

Size:297*210mm

BEABSICHTIGTE VERWENDUNG

Die SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltestkassette ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in Oropharyngeal-Tupfer. Der Nachweis basiert auf den monoklonalen Antikörpern, die speziell für das Nucleocapsid (N) Protein von SARS-CoV-2 spezifisch sind. Sein Zweck ist es, COVID-19-Infektionen schnell zu identifizieren und zu diagnostizieren

PAKETESPEZIFIKATIONEN

1 Test/Packung, 5 Tests/Packung, 25 Tests/Packung, 50 Tests/Packung, 100 Tests/Packung

EINLEITUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zu β Gattung. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind anfällig für Infektionen. Derzeit sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptquelle der Infektion; asymptomatische infizierte Menschen können auch eine infektiöse Quelle sein. Nach aktuellen epidemiologischen Erhebungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, die meisten davon 3 bis 7 Tage. Die wichtigsten Manifestationen sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, Nasenverstopfung, Nasenverstopfung, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall sind einige Symptome.

PRINZIP

SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltestkassette ist ein qualitativer, seitlicher Transverse Immunmetrie zum Nachweis des N-Proteins von SARS-CoV-2 in Oropharyngeal-/Nasopharyngeal-/Nasen-Tupfer. In diesem Test wird der für das N-Protein von SARS-CoV-2 spezifische Antikörper separat in den Testreihenbereichen der Testkassette beschichtet. Im Test reagierten die entnommenen Proben mit Antikörpern auf das N-Protein OFS-CoV-2. Das Gemisch reagiert mit dem N-Protein-Antikörper VON SARS-CoV-2 auf die Membran und erzeugt eine farbige Linie im Testbereich. Das Vorhandensein dieser farbigen Linie der Testbereiche weist auf ein positives Ergebnis hin. Um als prozedurale Kontrolle zu dienen, wird immer eine farbige Linie im Kontrollbereich angezeigt, wenn der Test ordnungsgemäß ausgeführt wurde.

REAGENZIEN

Die Testkassette enthält Anti-SARS-CoV-2 Nucleocapsid-Proteinpartikel und Anti-SARS-CoV-2 Nucleocapsid-Protein, das auf der Membran beschichtet ist.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Bitte lesen Sie alle Informationen in dieser Paketeinfügung, bevor Sie den Test durchführen.
- Nur für professionelle In-vitro-Diagnostik. Nicht nach dem Ablaufdatum verwenden.
- Der Test sollte bis zur Gebrauchtauglichen im versiegelten Beutel bleiben.
- Alle Proben sollten als potenziell gefährlich angesehen und wie infizierte Proben behandelt werden..
- Die verwendeten Proben sollten in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften verarbeitet werden.
- Vermeiden Sie die Verwendung von Blutproben.
- Tragen Sie Handschuhe, um den Kontakt mit der Probe zu vermeiden, wenn Sie sie anderen übergeben

LAGERUNG UND STABILITÄT

Das Produkt hat eine Lagertemperatur von 2-30°C und ist 18 Monate gültig. Der Test sollte vor dem Ablaufdatum auf dem versiegelten Beutel durchgeführt werden. Das Prüflösungsmittel sollte in einem versiegelten Beutel aufbewahrt werden, bis es verwendet wird.

Nicht kühlen.

Verwenden Sie nicht über das Ablaufdatum hinaus.

PROBENENTNAHME UND -ZUBEREITUNG

Für Oropharyngeale Tupfer:

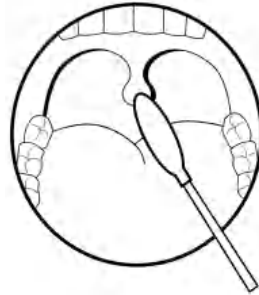
- Kehlssekret-Sammlung:

Legen Sie den sterilen Tupfer vollständig in den Hals, zentriert auf den Hals und Mandeln, und wischen Sie sanft die Rückwand des Halses und die Seiten der Mandeln mit einem Tupfer, um zu vermeiden, die Zunge zu berühren.

- Behandeln Sie die Proben unmittelbar nach der Entnahme der Proben mit der im Kit

enthaltenen Extraktionslösung. Wenn sie nicht sofort verarbeitet werden kann, sollte die Probe in einem trockenen, sterilisierten und streng verschlossenen Kunststoffrohr gelagert werden. Es kann bei 2-8°C für 8 Stunden gelagert werden, und kann für eine lange Zeit bei -70°C gelagert werden.

