

Testkassette für neuartiges Coronavirus (COVID-19)-Antigen

(Latex-Immunochematographie)

Für den professionellen Anwendung

Probentypen: Speichel, Nasopharyngealabstrich und Oropharyngealabstrich

Gebrauchsanweisung

【Produktname】

Name: Testkassette für neuartiges Coronavirus (COVID-19)-Antigen (Latex-Immunochematographie)

【Verpackungsspezifikation】

Für 1 Personen , Für 10 Personen, für 25 Personen, für 50 Personen.

【Verwendungszweck】

Dieses Produkt wird für den qualitativen In-vitro-Nachweis von menschlichem Speichel, Nasopharyngealabstrich und Oropharyngealabstrich für das neue Coronavirus (COVID-19) N-Proteinantigen verwendet, ist jedoch nicht für den Nachweis von synthetischen Spike-Proteinen oder britischem Gen geeignet Varianten.

【Prinzip der Prüfung】

Dieses Kit weist das neuartige Coronavirus (COVID-19)-Antigen in humanem Speichel, Nasopharyngealabstrichen und Oropharyngealabstrich mittels der Latex-Immuno-Doppelantikörper-Sandwichmethode nach. Die Proben werden tropfenweise in den dafür vorgesehenen Bereich der Testkarte gegeben und durch Chromatographie wird ein Reaktionskomplex gebildet, wenn das neuartige Coronavirus (COVID-19)-Antigen in der Probe mit Latex-Mikrokügelchen reagiert, die mit neuartigem Coronavirus (COVID-19)-Antikörper auf einem Bindungspad markiert sind. Der Reaktionskomplex bewegt sich entlang der Nitrocellulosemembran vorwärts. Wird der Komplex durch den neuartigen Coronavirus (COVID-19)-Antikörper, der auf der Nitrocellulosemembran-Nachweislinie (T) fixiert ist, eingefangen, zeigt die Nachweislinie (T) rot. Wenn kein neues Coronavirus (COVID-19)-Antigen in der Probe vorhanden ist, erfolgt keine Bindung und die Nachweislinie (T) zeigt nicht rot. Die Qualitätskontrolllinie (C) soll rot anzeigen, unabhängig davon, ob die Probe die zu testende Substanz enthält. Andernfalls wird der Test als ungültig betrachtet.

【Hauptbestandteile】

1. Hauptbestandteile der Testkarte: Die Testkarte besteht aus der Kapselung für Teststreifen und dem Teststreifen.

2. Die Hauptbestandteile auf dem Teststreifen sind:

- Bindungspad: Latex-Mikrokügelchen, die mit neuartigem Coronavirus (COVID 19) markierte Antikörper enthalten.
- Nitrocellulosemembran: Nachweiszone immobilisiert mit neuartigem Coronavirus (COVID-19)-Antikörper und Qualitätskontrollzone immobilisiert mit Ziegen-Anti-Maus-IgG-Antikörper;
- Probenpads;
- Saugfähiges Papier;
- PVC-Trägerplatte.

| Nr. | Name | Für 1 Personen | Für 10 Personen | Für 25 Personen | Für 50 Personen |
|-----|---|----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 1 | Testkarte (1 Satz) | 1 | 10 | 25 | 50 |
| 2 | Gebrauchsanweisung | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 3 | Probenentnahmeröhrchen und Tropfspitzen | 1 Sätze | 10 Sätze | 25 Sätze | 50 Sätze |
| 4 | Probenextraktionslösung | 1 | 10 | 25 | 50 |
| 5 | Nasopharyngealabstrich (optional) | 1 | 10 | 25 | 50 |
| 6 | Oropharyngealabstrich (optional) | 1 | 10 | 25 | 50 |
| 7 | Speichel-Kollektor (optional) | 1 | 10 | 25 | 50 |

【Lagerbedingungen und Verfallsdatum】

- Lagern Sie bitte die Testkassette bei 2°C~30°C, die Gültigkeitsdauer beträgt 18 Monate.
- Starker Druck, Feuchtigkeit und Hitze während der Lagerung sind zu vermeiden.

【Probenanforderungen】

(1) Entnahme von Proben den Speichels:

① Die Probenahme soll vorzugsweise morgens vor dem Spülen oder Zähneputzen durchgeführt werden.

