



Einstufiger Test auf SARS-CoV-2-Antigen (kolloidales Gold)

Benutzerhandbuch

REF CG2061

HINTERGRUND

Die neuen Coronaviren gehören zur Gattung β . COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle. Asymptomatisch infizierte Menschen können auch eine infektiöse Quelle sein. Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die Hauptmanifestationen sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

Da es sich um eine neuartige Krankheitsdiagnose handelt, die derzeit untersucht wird, lesen Sie bitte die neuesten Richtlinien für die Diagnose und Behandlung von COVID-19.

VERWENDUNGSZWECK

Einstufiger Test auf SARS-CoV-2-Antigen (kolloidales Gold) ist für den qualitativen Nachweis von Nucleocapsid-Proteinantigenen aus SARS-CoV-2 in den aus der vorderen Nasenhöhle von Patienten entnommenen Nasentupferproben vorgesehen, bei denen der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion durch einen Gesundheitsdienstleister besteht.

Einstufiger Test auf SARS-CoV-2-Antigen (kolloidales Gold) ist eine Hilfe bei der Diagnose von Patienten mit Verdacht auf SARS-CoV-2-Infektion in Verbindung mit dem klinischen Erscheinungsbild und den Ergebnissen anderer Labortests. Dieser Test ist nur für den professionellen und Laborgebrauch bestimmt, nicht für Heimtests. Die Testergebnisse sollten nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose und den Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion verwendet werden.

Die Ergebnisse beziehen sich auf die Identifizierung des SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Proteinantigens. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber eine klinische Korrelation mit der Anamnese und anderen diagnostischen Informationen ist erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht aus.

Negative Ergebnisse sollten als vermutlich behandelt und gegebenenfalls mit einem molekularen Assay für das Patientenmanagement bestätigt werden. Negative Ergebnisse schließen COVID-19 nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zum Patientenmanagement verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen, der Anamnese und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome eines Patienten im Einklang mit COVID-19 berücksichtigt werden.

PRINZIP

Der Test verwendet rekombinanten monoklonalen SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Protein (N-Protein) -Antikörper (konjugiert mit kolloidalem Gold, das auf das Probenpad aufgetragen ist, und einen weiteren monoklonalen N-Protein-Antikörper), der auf die Testlinie aufgetragen ist. Nachdem die Proben auf den Teststreifen aufgetragen wurden, bindet der kolloidale goldmarkierte rekombinante monoklonale N-Protein-Antikörper an SARS-CoV-2-Antigene in der Probe und bildet markierte Antigen-Antikörper-Komplexe. Diese Komplexe bewegen sich durch Kapillarwirkung in die Testkarten-Nachweisezone. Dann werden markierte Antigen-Antikörper-Komplexe auf der Testlinie durch monoklonalen N-Protein-Antikörper eingefangen. Die Farbtintensität jeder Testlinie nimmt proportional zur Menge des SARS-CoV-2-Antigens in der Probe zu.

INHALT

1. Ein Kit enthält: Paketspezifikationen:

25 Tests / Box.

- 1) Getein SARS-CoV-2-Antigen-Testkarte in einem versiegelten Beutel mit Trockenmittel
- 2) Probenextraktionslösung: 25 Röhrchen / Karton
- 3) Nasentupfer: 25 Stück / Karton
- 4) Einwegpipette: 25 Stück / Karton
- 5) Benutzerhandbuch: 1 Stück / Box

Hinweis: Mischen oder tauschen Sie keine verschiedenen Chargen von Kits aus.

2. Eine Testkarte besteht aus:

Eine Kunststoffhülle und ein Reagenzstreifen, der aus einem Probenkissen (beschichtet mit rekombinantem monoklonalem SARS-CoV-2 N-Protein-Antikörper), einer Nitrocellulosemembran mit Testlinie (beschichtet mit monoklonalem SARS-CoV-2 N-Protein-Antikörper) besteht; die Kontrolllinie (beschichtet mit Kaninchen-Anti-Maus-IgG-Antikörper), absorbierendes Papier und Liner.

