

One Step 2019–Novel Coronavirus (2019 – nCoV) Antigen Schnelltest Gebrauchsanweisung

Bitte lesen Sie vor Testbeginn alle Informationen der Beilage.

VERWENDUNGSZWECK

One Step 2019–Novel Coronavirus (2019–nCoV) Antigen Schnelltest ist ein In-vitro-Diagnosetestpaket zum schnellen und qualitativen Nachweis von 2019–nCoV Nucleocapsid-Proteinantigenen in nasopharyngealen Abstrichproben von Personen mit Verdacht auf Covid-19 Infektion.

Zweckbestimmung: Der One Step 2019–Novel Coronavirus (2019–nCoV) Antigen Schnelltest ist nur für die professionellen in-vitro Diagnostik bestimmt und dient als Hilfsmittel zur Diagnose einer Covid-19 Infektion.

ÜBERSICHT

Das neue Coronavirus gehört zur Gattung der Betacoronaviren. Die neuartige Coronavirus-Pneumonie ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege, für die im Allgemeinen jeder anfällig ist. Als Hauptinfektionsquelle gelten derzeit alle mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten. Auch asymptomatisch Infizierte können eine infektiöse Quelle darstellen. Gemäß aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14, meist aber 3 bis 7 Tage. Als hauptsächliche Symptome gelten Fieber, trockener Husten, Kurzatmigkeit, Atemnot und Müdigkeit. In seltenen Fällen treten auch Nasenverstopfung, Fließschnupfen, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall auf.

TESTPRINZIP

Der One Step 2019–Novel Coronavirus (2019–nCoV) Antigen Schnelltest ist ein kolloidales Gold Immunoassay zur qualitativen Bestimmung des 2019–nCoV Nucleocapsid-Proteinantigenen in nasopharyngealen Abstrichproben. Als Feststoff des Assays werden 2019–nCoV-Antikörper (Test Linie) und Schaf Anti-Maus IgG Antikörper (Kontrolllinie) verwendet. Anti-2019–nCoV- Antikörper können sich mit 2019–nCoV Nucleocapsid-Proteinantigenen im nasopharyngealen Tupfer verbinden. Dieses Assay bestimmt das 2019–nCoV Nucleocapsid-Proteinantigenen in nasopharyngealen Abstrichproben unter Verwendung der Doppel-Antikörper-Sandwichmethode. Im Test bindet sich das 2019–nCoV Nucleocapsid-Proteinantigenen in der nasopharyngealen Tupferprobe spezifisch mit den kolloidalen Gold-Anti-2019–nCoV-Antikörpern. Aufgrund kapillarer und chromatographischer Effekte der Nitrofasermembran wandern die Komplexe entlang der Membran zur Anti-2019–nCoV-Antikörperlinie (T), bilden dabei AK-AG-AK-AU-Komplexe und bleiben an der T-Linie zurück. Infolgedessen entwickelt sich im Testbereich ein roter Streifen und das Ergebnis ist positiv. Sind keine 2019–nCoV Nucleocapsid-Proteinantigenen in den nasopharyngealen Abstrichen vorhanden, entsteht im Testbereich an der T-Linie kein roter Streifen, was auf ein negatives Ergebnis hinweist. Unabhängig davon, ob die Probe 2019–nCoV Nucleocapsid-Proteinantigenen enthält, muss sich bei der Wanderung der Komplexe entlang der Kontrollzone ein roter Streifen im Kontrollbereich C bilden. Wenn sich kein roter Streifen im Kontrollbereich C bildet ist der Test als ungültig zu betrachten.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Immunoassay ausschließlich zur diagnostischen In-vitro- Anwendung.
2. Nur zur einmaligen Verwendung.
3. Nicht eine Testpackung verwenden, wenn der Folienbeutel nicht intakt ist.
4. Nicht nach Ablauf der Haltbarkeit verwenden.
5. Teststreifen bis Verwendung im versiegelten Beutel aufbewahren.
6. Gebrauchte Teststreifen gemäß örtlicher Vorschrift entsorgen.

