

Einstufiger Test für SARS-CoV-2-Antigen (Kolloidales Gold) **One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold)** **Benutzerhandbuch zum Selbsttest**

IVD

CE 1434

INHALT



VERWENDUNGSZWECK

Einstufiger Test für SARS-CoV-2-Antigen (Kolloidales Gold) dient dem qualitativen Nachweis des SARS-CoV-2-Antigens in menschlichen Nasenabstrichproben. Dieser Test wird bei Personen mit Verdacht auf COVID-19 innerhalb der ersten sieben Tage nach Auftreten von Symptomen wie Kopfschmerzen, Fieber, Husten, Halsschmerzen, Verlust des Geruchs- oder Geschmackssinns, Kurzatmigkeit, Muskelschmerzen angewendet. Gleichzeitig ist der Test auch bei Personen ohne Symptome anwendbar. Die Ergebnisse werden verwendet, um das SARS-CoV-2-Antigen zu identifizieren. Ein positives Ergebnis weist auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigen hin, aber die persönliche Anamnese und andere diagnostische Informationen sind erforderlich, um den Status der Infektion zu bestimmen. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus. Ein negatives Ergebnis für Personen mit Symptomen ähnlich einer COVID-19-Infektion für mehr als 7 Tage kann als negativ angesehen werden. Gegebenenfalls sollte dies durch einen molekularen Assay bestätigt werden. Einstufiger Test für SARS-CoV-2-Antigen (Kolloidales Gold) soll zur Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion verwendet werden. Dieser Test dient dem Selbsttest.

VORBEREITUNG DES TESTS

1.

Überprüfen Sie die Integrität der Verpackung, der Komponenten und des Verfallsdatums

2.

Lesen Sie das Benutzerhandbuch vor dem Beginn des Tests. Sehen Sie sich das Bedienungsvideo an, um weitere Hilfe zu erhalten.

Bedienungsvideo

3.

Öffnen Sie den Beutel. Überprüfen Sie das Ergebnisfenster und die Probenvertiefung (en).

PROBENENTNAHME

Selbstentnahme
(≥18 Jahre)

Entnahme und Test durch Betreuer
(<18 Jahre, Kranke, Alte, Behinderte)

Hinweis: Bitte befolgen Sie Ihre lokalen Richtlinien für die Probenentnahme.

TESTPROZEDUR

1.

Die Probenextraktionslösung in die Einwegpipette geben und diese in die Verpackung legen.

2.

Die Tupferpackung Öffnen. Die Spitze des Tupfers vorsichtig in ein Nasenloch einführen. Den Tupfer nicht tiefer als 1,5 cm in Ihre Nase einführen.

3.

Den Tupfer mindestens viermal um die Innenwand Ihres Nasenlochs drehen. Den gleichen Vorgang mit dem gleichen Tupfer im anderen Nasenloch wiederholen.

Drehen ≥ 4 Mal

4.

Den Tupfer nach der Probenahme in die Einwegpipette einführen und den Tupfer 10 Mal in der Lösung drehen.

10 Mal drehen

5.

Die Tupferspitze 3 Mal entlang der Innenwand der Einwegpipette drücken.

3 Mal drücken

6.

Die Einwegpipette festziehen, die Einwegpipette vorsichtig zusammendrücken und 2 bis 3 Tropfen Lösung in die Probenvertiefung (n)

Probe: 2-3 Tropfen

7.

Lesen Sie das Ergebnis visuell in 10 bis 15 Minuten ab, lesen Sie die Ergebnisse nicht nach 20 Minuten ab.

10-15 min

8.

Den gesamten Inhalt des verwendeten Testkits in den mitgelieferten Biohazard-Probenbeutel geben und diesen in den Hausmüll werfen. Falls erforderlich, alle verwendeten Tests sind gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Gründliches Händewaschen nach der Entsorgung.

TESTERGEBNISSE

Positiv (+):
Es erscheinen zwei Linien, eine im Kontrollbereich (C) und die andere im Testbereich (T). Das Ergebnis zeigt das Vorhandensein von SARS-CoV-2 Antigen an. Jede schwache Linie im Bereich der Testlinie (T) sollte als positiv angesehen werden.
Hinweis: Positive Ergebnisse weisen auf die sehr wahrscheinliche infizierte COVID-19 hin. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt. Die lokalen Richtlinien für die Selbstisolierung befolgen und durch eine molekulare Testmethode bestätigen.

