

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette

Gebrauchsanweisung

Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik

Verpackungsbeilage

REF CP02140011

Bestandteile	1 T
Testkassette	×1
Probenröhrchen (Enthält 2 mL Verdünnungsmittel)	×1
Speichel-Trichter	×1
Tropfer	×1

REF CP02150011

Bestandteile	10 T
Testkassette	×10
Probenröhrchen (Enthält 2 mL Verdünnungsmittel)	×10
Speichel-Trichter	×10
Tropfer	×10

Spezifikation

1 Testkassette/Kit, 10 Testkassetten/Kit.

Testkassette:

Schnelltest zum Nachweis des Nukleokapsid-Proteins von SARS-CoV-2 in einer weißen Kunststoffkassette, die in einem Aluminiumfolienbeutel verpackt ist. Nur zur Einweg-Verwendung.

Probenröhrchen (Enthält 2 mL Verdünnungsmittel)

Die Probenextraktionslösung muss bei Raumtemperatur gelagert werden.

Andere:

-Gebrauchsanweisung

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien:

Uhr oder Timer, Abfallbehälter für biologische Gefahrenstoffe.

Zweckbestimmung

Die Kassette dient dem qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Antigenen in Speichelproben von Personen, die innerhalb der ersten sieben Tage nach Auftreten der Symptome durch ihren behandelnden Arzt auf mögliche COVID-19 Infektion verdächtigt werden.

Nur zur Einweg-Verwendung. Nur für die professionelle in-vitro Diagnose.

Zusammenfassung

COVID-19 ist eine Atemwegserkrankung, die durch eine Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus verursacht wird. Häufige Anzeichen einer Infektion sind Atemwegssymptome, Fieber, Husten, Kurzatmigkeit. In schweren Fällen kann die Infektion eine

Lungenentzündung, das schwere akute Atemwegssyndrom (SARS), Nierenversagen und den Tod verursachen.

Methode

Gold-Immunchromatographischer Assay (GICA).

Prinzip

→Die Kassette ist ein einstufiger Seitenstrom-Chromatographischer Immunoassay. Der Teststreifen im Gerät umfasst: 1) ein Konjugatkissen, das den Nukleokapsid-Protein-Antikörper von Anti-SARS-CoV-2 und den Hühner-IgY-Antikörper enthält, die alle mit kolloidalem Gold konjugiert sind, und 2) eine Nitrozellulose-Membran, die eine Testlinie (Linie T) und eine Kontrolllinie (Linie C) enthält.

→Die T-Linie ist mit dem Anti-SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein-Antikörper beschichtet; wenn die Probe hinzugefügt wird, migriert sie durch Kapillardiffusion und rehydriert das Goldkonjugat; falls in der Probe vorhanden, bilden das SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein und sein mit kolloidalem Gold markierter Antikörper Antigen-Antikörper-Komplexe. Diese Komplexe wandern weiter entlang des Streifens bis zur Linie T, wo sie vom Nukleokapsid-Protein-Antikörper des Anti-SARS-CoV-2 eingefangen werden und eine sichtbare rot-violette Linie in der Linie T erzeugen. Wenn die Probe kein SARS-CoV-2 enthält oder die SARS-CoV-2-Konzentration unter der unteren Empfindlichkeitsstufe liegt, wird die Linie T nicht gefärbt.

→Die Linie C ist mit Ziegen-Anti-Huhn-Antikörpern beschichtet, die sich an das Konjugat aus Gold-Huhn-IgY-Antikörpern binden und unabhängig vom Vorhandensein des Nukleokapsid-Proteins von SARS-CoV-2 eine rot-violette Linie bilden.

Lagerbedingungen und Haltbarkeit

1. In Aluminiumfolienbeutel eingeschweißt bei 2°C bis 30°C haltbar. Die Haltbarkeit beträgt 12 Monate.
2. Vor Licht schützen und nicht einfrieren.

Probenentnahme

Typ: Speichelprobe

Verwenden Sie ein Verdünnungsröhrchen, um 1 mL Speichel zu sammeln. Spülen Sie den Mund aus, bevor Sie die Probe nehmen.

Transport und Lagerung der Proben

1. Die Proben sollten so bald wie möglich nach der Entnahme innerhalb von 1 Stunde bei Raumtemperatur (15 bis 30°C) verwendet werden.
2. Nach dem Mischen der Speichelprobe mit der Probenextraktionslösung sollte die Probe innerhalb

von 30 Minuten analysiert werden.

TESTVERFAHREN

Öffnen Sie den Beutel erst, wenn Sie bereit sind, einen Test durchzuführen. Es wird empfohlen, den Einwegtest innerhalb von 1 Stunde bei niedriger Luftfeuchtigkeit (RH≤70 %) zu verwenden.

