

SARS Cov-2 Antigen-Schnelltestkassette (COVID19)

Nur für professionelle Anwendung. Nur zur In-vitro-Diagnose.

[VERWENDUNGSZWECK]

Die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette ist ein Lateral-Flow-Immunoassay zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Antigenen in Nasopharynx- und Oropharynx-Tupfern von Personen, bei denen der Verdacht auf COVID-19 besteht.

Die Ergebnisse beziehen sich auf die Identifizierung des SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Antigens. Antigen ist im Allgemeinen in Nasopharyngealabstrichen und Oropharyngealabstrichen während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. 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 Wirkstoff ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Krankheit.

Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zur Behandlung oder zum Patientenmanagement, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen, der Anamnese und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome eines Patienten im Einklang mit COVID-19 betrachtet und gegebenenfalls mit einem molekularen Assay für das Patientenmanagement bestätigt werden.

Die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette ist für die Verwendung durch geschultes klinisches Laborpersonal vorgesehen, das speziell für In-vitro-Diagnoseverfahren geschult und geschult wurde.

[ZUSAMMENFASSUNG]

Die neuen Coronaviren (SARS-CoV-2) gehören zur Gattung β . COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle. Asymptomatisch infizierte Menschen können auch eine infektiöse Quelle sein. Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die Hauptmanifestationen sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

[PRINZIP]

Die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette ist ein Immunoassay, der auf dem Prinzip der Doppelantikörper-Sandwich-Technik basiert. Die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette dient zum Nachweis von Nucleocapsid-Antigenen aus SARS-CoV-2 in Nasopharynx- und Oropharynx-Tupfern von Patienten, bei denen der Verdacht auf COVID-19 besteht.

Während des Tests wandert eine Probe durch Kapillarwirkung nach oben. Die in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigene binden an die Antikörperkonjugate. Der Immunkomplex wird dann durch den vorbeschichteten monoklonalen SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Protein-Antikörper auf der Membran eingefangen, und eine sichtbare farbige Linie wird in der Testlinienregion angezeigt, was auf ein positives Ergebnis hinweist. In Abwesenheit von SARS-CoV-2-Antigenen bildet sich in der Testlinienregion keine farbige Linie, was auf ein negatives Ergebnis hinweist.

Um als Verfahrenskontrolle zu dienen, erscheint immer eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich, was anzeigt, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und ein Membrandocht aufgetreten ist.

[WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN]

- Nur zur In-vitro-Diagnose.
- Für Angehörige der Gesundheitsberufe und Fachkräfte an Point-of-Care-Standorten. Verwenden Sie dieses Produkt nicht als alleinige Grundlage zur Diagnose oder zum Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion oder zur Information über den Infektionsstatus von COVID-19.
- Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- Bitte lesen Sie alle Informationen in dieser Packungsbeilage, bevor Sie den Test durchführen.
- Die Testkassette sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben.
- Alle Proben sollten als potenziell gefährlich eingestuft und wie ein Infektionserreger behandelt werden.
- Die gebrauchte Testkassette sollte gemäß den Bestimmungen des Bundes, der Länder und der örtlichen Behörden entsorgt werden.

[KOMPOSITION]

Die Testkassette enthält einen Membranstreifen, der mit einem monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Protein-Antikörper auf der T-Testlinie beschichtet ist, und ein Farbstoffkissen, das kolloidales Gold enthält, gekoppelt mit einem monoklonalen SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Protein-Antikörper.

Die Anzahl der Tests wurde auf die Kennzeichnung gedruckt.

Mitgelieferte Materialien

- Kassette testen
- Sterilisierter Tupfer
- Extraktionsreagenz
- Packungsbeilage
- Extraktionsrohr
- Tropfspitze
- Arbeitsplatz

Erforderliche, aber nicht bereitgestellte Materialien

- Timer

[LAGERUNG UND STABILITÄT]

- Im versiegelten Beutel bei einer Temperatur (4-30 ° C oder 40-86 ° C) verpackt aufbewahren. Das Kit ist innerhalb des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums stabil.
- Nach dem Öffnen des Beutels sollte der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden. Längerer Kontakt mit heißer und feuchter Umgebung führt zu einer Verschlechterung des Produkts.
- Das LOT und das Verfallsdatum wurden auf die Kennzeichnung gedruckt.