3. Proben, die stark mit oralen Lebensmittelrückständen kontaminiert sind, können nicht für die Prüfung dieses Produkts verwendet werden. Proben, die von Tupfern gesammelt werden, die zu zähflüssig oder agglomeriert sind, werden für die Prüfung dieses Produkts nicht empfohlen. Wenn die Tupfer mit einer großen Menge Blut kontaminiert sind, werden sie nicht für Tests empfohlen. Es wird nicht empfohlen, die Proben zu verwenden, die mit einer Probenextraktionslösung verarbeitet werden, die in dieser Kassette nicht zum Testen dieses Produkts bereitgestellt wird.



Für Nasopharyngeal-Tupfer:

- Nasensekretion Sammlung:

Lassen Sie den Kopf des Patienten sich naturgemäß entspannen, und drehen Sie den Tupfer langsam gegen die Wand des Nasenlochs des Patienten, und entfernen Sie es dann langsam, während Sie abwischen. Wischen Sie mit demselben Tupfer das andere Nasenloch auf dieselbe Weise ab; Legen Sie die Tupfer-Probe in das Extraktionsröhrchen mit der im Voraus hinzugefügten Extraktionslösung. Drehen Sie den Tupfer etwa 10 Sekunden lang, und drücken Sie den Tupferkopf an die Rohrwand, um das Tupfer-Antigen freizusetzen.

2. Behandeln Sie die Proben unmittelbar nach der Entnahme der Proben mit der im Kit enthaltenen Extraktionslösung. Wenn sie nicht sofort verarbeitet werden kann, sollte die Probe in einem trockenen, sterilisierten und streng verschlossenen Kunststoffrohr gelagert werden. Es kann bei 2-8°C für 8 Stunden gelagert werden, und kann für eine lange Zeit bei -70°C gelagert werden.

3. Proben, die von Tupfern gesammelt werden, die zu zähflüssig oder agglomeriert sind, werden für die Prüfung dieses Produkts nicht empfohlen. Wenn die Tupfer mit einer großen Menge Blut kontaminiert sind, werden sie nicht für Tests empfohlen. Es wird nicht empfohlen, die Proben zu verwenden, die mit einer Probenextraktionslösung verarbeitet werden, die in dieser Kassette nicht zum Testen dieses Produkts bereitgestellt wird.



Für Nasal-Tupfer:

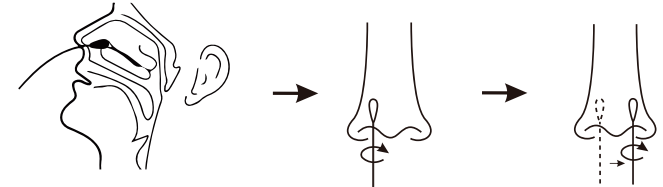
- Probenahme:

Nasal-Tupfer: Die Nasenhöhle muss feucht sein. Entfernen Sie den Tupfer vom Testkassette. Berühren Sie den Tupfer nicht am Ende der Watte! Setzen Sie den Tupfer sanft in ein Nasenloch ein. Setzen Sie die Tupfer-Spitze 2-4 cm (1-2 cm in Kindern) ein, bis der Widerstand fein ist. Drehen Sie den Tupfer in der Nasenschleimhaut fünfmal innerhalb von 7-10 Sekunden, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen aufgenommen werden. Wiederholen Sie den Prozess mit demselben Tupfer in dem anderen Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine

ausreichende Probe aus beiden Nasenhöhlen gezogen wird, Tupfer aus der Nasenhöhle ziehen.

2. Behandeln Sie die Proben unmittelbar nach der Entnahme der Proben mit der im Kit enthaltenen Extraktionslösung. Wenn sie nicht sofort verarbeitet werden kann, sollte die Probe in einem trockenen, sterilisierten und streng verschlossenen Kunststoffrohr gelagert werden. Es kann bei 2-8°C für 8 Stunden gelagert werden, und kann für eine lange Zeit bei -70°C gelagert werden.