② Tief einatmen, kräftig ausatmen und dreimal wiederholen, dann aus der Tiefe der Brust husten, um Speichel zu bilden.

③ Spucken Sie bitte das Speichel in den Speichelbehälter. Tauchen Sie den sterilen Tupfer in den Speichelbehälter und rollen Sie den Tupfer, bis er mit einer großen Menge Speichel bedeckt ist.

(2) Probenentnahme von Nasopharynx-Tupfern: Neigen Sie den Kopf des Patienten auf 70 Grad zurück. Führen Sie den Tupfer in das Nasenloch ein (der Tupfer sollte eine Tiefe erreichen, die dem Abstand zwischen den Nasenlöchern und der äußeren Öffnung des Ohrs entspricht). Lassen Sie den Tupfer einige Sekunden lang an Ort und Stelle, um Sekrete aufzunehmen. Entfernen Sie den Tupfer langsam, während Sie ihn drehen.

(3) Probenentnahme des Oropharyngealabstrichs: Führen Sie den Abstrich in die Bereiche des hinteren Pharynx und der Tonsillen ein. Reiben Sie den Tupfer über beide Tonsillensäulen und den hinteren Oropharynx und vermeiden Sie es, Zunge, Zähne und Zahnfleisch zu berühren.

Die Probe soll so schnell wie möglich nach der Entnahme mit der Virus-Probenentnahmelösung oder der in dieser Testkassette enthaltenen Probenextraktionslösung verarbeitet werden. Wenn die Probe nicht sofort verarbeitet werden kann, soll sie sofort in einem trockenen, sterilisierten und dicht verschlossenen Plastikröhrchen aufbewahrt werden, das bei 2°C-8°C für 8 Stunden und -20°C für 1 Jahr gelagert werden kann.

【Testmethode】

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor dem Test sorgfältig durch. Die zu untersuchende Probe, Reagenzien und andere verwendete Geräte sollen vor der Verwendung auf Raumtemperatur gebracht werden. In einer Umgebung mit einer Luftfeuchtigkeit von 60 % oder mehr soll die Testkassette sofort nach dem Öffnen der Aluminiumfolie verwendet werden, andernfalls soll es nach dem Öffnen der Verpackung innerhalb von 1 Stunden verwendet werden

I. Entnahme von Proben (siehe Abbildung 1)

1. 1 Fläschchen (500 µL) Extraktionsverdünner in das Entnahmerohr geben.

2. Legen Sie den Tupfer nach der Probenahme in das Entnahmerohr und drücken Sie den Tupferkopf

fest gegen die Röhrchenwand, während Sie den Tupfer ca. 10 Mal drehen, um das Antigen vom Tupferkopf in die Extraktionslösung freizusetzen.

3. Entfernen Sie den Tupfer. Drücken Sie bitte beim Entfernen des Tupfers den Tupferkopf, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu pressen.

4. Bringen Sie die Kappe des Entnahmerohrs am Entnahmerohr an. Entnehmen Sie die Flüssigkeit aus dem Entnahmerohr zur Prüfung.

Die Probe kann für 8 Stunden bei Raumtemperatur gelagert werden. Wenn der Test nicht sofort durchgeführt werden kann, kann sie bei $+8^{\circ}\text{C}$ für 7 Tage gelagert werden. Proben, die länger als 7 Tage gelagert sind, sind nicht anwendbar.

II. Prüfverfahren (siehe Abbildung 2)

1. Entnehmen Sie die Testkarte, indem Sie sie entlang des Risses im Folienbeutel öffnen und flach hinlegen.

2. Geben Sie 80 μL (ca. 1 bis 2 Tropfen) des behandelten Probenextrakts oder 80 μL der behandelten Virus-Probenahmelösung direkt in das Probenloch der Testkarte.

3. Beobachten Sie bitte die angezeigten Ergebnisse innerhalb von 15-20 Minuten. Ergebnisse, die nach 30 Minuten angezeigt werden, haben keine klinische Bedeutung.

