



COVID-19-Antigen-Schnelltest (Latex)

Anweisungen zur Verwendung

【 PRODUKTNAME 】

COVID-19-Antigen-Schnelltest (Latex)

【 ZUSAMMENFASSUNG 】

Das neue Coronavirus gehört zur Gattung β . COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege, die durch ein neues Coronavirus (SARS-CoV-2) verursacht wird. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Gegenwärtig sind Patienten, die mit dem neuen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle. Eine asymptomatische Infektion kann auch eine Infektionsquelle sein. Nach aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Es manifestiert sich hauptsächlich in Fieber, Müdigkeit und trockenem Husten. In einigen Fällen traten verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

【 PACKUNGSSPEZIFIKATIONEN 】

1 Test/Kit, 3 Tests/Kit, 5 Tests/Kit, 25 Tests/Kit

【 VERWENDUNGSZWECK 】

Der COVID-19-Antigen-Schnelltest (Latex) kann in Verbindung mit klinischen Manifestationen und anderen Labortestergebnissen verwendet werden, um die Diagnose von Patienten mit Verdacht auf eine SARS-CoV2-Infektion zu unterstützen. Der Test sollte von medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden. Darüber hinaus kann der Test von entsprechend unterwiesenen Personen durchgeführt werden, die mit der Durchführung von Lateral-Flow-Tests und der Interpretation der Testergebnisse vertraut sind. Der Test kann in jeder Laborumgebung sowie außerhalb medizinischer Einrichtungen verwendet werden, wenn die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Anforderungen sowie die örtlichen gesetzlichen Bestimmungen erfüllt werden. Der Test liefert nur ein erstes Screening-Testergebnis und es sollten andere, spezifischere Diagnosemethoden verwendet werden, um die Bestätigung einer SARS-CoV-2-Infektion zu erhalten.

【 PRINZIP 】

Das neuartige Coronavirus dringt durch die spezifische Bindung seines Spike-Glykoproteins (Bindungsprotein) an den ACE2-Rezeptor, der sich auf der menschlichen Zellmembran befindet, in menschliche Zellen ein. In diesem Test wurde der ACE2-Rezeptor durch Antikörper ersetzt, um einen neuartigen Liganden-Rezeptor-Chromatographie-Testkit für den schnellen Nachweis des neuartigen Coronavirus zu etablieren. In der klinischen Praxis kann der Test zum raschen Nachweis von SARS-CoV-2 und all seinen Mutationen in nasopharyngealen Abstrichproben verwendet werden. Der Tests dauert nur 15 Minuten und ist wesentlich einfacher und schneller als ein RT-PCR-Tests. Das Testkit enthält eine Nitrozellulosemembran (NC), die in der Testlinienregion (T) eine Beschichtung aus Kaninchen-Anti-S1- Proteinen des Coronavirus und in der Kontrollregion (C) eine Beschichtung aus polyklonalen Ziegen-Anti-Kaninchen-IgG Antikörpern hat. Das latexmarkierte ACE2-Protein und das latexmarkierte Kaninchen-IgG sind in das Reagenzpad eingebettet.

Das Testkit enthält eine Nitrozellulose (NC)-Membran, auf die das Kaninchen-Anti-S1-Protein der neuartigen Coronavirus- Antikörper im Bereich der T-Linie und der polyklonale Ziegen- Anti-Kaninchen-IgG-Antikörper im Bereich der Kontrolllinie (C) beschichtet ist. Latexmarkiertes ACE2-Protein und Latex- markiertes Kaninchen-IgG sind in das Reagenzpad eingebettet.

Der COVID-19-Antigen-Schnelltest (Latex) ist empfindlich gegenüber dem Wildtyp-SARS-CoV-2 S1-Protein. Derzeit reduzieren nicht alle bekannten SARS-CoV-2-Mutantenstämme die Affinität und Bindungskraft des Virus S1-Proteins und des ACE2- Rezeptors, COVID-19 Antigen Rapid Test (Latex) ist weiterhin für den Nachweis aller derzeit gemeldeten bekannten SARS-Stämme geeignet. SARS-CoV-2-Antigen, einschließlich Alpha (UK b.1.1.7), Beta (Südafrika b.1.351), Gamma (Brasilien P.1), Delta (Indien b.1.617.2), die Epsilon (USA b1427/b.1.429) und die Lambda (Peru c.37) Variante.