3. Zusammensetzung der Probenextraktionslösung (400 μ l / Röhrchen):

Phosphatgepufferte Salzlösung, Proteinstabilisator und Tensid.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagern Sie die Testkarte bei 4 bis 30°C mit einer Gültigkeitsdauer von 24 Monaten. Verwenden Sie die Testkarte innerhalb von 1 Stunde nach dem Öffnen des Folienbeutels. Lagern Sie die Probenextraktionslösung bei 0 bis 30°C mit einer Gültigkeitsdauer von 24 Monaten.

Lagern Sie die Probenextraktionslösung für bessere Ergebnisse bei 2-8°C.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Öffnen Sie die Beutel erst, wenn Sie bereit sind, den Test durchzuführen, um die Testkarten vor zu langer Feuchtigkeit in der Luft zu schützen.
2. Die Testkarten können bei Raumtemperatur mit versiegelten Beuteln aufbewahrt werden. Die bei niedriger Temperatur gelagerten Testkarten sollten vor dem Testen Raumtemperatur erreichen.
3. Es sollte ein geeignetes Verfahren zur Gewährleistung der Biosicherheit für infektiöse Quellen oder potenzielle infektiöse Quellen geben. Einige relevante Vorsichtsmaßnahmen sind nachstehend aufgeführt:
 - 1) Tragen Sie Einweghandschuhe, um mit Proben umzugehen, oder sterilisieren Sie Reagenzien.
 - 2) Verschüttete Proben oder Reagenzien mit einem Desinfektionsmittel sterilisieren.
 - 3) Sterilisieren und behandeln Sie alle Proben, Reagenzien und potenziellen Verunreinigungen gemäß den einschlägigen örtlichen Vorschriften.

PROBENSAMMLUNG UND VORBEREITUNG

Die Probe sollte eine menschliche Nasentupferprobe sein. Testen Sie die Proben unmittelbar nach der Entnahme, um eine optimale Testleistung zu erzielen. Eine unzureichende Probenentnahme oder eine unsachgemäße Handhabung / Lagerung / Transport kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Siehe die CDC-Zwischenrichtlinien für die Entnahme, Handhabung und klinische Prüfung Proben von Personen für die Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19).

https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/NCOV2019/FAQ_Liste_Diagnostik.html#FAQId14968662

1. Es wird empfohlen, einen beflockten Tupfer mit einem PP-Stab (Polypropylen) als sterilen Tupfer für die Probenentnahme zu verwenden.
2. Probensammlung: Führen Sie vorsichtig einen sterilen Tupfer in das Nasenloch ein, der bei visueller Kontrolle das meiste Sekret aufweist. Drücken Sie den Tupfer mit einer leichten Drehung, bis auf Widerstand in Höhe der Turbinaten (weniger als 2,54cm in das Nasenloch) eintritt. Halten

Sie den Tupfer in der Nase. Drehen Sie den Tupfer für 15 bis 30 Sekunden dreimal gegen die Nasenwand und entfernen Sie ihn dann aus dem Nasenloch. Wenn Sie Proben aus zwei Nasenlöchern entnehmen, verwenden Sie jeweils einen Tupfer.

4. Die Nasentupferprobe sollte nach der Entnahme mit einem Probenverdünnungsmittel verarbeitet werden. Wenn sich die Prüfung verzögert, sollte die Probe sofort in einem trockenen, sterilisierten und streng verschlossenen Kunststoffröhrchen aufbewahrt werden. Sie kann bis zu 8 Stunden bei 2-8°C gelagert werden vor dem Testen.

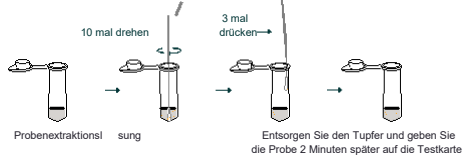
TESTPROZEDUR

Lesen Sie das Handbuch sorgfältig durch, bevor Sie es verwenden, und arbeiten Sie gemäß dem Handbuch, um falsche Ergebnisse zu vermeiden.

