

# fluorecare® SARS-CoV-2 Spike Protein Test Kit



Nur für die professionelle Verwendung

## PRODUKTNAME

Gebrauchlicher Name: **SARS-CoV-2 Spike Protein Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)**

Produkt-Code: **MF-60**

## VERPACKUNG

1 Test/Box, 5 Tests/Box

## VERWENDUNGSZWECK

Das fluorecare® SARS-CoV-2 Spike Protein Test kit ist für den qualitativen Nachweis des Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Spike Proteins in Oropharyngealabstrichen, Nasenabstrichen und Nasopharyngealabstrichen der Probanden in vitro geeignet.

## EINFÜHRUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zur  $\beta$ -Gattung. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind generell anfällig. Heutzutage sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle. Asymptomatische infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Auf der Grundlage der aktuellen epidemiologischen Forschung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, Triefnase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall werden in wenigen Fällen gefunden.

## PRINZIP

Das Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Spike-Protein in Oropharyngealabstrichen, Nasenabstrichen und Nasopharyngealabstrichen der Probanden wird qualitativ durch die kolloidale Goldmethode nachgewiesen. Nach dem Mischen von Proben der Probanden wird das Novel Coronavirus (SARS-CoV-2)-Spike-Protein in der zu testenden Probe mit dem Novel Coronavirus (SARS-CoV-2)-Antikörper, der mit kolloidalem Gold markiert ist, auf dem Bindungskissen kombiniert, um einen SARS-CoV-2-Spike-Protein- SARS-CoV-2-Antikörper-kolloidales Gold-Komplex zu bilden. Durch die Chromatographie diffundiert der SARS-CoV-2-Spike-Protein-SARS-CoV-2-Antikörper-kolloidales Gold-Komplex entlang der Nitrocellulosemembran. Innerhalb des Bereichs der Nachweislinie bindet der SARS-CoV-2-Spike-Protein-Antikörper-Komplex an den im Bereich der Nachweislinie eingeschlossenen Antikörper und zeigt eine lila-rote Linie. Der mit kolloidalem Gold markierte SARS-CoV-2-Antikörper diffundiert in den Bereich der Qualitätskontrolllinie (C) und wird vom Schaf-Anti-Maus-IgG eingefangen, um rote Linien zu bilden. Wenn die Reaktion beendet ist, können die Ergebnisse durch visuelle Beobachtung beurteilt werden.

## HAUPTKOMPONENTEN

Komponenten	Menge		Hauptkomponenten
	1 Test/Box	5 Tests/Kartonen	
Testkarte (einschließlich Trocknungsmittel)	1 Kassette	5 Kassetten	Jede Prüfkarte besteht hauptsächlich aus einer Kunststoffhülle und einem Prüfstreifen. Der Hauptteil des Prüfstreifens ist mit SARS-CoV-2-Antikörper beschichtet, kombiniert mit SARS-CoV-2-Antikörper, der mit kolloidalem Gold beschichtet ist, und andere Komponenten umfassen Polyesterfolie und saugfähiges Papier.
Gebrauchsanweisung	1 Kopie	1 Kopie	/
SOP	1 Kopie	1 Kopie	/
Sterile Nasentupfer	1 Stück	5 Stück	(Fakultativ)
Vorgefülltes Probenbehandlungsröhrchen	1 Stück	5 Stück	Normale Kochsalzlösung 0,5 ml pro Röhrchen.

**HINWEIS:** Erforderliches, aber nicht mitgeliefertes Zubehör:

- Timer.

Verschiedene Komponenten unterschiedlicher Reagenzienchargen dürfen nicht austauschbar

verwendet werden, um falsche Ergebnisse zu vermeiden.

## LAGERUNGSBEDINGUNGEN UND VERFALLSDATUM

Testkit bei 2-30°C an einem trockenen Ort lagern und vor Licht schützen.

Das Testkit ist 12 Monate lang gültig.

## ANFORDERUNGEN AN DIE PROBEN

1. Probenentnahme

### Methode zur Entnahme von Nasentupfern:

- Waschen oder desinfizieren Sie Ihre Hände und stellen Sie sicher, dass sie vor der Entnahme trocken sind
- Nehmen Sie den sterilen Nasentupfer vorsichtig aus der Verpackung und achten Sie darauf, dass Sie das Ende des Wattestäbchens nicht berühren
- Führen Sie das Wattestäbchene des Nasentupfers vorsichtig bis zu einer Tiefe von 2,5 cm (1 Zoll) in das linke Nasenloch ein
- Drehen Sie den Nasentupfer 5 Mal gegen die Wände (Schleimhaut) des linken Nasenlochs, um eine ausreichende Probenahme sicherzustellen
- Entfernen Sie den Nasentupfer und führen Sie ihn bis zu einer Tiefe von 2,5 cm (1 Zoll) in das rechte Nasenloch ein.
- Drehen Sie den Nasentupfer 5 Mal gegen die Wände (Schleimhaut) des rechten Nasenlochs, um eine ausreichende Probenahme zu gewährleisten
- Stellen Sie sicher, dass Sie für beide Nasenlöcher denselben Nasentupfer verwenden, um eine ausreichende Probenahme zu gewährleisten

### Verfahren zur Entnahme von Nasopharyngealabstrichen:

- Neigen Sie den Kopf des Patienten nach hinten und entnehmen Sie die Probe aus dem Nasenloch, das mehr Schleim enthält (der Kopf sollte für eine ordnungsgemäße Probenentnahme aus der Senkrechten geneigt sein)
- Führen Sie den Tupfer durch den Nasenloch-Eingang ein und bewegen Sie sich dann langsam am Boden der Nasenhöhle entlang (bewegen Sie sich vorsichtig, um traumatische Blutungen zu vermeiden)
- Wenn die Spitze des Tupfers die hintere Wand des Nasen-Rachen-Raums erreicht, drehen Sie ihn mehrmals behutsam. (Sammeln Sie so viel Sekret wie möglich)
- Um Reflexhusten zu vermeiden, halten Sie für eine Minute inne
- Entfernen Sie den Tupfer langsam
- Prüfen Sie die Probe schnellstmöglich

### Verfahren der oropharyngealen Abstrichentnahme:

- Neigen Sie den Kopf des Patienten leicht.
- Weisen Sie den Patienten an, den Mund so weit wie möglich zu öffnen, um die Rachenmandeln auf beiden Seiten freizulegen.
- Wischen Sie mit dem Tupfer über den Zungengrund des Patienten.
- Reiben Sie die Rachenmandeln auf beiden Seiten der entnommenen Probanden mindestens 3 Mal leicht hin und her.
- Reiben Sie die hintere Pharynxwand mindestens 3 Mal auf und ab.
- Prüfen Sie die Probe schnellstmöglich

2. Handhabung der Proben

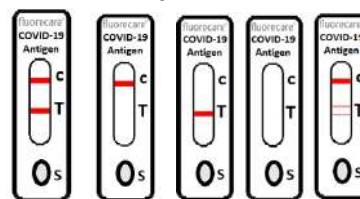
### Abstrich:

- Nehmen Sie das vorgefüllte Probenbehandlungsröhrchen und öffnen Sie die Kappe, achten Sie dabei darauf, nichts von der Lösung zu verschütten
- Legen Sie die Abstrichprobe in das Behandlungsröhrchen, wobei Sie das Ende des Wattestäbchens in der Lösung positionieren
- Drehen Sie den Tupfer 10 Mal im Behandlungsröhrchen, bevor Sie den Tupfer am Tupferknoten abbrehen, damit die untere Hälfte des Tupfers im Behandlungsröhrchen verbleibt
- Setzen Sie den Tropferdeckel wieder auf das Behandlungsröhrchen, drücken Sie den Tupfer im Behandlungsröhrchen 10-mal zusammen

## NACHWEISVERFAHREN

1. Lesen Sie vor der Prüfung die Bedienungsanleitung sorgfältig durch und bringen Sie das Testkit und die Proben auf Raumtemperatur (20- 25°C), bevor Sie es verwenden.
2. Reißen Sie den Folienbeutel auf, nehmen Sie die Testkarte heraus und verwenden Sie sie innerhalb von 1 Stunde.
3. Öffnen Sie die untere Kappe, tropfen Sie 2 Tropfen (ca. 60  $\mu$ L) der behandelten Probenlösung senkrecht in die Probenöffnung der Testkarte.
4. Die Prüfkarte wird zur Beobachtung der Prüfergebnisse 15 Minuten lang bei Raumtemperatur gehalten, aber die Beobachtungsergebnisse über 20 Minuten waren ungültig.