3. Proben, die von Tupfern gesammelt werden, die zu zähflüssig oder agglomeriert sind, werden für die Prüfung dieses Produkts nicht empfohlen. Wenn die Tupfer mit einer großen Menge Blut kontaminiert sind, werden sie nicht für Tests empfohlen. Es wird nicht empfohlen, die Proben zu verwenden, die mit einer Probenextraktionslösung verarbeitet werden, die in dieser Kassette nicht zum Testen dieses Produkts bereitgestellt wird.



KASSETTE-KOMPONENTEN

Bereitgestellte Materialien:

Testkassetten

Extraktionspuffer mit integriertem Extraktionsröhrchen

Sterile Tupfer

Packungsbeilage

Arbeitsstation

Beutel für biologisch gefährliche Abfälle

Benötigte, aber nicht zur Verfügung gestellte Materialien

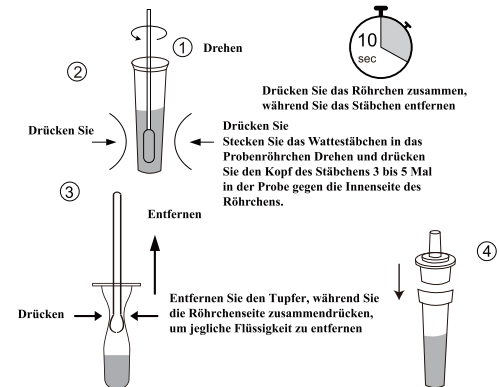
Timer

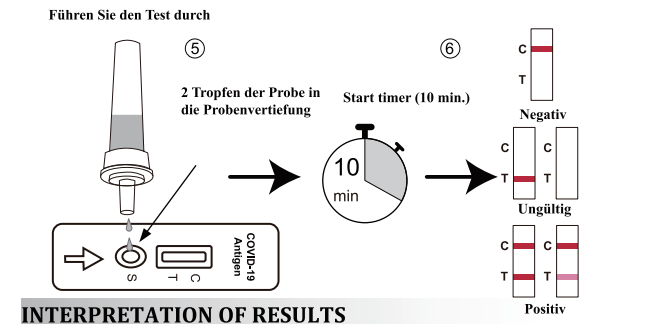
Für Zeitmessen

GEBRAUCHSANWEISUNG

Bringen Sie die Testprobe und das Extraktionsreagenz vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30 °C).

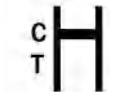
- Nehmen Sie das Extraktionsröhrchen und die Abdeckung des Extraktionsröhrchens heraus, ziehen Sie die Aluminiumfolie des Extraktionsröhrchens vorsichtig ab und stellen Sie das Röhrchen in die Workstation. Führen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen ein und tauchen Sie die gesamte Spitze des Tupfers in das Extraktionsreagenz.
- Tauchen Sie den Proben-Tupfer unterhalb des Flüssigkeitsspiegels vom Extraktionsreagenz. Drehen Sie den Tupfer und drücken Sie ihn etwa 10 Sekunden lang. (Tupfer in das Extraktionsröhrchen einführen. Tupferkopf 3 bis 5 Mal im Extraktionsreagenz auf den Rand des Röhrchens rollen und drücken)
- Drücken Sie den Tupferkopf gegen die Innenseite des Extraktionsröhrchens, nehmen Sie dann den Tupfer heraus und setzen Sie die Abdeckung des Extraktionsröhrchens fest auf das Extraktionsröhrchen. (Drücken Sie das Extraktionsreagenz aus der Tupferspitze, während Sie das Tupferstäbchen entfernen)
- Öffnen Sie den Aluminiumfolienbeutel der Testkassette und legen Sie die Testkassette auf eine ebene Fläche.
- Legen Sie die Kassette flach hin und geben Sie 2 Tropfen der behandelten Probe in die Probenvertiefung der Testkassette. Lesen Sie das Testergebnis ab, nachdem Sie die Probe 10 Minuten lang zugegeben haben. Ein nach 30 Minuten erhaltene Ergebnis ist ungültig.





INTERPRETATION OF RESULTS

NEGATIVES ERGEBNIS:



Eine farbige Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C). Im Testbereich (T) **wird** keine Linie angezeigt. Ein negatives Ergebnis zeigt an, dass es keine SARS-CoV-2-Antigen in der Probe vorhanden ist, oder deren Inhalt unter der Testschwelle.

