

Schnelles SARS-CoV-2 Antigen-Detektionskit Gebrauchsanweisung

BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG

Das schnelle SARS-Cov-2 Antigen-Detektionskit von CAS-Envision ist ein Kolloidales-Gold-basiertes Immunochromatographie-Kit für die qualitative Detektion von Nukleokapsid-Antigenen von SARS-CoV-2 in menschlichen Naseneingang- oder Oropharyngeal-Abstrichproben. Der Test liefert vorläufige Ergebnisse, kann aber nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder andere Verwaltungsentscheidungen verwendet werden. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, schließen aber eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Ein negatives Ergebnis schließt somit eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus. Die Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen des Patienten, der Anamnese und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptomen, die auf COVID-19 hindeuten, betrachtet und gegebenenfalls mit einem molekularen Assay für das Patientenmanagement bestätigt werden. Der Test sollten nur von Fachleuten verwendet sowie die Testergebnisse interpretiert werden.

ZUSAMMENFASSUNG

Coronaviren gehören zu einer großen Virenfamilie und sind als Verursacher von Erkältungen und schwereren Krankheiten wie dem Middle East Respiratory Syndrome (MERS) und dem Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS) bekannt. Das neue Coronavirus ist ein neuer Coronavirus-Stamm, der zuvor noch nie im menschlichen Körper nachgewiesen wurde. Das Internationale Komitee für die Klassifizierung von Viren nannte das neue Coronavirus 2019 SARS-CoV-2 (Schweres Akutes Respiratorisches Syndrom Coronavirus 2), und die von ihm verursachte Krankheit wurde von der WHO als COVID-19 bezeichnet. Die meisten Infektionswege von SARS-CoV-2 sind Tröpfcheninfektion und Kontaktinfektion. Die aerosolische und fäkal-orale Ansteckungswege müssen noch weiter geklärt werden. Menschen, die mit SARS-CoV-2 infiziert sind, haben eine Reihe von Symptomen, zu denen vor allem Fieber, Müdigkeit und Trockenhusten gehören. In manchen Fällen kam es zu Nasenverstopfung, laufender Nase, Halsentzündung, Myalgie und Durchfall. Bei einigen kommt es zu einer Lungenentzündung, bei anderen zu einem schwereren Krankheitsverlauf oder sogar zum Tod. Die Sterblichkeitsrate des Virus liegt bei etwa 2% bis 4%, doch handelt es sich hierbei um einen vorläufigen Prozentsatz, der sich noch ändern kann, sobald weitere fundierte Studien vorliegen.

GRUNDSATZ

Das schnelle SARS-Cov-2 Antigen-Detektionskit von CAS-Envision (Lateral-Flow-Methode) basiert auf dem Grundsatz der Immunochromatographie-Sandwich-Methode zur Identifizierung von SARS-CoV-2-Antigen aus Naseneingang- oder Oropharyngealabstrichen. Nach Zugabe der extrahierten Probe in die Testpatronen bewegt sich die Probe aufgrund der Kapillarwirkung entlang der Nitrocellulosemembran zum Ende des Saugpapiers. Wenn der SARS-CoV-2-Antigengehalt in der Probe den Schwellenwert erreicht oder überschreitet, wird die T-Linie (Testregion) eingefärbt (mit monoklonalem SARS-CoV-2-N-Protein-Antikörper vorgebettet), was ein positives Ergebnis anzeigt; eine weitere sichtbare Farbbande kann in der C-Linie (Kontrollregion) erscheinen, was bedeutet, dass der Test ordnungsgemäß durchgeführt worden ist. Wenn der SARS-CoV-2-Antigengehalt in der Probe null oder unter dem Zielschwellenwert liegt, ist die T-Linie nicht gefärbt, was ein negatives Ergebnis anzeigt.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Dieses Kit ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt;
2. Bitte folgen Sie dem korrekten Verfahren für die Probenentnahme und den Test, um falsche oder ungültige Ergebnisse zu vermeiden;
3. Verwenden Sie keine Bestandteile des Kits wieder;
4. Bitte überprüfen Sie die Verpackung vor dem Gebrauch. Wenn sie beschädigt, nicht gut versiegelt oder schon verfallen ist, verwenden Sie diese bitte nicht;
5. Alle Proben und gebrauchten Kits sollten als Infektionsrisiko betrachtet werden. Bitte treffen Sie bei der Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben oder beim Kontakt mit gebrauchten Kits entsprechende Vorsichtsmaßnahmen, wie das Tragen von geeigneter persönlicher Schutzausrüstung (z. B. Schutzhandschuhe, medizinische Masken, Schutzbrillen und Laborkittel usw.);
6. Berühren Sie nicht den Reaktionsbereich des Teststreifens;
7. Alle Tätigkeiten bei der Probenentnahme und -untersuchung sollten von geschultem Fachpersonal durchgeführt werden;
8. Bitte entsorgen Sie das gebrauchte Testkit nach Verwendung als biologisch gefährlichen Abfall gemäß den örtlichen Vorschriften.

