

## 2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit (Immuno-Chromatography)

Gebrauchsanweisung

LS-C-T-009

### 【PRODUKTNAME】

2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit (Immuno-Chromatography)

### 【MODELLNUMMER】

LS-C-T-009

### 【SPEZIFIKATIONEN】

25 T/kit, 50 T/kit, 100 T/kit, 200 T/kit

### 【VERWENDUNGSZWECK】

Das Kit dient zum qualitativen Nachweis der 2019-nCoV-Antigene in Tupferproben. Das Kit wird nur zur In-vitro-Hilfsdiagnose verwendet.

**Nur für den professionellen Gebrauch.**

### 【PRINZIP DES ASSAYS】

Dieses Kit wendet die Immunchromatographietechnologie an, um das Vorhandensein oder Fehlen von 2019-nCoV-Nucleocapsid-Proteinen in Tupferproben von Patienten mit Anzeichen und Symptomen einer Infektion nachzuweisen, bei denen der Verdacht auf 2019-nCoV nach der Doppelantikörpersandwich-Methode besteht. Während die Konzentration der 2019-nCoV-Antigene in Proben höher oder gleich der minimalen Nachweisgrenze ist, reagieren diese Antigene separat mit entsprechenden Antikörpern unter Bildung von Komplexen, und die 2019-nCoV-Antikörper werden im Nachweisbereich (T) beschichtet. Diese Antigene werden eingefangen und eine rote Reaktionslinie gebildet. Das Ergebnis wird als positiv bewertet. Andernfalls wird das in T gebildete Ergebnis ohne rote Linie als negativ beurteilt. Unter normalen Testbedingungen sollte der Qualitätskontrollbereich (C) farbig sein, um anzuzeigen, dass der Test gültig ist.

### 【BESTANDTEILE】

Komponente	25 T/kit	50 T/kit	100 T/kit	200 T/kit	
1	Kartusche testen	25 pcs	50 pcs	100 pcs	200 pcs
2	Einmaliger Tupfer	25 pcs	50 pcs	100 pcs	200 pcs
3	Extraktionsrohr und Tropfer	25 pcs	50 pcs	100 pcs	200 pcs
4	Probenextraktionspuffer	15 mL	30 mL	60 mL	120 mL

### 【LAGERUNG UND HALTBARKEIT】

1. 12 Monate bei 4-35 °C.

2. Nicht einfrieren. Die Testkarte sollte so bald wie möglich innerhalb von 1 Stunde nach dem Öffnen des Aluminiumfolienbeutels verwendet werden.

### 【PROBENANFORDERUNGEN】

- 1) Geeignet für menschliche Tupferproben, andere Proben erhalten möglicherweise keine genauen Ergebnisse.
- 2) Der Test muss innerhalb von 8 Stunden bei Raumtemperatur nach der Probenentnahme abgeschlossen sein.
- 3) Alle Proben müssen vor dem Testen gut gemischt und auf Raumtemperatur äquilibriert werden.

### 【PRÜFVERFAHREN】

**Hinweis:** Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie dieses Reagenz verwenden, und führen Sie die Tests streng gemäß den Anweisungen durch Gebrauchsanweisung, sonst können verlässliche Ergebnisse nicht garantiert werden.

1. Vor dem Testen

Es wird empfohlen, die Testkarte nach dem Ausgleich auf Raumtemperatur auszupacken und so bald wie möglich innerhalb der Gültigkeitsdauer zu verwenden, um zu verhindern, dass die Testkarte vor dem Test feucht wird.

2. Extrahieren

1) 400 µl (ca. 10 Tropfen) Probenextraktionspuffer vertikal in das Extraktionsröhrchen überführen.

2) Setzen Sie den Tupfer, der die Sekrete gesammelt hat, in den Probenextraktionspuffer ein, drehen Sie ihn etwa 10 Mal und bleiben Sie ruhig im Raum Temperatur für 5 Minuten.

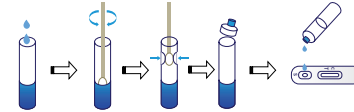
- 3) Drücken Sie die Tupferspitze zusammen, um die Flüssigkeit so weit wie möglich im Röhrchen zu halten, und nehmen Sie den einmaligen Tupfer heraus.
- 4) Decken Sie den Tropfer ab.

