

InstantSure Covid-19 Ag CARD



Gebrauchsanweisung FÜR DIE IN-VITRO-DIAGNOSE

Deutsch

Diese Gebrauchsanweisung (IFU) muss vor Verwendung sorgfältig gelesen werden. Die Gebrauchsanweisung muss sorgfältig befolgt werden. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann im Falle einer Abweichung von der Gebrauchsanweisung nicht garantiert werden.

PRODUKTNAME

InstantSure Covid-19 Ag CARD

VERPACKUNGSSPEZIFIKATION

1-Tests / kit, 5 Tests / kit, 20 Tests / kit

BESTIMMUNGSGEMÄBE VERWENDUNG

Dieser Kit wird für den qualitativen In-vitro-Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in menschlichen Nasopharyngealabstrichen und Nasenabstrichen innerhalb von 7 Tagen nach klinischen Symptomen verwendet.

Ein positives Testergebnis muss zusammen mit der klinischen Anamnese des Patienten und anderen diagnostischen Informationen weiter analysiert werden, um den Infektionsstatus des Patienten zu bestimmen. Der positive Wert ist nur ein Referenzhinweis für die klinische Diagnose. Die Testergebnisse reflektieren nur den aktuellen Zustand der Probe. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zur Patientenbehandlung verwendet werden. Negative Ergebnisse müssen mit den klinischen Beobachtungen, der Patientenanamnese und den epidemiologischen Informationen kombiniert werden.

Dieser Test ist für die Verwendung durch geschultes klinisches Laborpersonal vorgesehen, das speziell in den Techniken der In-vitro-Diagnostik und den korrekten Infektionskontrollverfahren unterwiesen und geschult wurde, sowie durch Personen, die in ähnlicher Weise in Point-of-Care-Einsätze geschult wurden.

TESTPRINZIP

InstantSure Covid-19 Ag CARD ist ein mit kolloidalem Gold verstärkter Doppelantikörper-Sandwich-Immunoassay für die qualitative Ermittlung von SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein-Antigen. Anti-SARS-CoV-2-Antikörper sind in der Testregion auf Nitrocellulose-Membran immobilisiert. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Nukleokapsidproteine enthält, wird die Probe während des Tests mit dem gefärbten Konjugat (SARS-CoV-2-Antikörper-kolloidales Gold-Konjugat) reagieren gelassen; die Mischung wandert dann chromatographisch auf der Membran durch die Kapillarwirkung. SARS-CoV-2-positive Proben erzeugen eine deutliche Farbbande in der Testregion, die durch den spezifischen Antikörper-Antigen-Farbkonjugatkomplex "(Au-SARS-CoV-2-Ab) - (SARS-CoV-2-Antigen) - (SARS-CoV-2-Ab)" gebildet wird. Das Fehlen dieses farbige Streifens im Testbereich deutet auf ein negatives Ergebnis. In der Kontrollregion, die als Verfahrenskontrolle dient, erscheint immer eine Farbbande, unabhängig davon, ob die Probe SARS-CoV-2-Nukleokapsidproteine enthält oder nicht.

MITGELIEFERTE REAGENZIEN UND MATERIALIEN

1. Hauptkomponenten:

Spezifikation	1	5	20
Komponent	Test/Kit	Tests / Kit	Tests / Kit
Testkarte	1	5	20
Auffangröhrchen enthalten Extraktionslösung	1	5	20
Probenentnahme Abstrich*	1	5	20
Handbuch	1	1	1

*Nach Kundenwunsch

2. Hauptbestandteile der Testkarte

SARS-CoV-2 Antikörper	Beschichtet im Testbereich auf NC-Membran
Ziege anti Huhn IgY polyklonaler Antikörper	Beschichtet im Kontrollbereich auf NC-Membran
SARS-CoV-2-Antikörper, Huhn IgY, kolloidales Goldkonjugat	Beschichtet in der Konjugatfeld

Andere Testgerät unterstützt	/
------------------------------	---

3. Hauptbestandteile der Probenextraktionslösung

- Enthält Kochsalzlösung, Detergenzien und Konservierungsmittel.

