

COVID-19-Antigen-Testkit

Gebrauchsanweisung

DE

Nr.: COVID-19-NG08 **Proben:** Nasopharyngealabstrich / Nasenabstrich
Version: DE-v13-NPS-NS **Erstledatenum:** 2021-03
Nur für professionelle In-vitro-Diagnostik anwendbar

BEZEICHNUNG
 COVID-19-Antigen-Testkit
VERPACKUNGSSPEZIFIKATION
 1 Testkassette / Beutel, 25 Testkassetten / Box oder 1 Testkassette / Box
VERWENDUNGSZWECK
 Dieses Produkt eignet sich zum qualitativen Nachweis neuartiger Coronaviren in Nasopharynxabstrichproben oder Nasenabstrichproben. Es hilft bei der Diagnose einer Infektion mit neuartigen Coronaviren.

ZUSAMMENFASSUNG
 Das Coronavirus gehört zum β-Virus. Die Coronavirus-Pneumonie (COVID-19) ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege und von Mensch zu Mensch sehr einfach zu infizieren. Derzeit sind sie mit dem Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle. Asymptomatische Infizierte können aber auch die Infektionsquelle sein. Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit normalerweise 1 bis 14 Tage und in den meisten Fällen nur 3 bis 7 Tage. Häufige Symptome sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen gehören auch nasale Kongestion, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall dazu.

TESTPRINZIP
 Dieses Produkt ist ein immunochromatographischer Membrantest, bei dem hochempfindliche monoklonale Antikörper zum Nachweis von Nucleocapsidprotein aus SARS-CoV-2 verwendet werden. Der Teststreifen besteht aus den folgenden Teilen: Probenkissen, Reagenzkissen, Reaktionsmembran und Absorptionskissen. Das Reagenzkissen enthält das mit dem monoklonalen Antikörper gegen das Nucleocapsidprotein von SARS-CoV-2 konjugierte kolloidale Gold; die Reaktionsmembran enthält die Sekundärintikörper für das Nucleocapsidprotein von SARS-CoV-2. Der gesamte Streifen ist in einem Kunststoffträger befestigt. Wenn die Probe in die Probenvertiefung gegeben wird, werden die im Reagenzkissen adsorbierten Konjugate gelöst und wandern zusammen mit der Probe. Wenn SARS-CoV-2-Antigen in der Probe vorhanden ist, wird der Komplex des Anti-SARS-CoV-2-Konjugats und des Virus von den spezifischen monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern eingefangen, die auf die Testliniengregion (T) aufgetragen sind. Das Fehlen der T-Linie deutet auf ein negatives Ergebnis hin. Um als prozedurale Kontrolle zu dienen, erscheint immer eine rote Linie im Kontrolliniengbereich (C), die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und ein Membran-Dochtirkungseffekt aufgetreten ist.

KIT-INHALTE
 1. Testkarte; 2. Probenentnahmeröhrchen; 3. Rohrkappe; 4. Probenabstrichtupfer

LAGERUNG UND STABILITÄT

- Lagern Sie das verpackte Produkt in einem verschlossenen Beutel unter Temperatur (2-30°C bzw. 38-86°F) und vermeiden Sie direktes Sonnenlicht. Das Kit ist bis zum auf dem Etikett angegebenen Fälligkeitsdatum effektiv.
 - Verwenden Sie das Produkt bitte innerhalb von 1 Stunde nach dem Öffnen des verschlossenen Beutels. Bei längerer Exposition in einer heißen und feuchten Umgebung kann dies zur Verschlechterung des Produkts führen.
 - Die Charge und das Fälligkeitsdatum sind auf dem Etikett angegeben.
- WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN**
- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie dieses Produkt verwenden.
 - Dieses Produkt ist NUR für den professionellen Gebrauch bestimmt.
 - Dieses Produkt ist für Nasopharynxabstrichproben anwendbar. Die Verwendung anderer Probentypen kann zu ungenauen oder ungültigen Testergebnissen führen.
 - Bitte stellen Sie sicher, dass eine angemessene Menge Probe zum Testen hinzugefügt wird. Zu viel oder zu wenig Probenmenge kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
 - Wenn sich die Testlinie oder Kontrolllinie außerhalb des Testfensters befindet, verwenden Sie die Testkarte nicht. Das Testergebnis ist ungültig. Testen Sie die Probe erneut mit einem anderen.
 - Dieses Produkt ist ein Einwegartikel. Recycleen Sie keine gebrauchten Komponenten.
 - Entsorgen Sie gebrauchte Produkte, Proben und andere Verbrauchsmaterialien gemäß den einschlägigen Vorschriften als medizinische Abfälle.

