

Novel Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold) - Speichel
Gebrauchsanweisung

Vor Gebrauch Packungsbeilage vollständig lesen, um Anwendungsfehler zu vermeiden!

PRODUKTNAME
Novel Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold) - Speichel
MODELLNUMMER
Modell C
SPEZIFIKATIONEN
40T/Set

VERWENDUNGSZWECK
Das Set dient der qualitativen in-vitro Bestimmung des neuartigen Coronavirus-Antigen in menschlichen Speichelproben aus dem hinteren Rachenraum. Es dient als Schnelluntersuchung bei Verdachtsfällen auf neuartiges Coronavirus, kann aber auch als Bestätigungsmethode für den Nukleinsäure-Nachweis in entlassenen Fällen verwendet werden. Ein positives Testergebnis weist darauf hin, dass die Proben neuartiges Coronavirus-Antigen enthalten. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion nicht aus. Dieses Produkt ist für die Anwendung im klinischen Bereich oder in Notfällen zur Diagnostik, während einer durch eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus ausgelösten Pandemie, z.B. mit Lungenerkrankung, und kann nicht als routinemäßiges diagnostisches in-vitro-Reagenz für die klinische Anwendung verwendet werden. Die Testergebnisse dieses Kits dienen nur als klinische Referenz. Es wird empfohlen eine umfassende Zustandsanalyse auf der Grundlage weiterer klinischer Befunde des Patienten und anderer Labortests durchzuführen.
Nur für den professionellen Gebrauch.
PRINZIP DES ASSAYS

Dieses Set basiert auf der immunochromatographischen Technologie mit kolloidalem Gold. Es verwendet die Doppellinien-Sandwich-Methode. Die Sandwich-Methode misst die Menge von Antigen zwischen zwei Schichten von Antikörpern. Sie dient zum Nachweis des N-Proteins von SARS-CoV-2-Antigen im menschlichen Speichel. Die Nachweislinie (T-Linie) der neuartigen Coronavirus-Antigen-Testkassette ist mit neuartigem Coronavirus-Antikörper beschriftet, und die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) ist mit Schaf-Antimusa beschriftet. Während des Tests wird die Probe in die Testkassette getropft, und die Flüssigkeit wird unter der Kapillarwirkung nach oben chromatographiert. Das neuartige Coronavirus-Antigen in der Probe bindet zunächst an den kolloidal-gold markierten neuartigen Coronavirus-Antikörper, um einen Festphasen-neuartigen Coronavirus-Antikörper - einen neuartigen Coronavirus-Antigen-markierten neuartigen Coronavirus-Antikörper - einen kolloidalen Goldkomplex an der Position der T-Linie und einen Festphasen-Schaf-Antimusa-markierten neuartigen Coronavirus-Antikörper - einen kolloidalen Goldkomplex an der Position der C-Linie zu bilden. Nach Beendigung des Tests beobachten Sie die kolloidale Goldfarbreaktion der T-Linie und der C-Linie, um die Ergebnisse des neuartigen Coronavirus-Antigens in menschlichen Speichel zu bestimmen.

- BESTANDTEILE**
- Novel Coronavirus-Antigen-Testkassette
 - Probenhimerörhr mit Extraktionslösung
 - Speichelsammler
 - Müllbeutel für kontaminierten Abfall
- Hinweis: Bestandteile verschiedener Chargen können nicht gemischt verwendet werden.
- LAGERUNG UND HALTBARKEIT**
- Das Kit ist 18 Monate haltbar, wenn alle beinhaltenen Bestandteile im Kit versiegelt bleiben und es bei 4~ 30°C aufbewahrt sowie vor Nässe und Hitze geschützt wird.
 - Nach dem Öffnen des Folienbeutels sollte er innerhalb von 30 Minuten verwendet werden (Temperatur 10~ 30°C, Luftfeuchtigkeit ≤70%), und er sollte sofort nach dem Öffnen bei 30°C verwendet werden.
 - Der Probenextraktionslösung sollte innerhalb von 18 Monaten nach dem Öffnen verwendet werden (Temperatur 10~30°C, Luftfeuchtigkeit ≤70%).
 - Herstellungs- und Verfallsdatum siehe Etikett.