HINWEIS: Der Versuch sollte bei 20-25°C durchgeführt werden.



Positiv

Negativ

Ungültig

## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

- **Positiv:** Zwei rote Streifen, sowohl die Nachweislinie (T-Linie) als auch die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) zeigen Farbe.
- **Negativ:** ein roter Streifen, Farbe der Qualitätskontrolllinie (C-Linie);
- **Ungültig:** Die Position der Qualitätskontrolllinie (C-Linie) im Beobachtungsfenster zeigt keine Farbwiedergabe, oder die Erkennungslinie (T-Linie) erscheint in Linienschichtung, was darauf hinweist, dass der Test ungültig ist, so dass die Probe für den Test erneut entnommen werden sollte.

## BESCHRÄNKUNG DER METHODIK

1. Dieses Kit ist eine qualitative Prüfung und wird nur für die In-vitro-Hilfsdiagnose verwendet.
2. Mit der Einschränkung durch das Verfahren des Spike-Protein-Nachweisreagenzes ist die minimale Nachweisgrenze (Sensitivitätsanalyse) im Allgemeinen niedriger als die des Nukleinsäure-Reagenzes. Daher sollte der Analytiker auf mögliche Fälle von falschem Negativ achten. Der Analytiker sollte auch auf die Symptome der Patienten achten. Weitere Prüfungen, einschließlich Nukleinsäureprüfungen, werden für vermutete negative Ergebnisse empfohlen, um die Beurteilung zu unterstützen.
3. Unangemessene Probenahme, Transport, Handhabung und ein geringer Virusgehalt in den Proben können zu falsch negativen Ergebnissen führen.
4. Die Prüfergebnisse dieses Reagenzes dienen nur als klinische Referenz und sollten nicht als alleinige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung verwendet werden. Die endgültige Diagnose der Krankheit sollte auf der Grundlage einer umfassenden Bewertung aller klinischen Situationen und der Laborergebnisse nach der Durchführung erfolgen.

