

Gebrauchsanweisung

Coronavirus-Antigen-Testkassette (Hypersensitive Colloidal Gold)

[Produktname]
Coronavirus-Antigen-Testkassette (Hypersensitive Colloidal Gold)

[Modell]
1 Test für 1 Person pro Kit bzw. 6 Tests für 6 Personen pro Kit.

[Verwendungszweck]
Für den qualitativen Nachweis von Antigenen des neuartigen Coronavirus 2019 (SARS-CoV-2) in Speichel-, Sputum-, Stuhl, Abwasser-, Lebensmittel-, Meeresfrüchte-, Aerosol- und anderen Proben.

[Zusammenfassung]
Die Coronaviren bilden eine große Familie von behüllten, einzelsträngigen RNA-Viren mit positiver Polarität, die sowohl leichte Erkältungen als auch schwere Atemwegserkrankungen wie MERS oder SARS verursachen. SARS-CoV-2 besteht aus vier wichtigen Strukturproteinen: das N-Protein („Nukleokapsid“), das M-Protein („Membran“), das E-Protein (engl. „envelope“) und das S-Protein (engl. „spike“), von denen die N- und S-Proteine häufig verwendet werden, um eine Coronavirus-Infektion zu diagnostizieren.

[Testprinzip]
Bei dem Test handelt es sich um einen immunchromatographischen Teststreifen, der nach dem Prinzip der Antigen-Antikörper-Interaktion funktioniert. Die Testkassette enthält mit kolloidalem Gold markierte monoklonale Antikörper (MAb1) gegen SARS-CoV-2-Markerproteine, passende monoklonale Antikörper (MAb2) gegen SARS-CoV-2-Markerproteine auf dem Testbereich (T) und Ziege-Anti-Huhn-Antikörper im Kontrollbereich (C). Während des Tests verbindet sich das SARS-CoV-2-Antigen in der Probe bei Erreichen oder Überschreiten der Nachweisgrenze mit dem MAb1, der auf dem Goldbereich vorbeschichtet ist. Die Antikörper-Antigen-Konjugate wandern dann unter Kapillarkraft aufwärts und binden sich an den MAb2 an der T-Linie. Wenn sich kein Virus in der Probe befindet, bildet sich kein purpurroter Streifen an der T-Linie aus. Unabhängig davon, ob das Virus in der Probe vorhanden ist oder nicht, erscheint an der Kontrolllinie (C) ein purpurroter Streifen. Der farbige Streifen im Kontrollbereich ist ein Kriterium für die Bewertung, ob ausreichend Probe vorhanden war und ob das Chromatographieverfahren richtig funktioniert hat. Es kann auch als interner Kontrollstandard für Reagenzien verwendet werden.

[Bestandteile]
Das Produkt enthält eine bzw. sechs Testkassetten sowie eine Gebrauchsanweisung. Jedes Set enthält eine Testkassette mit einer Packung Trockenmittel, ein Speichelsammelset (inkl. Trichter und Proberöhrchen mit 1 ml Pufferlösung) und eine Pipette. Die Testkassette besteht aus einem Probepad, einem Pad mit kolloidalem Gold, einer Nitrozellulosemembran, einem Streifen saugfähiges Papier, einer PVC-Platte und einer steifen Karte.

[Lagerung und Haltbarkeit]
Das Produkt sollte bei 2°C–30°C, trocken und vor Sonnenlicht geschützt gelagert werden. Die Haltbarkeit beträgt 18 Monate. Die Testkassette sollte innerhalb von 30 Minuten nach Öffnung des versiegelten Beutels verwendet werden. Herstellungs- und Verfallsdatum sind auf dem Verpackungsetikett angegeben.

[Probenanforderungen]
Die Testvorrichtung eignet sich für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in Speichel-, Sputum-, Stuhl, Abwasser-, Lebensmittel-, Meeresfrüchte-, Aerosol- und anderen Proben.

Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahme verwendet werden und sollten nicht für längere Zeit bei Raumtemperatur gelagert werden. Wenn die Proben nicht sofort getestet werden, können sie für 48 Stunden bei 2°C–8°C gelagert werden. Langfristige Lagerung ist bei -20°C möglich. Vermeiden Sie wiederholtes Einfrieren und Auftauen.

[Verfahren]
Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen.

