

One Step 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Test Cassette

Gebrauchsanweisung

Bitte lesen Sie vor Testbeginn alle Informationen der Beilage.

VERWENDUNGSZWECK

One Step 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Test Cassette ist ein In-vitro-Diagnostiktestpaket zum schnellen Erregernachweis des 2019-nCoV in nasopharyngealen und oropharyngealen Abstrichproben von Patienten mit Verdacht auf 2019-nCoV-Infektion sowie Patienten, die eine Diagnose oder Differentialdiagnose benötigen.

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 aktueller epidemiologischer Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14, meist 3 bis 7 Tage. Als hauptsächliche Symptome gelten Fieber, trockener Husten und Müdigkeit. In seltenen Fällen treten auch Nasenverstopfung, Fließschnupfen, Halsschmerzen, Myalgie und Diarrhö auf.

TESTPRINZIP

One Step 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen-Test ist ein kolloidaler Gold-Immunoassay zur qualitativen Bestimmung des 2019-nCoV-Antigens in nasopharyngealen und oropharyngealen Abstrichproben. Als Feststoff des Assays werden Anti-2019-nCoV-Antikörper (Test linie) und Schaf-Anti-Maus IgG Antikörper (Kontrolllinie) verwendet. Anti-2019-nCoV-Antikörper können sich mit 2019-nCoV-Antigenen im nasopharyngealen und oropharyngealen Tupfer verbinden. Dieser Assay testet das 2019-nCoV-Antigen in nasopharyngealen und oropharyngealen Abstrichproben unter Verwendung der Doppelantikörper-Sandwich-Methode. Im Test bindet sich das 2019-nCoV-Antigen in der nasopharyngealen und oropharyngealen 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 Ab-Ag-Ab-Au-Komplexe aus und bleiben an der T-Linie zurück. Infolgedessen entwickelt sich im Testbereich ein roter Streifen und das Ergebnis ist positiv. Sind keine 2019-nCoV-Antigene in den nasopharyngealen und oropharyngealen Abstrichen vorhanden, entsteht im Testbereich kein roter Streifen, was auf ein negatives Ergebnis hinweist. Unabhängig davon, ob die Probe 2019-nCoV-Antigene enthält, muss sich bei der Wanderung der Komplexe entlang der Kontrollzone ein roter Streifen im Kontrollbereich C bilden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Immunassay ausschließlich zur diagnostischen In-vitro-Anwendung.
- Nicht nach Ablauf der Haltbarkeit verwenden.
- Teststreifen bis Verwendung im versiegelten Beutel aufbewahren.
- Gebrauchte Teststreifen gemäß örtlicher Vorschrift entsorgen.

BESTANDTEILE EINES TESTPAKETS

- 20 Einzel verpackte Teststreifen in Folienbeutel mit Trockenmittel
- 20 Sterile nasopharyngeale Abstrichtupfer zur Probenentnahme
- 20 Extraktionsröhrchen
- 20 Spenderkappen
- 1 Flasche mit Extraktionspuffer
- 1 Ständer für Röhrchen
- 1 Gebrauchsanweisung

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

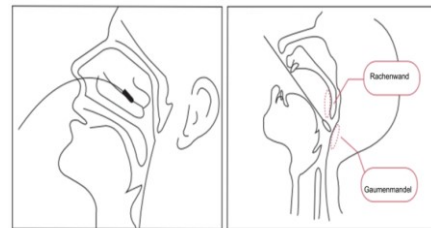
- Medizinische Schutzausrüstung
- Uhr oder Stoppuhr

HALTBARKEIT UND LAGERUNG

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

PROBENENTNAHME UND AUFBEREITUNG VON PROBEN

- Die zu testenden Proben sollten nach Standardmethoden gewonnen und verarbeitet werden.
- Nasopharyngeale Abstrichprobe (Nasenabstrich):
Um sicherzustellen, dass die Nasopharyngealprobe der Pharynxwand entnommen wird, führen Sie den sterilen Tupfer vorsichtig in das Nasenloch ein, das unter Sichtprüfung das meiste Sekret aufweist. Drücken Sie den Tupfer mit einer leichten Drehung bis auf Höhe des Widerstands der Nasenmuschel (weniger als 2,5 cm im Nasenloch). Drehen Sie den Tupfer mehrmals gegen die Nasenwand.
- Oropharyngeale Abstrichprobe (Rachenabstrich):
Führen Sie das Stäbchen über die Mundhöhle langsam in den Rachen und sammeln Sie durch mehrmaliges Abstreifen der Rachenhinterwand oder der Mandeln von der oberen Schicht der Rachenschleimhaut. Antigene in ausreichender Menge können nicht am oberen Atemwege gesammelt werden. Berühren Sie zur Probengewinnung den hinteren Bereich mit dem kugelförmigen Stäbchen. Verwenden Sie dazu nicht den Tupfer für den nasal Bereich, da dies zu unzureichender Probenentnahme führen kann.
- 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.