BESTANDTEILE EINES TESTPAKETS

1. 20 Einzel verpackte Teststreifen in Folienbeutel mit Trockenmittel
2. 20 Sterile nasopharyngeale Abstrichtupfer zur Probenentnahme
3. 20 Röhrchen mit Extraktionspuffer
4. 20 Spenderkappen
5. 1 Ständer für Röhrchen
6. 1 Gebrauchsanweisung

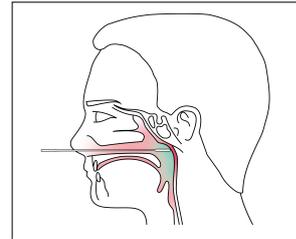
ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

1. Medizinische Schutzausrüstung
2. Uhr oder Stoppuhr

HALTBARKEIT UND LAGERUNG

1. Bis zum Verfallsdatum im versiegelten Beutel bei 4 bis 30 °C lagern.
2. Vor direkter Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit und Hitze fernhalten.
3. Nicht einfrieren.

PROBENENTNAHME UND AUFBEREITUNG VON PROBEN



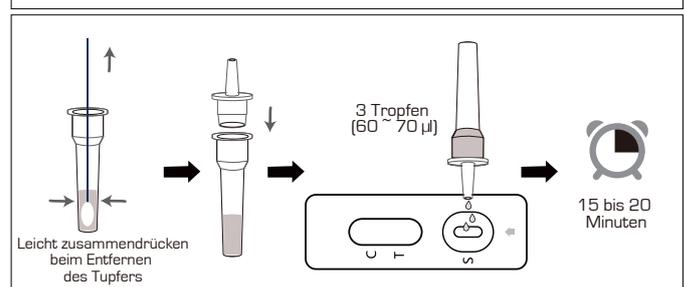
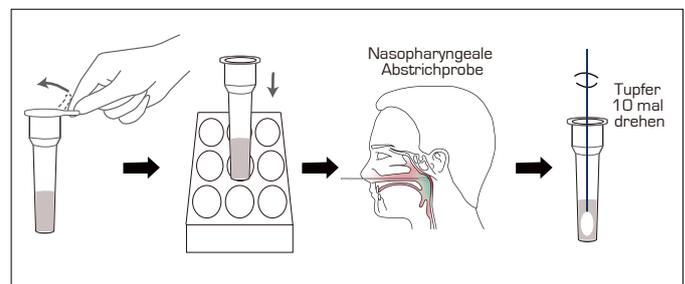
1. Die zu testenden Proben sollten nach Standardmethoden gewonnen und verarbeitet werden.

Nasopharyngeale Abstrichprobe:

2. Um sicherzustellen, dass die Nasopharyngealprobe der hinteren Pharynxwand entnommen wird, führen Sie den sterilen Tupfer vorsichtig in das Nasenloch ein und unter sanfter Drehung so weit nach hinten, bis Sie merken, dass der Tupfer auf Widerstand stößt. Drehen Sie jetzt den Tupfer mehrmals an der hinteren Pharynxwand. Entfernen Sie danach vorsichtig den Tupfer.
3. Proben sollten möglichst bald nach Entnahme getestet werden. Bei Bedarf können sie bis zu 24 Stunden bei 2 bis 8 °C oder bei -20 °C für einen längeren Zeitraum gelagert werden. Bringen Sie die Probe vor dem Test wieder auf Raumtemperatur.

TESTVERFAHREN

1. Entnehmen Sie einen Teststreifen aus dem Folienbeutel durch Einriss entlang der Kerbe und legen Sie sie auf eine ebene Fläche. Der Teststreifen sollte unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels verwendet werden.
2. Ziehen Sie den Deckel vom Extraktionsröhrchen ab und stellen Sie das Röhrchen in den mitgelieferten Ständer für Röhrchen.
3. Führen Sie den Tupfer mit der Abstrichprobe in die Extraktionslösung und drehen Sie den Tupfer mindestens 10 mal.
4. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie gegen das Röhrchen drücken, um einen größtmöglichen Teil der Probe zu entnehmen.
5. Drücken Sie die Spenderkappe auf das Röhrchen und geben Sie 3 Tropfen (60 ~ 70 µl) in die Probenvertiefung des Teststreifens.
6. Lesen Sie das Ergebnis innert 15 bis 20 Minuten ab. Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach mehr als 30 Minuten ab.