PROBENSAMMLUNG

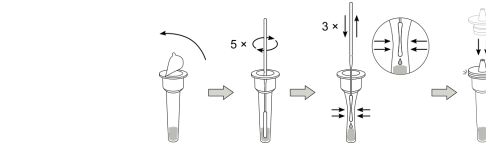
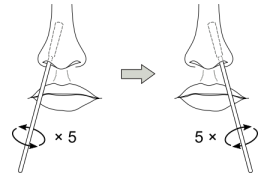
Nasopharyngealabstrich:

- Neigen Sie den Kopf des Patienten etwa 70° leicht nach hinten.
- Führen Sie den Probenabstrich vorsichtig in ein Nasenloch gerade nach hinten (nicht nach oben) entlang des Bodens des Nasengangs ein, bis Sie die hintere Wand des Nasopharynx erreichen - im Allgemeinen die Hälfte des Abstands vom Nasenwinkel zur Vorderseite des Ohrs (ungefähr 4 bis 6 cm oder 1,6 - 2,5 Zoll).
Hinweis: Tupfer nicht gewaltsam einführen. Wenn ein Hindernis auftritt, versuchen Sie es mit dem anderen Nasenloch.
- Reiben und rollen Sie den Tupfer vorsichtig 5 Mal.
- Ziehen Sie den Tupfer langsam heraus, während Sie ihn drehen.
- Ziehen Sie die Aluminiumfolienabdichtung von einem Probenentnahmeröhrchen ab.
- Legen Sie den Tupfer in das Probenentnahmeröhrchen. Verwenden Sie den Tupfer, um die Lösung mindestens 5 Mal umzurühren.
- Drücken Sie das Probenentnahmeröhrchen zusammen und bewegen Sie den Tupfer mindestens dreimal auf und ab, um die Probenlösung aus dem Tupfer zu entfernen.
- Entsorgen Sie den Tupfer ordnungsgemäß. Setzen Sie die Röhrchenkappe fest auf das Probenentnahmeröhrchen. Stellen Sie das Röhrchen 1 Minute lang still, um virale Antigene freizusetzen.



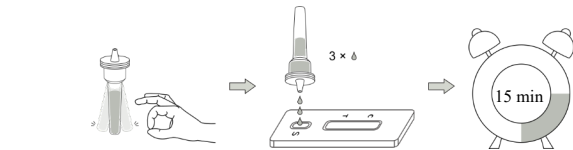
Nasenabstrich:

- Führen Sie vorsichtig die gesamte saugfähige Spitze des Tupfers nicht gewaltsam einführen Nasenloch ein. Führen Sie den Tupfer nicht mehr als ca. 2,0 cm in die Nase ein. Drücken Sie den Tupfer NICHT mit Gewalt, um die Nase nicht zu verletzen.
- Reiben Sie den Tupfer vorsichtig und drehen Sie ihn mindestens 20 Sekunden lang fünfmal auf einer Kreisbahn. Ziehen Sie den Probenentnahmetupfer vorsichtig heraus.
- Verwenden Sie denselben Tupfer, um Schritt 1 und 2 im anderen Nasenloch zu wiederholen.
- Ziehen Sie die Aluminiumfolienabdichtung von einem Probenentnahmeröhrchen ab.
- Legen Sie den Tupfer in das Probenentnahmeröhrchen. Rühren Sie die Lösung mindestens fünfmal mit dem Tupfer um.
- Drücken Sie das Probenentnahmeröhrchen zusammen und bewegen Sie den Tupfer mindestens dreimal auf und ab, um die Probenlösung aus dem Tupfer zu entfernen. Entsorgen Sie den Tupfer ordnungsgemäß.
- Setzen Sie die Röhrchenkappe fest auf das Probenentnahmeröhrchen. Stellen Sie das Röhrchen 1 Minute lang still, um virale Antigene freizusetzen.



