



GEBRAUCHSANWEISUNG

Dieses Kit wird für den in vitro qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen verwendet. Es ist ein lateraler Flow- Sandwich-Assay, der für den qualitativen Nachweis des Nukleocapsid-Proteinantigens aus SARS-CoV-2 in Speichel direkt bestimmt ist. Dieser Test dient als Indikator einer möglichen Infektion kann nicht als Grundlage für die Diagnose und den Ausschluss von Lungenentzündungen verwendet werden, die durch eine neue Coronavirus-Infektion verursacht wurden, und ist ersetzt nicht die Diagnose eines Arztes oder Mediziners. Ein positives Testergebnis muss weiter bestätigt werden. Ein negatives Testergebnis kann eine Infektion nicht ausschließen. Das Kit und die Testergebnisse sind nur als Referenz vorgesehen. Es wird empfohlen, die klinischen Manifestationen des Patienten und andere Labortests für eine umfassende Analyse des Zustands zu kombinieren. Dieser Test dient nur der klinischen Labornutzung oder der sofortigen Inspektion durch medizinisches Personal.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zur β Gattung. SARS-CoV-2 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Die Menschen sind in der Regel anfällig. Derzeit sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind die Hauptquelle der Infektion; asymptomatische infizierte Menschen können auch eine infektiöse Quelle sein. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die wichtigsten Manifestationen sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall sind in einigen Fällen zu finden.

PRINZIP DES TESTS

Dieses Reagenz verwendet ein Doppelantikörpersandwich, um das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2) -Antigen in Speichelproben legal nachzuweisen. Während der Detektion bindet der goldbeschriftete anti-SARS-CoV-2 monoklonale Antikörper im Etikettierpad an das SARS-CoV-2-Antigen in der Probe und der Reaktionskomplex bewegt sich entlang der Nitrocellulosemembran unter der Wirkung der Chromatographie vorwärts. Es wird von dem Anti-SARS-CoV-2 monoklonalen Antikörper vorbeschichtet durch die Detektionszone (T) auf der Nitrocellulosemembran erfasst, und schließlich wird eine rote Farbreaktionslinie in der T-Zone gebildet. Wenn die Probe kein SARS-CoV-2-Antigen enthält, kann in der T-Zone keine rote Farbreaktionslinie gebildet werden. Unabhängig davon, ob die zu prüfende Probe SARS-CoV-2-Antigen enthält, bildet sich im Qualitätskontrollbereich (C) immer eine rote Reaktionslinie.

MATERIALIEN UND KOMPONENTEN

Materialien, die mit dem Test Kit geliefert werden:

1. Testkarte, 1 Kits/Box.
2. Rohr, 1 Einheiten/Box.
3. Tupfer, 1 Stück/Box.
4. Pasteurpipette, 1 Stück/Box.
5. Probenpuffer, 1 Flasche/ Schachtel.
6. Manuelle Bedienung.

Hinweis: Die Komponenten in verschiedenen Chargen kann nicht gemischt werden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

- 1) Bei 2°C - 30°C in der versiegelten Tasche bis zum auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum lagern, unter 2°C nicht lagern und die Verwendung abgelaufener Produkte vermeiden.
- 2) Die Testkarte wird innerhalb von 15 Minuten nach dem Herausnehmen aus dem Folienumschlag verwendet. Die Pufferlösung wird nach der Verwendung rechtzeitig neu begrenzt.
- 3) Der Puffer sollte sofort nach dem Ablegen in den Tropfer verwendet werden.
- 4) MFG-Datum und EXP-Datum: auf dem Etikett markiert. Das Produkt wird nach 12 Monaten abgelaufen sein.

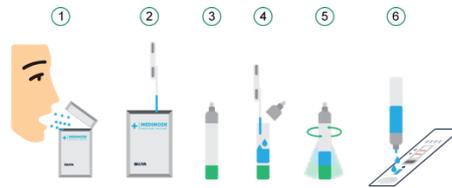
TESTVERFAHREN

1. Die Anwendung muss mindestens 2 Stunden nach dem Essen oder Trinken durchgeführt werden, um eine Genauigkeit von > 95% zu erzielen.
2. Geben Sie Ihren Speichel in die Aluminiumfolie, welche in der Verpackung zugeordnet ist.
3. Nehmen Sie mit Hilfe der Pasteurpipette 1 ml Speichel in das bereits mit Extraktionspuffer gefüllte Pufferrohr. schließen Sie die Kappe der Röhre anschließend.

