

SARS-CoV-2 Antigenschnelltest Kit (Kolloidale Goldimmunochromatographie)

【Produktname】

SARS-CoV-2 Antigenschnelltest Kit
(Kolloidale Goldimmunochromatographie)

【Modell】

1 Test/Kit; 5 Tests/Kit; 10 Tests/Kit; 25 Tests/Kit; 50 Tests/Kit.

【Verwendungszweck】

Das Produkt ist für den qualitativen Nachweis von Antigenen gegen SARS-CoV-2 in klinischen Proben (Nasenabstrich) bestimmt.

【Zusammenfassung】

Das Coronavirus ist als große Virusfamilie ein einzelsträngiges, positives RNA-Virus mit Hülle. Das Virus ist dafür bekannt, schwere Krankheiten wie Erkältungen, das Nahost-Atemwegssyndrom (MERS) und das schwere akute Atemwegssyndrom (SARS) zu verursachen. Das Kernprotein von SARS-CoV-2 ist das N-Protein (Nukleokapsid), eine Proteinkomponente, die sich im Inneren des Virus befindet. Es ist bei β -Coronaviren relativ konserviert und wird häufig als Hilfsmittel für die Diagnose von Coronaviren verwendet. ACE2, als Schlüsselrezeptor für SARS-CoV-2, um in Zellen einzudringen, ist von großer Bedeutung für die Erforschung des viralen Infektionsmechanismus.

【Prinzip】

Die aktuelle Testkarte basiert auf der Technologie der spezifischen Antikörper-Antigen-Reaktion und der Immunanalyse. Die Testkarte enthält einen kolloidal-goldmarkierten monoklonalen Antikörper des SARS-CoV-2 N-Proteins, der auf dem Kombinations-Pad vorbeschichtet, passender monoklonaler SARS-CoV-2 N-Protein-Antikörper immobilisiert auf dem Testbereich (T) und entsprechender Antikörper im Qualitätskontrollbereich (C). Während des Tests verbindet sich das N-Protein in der Probe mit dem kolloidalen Gold, das mit SARS-CoV-2 N monoklonaler Protein-Antikörper, der auf dem Kombinations-Pad vorbeschichtet ist. Die Konjugate wandern nach oben unter Kapillarwirkung und anschließend durch den monoklonalen N-Protein-Antikörper eingefangen, der in das Testgebiet (T). Je höher der Gehalt an N-Protein in der Probe ist, desto mehr Konjugate fängt das Konjugat ein und je dunkler die Farbe im Testbereich ist. Wenn sich kein Virus in der Probe befindet oder der Virusgehalt niedriger ist als die Nachweisgrenze, dann ist keine Farbe im Testbereich nachgewiesen (T). Unabhängig von der Anwesenheit oder Wenn das Virus in der Probe nicht vorhanden ist, erscheint im Qualitätskontrollbereich (C) ein violetter Streifen. Der violette Streifen im Qualitätskontrollbereich (C) ist ein Kriterium für die Beurteilung, ob eine ausreichende Stichprobe vorhanden ist oder nicht und ob das Chromatographieverfahren normal ist oder nicht.

【Inhalt】

Das Produkt besteht aus Testkarten, Gebrauchsanweisung, Musterbehandlungslösung. Und in jedem Testkartenbeutel ist eine SARS-CoV-2-Antigennachweiskarte und eine Packung Trockenmittel enthalten.

Modell	Testkarte	Gebrauchsanweisung	Probenbehandlungslösung
1 test/kit	1 test	1	1ml×1
5 tests/kit	5 tests	1	1ml×1
10tests/kit	10 tests	1	2ml×1
25 tests/kit	25 tests	1	3ml×2
50 tests/kit	50 tests	1	5ml×2

For each test card bag, it contains one test card and one package of desiccant.

Die Testkarte besteht aus einer Goldstandard-Matte (beschichtet mit kolloidalem, goldmarkiertem monoklonalen Antikörper gegen das SARS-CoV-2 N-Protein), einer Probenmatte, einer Nitrozellulosemembran (Testbereich (T) ist mit einem monoklonalen Antikörper gegen das SARS-CoV-2 N-Protein beschichtet; der Qualitätskontrollbereich (C) ist mit einem Ziegen-Anti-Maus-Antikörper beschichtet), einem absorbierenden Papier und einer hydrophoben, steifen Karte.

【Lagerung und Haltbarkeit】

Der Test sollte bei 4°C~ 30°C, trocken und vor Sonnenlicht geschützt aufbewahrt werden. Die Haltbarkeit beträgt 12 Monate. Jede Testkarte sollte sie innerhalb von 1 Stunde nach dem Entsiegeln verwendet werden. Produktionsdatum und Verfallsdatum sind auf dem Verpackungsetikett angegeben.

【Probenanforderungen】

Das Produkt wird zur Untersuchung der menschlichen Nasenabstrichprobe verwendet.

