

Neuartiges Coronavirus (SARS-CoV-2)

Antigen-Schnelltestkit

zur professionellen Anwendung

(REF: C3042)

Verwendungszweck

Der Antigen-Schnelltestkit für das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2) ist ein chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis des Nukleocapsid-Protein-Antigens von SARS-CoV-2 in Nasen-Rachen-Abstrichen, Oropharynxabstrichen, Speichelproben, Nasentupferprobe nach direkt von Personen, die von ihrem medizinischen Betreuer innerhalb der ersten 7 Tage nach Symptombeginn unter COVID-19- Verdacht gestellt werden. Es erkennt nur das N-Protein und kann das S-Protein und seine Mutationsstruktur nicht nachweisen.

Der Test liefert vorläufige Testergebnisse. Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus, und sie können auch nicht als alleinige Grundlage für die Behandlung oder andere Behandlungsentscheidungen verwendet werden.

Nur für den Einsatz in der Invitro-Diagnostik.

Zusammenfassung

Die neuartigen Coronaviren gehören zur β Generation. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Zurzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle; asymptomatisch infizierte Menschen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein.

Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den wichtigsten Symptomen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und auch Durchfall sind in einigen wenigen Fällen zu finden.

Grundprinzip

Der Antigen-Schnelltestkit für das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2) besteht aus dem neuen monoklonalen Coronavirus-Antikörper 2 und dem polyklonalen Ziegen-Antikörper gegen Maus IgG, die in der Nitrozellulosemembran fixiert sind, sowie aus dem neuen monoklonalen Coronavirus-Antikörper 1, der latex-markiert ist und im Trennkissen fixiert ist. Der Kit testet neuartiges Coronavirus SARS-CoV-2 N-Antigen in menschlichen Nasen-Rachen-Abstrichen, Speichelproben, Nasentupferprobe, Oropharynxabstrich nach dem Prinzip der Doppel-Antikörper-Sandwich-Methode mittels Latex-Immunochromatographie.

Wenn eine Probe in die Probenvertiefung gegeben wird, wird die Probe zunächst mit dem farbigen latex-markierten monoklonalen Antikörper 1 des neuartigen Coronavirus auf dem Freisetzungskissen gemischt und wandert dann auf der Nitrozellulosemembran. Wenn das SARS-CoV-2 N-Protein-Antigen in der Probe vorhanden ist, binden diese Antigene an den mit Farblatex markierten monoklonalen Coronavirus-Antikörper 1 und bilden einen Antigen-Antikörper-Komplex. Dieser Komplex wandert durch die Nitrozellulosemembran durch Kapillarwirkung. Wenn der Komplex durch den monoklonalen SARS-CoV-2-Antikörper 2 eingefangen wird und eine rot gefärbte Bande in der T-Linie bildet, was ein positives Ergebnis ist. Wenn in der Probe kein Antigen vorhanden ist, erscheint in der Testregion keine rote Bande, was ein negatives Ergebnis ist. Die interne Kontrolle (C-Bande), die mit Ziegen-Anti-Maus-Antikörper gebunden wird, sollte unabhängig vom Vorhandensein von Antigen im Test eine rote Linie aufweisen.

Materialien

Mitgelieferte Materialien

1) 25 einzelne versiegelte Beutel, jeder Beutel enthält:

1*Prüfkarte

1*Trockenmittelbeutel

2)25 Probenentnahmeröhrchen (mit Probenentnahmeflüssigkeit)

3)25 sterile Tupfer

4)25 Beutelfür Biosicherheit

5)Introductionshandbuch

Erforderliche Materialien, die abernicht mitgeliefert werden

Uhr, Zeitmesser oder Stoppuhr

Lagerung und Stabilität

1. Die anwendbaren Probenentnahmen für dieses Testset sind Nasopharyngealabstriche, Oropharyngealabstriche oder Speichelproben.

