

Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Test

Gebrauchsanweisung

PRODUKTNAME

Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Test

SPEZIFIKATIONEN

1T/Set, 5T/Set, 20T/Set, 25T/Set, 40T/Set, 50T/Set

VERWENDUNGSZWECK

Das Set dient zur qualitativen in-vitro-Bestimmung von neuartigem Coronavirus-Antigen in menschliche n Nasen- oder Rachenabstrichen. Es dient als Schnelluntersuchung bei Verdachtsfällen auf neuartiges Co ronavirus, kann aber auch als Bestätigungsmethode für den Nukleinsäure-Nachweis in entlassenen Fällen verwendet werden.

Ein positives Testergebnis weist darauf hin, dass die Proben neuartiges Coronavirus-Antigen enthalten. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion nicht aus. Dieses Produkt dient nur als klinische Lagerung und Notfallreserve während des Lungenentzündungs aus bruchs einer neuartigen Coronavirus-Infektion und kann nicht als routinemäßiges in-vitro-diagnostisches Reagenz für die klinische Anwendung genutzt werden. Die Testergebnisse des Sets dienen nur zur klini schen Referenz. Es wird empfohlen, eine umfangreiche Analyse des Zustands auf der Grundlage der kli nischen Manifestationen des Patienten und anderer Labortests durchzuführen.

Nur für den professionellen Gebrauch.

PRINZIP DES ASSAYS

Das Set basiert auf der kolloidalen Goldimmunochromatographie-Technologie und verwendet die Doppel -Antikörper-Sandwich-Methode zum Nachweis des neuartigen Coronavirus-Antigens in menschlichen Rac hen- oder Nasenabstrichen. Die Nachweislinie (T-Linie) der neuartigen Coronavirus-Antigen-Testkassette war mit neuartigem Coronavirus-Antikörper beschichtet, und die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) war mit Schaf-Antimaus beschichtet. Während des Tests wird die Probe in die Testkassette getropft, und die Fl üssigkeit wird unter der Kapillarwirkung nach oben chromatographiert. Das neuartige Coronavirus-Antig en in der Probe bindet zunächst an den kolloidal-goldmarkierten neuartigen Coronavirus-Antikörper, um einen Festphasen-neuartigen Coronavirus-Antikörper - einen neuartigen Coronavirus-Antigen-markierten neuartigen Coronavirus-Antikörper - einen kolloidalen Goldkomplex an der Position der T-Linie und ein en Festphasen-Schaf-Antimaus-markierten neuartigen Coronavirus-Antikörper - einen kolloidalen Goldko mplex an der Position der C-Linie zu bilden. Nach Beendigung des Tests beobachten Sie die kolloidale Goldfarbenreaktion der T-Linie und der C-Linie, um die Ergebnisse des neuartigen Coronavirus-Antige ns in Nasenabstrichen oder Rachenabstrichen zu bestimmen.

BESTANDTEILE

1. Coronavirus-Antigen-Testkassette
2. Extraktionsröhrchen mit Verschlusskappe und inkludiertem Extraktionspuffer
3. Sterile Abstrichtupfer
4. Einwegdruckbeutel für die Entsorgung
5. Gebrauchsanweisung

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

1. Das Set sollte bei 4- 30°C aufbewahrt werden und die Haltbarkeit ist auf 18 Monate festgelegt.
2. Nach dem Öffnen des Folienbeutels sollte er innerhalb von 30 Minuten verwendet werden (Temper atur 10-30°C, Luftfeuchtigkeit ≤70%), und er sollte sofort nach dem Öffnen bei 30°C verwendet w erden.
3. Der Probenextraktionspuffer sollte innerhalb von 18 Monaten nach dem Öffnen verwendet werden (Temperatur 10-30°C, Luftfeuchtigkeit ≤70%).
4. Herstellungs- und Verfallsdatum siehe Etikett.

PROBENANFORDERUNGEN

1. Probensammlung:

Nasenabstrich: Der Probennehmer hält einen Abstrich und steckt ihn in das Nasenloch und bewegt ihn l angsam am unteren Ende des einen Nasengangs zurück, wenn die Spitze des Abstrichs die hintere W and der Nasenrachenhöhle erreicht, dreht sich leicht für einen Zyklus (bei Reflexhusten einen Moment lang bleiben) und entfernt dann langsam den Abstrich.

