

COVID-19-Antigen-Testkit

Gebrauchsanweisung

DE

Nr.: COVID-19-NG08

Proben: Nasopharyngealabstrich/Nasenabstrich/Oropharyngealer Abstrich

Version: DE-v13-NPS-NS-OS

Erstellungsdatum: 2021-03

Nur für professionelle In-vitro-Diagnose anwendbar

BEZEICHNUNG

COVID-19-Antigen-Testkit

VERPACKUNGSSPEZIFIKATION

1 Testkassette / Beutel, 25 Testkassetten / Box oder 1 Testkassetten / Box

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Produkt eignet sich zum qualitativen Nachweis des neuartigen Coronavirus in Nasopharynxabstrichen, Nasenabstrichen oder Oropharynxabstrichen. 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 die 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 verstopfte oder laufende Nase, Hals- oder Muskelschmerzen bzw. 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 Sekundärantikörper für das Nucleocapsidprotein von SARS-CoV-2. Der gesamte Streifen ist in einem Kunststoffgerät befestigt. Wenn die Probe in die Probenvertiefung gegeben wird, werden die im Reagenzkissen absorbierten 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 Testlinienregion aufgetragen sind (T). Das Fehlen der T-Linie deutet auf ein negatives Ergebnis hin. Um als prozedurale Kontrolle zu dienen, erscheint immer eine rote Linie im Kontrolllinienbereich (C), die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und ein Membran-Dochtwirkungseffekt aufgetreten ist.

KIT-INHALTE

1. Testkarte
2. Probenentnahmeröhrchen
3. Rohrkappe
4. Probenabstrich

LAGERBEDINGUNGEN

1. 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.
2. Verwenden Sie das Produkt bitte innerhalb von 1 Stunde nach dem Öffnen des verschlossenen Beutels. Bei längerer Exposition in einer heißen und feuchter Umgebung kann zur Verschlechterung des Produkts führen.
3. Die Charge und das Fälligkeitsdatum sind auf dem Etikett angegeben.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

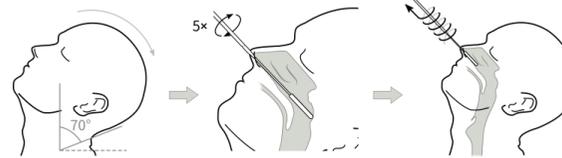
1. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie dieses

- Produkt verwenden.
- Dieses Produkt ist NUR für den professionellen Gebrauch bestimmt.
- Dieses Produkt ist für Nasopharyngealabstriche, Nasenabstriche und Oropharynxabstriche geeignet. 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 und testet die Probe erneut mit einem anderen.
- Dieses Produkt ist Einwegartikel. NICHT gebrauchte Komponenten recyceln.
- Entsorgen Sie gebrauchte Produkte, Proben und andere Verbrauchsmaterialien gemäß den einschlägigen Vorschriften als medizinische Abfälle.

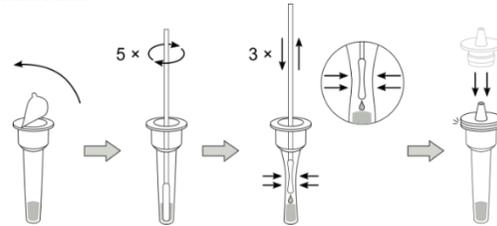
BEISPIELSAMMLUNG

Nasopharyngealabstrich:

1. Neigen Sie den Kopf des Patienten etwa 70° leicht nach hinten.
2. 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 erzwingen. Wenn ein Hindernis auftritt, versuchen Sie es mit dem anderen Nasenloch.
3. Reiben und rollen Sie den Tupfer vorsichtig 5 Mal.
4. Ziehen Sie den Tupfer langsam heraus, während Sie ihn drehen.



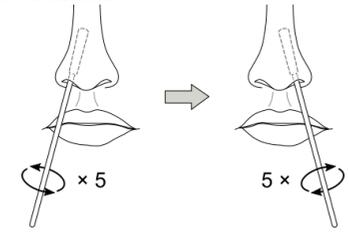
5. Ziehen Sie die Aluminiumfoliendichtung von einem Probenentnahmeröhrchen ab.
6. Legen Sie den Tupfer in das Probenentnahmeröhrchen. Verwenden Sie den Tupfer, um die Lösung mindestens 5 Mal einzurühren.
7. Drücken Sie das Probenentnahmeröhrchen zusammen und bewegen Sie den Tupfer mindestens dreimal auf und ab, um die Probenlösung aus dem Tupfer zu entfernen. Entsorgen Sie den Tupfer ordnungsgemäß.
8. Setzen Sie die Röhrchenkappe fest auf das Probenentnahmeröhrchen. Stellen Sie das Röhrchen 1 Minute lang still, um virale Antigene freizusetzen.