ZUR VERFÜGUNG GESTELLTE MATERIALIEN

Zur Verfügung gestellte Materialien:

1. 1 Folienbeutel, jeder enthält:
 - 25 Teststreifen
 - 1 Trocknungsmittel
2. 1 Druckverschlussbeutel, enthält:
 - 25 Extraktionsröhrchen mit vorgefülltem Puffer
 - 25 sterile Abstrichtupfer
3. 1 Gebrauchsanweisung
4. 1 Konformitätsbescheinigung
5. 1 Statistik Beobachtungskarte der Testergebnisse

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien:

1. Reagenzglasgestell für Proben
2. Timer
3. Alle erforderlichen persönlichen Schutzausrüstungen, wie z.B. Schutzhandschuhe, medizinische Maske, Schutzbrille und Laborkittel.
4. Geeignete Biohazard-Abfallbehälter und Desinfektionsmittel.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

1. Bei 2-30°C lagern;
2. Die Teststreifen sollten innerhalb von 1 Stunde nach Entnahme aus dem Folienbeutel verwendet werden;
3. Vor Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit und Hitze schützen.
4. Die Chargennummer des Produkts, das Herstellungs- und das Verfallsdatum sind auf der äußeren Verpackung aufgedruckt. Unter den richtigen Lagerbedingungen sind die Bestandteile des Kits bis zum Verfallsdatum verwendbar.

VORSICHT VOR DEM TEST

1. Der mittlere Teil des Teststreifens ist der Detektionsbereich. Berühren Sie den Bereich niemals direkt während der Benutzung, da der Test sonst fehlschlagen kann.
2. Der Test sollte bei Raumtemperatur (15-30 °C) durchgeführt werden.
3. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen.
4. Das Ergebnis nicht nach mehr als 30 Minuten ablesen.
5. Wenn die Teststreifen nicht verbraucht werden, stecken Sie bitte das

Trockenmittel und die unbenutzten Teststreifen zusammen in den Alufolienbeutel, verschließen Sie ihn und verwenden Sie sie innerhalb einer Woche, da die Testergebnisse sonst verfälscht werden können.

PROBENTENNAHME

Die Qualität der Probenentnahme kann das Testergebnis erheblich beeinflussen. Die Proben sollten von geschultem Personal sorgfältig nach einem Infektionsschutzprotokoll entnommen werden. Wählen Sie je nach Art des Abstrichtupfers eine der beiden folgenden Methoden zur Probenentnahme.

Probenentnahme von Oropharyngealabstrichen:

Lassen Sie den Kopf des Patienten leicht geneigt, den Mund geöffnet, halten Sie den Abstrichtupfer und wischen Sie bei den Rachenmandeln auf beiden Seiten des Patienten mindestens 5 Mal mäßig hin und her, ohne Zunge, Zähne oder Zahnfleisch zu berühren.

Probenentnahme von Nasenverraumtupfern:

1. Nehmen Sie den im Lieferumfang des Kits enthaltenen Probenentnahmetupfer heraus und führen Sie ihn vorsichtig 2-4 cm in das Nasenloch des Patienten ein, bis ein Widerstand auftritt.
2. Rollen Sie den Tupfer über die Nasenschleimhaut und wischen Sie ihn 5 Mal hin und her, um sicherzustellen, dass genügend Probenmaterial gesammelt wurde.
3. Sammeln Sie die Probe aus einem anderen Nasenloch auf die gleiche Weise mit dem selben Tupfer.
4. Entfernen Sie schließlich den Tupfer und fahren Sie mit dem nächsten Test fort.