ABLESEN DER TESTERGEBNISSE

1. Negativ:

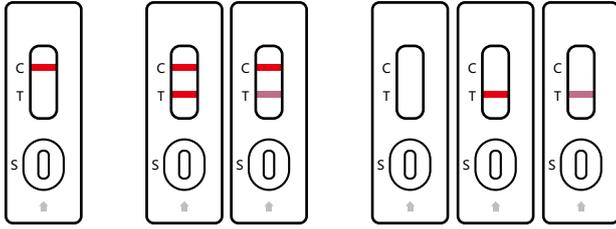
Im Kontrollbereich (C) erscheint nur ein roter Streifen.

2. Positiv:

Im Erfassungsbereich (T) und im Kontrollbereich (C) erscheint je ein roter Streifen.

3. Ungültig:

Im Kontrollbereich (C) erscheint kein Streifen. Der Test ist fehlgeschlagen oder die Reagenzien waren fehlerhaft. In diesem Fall sollte eine neue Probe entnommen und der Test wiederholt werden.



Negativ

Positiv

Ungültig

TESTBESCHRÄNKUNGEN

- Verwendung viraler Transportmedien kann zu verminderter Testempfindlichkeit führen. Es empfiehlt sich, Proben direkt zu testen.
- Dieses Testpaket dient dem qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in nasopharyngealen Abstrichen.
- Dieser Test erkennt sowohl aktive als auch inaktive Viren des Typs SARS-CoV-2.
- Die Testleistung ist abhängig von der Virusmenge (Antigene) in der Abstrichprobe und kann mit den an derselben Probe durchgeführten Viruskultursergebnissen korrelieren.
- Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder die Probe nicht ordnungsgemäß entnommen oder transportiert wurde.
- Positive Testergebnisse schließen eine Koinfektion mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
- Negative Testergebnisse schließen andere virale oder bakterielle Infektionen nicht aus.

WARNUNGEN UND SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

- Unzureichende oder unangemessene Entnahme, Lagerung und Transport von Proben kann zu falschen Testergebnissen führen.
- Lagern Sie keine Proben in viralen Transportmedien zur Probenlagerung.
- Testergebnisse müssen unter Berücksichtigung anderer dem Arzt zur Verfügung stehender klinischer Daten ausgewertet werden.
- Verwenden Sie keine beschädigten Produkte.
- Jede Komponente des Tests bleibt unter geeigneten Handhabungs- und Lagerbedingungen bis zum Verfallsdatum stabil. Verwenden Sie keine abgelaufenen Testpakete.
- Die Testkomponenten sollten möglichst bald nach der Entnahme aus dem Aluminiumfolienbeutel verwendet werden, um eine Beeinträchtigung der Testergebnisse aufgrund von Feuchtigkeit durch anhaltende Lufteinwirkung zu vermeiden.
- Bitte befolgen Sie die Anweisungen der Labortestverfahren für Infektionskrankheiten. Abfall sollte nach Gebrauch als infektiöses Material behandelt und nicht arglos entsorgt werden.
- Substanzen, in denen Infektionsquellen enthalten sind oder vermutet werden, benötigen geeignete Verfahren zur Gewährleistung der Biosicherheit. Es gelten folgende Hinweise:
 - (1) Proben und Reagenzien mit Handschuhen behandeln.
 - (2) Saugen Sie keine Proben mit dem Mund.
 - (3) Verzichten Sie beim Umgang mit diesen Gegenständen auf Rauchen, Essen, Trinken, Schminken und Berühren von Kontaktlinsen.
 - (4) Desinfizieren Sie verschüttete Proben oder verschüttete Reagenzien mit Hilfe eines Desinfektionsmittels.
 - (5) Desinfizieren und behandeln Sie alle Proben, Reagenzien und potenzielle Kontaminanten gemäß örtlicher Vorschriften.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

1. Kreuzreaktivität

Es wurde Kreuzreaktivität mit SARS-CoV-1 beobachtet. Es wurde keine Kreuzreaktivität mit folgenden Viren nachgewiesen:

Störsubstanzen	Konzentration	Resultat
Influenza A (H1N1)	2x 10 ⁵ TCID50/ml	Negativ
Influenza A (H3N2)	3x 10 ⁵ TCID50/ml	Negativ
Influenza A (H5N1)	2,5x 10 ⁵ TCID50/ml	Negativ
Influenza A (H7N9)	3x 10 ⁵ TCID50/ml	Negativ
Influenza B	2x 10 ⁵ TCID50/ml	Negativ
MERS-Coronavirus	2x 10 ⁴ TCID50/ml	Negativ

Humanes Coronavirus (NL63)	3x 10 ⁴ TCID50/ml	Negativ
Humanes Coronavirus (229E)	1x 10 ⁵ TCID50/ml	Negativ
Humanes Coronavirus (OC43)	1x 10 ⁵ TCID50/ml	Negativ
Respiratory Syncytial Virus (Typpe A)	3x 10 ⁵ TCID50/ml	Negativ
Adenovirus (Typpe 1)	3x 10 ⁵ TCID50/ml	Negativ
Enterovirus (Typpe 68)	1x 10 ⁵ TCID50/ml	Negativ
EB-Virus	1x 10 ⁵ TCID50/ml	Negativ
Masern Virus	1x 10 ⁵ TCID50/ml	Negativ
Humanes Cytom Rotavirus	3x 10 ⁵ TCID50/ml	Negativ
Rotavirus	3x 10 ⁵ TCID50/ml	Negativ
Norovirus	1x 10 ⁵ TCID50/ml	Negativ
Rubulavirus	2x 10 ⁵ TCID50/ml	Negativ
Mycoplasma pneumoniae	4x 10 ⁴ TCID50/ml	Negativ
Varicella-Zoster-Virus	1x 10 ⁵ TCID50/ml	Negativ

2. Interferenz

Es wurden keine Interferenzen mit den folgenden Substanzen nachgewiesen:

Störsubstanzen	Konzentration	Resultat
Phenylephrin	15% v/v	Negativ
Nasengel Natriumchlorid	5% v/v	Negativ
Cromolyn	15% v/v	Negativ
Oxymetazolin	15% v/v	Negativ
Fluconazol	5% w/v	Negativ
Hals Lutschtablette Benzocain	0.15% w/v	Negativ
Sabadilla	20% w/v	Negativ
Zinkgluconium	5% w/v	Negativ
Alkalol	10% v/v	Negativ
Fluticasonpropionat	5% v/v	Negativ
Phenol	15% v/v	Negativ
Tamiflu	0.5% w/v	Negativ
Nasensalbe Mupirocin	0.25% w/v	Negativ
Systemisches Tobramycin	0.0004% w/v	Negativ

3. Klinische Beurteilung

Für die klinische Leistungsbewertung des One Step 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Schnelltests wurden 110 RT-PCR positive Proben und 390 RT-PCR negative Proben verwendet (Tabelle). Wie aus der Tabelle hervorgeht zeigte der One Step 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Schnelltest eine Sensitivität von 96.4% (95% CI: 91.0% bis 98.6%) und eine Spezifität von 99.2% (95% CI: 97.8% bis 99.7%).

		RT-PCR		Total
		Positiv	Negativ	
One Step 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Test	Positiv	106	3	109
	Negativ	4	387	391
Total		110	390	500
Sensitivität		96.4% (95% CI: 91.0% bis 98.6%)		
Spezifität		99.2% (95% CI: 97.8% bis 99.7%)		

SYMBOLINDEX

	Gebrauchsanweisung beachten		Inhalt ausreichend für n Tests		Nur einmal verwenden
	In-vitro-Diagnostikum		Verwendbar bis		Referenznummer
	Temperaturgrenze		Chargenbezeichnung		Bevollmächtigter in der europäischen Gemeinschaft
	Vor Sonnenlicht schützen		Trocken lagern		Europäische Konformität

Co-Innovation Biotech Co. Ltd

No. 9 Baihe 3 Street, Ostzone für wirtschaftliche und technologische Entwicklung, Guangzhou 510530, Guangdong P.R. CHINA
TEL: +86 20 82109823



CMC Medical Devices & Drugs S.L

C/ Horacio Lengo N. 18 29006 Malaga Spain
TEL: + 34 951 214 054
MAIL: info@cmcmedicaldevices.com