

PRODUKTBEZEICHNUNG

2019-nCoV Antigen-Testkit (kolloidale Goldmethode)

VERPACKUNGSANGABEN

20 Tests/Kit

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Kit wird ausschließlich zum qualitativen in-vitro-Nachweis des 2019-nCoV-Antigens verwendet, basierend auf Proben von menschlichen Nasopharynx- oder Oropharyngeal-Abstrichen.

Dieses Kit ist als Hilfsdiagnose von COVID-19 geeignet. Die Ergebnisse dienen nur als klinischer Hinweis und sollten nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose bzw. Ausschlussentscheidung verwendet werden. Die klinische Diagnose und Behandlung von Patienten sollte in Zusammenhang mit ihren Symptomen/Anzeichen, ihrer Krankengeschichte, sonstigen Labortests und Reaktionen auf Behandlungen betrachtet werden.

Ein positives Testergebnis ist nochmals zu bestätigen, ein negatives Ergebnis schließt eine 2019-nCoV-Infektion nicht aus.

Dieses Kit ist für die Verwendung durch qualifizierte und geschultes klinisches Labpersonal vorgesehen, das speziell in die Techniken des in-vitro-Diagnoseverfahrens eingewiesen und entsprechend geschult wurde.

FUNKTIONSEISE

Das Kit ist ein immunochromatographischer Test, der die Doppelantikörper-Sandwich-Methode zum Nachweis des 2019-nCoV N Protein Antigens verwendet. Zum Nachweis werden die behandelten Proben in die Probevertiefungen der Testkarte gegeben. Wenn die Konzentration des 2019-nCoV-Antigens in der Probe höher als die minimale Nachweisgrenze ist, bildet das virale Antigen zunächst Komplexe mit markierten Antikörpern. In der Chromatographie bewegen sich die Komplexe entlang der Nitrozellulosemembran vorwärts, bis sie von einem vorbeschichteten monoklonalen 2019-nCoV-Antikörper in der Nachweiszone auf dem Nitrozellulosefilm (T) eingefangen werden und eine rosa/violette Reaktionslinie in der Nachweiszone anzeigen; an dieser Stelle ist das Ergebnis positiv. Wenn umgekehrt kein virales Antigen vorhanden ist oder die Antigenkonzentration in der Probe unter der minimalen Nachweisgrenze liegt, erscheint in der Nachweiszone keine rosa/violette Reaktionslinie; an dieser Stelle ist das Ergebnis negativ. Unabhängig davon, ob die Probe virale Antigene enthält oder nicht, erscheint in der Qualitätskontrolzone (C) eine rosa/violette Reaktionslinie. Die rosa/violette Reaktionslinie in der Qualitätskontrolzone (C) ist das Kontrollkriterium, ob der Chromatographieprozess normal abgelaufen ist.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

Das Testkit enthält Testkarte, Probenverdünnungsmittel, Probenextraktionsröhrchen, Tropferdeckel, steriler Probenentnahmetupfer.

Bestandteile	Hauptinhalte	Mengenangaben
Testkarte	Teststreifen mit 2019-nCoV monoklonalem Antikörper, anti-Maus IgG polyklonaler Antikörper	20 Stück
Probenverdü	0,05 M Tris-HCl	10 ml
Probenextraktionsröhrchen		20 Stück
Tropferdeckel		20 Stück
Steriler Probenentnahmetupfer		20 Stück

Bemerkungen:

- Die Testkarten sind in einer Aluminiumfolienverpackung zusammen mit einem Trockenmittel versiegelt.
- Verwenden Sie keine Testkarten und Probenverdünnungsmittel aus unterschiedlichen Chargen.

AUFBEWAHRUNG UND HALTBARKEIT

Die Testkarte und das Probenverdünnungsmittel sollten bei 2 - 30°C gelagert werden, die Gültigkeit beträgt 18 Monate. Die Testkarten sollten nach dem Öffnen der Folie so bald wie möglich, innerhalb von 1 Stunde verwendet werden. Die Flasche mit dem Probenverdünnungsmittel sollte sofort nach Gebrauch verschlossen und bei 2 - 30°C gelagert werden. Bitte verbrauchen Sie dieses innerhalb der Gültigkeitsdauer.

Herstellungs- und Verfallsdatum: Weitere Angaben auf dem Etikett.

