
| | Negativ | 6 | 409 | 415 |
| | Gesamt | 207 | 410 | 617 |
| | | Sensitivität | Spezifität | Gesamtprozentuale Übereinstimmung |
| | | 97,10% | 99,76% | 98,87% |
| | | [93,80%;98,93%] | [98,65%;99,99%] | [97,68%;99,54%] |

VORSICHTSMASSNAHMEN

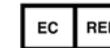
- Das Set ist nur für den in-vitro diagnostischen Gebrauch vorgesehen. Bitte lesen Sie vor der Untersuchung die Betriebsanleitung sorgfältig durch.
- Verwenden Sie den in diesem Set enthaltenen Tupfer und die Probenextraktionslösung. Ersetzen Sie die Probenextraktion in diesem Set nicht durch Bestandteile aus anderen Sets.
- Der Betrieb sollte streng nach Anleitung erfolgen und unterschiedliche Chargen sollten nicht gemischt verwendet werden.
- 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.
- Positive und negative prädiktive Werte hängen stark von den Prävalenzraten ab. Positive Testergebnisse stellen in Zeiten geringer/keiner SARSCoV-2-Aktivität bei niedriger Krankheitsprävalenz mit größerer Wahrscheinlichkeit falsch positive Ergebnisse dar. Falsch negative Testergebnisse sind wahrscheinlicher, wenn die Prävalenz der durch SARS-CoV-2 verursachten Krankheit hoch ist.
- Die Empfindlichkeit des Tests nach den ersten fünf Tagen nach Auftreten der Symptome hat gezeigt, dass sie im Vergleich zu einem RT-PCR SARS-CoV-2-Assay abnimmt.
- Nach dem Öffnen muss die Testkassette innerhalb von 30 Minuten verwendet werden (Temperatur 10 bis 30 °C, Luftfeuchtigkeit ≤70%). Bei 30 °C muss die Testkassette sofort nach dem Öffnen verwendet werden. Die unbenutzte Testkassette muss verschlossen und trocken gelagert werden.
- Abfälle oder überschüssige Proben, die während des Tests anfallen, sollen entsprechend den infektiösen Erregern inaktiviert werden.

Symbolindex

| | | | | | |
|--|---|--|---|--|-----------------------------------|
| | Haltbarkeitsdatum | | Charge | | Lesen Sie die Bedienungsanleitung |
| | Inhalt ausreichend für <n> Tests | | Temperaturbegrenzung | | Katalognummer |
| | Herstellungsdatum | | Vorsicht | | Nicht wiederverwenden |
| | CE Kennzeichnung – IVD 98/79/EC | | Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft | | Hersteller |
| | In-vitro-diagnostisches medizinisches Gerät | | Von Sonnenlicht fernhalten | | Trocken halten |



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



MedNet GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany



GENEHMIGUNGSDATUM UND REVISIONSDATUM

DER ANWEISUNG

Genehmigt: Jan., 2021;

Versionsnummer: V. 2021-01.01 [Deu.]