Rachenabstrich: Lassen Sie den Kopf des Patienten leicht kippen, den Mund öffnen und „Ah“ - Töne von sich geben, wobei die Rachenmandeln auf beiden Seiten freigelegt werden. Halten Sie den Abstric h und wischen Sie die Rachenmandeln auf beiden Seiten des Patienten mit ein wenig Kraft hin und h er mindestens 3 Mal. Wischen Sie dann mindestens 3 Mal die hintere Rachenwand auf und ab.

2. Probenbehandlung

Der Abstrich wird nach der Probenahme unterhalb des Flüssigkeitsspiegels des Probenextraktionspuffers eingeweicht, gedreht und 3 Mal gedrückt, die Einweichzeit des Abstrichs beträgt nicht weniger als 15 s, der Abstrichkopf wird gedrückt, dann wird der Abstrich herausgenommen und das Entnahmeröhrchen festgezogen. Die Flüssigkeit im Röhrchen ist die Probe nach der Behandlung.

3. Probenaufbewahrung

Die behandelte Probe sollte innerhalb von 1 Stunde getestet werden. Proben, die nicht innerhalb von 2 4 Stunden nachgewiesen werden können, sollten bei -70°C oder darunter aufbewahrt werden. Während des Proben transports sollte wiederholtes Einfrieren und Auftauen vermieden werden. Die Probensammlun g sollte so schnell wie möglich an das Labor gesandt werden. Wenn es notwendig ist, die Probe über eine lange Strecke zu transportieren, wird empfohlen, die Probe durch Kühlung wie z.B. Trockeneis zu konservieren.

PRÜFVERFAHREN

1. Die Testkassette und den Probenextraktionspuffer für 15-30 Minuten bei Raumtemperatur einlegen und auf Raumtemperatur bringen (10-30°C).
2. Den Aluminiumfolienbeutel der Testkassette öffnen und die Testkassette auf eine flache Oberfläche legen.
3. Proben-ID auf die Kunststoffhülle der Testkassette schreiben.
4. 4-5 Tropfen der behandelten Probe in das Probenloch der Testkassette geben. 15 Minuten bei 10 ~ 30°C inkubieren.
5. Ergebnisse nach der Inkubation bei 10 bis 30 °C für 15 Minuten beobachten. Das nach 30 Minute n erhaltene Ergebnis ist ungültig.

Das Set besitzt Produkte zur Qualitätskontrolle nicht. Es wird empfohlen, dass die Benutzer eine Qu alitätskontrollmethode einführen, die für sein Labor geeignet ist.

INTERPRETATION DES ERGEBNISSES

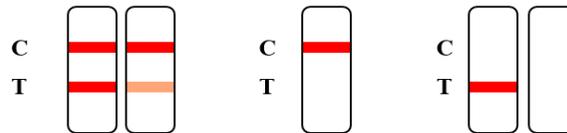
Positiv: Zwei Farbbänder zeigen sich im Beobachtungsfenster, d.h. eine rote oder magentafarbene Linie erscheint an der Position der Qualitätskontrolllinie (C-Linie) und der Nachweislinie (T-Linie) (wie in E rgebnis 1 dargestellt), was anzeigt, dass das Testergebnis des neuartigen Coronavirus-Antikörpers in der Probe positiv ist.

Negativ: Eine rote oder magentafarbene Linie zeigt sich an der Position der Qualitätskontrolllinie (C-Li nie) im Beobachtungsfenster, und keine Linie erscheint an der Position der Testlinie (T-Linie) (wie im Ergebnis 2 dargestellt), was anzeigt, dass die Testergebnisse der neuartigen Coronavirus-Antikörper in d er Probe negativ sind oder die Konzentration unter der Nachweisgrenze des Sets liegt.