## INDEX DER MERKMALE

1. Positive Referenz-Koinzidenzrate: Die positive Referenz-Koinzidenzrate der Untersuchung sollte 100 % betragen.
2. Negative Referenzprodukt-Konformitätsrate: Die negative Referenzprodukt-Konformitätsrate der Untersuchung sollte 100 % betragen
3. Nachweisgrenze (LoD): Die LoD wird mit grenzwertigen Verdünnungen von inaktiviertem SARS-CoV-2 in zwei separaten Verfahren bestimmt. Das inaktivierte Virus wird in den Extraktionspuffer gespickt, der mit einer negativen Nasopharyngealabstrichprobe oder einer negativen VTM-Probe verarbeitet wird, um eine TCID<sub>50</sub>-Konzentration von 3,6 x 10<sup>5</sup>/ml zu erreichen. Jede Probe wird seriell 10-fach verdünnt und durch Prüfung in dreifacher Ausführung wird eine vorläufige LoD mit 100 % (3/3) positiver Rate für jede Probe bestimmt. Für die Bestätigungs-LoD-Studie werden 4 Konzentrationen unterhalb der niedrigsten Konzentration der Vorprüfungen in 20 Wiederholungen geprüft und eine Konzentration, die über 95 % (19/20) positiv ist, als LoD des fluorecare® SARS-CoV-2 Spike Protein Test Kits bestimmt. Dieser betrug: 39 TCID<sub>50</sub>/ml.
4. Kreuzreaktivität: Für die unten aufgeführten Viren/Bakterien wurde bestätigt, dass sie keine Kreuzreaktivität mit dem SARS-CoV-2 Spike Protein Test Kit aufweisen.  
Humanes Coronavirus 229E (1 x 10<sup>5</sup> PFU/ml), Humanes Coronavirus OC43 (1 x 10<sup>5</sup> PFU/ml), Humanes Coronavirus NL63 (9,87 x 10<sup>3</sup> PFU/ml), MERS (7930 PFU/ml), Adenovirus (z.B. C1 Ad.71) (1 x 10<sup>5</sup> PFU/ml), Humanes Metapneumovirus (hMPV) (1 x 10<sup>5</sup> PFU/ml), Parainfluenzavirus Typ 1 (1 x 10<sup>5</sup> PFU/ml), Parainfluenzavirus Typ 2 (1 x 10<sup>5</sup> PFU/ml), Parainfluenzavirus Typ 3 (1 x 10<sup>5</sup> PFU/ml), Parainfluenzavirus Typ 4a (1 x 10<sup>5</sup> PFU/ml), Influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05) (8,82 x 10<sup>4</sup> PFU/ml), Influenza A H1N1 (1 x 10<sup>5</sup> PFU/ml), Influenza B (3,24 x 10<sup>4</sup> PFU/ml), Enterovirus (1 x 10<sup>5</sup> PFU/ml), Respiratorisches Synzytialvirus (1 x 10<sup>5</sup> PFU/ml), Rhinovirus (3,95 x 10<sup>5</sup> KBE/ml), Haemophilus Pneumonie (1 x 10<sup>6</sup> KBE/ml), Streptococcus Pneumonie (1 x 10<sup>6</sup> KBE/ml), Streptococcus pyogenes (1 x 10<sup>6</sup> KBE/ml), Candida albicans (1 x 10<sup>6</sup> KBE/ml), gepoolte menschliche Nasenspülung (15 % v/v), Bordetella Pertussis (1 x 10<sup>6</sup> KBE/ml), Mycoplasma Pneumonie (1 x 10<sup>6</sup> KBE/ml), Chlamydia Pneumonie (1 x 10<sup>6</sup> KBE/ml), Legionella Pneumophila (1 x 10<sup>6</sup> KBE/ml), Mykobakterium tuberculosis (1 x 10<sup>6</sup> KBE/ml), Pneumocystis jirovecii (1 x 10<sup>6</sup> KBE/ml), Pseudomonas Aeruginosa (1 x 10<sup>6</sup> KBE/ml), Staphylococcus Epidermidis (1 x 10<sup>6</sup> KBE/ml), Streptococcus Salivarius (1 x 10<sup>6</sup> KBE/ml).
5. Interferenz  
Für die unten aufgeführten Substanzen wurde bestätigt, dass sie keine Interferenzreaktion mit dem SARS-CoV-2 Spike Protein Test Kit haben.  
Benzocain (150 mg/dl), Blut (human) (5 %), Mucin (5 mg/ml), Naso GEL (NeilMed) (5 %), CVS Nasentropfen (Phenylephrin) (15 %), Afrin (Oxymetazolin) (15 %), CVS Nasal Spray (Cromolyn) (15 %), Zicam Erkältungsmittel (5 %), Homöopathisch (Alkalol) (10 %), Halsweh-Phenol-Spray (15 %), Tobramycin (3,3 mg/dl), Mupirocin (0,15mg/dl), Fluticason (0,000126 mg/dl), Tamiflu (Oseltamivir Phosphate) (500 mg/dl), Budenosid (0,00063 mg/dl), Biotin (0,35 mg/dl), Methanol (150 mg/dl), Acetylsalicylsäure (3 mg/dl), Diphenhydramin (0,0774 mg/dl), Dextromethorphan (0,00156 mg/dl), Dexamethason (1,2 mg/dl), Mucinex (5 %).

6. Klinische Genauigkeit - Nasopharyngealer Abstrich  
Die klinische Leistung des SARS-CoV-2 Spike Protein Test kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay) wurde im Vergleich zu RT-PCR positiven Fällen bewertet. Im Vergleich zur RT-PCR, der CT<30, betrug die Sensitivität 91,59 %. Die Spezifität betrug 100 %.