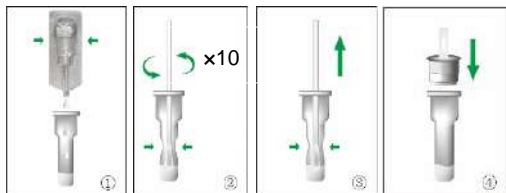


Abbildung 1

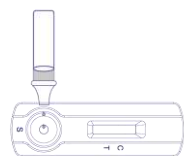


Abbildung 2

【Interpretation der Testergebnisse】 (siehe Abbildung 3)

Positiv: Eine deutliche rote Linie an der Position der Nachweislinie (T) und der Qualitätskontrolllinie (C) wird als positives Ergebnis für das neuartige Coronavirus (COVID-19)-Antigen gewertet;

Negativ: Eine deutliche rote Linie nur an der Position der Qualitätskontrolllinie (C) wird als negatives Ergebnis für das neue Coronavirus (COVID-19)- Antigen gewertet.

Ungültig: Keine rote Linie an der Position der Qualitätskontrolllinie (C), und der Test ist ungültig unabhängig vom Vorhandensein einer roten Linie an der Position der Nachweislinie (T).

Hinweis: Die Intensität der Farbe der Linie hängt sich von der Menge der in der entnommenen Probe enthaltenen Testsubstanz zusammen, unabhängig von der Intensität der Farbe soll das Ergebnis nur danach bestimmt werden, ob die Linie Farbe zeigt.

Dieses Reagenz enthält ein Qualitätskontrollverfahren. Wenn eine rote Linie im C-Bereich gezeigt wird, zeigt dies an, dass der Vorgang korrekt und gültig ist, andernfalls ist der Test ungültig.

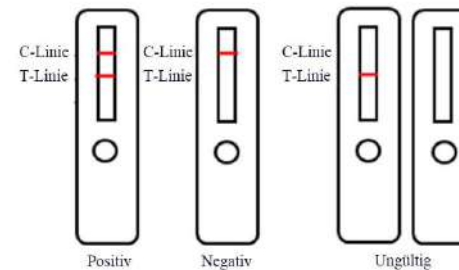


Abbildung 3

【Beschränkungen des Tests】

1. Das Reagenz dient ausschließlich zur Untersuchung von humanen Speichelproben aus dem tiefen Rachenraum sowie von Atemwegssekreten aus Nasopharyngeal- und Oropharyngealabstrichen.

2. Die Genauigkeit des Tests hängt sich von der Probenentnahme ab. Die Testergebnisse können durch Unsachgemäße Probenentnahme, unsachgemäße Probenlagerung, nicht frische Proben oder wiederholtes Einfrieren/Auftauen von Proben beeinflusst werden.

3. Die Testkarte kann nur zum qualitativen Testen auf das COVID-19-Antigen in der Probe verwendet werden. Bitte verwenden Sie entsprechende professionelle Instrumente, um den spezifischen Pegel eines bestimmten Indikators zu ermitteln.

4. Die Testergebnisse des Reagenzes dienen als klinische Referenz und sollen nicht als alleinige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung verwendet werden. Das klinische Management von Patienten soll in Verbindung mit ihren Symptomen/Anzeichen, der Krankengeschichte, anderen Labortests, Behandlungsreaktionen usw. betrachtet werden.

5. Aufgrund der methodischen Einschränkungen von Antigen-basierten Reagenzien ist ihre analytische Sensitivität im Allgemeinen geringer als die von Nukleinsäure-basierten Reagenzien. Daher soll das Laborpersonal negative Ergebnisse mehr berücksichtigen und muss sie mit anderen Testergebnissen vergleichen, um eine umfassende Diagnose zu stellen, und es wird empfohlen, Nukleinsäuretests zur Überprüfung negativer Ergebnisse im Zweifelsfall zu verwenden.

6. Analyse der Wahrscheinlichkeit von falsch-negativen Ergebnissen

① Ungeeignete Probenentnahme, Handhabung und niedriger Titer des Virus in der Probe können zu falsch-negativen Ergebnissen führen.

② Virale genetische Mutationen können zu Veränderungen des Antigen-Determinanten-Clusters führen, was zu falsch-negativen Ergebnissen führt, die eher mit Reagenzien auftreten, die monoklonale Antikörper verwenden.

③ Der optimale Probenotyp und der beste Zeitpunkt für die Probenentnahme nach der Infektion (viraler Spitzentiter) sind nicht validiert, daher kann die Entnahme mehrerer Proben an verschiedenen Positionen bei demselben Patienten falsch-negative Ergebnisse vermeiden.