PROBENTRANSPORT UND -LAGERUNG

Die entnommenen Proben sollten so bald wie möglich getestet werden. Die Proben können bei 2-8°C für 24 Stunden aufbewahrt werden, wenn



Scannen Sie vor dem Test mit dem Browser den QR-Code auf der Vorderseite des Außenkartons, um das Demovideo und weitere detaillierte Informationen anzusehen.

der Test nicht rechtzeitig durchgeführt werden kann. Andernfalls können die Proben bei -70°C für längere Zeit gelagert werden. Proben, die länger als sieben Tage gelagert werden, sollten nicht mehr benutzt oder getestet werden.

PRÜFVERFAHREN

1. Nehmen Sie die benötigte Menge an Extraktionsröhrchen mit vorgefülltem Puffer heraus und legen Sie sie mit der Öffnung nach oben auf ein geeignetes Gestell, reißen Sie die Aluminiumfolie ab;
2. Geben Sie den Probenabstrichtupfer in das Extraktionsröhrchen, drücken Sie den Abstrichtupferkopf fest an die Röhrchenwand und drehen Sie den Abstrichtupfer mindestens 5 Mal, um das Antigen vom Abstrichtupferkopf in der Extraktionslösung zu lösen;
3. Halten Sie den Abstrichtupfer in das Extraktionsröhrchen und lassen Sie ihn 1 Minute lang dort liegen;
4. Reißen Sie den Alufolienbeutel auf, nehmen Sie den Teststreifen heraus und stecken Sie das weiße Testende in das Extraktionsröhrchen. Zu diesem Zeitpunkt sollte das rote Ende des Teststreifens nach oben gerichtet sein. Achten Sie darauf, dass Sie ihn nicht verkehrt herum einführen und vergewissern Sie sich, dass das untere Ende des Teststreifens sich in der Probenextraktionslösung befindet. Wenn unbenutzte Teststreifen vorhanden sind, verschließen Sie den Alufolienbeutel so schnell wie möglich, um einen Fehler aufgrund von Feuchtigkeit zu vermeiden;
5. Warten Sie 15-20 Minuten und lesen Sie die Ergebnisse ab. Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach mehr als 30 Minuten ab.
6. Zusätzlich: Um die Ergebnisse genauer ablesen zu können, können Sie die in der Packung enthaltene "Testergebnis Tabelle" verwenden. Methode: Kleben Sie die Teststreifen nach dem Test auf die "Testergebnis Tabelle" und vergleichen Sie die Ergebnisse mit dem 1:1-Muster-Teststreifen auf der Karte.

ERGEBNISINTERPRETATION

Es gibt zwei verdeckte Linien im Testbereich in der Mitte des Teststreifens, die untere Linie ist die Testlinie (T) und die obere Linie ist die Kontrolllinie (C). Vor dem Testen sind diese beiden Linien unsichtbar.

Positives Ergebnis

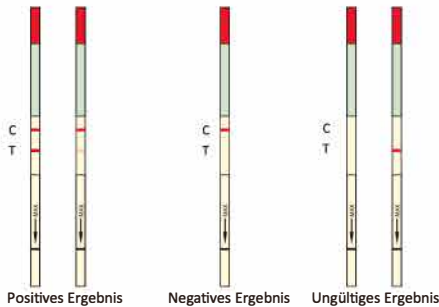
Farbige Streifen erscheinen sowohl an der Testlinie (T) als auch an der Kontrolllinie (C), wie die folgende Abbildung zeigt. Es zeigt ein positives Ergebnis für das SARS-CoV-2-Antigen in der Probe an.

Negatives Ergebnis

Farbige Streifen erscheinen nur an der Kontrolllinie (C). Es zeigt an, dass die Konzentration des SARS-CoV-2-Antigens null oder unter der Detektionsgrenze des Tests liegt.

Ungültiges Ergebnis

Nach der Durchführung des Tests erscheint kein sichtbarer farbiger Streifen an der Kontrolllinie (C). Möglicherweise wurden die Anweisungen nicht korrekt befolgt, oder der Test ist mangelhaft. Es wird empfohlen, die Probe erneut zu testen.