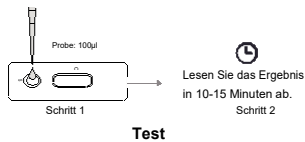
1. Proben gemäß Bedienungsanleitung sammeln.
2. Testkarte, Probe und Reagenz sollten vor dem Test Raumtemperatur (15-30°C) erreichen.
3. Entfernen Sie die Testkarte unmittelbar vor dem Gebrauch aus dem versiegelten Beutel. Beschriften Sie die Testkarte mit dem Patienten- oder Kontrollausweis.
4. Legen Sie die Testkarte horizontal auf einen sauberen Tisch.
5. Probenvorbereitung:
 - 1) Nehmen Sie ein Röhrchen Probenextraktionslösung, führen Sie die Nasentupferprobe in das Röhrchen ein und drehen Sie den Tupfer 10 Mal in der Lösung, damit sich die Probe so weit wie möglich in der Probenextraktionslösung auflöst.
 - 2) Drücken Sie die Tupferspitze dreimal entlang der Innenwand des Probenentnahmeröhrchens, um die Flüssigkeit so weit wie möglich in das Röhrchen zu halten, bevor Sie sie aus dem Röhrchen nehmen.
 - 3) Entsorgen Sie den Tupfer und geben Sie die Probe 2 Minuten später auf die Testkarte.
6. Geben Sie mit der Probentransferpipette 100 µl Probe in den Probenanschluss auf der Testkarte.
7. Lesen Sie das Ergebnis in 10-15 Minuten visuell ab.

Hinweis:

Lesen Sie die Ergebnisse nach 20 Minuten nicht mehr. Um Verwirrung zu vermeiden, werfen Sie die Testkarte nach der Interpretation des Ergebnisses Nasentupfer weg.



Probenvorbereitung



Test

TESTERGEBNISSE

1. Gültiger Test

Positiv (+):

Es erscheinen zwei Banden, eine im Kontrollbereich (C) und die andere in der Testlinie (T). Das Ergebnis zeigt das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigen an.

Negativ (-):

Eine einzelne Bande erscheint im Kontrollbereich (C) und keine andere Bande in der Testlinie. Das Ergebnis zeigt, dass die Probe kein SARS-CoV-2-Antigen enthält.



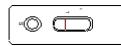
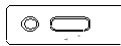
Positiv



Negativ

2. Ungültiger Test

Wenn im Kontrollbereich (C) kein Band angezeigt wird, ist das Testergebnis ungültig. Der Test sollte mit einer neuen Testkarte wiederholt werden. Wenn dieselbe Situation erneut auftritt, beenden Sie bitte die Verwendung dieser Produktcharge und wenden Sie sich an Ihren Lieferanten.



Hinweis:

1. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen hin, aber eine klinische Korrelation mit der Anamnese und anderen diagnostischen Informationen ist erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Ein positives Ergebnis schließt eine Koinfektion mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
2. Negative Testergebnisse schließen eine Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder andere Patientenmanagemententscheidungen verwendet werden, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, insbesondere bei Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome im Einklang mit COVID-19 oder bei solchen, die dies tun in Kontakt mit dem Virus gewesen sind. Es wird empfohlen, diese Ergebnisse gegebenenfalls durch eine molekulare Testmethode für das Patientenman-

agement zu bestätigen.

LEISTUNGSMERKMALE

1 Analytische Empfindlichkeit - Nachweisgrenze (LoD)

Für den direkten Tupfer wurde die LoD unter Verwendung eines hitzeinaktivierten SARS-CoV-2-Isolatstamms ermittelt. Der Stamm wurde in die gepoolte menschliche Nasentupfermatrix versetzt, die von mehreren gesunden Freiwilligen erhalten wurde, die in VTM eluiert wurden, und durch RT-PCR als SARS-CoV-2-negativ bestätigt, um positive Proben herzustellen. Die geschätzte LoD, die aus dem anfänglichen zweifachen Serienverdünnungstest gefunden wurde, wurde durch Testen von 20 Wiederholungen bestätigt. Die bestätigte LoD betrug 200 TCID50 / ml für den direkten Tupfer.