Lassen Sie alle Kassettenkomponenten und Proben vor dem Test die Raumtemperatur zwischen 15°C bis 30°C erreichen.

Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel und legen Sie sie auf eine saubere, trockene Oberfläche. Identifizieren Sie die Testkassette für jede Probe.

Öffnen Sie den Deckel des Verdünnungsröhrchens, schrauben Sie den Speicheltrichter auf und sammeln Sie den Speichel bis zur 3-ml-Skala des Röhrchens; schrauben Sie den Speicheltrichter ab, decken Sie es ab, drehen Sie es auf den Kopf und mischen Sie es gut, dann schrauben Sie den Deckel ab, saugen Sie ein Röhrchen Flüssigkeit mit einer Pipette an, tropfen Sie 3-4 Tropfen in das Probenloch der Kassette.

Interpretieren Sie die Testergebnisse nach 15 bis 20 Minuten. Interpretieren Sie die Ergebnisse nicht nach 20 Minuten.

Entsorgen Sie die gebrauchte Probenröhrchen und Testvorrichtung in einem geeigneten Behälter für Bio-Gefahrenstoffe.

Interpretation der Ergebnisse

1. Ungültig: Wenn die Linie C nicht gefärbt ist, ist das Ergebnis ungültig, unabhängig davon, ob die Linie T gefärbt ist oder nicht, wie in der Abbildung gezeigt. Bereiten Sie eine weitere Kassette und Probe für einen erneuten Test vor. Tipps: Bitte analysieren Sie das Volumen der Probenzugabe.
2. Positiv: Sowohl die Linie T als auch die Linie C sind wie abgebildet, gefärbt.
3. Negativ: Die Linie T ist nicht gefärbt, während die Linie C wie abgebildet gefärbt ist.



Positiv Negativ Ungültig

Beschränkungen des Testverfahrens

1. Das Ergebnis des Produkts sollte nicht als bestätigte Diagnose betrachtet werden, sondern nur als klinische Referenz. Die Beurteilung sollte zusammen mit RT-PCR-Ergebnissen, klinischen Symptomen,

epidemiologischen Informationen und weiteren klinischen Daten erfolgen.

2. Der Inhalt dieser Kassette ist für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen aus menschlichen Speicherproben.
3. Es hat sich gezeigt, dass die Empfindlichkeit des Tests nach den ersten sieben Tagen des Auftretens der Symptome im Vergleich zu einem RT-PCR-SARS-CoV-2-Assay abnimmt.
4. Monoklonale Antikörper können SARS-CoV-2-Viren, die geringfügige Aminosäureveränderungen in der Zielepitopregion erfahren haben, nicht oder mit geringerer Empfindlichkeit nachweisen.
5. Die Leistung dieses Tests ist nicht für die Anwendung bei Patienten ohne Anzeichen und Symptome einer Atemwegsinfektion evaluiert worden, und die Leistung kann bei asymptomatischen Personen unterschiedlich sein.
6. Der Probenpuffer und die Testkassette müssen vor der Anwendung auf Raumtemperatur (15°C bis 30°C) gebracht werden, da sonst die Ergebnisse falsch sein können.
7. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder transportiert wurde.
8. Die Nichtbeachtung des Testverfahrens kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungültig machen.
9. Eine Reaktion in weniger als 15 Minuten kann zu einem falsch negativen Ergebnis führen; eine Reaktion nach mehr als 20 Minuten kann zu einem falsch positiven Ergebnis führen.
10. Positive Testergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Pathogenen nicht aus.
11. Negative Testergebnisse sind nicht dazu gedacht, zwischen anderen viralen oder bakteriellen Nicht-SARS-Infektionen zu entscheiden.
12. Negative Ergebnisse sollten als vermutet behandelt und mit einem molekularen Assay bestätigt werden.
13. Die klinische Leistung wurde mit gefrorenen Proben bewertet, und die Leistung kann bei frischen Proben unterschiedlich sein.
14. Anwender sollten die Proben so schnell wie möglich nach der Probenentnahme innerhalb von 1 Stunde testen.
15. Nach Verarbeitung der Spucke in der Extraktionslösung sollte die Probe innerhalb von 30 Minuten analysiert werden.
16. Wenn Sie Ihren Mund vor der Probenentnahme nicht

spülen, kann dies zu falsch positiven Ergebnissen führen.