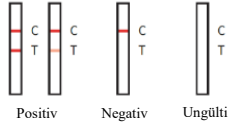
TESTVERFAHREN

- Stellen Sie die Testgeräte und Proben vor dem Test wieder auf Raumtemperatur (15-30°C bzw. 59-86°F).
- Streichen Sie über den Boden des Röhrchens, um die Probenlösung zu mischen.
 - Nehmen Sie eine Testkarte aus einem Aluminiumfolienbeutel. Legen Sie die Testkarte auf einen Tisch. Halten Sie das Röhrchen senkrecht kopfüber. Drücken Sie das Röhrchen zusammen, um 3 Tropfen Probenlösung in die Ladeschale auf einer Testkarte zu geben.
 - Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab. **Das Ergebnis wird nach 30 Minuten als ungenau und ungültig angesehen.**
Hinweis: Laden Sie die Probe NICHT erneut auf eine gebrauchte Testkarte.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Positiv (+): In 15 bis 30 Minuten erscheinen sowohl an der T- als auch an der C-Linie rote Bänder. Eine weiße sichtbare Linie an der T-Markierung sollte als negatives Ergebnis betrachtet werden.
Negativ (-): Eine rote Linie erscheint an der C-Markierung nach 15 bis 30 Minuten nach dem Hinzufügen der Probe. An der T-Markierung erscheint keine rote Linie.
Ungültig: Solange an der C-Markierung keine rote Linie angezeigt wird, zeigt dies, dass das Testergebnis ungültig ist und die Probe erneut mit einer anderen Testkarte getestet werden sollte.



PRODUKTLEISTUNG

Nachweisgrenze (LoD): Die LoD dieses Produkts beträgt etwa 0,05 ng/ml SARS-CoV-2-Nucleocapsidproteinlösung.
Empfindlichkeit, Spezifität und Gesamtgenauigkeit
 Die Produktleistung wurde mit klinischen Proben bewertet, wobei ein kommerzielles RT-PCR-Kit als Goldstandard verwendet wurde.

Nasopharynxabstrich	RT-PCR		
	Positiv	Negativ	Summe
COVID-19-NG08	Positiv	242	243
	Negativ	5	118
	Summe	247	361
Sensitivität Spezifität Gesamt-genauigkeit			
98,0% 99,1% 98,3%			
95% CI: [93,4%-99,3%] 95% CI: [95,2%-100,0%] 95% CI: [96,4%-99,4%]			
Nasenabstrich	RT-PCR		
	Positiv	Negativ	Summe
COVID-19-NG08	Positiv	168	170
	Negativ	5	267
	Summe	173	437
Sensitivität Spezifität Gesamt-genauigkeit			
97,1% 99,2% 98,4%			
95% CI: [93,4%-99,1%] 95% CI: [97,3%-99,9%] 95% CI: [96,7%-99,4%]			

Kreuzreaktivität mit anderen Krankheitserregern

Keine Kreuzreaktion mit folgenden Krankheitserregern beobachtet.

Erregerarten	Test-Konzentration
<i>Staphylococcus aureus</i>	1×10 ⁷ CFU/mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1×10 ⁷ CFU/mL
Masernvirus	1×10 ⁶ pfu/mL
Mumpsvirus	1×10 ⁶ pfu/mL
Adenovirus (Typ 3)	1×10 ⁷ pfu/mL
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1×10 ⁷ CFU/mL

Parainfluenza Virus (Typ 2)	1×10 ⁶ pfu/mL
Metapneumovirus	1×10 ⁷ pfu/mL
SARS-CoV	1×10 ⁶ pfu/mL
MERS-CoV	1×10 ⁶ pfu/mL
Humane Coronavirus OC43	1×10 ⁶ pfu/mL
Humane Coronavirus 229E	1×10 ⁶ pfu/mL
Humane Coronavirus NL63	1×10 ⁶ pfu/mL
Humane Coronavirus HKU1	1×10 ⁶ pfu/mL
<i>Bordetella parapertussis</i>	1×10 ⁶ CFU/mL
Influenza-B-Virus (Victoria-Linie)	1×10 ⁶ pfu/mL
Influenza-B-Virus (B/Yamagata-Linie/16/1988)	1×10 ⁶ pfu/mL
Pandemische Influenza-A (H1N1) 2009	1×10 ⁶ pfu/mL
Influenza-A-Virus H3N2	1×10 ⁶ pfu/mL
Vogelgrippevirus-A (H7N9)	1×10 ⁶ pfu/mL
Vogelgrippevirus-A (H5N1)	1×10 ⁶ pfu/mL
Epstein-Barr-Virus	1×10 ⁶ pfu/mL
Enterovirus CA16	1×10 ⁶ pfu/mL
Rhinovirus	1×10 ⁶ pfu/mL
<i>Neisseria meningitidis</i>	1×10 ⁶ CFU/mL
Respiratorischer synzytischer Virus	1×10 ⁶ pfu/mL