2. Nasopharyngealabstrichprobenentnahme: Führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch des Patienten ein, halten Sie den Tupfer in der Nähe des Nasenseptums und drücken Sie den Tupfer vorsichtig in den hinteren Nasopharynx. Drehen Sie den Tupfer mehrmals über die Oberfläche des hinteren Nasopharynx, dann ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle.

3. Oropharynxabstrichprobenentnahme: Führen Sie den Tupfer in den hinteren Pharynx- und Tonsillenbereich ein. Rubbeln Sie den Tupfer über beide Tonsillensäulen und den hinteren Oropharynx und vermeiden Sie es, Zunge, Zähne und Zahnfleisch zu berühren.

4. Speichelprobenentnahme: Führen Sie den Kunststoffstapupfer mit Polypropylenfaserkopf / synthetischem Beflockungskopf in den Mund ein und halten Sie ihn eine Weile im Mund, bis der Tupfer vollständig mit dem Speichel gesättigt ist. Ziehen Sie den Tupfer aus dem Mund.

5. Nasentupferprobenentnahme: Führen Sie den Tupfer in ein Nasenloch des Patienten ein. Die Tupferspitze sollte bis zu 2,5 cm vom Rand des Nasenlochs entfernt eingeführt werden. Rollen Sie den Tupfer fünfmal entlang der Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden. Wiederholen Sie diesen Vorgang mit demselben Tupfer für das andere Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine angemessene Probe aus beiden Nasenhöhlen entnommen wird.

6. Es wird empfohlen, die Nasopharyngealabstrichproben und die Oropharynxabstrichproben zum Zeitpunkt der Probenentnahme zu testen. Wenn die Proben nicht sofort getestet werden können, empfiehlt es sich, sie bis zu 4 Stunden unter 2~8°C oder länger unter -70°C zu lagern.

7. Speichelproben sind bei Umgebungstemperatur bis zu 120 Stunden nach der Entnahme und vor der Hitzeinaktivierung stabil. Wenn das Intervall zwischen Entnahme und Prüfung voraussichtlich 120 Stunden überschreitet, sollte die Probe bei -20 °C oder tiefer gelagert werden.

8. Bitte verwenden Sie keine Proben, bei denen Bakterien gewachsen sind, die zu lange stehen geblieben sind oder die wiederholt eingefroren und aufgetaut wurden, um unspezifische Reaktionen zu vermeiden, die durch Probenkontamination oder Bakterienwachstum verursacht werden.

9. Die Probe muss vor dem Testen wieder auf Raumtemperatur gebracht werden.

Testverfahren

1. Nach der Probenahme entfernen Sie die Schraubkappe. Brechen Sie den Kopfteil des Abstrichs ab und halten Sie diesen Teil in der Flasche.

2. Schütteln Sie das Probenahmerohr mehrmals und stellen Sie sicher, dass die Probe vollständig in der Probenextraktionsflüssigkeit gelöst wird.

3. Nehmen Sie eine Testkarte aus dem Packbeutel heraus, indem Sie an der Kerbe reißen, und legen Sie sie auf eine ebene Fläche.

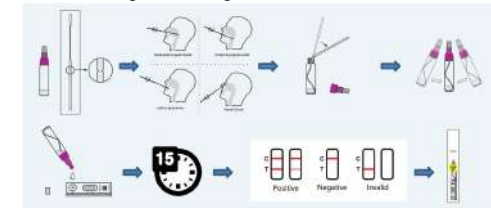
4. Trennen Sie die obere Schraubkappe und ergänzen Sie 2-Tropfen Flüssigkeit zu "S" (die Probe gut).

5. Warten Sie 15~20 Minuten und lesen Sie die Ergebnisse ab. Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach 20 Minuten ab.

6. Legen Sie nach dem Test die medizinischen Abfälle in die Biosicherheitsbehälter.

HINWEIS: Verwenden Sie keine Röhrchen oder Spitzen von anderen Produkten, einschließlich anderer Produkte von Jinwofu oder anderen Herstellern.

Dieses Kit ist NICHT FÜR die Untersuchung von flüssigen Proben wie Wasch- oder Saugproben oder Tupfer in Transportmedien geeignet, da die Ergebnisse durch Überverdünnung beeinträchtigt werden können.



Interpretation der Ergebnisse

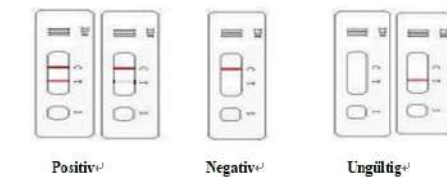
Positives Ergebnis

Das Vorhandensein der roten Bande bei den Kontrollen C und T. Es zeigt an, dass es SARS-CoV-2 Antigene in der Probe gibt.

Negatives Ergebnis

Die Kontrolllinie erscheint im Fenster, aber die Testlinie ist nicht sichtbar. Sie zeigt an, dass die Konzentration des SARS-CoV-2-Antigens Null ist oder unter der Nachweisgrenze des Kits liegt.

Ungültiges Ergebnis



Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Es wird empfohlen, die Probe erneut zu entnehmen.

Qualitätskontrolle

Eine Verfahrenskontrolle ist in der Prüfung enthalten. Eine farbige Linie, die in der Kontrollregion (C) erscheint, gilt als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, adäquate Membrandurchfeuchtung und korrekte Verfahrenstechnik. Gute Laborpraxis empfiehlt die Verwendung der Kontrollmaterialien. Die Anwender sollten die entsprechenden bundesstaatlichen und lokalen Richtlinien bezüglich der Häufigkeit der Untersuchung von externen Qualitätskontrollmaterialien befolgen.

Einschränkungen

1) Die Ergebnisse des Jinwofu Novel Coronavirus (SARS-CoV-2)-Antigen-Schnelltestkits sollten mit der klinischen Vorgeschichte, den epidemiologischen Daten und anderen Daten korreliert werden, die dem den Patienten evaluierenden Arzt zur Verfügung stehen.

2) Ein falsch-negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Gehalt an viralem Antigen in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder transportiert wurde; Ein negatives Testergebnis eliminiert daher nicht die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion.

3) Die Menge des Antigens in einer Probe kann mit zunehmender Dauer der Erkrankung abnehmen. Proben, die nach Tag 7 der Erkrankung entnommen werden, sind im Vergleich zu einem RT-PCR-Test mit höherer Wahrscheinlichkeit negativ.

4) Die Nichtbeachtung des Testverfahrens kann die Testleistung negativ beeinflussen.

und/oder das Testergebnis ungültig machen.

5) Negative Testergebnisse sind nicht dazu gedacht, bei anderen viralen oder bakteriellen Nicht-SARS-CoV-2-Infektionen zu entscheiden.

6) Negative Ergebnisse sollten als Vermutung behandelt und mit einem autorisierten molekularen Testverfahren bestätigt werden, falls dies für die klinische Behandlung, einschließlich der Infektionskontrolle, erforderlich ist.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

1) Verwenden Sie dieses Kit nicht über das auf dem Außenkarton aufgedruckte Verfallsdatum hinaus.

2) Dieser Test wurde nur für den Nachweis von Proteinen von SARS-CoV-2 zugelassen, nicht für andere Viren oder Pathogene;

3) Um fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden, müssen die Proben wie im Abschnitt über das Testverfahren angegeben verarbeitet werden. Die ordnungsgemäße Entnahme, Lagerung und der Transport der Proben sind für die Durchführung dieses Tests von entscheidender Bedeutung.

4) Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz, wenn Proben entnommen und ausgewertet werden.

5) Die verwendeten Jinwofu Neuartiges Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen-Schnelltestkit Karten sollten als biologisch gefährliche Abfälle behandelt werden.

6) Das Testkit für das neuartige Coronavirus unseres Unternehmens ist ein Produkt, das für das Nuclearprotein des neuartigen Coronavirus entwickelt wurde. Es erkennt nur das N-Protein und kann das Spikeprotein und seine Mutationsstruktur nicht nachweisen. Daher wirken sich die S-Protein und UK-Varianten nicht auf Fähigkeit und Genauigkeit (Sensitivität und Spezifität) des Antigen-Testkits für das neuartige Coronavirus unseres Unternehmens, das neuartige Coronavirus zu erkennen, aus.