PROBENANFORDERUNGEN

	1. Entnahme des Nasopharynx-Abstrichs: Bitten Sie den Patienten, den Kopf ruhig zu halten, damit die Oberflächensekrete aus dem Foramen nasalis anterior entnommen werden können. Führen Sie den Abstrichtupfer vorsichtig und langsam durch die Nasenhöhle in den Nasopharynx ein. Der hintere Nasopharynx ist erreicht, wenn ein Widerstand auftritt. Verharren Sie dort einige Sekunden, um die Sekrete aufzunehmen. Entfernen Sie den Tupfer mit einer leichten Drehung.
	2. Entnahme des Oropharyngeal-Abstrichs: Führen Sie den Tupfer im Mund vollständig in den Pharynx ein, und richten Sie diesen auf die runde Schwellung der Pharynx-Wand und der oberen vorderen Mandeln. Wischen Sie beide Seiten der Rachenmandeln und der hinteren Rachenwand mit mäßigem Druck ab, vermeiden Sie es, die Zunge zu berühren, und entfernen Sie den Tupfer.

3. Es wird empfohlen, die Proben so bald wie möglich nach der Entnahme mit dem im Kit enthaltenen Probenverdünnungsmittel zu behandeln. Wenn eine sofortige Verarbeitung nicht möglich ist, kann die Probe in einem trockenen, sterilisierten und dicht verschlossenen Kunststoffröhrchen bei 2 - 8°C bis zu 8 Stunden und bei -70°C für einen längeren Zeitraum gelagert werden.

TESTVERFAHREN

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung bitte vor dem Testen sorgfältig durch. Wenn die Reagenzien im Kit im Kühlschrank aufbewahrt werden, nehmen Sie sie bitte heraus, und lassen Sie sie bei Raumtemperatur liegen. Der Test sollte bei Raumtemperatur durchgeführt werden.

I. Probenentnahme (siehe Abbildung 1).

- Geben Sie 10 Tropfen Probenverdünnungsmittel senkrecht in das Probenextraktionsröhrchen.
- Führen Sie den Tupfer mit der Probe in die Lösung im Probenextraktionsröhrchen ein, und drücken Sie die Zotten des Tupfers im Röhrchen fünfmal mit dem Finger durch die Außenwand des Röhrchens, um das potenziell vorhandene virale Antigen aus dem Tupfer so gut wie möglich in der Lösung aufzulösen. Entfernen und entsorgen Sie dann den Tupfer.
- Schließen Sie den Tupferdeckel auf dem Probenextraktionsröhrchen nach der Probenentnahme.

II. Testverfahren (siehe Abbildung 1).

- Öffnen Sie den Folienbeutel an der Aufreißkerbe, entfernen Sie die Testkarte, und legen Sie sie flach hin.
- Geben Sie 3 Tropfen (ca. 80µl) der behandelten Probe in die Probevertiefung der Testkarte.
- Lesen Sie die chromogenen Ergebnisse in der Nachweiszone nach 15 bis 20 Minuten ab, damit die ordnungsgemäße Testleistung sichergestellt ist. Lesen Sie das Ergebnis nicht nach mehr als 30 Minuten ab. Ein nach mehr als 30 Minuten abgelesenes Ergebnis ist ungültig.

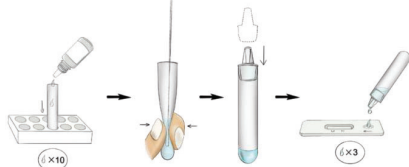


Abbildung 1

AUSWERTUNG DER TESTERGEBNISSE

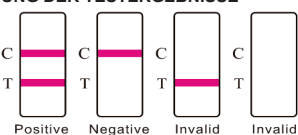


Abbildung 2

1. Dieses Kit enthält einen Qualitätskontrollprozess. Wenn in der C-Zone eine rosa/violette Reaktionslinie erscheint, zeigt dies an, dass der Test effektiv war. Die C-Linie ist die Voraussetzung, dass der Test gültig ist. Wenn die C-Linie unabhängig davon, ob die T-Linie farbig ist, keine Farbe aufweist, ist der Test ungültig, und es wird empfohlen, erneut zu testen.

2. Die Nachweisergebnisse des Kits sind gemäß der folgenden Tabelle zu interpretieren.

C-Linie	T-Linie	Ergebnis
Rosa/violett	Rosa/violett	Positiv
Rosa/violett	Farblos	Negativ
Farblos	Egal ob die Farbe sichtbar ist oder nicht	Ungültiger Test, erneut testen

GRENZEN DES TESTS

1. Die Testergebnisse dieses Kits dienen nur als Hinweis für Ärzte und sollten nicht als alleinige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung verwendet werden. Das klinische Management von Patienten sollte in Zusammenhang mit ihren Symptomen/Anzeichen, ihrer Krankengeschichte, sonstigen Labortests und Reaktionen auf Behandlungen betrachtet werden.

2. Probenentnahme und Probenverarbeitung haben einen bedeutenden Einfluss auf den Nachweis von Krankheitserregern, und ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer Virusinfektion nicht aus.

