

SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest (chromatografischer Immunoassay im Lateral-Flow Format)

nur FÜR PROFESSIONELLEN GEBRAUCH

Produktname

SARS-CoV2 Antigen Schnelltest (chromatografischer Immunoassay)

Verpackung

Kombinationsform des Produkts: für einen einmaligen Test geeignete Kassette

Anwendungsbereich

Der SARS-CoV2 Antigen Schnelltest dient dem qualitativen Nachweis von viralen SARS-CoV-2 Nukleoprotein-Antigenen in humanen nasopharyngealen oder oropharyngealen Proben.

Testprinzip

Auf Basis der Kolloiden Gold-Immunochemographie wird ein Enzyme-linked Immorsorbent Assay (ELISA) genutzt, um SARS-CoV-2 Antigene in der Probe zu detektieren. Wenn die Antigene in der Probe vorhanden sind, verbindet es sich mit dem entsprechenden Goldkolloid markierten 1-er monoklonalen Antikörper auch dem Teststreifen, dann erscheint ein das positive Testergebnis anzeigender roter Streifen. Wenn die Probe keine Antigene enthält, dann erfolgt keine Kombination in dem Teststreifen, wo der rote Streifen nicht erscheint, das aber zeigt ein negatives Testergebnis an.

Unabhängig davon ob Antigen in der Probe vorhanden ist, wird sich der goldkolloide Antikörper mit dem beschichteten Antikörper des Kontrollstreifens verbinden, und der Kontrollstreifen (C-Linie) wird sich verfärben.

Bestandteile

Der Teststreifen ist einem monoklonalen SARS-CoV-2 Antikörper beschichtet. Goldstandard-Matte (beschichtet mit kolloidalen, goldmarkierten monoklonalen SARS-CoV-2 N-Protein-Antikörpern): Der zur Qualitätskontrolle dienende Kontrollstreifen ist mit einem Ziegen-Anti-Maus-Antikörper beschichtet. Probenextrakt: Tris(hydroxymethyl) aminomethan Puffer mit Tensid. Abstrichtupfer und Probenröhrchen sind optional.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

1. Timer
2. Persönliche Schutzausrüstung, wie z.B. Schutzhandschuhe, Gesichtsmaske, Schutzbrille und Laborkittel.
3. Biohazard Abfallbehälter und Desinfektionsmittel.

Lagerung und Haltbarkeit

Der Testkit soll in seiner originalen Verpackung bei 4-30C gelagert, trocken und vor Sonnenlicht geschützt aufbewahrt werden, und er kann 12 Monate lang verwendet werden. NICHT EINFRIEREN. Im Interesse des Umgehens der hohen Temperatur, weiterhin des Einfrierens, bzw. Schmelzens müssen Schutzvorkehrungen getroffen werden. Öffnen Sie nur dann die Kassette, wenn Sie sich auf die Ausführung des Testes vorbereitet haben, weil er innerhalb einer Stunde nach dem Öffnen ausgeführt werden muss. (Feuchtigkeit von <60%, Temperatur 20-30°C).

Wenn die Feuchtigkeit >60% beträgt, dann muss der Test nach seinem Öffnen sofort verwendet werden.

Voraussetzung zum Testablauf

Probenentnahme

Nasopharyngeale Proben:

Der den Test ausführende Fachmann hält den Tupfer in seiner rechten Hand, den Kopf der Person aber fixiert er mit seiner linken Hand. Üben Sie keinen starken Druck aus, weil wir damit eine traumatische Blutung verursachen

können. Wenn der Tupfer an die vordere Wand des Nasenrachens gelangt, lassen Sie ihn einige Sekunden (etwa 3 Sekunden) dort, und drehen Sie ihn langsam einmal, dann entfernen Sie ihn. Mit demselben Tupfer wiederholen Sie den Vorgang in dem zweiten Nasenloch, damit sichern Sie, dass Sie die entsprechende Probe aus beiden Nasenlöchern entnehmen.