Leistungsmerkmale

Klinische Sensitivität und Spezifität

481 Proben von Nasopharyngeal = 369 Proben von Oropharyngealen Abstrichen und 319 Speichelproben von einzelnen symptomatischen Patienten (innerhalb von sieben Tagen nach Beginn), die von COVID-19 verdächtigt wurden.

Ergebnis und Analyse

Proben von Nasopharyngeal

Tabelle 1 Analyse von RT-PCR Ergebnisse und Ergebnisse der Jinwofu Bewertungsreagent

Ergebnisse von Jinwofu Neuartiges Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen-Schnelltestkit	Ergebnis der molekularen (RT-PCR)-Test		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	148	0	148
Negativ	5	328	333
Gesamt	153	328	481

Sensitivität = 96.73% (95% C.I. 92.58%, 98.60%)

Spezifität = 100% (95% C.I. 98.84%, 100.00%)

Gesamtinzidenz Rate = 98.96% (95% C.I. 97.59%, 99.56%)

Proben von Oropharyngeal

Tabelle 2 Analyse von RT-PCR Ergebnisse und Ergebnisse der Jinwofu Bewertungsreagent

Ergebnisse von Jinwofu Neuartiges Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen-Schnelltestkit	Ergebnis der molekularen (RT-PCR)-Test		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	162	0	162
Negativ	5	202	207
Gesamt	167	202	369

Sensitivität = 97.01% (95% C.I. 93.18%, 98.71%)

Spezifität = 100.00% (95% C.I. 98.13%, 100.00%)

Gesamtinzidenz Rate = 98.64% (95% C.I. 96.87%, 99.42%)

Speichelproben

Tabelle 3 Analyse von RT-PCR Ergebnisse und Ergebnisse der Jinwofu Bewertungsreagent

Ergebnisse von Jinwofu Neuartiges Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen-Schnelltestkit	Ergebnis der molekularen (RT-PCR)-Test		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	129	2	131
Negativ	4	184	188
Gesamt	133	186	319

Sensitivität = 96.99% (95% C.I. 92.52%, 98.82%)

Spezifität = 98.92% (95% C.I. 96.16%, 99.70%)

Gesamtinzidenz Rate = 98.12% (95% C.I. 95.96%, 99.14%)

Nasentupferprobe

Tabelle 4 Analyse von RT-PCR Ergebnisse und Ergebnisse der Jinwofu Bewertungsreagent

Ergebnisse von Jinwofu Neuartiges Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen-Schnelltestkit	Ergebnis der molekularen (RT-PCR)-Test		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	199	0	199
Negativ	8	103	111
Gesamt	207	103	310

Sensitivität = 96.14% (95% C.I. 92.56%, 98.03%)

Spezifität = 100% (95% C.I. 96.40%, 100.00%)

Gesamtinzidenz Rate = 97.42% (95% C.I. 94.99%, 98.69%)

Nachweisgrenze (LoD)

Im Rahmen der Forschung zur Nachweisgrenze wurde das inaktivierte Coronavirus (mit einer Konzentration von 1,85 x 10⁵ TCID₅₀/mL) mit klinisch negativen Proben verdünnt. Die niedrigste Konzentration, die nachgewiesen werden kann, ist der voreingestellte LoD. Einstellung mehrerer Konzentrationen um den voreingestellten LoD, die Konzentration, bei der die positive Koinzidenzrate ≥ 95% konnte als LoD bestätigt werden.

Der LoD des Jinwofu Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen-Schnelltestkits beträgt 100 TCID₅₀/mL

Haken-Effekt

Bei Tests bis zu einer Konzentration von 1,85 x 10⁵ TCID₅₀/mL inaktiviertem Coronavirus wurde kein Hook-Effekt beobachtet.

