



Gebrauchsanweisung

COVID-19 Antigen Test Cassette (Hypersensitives kolloidales Gold)

Dieser Test ist ausschließlich zur professionellen in-vitro Diagnose vorgesehen.

[Produkt]

COVID-19 Antigen Test Cassette (Hypersensitives kolloidales Gold), ausschließlich zur professionellen in-vitro Diagnose.

[Modell]

Ein Test für eine Person pro Packung oder sechs Tests für sechs Personen pro Packung.

[Verwendungszweck]

Dieses Produkt wird zum qualitativen Nachweis von Coronavirus-19-Antigen im Speichel oder Sputum verwendet.

[Zusammenfassung]

Das Coronavirus als große Virusfamilie ist ein einzel-positivsträngiges RNA-Virus mit Hülle. Es ist bekannt, dass das Virus schwere Krankheiten wie Erkältungen, das Middle East Respiratory Syndrome (MERS) und das Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS) verursacht. Das Kernprotein von SARS-CoV-2 besteht aus Nucleocapsidprotein (N), Membranprotein (M), Hüllprotein (E) und Spikeprotein (S). Darunter sind Nucleocapsidprotein (N) und Spikeprotein (S) ein Diagnosetool, das häufig für Coronavirus verwendet wird. Dieser Test detektiert das Nucleocapsidprotein (N).

[Prinzip]

Der Kit arbeitet nach dem Prinzip der Antigen-Antikörper-Reaktion und Immunochromatographie. Die Vorrichtung enthält monoklonale Antikörper 1 gegen Sars-Cov-2-Oberflächenprotein, die durch überempfindliches kolloidales Gold markiert sind. Monoklonale Antikörper 2 gegen Sars-Cov-2-Oberflächenprotein sind an der T-Linie der Reaktionszone beschichtet. Der Ziege-Anti-Huhn-Antikörper wird an der Position der Qualitätskontrolllinie (C) beschichtet.

Während des Testprozesses bindet das Antigen von Coronavirus-19 in der Probe an den auf dem Goldkissen vorbeschichteten monoklonalen Antikörper 1, wenn der Gehalt an Coronavirus-19 in der Probe die Nachweischwelle erreicht oder überschreitet. Die Konjugate wandern durch den Kapillareffekt nach oben und binden dann im T-Bereich an das beschichtete meab-2. Wenn die Probe kein Coronavirus-19 enthält, befindet sich im T-Bereich keine lila Linie. Unabhängig davon, ob sich in der Probe Coronavirus-19 befindet, erscheint an der Position der Qualitätskontrolllinie (C) eine lila Linie. Diese lila Linie an der Qualitätskontrolllinie (C) kann als Standard verwendet werden, um zu beurteilen, ob die Probe ausreichend ist und ob der chromatographische Prozess normal ist oder nicht. Sie kann auch als interner Kontrollstandard für Reagenzien verwendet werden.

[Inhalt]

Die Produkte enthalten ein oder sechs Testkits und eine Gebrauchsanweisung. Jedes Kit enthält eine Testkassette und einen Beutel Trockenmittel, einen Satz Speichelsammler (Speicheltrichter und Sammelröhrchen mit jeweils 1 ml Verdünnungsmittel) und eine Pipette. Die Testkassette besteht aus dem mit Gold beschichteten Pad, Probenpad, Nitrozellulosemembran, saugfähigem Papier, PVC-Unterlage und Plastikhülle.

[Lagerung und Haltbarkeit]

Der Test sollte bei 2-30 °C gelagert, trocken und vor Sonnenlicht geschützt aufbewahrt werden. Die Haltbarkeit beträgt 18 Monate. Der Test sollte innerhalb von 30 Minuten nach dem Entsiegeln verwendet werden. Produktionsdatum und Verfallsdatum sind auf dem Verpackungsetikett angegeben.

[Proben]

Die Testkassette eignet sich zum Nachweis von Coronavirus-19-Antigen im Speichel oder Sputum.

Die Proben sollten so bald wie möglich nach der Entnahme verwendet und nicht lange bei Raumtemperatur gelagert werden. Wenn die Probe nicht zeitnah getestet werden kann, kann sie 48 Stunden bei 2 - 8 °C gelagert werden. Die Langzeitlagerung sollte eingefroren bei -20 °C erfolgen. Vermeiden Sie wiederholtes Einfrieren und Auftauen.

[Test Durchführung]

Bitte lesen Sie die Anweisungen vor dem Testen sorgfältig durch.

1. Vor dem Test 30 Minuten lang nicht essen, trinken, rauchen, Zähne putzen oder Mundwasser verwenden.

2. Öffnen Sie den Aluminiumfolienbeutel der Testkassette, nehmen Sie die Testkassette heraus und vermerken Sie die untersuchte Person oder Probennummer auf der Kassette. Innerhalb von 30 Minuten, insbesondere bei Raumtemperaturen über 30 °C oder hoher Luftfeuchtigkeit, so bald wie möglich verwenden.

3. Stellen Sie das Kit auf eine saubere Plattform und öffnen Sie den Deckel des Verdünnungsröhrchens. Schrauben Sie den Speicheltrichter auf, machen Sie ein „Kuuaa“ -Geräusch im Hals, um den Speichel aus dem tiefen Hals zu lösen. Sammeln Sie insgesamt 2 ml im Röhrchen (im Röhrchen befindet sich bereits 1ml Lösung). Schrauben Sie den Speicheltrichter ab, verschließen Sie das Röhrchen und drehen Sie es 6-10 Mal um gut zu mischen. Dann den Deckel abschrauben und 10 Sekunden stehen lassen. Saugen Sie die Flüssigkeit mit der Pipette auf und lassen Sie 3-4 Tropfen in das Probenloch fallen (ohne Blasen und mit einem Intervall von 3 Sekunden zwischen den Tropfen). Starten Sie den Timer für 10-15 Minuten.

4. Warten Sie, bis der lila Streifen sichtbar wird. Die Testergebnisse sollten innerhalb von 10-15 Minuten gelesen werden. Nach mehr als 15 Minuten ist das Ergebnis ungültig.

[Interpretation der Ergebnisse]

Positiv (+): Abb. 1, in C- und T-Bereichen sind lila Linien vorhanden.

Negativ (-): Abb. 2, nur im C-Bereich ist eine lila Linie vorhanden.



Abb. 1: positiv (+)



Abb. 2: negativ (-)

Ungültige Ergebnisse: Ist an der Qualitätskontrolllinie (C) keine lila Linie ersichtlich, ist das Verfahren fehlerhaft oder das Ergebnis ungültig. Unabhängig davon, ob sich an der Position der T-Linie eine lila Linie befindet. In diesem Fall lesen Sie die Bedienungsanleitung noch einmal sorgfältig und führen Sie den Test anschließend mit einem neuen Testkit erneut durch. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie diese Chargennummer nicht mehr und wenden Sie sich sofort an Ihren Lieferanten vor Ort.

[Einschränkungen des Verfahrens]

1. Dieser Test ist eine qualitative und vorläufige Screening-Methode, mit der der Gehalt an Coronavirus-19 im Speichel nicht bestimmt werden kann. Dieser Test liefert nur ein vorläufiges Analyseergebnis, und eine zweite Analysemethode muss verwendet werden, um das Ergebnis zu bestätigen.

2. Die möglichen Ursachen für negative Ergebnisse dieses Produkts sind:

1) In der Probe befindet sich kein Virus, oder der Virusgehalt in der Probe liegt unter der Nachweisgrenze des Tests. Ist der Virusgehalt niedriger als die kritische Nachweiskonzentration des Reagenz, kann dieser in der Probe nicht nachgewiesen werden.

2) Das Virus wurde möglicherweise in der Probe inaktiviert. Obwohl das Nukleinsäurefragment möglicherweise noch vorhanden ist, wurde das Virusantigen möglicherweise zerstört und inaktiviert.

3) Fehler in der Durchführung des Tests oder andere Faktoren, die den Nachweis beeinträchtigen können, wie z.B. unsachgemäßer Transport und Lagerung, können zum Versagen des Reagenzes führen.

3. Wenn der epidemische Grad der Krankheit abnimmt, nimmt der positive Vorhersagewert ab, daher sollte die Interpretation der positiven Ergebnisse einer Population mit geringem Risiko mit Bedacht erfolgen.

[Produktleistungsindex]

1. Physikalische Eigenschaften

1.1 Erscheinungsbild

Die Testkassette soll sauber und unbeschädigt sein, keine Grate, keine Beschädigungen und keine Verschmutzung aufweisen. Das Etikett soll lesbar und nicht beschädigt sein. Die Probenverdünnung soll klar und ohne Verunreinigungen und Flocken sein.

1.2 Geschwindigkeit der Flüssigkeitsmigration

Die Flüssigkeitsmigrationsgeschwindigkeit soll nicht weniger als 10 mm/min betragen.

1.3 Streifenbreite

Die Membranstreifenbreite des Teststreifens sollte $\geq 2,5$ mm betragen.

1.4 Probenverdünnungsvolumen

Das Probenverdünnungsvolumen sollte nicht unter dem angegebenen Wert liegen.

2. Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze liegt bei 0,32 ng / ml (die durchschnittliche Konzentration an N-Nucleocapsid-Protein basiert auf mehr als 5 verschiedenen Chargen).

3. Klinische Werte

Die Genauigkeit des COVID-19-Antigen-Tests wurde mit 500 klinischen Proben ermittelt, die von einzelnen symptomatischen Patienten mit Verdacht auf COVID-19 entnommen wurden.

Die folgende Tabelle fasst die Genauigkeit des COVID-19-Antigentests im Vergleich zur Referenzmethode RT-PCR zusammen.

RT-PCR (Ct Wert ≤ 30)	COVID-19 Test Cassette		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	166	15	181
Negativ	1	318	319
Gesamt	167	333	500

Sensitivität: $166/(166+15)*100\% = 91,7\%$ (CI 95%: 82,58 - 95,76%)

Spezifität: $318/(318+1)*100\% = 99,6\%$ (CI 95%: 96,75 - 99,90%)

Gesamtinzidenz: $(166+318)/500*100\% = 96,8\%$

4. Analysespezifität

4.1 Kreuzreaktivität:

Bei einer Konzentration von 1×10^6 pfu/ml wurde keine Kreuzreaktivität mit den folgenden Viren beobachtet: Influenza A (H1N1), Influenza A (H1N1pdm09), Influenza A (H3N2), Influenza B (Yamagata), Influenza B (Victoria), Adenovirus (Typ 1, 2, 3, 5, 7, 55), Humanes Metapneumovirus, Parainfluenza-Virus (Typ 1, 2, 3, 4), Respiratory Syncytial Virus (RSV), Enterovirus, Rhinovirus, Humanes Coronavirus 229E, Humanes Coronavirus OC43, Humanes Coronavirus NL63, Humanes Coronavirus HKU1.

4.2 Die Testergebnisse werden nicht durch die folgenden Substanzen beeinträchtigt: BilirubinKonzentration ≤ 250 µmol/l;

Triglyceridkonzentration ≤ 15 mmol/l; Hämoglobinkonzentration ≤ 10 g/dl.

Die Testergebnisse werden nicht durch die folgenden Substanzen beeinflusst: α -Interferon, Zanamivir, Ribavirin, Oseltamivir und Paramivir, Lopinavir, Ritonavir, Abidol, Levofloxacin, Azithromycin, Ceftriaxon, Meropenem, Tobramycin, Histaminhydrochlorid, Chlor, Phenylephrin (enthält Konservierungsmittel), Beclothemason, Dexamethason, Flunisolid, Triamcinolon, Budesonid, Mometason und Fluticason.

[Vorsichtsmaßnahmen]

1. Verwenden Sie keine abgelaufenen Produkte.

2. Nicht einfrieren. Vermeiden Sie übermäßige Temperatur und Luftfeuchtigkeit in der Versuchsumgebung. Die Reaktionstemperatur sollte 15-30 °C betragen und die Luftfeuchtigkeit sollte unter 70% liegen.

3. Der Verpackung enthält einen Beutel Trockenmittel, diesen nicht oral einnehmen.

4. Tragen Sie beim Testen Schutzkleidung, Handschuhe und Augenschutz.

5. Verwenden Sie die Testkassette nicht bei beschädigter Einzelverpackung, unklaren Markierungen und nach Ablauf des Verfallsdatums.

6. Entsorgen Sie gebrauchte Proben, Testkits und andere Abfälle gemäß den einschlägigen örtlichen Gesetzen und Vorschriften.

7. Essen, Trinken, Rauchen Sie nicht und kauen Sie keinen Kaugummi für 30 Minuten, bevor Sie Ihre Speichelprobe abgeben.

8. Mit Wasser waschen, wenn die stabilisierende Flüssigkeit mit Ihren Augen oder Ihrer Haut in Kontakt kommt.

9. Verschließen Sie das Röhrchen nach dem Sammeln fest und achten Sie auf Undichtigkeiten.

[Referenzen]

- Bestimmungen zur Registrierung von IVD-Reagenzien, 1. Oktober 2014.
- Richtlinien für die Erstellung von IVD-Reagenzienspezifikationen, 11. September 2014.
- Richtlinien für die technische Überprüfung der Registrierung von qualitativen Nachweisreagenzien für pathogenspezifisches M-Immunglobulin, 17. Mai 2013.
- Gesundheitsministerium der Volksrepublik China, Technischer Leitfaden des Labors für 2019-ncov (4. Auflage)

[Erklärung der Symbole]

