

Covid-19 (2019-nCoV) Antigen Rapid Test Kassette

Bedienungsanleitung

Bitte lesen Sie alle Informationen dieser Beilage bevor Sie den Test ausführen.

【VERWENDUNGSZWECK】

Dieses Produkt ist ein in-vitro diagnostischer Test zum qualitativen Nachweis einer SARS-COV-2 Infektion. **Der Test ist nur für die professionelle in-vitro Diagnose bestimmt.** Die Antigen Rapid Test Kassette kann mittels nasopharyngealer Probennahme zum Screening von früh infizierten Patienten verwendet werden. Der Test ist eine effektive Ergänzung zur Erkennung einer SARS-COV-2 Infektion durch nukleinsäurebasierte Nachweismethoden. Der gesamte Nachweisprozess dauert nur 15 bis 20 Minuten und die Bedienung ist einfach und verständlich. Es werden keine Laborgeräte benötigt.

【PRINZIP】

Der Nachweis von SARS-COV-2 basiert auf dem Prinzip der Doppelantikörper-Sandwichmethode und der kolloidalen Gold-Immunchromatographie. SARS-COV-2 wird dabei in menschlichen nasopharyngealen Proben mit zwei monoklonalen und hochspezifischen Antikörpern gegen das N-Protein (Antigen) nachgewiesen. Der erste Antikörper, ein Capture-Antikörper, ist im Testbereich (T) eines Membranstreifens fixiert und der zweite, ein mit kolloidalem Gold konjugierter Antikörper, ist auf das Bindepad gesprüht. Zudem ist der Bereich zur Qualitätskontrolle (C) des Membranstreifens mit Ziege-anti-Maus IgG Antikörpern und Ziege-anti-Hase IgG Antikörpern beschichtet. Die Doppelantikörper-Sandwichmethode reagiert im Testbereich (T) während die Antigen-Antikörper Reaktion im Bereich der Qualitätskontrolle (C) reagiert. Der gold-konjugierte Antikörper sorgt dabei für einen Farbumschlag, während die Probe durch Kapillarkräfte durch die Membran gezogen wird. Bei einem positiven Ergebnis bindet sowohl der gold-konjugierte Antikörper als auch der im Testbereich (T) fixierte Capture-Antikörper an das N-Protein von SARS-COV-2 und es bildet sich ein „Au-Antikörper I-N Antigen-Antikörper II“ Komplex, der im Testbereich (T) einen violetten Farbumschlag bildet. Bei einem negativen Ergebnis bleibt der Testbereich (T) ohne Farbumschlag. Bei einem positiven und negativen Ergebnis ziehen die Kapillarkräfte die Probe zum Bereich der Qualitätskontrolle (C). Dort reagieren der mit gold-konjugierten Antikörper mit den Ziege-anti-Maus IgG und mit den Ziege-anti-Hase IgG Antikörpern. Der violett – rote Farbumschlag im Bereich der Qualitätskontrolle (C) wird als Kontrolle für den chromatographischen Prozess und als interne Kontrolle für die Reagenzien verwendet.

【BEREITGESTELLTE MATERIALIEN】

- Coronavirus Antigen Rapid Testkassette verpackt in Folienbeutel mit Trockenmittel
- Extraktionsröhrchen
- Extraktionsreagenz
- Gebrauchsanweisung
- Abstrich zur Probennahme
- Arbeitsstände

【SICHERHEITSVORKEHRUNGEN】

- **Nur für den Einsatz in der professionellen in-vitro Diagnostik.**
- Nicht nach dem Ablaufdatum verwenden.
- Die Coronavirus Antigen Rapid Testkassette sollte bis zur Verwendung im geschlossenen Beutel bleiben.
- Die verbrauchte Coronavirus Antigen Rapid Testkassette sollte nach lokalen Vorgaben entsorgt werden.

【AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT】

- Kann zwischen 2°C und 30°C im geschlossenen Plastikbeutel aufbewahrt werden.
- Vor direktem Sonnenlicht, Feuchtigkeit und Hitze schützen.
- NICHT EINFRIEREN.