BERICHTERSTATTUNG ÜBER DIE ERGEBNISSE

Positiver Test:

Positiv für das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigen. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber eine klinische Korrelation mit der Anamnese und anderen diagnostischen Informationen ist erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Krankheit. Laboratorien sind verpflichtet, alle positiven Ergebnisse den zuständigen Gesundheitsbehörden zu melden.

Negativer Test:

Negative Ergebnisse sind mutmaßlich. Negative Testergebnisse schließen eine Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder andere Patientenmanagemententscheidungen verwendet werden, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, insbesondere bei Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome im Einklang mit COVID-19 oder bei solchen, die in Kontakt mit dem Virus gewesen sind. Es wird empfohlen, diese Ergebnisse gegebenenfalls durch eine molekulare Testmethode für das Patientenmanagement zu bestätigen.

Ungültiger Test:

Das ungültige Ergebnis zeigt an, dass dieser Test nicht gültig ist, melden Sie die Ergebnisse nicht. Bitte lesen Sie die Anleitung nochmals sorgfältig durch und wiederholen Sie den Test. Unzureichendes Probenvolumen, falsche Anwendungsverfahren oder abgelaufene Tests sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen des Kontrollstreifens.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Im Kontrollbereich (C) erscheint eine farbige Linie als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen, einen ausreichenden Dochtwirkungsgrad der Membran und eine korrekte Verfahrenstechnik. Die gute Laborpraxis empfiehlt die Verwendung von Kontrollmaterialien. Die Benutzer sollten die entsprechenden lokalen Richtlinien bezüglich der Häufigkeit der Analyse von externem Qualitätskontrollmaterial befolgen.

LEISTUNGSÜBERPRÜFUNG

Sensitivität und Spezifität:

Mit diesem Produkt und der QPCR wurden zum Vergleich der beiden Detektionsmethoden bei 202 COVID-19-positiven Patienten und 271 COVID-19-negativen Personen gleichzeitig Abstrichproben aus dem Nasenvorhof und oropharyngeale Abstrichproben entnommen und getrennt getestet. Vergleichen Sie die Testergebnisse der beiden Methoden, um die Sensitivität und Spezifität dieses Produkts zu bewerten.

Die Statistik der Nasenvorhofabstrichdaten:

Relative Sensibilität	97.0%	196/202
Relative Spezifität	99.3%	269/271
Genauigkeit	98.3%	465/473

Die Statistik der Testdaten der Oropharyngealabstriche:

Relative Sensibilität	96.0%	194/202
Relative Spezifität	98.3%	268/271
Genauigkeit	97.7%	462/473

Minimum detection limit:

Beim Vergleichstest mit den PCR-Kits wurde der LOD-Bereich wie folgt ermittelt: 1:1000 Titer der manipulierten Probe der Ct-Wert von 32.06, bei dem das Ergebnis 100% (+F) war. Wenn 1:10000 Titer der manipulierten Probe, der Ct-Wert von 34.03, bei dem das Ergebnis war + (F) und 67,7%. Somit wurde der Ct-Wert von 32.06 als LOD bestätigt.

Kreuzaktivität:

Nach einem professionellen Test gibt es keine Kreuzreaktion zwischen den in der Tabelle unten aufgeführten Pathogenproben und dem schnelles SARS-CoV-2 Antigen-Detektionskit.

S.N.	Möglicher Kreuzreaktant	Getestete Konzentration	Kreuzreaktion (Ja/Nein)
1	Human coronavirus 299E	10 ug/mL	Nein
2	Human coronavirus OC43	10 ug/mL	Nein
3	Human coronavirus NL63	10 ug/mL	Nein
4	Human coronavirus HKU1	10 ug/mL	Nein
5	Human metapneumovirus	10 ug/mL	Nein
6	Human parainfluenza virus 1	10 ug/mL	Nein
7	Human parainfluenza virus 2	10 ug/mL	Nein
8	Human parainfluenza virus 3	10 ug/mL	Nein
9	Human parainfluenza virus 4	10 ug/mL	Nein
10	MERS	10 ug/mL	Nein

Interferenz:

Nach einem professionellen Test gibt es keine Interferenzen zwischen den in der Tabelle unten aufgeführten Pathogenproben und dem schnelle SARS-CoV-2 Antigen-Detektionskit.