Zur Durchführung des Tests werden drei Tropfen der Probe in die Probenvertiefung gegeben und die Probe fließt durch Kapillarwirkung nach oben. Nach einer 15-minütigen Inkubationszeit, wird das latexmarkierte ACE2-Protein durch das S1-Protein des Virus gebunden und dann durch Anti-S1-Protein-Antikörper auf der Testlinienregion eingefangen, wenn die Probe das Virus enthält. Wenn die Probe das Virus nicht enthält, dann wird das latexmarkierte ACE2-Protein nicht von den auf der T-Linienregion beschichteten Anti-S1-Protein Antikörpern eingefangen, so dass keine T-Linie erscheint. Unabhängig davon, ob die Probe das Virus enthält oder nicht, reagiert das Latexmarkierte Kaninchen-IgG mit den polyklonalen Ziegen-Anti-Kaninchen-IgG-Antikörpern auf der Kontrollregion (C) und es erscheint eine farbige Linie im Kontrollbereich.

Nach Abschluss des Tests, steht die Menge des an die T-Linie gebundenen Latex-ACE2-Proteins in direkter Relation zur Konzentration des neuartigen Coronavirus in der Probe, während die an der Kontrolllinie C gebundenen Latexmenge nicht mit der Konzentration des Coronavirus in der Probe in Beziehung steht.

【 KIT-KOMPONENTEN 】

| Mitgelieferte Materialien | 1 Test / Kit | 3 Tests / Kit | 5 Tests / Kit | 25 Tests / Kit |
|---------------------------|-------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| Testkassette(n) | 1 Test | 3 Tests | 5 Tests | 25 Tests |
| Extraktionspuffer | 0,3 m L x 1 pro Flasche | 0,3 ml x 3 pro Flasche | 0,3 ml x 5 pro Flasche | 0,3 m x 25 pro Flasche |
| Nasopharyngeal Swab | 1 Stück | 3 Stück | 5 Stück | 25 Stück |
| Gebrauchsanweisung | 1 Stück | 1 Stück | 1 Stück | 1 Stück |

Erforderliche, aber nicht bereitgestellte Materialien

Timer

【 LAGERUNG UND STABILITÄT 】



Der Test ist 12 Monate gültig, wenn alle Komponenten versiegelt, vor Licht geschützt und bei +2°C bis +30°C gelagert werden. Der Test muss bis zum Gebrauch in dem verschlossenen Beutel aufbewahrt werden.

Das Herstellungs- und Verfallsdatum entnehmen Sie bitte der Verpackung des Produktes.

【 PROBENSAMMLUNG UND VORBEREITUNG 】

1. Der COVID-19-Antigen-Schnelltest (Latex) soll mit nasopharyngealen Proben getestet werden.

A) Nasopharyngealer Abstrich:

Führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch des Patienten ein, um die hintere Oberfläche der Nase zu erreichen. Drehen Sie leicht den Swab, um die Probe zu sammeln und ziehen Sie ihn dann langsam aus dem Nasenloch.

2. Der Test sollte unmittelbar nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Lassen Sie die Probe nicht länger als 2 Stunden bei Raumtemperatur. Die Proben können vor dem Testen bis zu 1 Monat bei -20°C gelagert werden.

3. Wenn Proben transportiert werden sollen, sollten sie gemäß den lokalen Vorschriften für den Transport von ätiologischen Präparaten verpackt werden.

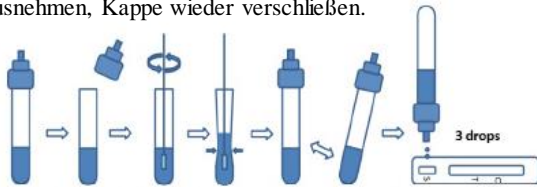
4. Wenn Proben bei -20°C aufbewahrt werden müssen, sie vor der Verwendung aufgetaut, vollständig auf Raumtemperatur gebracht und durchgemischt werden. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen sollte vermieden werden.

【 PRÜFVERFAHREN 】

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig. Bringen Sie Test und Probe vor der Prüfung auf Raumtemperatur (15°C – 30°C).

Nasopharyngeal-Abstrichprobe:

1. Probenextraktionsröhrchen abschrauben, Tupfer mit der Probe in das Röhrchen geben und 10-mal drehen, die Wand des Röhrchens mit der Hand zusammendrücken und dann den Tupfer herausnehmen, Kappe wieder verschließen.



2. Nehmen Sie die Testkassette aus der Verpackung, legen Sie sie auf eine glatte Oberfläche, öffnen oder schneiden Sie den Vorsprung des Probenröhrchens ab und tropfen Sie 3 Tropfen der Probe senkrecht in das Probenloch.

3. Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab. Wenn das Resultat nach 20 Minuten oder länger nicht gelesen wird, sind die Testergebnisse ungültig. Es wird empfohlen, den Test zu wiederholen.