【PROBENNAHME】

Mit den beigelegten Abstrichen zur Probennahme werden die **nasopharyngealen Proben** folgendermaßen entnommen:

- Den Kopf leicht um 45° - 70° nach hinten legen.
- Den Abstrich zur Probennahme in die Nase entlang der Nasenscheidewand bis zur Rachenwand einführen.
- Den Abstrich zur Probennahme für ein paar Sekunden in Stellung halten.
- Mit rotierender Bewegung wieder herausziehen.
- Den Abstrich zur Probennahme in das vorgefüllte Extraktionsröhrchen einführen (Siehe „Durchführung des Tests“).

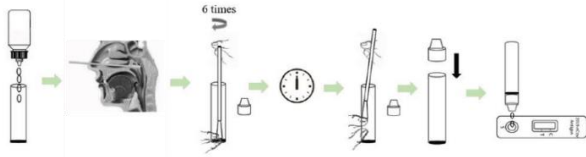


Alle Proben sollten so schnell wie möglich nach der Probennahme getestet werden. Wenn nötig, können die Proben bei 2-8°C bis zu 24 Stunden oder bei -20°C für länger aufbewahrt werden. Vor dem Test, den Abstrich auf Raumtemperatur bringen.

【DURCHFÜHRUNG DES TESTS】

- 1) In das Extraktionsgefäß ca. 10 Tropfen (300 µl) des Puffers fügen.
- 2) Wie in Schritt „Probennahme“ beschrieben, die Abstriche sammeln.
- 3) Den Abstrich zur Probennahme im Extraktionsröhrchen mindestens 6-mal drehen und gleichzeitig den Kopf des Abstrichs gegen den Boden und die Seite des Gefäßes drücken. Dabei die flexiblen Seitenwände des Extraktionsröhrchen zusammendrücken.
- 4) Abstrich zur Probennahme für 1 Minute im Extraktionsgefäß lassen.
- 5) Das Extraktionsgefäß zusammendrücken und dabei den Abstrich ausdrücken und herausnehmen.
- 6) Den Tropfdeckel auf das Extraktionsröhrchen mit der Lösung festdrücken.

- 7) 3 Tropfen der Lösung aus dem Extraktionsgefäß in Testkassette tropfen und 15 Minuten stehen lassen.



【INTERPRETATION DER RESULTATE】

POSITIV:

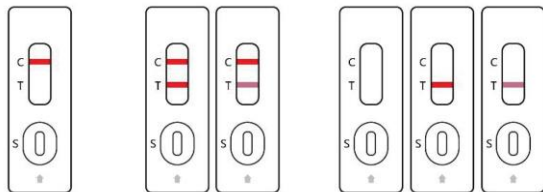
Zwei Linien sind sichtbar. Eine Linie im Bereich der Qualitätskontrolle (C) und eine Linie im Testbereich (T).

NEGATIV:

Eine Linie im Bereich der Qualitätskontrolle (C) ist sichtbar.

UNGÜLTIG:

Wenn die Linie im Bereich der Qualitätskontrolle (C) nicht sichtbar ist nach der Durchführung des Tests, wird der Test als ungültig bewertet. Dies könnte unter anderem daran liegen, dass die Anleitung nicht korrekt befolgt wurde oder der Test das Ablaufdatum überschritten hat. Die Patienten sollten erneut getestet werden.



Negative

Positive

Invalid

【EINSCHRÄNKUNGEN】

- Respiratorische und andere Infektionen, die von anderen Mikroorganismen als SARS-CoV-2 verursacht werden, können mit diesem Test nicht nachgewiesen werden. Die Coronavirus Antigen Rapid Testkassette kann lebende und nicht-lebende SARS-CoV-2 Viren nachweisen. Der Nachweis mit der Coronavirus Antigen Rapid Testkassette ist abhängig von der Antigenlast und muss nicht mit Resultaten aus viralen Kulturen derselben Probe zusammenstimmen.
- Sollte die Testprozedur nicht eingehalten werden, können nicht valide Testergebnisse vorkommen.
- Sollte das Testresultat negativ sein, aber klinische Symptome bestehen bleiben, sind weitere Testverfahren mit weiteren klinischen Methoden nötig. Ein negatives Testergebnis schließt eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus, da die Viruslast zu gering und/oder die Probe nicht fachgerecht entnommen, transportiert und/oder gelagert wurde.
- Wie bei allen diagnostischen Tests, sollte der Patient von einem Arzt diagnostiziert werden, sobald alle klinischen und Laborergebnisse vorliegen.
- Positive Testergebnisse können zwischen einer Infektion mit SARS-CoV-2 und SARS-CoV nicht unterscheiden, da eine Kreuzreaktivität mit dem humanen SARS-CoV Nucleoprotein festgestellt wurde.