Leistungsdaten

1. Klinische Validierung:

Methode		PCR		Gesamtergebnisse
SARS-Cov-2-Antigen-Schnelltest	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	127	1	128
	Negativ	6	299	305
Gesamtergebnisse		133	300	433

Positive Übereinstimmungsrate = 95,5 %, (95 % CI:90,5 %-98,0 %);

Negative Übereinstimmungsrate = 99,7 %, (95 % CI:98,1 %-99,9 %);

Gesamtübereinstimmungsrate = 98,4 %, (95 % CI:96,7 %-99,0 %).

2. Positive Übereinstimmungsrate:

Die positiven Referenzprodukte der Herstellerübereinstimmung lagen bei 5/5.

3. Negative Übereinstimmungsrate:

Die negativen Referenzprodukte der Herstellerübereinstimmung lagen bei 10/10.

4. Empfindlichkeit:

Die S1-Referenz des Herstellers mit der minimalen Nachweisgrenze war negativ, und die S2-, S3-Referenz waren positiv.

5. Präzision

1 präzises Referenzprodukt des Herstellers (J) wurde 10 Mal einzeln getestet, die Farbentwicklungstiefe der Linie T sollte einheitlich und konsistent sein, und die Ergebnisse sollten alle positiv sein.

6. Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität der Kassette wurde bewertet. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität mit dem folgenden Mikroorganismus.

Nr.	Mikroorganismus	Konz.
1	Human Coronavirus OC43	1 × 10 ⁵ pfu/mL
2	Human Coronavirus 229E	1 × 10 ⁵ pfu/mL
3	Human Coronavirus NL63	1 × 10 ⁵ pfu/mL
4	Influenza A H1N1 (2009)	1 × 10 ⁵ pfu/mL
5	MERS-coronavirus	1 × 10 ⁵ pfu/mL
6	SARS-coronavirus	1 × 10 ⁵ pfu/mL
7	Influenza A H3N2	1 × 10 ⁵ pfu/mL
8	Influenza B Yamagata	1 × 10 ⁵ pfu/mL
9	Influenza B Victoria	1 × 10 ⁵ pfu/mL
10	Respiratory syncytial virus A	1 × 10 ⁵ pfu/mL
11	Respiratory syncytial virus B	1 × 10 ⁵ pfu/mL
12	Adenoviridae 1	1 × 10 ⁵ pfu/mL
13	Adenoviridae 2	1 × 10 ⁵ pfu/mL
14	Adenoviridae 3	1 × 10 ⁵ pfu/mL

15	Adenoviridae 4	1 × 10 ⁵ pfu/mL
16	Adenoviridae 5	1 × 10 ⁵ pfu/mL
17	Adenoviridae 7	1 × 10 ⁵ pfu/mL
18	Adenoviridae 55	1 × 10 ⁵ pfu/mL
19	Enterovirus EV71	1 × 10 ⁵ pfu/mL
20	Enterovirus CA16	1 × 10 ⁵ pfu/mL
21	Enterovirus CA10	1 × 10 ⁵ pfu/mL
22	Enterovirus CB5	1 × 10 ⁵ pfu/mL
23	Enterovirus CA24	1 × 10 ⁵ pfu/mL
24	Enterovirus CB4	1 × 10 ⁵ pfu/mL
25	Enterovirus CB3	1 × 10 ⁵ pfu/mL
26	Enterovirus CB2	1 × 10 ⁵ pfu/mL
27	Enterovirus CB1	1 × 10 ⁵ pfu/mL
28	Enterovirus CA6	1 × 10 ⁵ pfu/mL
29	EB virus	1 × 10 ⁵ pfu/mL
30	Human cytomegalovirus	1 × 10 ⁵ pfu/mL
31	Human Rhinovirus A30	1 × 10 ⁵ pfu/mL
32	Human Rhinovirus A31	1 × 10 ⁵ pfu/mL
33	Human Rhinovirus A2	1 × 10 ⁵ pfu/mL
34	Human Rhinovirus A81	1 × 10 ⁵ pfu/mL
35	Human Rhinovirus B52	1 × 10 ⁵ pfu/mL
36	Human Rhinovirus B70	1 × 10 ⁵ pfu/mL
37	Human Rhinovirus B72	1 × 10 ⁵ pfu/mL
38	Metapneumovirus A2	1 × 10 ⁵ pfu/mL
39	Metapneumovirus Type B1	1 × 10 ⁵ pfu/mL
40	Metapneumovirus Type B2	1 × 10 ⁵ pfu/mL
41	Measles virus	1 × 10 ⁵ pfu/mL
42	Rubella virus	1 × 10 ⁵ pfu/mL
43	Mumps virus	1 × 10 ⁵ pfu/mL
44	Boca virus	1 × 10 ⁵ pfu/mL
45	Parainfluenza Virus 1	1 × 10 ⁵ pfu/mL
46	Parainfluenza Virus 2	1 × 10 ⁵ pfu/mL
47	Parainfluenza Virus 3	1 × 10 ⁵ pfu/mL
48	Parainfluenza Virus 4	1 × 10 ⁵ pfu/mL
49	Bordetella pertussis	1 × 10 ⁶ cfu/mL
50	Candida albicans	1 × 10 ⁶ cfu/mL
51	Legionella pneumophila	1 × 10 ⁶ cfu/mL
52	Haemophilus influenzae	1 × 10 ⁶ cfu/mL
53	Human Metapneumovirus	1 × 10 ⁶ cfu/mL
54	Streptococcus pneumoniae	1 × 10 ⁶ cfu/mL
55	Streptococcus pyogenes	1 × 10 ⁶ cfu/mL
56	Mycobacterium tuberculosis	1 × 10 ⁶ cfu/mL
57	Pneumocystis jirovecii (PJP)	1 × 10 ⁶ cfu/mL
58	Staphylococcus aureus	1 × 10 ⁶ cfu/mL
59	Staphylococcus epidermidis	1 × 10 ⁶ cfu/mL
60	Mycoplasma pneumoniae	1 × 10 ⁶ cfu/mL
61	Chlamydia pneumoniae	1 × 10 ⁶ cfu/mL