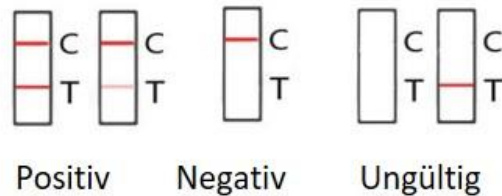
【 TESTAUSWERTUNG 】

Positiv (+): Es erscheinen zwei Linien. Im Kontrolllinienbereich (C) sollte immer eine Linie und im Prüflinienbereich eine andere, deutlich farbige Linie erscheinen.

* **HINWEIS:** Die Farbintensität im Bereich der Testlinie kann je nach Konzentration von SARS-CoV-2 in der Probe variieren. Daher sollte jeder Farbschatten im Bereich der Testlinie als positiv angesehen werden.

Negativ (-): Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Im Testlinienbereich (T) erscheint keine Farbwiedergabelinie.

Ungültig: Die Kontrolllinie konnte nicht angezeigt werden. Ein unzureichendes Probenvolumen oder eine nicht ordnungsgemäße Verfahrenstechnik sind die wahrscheinlichsten Ursachen für Fehler. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Kit. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler.



【 QUALITÄTSKONTROLLVERFAHREN 】

In dem Test werden interne Verfahrenskontrollen einbezogen, um zu bestätigen, ob genügend Probenvolumen hinzugefügt und ob die richtige Testprozedere befolgt wurde. Eine farbige Linie im Kontrollbereich © ist ein Hinweis dafür, dass das Testergebnis gültig ist. Es wird empfohlen, positive und negative Kontrollen als Testverfahren für eine gute Laborpraxis zu testen und die Testleistung zu überprüfen.

【 EINSCHRÄNKUNGEN 】

1. Der COVID-19-Antigen-Schnelltest (Latex) ist für nasopharyngeale, Abstriche geeignet. Wenn die Probe negativ ist und klinische Indikationen auf eine Covid-19-Infektion hindeuten, gehen Sie bitte zur weiteren klinischen Diagnose ins Krankenhaus. Dieser qualitative Test kann weder den quantitativen Wert der SARS-CoV-2-Konzentration noch die Rate ihres Anstiegs bestimmen.

2. Der COVID-19-Antigen-Schnelltest (Latex) zeigt nur das Vorhandensein von SARS-CoV-2 in der Probe an und sollte nicht das einzige Kriterium für die Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion sein.

3. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, berücksichtigt werden.

4. Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome bestehen bleiben, werden zusätzliche Folgetests mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keinem Zeitpunkt die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion aus.

5. Die möglichen Wirkungen von Impfstoffen, antiviralen Therapien, Antibiotika, Chemotherapie oder Immunsuppressiva wurden in Studien nicht untersucht.

6. Aufgrund der inhärenten Unterschiede zwischen den Methoden wird dringend empfohlen, vor dem Wechsel von einer Technik zur anderen eine methodische Korrelationsstudie durchzuführen, um die technischen Unterschiede zu ermitteln. Aufgrund der Unterschiede zwischen den Technologien sollte keine hundertprozentige Übereinstimmung zwischen den Ergebnissen erwartet werden.

7. Die Leistung wird nur anhand der im Verwendungszweck aufgelisteten Mustertypen ermittelt. Andere Probentypen wurden nicht bewertet und sollten nicht für diese Analyse verwendet werden.

8. Falsche Ergebnisse können auftreten, wenn die Proben nach 2 Stunden Entnahme getestet werden. Die Proben sollten nach der Probenentnahme so schnell wie möglich getestet werden.

9. Negative Ergebnisse von Patienten mit Symptomen, die länger als fünf Tage andauern, sollten als vermutlich positiv behandelt werden, und eine Bestätigung mit einem molekularen Assay kann durchgeführt werden, falls erforderlich.

10. Ein falsch-negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Gehalt an viralem Antigen in einer Probe unter dem Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe nicht ordnungsgemäß gesammelt oder transportiert wurde.

11. Diese Auswirkung des Testens von Proben, die in einem viralen Transportmedium (VTM) gelagert wurden, wurde nicht validiert, und die Ergebnisse können beeinträchtigt werden.

12. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus, insbesondere bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Follow-up-Tests mit einer molekularen Diagnose sollten in Betracht gezogen werden, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.

【 LEISTUNGSMERKMALE 】

1. Nachweisgrenze: Die Nachweisgrenze (LOD) des COVID-19-Antigens (Latex) liegt bei 0.5ng/ml SARS-COV-Spike-Glykoprotein.

2. Sensitivität und Spezifität: Der COVID-19-Antigen-Schnelltest (Latex) wurde mit einem führenden kommerziellen Reagenz (PCR) verglichen. Die Testergebnisse zeigen, dass auch der COVID-19-Antigen-Schnelltest (Latex) eine hohe Sensitivität und Spezifität aufweist.