TESTBETRIEB

Lesen Sie vor dem Test die Bedienungsanleitung.

4. Öffnen Sie die Aluminiumverpackung einschließlich Testkassette.
5. Geben Sie 3 Tropfen Speichel-Extraktionspuffer-Mischung, aus der Röhre mit Kappe, in die Probenvertiefung.
6. Warten Sie 10 Minuten, bis sich die Probe auf der Testkassette bewegt.
7. Lesen Sie nach 15 Minuten das Ergebnis ab und Interpretieren Sie dieses.



INTERPRETATION VON TESTERGEBNISSEN

Dieses Produkt kann nur qualitative Analysen für das Erkennungsobjekt durchführen.

Positives Ergebnis:

Wenn sowohl C- als auch T-Linien innerhalb von 15 Minuten sichtbar sind, ist das Testergebnis positiv und gültig.

Hinweis:

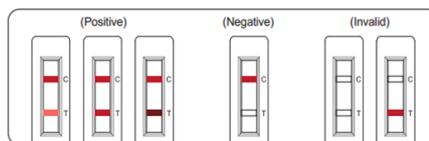
Test Kits mit sehr niedrigen Zielniveaus Antikörper können zwei farbige Linien über 15 Minuten entwickeln.

Negatives Ergebnis:

Wenn Testbereich (T-Linie) keine Farbe hat und der Kontrollbereich (C-Linie) eine farbige Linie anzeigt, ist das Ergebnis negativ und gültig.

Ungültiges Ergebnis:

Das Testergebnis ist ungültig, wenn sich im Kontrollbereich (C-Linie) keine farbige Linie bildet. Die Probe muss mit einer neuen Testkassette erneut getestet werden.



EINSCHRÄNKUNGEN

1. Das Produktergebnis sollte nicht als bestätigte Diagnose genommen werden, nur zur klinischen Referenz. Das Urteil sollte zusammen mit RT-PCR-Ergebnissen, klinischen Symptomen, epidemiologischen Informationen und weiteren klinischen Daten getroffen werden.
2. Der Inhalt dieses Kits wird nicht zum quantitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen aus Speichel verwendet.
3. Dieser Test erkennt sowohl lebensfähige (live) als auch nicht lebensfähige SARS-CoV und SARS-CoV-2. Die Testleistung hängt von der Virusmenge (Antigen) in der Probe ab und kann mit den Ergebnissen der Viruskultur korrelieren, die für dieselbe Probe durchgeführt wurden.
4. Der Probenpuffer und die Testkarte müssen vor der Verwendung auf Raumtemperatur (18°C bis 26°C) ausgeglichen werden, da sonst die Ergebnisse möglicherweise falsch sind.
5. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Antigengehalt in einer Probe unter der Nachweisgrenze der Prüfung liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder transportiert wurde.

6. Die Nichtbeachtung des Testverfahrens kann sich negativ auf die Testleistung auswirken und/oder das Testergebnis ungültig machen.

7. Reagieren Sie früher als 15 Minuten kann zu einem falschen negativen Ergebnis führen; Reagieren Sie später als 15 Minuten kann zu einem falsch positiven Ergebnis führen.

8. Positive Testergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus.

9. Positive Testergebnisse unterscheiden nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.

10. Negative Testergebnisse sind nicht dazu gedacht, bei anderen nicht-SARS-Virus- oder Bakterieninfektionen zu reagieren.

11. Die klinische Leistung wurde mit gefrorenen Proben bewertet, und die Leistung kann bei frischen Proben unterschiedlich sein.

12. Anwender sollten die Proben so schnell wie möglich nach der Probenentnahme testen.

13. Wenn das Probenvolumen nicht ausreicht, kann die Chromatographie nicht erfolgreich durchgeführt werden. Bitte achten Sie auf die prompte Information des Instruments. Es wird empfohlen, eine Pipette zu verwenden, um Proben hinzuzufügen.