Ungültig: Keine Linie zeigt sich an der Position der Qualitätskontrolllinie (Linie C) im Beobachtungsf e nster (wie in Ergebnis 3 dargestellt), was anzeigt, dass der Test ungültig ist, und die Probe sollte erne ut sammelt und wieder getestet werden.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Das Set ist ein qualitativer Test und kann die Konzentration des neuartigen Coronavirus-Antigens nicht quantifizieren.
2. Das Testergebnis dieses Sets ist nicht das einzige Bestätigungskennzeichen für klinische Indikationen. Wenn das Testergebnis nicht mit dem klinischen Nachweis übereinstimmt, wird empfohlen, zusätzli che Tests durchzuführen, um das Ergebnis zu verifizieren.
3. Die Testergebnisse der Proben hängen mit der Qualität der Probensammlung, -verarbeitung, -transp ort und -aufbewahrung zusammen. Jegliche Fehler können ungenaue Testergebnisse verursachen. We nn die Kreuzkontamination während der Probenverarbeitung nicht kontrolliert wird, kann es zu falsc h positiven Ergebnissen kommen.



Ergebnis 1: Positiv Ergebnis 2: Negativ Ergebnis 3: Ungültig

LEISTUNGSMERKMALE

1. Bei Tests mit Unternehmensreferenzen sind die folgenden Normen einzuhalten:
 - 1.1 Erfüllungsrate negativer Referenzen: Die negativen Referenzen des Unternehmens sollten zum Teste n verwendet werden und die negativen Referenzen sollten mindestens 20/20 (-/-) nachgewiesen werden.
 - 1.2 Erfüllungsrate positiver Referenzen: Die positiven Referenzen des Unternehmens sollten zum Testen verwendet werden und die positiven Referenzen sollten mindestens 5/5 (+ / +) nachgewiesen werden.
 - 1.3 Empfindlichkeitsreferenzen: Bei der Verwendung von unternehmensweiten Empfindlichkeitsreferenzen zum Nachweis sollte mindestens 1/3 (+ / +) nachgewiesen werden.
 - 1.4 Wiederholbarkeit: Unternehmensweite Präzisionsreferenzen sollten zum Testen verwendet werden und die Testergebnisse von wiederholbaren Referenzen sollten konsistent sein.
2. Nachweisgrenze (NG) LoD

Die Nachweisgrenze des Novel Coronavirus (2019-nCoV)-Antigen Test liegt bei 2,5x1 0² TCID₅₀/mL und wurde mit einer SARS-CoV-2-Kontrolle mit einem bekannten Virustiter festgestellt.
3. Studien mit exogenen/indogenen Störsubstanzen:

Für die unten aufgeführten potenziellen Störsubstanzen gibt es keine Interferenzen.

(1) Exogener Faktor

Nr.	Exogener Faktor	Störsubstanzen	Testkonz.
1	Nasensprays oder Tropfen	Phenylephrin	128µg/mL
2		Oxymetazolin	128µg/mL
3		Kochsalzlösungs-Nasenspray 10%	10%(v/v)
5	Nasenkortikosteroide	Dexamethason	2µg/mL
6		Flunisolid	0.2µg/mL
7		Triamcinolonacetonid	0.2µg/mL
8		Mometason	0.5µg/mL
9	Halbtableten	Strepsils (Flurbiprofen 8.75mg)	5% (w/v, 50mg/mL)
10		Halsbonbon	5% (w/v, 50mg/mL)
11	Oralanästhetikum	Anbesol (Benzocain 20%)	5% (v/v)
12	Antivirale Medikamente	α-Interferon-2b	0.01µg/mL
13		Zanamivir (Influenza)	2µg/mL
14		Ribavirin (HCV)	0.2µg/mL
15		Oseltamivir (Influenza)	2µg/mL
16		Peramivir (Influenza)	60µg/mL
17		Lopinavir (HIV)	80µg/mL
18		Ritonavir (HIV)	20µg/mL
19		Arbidol ((Influenza)	40µg/mL
20		Antibiotikum	Levofloxacin-Tabletten
21	Azithromycin		200µg/mL
22	Ceftriaxon		800µg/mL
23	Meropenem		100µg/mL
24	Antibakteriell, systemisch	Tobramycin	128µg/mL
25	Andere	Muzin: Submaxillärdrüse vom Rind, Typ	100 µg/mL
26		Biotin	100 µg/mL

(2) Endogener Faktor

Nr.	Endogener Faktor	Störsubstanzen	Testkonz.
1	Autoimmunerkrankung	Menschlicher Antimaus-Antikörper, HAMA	800 ng/mL
2	Serumprotein	Vollblut (Mensch), EDTA antikoaguliert	10% (w/w)

6. Kreuzreaktivität und mikrobielle Interferenz:
Es gab keine Kreuzreaktionen und Interferenzen mit den unten aufgeführten potentiellen kreuzreagierend en Mikroorganismen.