3. Laden

Reißen Sie den Verpackungsbeutel aus Aluminiumfolie ab, nehmen Sie die Testkarte heraus, legen Sie sie flach auf einen horizontalen Tisch, lassen Sie 3 bis 4 Tropfen (ca. 100 µl) der Probe vertikal in das Probenloch fallen und beginnen Sie mit dem Timing.

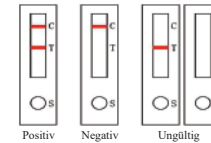
4. Erkennen

Beobachten Sie das Ergebnis innerhalb von 15 Minuten nach Zugabe der Probe, und das Testergebnis ist nach 20 Minuten ungültig.



### 【INTERPRETATION DES ERGEBNISSES】

1. **Ungültig:** Wenn im Qualitätskontrollbereich (C) keine rote Linie angezeigt wird, ist der Test ungültig. Es wird empfohlen, einen neuen Test mit einer neuen Testkarte durchzuführen, wobei besonders darauf zu achten ist, ob das Probenvolumen ausreichend ist.
2. **Positiv:** Im Erfassungsbereich (T) und im Qualitätskontrollbereich (C) erscheint eine rote Linie.
3. **Negativ:** Eine rote Linie erscheint nur im Qualitätskontrollbereich (C).



### 【EINSCHRÄNKUNGEN】

1. Dieses Reagenz ist für die In-vitro-Diagnostik und für den professionellen Gebrauch bestimmt.
2. Dieses Reagenz wird nur zum qualitativen Nachweis von 2019-nCoV-Antigenen in Speichel- und Sputumproben verwendet, kann jedoch den Gehalt an Antigenen in Proben nicht genau bestimmen.
3. Dieses Kit weist eine gute analytische Leistung auf, aber eine unsachgemäße Probenentnahme und Lagerung beeinträchtigen die Genauigkeit der Ergebnisse.
4. Die Testergebnisse dienen nur als Referenz, nicht zur endgültigen Diagnose und sollten nicht als einzige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung verwendet werden. Das klinische Management von Patienten sollte mit ihren Symptomen, Anzeichen, Krankengeschichte und anderen Experimenten kombiniert werden. Eine umfassende Berücksichtigung der Laboruntersuchung und des Ansprechens der Behandlung sollte berücksichtigt werden.
5. Aufgrund der Einschränkungen der Methodik sollten Experimentatoren negativen Ergebnissen mehr Aufmerksamkeit schenken, die mit anderen Testergebnissen kombiniert werden müssen, um eine umfassende Beurteilung vorzunehmen. Es wird empfohlen, zur Überprüfung und Bestätigung Nukleinsäuretests oder Methoden zur Identifizierung von Viruskulturen zu verwenden.
6. Analyse der Möglichkeit falsch negativer Ergebnisse:
  - 1) Unangemessene Probenentnahme, Transport und Verarbeitung sowie niedrige Virustiter in der Probe können zu falsch negativen Ergebnissen führen.
  - 2) Virale Genmutationen können Veränderungen der Antigen determinanten verursachen, was zu falsch negativen Ergebnissen führt.

### 【LEISTUNGSMERKMALE】

#### 1. NACHWEISGRENZE

Die Nachweisgrenze wurde mit  $6.0 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub> / ml bewertet

#### 2. KREUZREAKTIVITÄT

Es gab keine Kreuzreaktion und Interferenz mit den nachstehend aufgeführten potenziellen kreuzreagierenden Mikroorganismen