- 30 Minuten vor Durchführung des Tests darf nicht gegessen oder getrunken werden, kein Zähneputzen und kein Mundwasser verwenden etc.
- Den Folienbeutel kurz vor dem Test öffnen, die Testkassette entnehmen und mit der Identität des Probanden bzw. der Probennummer beschriften. Innerhalb von 30 Minuten verwenden, insbesondere bei Temperaturen über 30°C oder hoher Luftfeuchtigkeit.
- Legen Sie die Testkassette auf eine saubere, ebene Fläche. Öffnen Sie den Deckel des Proberöhrchens und schrauben Sie den Trichter auf das Röhrchen. Kräftig räuspern (machen Sie ein „chuuuu“-Geräusch im Rachen), um Speichel bzw. Sputum aus dem Rachen im Mund zu sammeln, und füllen Sie das Röhrchen mit dem Speichel bis zur 2-ml-Marke (es befindet sich bereits 1 ml Pufferlösung im Röhrchen). Schrauben Sie den Trichter ab, verschließen Sie das Röhrchen mit dem Deckel und mischen Sie den Speichel mit der Lösung durch 6- bis 10-maliges Umdrehen des Röhrchens gut durch. Schrauben Sie den Deckel ab und lassen Sie das Röhrchen 10 Sekunden stehen, dann saugen Sie die Flüssigkeit mit einer Pipette auf und geben Sie 3 bis 4 Tropfen (ohne Luftblasen und mit einem Abstand von 3 Sekunden zwischen den einzelnen Tropfen) in die Probenvertiefung. Warten Sie 10 bis 15 Minuten, bis der purpurrote Streifen erscheint.
- Die Testergebnisse sollten innerhalb von 10–15 Minuten abgelesen werden. Nach mehr als 15 Minuten sind die Ergebnisse ungültig.

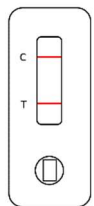


Abbildung 1: Positiv (+)

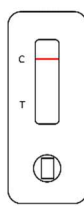


Abbildung 2: Negativ (-)

[Interpretation der Testergebnisse]
Positiv (+): Zwei farbige Streifen erscheinen auf der Membran: einer im C-Bereich und einer im T-Bereich (Abbildung 1).
Negativ (-): Ein farbiger Streifen erscheint nur im C-Bereich (Abbildung 2).

Ungültig: Der Test ist ungültig, wenn im Kontrollbereich (C) kein farbiger Streifen zu sehen ist, egal ob im Testbereich (T) ein farbiger Streifen erscheint oder nicht. Das Fehlen eines farbigen Streifens bei C deutet darauf hin, dass der Test falsch durchgeführt wurde oder dass der Testsatz defekt ist. Lesen Sie das Testverfahren sorgfältig durch und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie keine Kits mehr aus derselben Charge und wenden Sie sich sofort an Ihren Händler.

[Anwendungsgrenzen]
1. Dieser Test ist auf den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 beschränkt. Die genaue Konzentration des viralen Antigens kann mit diesem Assay nicht bestimmt werden. Es handelt sich um eine vorläufige Screening-Methode; zur Bestätigung des Ergebnisses muss eine alternative Analyseverfahren verwendet werden.
2. Mögliche Ursachen für negative Ergebnisse sind:

- Es befindet sich kein Virus in der Probe oder der Virusgehalt in der Probe liegt unterhalb der Nachweisgrenze des Tests.
- Das Virus in der Probe wurde eventuell inaktiviert. Das Nukleinsäurefragment ist möglicherweise noch vorhanden, aber das virale Antigen könnte zerstört oder inaktiviert worden sein.
- Falsche Verwendung oder andere Faktoren, die den Virusnachweis beeinträchtigen können, wie z. B. unzureichender Transport und Lagerung, die zum Versagen der Reagenzien führen.

3. Mit abnehmender Prävalenz einer Erkrankung sinkt auch der positive Vorhersagewert. Positive Ergebnisse von Populationen mit niedrigerem Risiko sollten daher mit Vorsicht bewertet werden.