Nr.	Kreuzreagierende Substanz	Stamm	Konzentration der kreuzreagierenden Substanz
1	Menschliches Coronavirus	HKU1	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
2		229E	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
3		OC43	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
4		NL63	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL

5		SARS	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
6		MERS	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
7	Adenovirus	Typ 1	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
8		Typ 2	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
9		Typ 3	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
10		Typ 4	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
11		Typ 5	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
12		Typ 7	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
13		Typ 55	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
14	Humanes Metapneumovirus (hMPV)	hMPV 3 Typ B1 / Peru2-2002	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
15		hMPV 16 Typ A1 / IA10-2003	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
16	Parainfluenza-Virus	Typ 1	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
17		Typ 2	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
18		Typ 3	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
19		Typ 4A	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
20	Influenza A	H1N1	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
21		H3N2	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
22		H5N1	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
23		H7N9	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
24	Influenza B	Yamagata	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
25		Victoria	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
26	Enterovirus	Typ 68	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
27		09/2014 Isolat 4	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
28	Respiratorisches Synzytialvirus	Typ A	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
29		Typ B	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
30	Rhinovirus	A16	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
31		Typ B42	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
32	Chlamydia pneumoniae	TWAR Stamm TW-183	5 × 10 ⁶ CFU/mL
33	Haemophilus influenzae	NCTC 4560	5 × 10 ⁶ CFU/mL
34	Legionella pneumophila	Bloomington-2	5 × 10 ⁶ CFU/mL
35		Los Angeles-1	5 × 10 ⁶ CFU/mL
36		82A3105	5 × 10 ⁶ CFU/mL
37	Mycobacterium tuberculosis	K	5 × 10 ⁶ CFU/mL
38		Erdman	5 × 10 ⁶ CFU/mL
39		HN878	5 × 10 ⁶ CFU/mL
40		CDC1551	5 × 10 ⁶ CFU/mL
41		H37Rv	5 × 10 ⁶ CFU/mL
42	Streptococcus pneumoniae	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	5 × 10 ⁶ CFU/mL
43		178 [Poland 23F-16]	5 × 10 ⁶ CFU/mL
44		262 [CIP 104340]	5 × 10 ⁶ CFU/mL
45		Slovakia 14-10 [29055]	5 × 10 ⁶ CFU/mL
46	Streptococcus pyogenes	Typstamm T1 [NCIB 11841, SF 130]	5 × 10 ⁶ CFU/mL
47	Bordetella pertussis	NCCP 13671	5 × 10 ⁶ CFU/mL
48	Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	5 × 10 ⁶ CFU/mL
49		FH-Stamm von Eaton Agent [NCTC 10119]	5 × 10 ⁶ CFU/mL
50		M129-B7	5 × 10 ⁶ CFU/mL
51	Pneumocystis jirovecii (PJP)	N/A	N/A
52	Gepoolte menschliche Nasenwäsche	N/A	N/A
53	Candida albicans	3147	5 × 10 ⁶ CFU/mL

54	Pseudomonas aeruginosa	R. Hugh 813	5 × 10 ⁶ CFU/mL
55	Staphylococcus epidermidis	FDA Stamm PCI 1200	5 × 10 ⁶ CFU/mL
56	Streptococcus salivarius	S21B [IFO 13956]	5 × 10 ⁶ CFU/mL

7. Hakeneffekt:
Bei 1,0 × 10^{6,2} TCID₅₀/mL SARS-CoV-2, das aus einem COVID-19 bestätigten Patienten in China isoliert wurde, tritt kein Hakeneffekt auf.

8. Klinische Leistung:
(1) Nasenabstrichproben
Die klinische Leistung des neuartigen Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold) wurde durch die Untersuchung von 207 positiven und 410 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen (Ag) mit einer Empfindlichkeit von 96,62% (95% KI: 93,16-98,63%) und einer Spezifität von 99,76% (95% KI: 98,65-99,99%) bestimmt.

PCR-Testergebnisse				
		Positiv	Negativ	Gesamt
Ergebnisse des neuartigen Coronavirus (2019-CoV)-Antigentest (Kolloidales Gold)	Positiv	200	1	201
	Negativ	7	409	416
	Gesamt	207	410	617
		Empfindlichkeit	Spezifität	Gesamtprozentuale Übereinstimmung
		96,62% [93,16%; 98,63%]	99,76% [98,65%; 99,99%]	98,70% [97,46%; 99,44%]

(2) Halsabstrichproben
Die klinische Leistung des neuartigen Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold) wurde durch die Untersuchung von 207 positiven und 410 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen (Ag) mit einer Empfindlichkeit von 97,10% (95% KI: 93,80-98,93%) und einer Spezifität von 99,76% (95% KI: 98,65-99,99%) bestimmt.

PCR-Testergebnisse				
		Positiv	Negativ	Gesamt
Ergebnisse des neuartigen Coronavirus (2019-CoV)-Antigentest (Kolloidales Gold)	Positiv	201	1	202
	Negativ	6	409	415
	Gesamt	207	410	617
		Empfindlichkeit	Spezifität	Gesamtprozentuale Übereinstimmung
		97,10% [93,80%; 98,93%]	99,76% [98,65%; 99,99%]	99,01% [97,97%; 99,60%]

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Set ist nur für den in-vitro diagnostischen Gebrauch vorgesehen. Bitte lesen Sie vor Untersuchung die Betriebsanleitung sorgfältig durch.
- Bitte verwenden Sie den in diesem Set enthaltenen Abstrich und Probenextraktionspuffer. Ersetzen Sie die Probenextraktion in diesem Set nicht durch Bestandteilen in anderen Sets.
- Der Betrieb sollte streng nach Anleitung erfolgt werden und unterschiedliche Chargen sollten nicht gemischt verwendet werden.
- Der Benutzer sollte die Probe so schnell wie möglich testen, und die Bewertung der klinischen Leistung einer gefrorenen Probe kann sich von der einer frischen Probe unterscheiden.
- Positive und negative prädiktive Werte hängen stark von den Prävalenzraten ab. Positive Testergebnisse stellen in Zeiten geringer/keiner SARS-CoV-2-Aktivität bei niedriger Krankheitsprävalenz mit größerer Wahrscheinlichkeit falsch positive Ergebnisse dar. Falsch negative Testergebnisse sind wahrscheinlicher, wenn die Prävalenz der durch SARS-CoV-2 verursachten Krankheit hoch ist.
- Die Empfindlichkeit des Tests nach den ersten fünf Tagen nach Auftreten der Symptome hat gezeigt, dass sie im Vergleich zu einem RT-PCR SARS-CoV-2-Assay abnimmt.
- Nach dem Öffnen muss die Testkassette innerhalb von 30 Minuten verwendet werden (Temperatur 10-30°C, Luftfeuchtigkeit ≤70%), und sie sollten sofort nach dem Öffnen bei 30°C verwendet werden, und die unbenutzte Testkassette muss verschlossen und trocken gelagert werden.
- Abfälle oder überschüssige Proben, die während des Tests anfallen, sollten entsprechend den infektiösen Erregern inaktiviert werden.

ERKLÄRUNG ZUR IDENTIFIZIERUNG

	Haltbarkeitsdatum	LOT	Charge		Bedienungsanleitung beachten
	Inhalt ausreichend für <n> Tests		Temperaturbegrenzung	REF	Katalognummer
	Herstellungsdatum		Vorsicht		Nicht wiederverwenden
CE	CE-Kennzeichnung - IVDD 98/79/EC	EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Hersteller
IVD	Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik		Von Sonnenlicht fernhalten		Trocken halten

Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.
9. Gebäude, Tianfu Straße Nr. 9, Biomedizinische Basis, Bezirk Daxing, Beijing, 102600, V.R. China.

EC REP MedNet GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Deutschland

Abstrichupfer:
 Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.
Nr.10 Beiyuan Straße, Huangyan, Stadt Taizhou, 318020 Zhejiang, China

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Deutschland

Deutscher Vertreter:
Moritz Rasp - mr sanicom
Hedwigstraße 5
80636 München



GENEHMIGUNGSdatum UND REVISIONSDatum DER ANWEISUNG
Genehmigt am Nov. 2020;
Versionsnummer: V3. 2020-11.02[Deu.]