	Möglicher Kreuzreaktant	Testkonzentration
Virus	Adenovirus	1.0 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Humanes Coronavirus 229E	1.0 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Humanes coronavirus OC43	1.0 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Humanes coronavirus NL63	1.0 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Humanes coronavirus HKU1	1.0 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	MERS-coronavirus	1.0 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	SARS-coronavirus	1.0 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Humanes Metapneumovirus (hMPV)	1.0 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Parainfluenza-virus 1	1.0 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Parainfluenza-virus 2	1.0 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Parainfluenza-virus 3	1.0 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Parainfluenza-virus 4	1.0 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Influenza A	1.0 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Influenza B	1.0 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Bakterien	Enterovirus	1.0 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Respiratorisches Synzytial-Virus	1.0 × 10 <sup>7</sup> PFU/mL
	Rhinovirus	1.0 × 10 <sup>7</sup> PFU/mL
	Bordetella pertussis	1.0 × 10 <sup>6</sup> cells/mL
	Chlamydia pneumoniae	1.0 × 10 <sup>6</sup> IFU/mL
	Haemophilus influenzae	1.0 × 10 <sup>6</sup> cells/mL
	Legionella pneumophila	1.0 × 10 <sup>6</sup> cells/mL
	Mycoplasma pneumoniae	1.0 × 10 <sup>6</sup> U/mL
	Streptococcus pyogenes	1.0 × 10 <sup>6</sup> cells/mL
	Streptococcus pneumoniae	1.0 × 10 <sup>6</sup> cells/mL
	Mycobacterium tuberculosis	1.0 × 10 <sup>6</sup> cells/mL
	Staphylococcus aureus	1.0 × 10 <sup>6</sup> org/mL
	Staphylococcus epidermidis	1.0 × 10 <sup>6</sup> org/mL
	Hefe	Candida albicans

### 3. STÖRENDE STOFFE

Es gab keine Interferenz für potenziell störende Substanzen, die unten aufgeführt sind.

Substanz	Concentration
Vollblut	4%
Mucin	0.5%
Chloraseptikum (Menthol / Benzocain)	1.5 mg/mL
Naso GEL (NellMed)	5% v/v
CVS Nasentropfen (Phenylephrin)	15% v/v
Afrin (Oxymetazolin)	15% v/v
CVS Nasenspray (Cromolyn)	15% v/v
Zicam	5% v/v
Homöopathisch (Alkalol)	1:10 dilution
Halschmerzen Phenol Spray	15% v/v
Tobramycin	4 µg/mL
Mupirocin	10 mg/mL
Fluticasonpropiona	5% v/v
Tamiflu (Osetamivirphosphat)	5 mg/mL

### 4. HOOK-EFFEKT:

Bei 1.5 × 10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub> / ml SARS-CoV-2, das aus einem COVID-19-bestätigten Patienten in China isoliert wurde, tritt kein Hakeneffekt auf.

### 5. KLINISCHE BEWERTUNG:

Eine klinische Bewertung wurde durchgeführt, um die Ergebnisse zu vergleichen, die mit dem The 2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit (Immuno-Chromatography) und der RT-PCR erhalten wurden. Die Ergebnisse wurden nachstehend zusammengefasst:

#### 5.1 Nasopharyngealabstriche

Nasopharyngealabstriche	Referenz Extrahierter SARS-CoV-2 RT-PCR-Assay				95% CL			
	POS	POS	NEG	Gesamt	PPA	LCI	UCI	
2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit (Immuno-Chromatography)	POS	340	1	341	NPA	99.72%	98.23%	99.99%
	NEG	16*	362	378	PPV	99.71%	98.12%	99.98%
	Gesamt	356	363	719	NPV	95.77%	93.08%	97.48%
					Häufigkeit	49.51%	45.80%	53.23%
				OPA	97.64%	96.25%	98.52%	
				Kappa	95.27%	93.43%	97.11%	

\* 3 der nicht übereinstimmenden Proben hatten hohe Ct-Werte (> 30), wenn sie mit der Vergleichsmethode getestet wurden

#### 5.2 Oropharyngealabstriche

Oropharyngeal Swab	Referenz Extrahierter SARS-CoV-2 RT-PCR-Assay				95% CL			
	POS	POS	NEG	Gesamt	PPA	LCI	UCI	
2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit (Immuno-Chromatography)	POS	339	1	340	NPA	99.72%	98.23%	99.99%
	NEG	17*	362	379	PPV	99.71%	98.11%	99.98%
	Gesamt	356	363	719	NPV	95.51%	92.78%	97.28%
					Häufigkeit	49.51%	45.80%	53.23%
				OPA	97.50%	96.08%	98.41%	
				Kappa	94.99%	93.10%	96.88%	

