

Saliva SARS-Cov-2 (2019-nCoV) Antigen Combined Test Kit (Nanocarbon Assay)

Gebrauchsanleitung

BESTIMMTE VERWENDUNG

Der Ein-Schritt-COVID-19-Antigen-Test ist ein Lateral Flow, ein EIN-Schritt-Immunoassay für den qualitativen Nachweis von N/S-Antigenen in einer Speichelprobe. Dieses Produkt wird verwendet, um ein visuelles, qualitatives Ergebnis zu erhalten und ist für den professionellen Gebrauch bestimmt.

Dieses Assay liefert nur ein vorläufiges analytisches Testergebnis. Eine weitere spezifische, alternative Methode muss verwendet werden, um ein bestätigtes Analyseergebnis zu erhalten. Die Anwendung des Virus-Nukleinsäure-Test ist der bevorzugte Bestätigungsnachweis.

GRUNDSATZ

Der Ein-Schritt-COVID-19-Antigen-Test ist ein schneller, chromatographischer Immunoassay, basierend auf dem verbindlichen Prinzip des Sandwich-Antikörpers und Antigens. Während des Tests wird das COVID-19 N/S-Antigen, falls die Virusantigene vorhanden sind, in der Speichelprobe gebunden und heftet sich an die Antikörperkonjugate und bildet einen Komplex, wandert durch die Kapillare nach oben, wird dann durch den immobilisierten Antikörper eingefangen, der an der Testlinienregion auf der NC-Membran liegt. In der Testlinienregion erscheint eine sichtbare, farbige Linie. Die farbige Linie wird sich nicht in der Testlinienregion bilden, wenn kein Virus-Antigen in der Probe vorhanden ist. Eine virusantigenpositive Speichelprobe erzeugt eine gefärbte Linie in der Testlinienregion, aufgrund der Antigenbindung, während eine virusantigennegative Speichelprobe oder eine Probe mit einer sehr niedrigen Konzentration keine farbige Linie in der Testlinienregion erzeugt. Um als Verfahrenskontrolle zu dienen, erscheint eine farbige Linie immer in der Region der Kontrolllinie (C-Linie), die angibt, dass das richtige Volumen an Speichel hinzugefügt wurde und somit eine Dochtwirkung der Membran aufgetreten ist.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Im versiegelten Folienbeutel haltbar verpackt zwischen 2-30°C aufzubewahren. Die Testkassette ist intakt, bis zu dem, auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum. Die Testkassette muss bis zur Verwendung in dem versiegelten Beutel bleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch. Nur für den professionellen Gebrauch
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Die Testkassette sollte bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel verbleiben.
- Die Speichelprobe kann potenziell infektiös sein. Richtige Handhabung und Entsorgungsmethoden sollten festgelegt sein.
- Die gebrauchte Testkassette ist gemäß Bundes-, Landes- und lokalen Vorschriften sachgemäß zu entsorgen.

MATERIALIEN

Bereitgestellte Materialien

- Testgeräte
- Trocknungsmittel

Benötigte, aber nicht bereitgestellte Materialien

- Probensammelbehälter
- Stoppuhr

PROBENSAMMLUNG UND PRÄPARATION

Speichel-Test

Die Speichelprobe muss in einem sauberen und trockenem Behälter entnommen werden. Speichel kann zu jeder Tageszeit entnommen und verwendet werden. Die Speichelprobe sollte frei von Verunreinigungen, also eine klare Flüssigkeit sein. Die Testkassette kann auch für mehrere Minuten in den Mund genommen werden, um genug Speichel für den direkten Test zur Verfügung zu haben.

Lagerung der Probe

Speichelproben können vor Verwendung bis zu 48 Stunden bei 2-8°C gelagert werden. Für die Langzeitlagerung können die Proben bei unter -20°C eingefroren und gelagert werden. Gefrorene Proben sollten vor der Verwendung aufgetaut und gemischt werden.