LEISTUNGSSCHARAKTERISTIK

1. Klinische Überprüfung

Die Leistung des SARS-CoV-2-Speichelantigentests wurde unter Verwendung von 194 symptomatischen Patienten bestimmt, die innerhalb von 7 Tagen Symptome entwickelten.

RapidFor SARS-CoV-2 Speichelantigentest	Komparative RT-PCR Resultat		
	Positiv (+)	Negativ (-)	Gesamt
Positiv	185	2	187
Negativ	9	241	250
Gesamt	194	243	437
Sensitivity : 185/194 95.3%, (95% CI: 92.31,97.42)			
Specificity : 241/243 99.1%, (95% CI: 93.56, 98.93)			
Accuracy: (185+241)/ 437 x 100% = 97.4%			

Die Leistung des SARS-CoV-2-Speichelantigentests wurde gesammelt und mit positiven Ergebnissen bewertet, die nach der Cycle Threshold Comparative Method (Ct) geschichtet wurden, um die Testleistung und das Verständnis der Zyklusschwelle besser zu korrelieren.

Patienten mit Symptomen über einen Zeitraum von mehr als sieben Tagen sowie asymptomatische Patienten wurden in die klinische Studie eingeschlossen (n = 194). Die Stichprobengröße war relativ signifikant, die positive betrug 95,3% (185/194) und die negative Zustimmung betrug 99,1% (241/243). Der Test ist für den professionellen Gebrauch bestimmt.

2. Erkennungsgrenze

Bei einer Viruskulturkonzentration von 100 TCID₅₀/ml und höher war die positive Rate größer oder gleich 95 %. Bei einer Viruskulturkonzentration von 50TCID₅₀/ml und darunter liegt die positive Rate nicht höher als 95%, so dass die Minimale Nachweisgrenze des SARS-CoV-2-Speichelantigentest 100 TCID₅₀/mL beträgt.

3. Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität des Kits wurde evaluiert. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität mit der folgenden Probe.

No	Spezimen typ	Resultat
1	HCoV-HKU1	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
2	Staphylococcus aureus	10 ⁶ CFU /mL
3	Streptococcus pyogenes	10 ⁶ CFU /mL
4	Measles virus	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
5	Paramyxovirus parotitis	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
6	Adenovirus 3	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
7	Mycoplasma pneumoniae	10 ⁶ CFU / mL
8	Parainfluenza virus 2	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
9	Human Metapneumovirus (hMPV)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
10	Human coronavirus OC43	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
11	Human coronavirus NL63	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
12	Human coronavirus 229E	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
13	MERS Coronavirus	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
14	Bordetella parapertussia	10 ⁵ CFU / mL
15	Influenza B (Victoria strain)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
16	Influenza B (Ystrain)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
17	Influenza A (H1N1 2009)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
18	Influenza A (H3N2)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
19	Avian influenza virus (H7N9)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
20	Avian influenza virus (H5N1)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
21	Epstein-Barr virus	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
22	Enterovirus CA16	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
23	Rhinovirus	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
24	Respiratory syncytial virus (RSV)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
25	Streptococcus pneumoniae	10 ⁶ CFU / mL
26	Candida albicans	10 ⁶ CFU / mL
27	Chlamydia pneumoniae	10 ⁶ CFU / mL
28	Bordetella pertussis	10 ⁶ CFU /mL
29	Pneumocystis jirovecii	10 ⁶ CFU /mL
30	Mycobacterium tuberculosis	10 ⁶ CFU / mL
31	Legionella pneumophila	10 ⁶ CFU / mL

4. Interferenzstoffe

Die Testergebnisse werden in der folgenden Konzentration nicht mit der Substanz beeinträchtigt.

No.	Störstoffe	Resultat
1	Whole Blood	4%
2	Ibuprofen	1mg / mL
3	Tetracycline	3µg / mL
4	Chloramphenicol	3µg / mL
5	Erythromycin	3µg / mL
6	Tobramycin	5%
7	Throat spray (Menthol)	15%
8	Mupirocin	10mg/mL
9	Throat lozenges (Menthol)	1.5mg/mL
10	Tamiflu (Oseltamivir)	5mg/mL
11	Naphthoxoline hydrochloride nasal drops	15%
12	Mucin	0.50%
13	Fisherman's Friend	1.5mg/mL
14	Compound Benzocain Gel	1.5mg/mL
15	Cromoglycate	15%
16	Sinex (Phenylephrine Hydrochloride)	15%
17	Afrin (Oxymetazoline)	15%
18	Fluticasone propionate spray	15%

5. Präzision

1. 10 Wiederholungen von negativen und positiven Proben wurden unter Verwendung der Referenzmaterialien von Unternehmen getestet. Die negative Übereinstimmung und die positive Übereinstimmung waren 100%.