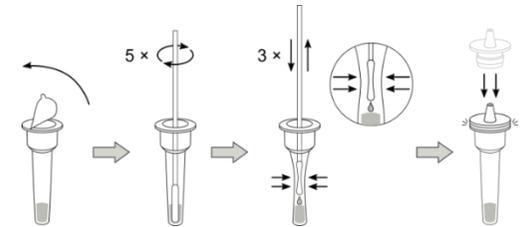
Nasenabstrich:

1. Führen Sie vorsichtig die gesamte saugfähige Spitze des Probenabstrichs in ein 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.
2. Reiben Sie den Tupfer vorsichtig und drehen Sie ihn mindestens 20 Sekunden lang fünfmal auf einer Kreisbahn. Ziehen Sie den Probenentupfer vorsichtig heraus.

3. Verwenden Sie denselben Tupfer, um Schritt 1 und 2 im anderen Nasenloch zu wiederholen.

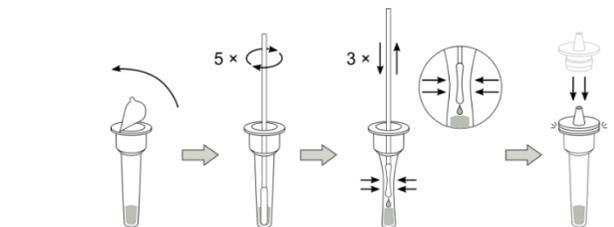
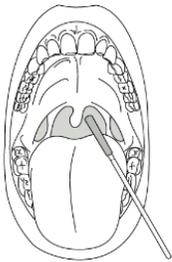


4. Ziehen Sie die Aluminiumfoliendichtung von einem Probenentnahme-Röhrchen ab.
5. Legen Sie den Tupfer in das Probenentnahme-Röhrchen. Rühren Sie die Lösung mindestens fünfmal mit dem Tupfer um.
6. Drücken Sie das Probenentnahme-Röhrchen zusammen und bewegen Sie den Tupfer mindestens dreimal auf und ab, um die Probenlösung aus dem Tupfer zu entfernen. Entsorgen Sie den Tupfer ordnungsgemäß.
7. Setzen Sie die Röhrchenkappe fest auf das Probenentnahmeröhrchen. Stellen Sie das Röhrchen 1 Minute lang still, um virale Antigene freizusetzen.



Oropharyngealer Abstrich:

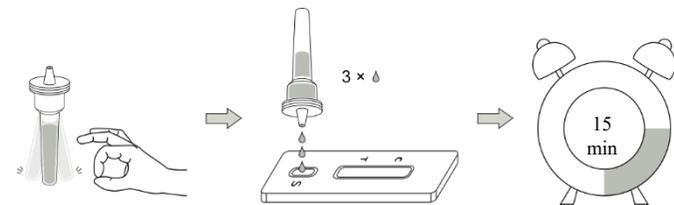
1. Verwenden Sie den im Kit enthaltenen Tupfer, um über die Seiten- und Hinterwände des Pharynx sowie über die intratonsilläre Spalte zu tupfen.
Ziehen Sie die Aluminiumfoliendichtung von einem Probenentnahmeröhrchen ab.
2. Legen Sie den Tupfer in das Probenentnahmeröhrchen. Verwenden Sie den Tupfer, um die Lösung mindestens 5 Mal einzurühren.
3. Drücken Sie das Probenextraktionsröhrchen zusammen und bewegen Sie den Tupfer mindestens dreimal auf und ab, um die Probenlösung aus dem Tupfer zu entfernen. Entsorgen Sie den Tupfer ordnungsgemäß.
4. 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).

1. Streichen Sie mit dem Boden des Röhrchens, um die Probenlösung zu mischen.
2. Nehmen Sie eine Testkarte aus einem Aluminiumfolienbeutel. Legen Sie die Testkarte auf einen Tisch. Halten Sie das Rohr senkrecht auf den Kopf. Drücken Sie das Röhrchen zusammen, um 3 Tropfen Probenlösung in die Ladeschale auf einer Testkarte zu geben.
3. 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.

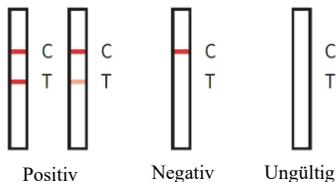


INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Positiv (+): In 15 bis 30 Minuten erscheinen sowohl an der T- als auch an der C-Linie rote Bänder. Ein weißes Band an der T-Linie sollte als negatives Ergebnis betrachtet werden.

Negativ (-): Eine rote Bande erscheint an der C-Linie, während 15 bis 30 Minuten nach dem Laden der Probe keine rote Bande an der T-Linie erscheint.

Ungültig: Solange an der C-Linie kein rotes Band angezeigt wird, zeigt dies an, dass das Testergebnis ungenügend ist, und sollte die Probe mit einer anderen Testkarte erneut testen.