TESTVERFAHREN

Lesen Sie die Anweisungen in den Abschnitten „Probenentnahme“ und „Vorsichtsmaßnahmen“. Vor der Prüfung sollten Testkassette und Speichelprobe auf Raumtemperatur gebracht werden (20-30°C).

Öffnen Sie den Folienbeutel erst, wenn Sie bereit sind, den Test durchzuführen.

1. Nehmen Sie die Testkassette aus ihrer Verpackung und stellen Sie sie auf eine saubere und ebene Oberfläche.
2. **Methode I:** Legen Sie den Absorptionsstab direkt unter die Zunge, um Speichel für einige Minuten zu absorbieren. Danach den Test herausnehmen, auf eine saubere und flache Unterlage legen und mit der Zeitmessung beginnen.

Methode II: Sie legen die Zunge auf den Oberkiefer und beugen sich nach vorn, um Speichel auf natürliche Weise in einen Einweg-Plastikbecher abzusondern. Dann führen Sie die Testkassette vertikal in den Einweg-Kunststoffbecher ein, der die Speichelflüssigkeit enthält (mindestens 2 ml).

Die Testkassette muss mindestens 2 Minuten lang in den Speichel eingetaucht werden. Während dieser Zeit wird sich die Testkassette eventuell leicht verändern, um die Flüssigkeit aufzusaugen. Wenn die Flüssigkeit im Beobachtungsfenster erscheint, nehmen Sie den Kit heraus und legen Sie ihn auf eine saubere und flache Oberfläche und beginnt mit der Zeitmessung.

3. Lesen Sie das Ergebnis 15 Minuten nach der Entnahme der Probe ab. Lesen Sie das Ergebnis nach 30 Minuten nicht mehr ab.

Methode I:



Methode II:

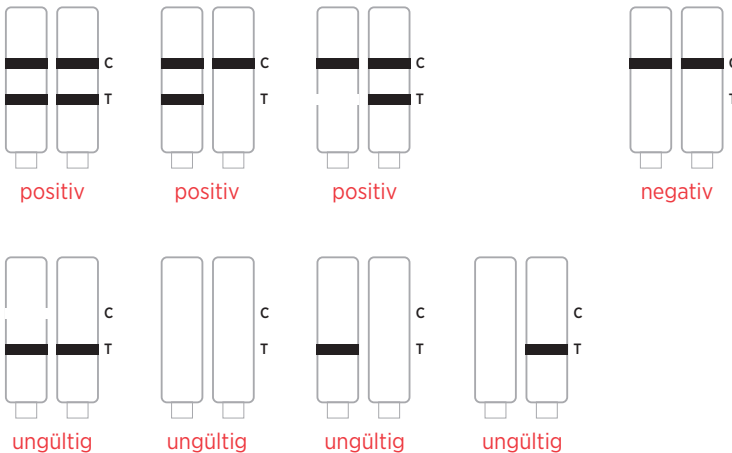


INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Positiv: In jedem Fenster erscheinen zwei Linien. Eine schwarze Linie sollte in der Kontrollregion (C), und eine weitere scheinbare schwarze Linie sollte in der Testregion (T) sein. Dieses positive Ergebnis zeigt an, dass COVID-19 N/S-Antigene in der Speichelprobe vorhanden sind.

Negativ: In beiden Fenstern in der Kontrolle erscheint nur eine schwarze Linie Region (C). In der Testregion (T) erscheint keine Linie. Dieses negative Ergebnis zeigt an, dass kein COVID-19 N/S-Antigen im Speichel vorhanden ist, welcher der Speichelprobe entnommen wurde oder die Antigenkonzentration zu niedrig war um als positives Ergebnis erkannt zu werden.

Ungültig: Kontrollzeile erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder Anwendungsfehler sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung der Charge sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler. **Hinweis:** Der Schwarzton im Testlinienbereich (T) variiert, aber er sollte immer als positiv betrachtet werden, wenn auch nur eine schwache schwarze Linie vorhanden ist.