2. Testen Sie drei verschiedene Lose-Kits, einschließlich positiver und negativer Referenzmaterialien von Unternehmen. Die negativen Ergebnisse und die positiven Ergebnisse waren 100%.

6. Haken-Effekt

Es wurde kein Hook-Effekt festgestellt, als die Konzentration der inaktivierten Virusstamm-Lösung auf 4.0x10⁵ TCID₅₀/ml erhöhte.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Für die In-vitro-Diagnostik.

2. Verwenden Sie den Kit-Inhalt nicht über das auf der Außenseite der Verpackung angegebene Verfallsdatum hinaus.

3. Verwenden Sie geeignete Vorsichtsmaßnahmen bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und gebrauchten Kit-Inhalten.

4. Die Verwendung von Nitril-, Latex- (oder gleichwertigen) Handschuhen wird bei der Behandlung von Patientenproben empfohlen.

5. Verwenden Sie die verwendete Testkarte, Reagenzschläuche oder Tupfer nicht erneut.

6. Der Benutzer sollte den Folienbeutel der Testkarte, der der Umgebung ausgesetzt, nie öffnen, bis die Testkarte einsatzbereit ist.

7. Entsorgen Sie und verwenden Sie keine beschädigte oder gelöschte Testkarte oder Material.

8. Die Reagenzlösung enthält eine Salzlösung (Kochsalzlösung). Wenn die Lösung die Haut oder das Auge kontaktiert, spülen Sie mit reichlich Wasser.

9. Unzureichende oder unangemessene Probenentnahme, -lagerung und -transport können zu falschen Testergebnissen führen.

10. Probenerfassungs- und -handhabungsverfahren erfordern spezifische Schulungen und Anleitungen.

11. Verwenden Sie die entsprechende Festbandpipette gemäß den Prüfverfahren.

12. Um genaue Ergebnisse zu erhalten, verwenden Sie keine visuell blutigen oder übermäßig zähflüssigen Proben.

13. Schreiben Sie nicht auf den Barcode der Testkarte.

14. Da es sich bei dem Detektionsreagenz um eine fluoreszierende Verbindung handelt, bilden sich auf dem Teststreifen keine sichtbaren Ergebnisse.

15. Um genaue Ergebnisse zu erhalten, sollte eine geöffnete und exponierte Testkarte nicht in einer laminaren Durchflusshaube oder in einem stark belüfteten Bereich verwendet werden.

16. Die Prüfung sollte in einem Bereich mit ausreichender Belüftung durchgeführt werden.

17. Tragen Sie geeignete Schutzkleidung, Handschuhe und Augen-/Gesichtsschutz bei der Handhabung des Inhalts dieser Kits.

18. Waschen Sie die Hände gründlich nach der Handhabung.

VERWENDETE SYMBOLE

	Material benutzt
	Test Karte
	Tube
	Tupfer
	Gebrauchsanweisung
	Konsultieren Sie die Anweisungen
	Bei 2°C ~ 30°C lagern
	Ablauf Datum
	Hersteller
	Halten Sie trocken
	ID Chip
	Tubenhalter
	Lot Nummer
	Beispiel Buffer
	Datum der Hersteller
	Nicht wiederverwenden
	Katalog Nummer
	Halten Sie fern von Sonnenlicht
	Tests per Kit
	In-Vitro-Diagnostik Medizinprodukt
	Biogefährdung
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Vitrosens Biyoteknoloji LTD. ŞTİ
Şerifali Mh., Şehit Sk.
No:17, 34775 Ümraniye/İstanbul



MediMode GmbH

Sophie – Charlotten – Straße 9-10
D – 14059 Berlin

Web

www.medimode.de

Mail

oem@medimode.de