Bemerkung: Die Komponenten in verschiedenen Chargen des Kits können nicht gemischt werden.

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

• Timer •

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Die Kits sollten bei 2°C~30°C, an einem kühlen, dunklen und trockenen Ort gelagert werden. Sie sind 24 Monate haltbar, es ist verboten, sie unter 2°C zu lagern und abgelaufene Produkte zu vermeiden.
- Die Testkarte sollte nach dem Öffnen in einem Alufolienbeutel in der angegebenen Umgebung (Temperatur 2°C~35°C, Luftfeuchtigkeit 40%~60%) innerhalb von 1 Stunde verwendet werden.
- Der Puffer muss nach Abgabe in die Pipette sofort angewendet werden.
- MFG-Datum und EXP-Datum: sind auf dem Etikett angegeben.

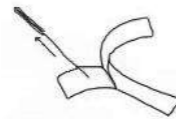
PROBEN

- Proben, die früh während des Auftretens der Symptome entnommen werden, enthalten die höchsten Virustiter; Proben, die nach fünf Tagen nach Auftreten der Symptome entnommen werden, führen mit größerer Wahrscheinlichkeit zu negativen Ergebnissen im Vergleich zu einem RT-PCR-Assay. Unzureichende Probenentnahme, unsachgemäße Probenhandhabung und/oder unsachgemäßer Probentransport können zu falschen Ergebnissen führen; daher wird eine Schulung zur Probenentnahme aufgrund der Bedeutung der Probenqualität für die Erzielung genauer Testergebnisse dringend empfohlen.

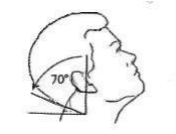
Akzeptable Probentypen für den Test sind direkte Abstrichproben oder Abstriche in viralen Transportmedien (VTM) ohne Denaturierungsmittel. Verwenden Sie frisch entnommene direkte Abstrichproben für eine optimale Testleistung.

Bereiten Sie das Extraktionsröhrchen gemäß dem Testverfahren vor und verwenden Sie den im Kit enthaltenen sterilen Abstrich zur Probenentnahme.

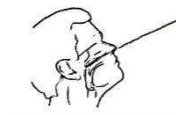
- Probenentnahme von Nasopharyngealabstrichen



2.1 Nehmen Sie den Abstrichtupfer aus der Verpackung.

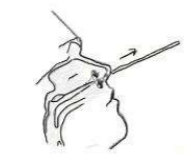


2.2 Neigen Sie den Kopf des Patienten um etwa 70° zurück.



2.3 Führen Sie den Abstrichstäbchen durch das Nasenloch parallel zum Gaumen ein (nicht nach oben), bis Sie auf Widerstand stoßen oder der Abstand dem Abstand vom Ohr zum Nasenloch des Patienten entspricht, was auf einen Kontakt mit dem Nasenrachenraum hindeutet. (Der Abstrichstäbchen sollte die gleiche Tiefe erreichen wie der Abstand von den Nasenlöchern zur äußeren Öffnung des Ohrs.) Reiben und rollen Sie den Abstrichtupfer sanft. Lassen Sie den Abstrichtupfer einige Sekunden lang liegen, um Sekrete aufzunehmen.

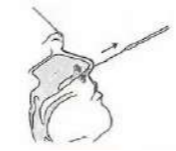
2.4 Proben können mit demselben Abstrichtupfer von beiden Seiten entnommen werden, es ist jedoch nicht notwendig, Proben von beiden Seiten zu entnehmen, wenn die Spitze des Abstrichtupfers mit Flüssigkeit aus der ersten Entnahme gesättigt ist. Wenn eine Nasenscheidewandverbiegung oder eine Verstopfung Schwierigkeiten bei der Entnahme der Probe aus einem Nasenloch verursacht, verwenden Sie denselben Tupfer zur Entnahme der Probe aus dem anderen Nasenloch.



- Nasenabstrich-Probenentnahme



3.1 Führen Sie den Tupfer bei leichter Drehung ca. 2,5 cm in das Nasenloch ein, bis Sie an den Nasenmuscheln auf Widerstand stoßen.



3.2 Drehen Sie den Abstrichtupfer mehrmals gegen die Nasenwand und wiederholen Sie den Vorgang im anderen Nasenloch mit demselben Abstrichtupfer

- Die Testproben sollten so bald wie möglich nach der Probenahme verwendet werden (innerhalb einer Stunde). Nasopharyngeale und nasale Proben sind innerhalb von 30 min stabil, wenn sie in der mit dem Kit gelieferten Probenextraktionslösung aufbewahrt werden. Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahme getestet werden.

TESTVERFAHREN

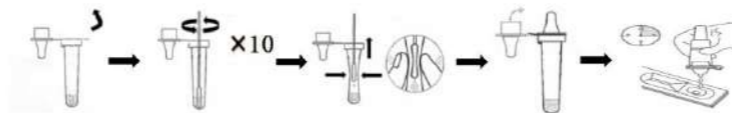
HINWEIS: Es wird empfohlen, den Beutel erst zu öffnen, wenn Sie zur Durchführung eines Tests bereit sind, und den Einwegtest bei niedriger Umgebungsfeuchtigkeit (RH≤70%) innerhalb von 1 Stunde zu verwenden. Lassen Sie alle Komponenten des Kits und die Proben vor dem Test Raumtemperatur zwischen 18°C~26°C erreichen. Identifizieren Sie die Testkarte für jede Probe.

● Legen Sie ein Extraktionsröhrchen auf die Arbeitsstation.

● Gießen Sie die Probenextraktionslösung in das Extraktionsröhrchen

Testverfahren mit direktem Abstrich

- Reißen Sie die Alufolie ab und verschließen Sie das Sammelrohr.
 - Tauchen Sie den Abstrichkopf vollständig in den Probenextraktionspuffer im Röhrchen ein. Mischen Sie die Lösung vollständig, indem Sie den Abstrichtupfer mindestens 10 Mal kräftig gegen die Seite des Röhrchens drehen (während er untergetaucht ist) und drücken Sie das Röhrchen 5 Mal von Hand, um sicherzustellen, dass die Probe auf dem Abstrichtupfer vollständig in den Probenextraktionspuffer eluiert wird. Lassen Sie den Abstrichtupfer für eine Minute im Extraktionsröhrchen.
 - Drücken Sie den Tupferkopf an der Innenwand des Extraktionsröhrchens entlang, um die Flüssigkeit so weit wie möglich im Röhrchen zu halten. Entsorgen Sie den Tupfer und decken Sie den Tropfkopf ab, um die Flüssigkeit gründlich zu mischen.
 - Nehmen Sie die Testkarte aus dem Folienbeutel und legen Sie sie auf eine saubere, trockene Oberfläche. Dosieren Sie 80µL (3 Tropfen) der Probe in die runde Probenwanne auf der Karte.
 - Werten Sie die Testergebnisse nach 15~20 Minuten aus. Das Ergebnis nicht nach 20 Minuten auswerten.
 - Verwendete Prüfgefäße und Prüfkarte in geeigneten Behältern für biologische Gefahren entsorgen.
- Hinweis: Es wird empfohlen, eine Pipette zum Transport der Proben zu verwenden, um Abweichungen zu reduzieren.



