

Novel Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold) - Speichel Gebrauchsanweisung

Vor Gebrauch Packungsbeilage vollständig lesen, um Anwendungsfehler zu vermeiden!

PRODUKTNAME
Novel Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold)
MODELLNUMMER
Modell C
SPEZIFIKATIONEN
1T/Set, 5T/Set, 20T/Set, 25T/Set, 40T/Set, 50T/Set

VERWENDUNGSZWECK
Spülen Sie ihren Mund mit Wasser aus, 3 x tief husten und den Speichel aus dem hinteren Rachenraum ausspucken. Dieser Test dient als Schnelluntersuchung bei Verdachtsfällen auf neuartiges Coronavirus, 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 ist für die Anwendung im klinischen Bereich oder in Notfällen zur Diagnostik, während einer durch eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus ausgelösten Pandemie, z.B. mit Lungenentzündung, und kann nicht als routinemäßiges diagnostisches In-vitro-Reagenz für die klinische Anwendung verwendet werden. Die Testergebnisse dieses Kits dienen nur als klinische Referenz. Es wird empfohlen eine umfassende Zustandsanalyse auf der Grundlage weiterer klinischer Befunde des Patienten und anderer Labortests durchzuführen.
Nur für den professionellen Gebrauch.

PRINZIP DES ASSAYS
Dieser Test basiert auf der Immunchromatographischen Technologie mit kolloidalem Gold. Er verwendet die Doppelantikörper-Sandwich-Methode. Die Sandwichmethode misst die Menge von Antigen zwischen zwei Lagen von Antikörpern. Sie dient zum Nachweis des N-Proteins von SARS-CoV-2-Antigen im menschlichen Speichel. Die Nachweislinie (T-Linie) der Novel Coronavirus-Antigen-Testkassette wurde mit neuartigem Coronavirus-Antikörper und die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) mit Schaf-Anti-Maus beschichtet. Während des Tests interagiert das SARS-CoV-2-Antigen in der Probe mit monoklonalem Anti-SARS-CoV-2-Antikörper, welcher mit Farbpunkten konjugiert ist, dabei bildet sich ein Antikörper-Antigen-Goldpartikel-Komplex. Durch den Kapillareffekt migriert dieser Komplex nach oben bis zur C-Linie. Das SARS-CoV-2-Antigen in der Probe bindet zuerst an den kolloidalen Gold-markierten SARS-CoV-2-Antikörper und bildet einen Antikörper-Antigen-Goldpartikel-Komplex in fester Phase an der T-Linienposition und einen Schaf-Anti-Maus-markierten SARS-CoV-2-Antikörper-Goldpartikel-Komplex an der C-Linienposition. Beobachten Sie nach Abschluss des Tests die kolloidale Goldfarbreaktion der T-Linie und der C-Linie, um die Ergebnisse des SARS-CoV-2-Antigens in menschlichen Speichel zu bestimmen.

BESTANDTEILE
1. Novel Coronavirus-Antigen-Testkassette
2. Probenahmerohr mit Extraktionslösung
3. Speichelsammler
4. Entsorgungsbeutel für biologische Stoffe

Hinweis: Bestandteile verschiedener Chargen können nicht gemischt verwendet werden.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT
1. Das Kit ist 18 Monate haltbar, wenn alle beinhaltenen Bestandteile im Kit versiegelt bleiben und es bei 4-30°C aufbewahrt sowie vor Nässe und Hitze geschützt wird.
2. Nach dem Öffnen des Folienbeutels sollte die Testkassette innerhalb von 30 Minuten verwendet werden (Temperatur 10-30°C, Luftfeuchtigkeit ≤70%).
3. Die Probenextraktionslösung sollte innerhalb von 18 Monaten nach dem Öffnen verwendet werden (Temperatur 10-30°C, Luftfeuchtigkeit ≤70%).
4. Herstellungs- und Verfallsdatum siehe Etikett.

PROBENANFORDERUNGEN
Die Testkassette und der Probenextraktionspuffer muss für das

Testverfahren Raumtemperatur haben. Daher muss das Set vor dem Testen für 15-30 Minuten in einem Raum mit einer Temperatur von 10-30°C gelagert werden, damit das Set beim Testen bereits die Raumtemperatur angenommen hat.

Die Speichelproben müssen durch den sauberen und trockenen Speichelsammler gesammelt werden.

- 1. Probenentnahme und -behandlung**
- Schrauben Sie den Deckel des Probenröhrchens mit der Probenextraktionslösung ab und setzen Sie den Speichelsammler darauf.
 - Spülen Sie ihren Mund mit Wasser aus, 3 x tief husten und den Speichel aus dem hinteren Rachenraum ausspucken. Sammeln Sie Speichel (ca. 400 µl) durch den Speichelsammler und beachten Sie dabei folgendes:
 - Probesammlung muss mindestens bis zur Markierungslinie auf dem Probenröhrchen reichen
 - Probesammlung darf maximal bis zur unteren Kante des Etiketts reichen
 - Entfernen Sie den Speichelsammler und schrauben den Deckel des Probenröhrchens wieder auf.
 - Das Probenröhrchen schütteln, damit sich der Speichel und die mit der Extraktionslösung gründlich vermischt. Anschließend 1 Minute stehen lassen und dann erneut gut schütteln.

2. Probeaufbewahrung
Die Speichelprobe sollte so schnell wie möglich nach der Entnahme verwendet werden und darf nicht über längere Zeit bei Raumtemperatur gelagert werden. Die Speichelproben können für 24 Stunden bei 2-8°C gelagert werden und müssen vor dem Testen auf Raumtemperatur gebracht und erneut gut geschüttelt werden.

PRÜFVERFAHREN.

- Den Aluminiumfolienbeutel der Testkassette öffnen und die Testkassette auf eine flache Oberfläche legen.
- Proben-ID auf die Kunststoffhülle der Testkassette schreiben.
- 4 Tropfen der behandelten Speichelprobe in die Vertiefung der Testkassette geben. Achten Sie auf genaue Tropfenanzahl. Bei chromatographische Anomalien (Erkrankungen infolge defekter Hämoglobinbildung) zusätzlich 1-2 Tropfen hinzufügen.
- 15 Minuten Einwirkzeit bei Raumtemperatur (10-30°C)
- Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab, nach 30 Minuten abgelesene Ergebnisse sind ungültig.



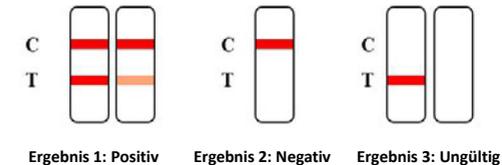
* Auch bei einem negativen Testergebnis sind Abstands- und Hygieneregeln einzuhalten!

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 Ergebnis 1 dargestellt), was anzeigt, dass das Testergebnis des neuartigen Coronavirus-Antigen in der Probe positiv ist.

Negativ: Eine rote oder magentafarbene Linie zeigt sich an der Position der Qualitätskontrolllinie (C-Linie) 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-Antigen in der 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 Beobachtungsfenster (wie in Ergebnis 3 dargestellt), was anzeigt, dass der Test ungültig ist. Der Test sollte unter Verwendung eines neuen Testkits erneut durchgeführt werden.



EINSCHRÄNKUNGEN

- Das Set ist ein qualitativer Test und kann die Konzentration des einzigen Bestätigungskennzeichen für klinische Indikationen. Wenn das Testergebnis nicht mit dem klinischen Nachweis übereinstimmt, wird empfohlen, zusätzliche Tests durchzuführen, um das Ergebnis zu verifizieren.
- Die Testergebnisse der Proben hängen mit der Qualität der Probesammlung, -verarbeitung, -transport und -aufbewahrung zusammen. Jegliche Fehler können ungenaue Testergebnisse verursachen. Wenn die Kreuzkontamination während der Probenverarbeitung nicht kontrolliert wird, kann es zu falsch positiven Ergebnissen kommen.

LEISTUNGSMERKMALE

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

Der Novel Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold) wurde zum Nachweis von 2,5×10² TCID₅₀/ml SARS-CoV-2 bestätigt, der bei einem COVID-19-bestätigten Patienten in China durchgeführt wurde.

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		Phenylephrin	128µg/ml
2	Nasensprays oder Tropfen	Oxymetazolin	128µg/ml
3		Kochsalzlösungs-Nasenspray 10%	10%(v/v)
4		Dexamethason	2µg/ml
5	Nasenkortikosteroide	Flunisolid	0 2µg/ml
6		Triamcinolonacetomid	0 2µg/ml
7		Mometason	0 5µg/ml
8	Halstabletten	Strepsils (Flurbiprofen 8.75mg)	5% (w/v, 50mg/ml)
9		Halsbonbon	5% (w/v, 50mg/ml)
10	Oralanästhetikum	Anbesol (Benzocain 20%)	5% (v/v)
11	Antivirale	α-Interferon-2b	0.01µg/ml
12	Medikamente	Zanamivir (Influenza)	2µg/ml

13	Ribavirin (HCV)	0,2 µg/ml
14	Oseltamivir (Influenza)	2 µg/ml
15	Peramivir (Influenza)	60 µg/ml
16	Lopinavir (HIV)	80 µg/ml
17	Ritonavir (HIV)	20 µg/ml
18	Arbidol (Influenza)	40 µg/ml
19	Levofloxacin-Tabletten	40 µg/ml
20	Azithromycin	200 µg/ml
21	Ceftriaxon	800 µg/ml
22	Meropenem	100 µg/ml
23	Antibakteriell, systemisch Tobramycin	128 µg/ml
24	Andere Muzin: Submaxillardrüse vom Rind, Typ	100 µg/ml
25	Biotin	100 µg/ml

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

4. Kreuzreaktivität und mikrobielle Interferenz:

Es gab keine Kreuzreaktionen und Interferenzen mit den unten aufgeführten potentiellen kreuzreagierenden Mikroorganismen.

Nr.	Kreuzreagierende Substanz	Stamm	Konzentration der kreuzreagierenden Substanz
1	Menschliches Coronavirus	HKU1	2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
2		229E	2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
3		OC43	2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
4		NL63	2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
5		SARS	2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
6		MERS	2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
7	Adenovirus	Typ 1	2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
8		Typ 2	2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
9		Typ 3	2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
10		Typ 4	2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
11		Typ 5	2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
12		Typ 7	2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
13		Typ 55	2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
14	Humanes Metapneumovirus (hMPV)	hMPV 3 Typ B1 / Peru2-2002	2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
15		hMPV 16 Typ A1 / IA10-2003	2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
16	Parainfluenza-Virus	Typ 1	2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
17		Typ 2	2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
18		Typ 3	2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
19		Typ 4A	2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
20	Influenza A	H1N1	2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
21		H3N2	2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
22		H5N1	2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
23		H7N9	2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
24	Influenza B	Yamagata	2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
25		Victoria	2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
26	Enterovirus	Typ 68	2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
27		09/2014 Isolat 4	2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
28	Respiratorisches Synzytialvirus	Typ A	2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
29		Typ B	2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
30	Rhinovirus	A16	2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
31		Typ B42	2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
32	Chlamydia pneumoniae	TWAR Stamm TW-183	5 x 10 ⁶ CFU/ml
33	Haemophilus influenzae	NCTC 4560	5 x 10 ⁶ CFU/ml
34		Bloomington-2	5 x 10 ⁶ CFU/ml
35	Legionella pneumophila	Los Angeles-1	5 x 10 ⁶ CFU/ml
36		82A3105	5 x 10 ⁶ CFU/ml
37	Mycobacterium tuberculosis	K	5 x 10 ⁶ CFU/ml
38		Erdman	5 x 10 ⁶ CFU/ml
39		HN878	5 x 10 ⁶ CFU/ml
40		CDC1551	5 x 10 ⁶ CFU/ml
41		H37Rv	5 x 10 ⁶ CFU/ml
42	Streptococcus pneumonia	4752-98 (Maryland (D1)6B-17)	5 x 10 ⁶ CFU/ml

43		178 [Poland 23F-16]	5 x 10 ⁶ CFU/ml
44		262 [CIP 104340]	5 x 10 ⁶ CFU/ml
45		Slovakia 14-10 [29055]	5 x 10 ⁶ CFU/ml
46	Streptococcus pyrogens	Typstamm T1 [NCIB 11841, SF 130]	5 x 10 ⁶ CFU/ml
47	Bordetella pertussis	NCCP 13671	5 x 10 ⁶ CFU/ml
48		Mutant 22	5 x 10 ⁶ CFU/ml
49	Mycoplasma pneumoniae	FH-Stamm von Eaton Agent [NCTC 10119]	5 x 10 ⁶ CFU/ml
50		M129-B7	5 x 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 x 10 ⁶ CFU/ml
54	Pseudomonas aeruginosa	R. Hugh 813	5 x 10 ⁶ CFU/ml
55	Staphylococcus epidermidis	FDA Stamm PCI 1200	5 x 10 ⁶ CFU/ml
56	Streptococcus salivarius	S21B [IFO 13956]	5 x 10 ⁶ CFU/ml

5. Hakeneffekt:

Bei 1,0x10^{6.2} TCID₅₀/mL SARS-CoV-2, das aus einem COVID-19 bestätigten Patienten in China isoliert wurde, tritt kein Hakeneffekt auf.

6. Klinische Leistung:

Die klinische Leistung des Novel Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold) wurde durch die Untersuchung von 125 positiven und 457 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen (Ag) mit einer Empfindlichkeit von 96,00% (95% KI: 90,91-98,69%) und einer Spezifität von 99,78% (95% KI: 98,79-99,99%) bestimmt.

PCR-Testergebnisse				
Ergebnisse des neuartigen Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold)	Positiv	Negativ	Gesamt	
		120	1	121
	5	456	461	
	Gesamt	125	457	582
	Empfindlichkeit	Spezifität	Gesamtprozentuale Übereinstimmung	
	96,00% [90,91%;98,69%]	99,78% [98,79%;99,99%]	98,97% [97,77%;99,62%]	

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Set ist nur für den in-vitro diagnostischen Gebrauch vorgesehen. Bitte lesen Sie vor Untersuchung die Betriebsanleitung sorgfältig durch. Das Tragen von persönlicher Schutzausrüstung (Mundschutz, Handschuhe etc.) ist erforderlich, um das Ergebnis nicht zu verfälschen.
- Bitte verwenden Sie das in diesem Set enthaltene Probenahmerohr und die Probenextraktionslösung. Ersetzen Sie die Probenextraktion in diesem Set nicht durch Bestandteilen aus anderen Sets.
- Die Durchführung sollte streng nach Anleitung erfolgen. Unterschiedliche Chargen sollten nicht gemischt verwendet werden.
- Der Benutzer sollte die Probe so schnell wie möglich testen. 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%). 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.

9. Was tun bei einem positiven Ergebnis : Sie wurden mittels vom BfARM zugelassenen PoC- Antigen Schnelltest, positiv auf den Erreger SARS-CoV-2 getestet. Bewahren Sie Ruhe. Sie müssen nun ein paar Regeln beachten, um sich und Ihre Mitmenschen zu schützen. Bitte kontaktieren Sie umgehend Ihren Hausarzt. ① Zu Hause bleiben: Grundlage für die Anordnung der Quarantäne ist § 30 Infektionsschutzgesetz (IfSG). Bitte beachten Sie: Verstöße gegen eine angeordnete Quarantäne können mit einer Geld- oder Freiheitsstrafe geahndet werden! Personen, die Kenntnis davon erlangt haben, dass sie durch einen Antigenschnelltest positiv auf den SARS-CoV-2-Virus getestet wurden, sind verpflichtet, sich unverzüglich nach Kenntnisnahme auf direktem Weg in ihre Häuslichkeit (Wohnung) zu begeben und sich bis auf Weiteres dort zu isolieren / aufzuhalten (häusliche Isolation / Quarantäne). Personen, die durch einen Antigenschnelltest positiv getestet wurden, dürfen auf der Fahrt zu einer erneuten Testung keine öffentlichen Verkehrsmittel mehr nutzen. ② Rechtliche Bestimmungen: Die Quarantäne ist wichtig. Sie dient Ihrem Schutz und dem Schutz von uns allen vor Ansteckung mit dem neuartigen Coronavirus und soll die Verbreitung der Erkrankung verhindern. Die Maßnahme endet aber nicht automatisch, sondern erst, wenn sie durch die zuständige Behörde wieder aufgehoben wurde. Sie zählen zu denen, die ansteckungsverdächtig sind, vielleicht ohne selber krank oder krankheitsverdächtig zu sein. Bei SARS-Cov-2 werden Quarantänemaßnahmen getroffen, da diese Krankheit ähnlich schwer verlaufen kann wie die ebenfalls durch Coronaviren verursachten Krankheitsbilder SARS1 und MERS2. Die Ausbreitung von SARS-Cov-2 in der Bevölkerung geschieht jedoch einfacher und schneller.

ERKLÄRUNG ZUR IDENTIFIZIERUNG

	Halbbarkeitsdatum	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.



IVD
GENEHMIGUNGSDATUM UND REVISIONSDATUM DER ANWEISUNG
Genehmigt am Jan. 2021;
Versionsnummer: V. 2021-02.01 [Deu.]