

DiagnoSure SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette (Nasopharyngealabstrich) Gebrauchsanleitung

REF INCP-C81 Deutsch

Ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in Nasopharyngealabstrichen. Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik.

VERWENDUNGSZWECK

Die SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in Nasopharyngealabstrichen. Die Identifizierung basiert auf den monoklonalen Antikörpern, die für das Nukleokapsid-Protein (N) von SARS-CoV-2 spezifisch sind. Sie soll die schnelle Differentialdiagnose von COVID-19-Infektionen unterstützen.

ZUSAMMENFASSUNG

Die neuen Coronaviren gehören zur Gattung β . COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle; asymptomatisch infizierte Menschen können auch eine Infektionsquelle sein. Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die Hauptmanifestationen sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

PRINZIP

Die SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette (Nasopharyngealabstrich) ist ein qualitativer Lateral-Flow-Immunoassay zum Nachweis des N-Proteins von SARS-CoV-2 im Nasopharyngealabstrich. In diesem Test wird der für das N-Protein von SARS-CoV-2 spezifische Antikörper separat auf die Testlinienbereiche der Testkassette aufgetragen. Während des Tests reagiert die extrahierte Probe mit dem Antikörper gegen das N-Protein von SARS-CoV-2, der auf Partikel aufgetragen ist. Die Mischung wandert die Membran hinauf, um mit dem Antikörper gegen das N-Protein von SARS-CoV-2 auf der Membran zu reagieren und eine farbige Linie in den Testregionen zu erzeugen. Das Vorhandensein dieser farbigen Linie der Testbereiche zeigt ein positives Ergebnis an. Als Verfahrenskontrolle wird im Kontrollbereich immer eine farbige Linie angezeigt, wenn der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde.

REAGENZEN

Die Testkassette enthält Anti-SARS-CoV-2 2019-nCoV-Nukleokapsid-Proteinpartikel und Anti-Coronavirus 2019-nCoV-Nukleokapsid-Protein, die auf die Membran aufgetragen sind.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Bitte lesen Sie alle Informationen in dieser Packungsbeilage, bevor Sie den Test durchführen.
- Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
 - Der Test sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben.
 - Alle Proben sollten als potenziell gefährlich eingestuft und wie ein infektiöses Material behandelt werden.
 - Der verwendete Test sollte gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
 - Vermeiden Sie blutige Proben.
 - Tragen Sie beim Umgang mit den Proben Handschuhe, vermeiden Sie Kontakt mit der Reagenzienmembran und der Probe.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Bei Raumtemperatur verpackt oder gekühlt lagern (2-30°C). Der Test ist bis zum auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben. NICHT EINFRIEREN. Nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

PROBENAHME UND VORBEREITUNG

● Nasopharyngealabstrich
Führen Sie den Tupfer parallel zum Gaumen durch das Nasenloch (nicht aufwärts), bis ein Widerstand auftritt oder der Abstand dem vom Ohr zum Nasenloch des Patienten entspricht, was auf einen Kontakt mit dem Nasopharynx hinweist. Der Tupfer sollte eine Tiefe erreichen, die dem Abstand zwischen den Nasenlöchern und der äußeren Öffnung des Ohrs entspricht. Reiben und rollen Sie den Tupfer vorsichtig. Lassen Sie den Tupfer einige Sekunden lang an Ort und Stelle, um Sekrete aufzunehmen. Entfernen Sie den Tupfer langsam, während Sie ihn drehen. Proben können von beiden Nasenlöchern mit demselben Tupfer entnommen werden. Es ist jedoch nicht erforderlich, Proben von beiden Seiten zu sammeln, wenn der Tupfer mit Flüssigkeit aus dem ersten Nasenloch gesättigt ist. Wenn ein abweichendes Septum oder eine Blockade Schwierigkeiten beim Entnehmen der Probe aus einem Nasenloch verursacht, verwenden Sie denselben Tupfer, um die Probe aus dem anderen Nasenloch zu entnehmen.