PRODUKTLEISTUNG

Nachweisgrenze (LoD): Die LoD dieses Produkts beträgt etwa 0,05 ng / ml SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Proteinlösung.

Empfindlichkeit, Spezifität und Gesamtgenauigkeit

Die Produktleistung wurde mit klinischen Proben bewertet, wobei ein kommerzielles RT-PCR-Kit als Goldstandard verwendet wurde.

Nasopharyngealabstrich	RT-PCR		Summe
	Positiv	Negativ	
COVID-19	242	1	243
-NG08	5	113	118
Summe	247	114	361
	Sensitivität	Spezifität	Gesamt-genauigkeit
	97,98%	99,12%	98,34%
	95% CI: [95,34%-99,34%]	95% CI: [95,21%-99,98%]	95% CI: [96,42%-99,39%]

Nasenabstrich	RT-PCR		Summe
	Positiv	Negativ	

COVID-19	Positiv	168	2	170
	-NG08	Negativ	5	262
Summe		173	264	437
	Sensitivität	97,11%	99,24%	98,40%
	95% CI: [93,38%-99,06%]	95% CI: [97,29%-99,91%]	95% CI: [96,73%-99,35%]	

Oropharyngealer Abstrich	RT-PCR		Summe	
	Positiv	Negativ		
COVID-19	112	1	113	
-NG08	5	100	105	
Summe	117	101	218	
	Sensitivität	95,73%	99,01%	97,25%
	95% CI: [90,31%-98,60%]	95% CI: [94,61%-99,97%]	95% CI: [94,11%-98,98%]	

Kreuzreaktivität mit anderen Krankheitserregern

Keine Kreuzreaktion mit folgenden Krankheitserregern beobachtet.

Erregerarten	Test-Konzentration
<i>Staphylococcus aureus</i>	1×10 ⁵ CFU/mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1×10 ⁵ CFU/mL
Masernvirus	1×10 ⁶ pfu/mL
Mumpsvirus	1×10 ⁶ pfu/mL
Adenovirus (Typ 3)	1×10 ⁶ pfu/mL
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1×10 ⁵ CFU/mL
Parainfluenza Virus (Typ 2), Metapneumovirus	1×10 ⁶ 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 ⁵ 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 ⁵ CFU/mL
Respiratorischer synzytischer Virus	1×10 ⁶ pfu/mL

Interferenztest

Keine Einflüsse der folgenden Substanzen auf die Testergebnisse beobachtet.

Testsubstanz	Test-Konzentration
Abidol	20 µg/mL
Aluminum hydroxide	20 µg/mL
Azithromycin	20 µg/mL
Beclomethasone	20 µg/mL
Bilirubin	20 µg/mL
Budesonide	20 µg/mL
Ceftriaxone	20 µg/mL
Dexamethasone	20 µg/mL
Flunisolide	20 µg/mL
Fluticasone	20 µg/mL
Hemoglobin	20 µg/mL
Histamine hydrochloride	20 µg/mL
Levofloxacin	20 µg/mL
Lopinavir	20 µg/mL

Meropenem	20 µg/mL
Mometasone	20 µg/mL
Mucin	20 µg/mL
Oseltamivir	20 µg/mL
Oxymetazoline	20 µg/mL
Paramivir	20 µg/mL
Phenylephrine	20 µg/mL
Ribavirin	20 µg/mL
Ritonavir	20 µg/mL
Natrium bicarbonate	20 µg/mL
Natrium chloride	20 µg/mL
Tobramycin	20 µg/mL
Triamcinolone acetonide	20 µg/mL
Zanamivir	20 µg/mL
α-interferon	20 µg/mL

Bei den unten aufgeführten Erregern der Atemwege wurden keine Störungen beobachtet:

Erregerarten	Test-Konzentration
<i>Staphylococcus aureus</i>	1×10 ⁵ CFU/mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1×10 ⁵ CFU/mL
Masernvirus	1×10 ⁶ pfu/mL
Adenovirus (Typ 3)	1×10 ⁶ pfu/mL
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1×10 ⁵ CFU/mL
Parainfluenza Virus (Typ 2), Metapneumovirus	1×10 ⁶ 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
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
Respiratorischer synzytischer Virus	1×10 ⁶ pfu/mL

RESTRICTIONS

1. This product is intended for assisted diagnosis of viral infections only. A final clinical diagnosis should also consider factors such as symptoms and results of other tests.
2. A negative result indicates that the viral load in the tested sample is below the detection limit of this product. It cannot completely exclude the possibility of a viral infection in the patient.
3. A positive result indicates that the sample tested has a viral load that is above the limit of detection of this product. However, the intensity of the color of the test line may not correlate with the severity of the infection or the progression of the patient's disease.

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		Bleib trocken		

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

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