



**SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit
(Kolloidale Goldimmunochromatographie)
Bedienungsanleitung**

Produktname

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit (kolloidale Goldimmunochromatographie)

Paketspezifikation

1T / Box, 5T / Box, 20T / Box, 40T / Box

1T / Beutel, 5T / Beutel, 20T / Beutel, 40T / Beutel

MODEL NUMBER

SARS-AgN

Verwendungszweck

Das Set dient zur qualitativen in-vitro-Bestimmung des Covid-19-Antigens mithilfe eines menschlichen vorderen Nasenabstrichs. Der Test dient als Schnelluntersuchung bei Verdachtsfällen auf das neuartige Coronavirus, kann aber auch als Bestätigungsmethode für den Nukleinsäure-Nachweis bei Patienten nach deren Entlassung dienen. Ein positives Testergebnis weist darauf hin, dass die Probe ein Coronavirus-Antigen enthält. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion nicht aus.

Menschen sind generell empfänglich für COVID-19, dabei handelt es sich um eine ansteckende und akute Atemwegserkrankung. Infizierte Patient/innen sind derzeit die größte Infektionsquelle, auch asymptomatisch infizierte Personen stellen eine Infektionsquelle dar. Die Inkubationszeit beträgt 1 bis 14 Tage, meistens jedoch 3 bis 7 Tage. Die wichtigsten Symptome sind u.a. Fieber, trockener Husten, Ermüdung, Verlust von Geruchs- und/oder Geschmackssinn. Auch Symptome wie eine verstopfte und/oder laufende Nase, Hals- und Muskelschmerzen und Durchfall können auftreten.

Derzeit ist das neue Coronavirus-Antigen-Nachweiskit unseres Unternehmens für das neue Coronavirus-N-Protein und das ORF1ab-Protein geeignet. Derzeit treten von den letzten 17 Mutationen des globalen neuen Coronavirus 8 Mutationen auf der Oberfläche des Virus auf, von denen zwei Anlass zur Sorge geben. Fakten haben gezeigt, dass die Mutation des Proteins N501Y die Bindung an den ACE2-Rezeptor verstärken kann. Der ACE2-Rezeptor ist der Eintrittspunkt in menschliche Zellen. Der andere heißt 69-70del. Es verursacht den Verlust von zwei Aminosäuren im Protein. Für den neuen Mutantenstamm dieses Kits wurden in Indien 100 klinische Proben getestet, darunter 30 Fälle einer Mutantenstamm-Infektion. Die klinischen Ergebnisse zeigen, dass die Sensitivität höher als 90% und die Spezifität höher als 98% ist. Wir glauben daher, dass dieser Mutantenstamm die Empfindlichkeit und Spezifität unserer neuen Coronavirus-Antigen-Reagenzien nicht beeinflusst. Diese beiden Mutanten haben keinen Einfluss auf unser neues Coronavirus-Antigen-Nachweiskit.

Dieser Test ist nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet. Nur für professionelle

Anwendung.

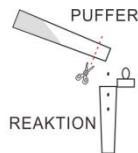
ANLEITUNG zur Durchführung:

1. Bitte lesen Sie alle Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie mit dem Test beginnen. Suchen Sie einen sauberen, hellen Desktop und lassen Sie genügend Platz für das Testkit. Bereiten Sie einen Timer neben der Testsuite vor. Waschen oder desinfizieren Sie Ihre Hände vor Beginn des Tests und nach Abschluss des Tests gründlich.

2. Gießen Sie die Pufferlösung langsam in das Extraktionsröhrchen und setzen Sie das Extraktionsröhrchen in das Aufbewahrungsloch der Verpackungsbox.

3. Nehmen Sie den Tupfer aus der Verpackung, ohne die Watte zu berühren.

(1) Nasopharyngeal-Probenahme: führen Sie den



Das Polster wurde geschnitten und in die Reaktionsleitung gegossen

Wattestäbchen vorsichtig 1-5 cm in das Nasenloch ein, bis Sie einen leichten Widerstand spüren. Führen Sie den Tupfer nicht tiefer in die Nasenhöhle ein, um Verletzungen der Nasenhöhle zu vermeiden. Bewegen Sie das Wattestäbchen mit der richtigen Kraft 3-5 Mal etwa 10 Sekunden lang entlang des Umfangs der inneren Nasenwand, um so viele Zellen und Schleim wie möglich zu sammeln.

(2) Oropharyngeal-Probenahme: Wischen Sie die Pharyngealmandeln und die hintere Wand mit einem Tupfer ab (Einstecktiefe: von den Schneidezähnen aus, ca. 10 cm bei Erwachsenen, ca. 5 cm bei Kindern), wischen Sie die hintere Wand des Pharyngeal mit Gewalt ab und vermeiden Sie es, die Zunge zu berühren.