Kreuzreaktion

In der Kreuzreaktivitätsforschung wurde den klinisch negativen Proben eine bestimmte Konzentration der Erreger zugesetzt. Das negative Testergebnis zeigte keine Kreuzreaktivität und keine Interferenz mit den unten in der Tabelle aufgeführten Erregern:














Krankheitserreger	Konzentration	Krankheitserreger	Konzentration
Allgemeines Coronavirus (OC43)	1,0×10 ⁶ pfu/ml	Adenovirus-1/-2/-3/-4/-5/-7/-55	1,0×10 ⁶ pfu/ml
Allgemeines Coronavirus (NL63)	1,0×10 ⁶ pfu/ml	Enterovirus-A/-B/-C/-D	1,0×10 ⁶ pfu/ml
Allgemeines Coronavirus (229E)	1,0×10 ⁶ pfu/ml	EBVirus	1,0×10 ⁶ pfu/ml
Influenza A H1N1	1,0×10 ⁶ pfu/ml	Masernvirus	1,0×10 ⁶ pfu/ml
Influenza A H3N2	1,0×10 ⁶ pfu/ml	Menschliches Cytomegalovirus	1,0×10 ⁶ pfu/ml
Influenza A H5N1	1,0×10 ⁶ pfu/ml	Rotavirus	1,0×10 ⁶ pfu/ml
Influenza A H7N9	1,0×10 ⁶ pfu/ml	Norovirus	1,0×10 ⁶ pfu/ml
Influenza B Yamagata	1,0×10 ⁶ pfu/ml	Mumpsvirus	1,0×10 ⁶ pfu/ml
Influenza B Victoria	1,0×10 ⁶ pfu/ml	Varicella-zoster Virus	1,0×10 ⁶ pfu/ml

Atemwegsychrone Viren	1,0×10 ⁶ pfu/ml	Atemwegsychrone Viren	1,0×10 ⁶ pfu/ml
Rhinovirus -A/-B	1,0×10 ⁶ pfu/ml	/	/

Interferenz

In der Interferenzforschung wurde den inaktivierten Coronavirus-Proben eine bestimmte Konzentration der Störsubstanzen zugesetzt (in niedriger Konzentration von 500 TCID₅₀/mL). Das positive Testergebnis zeigte keine Interferenz mit den unten in der Tabelle aufgeführten Störsubstanzen:

Störende Substanzen	Konzentration	Störende Substanzen	Konzentration
Mucin	10mg/ml	Schönheite faecalis	1 µg/ml
Ribavirin	2,0mg/ml	Palmerperamivir	20 µg/ml
Oseltamivir	375µg/L	Ceftriaxon	100 mg/ml
Azithromycin	0,15g/L	Multipliziert die ChlorschönheitKiefer	200 µg/L
Tobramycin	0,125mg/mL	Budesonide	0.64 nmol/L
Natriumchlorid	0,9%	DerHydroxymethylthiazol-Anteil	500 µg/ml
Levofloxacin	5ug/ml	Schleim	-
Alpha-Interferon	3×10 ⁶ U	Ganzes Blut	-

 Nur zur Verwendung in der In-vitro- Diagnostik	 Katalog#
 Zwischen 4-30°C lagern.	 Bevollmächtigter
 Tests prokit	 Trocken halten
 Verfallsdatum	 Vorsicht
 Los-Nummer	 Von Sonnenlicht fernhalten
 Hersteller	
Grundlegende Informationen	
 Hersteller Beijing Jinwofu Bioengineering Technology Co., Ltd. Adresse: Raum206, 1. Gebäude, Nr. 26, JinyuanStraße, Daxing Bezirk, 102600, Beijing, P.R China. Tel:0086- 010-60216810	 Bevollmächtigter Osmunda Medical Technology Service GmbH Adresse: Von Oppen-Weg 15, 14476 Potsdam, Deutschland E-mail: eu@osmundacn.com

Ausfertigungsdatum: Mar/31/2021

Version No.:5.0