3. Aufgrund der methodischen Grenzen von auf Antigenen basierenden Reagenzien ist die analytische Empfindlichkeit der immunochromatographischen Methode im Allgemeinen geringer als die der auf Nukleinsäure basierenden Tests. Daher sollte der Testanbieter negative Ergebnisse erhöhte Aufmerksamkeit schenken und auf Grundlage anderer Testergebnisse ein umfassendes Urteil gefällt werden. Es wird empfohlen, negative Ergebnisse bei

verdächtigen Patienten durch einen Nukleinsäuretest oder Identifizierung der Viruskultur zu verifizieren.

4. Wenn das Ergebnis des Testkits positiv ist, wird empfohlen, die Ergebnisse anderer Methoden (wie PCR und CT-Bildgebung) zur weiteren Bestätigung hinzuzuziehen und sich bezüglich der Behandlung an die örtlichen Gesundheitspräventionseinrichtungen zu wenden.

5. Analyse der Wahrscheinlichkeit falsch negativer Ergebnisse.

(i) Unsachgemäße(r) Probenentnahme, -transport und -verarbeitung sowie niedrige Viruliter in der Probe können zu falsch negativen Ergebnissen führen.

(ii) Der optimale Probenotyp und die optimale Probenentnahmezzeit nach der Infektion (maximaler Viruliter) wurden nicht validiert. Deshalb können durch Mehrfachprobenahme an mehreren Stellen desselben Patienten falsch negative Ergebnisse vermieden werden.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Die Breite des Membranstreifens dieses Kits beträgt mindestens 2,5mm, und die Flüssigkeitsmigrationsgeschwindigkeit beträgt nicht weniger als 10mm/min.

2. Negative/positive Referenzkoinzidenzrate

Alle positiven Bezugsergebnisse sind für die entsprechenden Krankheitserreger positiv, was die bereits bekannten Ergebnisse der Bezugsgruppe bestätigt; alle negativen Bezugsergebnisse sind für den entsprechenden Krankheitserreger negativ.

3. Wiederholbarkeit

Es wurden zehn Wiederholungstests für nationale oder unternehmensinterne wiederholbare Referenzprodukte durchgeführt. Die Testergebnisse stimmten mit den bekannten Ergebnissen für die Referenzprodukte überein und wiesen eine einheitliche Farbe auf.

4. Nachweisgrenze (LoD)

Die Nachweisgrenze (LoD) des 2019-nCoV-Antigen-Testkits (kolloidale Goldmethode) ist 1.75x10² TCID50/ml.

5. Analytische Spezifität

1) Kreuzreaktivität

Methoden: Untersuchung von Erreger-positiven Proben, bei denen der Erreger analoge Symptome verursachen kann (z. B. Influenza A, B; RSV) oder das Testprinzip stören könnte (z. B. Protein A-positiver Staphylococcus aureus in Nasentupfern als Probenmatrix).

Es besteht keine Kreuzreaktivität zwischen den folgenden Krankheitserregern: Coronavirus (HKU1, OC43, NL63, 229E); MERS Coronavirus; Influenza A-Virus (2009H1N1, saisonales H1N1, H3N2, H5N1, H7N9); Influenza B-Virus (Yamagata, Victoria); Respiratorisches Synzytial-Virus; Rhinovirus (Gruppe A, B, C); Atmung adenovirus (Typ 1 - 5, 7, 55); Enterovirus (Gruppe A, B, C, D); Epstein-Barr-Virus Capsid-Antigen; Masernvirus; menschlicher Cytomegalievirus; Rotavirus; Norovirus; Mumpsvirus; Varicella-Zoster-Virus; Parainfluenza-Virus; Mycoplasma pneumoniae; Chlamydia pneumoniae; Haemophilus pampusis.

Störsubstanz: Menschliches Blut und Mucine beeinträchtigen die Ergebnisse des Kits nicht. Die folgenden gebräuchlichen Medikamente beeinträchtigen die Ergebnisse des Kits nicht: Oxymetazolin, Dexamethason, Flunisolid, Sulfur, Kim Anh, Benzocain, Zanamivir, Mupirocin, Tobramycin, Kalii Dehydrographolidi Succinas, Aspirin (entersch-überzogene Tabletten), Ibuprofen (Granulat), Acetaminophen (langsam löslich).

3) Hook-Effekt: Dieses Kit hat keinen Hook-Effekt.

6. Klinische Leistung

6.1 Die Leistung des Hecin 2019-nCoV-Antigen-Testkits (kolloidale Goldmethode) gegenüber der PCR-Vergleichsmethode bei Nasopharynx-Abstrichproben.