POSITIVES

ERGEBNIS:



Zwei Linien erscheinen. Eine farbige Linie sollte sich im Kontrollbereich (C) befinden, und eine andere scheinbare farbige Linie sollte sich im Testbereich (T) befinden. Ein positives Ergebnis zeigt an, dass SARS-CoV-2 in der Probe nachgewiesen wurde.

UNGÜLTIGES

ERGEBNIS:



Die Kontrolllinie wird nicht angezeigt. Eine unzureichende Probengröße oder falsche Testverfahren sind die Ursache für einen Ausfall der Kontrolllinien. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test. Wenn der Fehler immer noch nicht behoben ist, beenden Sie die Verwendung der Testkassette sofort und wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort.

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 ein beliebiger Farbfarb in der Testlinienregion (T) positiv betrachtet werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

- Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Es bestätigt eine ausreichende Dochtwirkung der Membran.
- Kontrollstandards werden mit dieser Kassette nicht mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung zu überprüfen.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

- Die SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkassette ist nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik bestimmt. Der Test sollte für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in Oropharyngeal-/Nasopharyngeal-/Nasal-Tupfer verwendet werden. Weder der quantitative Wert noch die Anstiegsrate der SARS-CoV-2-Konzentration können durch diesen qualitativen Test bestimmt werden.
- Die Genauigkeit des Tests hängt von der Qualität der Tupferprobe ab. Falsch negative Ergebnisse können durch unsachgemäße Lagerung der Probenentnahme verursacht werden.
- Die SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkassette zeigt nur das Vorhandensein von SARS-CoV-2 in Oropharyngeal-/Nasopharyngeal-/Nasal-Tupfer sowohl von lebensfähigen als auch von nicht lebensfähigen SARS-CoV-2-Coronavirus-Stämmen an.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse mit den vom Arzt genehmigten klinischen Informationen verglichen werden.
- Ein negatives Ergebnis dieser Kassette sollte durch PCR bestätigt werden. Wenn die Konzentration von SARS-CoV-2 im Tupfer nicht ausreicht oder unter der Testschwelle liegt, kann ein negatives Ergebnis vorliegen.
- Überschüssiges Blut oder Schleim auf der Tupferprobe kann die Leistung 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 bakteriellen Infektion in Betracht gezogen werden.
- Ein negatives Ergebnis kann eine SARS-CoV-2-Infektion nicht ausschließen, insbesondere bei Personen, die dem Virus ausgesetzt waren. Die Möglichkeit einer individuellen Infektion

- kann durch nachfolgende Tests der molekularen Diagnose ausgeschlossen werden.
- Positive Ergebnisse können auf eine vorliegende Infektion mit Nicht-SARS-CoV-2-Coronavirus-Stämmen wie Coronavirus HKU1, NL63, OC43 oder 229E zurückzuführen sein.
 - Antigen-Testergebnisse können nicht der einzige Beweis für die Diagnose oder den Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion und des Infektionsstatus sein.
 - Das extrahierte Lösungsmittel hat die Fähigkeit, das Virus abzutöten, kann das Virus jedoch nicht zu 100% abtöten. Die Methode, die das Virus abtöten kann, ist: WHO / CDC, welche Methode Sie verwenden können, können Sie gemäß den örtlichen Vorschriften auswählen.

LEISTUNGSMERKMALE

Empfindlichkeit und Spezifität

Die SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkassette wurde mit Proben der Patienten bewertet. Die PCR wird als Referenzmethode für die SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkassette Oropharyngeal-/ Nasopharyngeal-/ Nasal-Tupfer verwendet. Wenn die PCR positiv ist, wird die Probe als positiv angesehen. Oropharyngeal-Tupfer: Klinische Studie mit RT-PCR vergleichen

Methode	Ergebnisse	RT-PCR		Gesamtergebnisse
		Positiv	Negativ	
SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkassette	Positiv	113	3	116
	Negativ	5	480	485
Gesamtergebnisse		118	483	601

Relative Empfindlichkeit: 95.76%(95%CI*: 90.35%-98.61%)
Relative Spezifität: 99.38%(95%CI*: 98.20%-99.87%)
*Konfidenzintervall
Nasopharyngeal-Tupfer: Klinische Studie mit RT-PCR vergleichen