2 Analytische Spezifität

2.1 Kreuzreaktivität

Jeder Organismus und jedes Virus wurde dreifach in Abwesenheit bzw. Gegenwart von SARS-CoV-2 getestet. Gemäß den Testergebnissen gab es keine Kreuzreaktivität mit den folgenden Viren oder Organismen.

Viren oder Organismen	Konzentration
Humanes Coronavirus 229E	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Humanes Coronavirus OC43	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Humanes Coronavirus NL63	9,87 x 10 ³ PFU/mL
MERS Coronavirus	7930 PFU/mL
Adenovirus (e.g. C1 Ad. 71)	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Human Metapneumovirus (hMPV)	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Parainfluenzavirus Typ 1	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Parainfluenzavirus Typ 2	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Parainfluenzavirus Typ 3	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Parainfluenzavirus Typ 4a	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Influenza A	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Influenza B	2,92 x 10 ⁴ PFU/mL
Enterovirus	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Respiratory Syncytial Virus	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Rhinovirus	4,17 x 10 ⁵ PFU/mL
Haemophilus influenzae	1 x 10 ⁶ KBE/mL
Streptococcus pneumoniae	1 x 10 ⁶ KBE/mL
Streptococcus pyogenes	1 x 10 ⁶ KBE/mL
Candida albicans	1 x 10 ⁶ KBE/mL
Bordetella pertussis	1 x 10 ⁶ KBE/mL
Mycoplasma pneumoniae	1 x 10 ⁶ KBE/mL
Chlamydia pneumoniae	1 x 10 ⁶ KBE/mL
Legionella pneumophila	1 x 10 ⁶ KBE/mL
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10 ⁶ KBE/mL
Pneumocystis jirovecii	1 x 10 ⁶ KBE/mL
Pseudomonas Aeruginosa	1 x 10 ⁶ KBE/mL
Staphylococcus Epidermidis	1 x 10 ⁶ KBE/mL
Streptococcus Salivarius	1 x 10 ⁶ KBE/mL

2.2 Störungen

Potenziell störende Substanzen können in den oberen Atemwegen symptomatischer Probanden (einschließlich rezeptfreier Medikamente) gefunden werden. Diese störenden Substanzen wurden mit normaler Salzlösung gelöst, um eine hohe Konzentration zu erhalten. Nasentupfer, die mit / ohne SARS-CoV-2 bei 3 × LoD versetzt waren, wurden mit den oben genannten hohen Gehalten an potenziell störenden Substanzen versetzt. Bei den folgenden Konzentrationen wurden keine falsch positiven oder falsch negativen Resultate gesehen.

Endogene Substanzen	Konzentration
Blut (Mensch)	5%
Mucin	5 mg/mL
Naso GEL (NeilMed)	5% v/v
CVS Nasentropfen (Phenylephrin)	15% v/v
Afrin (Oxymetazolin)	15% v/v
CVS Nasenspray (Cromolyn)	15% v/v
Zicam Cold Remedy	5% v/v
Homöopathisch (Alkalol)	10 % v/v
Halsschmerzen PhenolSpray	15% v/v
Tobramycin	3.3 mg/dL
Mupirocin	0.15 mg/dL
Fluticason	5%v/v
Tamiflu (Osetamivirphosphat)	500 mg/dL
Biotin	0.35 mg/dL
Methanol	0.15% w/v
Diphenhydramin	0.0774 mg/dL
Dextromethorphan	0.00156 mg/dL
Dexamethason	1.2 mg/dL