【Produkt-Leistungsindikatoren】

1. Minimale Nachweisgrenze: 3 Referenzproben (L1 bis L3) mit rekombinantem Antigen des neuen Coronavirus (COVID-19) wurden getestet und L1 ist negativ, L2 und L3 sind positiv.

2. Endogene Störsubstanzen: Mucin ≤ 10 g/l, Blut $\leq 10\%$, Eiter $\leq 5\%$ beeinträchtigen die Testergebnisse nicht. Oxymetazolin ≤ 0.375 mg/ml, Dexamethason ≤ 2.5 mg/l, Schwefel ≤ 50

mg/ml, Zanamivir ≤ 1.25 mg/l, Mupirocin ≤ 5 mg/ml, Tobramycin ≤ 0.8 mg/l beeinträchtigen die Testergebnisse nicht.

3. Kreuzreaktion: Erreichen der angegebenen Konzentration, keine Kreuzreaktion mit folgenden Mikroorganismen:

| Möglicher Kreuzreaktant | Testkonzentration | Möglicher Kreuzreaktant | Testkonzentration |
|---|--|----------------------------------|--|
| Humanes Coronavirus 229E (hitzeinaktiviert) | 1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL | Respiratorisches Synzytial-Virus | 1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL |
| Humanes Coronavirus OC43 | 1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL | Rhinovirus | 1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL |
| Humanes Coronavirus NL63 | 1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL | HCoV-HKU1 | 10µg/mL |
| Adenovirus | 1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL | MERS-CoV Nucleoprotein | 0.25ng/mL |
| Humanes Metapneumovirus | 1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL | Haemophilus influenza | 1.5 x 10 ⁶ CFU/mL |
| Parainfluenza-Virus 1 | 1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL | Streptococcus pneumoniae | 1.5 x 10 ⁶ CFU/mL |
| Parainfluenza-Virus 2 | 1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL | Streptococcus pyogenes | 1.5 x 10 ⁶ CFU/mL |
| Parainfluenza-Virus 3 | 1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL | Candida albicans | 1.5 x 10 ⁶ CFU/mL |
| Parainfluenza-Virus 4 | 1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL | Bordetella pertussis | 1.5 x 10 ⁶ CFU/mL |
| Influenza A | 1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL | Mycoplasma pneumoniae | 1.5 x 10 ⁶ CFU/mL |
| Influenza B | 1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL | Chlamydia pneumoniae | 1.5 x 10 ⁶ CFU/mL |
| Enterovirus | 1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL | Staphylococcus epidermidis | 1.5 x 10 ⁶ CFU/mL |
| Staphylococcus aureus | 1.5 x 10 ⁶ CFU/mL | Legionella pneumophila | 1.5 x 10 ⁶ CFU/mL |
| Mycobacterium tuberculosis | 1.5 x 10 ⁶ CFU/mL | Pneumocystis jirovecii (PJP) | 1.5 x 10 ⁶ CFU/mL |

4. Leistungsmerkmale

Klinische Leistung - Nasopharyngealabstrich und Oropharyngealabstrich

Insgesamt 439 Proben von Nasopharynx- und Oropharynx-Tupfern, die von einzelnen symptomatischen Patienten entnommen wurden, wurden als auswertbar angesehen. Die Leistung des COVID-19-Antigen-Schnelltests im Vergleich zur Vergleichsmethode ist in den folgenden Tabellen dargestellt.

| Ergebnisse | RT-PCR | | Zwischensumme | |
|---|---------|---------|---------------|-----|
| | Positiv | Negativ | | |
| Testkassette für neuartiges Coronavirus (COVID-19)-Antigen (Latex-Immunochematographie) | Positiv | 192 | 3 | 195 |
| | Negativ | 11 | 233 | 244 |
| Zwischensumme | | 203 | 236 | 439 |

Sensitivität: 94.58% (95%CI: 90.51%~97.26%)

Spezifität: 98.73% (95%CI: 96.33%~99.74%)

Gesamtprozentübereinstimmung: 96.81% (95%CI: 94.71%~98.25%)