- Negative Testergebnisse sollten als vorläufig betrachtet werden, bis sie mit einem autorisierten molekularen Assay bestätigt werden. Wenn es klinisch als nötig erachtet wird, sollte eine Infektionskontrolle stattfinden.

【LEISTUNGSMERKMALE】

Klinische Bewertung

Eine klinische Bewertung wurde durchgeführt, um die Sensitivität und Spezifität der Antigen Rapid Test Kassette mit den Ergebnissen einer nukleinsäure-basierten RT-PCR zu vergleichen. Die klinische Leistungsbewertung umfasst nasopharyngeales Probenmaterial. In der folgenden Tabelle sind die Ergebnisse zusammengefasst:

Methode	RT-PCR			Gesamt
	Ergebnisse	positiv	negativ	
Antigen Rapid Test Kassette	positiv	99	3	102
	negativ	3	113	116
Gesamt		102	116	218

Sensitivität: $99/102 \times 100\% = 97.06\%$ (95% CI*: 93.78% - 99.99%)

Spezifität: $113/116 \times 100\% = 97.41\%$ (95% CI*: 94.52% - 99.99%)

Genauigkeit: $(99+113) / (102+116) \times 100\% = 97.25\%$ (95% CI*: 96.14% - 98.36%)

*Konfidenzintervall

Kreuzreaktionen und Interferenzen

Die in der Tabelle geschilderten Pathogene wurden entweder auf Kreuzreaktionen oder Interferenzen untersucht. Außer für das Humane SARS-CoV Nucleoprotein, mit einer Konzentration von 25 ng/mL, wurden keine Kreuzreaktionen festgestellt. Es wurden keine Interferenzen festgestellt.

Pathogen	Konzentration
Adenovirus Type 3	$2.0 \times 10^{6.5}$ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus Type 7	$2.0 \times 10^{4.75}$ TCID ₅₀ /mL
Echovirus 2	$1.0 \times 10^{6.5}$ TCID ₅₀ /mL
Echovirus 11	$2.0 \times 10^{5.25}$ TCID ₅₀ /mL
Humanes coronavirus strain 229E	$1.51 \times 10^{6.0}$ TCID ₅₀ /mL
Humanes coronavirus strain HKU1	10 µg/mL
Humanes coronavirus strain NL63	$1.7 \times 10^{5.0}$ TCID ₅₀ /mL
Humanes coronavirus strain OC43	$8.9 \times 10^{5.0}$ TCID ₅₀ /mL
Humanes herpesvirus 1	$2.0 \times 10^{6.25}$ TCID ₅₀ /mL
Humanes herpesvirus 2	$2.0 \times 10^{4.75}$ TCID ₅₀ /mL
Humanes metapneumovirus 16 Type A1	$1.06 \times 10^{6.0}$ PFU/mL
Humanes SARS-coronavirus nucleoprotein	25 ng/mL
Influenza virus A (H1N1) Strain (A/Virginia/ATCC1/2009)	$2.6 \times 10^{5.0}$ PFU/mL