Methode	Ergebnisse	RT-PCR		Gesamtergebnisse
		Positiv	Negativ	
SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkassette	Positiv	113	2	115
	Negativ	3	212	215
Gesamtergebnisse		115	214	330

Relative Empfindlichkeit: 97.4%(95%CI*: 90.39%-98.61%)
Relative Spezifität: 99.1%(95%CI*: 98.20%-99.87%)
*Konfidenzintervall
Nasal-Tupfer: Klinische Studie mit RT-PCR vergleichen

Methode	Ergebnisse	RT-PCR		Gesamtergebnisse
		Positiv	Negativ	
SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkassette	Positiv	113	2	115
	Negativ	3	212	215
Gesamtergebnisse		115	214	330

Relative Empfindlichkeit: 97.4%(95%CI*: 90.39%-98.61%)
Relative Spezifität: 99.1%(95%CI*: 98.20%-99.87%)
*Konfidenzintervall
Messgrenze
Wenn der Virusgehalt größer als 400 TCID₅₀ /ml ist, ist die positive Nachweisrate größer als 95%. Wenn der Virusgehalt weniger als 200 TCID₅₀ /ml ist, ist die positive Nachweisrate weniger als 95%, sodass die minimale Nachweisgrenze für dieses Produkt 400 TCID₅₀ /ml ist.
Präzision
Testen Sie die Präzision von drei Reagenzienchargen nacheinander. Bei Verwendung verschiedener Reagenzienchargen, bei denen dieselbe negative Probe zehnmal hintereinander getestet wurde, sind die Ergebnisse alle negativ. Bei Verwendung verschiedener Reagenzienchargen, bei denen dieselbe positive Probe zehnmal hintereinander getestet wurde, sind alle Ergebnisse positiv.

HOOK-Effekt

Wenn der Virusgehalt in der zu testenden Probe 4.0*10⁵TCID₅₀/ml erreicht, zeigt das Testergebnis immer noch nicht den HOOK-Effekt.

Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität der Kassette wurde bewertet. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität mit der folgenden Probe.

Name	Konzentration
HCOV-HKU1	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Staphylococcus aureus	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Streptokokken der Gruppe A	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Masern Virus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Mumps Virus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus Typ 3	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Mykoplasmale Pneumonie	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenzavirus, Typ2	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml

Humanes Metapneumovirus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Humanes Coronavirus OC43	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Humanes Coronavirus 229E	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Bordetella parapertusis	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Influenza B Victoria STRAIN	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza B YSTRAIN	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H1N1 2009	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
H7N9	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
H5N1	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Epstein Barr Virus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Enterovirus CA16	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Rhinovirus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Respiratorisches Synzytial-Virus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Streptococcus pneumoniae	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Candida albicans	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Chlamydia pneumoniae	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Bordetella pertussis	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Pneumocystis jiroveci	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Mycobacterium tuberculosis	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Legionella pneumophila	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml

Störende Substanzen

Die Testergebnisse werden nicht mit der Substanz unter folgender Konzentration eingerichtet:

Störschubstanz	Konz.	Störschubstanz	Konz.
Vollblut	4%	Verbindung Benzoe Gel	1.5mg/ml
Ibuprofen	1mg/ml	Cromolynglycat	15%
Tetracyclin	3ug/ml	Chloramphenicol	3ug/ml
Mucin	0.5%	Mupirocin	10mg/ml
Erythromycin	3ug/ml	Oseltamivir	5mg/ml
Tobramycin	5%	Naphazoline Hydrochloride	15%
Menthol	15%	Fluticasonpropionatspray	15%
Afrin	15%	Desoxyepinephrinhydrochlorid	15%

QUALILITERATURVERZEICHNIS

- Weiss SR,Leibowitz JJ.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 coronavirus uses. TrendsMicrobiol 2016;24:490-502.

Index der Symbole

	Gebrauchsanweisung beachten		Tests pro Kit		Bevollmächtigter Vertreter
	Nur zur In-vitro-Diagnose		Verwendung durch		Nicht wiederverwenden
	Zwischen 2-30 ° C lagern		Chargennummer		Katalognummer

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co.,Ltd.
Bereich C, Gebäude 2, Nr. 365, Wuzhou Road, Yuhang Economic
Entwicklungszone, 311100 Hangzhou City, Zhejiang China
Website: www.sejoy.com