S.N.	Möglicher Kreuzreaktant	Getestete Konzentration	Kreuzreaktivität (Ja/Nein)
1	Mycoplasma pneumoniae	50 ug/mL	Nein
2	Avian Influenza(H7N9, H5N1)	5 ug/mL	Nein
3	Influenza A(H1N1, H3N2)	5 ug/mL	Nein
4	Influenza B	5 ug/mL	Nein
5	Respiratory syncytial virus	50 ug/mL	Nein
6	Staphylococcus aureus	10 ug/mL	Nein
7	Epstein-Barr virus	30 ug/mL	Nein
8	Mumps virus	10 ug/mL	Nein
9	Varicella-zoster virus	10 ug/mL	Nein
10	Bordetella pertussis	10 ug/mL	Nein
11	Chlamydia pneumoniae	10 ug/mL	Nein
12	Haemophilus influenza	10 ug/mL	Nein
13	Legionella pneumophila	10 ug/mL	Nein
14	Streptococcus pneumoniae	10 ug/mL	Nein
15	Streptococcus pyogenes	10 ug/mL	Nein
16	Mycobacterium tuberculosis	10 ug/mL	Nein
17	Candida albicans	10 ug/mL	Nein
18	Adenovirus	5 ug/mL	Nein
19	Rhinovirus	10 ug/mL	Nein
20	Enterovirus	10 ug/mL	Nein
21	Normales Nasenspülwasser	/	Nein

Stabilität:

Nach 150 Tagen thermischem Stabilitätstest bei 37 °C schwankten drei Chargen von Produkten nur an der 25pg/ml-Detektionslinie und darunter stark, andere Qualitätskontrollkonzentrationen sowie negative Leistungen waren immer noch stabil und es gab keine offensichtliche Veränderung, die die normale Verwendung des Produkts beeinträchtigte. Laut Stabilitätstestdaten beträgt die Haltbarkeit des Kits somit mehr als 18 Monate.

EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

- Dieses Produkt kann nur zur Detektion des N-Antigens von SARS-CoV-2 in menschlicher Nasenvorraum oder oropharyngealen Abstrichen verwendet werden;
- Die Testergebnisse sollten nur von medizinischem Fachpersonal interpretiert werden;
- Positive Testergebnisse schließen eine Koinfektion mit anderen Krankheitserregern nicht aus. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus; es werden weitere Tests, einschließlich des Nukleinsäuretests, empfohlen. Die Testergebnisse sollten mit der Anamnese, den epidemiologischen Daten und anderen dem behandelnden Arzt vorliegenden Daten korreliert werden;
- Es wurde gezeigt, dass die Sensitivität des Tests nach den ersten fünf Tagen nach Auftreten der Symptome im Vergleich zu einem RT-PCR-SARS-CoV-2 Test abnimmt.
- Die Verwendung anderer, nicht mitgelieferter Verbrauchsmaterialien, wie Abstrichtupfer, Extrakte usw., kann zu falschen Ergebnissen führen;
- Bitte befolgen Sie das Standardverfahren. Unsachgemäße Probenentnahme, unsachgemäße Probenlagerung oder wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Probe können das Testergebnis beeinträchtigen.

HOCK-EFFEKT

Innerhalb des Titerbereichs klinisch positiver Proben von SARS-CoV-2-Antigenen gibt es keinen Hook-Effekt bei den Testergebnissen dieses Produkts.

SYMBOLVERZEICHNIS

	<i>In vitro Diagnostische Anwendung</i>		Siehe Gebrauchsanweisung
	Tests pro Kit		Herstellungsdatum
	Batch-Nummer		Bevollmächtigter Vertreter
	Hersteller		Nicht wiederverwenden
	Ablaufdatum		Vom Sonnenlicht fernhalten
	Trocken aufbewahren		Katalog #
	Zwischen 2-30 °C lagern		Diese Seite nach oben

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Shenzhen CAS-Envision Medical Technology Co., Ltd.
 Add:4F, Bldg 4, Tusincere Technology Park, NO. 333 Longfei Avenue, Longcheng, Longgang, Shenzhen, Guangdong, China
 Tel:+86-755-28709890 Fax:+86-755-28705580
 Website: www.cas-envision.com

Riomavix S.L.
 Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain