

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

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

Dieses 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.

Dieses Set basiert auf der immunochromatographischen Technologie mit kolloidalem Gold. Es verwendet die Doppelantikörper-Sandwich-Methode. Die Sandwich-Methode misst die Menge von Antigen zwischen zwei Lagen von Antikörpern. Sie dient zum Nachweis des N-Proteins von SARS-CoV-2-Antigen im menschlichen Speichel.

BESTANDTEILE

- 1. Novel Coronavirus-Antigen-Testkassette
2. Probenhimerörhr mit Extraktionslösung
3. Speichelsammler
4. Müllbeutel für kontaminierten Abfall

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- 1. 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.
2. 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.

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.

1. Probenentnahme und -behandlung

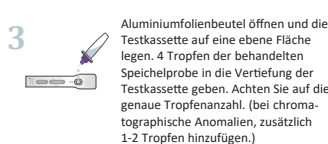
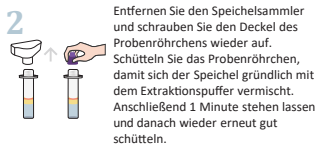
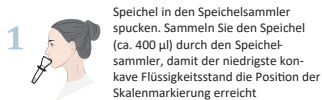
- Schrauben Sie den Deckel des Probenröhrchens mit der Probenextraktionslösung ab und setzen Sie den Speichelsammler darauf.
Spielen Sie den Mund mit Wasser aus. Im Anschluss 3x kräftig Husten, um den Speichel aus dem hinterem Oropharynx zu erhalten. Diesen Speichel in den Speichelsammler spucken. Sammeln Sie den Speichel (ca. 400 µl) durch den Speichelsammler, damit der niedrigste konkave Flüssigkeitsstand die Position der Skalenmarkierung erreicht.

2. 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 geschüttelt.

PRÜFVERFAHREN

- 1. Den Aluminiumfolienbeutel der Testkassette öffnen und die Testkassette auf eine flache Oberfläche legen.
2. Proben-ID auf die Kunststoffhülle der Testkassette schreiben.
3. 4 Tropfen der behandelten Speichelprobe in die Vertiefung der Testkassette geben. Achten Sie auf die genaue Tropfenanzahl (bei chromatographische Anomalien, zusätzlich 1-2 Tropfen hinzuzufügen).



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

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

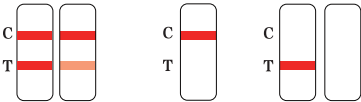
* Auch bei einem negativen Testergebnis sind Abstands- und Hygieneregeln einzuhalten!

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.



Ergebnis 1: Positiv Ergebnis 2: Negativ Ergebnis 3: Ungültig

EINSCHRÄNKUNGEN

- 1. Das Set ist ein qualitativer Test und kann die Konzentration des neuartigen Coronavirus-Antigens nicht quantifizieren.
2. 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.
3. Die Testergebnisse der Proben hängen von der Qualität der Probensammlung, -verarbeitung, -transport und -aufbewahrung zusammen. Jegliche Fehler können ungenaue Testergebnisse verursachen.

LEISTUNGSMERKMALE

- 1. 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 (+/-) 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 (+/-) nachgewiesen werden.
1.3 Empfindlichkeitsreferenzen: Bei der Verwendung von unternehmensweiten Empfindlichkeitsreferenzen zum Nachweis sollte mindestens 1/3 (+/-) 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 2,5x10^2-7 TCID50/mL SARS-CoV-2 bestätigt, der bei einem COVID-19-besorgten Patienten in China durchgeführt wurde.
3. Studien mit exogenen/indogenen Störsubstanzen:
Für die unten aufgeführten potenziellen Störsubstanzen gibt es keine Interferenzen.

Table with 4 columns: No., Exogener Faktor, Störsubstanzen, Testkonz. Lists various substances like Phenylephrin, Nasensprays, Steroids, etc.

Table with 4 columns: No., Endogener Faktor, Störsubstanzen, Testkonz. Lists autoimmune diseases, serum proteins, etc.

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

Mikroorganismen.

Table with 4 columns: Nr., Kreuzreagierende Substanz, Stamm, Konzentration der kreuzreagierenden Substanz. Lists various viruses and bacteria like Mumps, Adenovirus, Influenza, etc.
















- 5. Hakeneffekt: Bei 1,0x10^7 TCID50/mL SARS-CoV-2, das aus einem COVID-19 bestätigten Patienten in China isoliert wurde, tritt kein Hakeneffekt auf.
6. 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.

Table showing sensitivity and specificity data for the test kit, comparing positive and negative results.


VORSICHTSMASSNAHMEN

- 1. Das Set ist nur für den in-vitro diagnostischen Gebrauch vorgesehen. Bitte lesen Sie vor Untersuchung die Betriebsanleitung sorgfältig durch.
2. Bitte verwenden Sie das in diesem Set enthaltene Probenhimerörhrchen und Probenextraktionslösung. Ersetzen Sie die Probenextraktion in diesem Set nicht durch Bestandteile aus anderen Sets.
3. Die Anwendung sollte streng nach Anleitung erfolgen und unterschiedliche Chargen sollten nicht gemischt verwendet 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		Bevollmächtigte(r) 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