Oropharyngeale Probe:

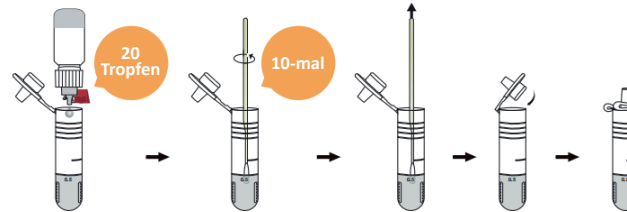
Der Kopf der getesteten Person biegt sich leicht nach hinten und sie öffnet ihren Mund weit, so dass beide Seiten der Mandeln sichtbar sind. Streifen Sie mit dem Tupfer den hinteren Rand der Zunge, und die beiden Seiten der Mandeln mindestens 3mal so, dass Sie den Tupfer leicht andrücken. Danach reiben Sie an der hinteren Pharynxwand ebenfalls mindestens 3-mal auf und ab.

Probenlagerung

Proben von humanen nasopharyngealen und oropharyngealen Abstrichen sollen so schnell wie möglich nach ihrer Gewinnung ausgewertet werden. Wenn der Test nicht unmittelbar nach der Entnahme gemacht werden kann, ist die Probe in einem versiegelten Zustand bei 2°C~8°C für höchstens 8 Stunden oder bei unter -20°C für 1 Monat zu verwahren. Keine Langzeitaufbewahrung.

Testdurchführung

Füllen Sie 500µl (~20 Tropfen) des Puffers in das Extraktionsröhrchen (bis zur Markierung 0.5). Nachdem Sie den Abstrich gemacht haben, tauchen Sie den Tupfer in die Flüssigkeit. Lassen Sie mit dem Abstrich den Tupfer vollkommen vollsaugen, drehen und drücken Sie den Tupfer 10-mal, dann ziehen Sie ihn heraus und bringen Sie die dort gebliebene Flüssigkeit zur Untersuchung.



Lesen Sie die komplette Gebrauchsanweisung vor der Testdurchführung sorgfältig durch. Bringen Sie 30 Minuten vor Gebrauch alle Tests, Proben und Puffer auf Raumtemperatur. Die Probe soll die Raumtemperatur erreichen. Öffnen Sie die innere Verpackung nicht, bevor alles bereit ist. Nach dem Öffnen der inneren Verpackung verwenden Sie den Test so schnell wie möglich.

1. Öffnen Sie die Aluminiumverpackung. Entnehmen Sie die Testkassette und legen Sie diese flach auf eine ebene Oberfläche.
2. Tragen Sie 2-3 Tropfen der extrahierten Lösung (60µl-80µ) in die Probenvertiefung der Testkassette.
3. Werten Sie das Testergebnis nach 15 Minuten aus. Nach 20 Minuten besteht keine klinische Bedeutung mehr.

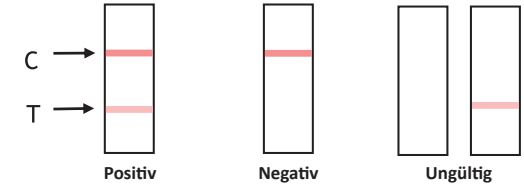


Testauswertung:

POSITIV: Zwei deutliche rote Linien erscheinen. Eine Linie sollte sich in der Kontrollregion (C) und die andere Linie in der Testregion (T) zeigen.

NEGATIV: Eine rote Linie erscheint in der Kontrollregion (C). Im Testlinienbereich (T) bildet sich keine Linie. Ein negatives Ergebnis bedeutet nicht das, dass der gemessene Stoff nicht in der Probe enthalten ist, es bedeutet nur das, dass die Konzentration des gemessenen Stoffes in der Probe nicht die Nachweisgrenze erreicht.

UNGÜLTIG: Keine farbige Linie erscheint, oder die Kontrolllinie erscheint nicht: deren Grund ist die falsche Vornahme des Testes oder der Fehler des Reagenzes. Überprüfen Sie den Verfahrensablauf und wiederholen Sie die Testung mit einer neuen Kassette.