- PROBENANFORDERUNGEN**
- Die Testkassette und der Probenextraktionspuffer muss für das Testverfahren Raumtemperatur haben. Daher muss das Set vor dem Testen für 15~30 Minuten sich in einem Raum mit einer Temperatur von 10-30 °C befinden, damit das Set beim Testen bereits die Raumtemperatur angenommen hat. Die Speichelproben müssen durch den sauberen und trockenen Speichelsammler gesammelt werden.
- Probenentnahme und -behandlung**
 - Schrauben Sie den Deckel des Probenröhrchens mit der Probenextraktionslösung ab und setzen Sie den Speichelsammler darauf.
 - Spülen Sie den Mund mit Wasser aus. Im Anschluss 3x kräftig Husten, um den Speichel aus dem hinterem Oropharynx zu erhalten. Diesen Speichel in den Speichelsammler spucken. Sammeln Sie den Speichel (ca. 400 µl) durch den Speichelsammler, damit der niedrigste konkave Flüssigkeitsstand die Position der Skalenmarkierung erreicht.
 - Entfernen Sie den Speichelsammler und schrauben den Deckel des Probenröhrchens wieder auf.
 - Das Probenröhrchen schütteln, damit sich der Speichel mit der Extraktionslösung gründlich vermischt. Anschließend 1 Minute stehen lassen und dann erneut gut schütteln.
 - Probeaufbewahrung**
 - Die Speichelprobe sollte so schnell wie möglich nach der Entnahme verwendet werden und darf nicht über längere Zeit bei Raumtemperatur gelagert werden. Die Speichelproben können für 24 Stunden bei 2°C ~ 8°C gelagert werden und müssen vor dem Testen auf Raumtemperatur gebracht und wieder gut gemischt werden.

- PRÜFVERFAHREN**
- Den Aluminiumfolienbeutel der Testkassette öffnen und die Testkassette auf eine flache Oberfläche legen.
 - Proben-ID auf die Kunststoffhülle der Testkassette schreiben.
 - 4 Tropfen der behandelten Speichelprobe in die Vertiefung der Testkassette geben. Achten Sie auf die genaue Tropfenanzahl (bei chromatographische Anomalien, zusätzlich 1-2 Tropfen hinzufügen).
 - 15 Minuten Einwirkzeit bei Raumtemperatur (10 ~ 30 °C)
 - Das Ergebnis nach 15 Minuten ablesen. Nach 30 Minuten ist das Ergebnis ungültig.

1 Speichel in den Speichelsammler spucken. Sammeln Sie den Speichel (ca. 400 µl) durch den Speichelsammler, damit der niedrigste konkave Flüssigkeitsstand die Position der Skalenmarkierung erreicht



3 Aluminiumfolienbeutel öffnen und die Testkassette auf eine ebene Fläche legen. 4 Tropfen der behandelten Speichelprobe in die Vertiefung der Testkassette geben. Achten Sie auf die genaue Tropfenanzahl. (bei chromatographische Anomalien, zusätzlich 1-2 Tropfen hinzufügen.)



2 Entfernen Sie den Speichelsammler und schrauben Sie den Deckel des Probenröhrchens wieder auf. Schütteln Sie das Probenröhrchen, damit sich der Speichel gründlich mit dem Extraktionspuffer vermischt. Anschließend 1 Minute stehen lassen und danach wieder erneut gut schütteln.

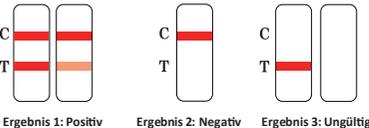


4 Das Ergebnis ist nach 15 Minuten ablesbar. Nach 30 Minuten erhaltene Ergebnisse sind ungültig.



* Auch bei einem negativen Testergebnis sind Abstands- und Hygieneregeln einzuhalten!