[Leistungsmerkmale]
1. Physikalische Eigenschaften
1.1 Erscheinungsbild
Die Testkassette sollte sauber und unversehrt sein, ohne Kratzer, Beschädigungen oder Schmutz; das Etikett sollte lesbar und unbeschädigt sein. Die Pufferlösung sollte durchsichtig sein und keine Verunreinigungen oder Flocken aufweisen.
1.2 Geschwindigkeit der Flüssigkeitswanderung
Die Flüssigkeit sollte sich um mindestens 10 mm/Minute fortbewegen.
1.3 Membranstreifenbreite
Die Breite des Membranstreifens sollte $\geq 2,5$ mm betragen.
1.4 Volumen der Pufferlösung
Das Volumen der Pufferlösung sollte nicht unter dem angegebenen Wert liegen.

2. Nachweisgrenze
Für den Nachweis von Empfindlichkeitsreferenzmaterial des Herstellers sollten die Ergebnisse den Anforderungen entsprechen.
3. Konformitätsrate für negative Referenzprodukte
Für den Nachweis von negativem Referenzmaterial des Herstellers sollte die negative Nachweisrate 100% betragen.
4. Konformitätsrate für positive Referenzprodukte
Für den Nachweis von positivem Referenzmaterial des Herstellers sollte die positive Nachweisrate 100% betragen.
5. Präzision
Für den Nachweis von Präzisionsreferenzmaterial des Herstellers sollten die Ergebnisse alle positiv und die Farbwiedergabe einheitlich sein.











6. Analytische Spezifität
6.1 Kreuzreaktivität: Die Testkassette zeigt keine Kreuzreaktivität mit dem endemischen Humanen Coronavirus OC43, dem Influenza-A-Virus, dem Influenza-B-Virus, dem Respiratorischen Synzytial-Virus, dem Adenovirus, dem EB-Virus, dem Masernvirus, dem Cytomegalovirus, dem Rotavirus, dem Norovirus, dem Mumps-Virus, dem Varizella-Zoster-Virus oder Mycoplasma pneumoniae.
6.2 Die Testergebnisse werden durch folgende Substanzen in den angegebenen Konzentrationen nicht beeinträchtigt:

Bilirubin < 250 $\mu\text{mol/L}$; Triglyceride < 15 mmol/L ; Hämoglobin < 10 g/dL .
Die Testergebnisse werden durch folgende Substanzen nicht beeinflusst: α -Interferon, Zanamivir, Ribavirin, Oseltamivir und Paramivir, Lopinavir, Ritonavir, Abidol, Levofloxacin, Azithromycin, Ceftriaxon, Meropenem, Tobramycin, Histaminhydrochlorid, Phenylephrin, Oxymetazolin, Natriumchlorid (mit Konservierungsmitteln), Beclomethason, Dexamethason, Flunisolid, Triamcinolon, Budesonid, Mometason und Fluticason.

[Vorsichtsmaßnahmen]
1. Verwenden Sie keine abgelaufenen Produkte
2. Nicht einfrieren. Vermeiden Sie hohe Temperaturen und eine hohe

Luftfeuchtigkeit in der Versuchsumgebung. Die Reaktionstemperatur sollte zwischen 15°C und 30°C liegen und die Luftfeuchtigkeit sollte unter 70% sein.
3. Das Trockenmittel im Verpackungsbeutel darf keinesfalls eingenommen werden.
4. Tragen Sie bei der Testdurchführung Schutzkleidung, Handschuhe und Augenschutz.
5. Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn die Einzelverpackung beschädigt ist, Markierungen unklar sind oder das Verfallsdatum überschritten worden ist.
6. Entsorgen Sie gebrauchte Proben, Testkits und andere Abfälle gemäß den geltenden Gesetzen und Vorschriften.
7. 30 Minuten vor der Abgabe einer Speichelprobe darf nicht gegessen, getrunken, geraucht, Kaugummi gekaut werden etc.
8. Sollte die Pufferlösung mit den Augen oder der Haut in Berührung kommen, sofort gründlich mit Wasser ausspülen.
9. Verschließen Sie das Röhrchen nach der Entnahme fest, um ein Auslaufen zu verhindern.