QUALITÄTSKONTROLLE

Interne Qualitätskontrolle: Im Test sind interne Verfahrenskontrollen enthalten. Eine kragenförmige Linie, die in der Kontrollregion (C) erscheint, ist eine interne positive Kontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und korrekte Verfahrenstechnik. Ein klarer Hintergrund ist ein internes Negativ als Verfahrenskontrolle. Wenn der Test ordnungsgemäß funktioniert, ist der Hintergrund im Ergebnisbereich weiß bis schwarz, so dass man das Ergebnis unbeeinträchtigt ablesen kann.

Externe Qualitätskontrolle: Kontrollen sind in diesem Kit nicht enthalten. In Übereinstimmung mit der „Good Laboratory Practice“ (GLP) werden Positiv-/Negativkontrollen empfohlen¹.

BESCHRÄNKUNGEN

1. Der einstufige COVID-19-Antigentest liefert nur ein vorläufiges Analyseergebnis. Eine sekundäre Analysemethode muss angewandt werden, um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten. Der Virus-Nukleinsäure-Test ist die bevorzugte Bestätigungsmethode.
2. Der einstufige COVID-19-Antigentest ist ein qualitativer Screening-Assay. Er zeigt nicht die Höhe der Konzentration des Antigens oder des Virus innerhalb der Speichelprobe an.
3. Es ist möglich, dass technische oder verfahrenstechnische Fehler, sowie andere störende Substanzen in der Speichelprobe zu fehlerhaften Ergebnissen führen können.
4. Verfälschungsmittel, wie Bleichmittel und/oder Alaun, in Speichelproben können, unabhängig von der verwendeten Analysemethode, fehlerhafte Ergebnisse produzieren. Wenn ein Verdacht auf Verfälschung besteht, sollte der Test mit einer anderen Speichelprobe wiederholt werden.
5. Ein positives Ergebnis zeigt das Vorhandensein des Antigens an, aber nicht den Gehalt des Virus in der Speichelprobe.
6. Ein negatives Ergebnis weist nicht unbedingt auf virusfreien Speichel hin. Negative Ergebnisse können erzielt werden, wenn das Virus vorhanden ist, aber die Viruskonzentration in der Speichelprobe unterhalb des Cutoff-Niveaus liegt.

RapiDeX Saliva™ One Step COVID-19 Antigen Test	Reference RT-PCR Assay		
	Positive	Negative	Total
Positive	116	0	116
Negative	14	50	64
Total	130	50	180
Positive Agreement: 116/130	89.2% (95% CI: 82.6% - 94.0%)		
Negative Agreement: 50/50	100% (95% CI: 92.9% - 100%)		

HERSTELLER-INFORMATION



Ningbo Beautiful Life Medical Biotechnology Development Co., Ltd.
Address: Room 305, Building 4, NO.7 Chuangye Avenue,
Free Trade West Zone, Ningbo, China
Website: www.nbmlrs.com
Email: marketing@shmlrs.cn



Lotus NL.b.v.
T.a.v. de heer X. Wei
Koningin Julianaplein 10
2595 AA 's-Gravenhage

General Importeur

HGH Desinfections and Cosmetique
Bahnhofstrasse 26, 9020 Klagenfurt, Austria
T: +43 660 9332424
E: office@hgh-group.at
www.hgh-group.at

Schlüssel verwendeter Symbole



Listennummer



Medizinisches Gerät für
In-vitro-Diagnostik



Chargennummer



Siehe Bedienungs-
anleitung



Test ausreichend für



Ausschließlich
einmalige
Verwendung



Bei 2-30 °C lagern



Hersteller



Verfallsdatum



Achtung



In Europa autorisierter
Vertreter



Europäische
Konformität



HGH Desinfections und Cosmetique GmbH

Bahnhofstraße 26 ▪ 9020 Klagenfurt ▪ Austria

T: +43 660 9332424 ▪ E: office@hgh-group.at ▪ www.hgh-group.at