INTERPRETATION DES ERGEBNISSES
Positiv: Zwei Farbbänder zeigen sich im Beobachtungsfenster, d.h. eine rote oder magentafarbene Linie erscheint an der Position der Qualitätskontrolllinie (C-Linie) und der Nachweislinie (T-Linie) (wie in Ergebnis 1 dargestellt), was anzeigt, dass das Testergebnis des neuartigen Coronavirus-Antigen in der Probe positiv ist.
Negativ: Eine rote oder magentafarbene Linie zeigt sich an der Position der Qualitätskontrolllinie (C-Linie) im Beobachtungsfenster, und keine Linie erscheint an der Position der Testlinie (T-Linie) (wie in Ergebnis 2 dargestellt), was anzeigt, dass die Testergebnisse der neuartigen Coronavirus-Antigen in der Probe negativ sind oder die Konzentration unter der Nachweisgrenze des Sets liegt.
Ungültig: Keine Linie zeigt sich an der Position der Qualitätskontrolllinie (Linie C) im Beobachtungsfenster (wie in Ergebnis 3 dargestellt), was anzeigt, dass der Test ungültig ist, und die Probe sollte erneut gesammelt und wieder getestet werden.



- EINSCHRÄNKUNGEN**
- Das Set ist ein qualitativer Test und kann die Konzentration des neuartigen Coronavirus-Antigens nicht quantifizieren.
 - Das Testergebnis dieses Sets ist nicht das einzige Bestätigungskennzeichen für klinische Indikationen. Wenn das Testergebnis nicht mit dem klinischen Nachweis übereinstimmt, wird empfohlen, zusätzliche Tests durchzuführen, um das Ergebnis zu verifizieren.
 - Die Testergebnisse der Proben hängen mit der Qualität der Probensammlung, -verarbeitung, -transport und -aufbewahrung zusammen. Jegliche Fehler können ungenaue Testergebnisse verursachen. Wenn die Kreuzkontamination während der Probenverarbeitung nicht kontrolliert wird, kann es zu falsch positiven Ergebnissen kommen.

- LEISTUNGSMERKMALE**
- Bei Tests mit Unternehmensreferenzen sind die folgenden Normen einzuhalten:
 - 1.1 Erfüllungsrate negativer Referenzen: Die negativen Referenzen des Unternehmens sollten zum Testen verwendet werden und die negativen Referenzen sollten mindestens 20/20 (100%) nachgewiesen werden.
 - 1.2 Erfüllungsrate positiver Referenzen: Die positiven Referenzen des Unternehmens sollten zum Testen verwendet werden und die positiven Referenzen sollten mindestens 5/5 (100%) nachgewiesen werden.
 - 1.3 Empfindlichkeitsreferenzen: Bei der Verwendung von unternehmensweiten Empfindlichkeitsreferenzen zum Nachweis sollte mindestens 1/3 (100%) nachgewiesen werden.
 - 1.4 Wiederholbarkeit: Unternehmensweite Präzisionsreferenzen sollten zum Testen verwendet werden und die Testergebnisse von wiederholbaren Referenzen sollten konsistent sein.
 2. Nachweisgrenze (NG)
Der Novel Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold) wurde zum Nachweis von 2,5x10^{2.2} TCID₅₀/mL SARS-CoV-2 bestätigt, der bei einem COVID-19-besetzten Patienten in China durchgeführt wurde.
 3. Studien mit exogenen/endogenen Störsubstanzen:
Für die unten aufgeführten potenziellen Störsubstanzen gibt es keine Interferenzen.

Nr.	Exogener Faktor	Störsubstanzen	Testkonz.
1		Phenylephrin	128µg/mL
2	Nasensprays oder Tropfen	Oxymetazolin	128µg/mL
3		Kochsalzlösungs-Nasenspray 10%	10%(w/v)
4		Dexamethason	2µg/mL
5	Nasenkortikosteroide	Flunisolid	0.2µg/mL
6		Triamcinolonacetatid	0.2µg/mL
7		Mometason	0.5µg/mL
8		Strepisil (Flurbiprofen 8,75mg)	5% (w/v, 50mg/mL)
9	Halstabletten	Halstabletten	5% (w/v, 50mg/mL)
10	Oralanästhetikum	Amesof (Benzocain 20%)	5% (w/v)
11		α-Interferon-2b	0.01µg/mL
12		Zanamivir (Influenza)	2µg/mL
13		Ribavirin (HCV)	0.2µg/mL
14	Antivirale Medikamente	Osetamivir (Influenza)	2µg/mL
15		Peramivir (Influenza)	60µg/mL
16		Lopinavir (HIV)	80µg/mL
17		Ritonavir (HIV)	20µg/mL
18		Artisal (Influenza)	40µg/mL
19		Levofloxacin-Tabletten	40µg/mL
20	Antibiotikum	Azithromycin	200µg/mL
21		Ceftriaxon	800µg/mL
22		Meropepenem	100µg/mL
23	Antibakteriell, systemisch	Tobramycin	128µg/mL
24	Andere	Muzin: Submaxillärdrüse vom Rind, Typ	100 µg/mL
25		Biotin	100 µg/mL