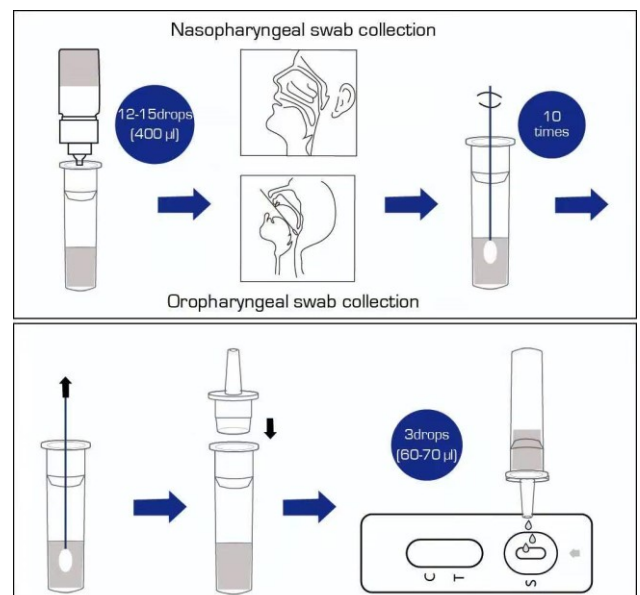


Nasenabstrich

Rachenabstrich

TESTVERFAHREN

- Entnehmen Sie eine Testvorrichtung aus dem Folienbeutel durch Einriss entlang der Kerbe und legen Sie sie auf eine ebene Fläche.
- Halten Sie die Pumpreagenzflasche senkrecht und geben Sie 12-15 Tropfen (400 µl) in das Röhrchen.
- Führen Sie die Abstrichproben in die Extraktionslösung und mischen Sie diese 10 mal ein.
- Entfernen Sie die Abstriche, während Sie gegen das Röhrchen drücken, um einen größtmöglichen Teil der Probe zu entnehmen.
- Legen Sie die Kappe auf und lassen Sie 3 Tropfen (60 ~ 70 µl) in die Probenvertiefung fallen.
- Lesen Sie das Ergebnis innert 15 bis 20 Minuten ab. Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach mehr als 30 Minuten ab.



ABLESEN DER TESTERGEBNISSE

Negativ:

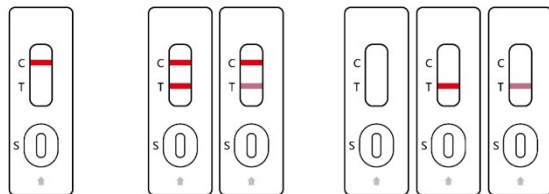
Im Kontrollbereich erscheint nur ein Streifen.

Positiv:

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

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

1. Verwendung viraler Transportmedien kann zu verminderter Testempfindlichkeit führen. Es empfiehlt sich, Proben direkt zu testen.
2. Dieses Testpaket dient dem qualitativen Nachweis von 2019-nCoV-Antigenen nasopharyngealer und oropharyngealer Abstrichen.
3. Dieser Test erkennt sowohl aktive als auch inaktive Viren des Typs 2019-nCoV.
4. Die Testleistung ist abhängig von der Virusmenge (Antigene) in der Probe und kann mit den an derselben Probe durchgeführten Viruskulturergebnissen korrelieren.
5. 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.
6. Positive Testergebnisse schließen eine Koinfektion mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
7. Negative Testergebnisse schließen andere virale oder bakterielle Infektionen nicht aus.

WARNUNGEN UND SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

1. Unzureichende oder unangemessene Entnahme, Lagerung und Transport von Proben kann zu falschen Testergebnissen führen.
2. Lagern Sie keine Proben in viralen Transportmedien zur Probenlagerung.
3. Testergebnisse müssen unter Berücksichtigung anderer dem Arzt zur Verfügung stehenden klinischen Daten ausgewertet werden.
4. Verwenden Sie keine beschädigten Produkte.
5. Jede Komponente des Tests bleibt unter geeigneten Handhabungs- und Lagerbedingungen bis zum Verfallsdatum stabil. Verwenden Sie keine abgelaufenen Testpakete.
6. 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.
7. Bitte befolgen Sie die Anweisungen der Labortestverfahren für Infektionskrankheiten. Abfall sollte nach Gebrauch als infektiöses Material behandelt und nicht arglos entsorgt werden.
8. 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.

LEISTUNGSDATEN

1. Kreuzreaktivität

Es wurde keine Kreuzreaktivität mit folgenden Viren nachgewiesen: Influenza A (H1N1, H3N2, H5N1, H7N9), Influenza B, MERS-Coronavirus, Humanes Coronavirus (NL63), Humanes Coronavirus (229E), Humanes Coronavirus (OC43), Respiratory Syncytial Virus, Adenovirus, Enterovirus, EB-Virus, Masernvirus, Humanes Cytom Rotavirus, Norovirus, Rubulavirus, Varicella-Zoster-Virus, Mycoplasma pneumoniae.

2. Interferenz

Es wurden keine Interferenzen mit den folgenden Substanzen nachgewiesen: Phenylephrin, Nasengel-Natriumchlorid, Cromolyn, Oxymetazolin, Fluconazol, Halstablette-Benzocain, Sabadilla, Zinkgluconium, Alkalol.

3. Klinische Beurteilung

Für die Bestimmung der diagnostischen Performance des One Step 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Test Cassette wurden Proben von 110 Covid-19 positive Personen und Proben von 390 Covid-19 negativen Personen verwendet.

Wie aus der Tabelle hervorgeht zeigte der One Step 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Test Cassette 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%)

Test Cassette	RT-PCR		
	positiv	negativ	total
Positiv	106	3	109
Negativ	4	387	391
Total	110	390	500

SYMBOLINDEX

	Gebrauchsanweisung beachten		Inhalt ausreichend für n Tests		Hersteller
	In-vitro-Diagnostikum		verwendbar bis		nur einmal verwenden
	Temperaturgrenze		Chargenbezeichnung		Referenznummer
	Vor Sonnenlicht schützen		trocken lagern		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Hersteller



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 Fax: +86-20-82109823

CMC Medical Devices & Drugs S.L
C/ Horacio Lengo Nº 18, CP 29006, Málaga, Spain

REF No.: 7200320
P / N: 201101 Rev. 11.2020