MATERIALIEN

Testkassetten
Sterile Tupfer

Mitgelieferte Materialien
Extraktionsreagenzien Extraktionsröhrchen Tropfspitzen
Packungsbeilage Arbeitsstation

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

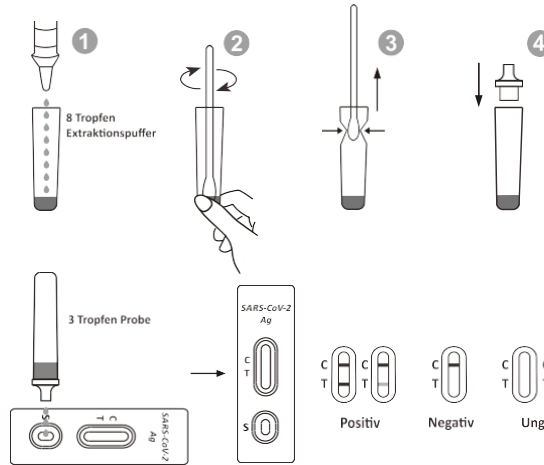
Stoppuhr

GEBRAUCHSANWEISUNG

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

- Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie sie innerhalb einer Stunde. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Assay unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.
- Setzen Sie das Extraktionsröhrchen in die Arbeitsstation ein. Halten Sie die Extraktionsreagenzflasche senkrecht kopfüber. Drücken Sie die Flasche zusammen und

- lassen Sie die Lösung frei in das Extraktionsröhrchen tropfen, ohne den Rand des Röhrchens zu berühren. 8 Tropfen Lösung (ca. 300 μ l) in das Extraktionsröhrchen geben. Siehe Abbildung 1.
- Geben Sie den Probentupfer in das Extraktionsröhrchen. Drehen Sie den Tupfer ungefähr 10 Sekunden lang, während Sie den Tupfer gegen die Innenseite des Röhrchens drücken, um das Antigen aus dem Tupfer zu lösen. Siehe Abbildung 2.
- Entfernen Sie den Tupfer, indem Sie den Tupferkopf gegen die Innenseite des Extraktionsröhrchens drücken, während Sie ihn entfernen, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu erhalten. Entsorgen Sie den Tupfer gemäß Ihrem Entsorgungsprotokoll für biologische Gefahren. Siehe Abbildung 3.
- Setzen Sie die Tropfspitze oben auf das Extraktionsröhrchen. Legen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Oberfläche. Siehe Abbildung 4.
- 3 Tropfen der Lösung (ca. 80 μ l) in die Probenvertiefung geben und dann die Stoppuhr starten. Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

(Bitte beachten Sie die obige Abbildung)

POSITIV:* Es erscheinen zwei Linien. Eine farbige Linie sollte sich im Kontrolllinienbereich (C) befinden, und eine zweite farbige Linie sollte sich im Testlinienbereich (T) befinden. Ein positives Ergebnis zeigt an, dass SARS-CoV-2 in der Probe nachgewiesen wurde.

***HINWEIS:** Die Intensität der Farbe im Testlinienbereich (T) variiert in Abhängigkeit von der Konzentration des in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigens. Daher sollte jeder Farbton im Testlinienbereich (T) als positiv angesehen werden.

NEGATIV: Eine farbige Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C). Im Testlinienbereich (T) wird keine Linie angezeigt. Ein negatives Ergebnis zeigt an, dass das SARS-CoV-2-Antigen nicht in der Probe vorhanden ist oder unterhalb der Nachweisgrenze liegt.

UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie wird nicht angezeigt. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Fehlen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie die Durchführung und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich (C) wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Es bestätigt eine ausreichende Saugwirkung der Membran. Kontrollstandards werden mit diesem Kit nicht mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, positive und negative Kontrollen für die gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung zu überprüfen.

LIMITATIONEN

- Die SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette (Nasopharyngealabstrich) ist nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik bestimmt. Der Test sollte zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in Nasopharyngealabstrichen verwendet werden. Weder der quantitative Wert noch die Anstiegsrate der SARS-CoV-2-Viruskonzentration können durch diesen qualitativen Test bestimmt werden.
- Die Genauigkeit des Tests hängt von der Qualität der Tupferprobe ab. Falsch negative Ergebnisse können durch unsachgemäße Probenentnahme oder -lagerung entstehen.
- Die SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette (Nasopharyngealabstrich) zeigt nur das Vorhandensein von SARS-CoV-2 in der Probe sowohl von lebensfähigen als auch von nicht lebensfähigen SARS-CoV-2-Coronavirus-Stämmen an.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen interpretiert werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.
- Ein negatives Ergebnis dieses Kits sollte durch PCR bestätigt werden. Ein negatives Ergebnis kann erhalten werden, wenn die Konzentration des im Tupfer vorhandenen SARS-CoV-2-Virus nicht ausreichend ist oder unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt.
- Überschüssiges Blut oder Schleim auf der Tupferprobe kann die Testleistung beeinträchtigen