\* 4 der nicht übereinstimmenden Proben hatten hohe Ct-Werte (> 30), wenn sie mit der Vergleichsmethode getestet wurden

#### Bemerkungen:

PPA - Positive Percent Agreement (Sensitivität)

NPV - Negativer Vorhersagewert

LCI - Unteres Konfidenzintervall

NPA - Negative Percent Agreement (Spezifität)

OPA - Overall Percent Agreement

UCI - Oberes Konfidenzintervall

PPV - Positiver Vorhersagewert

CI - Konfidenzintervall

### 【SYMBOLERKLÄRUNG】

Symbole	Titel des Symbols	Symbole	Titel des Symbols	Symbole	Titel des Symbols
	In-vitro-Diagnosegerät		Nicht wiederverwenden		Hersteller
	Vermeide direktes Sonnenlicht		Halbbarkeitsdatum		Batch-Code
	Gebrauchsanweisung beachten		Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist		Temperaturgrenze
	CE-Kennzeichnung		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		

### 【WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN】

- Treffen Sie gegebenenfalls die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen für infiziertes Material.
- Die Packung enthält ein Trockenmittel, das nicht oral eingenommen werden darf.
- Bitte lesen Sie die Anweisungen vor dem Gebrauch sorgfältig durch und befolgen Sie die Anweisungen genau. Die Reagenzien können nicht verwendet werden, wenn sie abgelaufen sind oder der Verpackungsbbeutel beschädigt ist oder die Versiegelung versagt. Vor dem Gebrauch sollten sich auf der Testkarte keine farbigen Linien befinden.
- Achten Sie beim Öffnen des Aluminiumfolienbeutels darauf, dass die Testkarte nicht herausfällt. Nach dem Öffnen des Aluminiumfolienbeutels sollte die Testkarte innerhalb von 1 Stunde verwendet werden, und es sollte vermieden werden, dass die Temperatur der Versuchsumgebung zu hoch ist und nicht zu lange Feuchtigkeit in der Luft ausgesetzt wird.
- Das Testkit sollte versiegelt und bei 4-35 ° C gelagert werden, wobei Feuchtigkeit und Sonnenlicht zu vermeiden sind. Das bei niedriger Temperatur gelagerte Testkit sollte vor der Verwendung auf Raumtemperatur gebracht werden.
- Für Proben, die die Infektionsquelle enthalten oder im Verdacht stehen, diese zu enthalten, sollten geeignete Verfahren zur Gewährleistung des sicheren Betriebs der Biosicherheitsgarantie vorhanden sein. Folgendes sind relevante Vorsichtsmaßnahmen:
  - Die zur Verarbeitung von Proben verwendeten Handschuhe oder Reagenzien sollten desinfiziert werden.
  - Verwenden Sie Desinfektionsmittel, um die verschütteten Proben oder Reagenzien zu desinfizieren.
- Es ist ein Einweg-In-vitro-Diagnostikum. Bei Versuchsabfällen wie Testkarten, Handschuhen, Pipettenspitzen, nicht verwendeten Proben oder Reagenzien usw., die potenzielle biologische Gefahren bergen, sollten die Vorschriften zur biologischen Sicherheit, zum Umweltschutz oder zu medizinischen Abfällen zur Desinfektion und Entsorgung eingehalten werden.

### 【GRUNDINFORMATION】

- Hersteller: Guangdong Longsee Biomedical Co., Ltd.
  - Herstelleradresse: 5 / F Gebäude A, Nr. 83, Ruihe Road, Bezirk Huangpu, 510000, Guangzhou, China
  - Kontaktnummer: + 86-20-66234660
  - Weitere Informationen: <http://www.longseemed.com/>
  - Europäischer Vertreter: MedPath GmbH
  - Vertreteradresse: Mies-van-der-Rohe-Straße 8, 80807 München.
  - Herstellungsdatum und Chargennummer: Siehe Innenverpackung.
- Rev. GE/0