Reißen Sie die Alufolie ab und verschließen Sie das Sammelrohr

Tauchen Sie den Tupferkopf in das Extraktionsröhrchen ein, Mischen Sie mindestens 10 Mal kräftig

Flüssigkeit vom Tupfer abdrücken

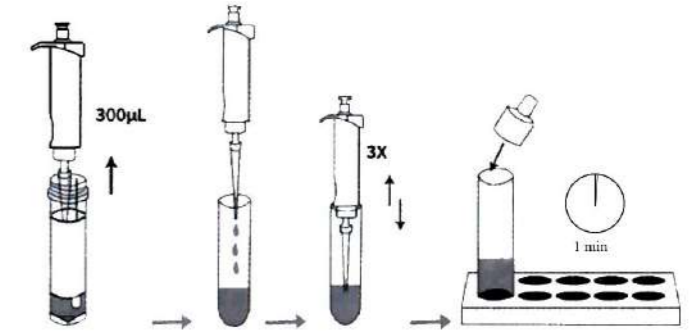
Tropfer abdecken und werten die Testergebnisse bei 15~20 min aus.

Testverfahren für Abstriche in Virustransportmedien (VTM)

- Legen Sie die Abstrichprobe in das Transportröhrchen ein, das

maximal 3 ml VTM ohne Denaturierungsmittel enthält.

- Mischen Sie die im VTM gelagerte Probe durch Vortexen.
- Übergeben Sie 300 µl der VTM-Lösung mit der Probe in das Extraktionsröhrchen, das das Extraktionsreagenz enthält, mit einer kalibrierten Mikropipette. Homogenes Gemisch durch Auf- und Abpipettieren.
- Verschließen Sie das Extraktionsröhrchen mit einer Tropferspitze fest und lassen Sie die extrahierte Lösung eine Minute lang stehen.



- Befolgen Sie die Schritte 3-5 des oben beschriebenen Verfahrens für den direkten Abstrich.

Achtung:

- Werten Sie die Ergebnisse nicht innerhalb von 15 Minuten aus und überschreiten Sie nicht 20 Minuten.
- Verwenden Sie für jede Probe eine saubere Pipette oder Spitze, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.

AUSWERTUNG DER TESTERGEBNISSE

Positiv: Auf der Membran erscheinen sowohl die purpurne Testbande als auch die purpurne Kontrollbande.

Negativ: Auf der Membran erscheint nur die purpurne Kontrollbande. Das Fehlen einer Testbande zeigt ein negatives Ergebnis an.

Ungültig: Unabhängig vom Testergebnis sollte immer eine purpurne Kontrollbande in der Kontrollregion vorhanden sein. Wenn das Kontrollband nicht zu sehen ist, deutet dies auf einen fehlerhaften Vorgang oder eine Beschädigung des Kits hin. Lesen Sie in diesem Fall die Anweisungen noch einmal sorgfältig durch und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkarte. Wenn das Problem weiter besteht, stoppen Sie sofort die Verwendung des Produkts dieser Charge und wenden Sie sich an Ihren lokalen Lieferanten.

Bemerkung: Das purpurne Band im Testbereich (T) kann unterschiedliche Farbtiefen aufweisen. Innerhalb der angegebenen Beobachtungszeit sollte jedoch, unabhängig von der Farbe des Farbbandes, auch ein sehr schwaches Farbband als positives Ergebnis gewertet werden.



BESCHRÄNKUNGEN

1. Das Ergebnis des Produkts sollte nicht als bestätigte Diagnose betrachtet werden, denn nur klinische Referenz. Die Beurteilung sollte zusammen mit den RT-PCR-Ergebnissen, den klinischen Symptomen, dem Zustand der Epidemie und weiteren klinischen Daten erfolgen.

1) 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.

2) Monoklonale Antikörper können SARS-CoV-2-Viren, die geringfügige Aminosäureveränderungen in der Zielepitopregion erfahren haben, nicht oder mit geringerer Empfindlichkeit erkennen.

3) Die Leistung dieses Tests wurde nicht für die Verwendung bei Patienten ohne Anzeichen und Symptome einer Atemwegsinfektion bewertet und die Leistung kann bei asymptomatischen Personen abweichen.