Zyklus-Schwellenwert(CT)	# Anzahl der RT-PCR positiven	fluorecare® SARS-CoV-2 Spike Protein Test (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)		
		# der positiven Ergebnisse	PPA	NPA
<20	44	44	100,00%	(300/300)
<25	82	78	95,12%	100%
<30	107	98	91,59%	(95 %CI:98,78 % ~100 %)

7. Klinische Genauigkeit - Nasenabstrich  
Die klinische Leistung des SARS-CoV-2 Spike Protein Testkits (Kolloidales Gold Chromatographischer Immunoassay) wurde im Vergleich zu RT-PCR positiven Fällen bewertet. Im Vergleich zur RT-PCR, dem CT<30, betrug die Sensitivität 90,95 %. Die Spezifität betrug 100 %.



Zyklus-Schwellenwert(CT)	# Anzahl der RT-PCR positiven	fluorecare® SARS-CoV-2 Spike Protein Test (Kolloidales Gold Chromatographischer Immunoassay)		
		# der positiven Ergebnisse	PPA	NPA
<20	49	49	100,00%	(300/300)
<25	147	140	95,24%	100%
<30	232	211	90,95%	(95 %CI:98,78 % ~100 %)

8. Wiederholbarkeit: Die Wiederholbarkeit Referenzprodukte des Unternehmens wurden getestet, für 10 Mal wiederholt, und die positive Koinzidenzrate ist 100 %.

## ACHTUNG

1. Das Kit ist nur für die In-vitro-Diagnose bestimmt; er kann nicht wiederholt verwendet werden. Kits sollten wie infektiöse Materialien behandelt werden.
2. Bei der Auswertung kann die Farblinie unabhängig von seiner Schattierung als positiv befunden werden, solange zwei Linien im Qualitätskontrollbereich bzw. im Nachweisbereich erscheinen.
3. Bitte stellen Sie sicher, dass eine angemessene Probenmenge für den Test verwendet wird, eine zu große oder zu kleine Probenmenge führt zu einer Abweichung des Ergebnisses.
4. Das Endergebnis sollte innerhalb von 15 Minuten abgelesen werden. Bitte lesen Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten ab.
5. Im Dezember 2020 wurde in Großbritannien erstmals ein neuer Coronavirus-Mutantenstamm B.1.1.7 entdeckt. Die entsprechenden Studien zeigten, dass die virale Übertragungsfähigkeit des mutierten Stammes offensichtlich zugenommen hat. Die WHO erklärt, dass dieser mutierte Stamm in mehr als 80 Ländern entdeckt worden ist. Der mutierte Stamm B.1.1.7 kann die Leistung des Antigen-Schnelltests beeinträchtigen, deshalb haben wir mit den rekombinanten Proteinen mehrerer bekannter neuer Coronavirus-Mutantenstämme (N501Y, K471N, E484K, D614G, HV69-70-Deletion, Y144-Deletion, A570D, P681H, T716I, S982A, D1118H, Y453F) Leistungsversuche im Labor durchgeführt. Die In-vitro-Experimente zeigen, dass dieses Testkit die Fähigkeit hat, mehrere Virusmutationsstellen zu erkennen. Dennoch müssen die Anwender auf das Risiko einer fehlenden Erkennung bei den klinischen Mutantenstämmen achten.

## INTERPRETATION DER SYMBOLE

	Nicht wiederverwenden		Temperatur-Grenzwert
	In-vitro-diagnostisches Medizinprodukt		Gebrauchsanweisung beachten
	Enthält ausreichend für <n> Prüfungen		Vor Nässe schützen
	Von Sonnenlicht fernhalten		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller		Vorsicht
	Biologische Risiken		CE-Kennzeichnung
	Katalognummer		Chargenbezeichnung
	Datum der Herstellung		Haltbarkeitsdatum

## ALLGEMEINE INFORMATIONEN

### Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.

Zimmer 405, 406, Zone B /4F, Zimmer 205, 206-1, 207, Westseite von Zone B/ 2F, Haowei Building, No. 8 Langshan 2nd Road, Songpingshan, Songpingshan Community, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, Volksrepublik China



### CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ Horacio Lengo n18-C.P 29006 - Málaga-Spanien

Postleitzahl: 518057

Telefon: +86-755-61688835

Fax: +86-755-61688111

Website: www.microprofit-bio.com

Datum der Revision: Feb., 2021