

2019-nCoV Ag Schnelltest-Kit (Immunochromatographie)

Gebrauchsanweisung

Verwendungszweck

Das Kit ist ein immun chromatographischer Test für die schnelle, qualitative Erkennung des 2019-nCoV-Nukleokapsid-Antigens aus Nasopharyngealabstrich-, Oropharyngealabstrich- oder Nasenabstrichproben von Personen mit Verdacht auf COVID-19. Das Kit ist zur Unterstützung der schnellen Diagnose einer 2019-nCoV-Infektion bestimmt.

Nur für die In-vitro-Diagnostik. Nur für den professionellen Gebrauch.

Zusammenfassung

Die neuen Coronaviren gehören zur Gattung β -COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Die Menschen sind im Allgemeinen empfänglich. Derzeit sind die mit dem neuen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle, asymptomatische infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Nach den derzeitigen epidemiologischen Untersuchungen dauert die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die Hauptmanifestationen sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, Schnupfen, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall treten in einigen wenigen Fällen auf.

Testprinzip

Dieses Kit wendet die Technologie der Immunochromatographie an, um das Vorhandensein oder Fehlen von 2019-nCoV-Nukleokapsidproteinen in Abstrichproben von Patienten mit Anzeichen und Symptomen der Infektion, bei denen der Verdacht auf 2019-nCoV besteht, durch die Doppelantikörper-Sandwich-Methode zu erkennen. Wenn die Konzentration der 2019-nCoV-Antigene in den Proben höher oder gleich der Mindestdetektionsgrenze ist, reagieren diese Antigene separat mit den entsprechenden Antikörpern, um Komplexe zu bilden, und die 2019-nCoV-Antikörper werden im Detektionsbereich (T) beschichtet. Diese Antigene werden eingefangen und es bildet sich eine rote Reaktionslinie. Das Ergebnis ist positiv zu bewerten. Andernfalls ist das in T gebildete Ergebnis ohne eine rote Linie negativ zu bewerten. Bei normalen Testbedingungen sollte der Qualitätskontrollbereich (C) farbig sein, um anzuzeigen, dass der Test gültig ist.

Komponenten

Komponente	1 T/kit (REF) LS-C-T-009-1	5 T/kit (REF) LS-C-T-009-5	25 T/kit (REF) LS-C-T-009
1 Testkassette	1 Stück	5 Stück	25 Stück
2 Einweg-Abstrichprüfer (sterilisiert)	1 Stück	5 Stück	25 Stück
3 Extraktionsröhrchen	1 Stück	5 Stück	25 Stück
4 Gebrauchsanweisung	1 Stück	1 Stück	1 Stück

Erforderliche aber nicht mitgelieferte Materialien

1. Timer 2. Persönliche Schutzausrüstung, wie Schutzhandschuhe, medizinische Maske, Schutzbrille und Laborkittel. 3. Geeignete Behälter für biologisch gefährliche Abfälle und Desinfektionsmittel.

Lagerung und Stabilität

- Lagern Sie es bei 4-35 °C bis zu dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum.
- Frieren Sie das Kit oder seine Komponenten nicht ein.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Lesen Sie die gesamte Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen.
- Nur für professionelle Tests in der In-vitro-Diagnostik.
- Der Test ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt, verwenden Sie ihn nicht wieder. Verwenden Sie ihn nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Essen, trinken oder rauchen Sie NICHT in dem Bereich, in dem die Proben oder Kits behandelt werden.
- Trinken Sie den Puffer im Kit NICHT. Behandeln Sie den Puffer vorsichtig und vermeiden Sie, dass er mit Haut oder Augen in Berührung kommt. Wenn Sie damit in Berührung kommen, spülen Sie sofort mit reichlich fließendem Wasser.
- Verschlucken Sie das Trockenmittel im Folienbeutel NICHT.
- Verwenden Sie den Test NICHT, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Öffnen Sie die Testkassette NICHT, bevor Sie sie nicht benutzt haben. Wenn die Testkassette 30 Minuten oder länger geöffnet ist, können die Testergebnisse ungültig sein.
- Der Benutzer darf keine Entscheidung von medizinischer Relevanz treffen, ohne vorher seinen Arzt zu konsultieren. Wenn das Ergebnis vorläufig positiv ist, teilen Sie Ihr Testergebnis Ihrem Arzt mit und befolgen Sie sorgfältig die örtlichen COVID-Richtlinien/Anforderungen.
- Auch wenn Ihr Testergebnis negativ ist, sollten Sie weiterhin alle geltenden Hygiene- und Sicherheitsmaßnahmen beachten. Auch bei einem negativen Ergebnis können Sie noch infektiös sein. Wenn Sie Symptome zeigen, müssen Sie sich unverzüglich von einem PCR-Labor weiter testen lassen.
- Nach der Desinfektion sollten die Komponenten des Testkits und die Proben des Benutzers gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften entsorgt werden. Andere Komponenten, die mit der Probe in Berührung gekommen sind (z.B. benutztes Tischplattenfragment, Timeroberfläche), können eine Infektionsquelle sein, selbst wenn der Test negativ ist, und sollten desinfiziert werden. Ihre Hände sollten nach und auch vor dem Testverfahren gewaschen oder desinfiziert werden.
- Wenn Sie Fragen haben oder Hilfe brauchen, kontaktieren Sie bitte den Hersteller (durch E-Mail am Ende der Gebrauchsanweisung) oder den örtlichen Händler, um Probleme rechtzeitig zu lösen.
- HINWEIS AN DEN BENUTZER: Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem LONGSEE 2019-nCoV Ag Schnelltest-Kit aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Entnahme und Vorbereitung der Proben

Der Test kann mit nasopharyngealen Abstrichen, oropharyngealen Abstrichen oder Nasenabstrichen durchgeführt werden.

- Entnahme von nasopharyngealen Abstrichproben: Kippen Sie den Kopf des Patienten um 70 Grad nach hinten. Führen Sie sanft und langsam einen Miniabstrichprüfer mit einem flexiblen Schaft (Draht oder Kunststoff) durch das Nasenloch parallel zum Gaumen (nicht nach oben) ein, bis Sie auf Widerstand stoßen oder der Abstand dem vom Ohr zum Nasenloch des Patienten entspricht, was auf einen Kontakt mit dem Nasopharynx hindeutet. Reiben und rollen Sie den Abstrichprüfer sanft. Lassen Sie den Abstrichprüfer einige Sekunden

auf der Stelle liegen, um Sekrete aufzunehmen. Entfernen Sie den Abstrichprüfer langsam und drehen Sie ihn dabei. Sie können mit demselben Abstrichprüfer Proben von beiden Seiten entnehmen. Aber es ist nicht notwendig, Proben von beiden Seiten zu entnehmen, wenn die Minispritze mit Flüssigkeit aus der ersten Entnahme gestillt ist. Wenn eine Nasenschleimwand oder eine Verstopfung die Entnahme der Probe aus einem Nasenloch erschwert, verwenden Sie denselben Abstrichprüfer für die Entnahme der Probe aus dem anderen Nasenloch. Legen Sie den Abstrichprüfer mit der Spitze voran in das mitgelieferte Extraktionsröhrchen.



- Entnahme von oropharyngealen Abstrichproben: Führen Sie den Abstrichprüfer in den hinteren Pharynx und die Tonsillen-Bereiche ein. Reiben Sie den Abstrichprüfer über beide Tonsillen-Säulen und den hinteren Oropharynx und vermeiden Sie die Berührung von Zunge, Zähnen und Zahnfleisch. Legen Sie den Abstrichprüfer mit der Spitze voran in das mitgelieferte Extraktionsröhrchen.



- Entnahme von nasaler Abstrichprobe:

Führen Sie die gesamte saugfähige Spitze des Abstrichprüfers sanft in ein Nasenloch ein (nicht mehr als 2,5 cm) und reiben Sie die Spitze des Abstrichprüfers mit mittlerem Druck an der Innenwand des Nasenlochs. Machen Sie dabei mindestens 5 große Kreise (etwa 15 Sekunden). Achten Sie darauf, dass sich auf dem Abstrichprüfer nasale Substanzen befinden. Entfernen Sie den Abstrichprüfer sanft. Wiederholen Sie das Verfahren mit demselben Abstrichprüfer im anderen Nasenloch auf die gleiche Weise. Legen Sie den Abstrichprüfer mit der Spitze voran in das mitgelieferte Extraktionsröhrchen.



- Es wird empfohlen, dass die Proben so bald wie möglich nach der Entnahme mit dem im Kit beiliegenden Probenextraktionspuffer behandelt werden. Wenn eine sofortige Behandlung nicht möglich ist, können Sie die Probe in einem trockenen, sterilisierten und fest verschlossenen Plastikröhrchen bei 2-8 °C bis zu 8 Stunden lagern.

Testdurchlauf

Testvorbereitung

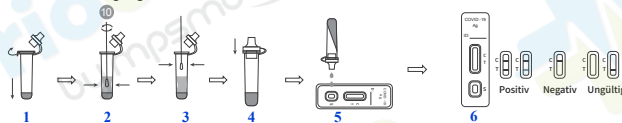
- Legen Sie alle Komponenten des Kits vor dem Testen für 30 Minuten auf Raumtemperatur (15-30 °C), wenn sie zuvor an einem kühlen Ort gelagert wurden.

Extraktion

- Entfernen Sie die Folie von der Oberseite des Röhrchens mit dem Extraktionspuffer und stellen Sie es aufrecht hin.
- Stecken Sie die Abstrichspitze in das Extraktionsröhrchen und drehen Sie die Abstrichspitze 10 Mal, während Sie sie gegen das Röhrchen drücken. Lassen Sie den Abstrichprüfer für 1 Minute im Röhrchen.
- Entfernen Sie den Abstrichprüfer, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Abstrichprüfer zu pressen.
- Stecken Sie die Troperspitze fest auf das Röhrchen.

Reaktion mit Testkassette

- Entfernen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel, indem Sie sie an der Kerbe aufreißen, und legen Sie sie auf eine ebene Fläche. Tropfen Sie vertikal 2-3 Tropfen der Flüssigkeit in 2-3 Sekundenintervallen in die Probenvertiefung (S) der Testkassette, indem Sie das Röhrchen zusammendrücken. Fassen Sie die Testkassette nicht an und bewegen Sie sie nicht, bis der Test abgeschlossen und ablesbar ist.
- Starten Sie den Timer. Sie dürfen die Ergebnisse innerhalb von 15-20 Minuten nach der Zugabe der Flüssigkeit lesen. Die Testergebnisse konnten nach 20 Minuten ungültig sein.



Interpretation der Ergebnisse

Um die Testergebnisse zu lesen, müssen Sie nur das Ergebnissfeld anzeigen.

1. Positiver Test

Wenn im Ergebnissfeld zwei Farbbanden jeweils im Kontrollbereich (C) und im Testbereich (T) erscheinen, ist das Testergebnis positiv. Das Testergebnis zeigt an, dass die Probe 2019-nCoV-Antigene enthält.

2. Negativer Test

Wenn im Ergebnissfeld nur eine Farbbande im Kontrollbereich (C) und keine Farbbande im Testbereich (T) sichtbar ist, ist das Testergebnis negativ. Das Testergebnis zeigt an, dass keine 2019-nCoV-Antigene in der Probe vorhanden sind oder die Konzentration unter der Nachweisgrenze des Sets ist.

3. Ungültiger Test

Wenn im Ergebnissfeld kein Farbband im Kontrollbereich (C) oder nur ein Farbband im Testbereich (T) erscheint, ist das Testergebnis ungültig. Sie sollten die Probe erneut entnehmen und den Test wiederholen.



Beschränkungen

- Der Inhalt dieses Kits ist für den professionellen Gebrauch und den qualitativen Test von 2019-nCoV-Antigen aus Abstrichproben bestimmt. Andere Prototypen können zu falschen Ergebnissen führen und dürfen nicht verwendet werden.
- Wenn Sie die Testanweisungen und die Interpretation der Testergebnisse nicht befolgen, kann dies die Testleistung beeinträchtigen und/oder zu ungültigen Ergebnissen führen.
- Wegen der Beschränkungen der Methodik sollten Experimentatoren negativen Ergebnissen mehr Aufmerksamkeit schenken. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Probe unsachgemäß gesammelt, extrahiert oder transportiert wurde. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer 2019-nCoV-Infektion nicht aus und sollte durch eine Viruskultur oder einen molekularen Assay bestätigt werden.
- Ein positives Testergebnis schließt Co-Infektionen mit anderen Erregern nicht aus. Positive Ergebnisse können bei einer Infektion mit SARS-CoV auftreten.
- Die Testergebnisse müssen in Verbindung mit anderen klinischen Daten bewertet werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.
- Wenn Sie die Testergebnisse früher als 15 Minuten oder später als 20 Minuten lesen, kann dies zu falschen Ergebnissen führen.

Leistungsmerkmale

- Nachweisgrenze (LoD)
Auf der Grundlage der Tests wurde der LoD in der nasopharyngealen und oropharyngealen Abstrichmatrix mit $6,00 \times 10^2$ TCID₅₀/mL und der LoD in der nasalen Abstrichmatrix mit $5,93 \times 10^2$ TCID₅₀/mL bestätigt.
- Präzision (Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit)
Die Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit wurde gemäß der CLSI-Richtlinie EP05-A3 festgelegt. Drei Anwender haben mit jeweils einer anderen Testkarte 5 Proben in 5 Wiederholungen an 5 verschiedenen Tagen gemessen. Drei (3) verschiedene Konzentrationen von Referenzen - negativ, schwach positive Referenz (2xLOD) und mäßig positive Referenz (5xLOD) - wurden als Anweisung zur Bestimmung der Testergebnisse getestet. Die Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit von drei Chargen des Kits wurde geprüft, und die Erkennungsraten von negativ und positiv lagen beide bei 100%.
- Kreuzreaktivität (Analytische Spezifität)
Es gab keine Kreuzreaktionen und Interferenzen mit den unten aufgeführten potenziell kreuzreagierenden Mikroorganismen:

Potenzielles Kreuzreaktionsmittel	Testkonzentration	Potenzielles Kreuzreaktionsmittel	Testkonzentration
Adenovirus	1.0×10^8 TCID ₅₀ /mL	Enterovirus	1.0×10^8 TCID ₅₀ /mL
Humane Coronavirus 229E	1.0×10^7 TCID ₅₀ /mL	Respiratorische Synzytial Virus	1.0×10^8 PFU/mL
Humane Coronavirus OC43	1.0×10^8 TCID ₅₀ /mL	Rhinovirus	1.0×10^8 PFU/mL
Humane Coronavirus NL63	1.0×10^8 TCID ₅₀ /mL	Bordetella pertussis	$1,0 \times 10^6$ Zellen/mL
Humane Coronavirus HKU1	1.0×10^8 TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	1.0×10^8 IFU/mL
MERS-Coronavirus	1.0×10^8 TCID ₅₀ /mL	Haemophilus influenzae	1.0×10^8 Zellen/mL
SARS-Coronavirus	1.0×10^8 TCID ₅₀ /mL	Legionella pneumophila	1.0×10^8 Zellen/mL
Humane Metapneumovirus (hMPV)	1.0×10^8 TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	1.0×10^8 U/mL
Parainfluenza Virus 1	1.0×10^8 TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pyogenes	1.0×10^8 Zellen/mL
Parainfluenza Virus 2	1.0×10^8 TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pneumoniae	1.0×10^8 Zellen/mL
Parainfluenza Virus 3	1.0×10^8 TCID ₅₀ /mL	Mycobacterium tuberculosis	1.0×10^8 Zellen/mL
Parainfluenza Virus 4	1.0×10^8 TCID ₅₀ /mL	Staphylococcus aureus	1.0×10^8 org/mL
Influenza A	1.0×10^8 TCID ₅₀ /mL	Staphylococcus epidermidis	1.0×10^8 org/mL
Influenza B	1.0×10^8 TCID ₅₀ /mL	Candida albicans	1.0×10^8 Zellen/mL

4. Störsubstanzen

Für die unten aufgeführten potenziell störenden Substanzen gab es keine Interferenzen:

Substanzen	Konzentration	Substanzen	Konzentration
Vollblut	4%	Zicam	5% v/v
Muzin	0,5%	Homöopathisch (Alkalol)	1:10 Verdünnung
Chloraseptic (Menthol/Benzocain)	1,5 mg/mL	Halschmerzen Phenol Spray	15% v/v
Naso GEL (NeilMed)	5% v/v	Tobramycin	4 µg/mL
CVS Nasentropfen (Phenylephrin)	15% v/v	Mupirocin	10 mg/mL
Afrin (Oxymetazolin)	15% v/v	Fluticasonpropionat	5% v/v
CVS Nasenspray (Cromolyn)	15% v/v	Tamiflu (Osetamivirphosphat)	5 mg/mL

5. Hochdosierter Hook-Effekt

Bei Tests mit einer Konzentration von bis zu $1,0 \cdot 1,5 \times 10^6$ TCID₅₀/mL von hitzeinaktiviertem 2019-nCoV wurde kein hochdosierter Hook-Effekt beobachtet.

6. Klinische Bewertung

Es wurde eine klinische Bewertung durchgeführt, um die mit dem 2019-nCoV-Antigen-Schnelltestkit und der RT-PCR erzielten Ergebnisse zu vergleichen. Die Ergebnisse wurden im Folgenden zusammengefasst:

6.1 Nasopharyngealer Abstrich

2019-nCoV Ag Schnelltest-Kit (Immuno-Chromatographie)	Vergleichendes RT-PCR Testergebnis		
	Positiv (+)	Negativ (-)	Gesamt
Erkannt Positiv	340	1	341
Erkannt Negativ	16	362	378
Gesamt	356	363	719
Sensibilität	95,51%, 95% CI (92,66, 97,32)		
Spezifität	99,72%, 95% CI (98,23, 99,99)		
Richtigkeit	97,64%, 95% CI (96,25, 98,52)		

6.2 Oropharyngealer Abstrich

2019-nCoV Ag Schnelltest-Kit (Immuno-Chromatographie)	Vergleichendes RT-PCR Testergebnis		
	Positiv (+)	Negativ (-)	Gesamt
Erkannt Positiv	339	1	340
Erkannt Negativ	17	362	379
Gesamt	356	363	719
Sensibilität	95,22%, 95% CI (92,32, 97,11)		
Spezifität	99,72%, 95% CI (98,23, 99,99)		
Richtigkeit	97,50%, 95% CI (96,08, 98,41)		

6.3 Nasenabstrich

2019-nCoV Ag Schnelltest-Kit (Immuno-Chromatographie)	Vergleichendes RT-PCR Testergebnis		
	Positiv (+)	Negativ (-)	Gesamt
Erkannt Positiv	179	1	178
Erkannt Negativ	11	312	323
Gesamt	188	313	501
Sensibilität	94,15%, 95% CI (89,50, 96,89)		
Spezifität	99,68%, 95% CI (97,95, 99,98)		
Richtigkeit	97,60%, 95% CI (95,86, 98,62)		

Symbolschlüssel

Symbole	Bezeichnung des Symbols	Symbole	Bezeichnung des Symbols	Symbole	Bezeichnung des Symbols
	Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät		Chargencode		Store between 4-35°C
	Nicht wiederverwenden		Datum der Herstellung		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Vom Sonnenlicht fernhalten		Verfallsdatum		CE-Kennzeichen
	Trocken lagern		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Hersteller
	Enthält genügend für Tests		Gebrauchsanweisung lesen		Katalognummer
	Durch Bestrahlung sterilisiert				

Guangdong Longsee Biomedical Co., Ltd.
 5/F Building A, No.83, Ruihe Road, Huangpu District, 510000, Guangzhou, China
 E-mail: info@longseed.com
 Website: http://www.longseed.com/

EC REP Qarad EC-REP BV
 Pas 257, 2440 Geel, Belgium