	In Vitro Diagnostik Medizinprodukt		Packungsbeilage lesen
	Ablaufdatum		Nicht wiederverwenden
	Herstellungsdatum		Hersteller
	Temperaturbereich 2-30°C		Chargennummer
	Europäischer Bevollmächtigter		CE Symbol

Hersteller:

XIAMEN ZHONGSHENG LANGJIE BIOTECHNOLOGY CO.,LTD

Add: 2012WENGJIAO WEST ROAD, XINYANG STREET,

HAICANG DISTRICT, XIAMEN, FUJIAN, P.R. CHINA

Postal Code: 361026

Tel: +86-0592-6081232 /Fax: +86- 0592-6081232

www.agiaccu.com

Europäischer Bevollmächtigter (EB):

SUNGO EUROPE B.V

Olympisch Stadion 24, 1076DE

Amsterdam, Netherlands

Distributor:

MEDBest GmbH

Kaiserin Elisabeth Straße 23

2340 Möding

Austria

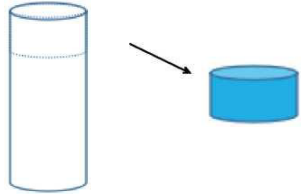
Nummer: XMLJ20210127

Stand: 2021-02-10

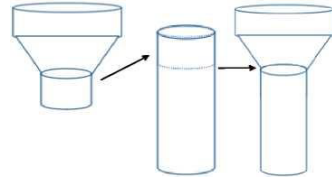


Xiamen Zhongsheng Langjie Biotechnology Co., Ltd

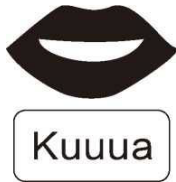
COVID-19 Speichelanalyse Anleitung



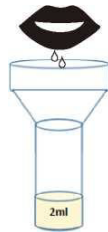
1. Öffnen Sie die Abdeckung des Röhrchens



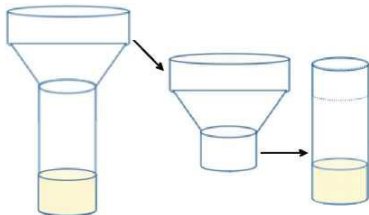
2. Schrauben Sie den Speicheltrichter an



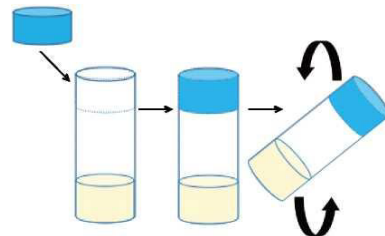
3. Machen Sie ein „Kuuua“ Geräusch, um Speichel aus dem tiefen Hals zu lösen



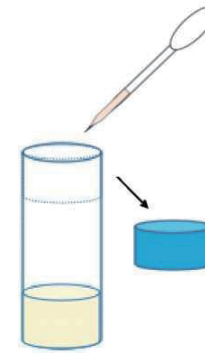
4. Sammeln Sie den gelösten Speichel bis zur 2ml-Markierung



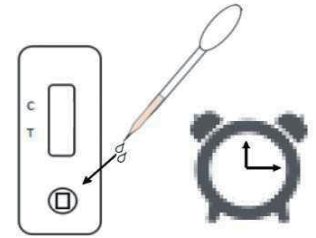
5. Entfernen Sie den Speicheltrichter



6. Röhrchen verschließen und 6-10 mal kopfüber gut mischen



7. Verschluss öffnen und Flüssigkeit mit der Pipette entnehmen



8. Durch Drücken der Pipette 3-4 Tropfen blasenfrei in das Probenloch geben, 10-15 Minuten auf das Ergebnis warten

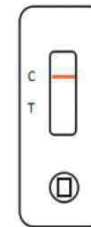


Abbildung 1

9. Abb. 1, Negativ: Nur die C Linie ist sichtbar, der Speichel enthält kein SARS-CoV-2

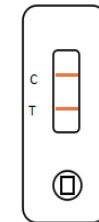


Abbildung 2

10. Abb. 2, Positiv: C und T Linie sind sichtbar, der Speichel enthält SARS-CoV-2

11. Wenn keine C-Linie vorhanden ist, ist die Reaktion ungültig und der Test muss wiederholt werden, unabhängig davon, ob die T-Linie angezeigt wird



Scan code for WeChat official account Watch the operation demonstration video

Xiamen Zhongsheng Langjie Biotechnology Co.,Ltd
ADD: 2012 Wengjiao West Road,Xinyang Street,Haicang District,Xiamen Fujian,P.R.China
TEL: +86-592-6081232
Postcode: 361026
[http:// www.agiaccu.com](http://www.agiaccu.com)
E-mail: agiaccu@outlook.com