(2) Endogener Faktor

Nr.	Endogener Faktor	Störsubstanzen	Testkonz.
1	Autoimmunerkrankung	Menschlicher Antimusa-Antikörper, HAMA	800 ng/mL
2	Serumprotein	Vollblut (Mensch, EDTA anticoaguliert)	10% (w/w)

4. Kreuzreaktivität und mikrobielle Interferenz:
Es gab keine Kreuzreaktionen und Interferenzen mit den unten aufgeführten potenziellen kreuzreagierenden

Mikroorganismen.

Nr.	Kreuzreagierende Substanz	Stamm	Konzentration der kreuzreagierend en Substanz
1		HKU1	2 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
2		Z29E	2 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
3	Menschliches Coronavirus	OC43	2 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
4		NL63	2 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
5		SARS	2 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
6		MERS	2 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
7		Typ 1	2 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
8	Adenovirus	Typ 2	2 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
9		Typ 3	2 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
10		Typ 4	2 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
11		Typ 5	2 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
12		Typ 7	2 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
13		Typ 55	2 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
14		Humanes Metapneumovirus (hMPV)	hMPV 3 Typ B1 / Peru2-2002
15	hMPV 16 Typ A1 / IA10-2003		2 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
16	Parainfluenza-Virus	Typ 1	2 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
17		Typ 2	2 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
18		Typ 3	2 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
19		Typ 4A	2 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
20	Influenza A	H1N1	2 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
21		H3N2	2 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
22		H5N1	2 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
23		H7N9	2 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
24		Yamagata	2 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
25	Victoria	2 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	
26	Enterovirus	Typ 68	2 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
27		09/2014 isolat 4	2 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
28	Respiratorisches Snyntialvirus	Typ A	2 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
29		Typ B	2 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
30	Rhinovirus	A16	2 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
31		Typ B42	2 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
32	Chlamydia pneumoniae	IWAR Stamm IW-183	5 × 10 ⁴ CFU/mL
33	Haemophilus influenzae	NTC 4560	5 × 10 ⁴ CFU/mL
34	Legionella pneumophila	Bioengineering-2	5 × 10 ⁴ CFU/mL
35		Los Angeles-1	5 × 10 ⁴ CFU/mL
36		82A3105	5 × 10 ⁴ CFU/mL
37	Mycobacterium tuberculosis	K	5 × 10 ⁴ CFU/mL
38		Erdman	5 × 10 ⁴ CFU/mL
39		H3N78	5 × 10 ⁴ CFU/mL
40		CDCl151	5 × 10 ⁴ CFU/mL
41		H37Rv	5 × 10 ⁴ CFU/mL
42	Streptococcus pneumonia	4752-98 (Maryland (D1)6B-17)	5 × 10 ⁴ CFU/mL
43		178 (Poland 23F-16)	5 × 10 ⁴ CFU/mL
44		262 (CIP 104340)	5 × 10 ⁴ CFU/mL
45		Slovakia 14-10 (29055)	5 × 10 ⁴ CFU/mL
46	Streptococcus pyogenes	Typstamm T1 (NCIB 11841, SF 130)	5 × 10 ⁴ CFU/mL
47	Bordetella pertussis	NCCP 13671	5 × 10 ⁴ CFU/mL
48		Mutant 22	5 × 10 ⁴ CFU/mL
49	Mycoplasma pneumoniae	H4-Stamm von Easton Agent (NCIT 10113)	5 × 10 ⁴ CFU/mL
50		M129-B7	5 × 10 ⁴ CFU/mL
51	Pneumocystis jirovecii (PJP)	N/A	N/A
52	Gepoelte menschliche Nasenwäsche	N/A	N/A
53	Candida albicans	3147	5 × 10 ⁴ CFU/mL
54	Pseudomonas aeruginosa	R, Hugh 813	5 × 10 ⁴ CFU/mL
55	Staphylococcus epidermidis	Typ Stamm PCL 1300	5 × 10 ⁴ CFU/mL
56	Streptococcus salivarius	5218 (IFO 13956)	5 × 10 ⁴ CFU/mL