7. Interferierende Substanzen

Die Testergebnisse werden bei der folgenden Konzentration nicht durch die Substanz beeinträchtigt:

Nr.	Stoffe	Konz.
1	Ibuprofen	1 mg/mL
2	Tetracyclin	3 µg/mL
3	Chloramphenicol	3 µg/mL
4	Erythromycin	3 µg/mL
5	Tobramycin	5 %
6	Rachenspray (Menthol)	15 %
7	Mupirocin	10 mg/mL
8	Halstabletten (Menthol)	1,5 mg/mL
9	Oseltamivir	5 mg/mL
10	Naphthoxolinhydrochlorid-Nasentropfen	15 %
11	Mucin	0,50 %
12	Fisherman's Friend	1,5 mg/mL
13	Verbindung Benzocain Gel	1,5 mg/mL
14	Cromoglykate	15 %
15	Phenylephrin-Hydrochlorid	15 %
16	Afrin (Oxymetazolin)	15 %
17	Fluticasonpropionat-Spray	15 %
18	Vollblut	4 %

Vorsichtsmaßnahmen

→ Nur zur in-vitro-diagnostischen Verwendung.

→ Verwenden Sie die Verpackung nicht, wenn sie beschädigt, unklar beschriftet oder sogar abgelaufen ist.

→ Der Test muss in strikter Übereinstimmung mit den Anweisungen durchgeführt werden.

→ Die Einwegkassette wird bei ihrer Verwendung als biologischer Abfall bezeichnet.

Literaturhinweise

1.Chen Wei, Zhang Chunyang, Zhu Ying, Zhang Yanhua, You Libin, Wu Bingshan, Huang Zhimiao, Zheng Kuicheng, Weng Yuwei. Vergleich des Nukleinsäurenachweises in Rachenabstrichen und Sputumproben in 4 Fällen einer neuen Coronavirus-Infektion. Chinese Journal of Zoonoses 2020; 1-7 (auf Chinesisch)

2.Guo Yuanyuan, Wang Kun, Zhang Yu, Zhang Wenjia, Wang Liying, Liao Yi. Vergleich und Analyse der Nachweisleistung von sechs inländischen neuen Nukleinsäure-Nachweisreagenzien für Coronaviren. Chongqing Yixue 2020; 1-10 (auf Chinesisch).



Merlin Biomedical (Xiamen) Co., Ltd.

Adresse: 4. Stock, Gebäude B3,

2054 Westliche Wengjiao Str.

Haicang, Xiamen, 361028, China

Tel: 86-592-5210772; 86-592-5210773

Fax: 86-592-5210772

Email: info@merlinbio.com.cn

Website: http://www.merlinbio.com.cn

Genehmigungs- und Revisionsdatum der Anweisung :

Genehmigungsdatum: 02. Feb. 2021

Überarbeitungsdatum: 22 Apr. 2021

Ausgabedatum: 22 Apr. 2021



	Katalognummer
	Gebrauchsanweisung beachten
	<i>In vitro Diagnostikum Medizinprodukt</i>
	Hersteller
	Temperaturgrenze
	Chargencode
	Haltbarkeitsdatum
	Biologische Risiken
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Nicht wiederverwenden
	Warnung
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Symbol für Herstellungsdatum
	Vermeiden Sie übermäßige Sonnenbestrahlung