[Referenzen]
1. Bestimmungen für die Registrierung von In-vitro-Diagnostik-Reagenzien, 1. Oktober 2014.
2. Leitlinien für die Erstellung von IVD-Reagenzienspezifikationen, 11. September 2014
3. Leitfaden für die technische Überprüfung der Registrierung von pathogenspezifischen Immunglobulin M-Reagenzien für den qualitativen Nachweis, 17. Mai 2013.
4. Gesundheitsministerium der Volksrepublik China, Technische Anleitung für die Labordiagnostik bei 2019-nCoV-Infektionen (4. Ausgabe)

[ERKLÄRUNG DER SYMBOLE]			
	In-vitro-Diagnostika		Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis		Nicht zur Wiederverwendung
	Herstellungsdatum		Hersteller
	Temperaturbegrenzung 2–30°C		Chargenbezeichnung
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		CE Symbol

Hersteller:
XIAMEN ZHONGSHENG LANGJIE BIOTECHNOLOGY CO., LTD.
2012 WENGJIAO WEST ROAD, XINYANG STREET, HAICANG DISTRICT, XIAMEN, 361026 FUJIAN, P. R. CHINA.
Tel.: +86 0592-6081232 / Fax: +86 0592-6081232 www.agiaccu.com

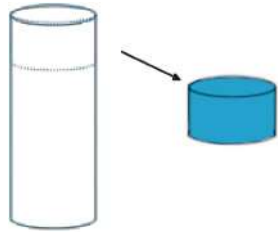
EC-REP (European Authorized Representative)
@SUNGO EUROPE B.V.
Olympisch Stadion 24
1076 DE Amsterdam, Netherlands

Vertrieb:
Rudolf Heintel Gesellschaft m.b.H.
Erdbergstraße 166
1030 Wien, Österreich

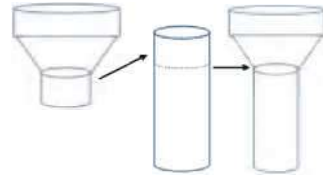
Nummer: XMU20210109
Stand:2021-01-08



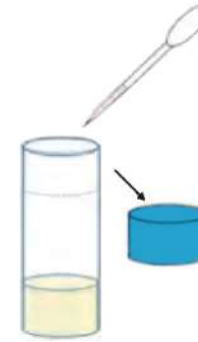
Anleitung COVID-19 Speicheltest



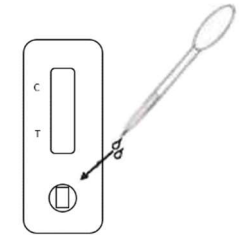
1. Öffnen Sie den Deckel des Proberöhrchens.



2. Schrauben Sie den Trichter auf das Röhrchen.



7. Schrauben Sie den Deckel ab und saugen Sie die Flüssigkeit mit der Pipette auf.



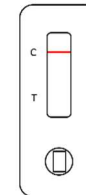
8. Geben Sie 3 bis 4 Tropfen (ohne Luftblasen) in die Probenvertiefung (wenn Sie die Pipette nur leicht zusammendrücken, sind 4 bis 5 Tropfen besser) und warten Sie 10 bis 15 Minuten auf das Ergebnis.



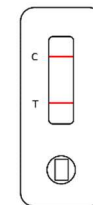
3. Kräftig räuspern (machen Sie ein „chuuua“-Geräusch im Rachen), um Speichel bzw. Sputum aus dem Rachen im Mund zu sammeln.



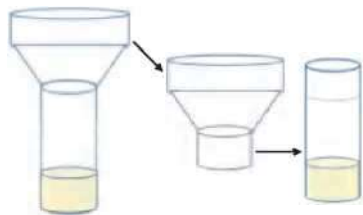
4. Füllen Sie das Röhrchen mit dem Speichel bis zur 2-ml-Marke.



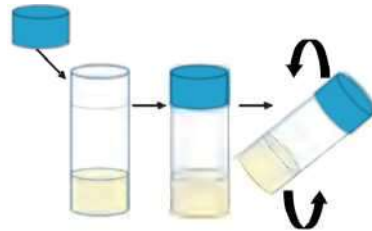
9. Abbildung 1: Wenn nur in der C-Region ein farbiger Streifen erscheint, ist der Test negativ. Es ist kein SARS-CoV-2 im Speichel vorhanden.



10. Abbildung 2: Wenn ein farbiger Streifen sowohl in der C-Region als auch in der T-Region erscheint, ist der Test positiv. Der Speichel enthält SARS-CoV-2.



5. Entfernen Sie den Trichter.



6. Schließen Sie das Röhrchen und mischen Sie den Speichel mit der Lösung durch 6- bis 10-maliges Umdrehen des Röhrchens gut durch.

11. Wenn in der C-Region kein farbiger Streifen erscheint, ist der Test ungültig und muss mit einer anderen Antigentestkassette wiederholt werden.