- und zu einem falsch positiven Ergebnis führen.
- Ein positives Ergebnis für SARS-CoV-2 schließt eine zugrunde liegende Koinfektion mit einem anderen Pathogen nicht aus. Daher sollte die Möglichkeit einer zugrunde liegenden bakteriellen Infektion in Betracht gezogen werden.
- Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus, insbesondere bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Molekularbiologische Follow-up-Tests sollten in Betracht gezogen werden, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.
- Positive Ergebnisse können auf eine Infektion mit Nicht-SARS-CoV-2-Coronavirus-Stämmen wie Coronavirus HKU1, NL63, OC43 oder 229E zurückzuführen sein.
- Ergebnisse von Antigentests sollten nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose oder den Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion oder zur Information über den Infektionsstatus verwendet werden.

LEISTUNGSMERKMALE

Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

Die SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette (Nasopharyngealabstrich) wurde mit Patientenproben evaluiert. Die RT-PCR wird als Referenzmethode für die SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette (Nasopharyngealabstrich) verwendet. Die Proben wurden als positiv angesehen, wenn die PCR ein positives Ergebnis zeigte.

Methode	RT-PCR		Gesamtergebnisse	
	Ergebnisse	Positiv		Negativ
	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette	Positiv		38
	Negativ	2	360	362
Gesamtergebnisse		40	363	403

Relative Sensitivität: 95.0% (95%CI*:83.1%-99.4%)*

Relative Spezifität: 99.2% (95%CI*:97.6%-99.8%)*

Relative Genauigkeit: 98.8% (95%CI*:97.1%-99.6%)*

* Konfidenzintervalle

Nachweisgrenze

Die LOD für die SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette (Nasopharyngealabstrich) wurde unter Verwendung von Grenzverdünnungen einer inaktivierten Virusprobe ermittelt. Das Material (ZeptoMetrix, 0810587CFHI) wurde in einer Konzentration von 1.15×10^7 TCID50/mL geliefert. Die geschätzte LOD ist 1000 TCID50/mL.

Kreuzreaktivität

Die SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette (Nasopharyngealabstrich) wurde getestet mit Influenza A-Virus, Influenza B-Virus, Adenovirus, Coxsackie-Virus, Parainfluenza-Virus Typ1, Parainfluenza-Virus Typ2, Parainfluenza-Virus Typ3, Parainfluenza-Virus Typ4a, Enterovirus, Mumps-Virus, Respiratory Syncytial Virus, Rhinovirus, Bordetella pertussis, Haemophilus parainfluenzae, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Neisseria meningitidis, Streptococcus sp. Gruppe A, Streptococcus sp. Gruppe B, Streptococcus sp. Gruppe C, Candida albicans, Human Metapneumovirus (hMPV), Bordetella pertussis, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Mycoplasma pneumoniae, Pneumocystis jirovecii(PJP)-S cerevisiae Recombinant, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus salivarius, Human coronavirus 229E, Human coronavirus OC43, Human coronavirus NL63, MERS-coronavirus positiven Proben. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität.

LITERATURVERZEICHNIS

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. TrendsMicrobiol 2016;24:490-502.

Index der Symbole

	Bedienungsanleitung beachten		Tests pro Kit		Bevollmächtigter Vertreter
	Nur zur In-vitro-Diagnose		Verwendung durch		Nicht wieder verwenden
	Lagerung zwischen 2-30°C		Lot Nummer		Bestell #
	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist				

CE
CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/ Horacio Lengua No18, CP 29006,
Málaga, Spain

Manufactured by:
Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
17#, Futu Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou - 311121
P.R. China

For:

GritOverseas
PRELITE
MAKING LIFE SIMPLE
333 North Bridge Road,
K H KEA Building, #08-00, Singapore - 188721
Web: www.gritoverseas.com
Email: info@gritoverseas.

Number: RP5364600
Effective date: 2020-12-01