Inferenzentest

Keine Einflüsse der folgenden Substanzen auf die Testergebnisse beobachtet. Bei den unten aufgeführten Erregern der Atemwege wurden keine Störungen beobachtet:

Testsubstanz	Test-Konzentration	Erregerarten	Test-Konzentration
Abidol	20 µg/mL	<i>Staphylococcus aureus</i>	1×10 ⁶ CFU/mL
Aluminium hydroxide	20 µg/mL	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1×10 ⁶ CFU/mL
Azithromycin	20 µg/mL	Measles virus	1×10 ⁶ pfu/mL
Beclothemathason	20 µg/mL	Adenovirus type 3	1×10 ⁶ pfu/mL
Bilirubin	20 µg/mL	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1×10 ⁶ CFU/mL
Budesonid	20 µg/mL	Parainfluenza virus 2	1×10 ⁶ pfu/mL
Ceftriaxon	20 µg/mL	Metapneumovirus	1×10 ⁶ pfu/mL
Dexamethason	20 µg/mL	SARS-CoV	1×10 ⁶ pfu/mL
Flutisolid	20 µg/mL	MERS-CoV	1×10 ⁶ pfu/mL
Fluticasone	20 µg/mL	Human coronavirus OC43	1×10 ⁶ pfu/mL
Hemoglobin	20 µg/mL	Human coronavirus 229E	1×10 ⁶ pfu/mL
Histamin hydrochloride	20 µg/mL	Human coronavirus NL63	1×10 ⁶ pfu/mL
Levofloxacin	20 µg/mL	Human coronavirus HKU1	1×10 ⁶ pfu/mL
Lopinavir	20 µg/mL	Influenza B virus (Victoria Lineage)	1×10 ⁶ pfu/mL
Meropenem	20 µg/mL	Influenza B virus (strain B/Yamagata/16/1988)	1×10 ⁶ pfu/mL
Mometason	20 µg/mL	2009 pandemic influenza A (H1N1) virus	1×10 ⁶ pfu/mL
Mucin	20 µg/mL	Influenza A (H3N2) virus	1×10 ⁶ pfu/mL
Oseltamivir	20 µg/mL	Avian influenza A (H7N9) virus	1×10 ⁶ pfu/mL
Oxymetazolin	20 µg/mL	Avian influenza A (H5N1) virus	1×10 ⁶ pfu/mL
Paramivir	20 µg/mL	Epstein-Barr virus	1×10 ⁶ pfu/mL
Phenylephrine	20 µg/mL	Enterovirus CA16	1×10 ⁶ pfu/mL
Ribavirin	20 µg/mL	Rhinovirus	1×10 ⁶ pfu/mL
Ritonavir	20 µg/mL	Respiratory syncytial virus	1×10 ⁶ pfu/mL
Sodium bicarbonate	20 µg/mL		
Sodium chloride	20 µg/mL		
Tobramycin	20 µg/mL		
Triamcinolon acetonide	20 µg/mL		
Zanamivir	20 µg/mL		
α-interferon	20 µg/mL		

RESTRICTIONS

- Dieses Produkt ist nur anwendbar für Diagnoseunterstützung von Virusinfektionen. Bei der klinischen Schlussdiagnose sollten auch Symptome, anderer Untersuchungsergebnisse usw. berücksichtigt werden.
- Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass der Virusinhalt in der getesteten Probe unter der Testuntergrenze von diesem Produkt liegt. Es kann die Virusinfektion bei Patienten nicht vollständig ausschließen.
- Ein positives Ergebnis bedeutet, dass der Virusinhalt in der getesteten Probe höher als die Testobergrenze von diesem Produkt liegt. Die Farbinintensität der Testlinie hängt jedoch möglicherweise nicht mit der Schwere der Infektion oder Krankheit des Patienten zusammen.

SYMBOLERLÄUTERUNG

	Hersteller		Herstellungsdatum		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Gebrauchsanweisung beachten		Enthält ausreichend für <n> Tests		In-vitro-Diagnostikum
	Batch-Code		Haltbarkeitsdatum		Katalognummer
	Zwischen 2-30°C lagern		Nicht wiederverwenden		Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist
	Von Sonnenlicht fernhalten		Trocken lagern		

New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
 Room 1606, Floor 16, Building 5, 688 Bin'an Road, Changhe Street, Binjiang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, P.R. China

EC REP **SUNGO Europe B.V.**
 Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands