

(Kolloidales Gold) Gebrauchsanweisung

PRODUKTNAME

Neuartiges Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold)

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 menschlichen Nasen- oder Rachenabstrichen. Es 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 dient nur als klinische Lagerung und Notfallreserve während des Lungentzündungsausbruchs 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 klinischen Referenz. Es wird empfohlen, eine umfangreiche Analyse des Zustands auf der Grundlage der klinischen 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 Rachen- 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-Antimau beschichtet. Während des Tests wird die Probe in die Testkassette getropft, und die Flüssigkeit wird unter der Kapillarwirkung nach oben chromatographiert. Das neuartige Coronavirus-Antigen 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 einen Festphasen-Schaf-Antimau-markierten neuartigen Coronavirus-Antikörper - einen kolloidalen Goldkomplex an der Position der C-Linie zu bilden. Nach Beendigung des Tests beobachten Sie die kolloidale Goldfarbenerkennung der T-Linie und der C-Linie, um die Ergebnisse des neuartigen Coronavirus-Antigens in Nasenabstrichen oder Rachenabstrichen zu bestimmen.

BESTANDTEILE

1. Neuartige Coronavirus-Antigen-Testkassette
2. Probenextraktionspuffer
3. Einweg-Virusprobenabstrich

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 (Temperatur 10~30°C, Luftfeuchtigkeit >70%), und er sollte sofort nach dem Öffnen bei 30°C verwendet werden.
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 langsam am unteren Ende des unteren Nasengangs zurück, wenn die Spitze des Abstrichs die hintere Wand der Nasenhöhle erreicht, dreht sich leicht für einen Zyklus (bei Reflexhusten ein 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 Abstrich und wischen Sie die Rachenmandeln auf beiden Seiten des Patienten mit ein wenig Kraft hin und her 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 Einwirkzeit des Abstrichs beträgt nicht weniger als 15s, der Abstrichkopf wird gedrückt, dann wird der Abstrich herausgenommen und das Entnahmegerät 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 24 Stunden nachgewiesen werden können, sollten bei -70°C oder darunter aufbewahrt werden. Während des Probenantrags sollte wiederholtes Einfrieren und Auftauen vermieden werden. Die Probensammlung 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 Minuten erhaltene Ergebnis ist ungültig.

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

INTERPRETATION DES ERGEBNISSES

Ergebnis: 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-Antikörpers 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 in Ergebnis 2 dargestellt), was anzeigt, dass die Testergebnisse der neuartigen Coronavirus-Antikörper in der Probe negativ sind oder die Konzentration unter der Nachweisschwelle 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, und die Probe sollte erneut gesammelt 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, zusätzliche Tests durchzuführen, um das Ergebnis zu verifizieren.
3. Die Testergebnisse der Proben hängen von der Qualität der Probensammlung, -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

1. Bei Tests mit Unternehmensreferenzen sind die folgenden Normen einzuhalten:
 - 1.1 Erfüllungsrate negativer Referenzen: Die negativen Referenzen des Unternehmens sollten zum Testen 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)

Ein neuartiges Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold) wurde zum Nachweis von $2,5 \times 10^2$ TCID₅₀/mL SARS-CoV-2 bestätigt, der bei einem COVID-19-besetzten 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 | 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 | Streptasil (Färbepfropfen 8.75mg) | 5% (w/v, 50mg/mL) |
| 10 | | Halbsbonbon | 5% (w/v, 50mg/mL) |
| 11 | Oralanästhetikum | Anbesol (Benzocain 20%) | 5% (v/v) |
| 12 | | α-Interferon-2b | 0.01µg/mL |
| 13 | | Zanamivir (Influenza) | 2µg/mL |
| 14 | Antivirale Medikamente | 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 | Levofloxacin-Tabletten | 400µg/mL |
| 21 | Azithromycin | 200µg/mL |
| 22 | Ceftriaxon | 800µg/mL |
| 23 | Meropemem | 100µg/mL |
| 24 | Antibakteriell, systemisch | Tobramycin 128µg/mL |
| 25 | Anderer | Muzin: Submaxillardrüse vom Rind, Typ 120 µg/mL |
| 26 | | Biotin 100 µg/mL |

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

4. Kreuzreaktivität und mikrobielle Interferenzen:

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

| Nr. | Kreuzreagierende Substanz | Stamm | Konzentration der kreuz reagierenden 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 | | Typ 1 | 2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL |
| 8 | Adenovirus | 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 | | H1N1 | 2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL |
| 21 | Influenza A | H3N2 | 2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL |
| 22 | | HSN1 | 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 | | Bloomington-2 | 5 × 10 ⁶ CFU/mL |
| 35 | Legionella pneumophila | 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 | Mycobacterium tuberculosis | HN878 | 5 × 10 ⁶ CFU/mL |
| 40 | | DC1551 | 5 × 10 ⁶ CFU/mL |
| 41 | | H37Rv | 5 × 10 ⁶ CFU/mL |
| 42 | Streptococcus pneumoniae | 4752-98 [Maryland (D11)68-17] | 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 | | M129-87 | 5 × 10 ⁶ CFU/mL |
| 51 | Pneumocystis jirovecii (PJP) | N/A | N/A |
| 52 | Gepoelte menschliche Nasensekrete | 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 | S218 [IFO 13956] | 5 × 10 ⁶ CFU/mL |

5. Hakeneffekt:

Bei 1,0x10⁵⁻⁷ TCID₅₀/mL SARS-CoV-2, das aus einem COVID-19 bestätigten Patienten in China isoliert wurde, tritt kein Hakeneffekt auf.

6. 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 | | | | |
|--|------------------|------------------|------------------|-----|
| Ergebnisse des neuartigen Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold) | Positiv | Negativ | Gesamt | |
| | | 200 | 1 | 201 |
| | Negativ | 7 | 409 | 416 |
| | Gesamt | 207 | 410 | 617 |
| Empfindlichkeit Spezifität Gesamtprozentuale Übereinstimmung | | | | |
| | 96,62% | 99,76% | 98,70% | |
| | (93,16%, 98,63%) | (98,65%, 99,99%) | (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 | | | | |
|--|------------------|------------------|------------------|-----|
| Ergebnisse des neuartigen Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold) | Positiv | Negativ | Gesamt | |
| | | 201 | 1 | 202 |
| | Negativ | 6 | 409 | 415 |
| | Gesamt | 207 | 410 | 617 |
| Empfindlichkeit Spezifität Gesamtprozentuale Übereinstimmung | | | | |
| | 97,10% | 99,76% | 99,01% | |
| | (93,80%, 98,93%) | (98,65%, 99,99%) | (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 in diesem Set enthaltenen Abstrich und Probekonzentrationspuffer. 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 prädiaktive 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

| | | | |
|--|--|--|----------------------------|
| | Chargen | | Betriebsanleitung beachten |
| | Infalt ausreichend für <small>in</small>-Tests | | Temperaturbegrenzung |
| | Herstellungsdatum | | Vorsicht |
| | CE-Kennzeichnung - IVD 98/79/EC | | Nicht wiederverwenden |
| | CE-Kennzeichnung - IVD 98/79/EC | | Hersteller |
| | 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.
MedNet GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Deutschland

Abstrich:

Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.
Nr.10 Beiyuan Straße, Huangyan, Stadt Taizhou, 318020 Zhejiang, China
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Effelstrasse 80, 20537 Hamburg, Deutschland
Importeur: universelecare GmbH, Pohnsdorfer Str. 3, 23611 Bad Schwartau, Deutschland
Telefon: 0451 / 39 89 00, www.unizele.de

IVD

GENEHMIGUNGS-DATUM UND REVISIONSDATUM DER ANWEISUNG
Genehmigt am Nov. 2020;
Versionsnummer: V. 2020-11.01[Deu.]