Klinische Leistung - Speichel

Die Genauigkeit des COVID-19-Antigen-Schnelltests wird mit den Ergebnissen der RT-PCR beim Nachweis von 236 klinischen Proben verglichen, von denen 115 Fälle als positiv für COVID-19 und 121 Fälle als negativ für COVID bestätigt wurden -19. Die Ergebnisse sind wie folgt:

| Ergebnisse | RT-PCR | | Zwischensumme | |
|---|---------|---------|---------------|-----|
| | Positiv | Negativ | | |
| Testkassette für neuartiges Coronavirus (COVID-19)-Antigen (Latex-Immunochematographie) | Positiv | 110 | 1 | 111 |
| | Negativ | 5 | 120 | 125 |
| Zwischensumme | | 115 | 121 | 236 |

Sensitivität: 95.65% (95%CI: 90.14%~98.57%)





Spezifität: 99.17% (95%CI: 95.48%~99.98%)



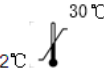









Gesamtprozentübereinstimmung: 97.46% (95%CI: 94.55%~99.06%)

【Vorsichtsmaßnahmen】

1. Die Testkassette ist nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet.
2. Die Testkarte, das Probenentnahmeröhrchen und die Tropfspitze, der Tupfer und der Speichelsammler sind Einwegartikel und dürfen nicht wiederverwendet werden.
3. Bitte überprüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung und das Verfallsdatum vor der Verwendung und dann öffnen Sie die Verpackung. Wenn sie bei niedriger Temperatur gelagert wurde, soll sie wieder auf Raumtemperatur gebracht werden, bevor Sie die Verpackung zur Verwendung öffnen. Reagenzien mit beschädigter Verpackung oder nach dem Ablauf des Verfallsdatums dürfen nicht verwendet werden.
4. Die Komponenten in den Testkassetten verschiedener Chargen dürfen nicht gegeneinander ausgetauscht werden.
5. Nachdem die Testkarte aus dem Alufolienbeutel entnommen wurde, soll der Test so schnell wie möglich durchgeführt werden, um zu vermeiden, dass sie zu lange an der Luft liegt und dadurch Feuchtigkeit entsteht.
6. Achten Sie bitte auf Sicherheitsmaßnahmen wie das Tragen von Schutzkleidung und Handschuhen während des Betriebs.
7. Die beste Prüftemperatur ist 15°C - 30°C, und die relative Luftfeuchtigkeit ist 40% - 60%.
8. Der Aluminiumfolienbeutel enthält Trockenmittel und es darf nicht eingenommen werden.
9. Der Test gilt als ungültig, wenn auf der Qualitätskontrolllinie (C) keine rote Linie gezeigt wird.
10. Alle Proben, Reagenzien und potenzielle Kontaminierten sollen gemäß den einschlägigen örtlichen Vorschriften sterilisiert und entsorgt werden.

【CE-Symbolindex】

| | | | |
|---|---|---|--|
|  | Das Produkt ist für die In-vitro-Verwendung bestimmt, bitte nicht verschlucken. |  | Bitte nicht wiederverwenden |
|  | Gültig bis |  | Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Verwendung sorgfältig durch |

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Warnungen, siehe beiliegende Gebrauchsanweisung. |  | Hersteller |
|  | Temperaturbereich für die Lagerung des Produkts |  | Chargennummer |
|  | EU-Bevollmächtigter |  | Trocken halten |
|  | Übermäßige Sonnenbestrahlung vermeiden |  | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist |
|  | Herstellungsdatum |  | Biologische Risiken |
|  | Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der europäischen Richtlinie 98/79/EC für in-vitro-diagnostische medizinische Geräte. |  | Testkassetten pro Set |

【Datum der Revision der Gebrauchsanweisung】

Datum der Revision: 16. April 2021

Revision: Version 1.0

ZHEJIANG GENE SCIENCE CO., LTD.



Adresse: Gebäude 2, Pharmazeutischer Industriepark, Shengxing Weg 11, Shangyu Wirtschafts- und technologische Entwicklungszone, Hangzhou-Bucht, Stadt Shaoxing, Provinz Zhejiang, 312300, China.

E-Mail: support@gene-science.com

Tel: 86-575- 82963126

www.gene-science.com

Lotus NL B. V.



Address: Koningin Julianaplein 10, 1 e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

E-mail: Peter@lotusnl.com

Tel: +31644168999