Probenentnahme: Achten Sie bei der Probenentnahme auf den richtigen Schutz und direkten Kontakt mit der Probe vermeiden. Im Falle eines zufälligen Kontakts sollte eine Desinfektionsbehandlung durchgeführt werden und notwendige Maßnahmen sollten ergriffen werden.

Nasentupferprobe: Führen Sie den Tupfer vorsichtig und langsam durch die Nasenhöhle in den Nasenrachenraum ein. Wenn Sie einen Widerstand bemerken, ist der Tupfer in dem hinteren Nasenrachenraum angelangt. Einige Sekunden vollsaugen lassen, danach drehen Sie den Tupfer vorsichtig und ziehen Sie ihn heraus, um die Nasenabstrichprobe zu erhalten.

Probenkonservierung: Nach der Probenentnahme führen Sie den Test bitte innerhalb von 1 Stunde durch.

Die Probe sollte vor dem Test auf Raumtemperatur gebracht werden.

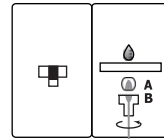
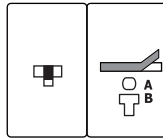
【Testmethode】

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen. Beachten Sie, dass vor dem Test die Reagenzien und die Probe auf Raumtemperatur sind.

1. Während der Probenahme sollte der Tupferkopf vollständig in die Nasenhöhle eingeführt und vorsichtig 5x gedreht werden. Nach der Entnahme sollte der Tupfer in der anderen Nasenhöhle auf die gleiche Weise probiert werden, um sicherzustellen dass genügend Probenmaterial aufgenommen wurde.
2. Entfernen Sie die Schutzfolie des Klebestreifens vor dem Einbringen der Probe um Spritzer zu vermeiden
3. Schieben Sie den Abstrich durch den Probenbereich B bis zum Probenbereich A durch. Geben Sie 6 Tropfen des Verdünnungsmittels in Vertiefung A und drehen Sie den Abstrich je 2x im und gegen den Uhrzeigersinn.
4. Während des Tests sollte die Testkarte auf eine ebene Arbeitsfläche gelegt werden. Die Testkarte sollte fixiert und während des Tests nicht bewegt werden.
5. Klappen Sie die Testkarte zu und drücken die Klebebeziehung leicht an. Beginnen Sie mit der Zeitmessung. Warten Sie, bis das violette Band erscheint. Das Testergebnis sollte innerhalb von 15-20 Minuten abgelesen werden.

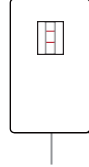
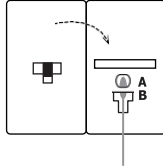
A) Entfernen Sie die Schutzabdeckung des Fixierklebers.

B) Schieben Sie die Probe durch die Öffnung von Vertiefung B in Vertiefung A. Geben Sie 6 Tropfen Verdünnungsmittel in Vertiefung A. Drehen Sie den Abstrich 2x in jede Richtung.



C) Kleben Sie die linke und rechte Seite zusammen.

D) Das Testergebnis wird nach 15 Minuten angezeigt



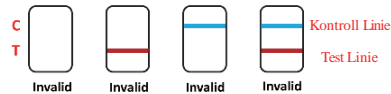
【Auswertung der Testergebnisse】

Positiv (+): Sowohl im Qualitätskontrollbereich (C) als auch im Testfeld (T) erscheinen violette Streifen.

Negativ (-): Es gibt nur einen violetten Streifen im Qualitätskontrollbereich (C) und ohne violetten Streifen in beiden Testbereichen (T).



Unültig: Es gibt keinen violetten Streifen im Qualitätskontrollbereich (C), oder es gibt einen blauen Streifen im Qualitätskontrollbereich (C), was auf einen Anwendungsfehler hinweist oder die Testkarte ist abgelaufen. Unter diesen Bedingungen, lesen Sie die Gebrauchsanweisung noch einmal sorgfältig und wiederholen den Test mit einer neuen Testkarte. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung der Produkte mit der gleichen Losnummer ein und kontaktieren Sie die lokalen Lieferanten.



【Verfahrensbeschränkung】

1. Die Testergebnisse dieses Produkts sollten von einem Arzt, in Kombination mit andere klinischen Informationen, umfassend beurteilt werden und sollte nicht als einziges Kriterium verwendet werden;
2. Das Produkt wird verwendet, um das SARS-CoV-2-Antigen an einer klinischen Probe zu testen.