-Nasopharyngealer Abstrich

| Die Methodik | | RT-PCR | | Gesamtergebnis |
|--------------------------------------|------------|---------|---------|----------------|
| COVID-19-Antigen-Schnelltest (Latex) | Ergebnisse | Positiv | Negativ | |
| | Positiv | 98 | 0 | 98 |
| | Negativ | 5 | 106 | 111 |
| Gesamtergebnis | | 103 | 106 | 209 |

Die relative Sensitivität beträgt 95.2%; (89.03% ~ 98.41%)

Die relative Spezifität beträgt 100%; (96.58% ~ 100%)

Die Genauigkeit beträgt 97.6%; (94.51% ~ 99.22%)

3. Kreuzreaktionen: Die folgenden kreuzreaktiven Substanzen wurden mit dem COVID-19-Antigen-Schnelltest (Latex) getestet und es wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet:

| | | | |
|-------------|--------------------|---------------------|-------------------------|
| SARS | HCoV- NL63 | HCoV-229E | HCoV-HKU1 |
| HCoV-OC43 | MERS | Humanes RSV | Influenza A |
| Influenza B | Humanes Rhinovirus | Humanes Enterovirus | Humanes Metapneumovirus |

4. Störsubstanzen: Die folgenden Verbindungen wurden mit dem COVID-19-Antigen-Schnelltest (Latex) getestet, und es wurden keine Interferenzen beobachtet.

| Störende Substanzen | Konzentration | Störende Substanzen | Konzentration |
|---------------------|---------------|---------------------|---------------|
| Triglycerid | 50 mg/dL | Ascorbinsäure | 20mg/dL |
| Hämoglobin | 1000mg/dL | Bilirubin | 60mg/dL |

【 WARNUNG UND VORBEUGENDE MASSNAHMEN 】

- Nur für die In-vitro-Diagnostik. Der Test ist nur für den professionellen Gebrauch und nur für medizinische Einrichtungen bestimmt.
- Die Lagerung und die Verwendung des Kits sollten den Anforderungen in der Gebrauchsanweisung entsprechen, da sonst die Testergebnisse beeinträchtigt werden könnten.
- Das Reagenz nicht einfrieren.
- Reagenzien, um Kontamination zu vermeiden.
- Proteinmaterial tierischen Ursprungs ist im Kit enthalten, daher sollte das gebrauchte Produkt als Bioabfall entsorgt werden.
- Das Material während der Prüfung kann ansteckend sein. Diese sollten in Übereinstimmung mit den Anforderungen an die biologische Sicherheit von Laboratorien behandelt werden, die auf biologisch gefährlichen Stoffen beruhen.
- Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn der Beutel beschädigt ist oder das Siegel beschädigt ist
- Der Extraktionspuffer ist nicht essbar.

【 REFERENZEN 】

- Weiss SR, Leibowitz JL. Pathogenese des Coronavirus. Adv Virus Research 2011; = Einzelnachweise = Nachmittags: 22094080DOI: 10.1016/b978-0-12-385885-6.000009-2.
- Sue S, Huang G, Shi Wei, etc. Epidemiologie, genetische Rekombination und Pathogenese des Coronavirus. Trend mikrobielle Alkohole 2016; = Einzelnachweise = PMID:


27012512DOI: 10.1016 j.tim.2016.03.003














3. Cui Jie, Li Fei, Shi ZL. Entstehung und Evolution des pathogenen Coronavirus. Nat Rev mikrobielle Alkohole 2019; = Einzelnachweise = PMID: 30531947DOI: 10.1038/s41579-018-0118-9.

【 DATUM UND VERSION DES INKRAFTTRETENS 】

Datum des Inkrafttretens: 2021-08-30

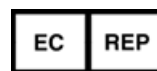
Version : 0

 **Hinweis: In der folgenden Tabelle finden Sie verschiedene Symbole erklärt.**

| | |
|---|---|
|  | Lesen Sie die Gebrauchsanweisung |
|  | Verwendung bis |
|  | Charge |
|  | Katalognummer |
|  | Vorsicht |
|  | Hersteller |
|  | Herstellungsdatum |
|  | Bevollmächtigter in der Europäischen Union |
|  | In-vitro-Diagnostikum |
|  | Temperaturgrenze |
|  | Nicht wiederverwenden |
|  | Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro Diagnostik |
|  | Tests pro Kit |



Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd.
 Adresse: 10. Etage des Verwaltungsgebäudes.
 Nr. 519 Xingguo Road, wirtschaftliche und technologische Entwicklungszone Yuhang, Hangzhou, Zhejiang 311188
 E-mail: market@joinstar.cn
 Tel: 0086-571-89023160
 Fax: 0086-571-89028135



Lotus NL B.V.
 Adresse: Koningin Julianaplein 10, 1eVerd, 2595AA, Den Haag, Niederlande.
 E-mail: peter@lotusnl.com