4. Tauchen Sie den Tupfer in die Pufferlösung, drehen Sie den Tupfer etwa 20 Sekunden lang (verschütten Sie die Lösung nicht), entfernen Sie den Tupfer und schließen Sie dann den Deckel. Schütteln Sie das Reagenzglas vorsichtig, um die Probenlösung gründlich zu mischen.

5. Wenn die Testbox und die Probe keine Raumtemperatur (10-30°C) haben, warten Sie bitte 15-30 Minuten, bis sie Raumtemperatur erreicht haben.

6. Öffnen Sie den silbernen Aluminiumbeutel und stellen Sie die Testbox auf die Tischplatte. Hinweis: Nach dem Öffnen des Aluminiumfolienbeutels sollte die Testbox innerhalb von 30 Minuten verwendet werden (verwenden Sie eine Temperatur von 10 bis 30°C, verwenden Sie eine Luftfeuchtigkeit von ≤70%).

7. Probe hinzufügen: Drücken Sie das Extraktionsröhrchen zusammen und lassen Sie 3 Tropfen des verarbeiteten Puffers vorsichtig in das Probenloch der Testbox fallen.

8. Bei Raumtemperatur (10-30°C) 10-15 Minuten lang Tropfen hinzufügen und die Ergebnisse beobachten. Hinweis: Das nach 30 Minuten angezeigte Ergebnis ist ungültig.

9. Verpacken Sie nach dem Test alle getesteten Komponenten in einem geschlossenen Plastikbeutel und verschließen Sie den Beutel zusammen mit dem verbleibenden Abfall zur Entsorgung. Kann nicht wiederverwendet werden.

10. Hände erneut waschen oder desinfizieren.

Interpretation der Testergebnisse

1. **Positiv:** Im Beobachtungsfenster erscheinen zwei Farbbänder (rote oder purpurne Linien): Ein Farbband erscheint auf der Qualitätskontrolllinie (Linie C) und ein Farbband erscheint auf der Erkennungslinie (Linie T) am gleichen Zeit. Es zeigt, dass das neue Coronavirus (SARS-CoV-2)-Antigen in der zu testenden Probe positiv ist.

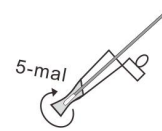
2. **Negativ:** An der Position der Qualitätskontrolllinie (Linie C) im Beobachtungsfenster erscheint ein Farbband, und an der Position der Nachweislinie (Linie T) erscheint kein Farbband, was darauf hinweist, dass das neue Coronavirus (SARS-CoV-2) in der zu testenden Probe Der Antigentest ist negativ oder die Konzentration liegt unter der minimalen



Nasopharyngeal tupfer



Oropharyngeal swab
Oropharyngeale tupfer



5-mal spinnen und extrudieren



10-15 Minuten



Nachweisgrenze des Testreagenzes.

3. **Ungültig:** An der Position der Qualitätskontrolllinie (Linie C) im Beobachtungsfenster befindet sich kein Farbband. Dies bedeutet, dass der Test ungültig ist und der Test erneut abgetastet werden sollte.

4. 4.1 Wenn das Testergebnis positiv ist:

- Derzeit Verdacht auf COVID-19-Infektion

- Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt / Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt

- Befolgen Sie die lokalen Richtlinien zur Selbstisolierung

- Führen Sie einen PCR-Bestätigungstest durch

4.2 Wenn das Testergebnis negativ ist:

- Halten Sie weiterhin alle geltenden Regeln in Bezug auf den Kontakt mit anderen und Schutzmaßnahmen ein.

4.3 Wenn der Test negativ ist, kann auch eine Infektion vorliegen

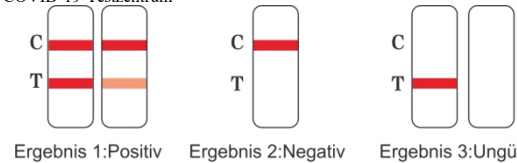
- Im Zweifelsfall wiederholen Sie den Test bitte nach 1-2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Infektionsstadien genau nachgewiesen werden kann

Wenn das Testergebnis ungültig ist:

- Kann durch falsche Testausführung verursacht werden

- Wiederholen Sie den Test

- Wenn das Testergebnis immer noch ungültig ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder das COVID-19-Testzentrum



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

Komponenten

Das Testkit besteht aus einer Testkassette, einem Puffer, einem Tupfer, einem Extraktionsröhrchen und einer Anleitung

Lagerungs- und Verfallsdatum

Das Testkit sollte bei 2 ~ 30 ° C gelagert werden und ist vorläufig innerhalb von 18 Monaten gültig. Die geöffnete Testreagenzienkarte sollte innerhalb von 30 Minuten verwendet werden.