【Produktleistungsindex】

- 1 Physikalische Eigenschaft
 - 1.1 Erscheinungsbild
Die Testkarte sollte sauber, gratfrei und ohne Beschädigungen sein; das Etikett sollte klar und nicht beschädigt sein. Die Probenverdünnung sollte klar, klumpfrei und ohne Verunreinigungen sein.
 - 1.2 Geschwindigkeit der Flüssigkeitsmigration
Die Migrationsgeschwindigkeit der Flüssigkeit sollte nicht weniger als 10 mm/min betragen.
 - 1.3 Breite des Membranstreifens
Die Membranstreifenbreite der Testkarte sollte ≥ 2.5 mm betragen.
 - 1.4 Die Menge des Verdünnungsmittels für die Proben
Die angegebene Menge des Verdünnungsmittels für die Tests sollte nicht unterschritten werden.
- 2 Nachweisgrenze
Für den Nachweis von Sensitivitätsreferenzmaterial sollte die positive Nachweisrate nicht weniger als 90% betragen.3 Konformitätsrate negativer Referenzprodukte

Für den Nachweis von negativem Referenzmaterial sollte die negative Nachweisrate 100% betragen.

4 Konformitätsrate positiver Referenzprodukte

Für den Nachweis von positivem Referenzmaterial sollte die positive Nachweisrate 100% betragen.

5 Wiederholbarkeit

Für den Nachweis von Unternehmensreferenzmaterial P2 und P4 sollten die Ergebnisse positiv und die Farbe einheitlich sein.

6 Kreuzreaktivität

Kreuzreaktivität: Dieser Test weist keine Kreuzreaktivität mit dem endemischen humanen Coronavirus OC43 auf, Influenza A-Virus, Influenza B-Virus, Respiratory Syncytial Virus, Adenovirus, EB-Virus, Masernvirus, Zytomegalievirus, Rotavirus, Norovirus, Mumpsvirus, Varizella-Zoster-Virus, Mycoplasma pneumoniae, Menschliches Metapneumovirus.

7 Klinische Leistung

Es wurden 210 klinische Proben, die auf den Testergebnissen der Nukleinsäure-Nachweismethode (PCR) basierten, zur Prüfung erhalten, einschließlich 75 positiver und 135 negativer Proben. Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest wurde verglichen mit der Nukleinsäure-Methode (PCR) unter Verwendung der gesammelten klinischen Proben. Die Ergebnisse wurden zusammengefasst in der Tabelle unten:

SARS-CoV-2 Antigenschnelltest Kit	Nucleic acid detection method (PCR)	
	Positiv	Negativ
Positiv	69	1
Negativ	6	134
Diagnostische Sensitivität	92.00% (95% CI: 83.63%-96.28%)	/
Diagnostische Spezifität	/	99.26% (95% CI: 95.92%-99.87%)

【Vorsichtsmaßnahmen】

1. Der Test darf nur von medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden. Abgelaufene Produkte dürfen nicht verwendet werden.
2. Nicht einfrieren oder nach dem Verfallsdatum verwenden (das Verfallsdatum ist auf der Verpackung angegeben).
3. Vermeiden Sie übermäßige Temperatur und Feuchtigkeit in der Versuchsumgebung. Die Reaktionstemperatur sollte 15-30°C betragen und die Luftfeuchtigkeit sollte unter 70% liegen.
4. Der Testkartenbeutel enthält Trockenmittel, und er sollte nicht oral eingenommen werden.
5. Bitte tragen Sie beim Testen Schutzkleidung, medizinische Maske, Handschuhe und Schutzbrille.
6. Verwenden Sie keinen Test mit beschädigter oder angebrochener Einzelverpackung oder undeutlicher Markierung und nach Ablauf des Verfallsdatums.
7. Entsorgen Sie gebrauchte Proben, Testkarten und andere Abfälle in Übereinstimmung mit den einschlägigen örtlichen Gesetzen und Vorschriften.
8. Die Testkarte sollte innerhalb von 1 Stunde nach Entnahme aus der Verpackung verwendet werden.
9. Die Benutzer sollten Proben gemäß den Anforderungen der Gebrauchsanweisung entnehmen.
10. Vor dem Test sollte die Schutzfolie des Klebestreifens entfernt werden, um Spritzer während der Anwendung zu vermeiden.
11. Das Verdünnungsmittel nicht in den falschen Probenbereich tropfen lassen.
12. Während des Tests sollte die Testkarte auf eine ebene Fläche gelegt und fixiert werden.

【Erklärung der Symbole】

	Nicht verwenden Wenn die Verpackung beschädigt ist		Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht wiederverwenden		Verfallsdatum
	Temperatur Limit		Herstellungsdatum
	Hersteller		Chargennummer
	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen		Trocken halten
	In Vitro Diagnostika		CE Zeichen
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union		

【Allgemeine Informationen】

Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.

Address: Building 7-1 No.37 Chaoyang Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China
Tel: +86-10-80123964
Email: lepuservice@lepu-medical.com
Web: en.lepu-medical.com



Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The Netherlands
Tel: +31-515-573399 Fax: +31-515-760020

Am 2. Sept. 2020; genehmigt

Versionsnummer: CE-INC27 EV.06