Influenza virus A (H1N1) Strain (A/WS/33)	5.0 X 10 ^{7.25} TCID ₅₀ /mL
Influenza virus A(H3N2) Strain (A/Hong Kong/8/68)	N/A
Influenza virus B Strain (B/Lee/40)	2.0 X 10 ^{5.25} TCID ₅₀ /mL
MERS-coronavirus nucleoprotein	0.25 mg/mL
Mumps virus Ag	2.0 X 10 ^{3.5} TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza Type 1	N/A
Parainfluenza Type 2	N/A
Parainfluenza Type 3	N/A
Parainfluenza Type 4A	1.97 X 10 ^{7.0} PFU/mL
Respiratorisches syncytial virus type A	4.22 X 10 ^{5.0} TCID ₅₀ /mL
Respiratorisches syncytial virus type B	5.62 X 10 ^{5.0} TCID ₅₀ /mL
Rhinovirus A16	8.8 X 10 ^{5.0} PFU/mL
<i>Escherichia coli</i>	1.0 X 10 ^{6.0} CFU/mL
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	1.0 X 10 ^{6.0} CFU/mL
<i>Hemophilus parahaemolyticus</i>	1.0 X 10 ^{6.0} CFU/mL
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1.0 X 10 ^{6.0} CFU/mL
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1.0 X 10 ^{6.0} CFU/mL
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	10 mg/mL
<i>Neisseria lactamica</i>	1.0 X 10 ^{6.0} CFU/mL
<i>Proteus vulgaris</i>	1.0 X 10 ^{6.0} CFU/mL
<i>Staphylococcus aureus</i>	1.0 X 10 ^{6.0} CFU/mL
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	1.0 X 10 ^{6.0} CFU/mL
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	1.0 X 10 ^{6.0} CFU/mL
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.0 X 10 ^{6.0} CFU/mL
<i>Streptococcus salivarius</i>	1.0 X 10 ^{6.0} CFU/mL

Reaktion auf andere störende Substanzen

Es wurde keine Interferenz mit anderen störenden Substanzen festgestellt. Die getesteten Substanzen sind in folgender Tabelle aufgelistet:

Substanz	Konzentration
Acarbose	0.03 mg/dL
Acetylsalicylic acid	3 mg/dL
Albuterol	0.005 mg/dL
Amoxicillin	5.4 mg/dL
Anti-nuclear antibody	>1:40
Beclomethasone	4.79 ng/mL
Benzocaine	0.13 mg/mL
Biotin	1.2 µg/mL
Budesonide	2.76 ng/mL
Chloroquine phosphate	0.99 mg/L
Chlorothiazide	2.7 mg/dL
Chlorpheniramine	0.08 mg/dL
Dexamethasone	0.6 µg/mL
Diphenhydramine	0.08 mg/dL
Ephedrine	0.1 mg/mL
Flunisolide	0.61 µg/mL
Fluticasone	2.31 ng/mL
Glimepiride (Sulfonylureas)	0.164 mg/dL
Guaiaicol glyceryl ether	1 µg/mL
Hemoglobin	100 mg/L
Ibuprofen	21.9 mg/dL
Icteric (Bilirubin)	40 mg/dL
Indapamide	140 ng/mL
Ivermectin	4.4 mg/L

Lopinavir	16.4 µg/L
Menthol	0.15 mg/mL
Mometasone	1.28 ng/mL
Mucin	0.50%
Mupirocin	10 µg/mL
Oseltamivir	0.04 mg/dL
Oxymetazolin hydrochloride	15% v/v
Phenylephrine hydrochloride	15% v/v
Rheumatoid factor	200 IU/mL
Ribavirin	26.7 µg /mL
Ritonavir	16.4 µg/L
Sodium chloride with preservatives	4.44 mg/mL
Sulfur	9.23 µg/mL
Tobramycin	24.03 µg/mL
Triamcinolone	1.18 ng/mL
Triglycerides	1.5 mg/L
Zanamivir	17.3 µg /mL

【SYMBOLINDEX】

	Bedienungsanleitung konsultieren		Ausreichend für		Erzeugungsdatum
	In vitro medizinischer diagnostischer Service		Zu verbrauchen bis		Nicht wiederverwendbar
	Zwischen 4°C und 30°C lagern		Batch code		Katalognummer
	Vor Sonne schützen		Trocken halten		Autorisierte Vertreter in der EU

DEWEI MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD



5ter Stock, 4tes Gebäude, Shiyou Industriepark Jun'an, Shunde, Foshan, China 528329

Tel.: +86 757 25516612

Fax.: +86 757 25516349

www.deweilab.com



CMC Medical Devices & Drugs S.L.

C/ Horacio Lengo N° 18, CP 29006, Málaga, Spain