Hecin 2019-nCoV Antigen-Testkit (kolloidale Goldmethode)	PCR Comparator Method		Total
	Positive	Negative	
Positiv	142	2	144
Negativ	5	213	218
Gesamt	147	215	362
Relative Empfindlichkeit	142/147	96.60% (95%CI: 92.24%~98.89%)	
Relative Spezifität	213/215	99.07% (95%CI: 96.68%~99.89%)	
Genauigkeit	355/362	98.07% (95%CI: 96.06%~99.22%)	

6.2 Die Leistung des Hecin 2019-nCoV-Antigen-Testkits (kolloidale Goldmethode) gegenüber der PCR-Vergleichsmethode bei Oropharyngeal-Abstrichproben.

Hecin 2019-nCoV Antigen-Testkit (kolloidale Goldmethode)	PCR Comparator Method		Total
	Positive	Negative	
Positiv	120	1	121
Negativ	7	107	114
Gesamt	127	108	235
Relative Empfindlichkeit	120/127	94.49% (95%CI: 88.97%~97.76%)	
Relative Spezifität	107/108	99.07% (95%CI: 94.95%~99.98%)	
Genauigkeit	227/235	96.60% (95%CI: 93.40%~98.52%)	

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Dies ist eine In-vitro-Diagnosereagenz zum Einmalgebrauch. Bitte nicht wiederverwenden und keine abgelaufenen Produkte verwenden.

2. 2019-nCoV-Vergleichsstudien haben gezeigt, dass die Nachweisrate von Nasopharynx-Abstrichproben geringfügig höher ist als die der Oropharyngeal-Abstrichproben. Daher wird empfohlen, zum Testen Nasopharynx-Abstrichproben zu verwenden.

3. Dieser Kit erkennt das 2019-nCoV N - Proteinantigen an Stelle des 2019-nCoV Oberflächenproteins (Spike). Deshalb wird die Erkennungsfähigkeit dieses Kits nicht beeinflusst wie auch immer das S - Protein m uliert.

4. Alle Testproben müssen als potenziell infektiös behandelt werden, d.h. während der Entnahme, Verarbeitung, Lagerung, Zubereitung der Proben und Tests sind geeignete Schutzmaßnahmen zu treffen. Treffen Sie deshalb Schutzmaßnahmen wie das Tragen von Handschuhen und Masken, und entsorgen Sie alle Abfälle als potenziell biologisches Gefahrgut. (Gebrauchte Wattestäbchen, Testkarten, Extraktionsröhrchen usw. sind vor der Entsorgung zu dekontaminieren und auf Autoklaviertauglichkeit zu testen.)

5. Verwenden Sie zur Probenentnahme den mit dieser Reagenz gelieferten Tupfer und das Probenverdünnungsmittel, und verwenden Sie keine Testkarten und Probenverdünnungsmittel aus unterschiedlichen Chargen.

6. Verwenden Sie zum Testen frische Proben. Verwenden Sie keine Proben, die wiederholt gefroren und aufgetaut wurden.

7. Bei Raumtemperatur arbeiten. Bei niedriger Temperatur aufbewahrte Testkarten sollten vor dem Öffnen auf Raumtemperatur gebracht werden, um eine Feuchtigkeitsaufnahme zu vermeiden.

8. Verwenden Sie keine Reagenzien-Kits mit offensichtlichen Schäden oder Testkarten mit beschädigten oder abgelaufenen Verpackungen.

9. Der Aluminiumfolienbeutel enthält ein Trockenmittel, das nicht eingenommen werden darf.

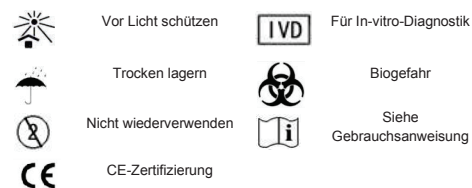
10. Eine unsachgemäße Probenentnahme oder -verarbeitung kann zu falsch negativen Ergebnissen führen.

11. Wenn der erste Test positiv ist, wenden Sie sich an Ihre örtliche Gesundheitsbehörde.

12. Wie bei den verwendeten diagnostischen Reagenzien sollte die endgültige Diagnose von einem Arzt gestellt werden, nachdem die verschiedenen Testparameter und klinischen Symptome in Zusammenhang gebracht wurden.

13. Sollten Sie noch Rückfragen haben, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

SYMBOLE



Guangdong Hecin Scientific, Inc.
4F, Building 1, #1 Ruifia Rd, Luogang District, Guangzhou City, Guangdong Province, 510530, VR China (+86)20-82512529

SUNGO Europe B.V.
Olympisches Stadion 24, 1076 DE Amsterdam, Niederlande

Imported by: Stephana GmbH
Odeonsplatz 12
80539 München

Revision date : January 15, 2021

Edition : A2