3 Klinische Übereinstimmungsstudie

Die klinische Leistung des einstufigen Tests für SARS-CoV-2-Antigen (kolloidales Gold) wurde durch Testen von insgesamt 480 Nasentupferproben bewertet, die aus dem zweiten Krankenhaus von Huangshi, dem Shanghai Public Health Clinical Center und dem fünften Volkskrankenhaus Wuxi in China entnommen wurden. Die klinischen Proben von Patienten mit respiratorischen Symptomen und RT-PCR-positiv wurden als SARS-CoV-2-positive Proben ausgewählt. Da vermutete COVID-19-Fälle in China 14 Tage lang isoliert werden sollten, wurden verdächtige COVID-19-Patienten mit respiratorischen Symptomen ausgewählt, um eine kontinuierliche 14-tägige Nukleinsäureüberwachung durchzuführen. Patienten mit kontinuierlichen 14-tägigen negativen PCR-Ergebnissen wurden als SARS-CoV-2-negative Patienten beurteilt, deren Nasentupfer als SARS-CoV-2-negative Probe entnommen wurden. Diese Studie war ein Doppelblind- und Randomisierungsexperiment, das von März bis Mai 2020 an drei Standorten in China durchgeführt wurde. Einstufiger Test für Testergebnisse für den

SARS-CoV-2-Antigennachweis wurde mit den SARS-CoV-2-Antigen (kolloidales Gold) Ergebnissen von NMPA- und EUA-autorisierten RT-PCR-Assays verglichen. Die Konfidenzintervalle für die diagnostische Sensitivität und Spezifität wurden gemäß der in CLSI EP12-A2 (2008) beschriebener Bewertungsmethode berechnet. Die Ergebnisse der Gesamtstudie sind in den folgenden Tabellen aufgeführt.

	Total	RT-PCR-Kit von BGI		
		positiv	negativ	Zwischensumme
Geteins Kit	positiv	165	4	169
	negativ	5	306	311
	Zwischensumme	170	310	480

SARS-CoV-2-Antigen-positive prozentuale Übereinstimmung = $165 / (165 + 5) \times 100\% = 97,06\%$ (95% CI: 93,30% -98,74%)

SARS-CoV-2-Antigen-negative prozentuale Übereinstimmung = $306 / (306 + 4) \times 100\% = 98,71\%$ (95% CI: 96,73% -99,50%)













SARS-CoV-2-Antigen-Gesamtprozentübereinstimmung = $(165 + 306) / 480 \times 100\% = 98,13\%$ (95% CI: 96,48% -99,01%)

EINSCHRÄNKUNGEN

- Der Test ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
- Die Testergebnisse dieses Kits dienen nur als klinische Referenz. Die klinische Diagnose und Behandlung von Patienten sollte in Kombination mit ihren Symptomen / Anzeichen, ihrer Krankengeschichte, anderen Labortests und dem Ansprechen auf die Behandlung betrachtet werden.

BESCHREIBUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE

Die folgenden grafischen Symbole, die im Ein-Schritt-Test für SARS-CoV-2-Antigen (kolloidales Gold) verwendet oder gefunden wurden, sind die häufigsten, die auf Medizinprodukten und deren Verpackung auftreten. Sie werden in der Europäischen Norm EN 2008 und der Internationalen Norm ISO 15223-1: 2016 näher 980: erläutert.

Die Bedeutung der verwendeten Symbole			
	Hersteller		Haltbarkeitsdatum
	Nicht wiederverwenden		Herstellungsdatum
	Gebrauchsanweisung beachten		Batch-Code
	Temperaturbegrenzung		In-vitro-Diagnostikum
	Ausreichend		Katalognummer
	CE-Kennzeichnung		Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist

Vielen Dank, dass Sie sich für den One-Step-Test für SARS-CoV-2-Antigen (kolloidales Gold) entschieden haben. Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung vor dem Betrieb sorgfältig durch, um eine ordnungsgemäße Verwendung zu gewährleisten.



Getein Biotech, Inc
 Adresse Nr. 9 Bofu Road, Luhe Distrikt, Nanjing, 211505
 China;
 Tel. +86-25-68568508
 Fax +86-25-68568500
 E-mail tech@getein.com.cn
overseas@getein.com.cn
 Website www.bio-GP.com.cn



Europäischer Bevollmächtigter
 Lotus NL B.V.

Adresse: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Den Haag, Niederlande.

E-mail peter@lotusnl.com

Tel: +31644168999