- Hakeneffekt:**
Bei 1,0x10^{4.2} TCID₅₀/mL SARS-CoV-2, das aus einem COVID-19 bestätigten Patienten in China isoliert wurde, tritt kein Hakeneffekt auf.
- Klinische Leistung:**
Die klinische Leistung des Novel Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold) wurde durch die Untersuchung von 125 positiven und 457 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen (Ag) mit einer Sensitivität von 96,00% (95% CI: 90,91-98,69%) und einer Spezifität von 99,78% (95% CI: 98,79-99,99%) bestimmt.

Ergebnisse des neuartigen Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold)		PCR-Testergebnisse		Gesamt
		Positiv	Negativ	
	Positiv	120	1	121
	Negativ	5	456	461
	Gesamt	125	457	582
		Sensitivität	Spezifität	Gesamtprozentuale Übereinstimmung
		96.00% (90.91%;98.69%)	99.78% (98.79%;99.99%)	98.97% (97.7%;99.62%)

- VORSICHTSMASSNAHMEN**
- Das Set ist nur für den in-vitro diagnostischen Gebrauch vorgesehen. Bitte lesen Sie vor Untersuchung die Betriebsanleitung sorgfältig durch. Das Tragen von persönlicher Schutzausrüstung (Mundschutz, Handschuhe etc.) ist erforderlich, um das Ergebnis nicht zu verfälschen.
 - Bitte verwenden Sie das in diesem Set enthaltene Probenhimerörhren und Probenextraktionslösung. Ersetzen Sie die Probenextraktion in diesem Set nicht durch Bestandteile aus anderen Sets.
 - Die Anwendung sollte streng nach Anleitung erfolgen und unterschiedliche Chargen sollten nicht gemischt verwendet werden.
 - Der Benutzer sollte die Probe so schnell wie möglich testen und die Bewertung der klinischen Leistung einer gefrorenen Probe kann sich von der einer frischen Probe unterscheiden.
 - Positive und negative prädiaktive Werte sind stark von den Prävalenzraten ab. Positive Testergebnisse stellen in Zeiten geringer/keiner SARS-CoV-2-Aktivität bei niedriger Krankheitsprävalenz mit größerer Wahrscheinlichkeit falsch positive Ergebnisse dar. Falsch negative Testergebnisse sind wahrscheinlicher, wenn die Prävalenz der durch SARS-CoV-2 verursachten Krankheit hoch ist.
 - Die Sensitivität des Tests nach den ersten fünf Tagen nach Auftreten der Symptome hat gezeigt, dass sie im Vergleich zu einem RT-PCR SARS-CoV-2-Assay abnimmt.
 - Nach dem Öffnen muss die Testkassette innerhalb von 30 Minuten verwendet werden (Temperatur 10~30 °C, Luftfeuchtigkeit ≤70%), und sie sollten sofort nach dem Öffnen bis 30 °C verwendet werden, und die benutzte Testkassette muss verschlossen und trocken gelagert werden.
 - Abfälle oder überschüssige Proben, die während des Tests anfallen, sollten entsprechend den infektiösen Erregern inaktiviert werden.

ERKLÄRUNG ZUR IDENTIFIZIERUNG

	Haltbarkeitsdatum		Charge		Bedienungsanleitung beachten
	Inhalt ausreichend für n-Tests		Temperaturbegrenzung		Katalognummer
	Herstellungsdatum		Vorsicht		Nicht wiederverwenden
	CE-Kennzeichnung – IVDD 98/79/EC		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Hersteller
	Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik		Von Sonnenlicht fernhalten		Trocken halten

 Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.
9. Gebäude, Tianfu Straße Nr. 9, Biomedizinische Basis,
Bezirk Daxing, Beijing, 102600, V.R. China.

 MedNet GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Deutschland



GENEHMIGUNGSDATUM UND REVISIONSDATUM DER ANWEISUNG

Genehmigt am Jan. 2021;
Versionsnummer: V. 2021-01.03 [Deu.]

Weitere Sprachen
auf www.MaiMed.de/
Further languages
at www.MaiMed.de