Grenzen des Tests

1. Das Testergebnis sollte nicht als bestätigte Diagnose angesehen, sondern mit weiteren klinischen Informationen ausgewertet werden, wie einem RT-PCR-Ergebnis, klinischen Symptomen, dem epidemischen Zustand und weiteren klinischen Daten.
2. Im frühen Stadium der Infektion kann das Testergebnis negativ sein, da der niedrige SARS-CoV-2-Antigenspiegel oder das schwach ausgeprägte Antigen noch nicht in der Probe nachweisbar ist.
3. Daher kann ein negatives Testergebnis die Möglichkeit einer Infektion nicht ausschließen. Das positive Testergebnis sollte nicht als bestätigte Diagnose angesehen werden. Die Beurteilung sollte zusammen mit den klinischen Symptomen und weiteren Diagnosemethoden erfolgen.
4. Dieses Reagenz kann SARS-CoV-2-Antigene in humanen nasopharyngealen oder oropharyngealen Abstrichen nur qualitativ nachweisen. Sie zeigen nicht den genauen Antigengehalt der Proben.
5. Die Genauigkeit des Tests hängt vom Vorgang der Probenabnahme ab. Wenn die Probe nicht entsprechend entnommen wird, nicht entsprechend transportiert, gelagert wird, bzw. eingefroren und aufgetaut wird, wird das eine Wirkung auf das Testergebnis haben.
6. Die beigegebenen sterilen Tupfer ausschließlich mit dem beigegebenen Puffer anwenden. Die Verwendung anderer Verdünnungsmittel kann zu falschen Ergebnissen führen.
7. Die Pufferlösung und die Testkassetten müssen vor der Verwendung auf Raumtemperatur (20~30°C) gebracht werden, ansonsten können die Testergebnisse falsch sein.
8. Die Sensitivität des Schnelltests kann abnehmen, wenn die Probe nicht direkt getestet wird. Bitte testen Sie die Probe so schnell wie möglich.
9. Kreuzreaktionen können auftreten, da das N-Protein in SARS eine hohe Homologie mit dem neuen Coronavirus (SARS-CoV-2) aufweist. Die Interpretation der Ergebnisse wird in Jahreszeiten ohne SARS-Infektion nicht beeinflusst.
10. Falsch negative Testergebnisse können auftreten aufgrund:
 - 1) Ungenügender Probenvolumen, Verwendung von anderen Lösungen, zu langen Wartezeiten (mehr als eine halbe Stunde), zu viel Puf-

ferlösung für die Extraktion, niedriger Virustitel in der Probe, können alle zu einem negativen Testergebnis führen.

- 2) Mutation des Virusgens. Diese können zu Veränderungen im Antigen-Epitop führen, was falsche Testergebnisse zur Folge hätte.
11. Analyse der Möglichkeit von falsch-positiven Ergebnissen:
 - 1) Unangemessene Probenentnahme unter Verwendung anderer, nicht übereinstimmender Lösungen und eines nicht standardisierten Entnahmeverfahrens können alle zu einem falschen positiven Ergebnis führen.
 - 2) Die Kreuzkontamination der Proben kann zu einem falschen positiven Ergebnis führen.
 - 3) Falsch-negatives Ergebnis von Nukleinsäure
12. Analyse der Möglichkeit von ungültigen Ergebnissen:
 - 1) Ungenügende Menge an extrahierten Proben macht eine erfolgreiche Analyse mit der Immunochromatografie unmöglich.
 - 2) Die Testkassette wird ungültig, wenn die Verpackung aufgebrochen ist. Der Zustand der Verpackung ist vor dem Öffnen sorgfältig zu prüfen.
13. In verschiedenen Infektionsstadien können Proben mit unterschiedlicher Viruslast unterschiedliche Übereinstimmungsraten mit den Ergebnissen des Nukleinsäuretests aufweisen.
14. Beim nasopharyngealen Abstrich muss das Sekret aus beiden Nasenlöchern mit demselben Tupfer entnommen werden. Ein Abstrich aus nur einem Nasenloch kann falsche Ergebnisse hervorbringen.

Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit

1. Positive Übereinstimmungsrate:
Test mit positiven Referenzen, die Ergebnisse sollten positiv sein.
2. Negative Übereinstimmungsrate:
Test mit negativen Referenzen, die Ergebnisse sollten negativ sein.
3. Nachweisgrenze:
Test mit der Nachweisgrenze Referenz, das Ergebnis sollte positiv sein.
4. Wiederholbarkeit:
Die wiederholbare Referenz testen wir parallel 10mal, und die Testergebnisse sind alle positiv, mit einer einheitlichen Farbe.
5. Kreuzreaktivität:
Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität mit Influenza-B-Virus, respiratorischen Adenovirus, respiratorischem Syncytial-Virus und Mycoplasma pneumoniae.
6. Interferenzierte Substanzen:
Die Ergebnisse des SARS-CoV-2 Antigen Schnelltests zeigen keine Interferenz mit folgenden Arzneimitteln: Zanamivir, Ribavirin, Oseltamivir, Levofloxacin cefradine meropenem, Tobramycin, Oxymetazolin hydrochloride nasalesonide, budesonid.

Warnhinweise

1. Der Test-Kit ist ein diagnostisches in-vitro Einwegreagenz, das zum qualitativen Nachweis von humanen nasopharyngealen oder oropharyngealen Proben verwendet wird. Der Testverlauf sollte streng nach den Anweisungen durchgeführt werden. Verwenden Sie keine abgelaufenen oder beschädigten Produkte.
2. Die Stärke der Qualitätskontrolle bedeutet nicht die Qualität des Reagenzes, solange seine Farbe klar und sichtbar ist, ist das Reagenz wirksam.
3. Das Test-Kit sollte versiegelt und vor Feuchtigkeit geschützt werden. Bei niedriger Temperatur gelagerte Reagenzien oder Proben sollten vor ihrer Verwendung auf Raumtemperatur gebracht werden.

4. Reagenzien sollten nach dem Entfernen aus Aluminiumfolienbeuteln so bald wie möglich verwendet werden, um zu vermeiden, dass sie zu lange der Luft ausgesetzt, und die Testergebnisse aufgrund von Feuchtigkeit beeinträchtigt werden.
5. Verwenden Sie keine Proben, die zu lange aufbewahrt oder kontaminiert wurden.
6. Bitte befolgen Sie die Labortestverfahren für Infektionskrankheiten. Abfälle nach der Verwendung sollten wie infektiöse Substanzen behandelt und auch so entsorgt werden.
7. Falscher Einsatz kann die Genauigkeit der Ergebnisse beeinträchtigen. z.B. unzureichendes Mischen der Probe, unzureichende Menge, ungenaues Ablesen des Ergebnisses usw.
8. Komponenten aus verschiedenen Chargen sollten nicht gemischt werden.
9. Für Substanzen, die Infektionsquellen enthalten bzw. in denen welche vermutet werden, sollten geeignete Verfahren zur Gewährleistung der biologischen Sicherheit vorhanden sein. Die folgenden Vorkehrungen sind einzuhalten:
 - 1) Tragen Sie zu den Proben und Reagens Schutzhandschuhe;
 - 2) Ziehen Sie die Proben nicht mit Ihrem Mund;
 - 3) Rauchen, essen, trinken Sie nicht beim Umgang mit Proben und Tests, verwenden Sie keine Kosmetik oder behandeln Sie nicht Ihre Kontaktlinsen;
 - 4) Desinfizieren Sie Oberflächen nach Verschütten von Proben und Reagenzien;
 - 5) Dekontaminieren und entsorgen Sie alle Proben, Reaktionskits und potenziell kontaminierten Materialien entsprechend;
 - 6) Jede Komponente des Test-Kits bleibt stabil bis zum Ende der Haltbarkeit. Verwenden Sie keine abgelaufenen Test-Kits.

HERSTELLER/POST-SALE SERVICE UNIT

Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.
 Cím: No.369 Hedong Road, Hi-tech Industrial Development Zone, Qingdao, Shandong, 266112, China.
 Tel: 0086-532-58710705 Fax: 0086-532-58710706
 Web: www.hightopbio.com E-mail: sales@hightopbio.com

EUROPÄISCHER REPRESENTANT

MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10, 48163 Münster, Deutschland



ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

	Lesen Sie vor der Verwendung die Gebrauchsanleitung		Trocken halten
	Temperaturgrenze		Batch Code
	Für einfachen Gebrauch		In vitro Diagnostikum
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Haltbarkeitsdatum		Enthält ausreichend für <n> tests
	Sonnenlicht nicht aussetzen		Europäischer Repräsentant

IFU SARS-CoV-2 Antigen A/I