Eine sofortige Verwendung wird empfohlen.

(Lagertemperatur: 2 ~ 30 ° C, Lagerfeuchtigkeit ≤ 70%)

PRÜFVERFAHREN

Wenn der Test korrekt durchgeführt wurde erscheint die Kontrolllinie, da die Reagenzien reaktiv sind.

Einschränkung der Testmethode

1. Dieses Kit ist ein qualitativer Test und wird nur für die In-vitro-Diagnose verwendet.

2. Die Probe kann nicht zum Testen verwendet werden, wenn eine offensichtliche mikrobielle Kontamination vorliegt.

3. Die Ergebnisse der Probenentests beziehen sich auf die Qualität der Probenentnahme, -verarbeitung, -transport und -konservierung. Jeder Fehler kann zu ungenauen Testergebnissen führen. Wenn die Kreuzkontamination während der Probenverarbeitung nicht kontrolliert wird, können falsch positive Ergebnisse auftreten.

4. Negative Testergebnisse sollten zur weiteren Beurteilung mit klinischen Symptomen und anderen neuen Hilfestellindikatoren für das Coronavirus (SARS-CoV-2) kombiniert werden.

LEISTUNGSMERKMALE- Klinische Bewertung

1. Empfindlichkeit und Spezifität

Eine klinische Bewertung wurde durchgeführt, um die Ergebnisse zu vergleichen, die mit der Antigen-Schnelltestkassette (Tupfer) und der PCR des neuartigen Coronavirus (SARS-Cov-2) erhalten wurden. Die Ergebnisse wurden nachstehend zusammengefasst:

Tabelle: SARS-Cov-2 -Antigen-Schnelltestkassette vs. PCR

Methode		2019-nCoV-Nukleinsäuretestkit (RT-PCR)		Gesamtergebnisse
Die neuartige Antigen-Schnelltestkassette mit Coronavirus (SARS-Cov-2) (Tupfer)	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	500	12	512
	Negativ	16	532	548
Gesamtergebnisse		516	544	1060

Klinische Sensitivität = 500/516 = 96.90% Konfidenzintervall=[95.02%, 98.08%]

Klinische Spezifität = 532/544=97.79% Konfidenzintervall=[96.18%, 98.73%]

Genauigkeit: (500 +532) / (500 + 16 + 12 + 532) * 100% = 97.36%

2. Kreuzreaktivität

Die Testergebnisse liegen unter der entsprechenden Konzentration der Substanzen in der nachstehenden Tabelle. Dies hat keinen Einfluss auf die negativen und positiven Testergebnisse dieses Reagenzes. Und es gibt keine Kreuzreaktion.

Virus / Bakterien / Parasit	Belastung	Konzentration
Adenovirus	Art 1	72ug/mL
	Art 3	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Art 5	7.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Art 7	4.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Art 8	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Art 11	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Art 18	2.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Art 23	6.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Art 55	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Grippe A	H1N1 Denver	3.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 WS/33	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 A/Mal/302/54	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 Neu-Kaledonien	7.6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 A/Hong Kong/8/68	4.6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Grippe B	Nevada/03/2011	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	B/Lee/40	8.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	B/Taiwan/2/62	4.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Respiratorisches Synzytial-Virus	N/A	2.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Middle East Respiratory Syndrome (MERS) -Virus	N/A	2.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Los Angeles-1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	82A3105	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Rhinovirus A16	N/A	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Mycobacterium tuberculosis	K	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Erdman	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	HN878	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	CDC1551	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H37Rv	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Streptococcus pneumonia	4752-98 <Maryland (D1)6B-17>	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	178 <Poland 23F-16>	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL

	262 <CIP 104340>	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Slovakia 14-10 <29055>	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Streptococcus pyrogens	Typing strain T1 <NCIB 11841. SF 130>	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	FHstrain of Eaton Agent <NCTC 10119>	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	36M129-B7	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus	229E	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	OC43	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	NL63	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	HKU1	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Humanes Ectapneumovirus (hMPV) 3 Typ B1	Peru2-2002	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Humanes Ectapneumovirus (hMPV) 16 Typ A1	1A10-2003	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza-Virus	Art 1	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Art 2	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Art 3	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 4A	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL

3. Störsubstanzreaktion

Beim Testen mit der Antigen-Schnelltestkassette (Tupfer) des neuartigen Coronavirus (SAR-Cov-2). Es gab keine Interferenz zwischen den Reagenzien des Geräts und den in der folgenden Tabelle aufgeführten potenziellen Interferenzsubstanzen, die zu falsch positiven oder negativen Ergebnissen für das SARS-Cov-2-Antigen führen würden.