[PROBE]

Proben, die früh während des Symptombeginns erhalten werden, enthalten die höchsten Viruslasten; Proben, die nach fünf Tagen Symptome erhalten wurden, führen im Vergleich zu einem RT-PCR-Assay eher zu negativen Ergebnissen. Eine unzureichende Probenentnahme, eine unsachgemäße Handhabung und / oder ein unsachgemäßer Transport der Proben können zu einem falsch negativen Ergebnis führen. Daher wird eine Schulung in der Probenentnahme dringend empfohlen, da die Probenqualität für die Erstellung genauer Testergebnisse wichtig ist.

Beispielsammlung

Nasopharyngeal Tupfer Probe

Führen Sie den Minitip-Tupfer mit einem flexiblen Schaft (Draht oder

Kunststoff) parallel zum Gaumen (nicht nach oben) durch das Nasenloch, bis ein Widerstand auftritt oder der Abstand dem vom Ohr zum Nasenloch des Patienten entspricht, was auf einen Kontakt mit dem Nasopharynx hinweist. Der Tupfer sollte eine Tiefe erreichen, die dem Abstand zwischen den Nasenlöchern und der äußeren Öffnung des Ohrs entspricht. Reiben und rollen Sie den Tupfer vorsichtig. Lassen Sie den Tupfer einige Sekunden lang an Ort und Stelle, um Sekrete aufzunehmen. Entfernen Sie den Tupfer langsam, während Sie ihn drehen. Proben können von beiden Seiten mit demselben Tupfer entnommen werden. Es ist jedoch nicht erforderlich, Proben von beiden Seiten zu sammeln, wenn die Minispitze mit Flüssigkeit aus der ersten Sammlung gesättigt ist. Wenn ein abweichendes Septum oder eine abweichende Blockade Schwierigkeiten beim Entnehmen der Probe aus einem Nasenloch verursacht, verwenden Sie denselben Tupfer, um die Probe aus dem anderen Nasenloch zu entnehmen.



Oropharyngeal Tupfer Probe

Führen Sie den Tupfer in den hinteren Pharynx- und Tonsillenbereich ein. Reiben Sie den Tupfer über beide Tonsillensäulen und den hinteren Oropharynx und vermeiden Sie es, Zunge, Zähne und Zahnfleisch zu berühren.



Probenvorbereitung

Nach der Entnahme der Tupferproben kann der Tupfer in dem mit dem Kit gelieferten Extraktionsreagenz aufbewahrt werden. Kann auch durch Eintauchen des Tupferkopfes in ein Röhrchen mit 2 bis 3 ml Viruskonservierungslösung (oder isotonischer Kochsalzlösung, Gewebekulturlösung oder Phosphatpuffer) aufbewahrt werden.

Probentransport und Lagerung

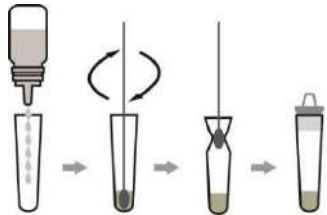
Frisch entnommene Proben sollten so bald wie möglich, spätestens jedoch eine Stunde nach der Probenentnahme verarbeitet werden nicht länger als 24 Stunden bei 2-8 ° C gelagert werden; Lange bei -70 ° C lagern, Vermeiden Sie jedoch wiederholte Einfrier-Auftau-Zyklen.

[PROBENVORBEREITUNG]

1. Geben Sie 0,3 ml (10 Tropfen) des Probenextraktionsreagenz in das Extraktionsröhrchen und stellen Sie es auf die Arbeitsstation.
2. Führen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen ein, das 0,3 ml (10 Tropfen) des Extraktionsreagenz enthält. Drehen Sie den Tupfer im Röhrchen mit einer kreisenden Bewegung, um die Seite des Extraktionsröhrchens so zu rollen, dass die Lösung ausgedrückt und vom Tupfer resorbiert wird. Lassen Sie den Tupfer eine Minute lang im Reagenzröhrchen.
3. Drücken Sie das Extraktionsröhrchen mit den Fingern zusammen und

entfernen Sie die Lösung so weit wie möglich aus dem Tupfer. Die extrahierte Lösung wird als Testprobe verwendet.

4. Setzen Sie eine Düse mit Filter fest in das Probenentnahmeröhrchen ein.

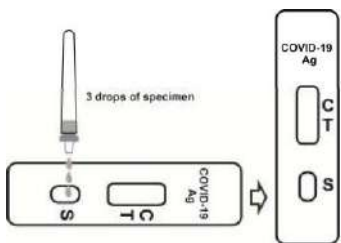


(Das Bild dient nur als Referenz, bitte beziehen Sie sich auf das Materialobjekt.)

[TESTPROZEDUR]

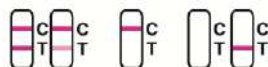
Lassen Sie das Testgerät und die Proben vor dem Testen auf die Temperatur (15-30 ° C oder 59-86 ° C) ausgleichen.

1. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel.
2. Drehen Sie das Probenextraktionsröhrchen um, halten Sie das Probenextraktionsröhrchen aufrecht, geben Sie 3 Tropfen (ca. 100 µl) in die Probenvertiefung (S) der Testkassette und starten Sie den Timer. Siehe Abbildung unten.
3. Warten Sie, bis farbige Linien angezeigt werden. Interpretieren Sie die Testergebnisse nach 15 Minuten. Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach 20 Minuten.



(Das Bild dient nur als Referenz, bitte beziehen Sie sich auf das Materialobjekt.)

[INTERPRETATION DER ERGEBNISSE]



Positive Negative Invalid

Positiv: * **Es erscheinen zwei Linien.** Eine farbige Linie sollte sich im Kontrollbereich (C) befinden, und eine andere scheinbare farbige Linie nebenan sollte sich im Testbereich (T) befinden. Positiv für das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-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 Wirkstoff ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Krankheit.

Negativ: **Im Kontrollbereich (C) erscheint eine farbige Linie. Im Testbereich (T) wird keine Linie angezeigt.** Negative Ergebnisse sind mutmaßlich. Negative Testergebnisse schließen eine Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder andere

Virus / Bakterien	Konzentration	Ergebnisse
Influenza A (H1N1)	1 × 10 ⁶ PFU / ml	Nein
Influenza A (H3N2)	1 × 10 ⁶ PFU / ml	Nein
Influenza B (Yamagata)	1 × 10 ⁶ PFU / ml	Nein
Influenza B (Victoria)	1 × 10 ⁶ PFU / ml	Nein
Adenovirus	1 × 10 ⁶ PFU / ml	Nein
Humanes Metapneumovirus	1 × 10 ⁶ PFU / ml	Nein
Parainfluenza-Virus	1 × 10 ⁶ PFU / ml	Nein
Respiratorisches Synzytial-Virus	1 × 10 ⁶ PFU / ml	Nein
Streptococcus pyogenes	1 × 10 ⁷ KBE / ml	Nein
Candida albicans	1 × 10 ⁷ KBE / ml	Nein
Mycoplasma pneumoniae	1 × 10 ⁷ KBE / ml	Nein
Chlamydia pneumoniae	1 × 10 ⁷ KBE / ml	Nein
Legionella pneumophila	1 × 10 ⁷ KBE / ml	Nein
Humanes Coronavirus 229E	1 × 10 ⁶ PFU / ml	Nein
Humanes Coronavirus OC43	1 × 10 ⁶ PFU / ml	Nein
Humanes Coronavirus NL63	1 × 10 ⁶ PFU / ml	Nein
Humanes Coronavirus HKU1	1 × 10 ⁶ PFU / ml	Nein

Patientenmanagemententscheidungen verwendet werden, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, insbesondere bei Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome im Einklang mit COVID-19 oder bei solchen, die dies getan haben in Kontakt mit dem Virus. Es wird empfohlen, diese Ergebnisse gegebenenfalls durch eine molekulare Testmethode für das Patientenmanagement zu bestätigen.

Ungültig: Kontrollzeile wird nicht angezeigt. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrollleitung. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Loses sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

[QUALITÄTSKONTROLLE]

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Es bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen, einen ausreichenden Dochtwirkungsgrad der Membran und eine korrekte Verfahrenstechnik.

Kontrollstandards werden mit diesem Kit nicht mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, positive und negative Kontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung zu überprüfen.

[EINSCHRÄNKUNGEN]

- Die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette ist auf einen qualitativen Nachweis beschränkt. Die Intensität der Testlinie muss nichtkorrelieren mit der Konzentration des Antigens der Proben.
- Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zum Patientenmanagement verwendet werden.
- Ein Arzt muss die Ergebnisse in Verbindung mit der Anamnese, den körperlichen Befunden und anderen diagnostischen Verfahren des Patienten interpretieren.
- Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Menge an Antigenen für das in der Probe vorhandene SARS-CoV-2-Virus unter der Nachweischwelle des Assays liegt oder das Virus eine geringfügige Aminosäuremutation (en) in der von erkannten Zielepitopregion durchlaufen hat die im Test verwendeten monoklonalen Antikörper.
- Die ordnungsgemäße Probenentnahme ist von entscheidender Bedeutung, und die Nichtbeachtung des Verfahrens kann zu ungenauen

Ergebnissen führen. Unsachgemäße Probenentnahme, unsachgemäße Probenlagerung oder wiederholtes Einfrieren und Auftauen von Proben können zu ungenauen Ergebnissen führen.

[LEISTUNGSMERKMALE]

Nachweisgrenze (analytische Empfindlichkeit)

Die Nachweisgrenze dieses Kits liegt bei 50 ng / ml (rekombinantes SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Protein).

Kreuzreaktivität (analytische Spezifität)

Die Kreuzreaktivität mit der folgenden Virus- oder Bakterienkultur mit einer bestimmten Konzentration wurde untersucht. Die Ergebnisse wurden als negativ befunden, wenn getestet mit dem COVID-19-Antigen-Schnelltest:

Klinische Leistung

Um die klinische Leistung zwischen der COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette und dem PCR-Komparator abzuschätzen, wurden 162 Nasopharynxabstriche von Patienten gesammelt, bei denen der Verdacht auf COVID-19 bestand.

Zusammenfassende Daten des COVID-19-Antigen-Schnelltests mit einem Nasopharynxabstrich wie folgt:

COVID-19-Antigen	RT-PCR		Gesamt	
	Positiv	Negativ		
softec®	Positiv	480	6	486
	Negativ	18	720	738
Gesamt		498	726	1224

Relative Sensitivität = 96,38 % (480/498) Positive Prozentuale Übereinstimmung (PPA) (95 % CI : 89,8 % ~ 99,2 %)

Relative Spezifität = 99,17 % (720/726) Negative Prozentuale Übereinstimmung (NPA) (95 % CI: 95,5 % ~ 99,9 %)

Genauigkeit = 98,03 % (1200/1224) (95 % CI: 95,1 % ~ 99,5 %) (Insgesamt Prozent Agreement (TPA))

Hersteller:

ZET medikal tekstil dış tic ltd şti

Cemil Meriç Mah İstiklal Caddesi Nr.: 132-134 B.

Ümraniye-Istanbul TÜRKİE

Tel. +902165239303

www.zetmedikal.com info@zetmedikal.com