Substance	Konzentration	Substance	Konzentration
Mucin	100ug/mL	Acetylsalicylsäure	3.0mM
Vollblut	5% (v/v)	Ibuprofen	2.5mM
Biotin	100ug/mL	Mupirocin	10mg/mL
Neo-Synephrin (Phenylephrin)	5% (v/v)	Tobramycin	10mg/mL
Afrin Nasenspray (Oxymetazolin)	5% (v/v)	Erythromycin	50mM
Kochsalzlösung	5% (v/v)	Ciprofloxacin	50mM
Nasenspray			
Homöopathisch	5% (v/v)	Ceftriaxon	110mg/mL
Natriumcromoglycat	10mg/mL	Meropenem	3.5ug/mL
Olopatadinhydrochlorid	10mg/mL	Tobramycin	100ug/mL
Zanamivir	5mg/mL	Histaminhydrochlorid	100ug/mL
Oseltamivir	10mg/mL	Peramivir	1mmol/mL
Artemether-lumefantrine	50uM	Flunisolide	100ug/mL
Doxycyclin-Hyclat	50uM	Budesonide	0.64nmol/L
Chinin	150uM	Fluticasone	0.3ng/mL
Lamivudin	1mg/mL	Lopinavir	6ug/mL
Ribavirin	1mg/mL	Ritonavir	8.2mg/mL
Daclatasvir	1mg/mL	Abidor	417.8ng/mL
Paracetamol	150uM	Gepoolte menschliche Nasenwäsche	N/A

Wichtiger Hinweis

- Dieses Kit ist nur für qualitative In-vitro-Tests vorgesehen. Bitte lesen Sie diese Anleitung vor dem Gebrauch sorgfältig durch und befolgen Sie die Anweisungen genau. Bitte mischen Sie keine Reagenzien mit unterschiedlichen Chargennummern.
- Die Entnahme, Lagerung und Prüfung der Proben sollte strikt den „Leitfaden für neuartige Coronavirus-Lungenentzündungs-Labortesttechniken (zweite Ausgabe)“ und „Leitfaden für neuartige Coronavirus-Labor-Biosicherheit (zweite Ausgabe)“ entsprechen.
- Es wird empfohlen, den Abfall oder die verbleibenden Proben während des Tests mit Diethylether, 75% Ethanol, chlorhaltigem Desinfektionsmittel, Peressigsäure und Chloroform zu behandeln, um das Virus zu inaktivieren.
- Die sofortige Verwendung der Testkarte wird empfohlen und die Testkarte kann nicht wiederverwendet werden.
- Die Testergebnisse des Testkits dienen nur als klinische Referenz. Die klinische Diagnose der Krankheit sollte anhand der Symptome, Anzeichen, der Krankengeschichte, des Tests eines anderen Labors und des Ansprechens der Behandlung berücksichtigt werden.
- Aufgrund der Methodik oder Spezifität der Antikörper und aus anderen Gründen können die Ergebnisse zwischen Reagenzien verschiedener Hersteller unterschiedlich sein.
- Die Inspektoren sollten Inzisionen, Abrieb und andere Hautschäden sorgfältig schützen und eine Autoinokulation verhindern. Alle Vorgänge sollten den „Allgemeinen Anforderungen an die Biosicherheit im Labor“ entsprechen. Die anfallenden Abfälle sollten auf der Grundlage der einschlägigen Vorschriften umweltfreundlich und harmlos behandelt werden, um die Sicherheit der Kontakte und der Umwelt während des Prozesses zu gewährleisten.




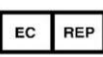










Grundinformation

 Chongqing iSIA BIO-Technology Co., Ltd
No. 388 Jingdongfang Avenue, Beibei District, Chongqing, China
Tel: +86-23-68277909 Fax: +86-023-68319958 E-mail: global@isiabio.com
Web: http://www.isiabio.com.cn

 MC Medical Device & Drugs S.L.
C/Horacio Lengo n 18 C.P 29006, Malaga-Spain

Tel: +34 951 214 054 E-mail: info@cmcmmedicaldevices.com

Symbolanweisung

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	In-vitro-Diagnose Medizinprodukt		Temperatur
	Produktionsdatum		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Nicht wiederverwenden		Verfallsdatum
	Batch-Code		Gebrauchsanweisung konsultieren
	Vorsicht		Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist
	Von Sonnenlicht fernhalten		Bleib trocken
	Exekutivnorm EU CE 98/79 / EG (IVDD) Anhang III		Hersteller

GENEHMIGUNGSDATUM UND REVISIONSDATUM DER ANWEISUNG

Genehmigt im März. 2021; Versionsnummer: V.2021-04.15<Deu.>