Positiv

Negativ (-):
Eine einzelne Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und keine andere Linie im Testbereich (T). Das Ergebnis zeigt an, kein SARS-CoV-2-Antigen nachgewiesen wurde.
Hinweis: Negative Ergebnisse weisen auf das unwahrscheinliche infizierte COVID-19 hin. Weiterhin alle geltenden Regeln und Schutzmaßnahmen beim Kontakt mit anderen befolgen. Auch bei negativem Test kann eine Infektion vorliegen. Bei Verdacht den Test nach 1 - 2 Tagen wiederholen oder durch eine molekulare Testmethode bestätigen.

Negativ

Ungültig:
Wenn im Kontrollbereich (C) keine Linie angezeigt wird, ist das Testergebnis ungültig. Ein zu geringes Probenvolumen oder eine falsche Bedienung sind die wahrscheinlichen Gründe für ein ungültiges Ergebnis. Lesen Sie die Anleitung noch einmal und testen Sie mit einem neuen Test. Wenn die gleiche Situation erneut auftritt, stellen Sie bitte die Verwendung dieser Produktcharge ein und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum.

Ungültig

LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagern Sie das Testkit bei 4-30°C mit einer Gültigkeitsdauer von 24 Monaten. Verwenden Sie die Testkarte innerhalb von 1 Stunde nach dem Öffnen des Folienbeutels.

PRINZIP

Der Test verwendet den monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein (N-Protein)-Antikörper I, der mit kolloidalem Gold konjugiert ist, das auf dem Probenpad beschichtet ist und einen weiteren monoklonalen Anti-SARS-CoV-2 N-Protein-Antikörper II, der auf der Testlinie beschichtet ist. Nach dem Auftragen der Proben auf den Teststreifen bindet der kolloidale Gold-markierte monoklonale Anti-SARS-CoV-2 N-Protein-Antikörper I mit SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe und bildet markierte Antigen-Antikörper-Komplexe. Diese Komplexe bewegen sich durch Kapillarwirkung in die Testkarten-Erkennungszone. Dann werden markierte Antigen-Antikörper-Komplexe auf der Testlinie durch monoklonale Anti-SARS-CoV-2 N-Protein-Antikörper II eingefangen. Die Farbintensität jeder Testlinie nimmt proportional zur Menge an SARS-CoV-2-Antigen in der Probe zu.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- 1. Immer außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Kleine Teile des Kits können eine Erstickungsgefahr darstellen.
- 2. Die Probenextraktionslösung ist ein Phosphatpuffer, der eine geringe Konzentration an Natriumchlorid, Tween, Hexadecyltrimethylammoniumbromid und Natriumazid enthält. Falls Extraktionslösung auf Ihren Körper oder in die Augen spritzt, bitte mit Wasser waschen.

EINSCHRÄNKUNGEN

- 1. Ein falsch negatives Ergebnis kann auftreten, wenn der Antigenspiegel in der Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder die Probe falsch entnommen wurde.
- 2. Eine klinische Diagnose und Behandlung kann ohne Rücksprache mit dem Arzt nicht gestellt werden
- 3. Negative Ergebnisse für Personen mit Symptomen ähnlich einer COVID-19-Infektion für mehr als sieben Tage sollten als möglicherweise negativ behandelt werden. Falls erforderlich, mit dem molekularen Assay bestätigen.
- 4. Das Produkt Einstufiger Test für SARS-CoV-2-Antigen (Kolloidales Gold) zeigte im Vergleich zum Wildtyp keinen Sensitivitätsabfall in Bezug auf die folgenden Varianten – VOC1 UK, Alpha, VOC2 South Africa, Beta, VOC3 Brazil Gamma, VOI1 America Iota und VOI2 India Kappa. Wir werden die Auswirkungen neuer Varianten weiter evaluieren.

LEISTUNGSMERKMALE

1 Nachweisgrenze (LoD)

Die LoD für Nasenabstriche wurde unter Verwendung des hitzeinaktivierten SARS-CoV-2-Isolatstamms ermittelt. Der Stamm wurde mit einem negativen menschlichen Nasenabstrich in einer Reihe von Konzentrationen versetzt. Der geschätzte LoD, der aus dem anfänglichen zweifachen seriellen Verdünnungstest gefunden wurde, wurde durch das Testen von 20 Replikaten bestätigt. Die bestätigte LoD für Nasenabstriche betrug 200 TCID₅₀/ml.

2 Vereinbarung über klinische Studien

Die klinische Leistung von einstufigem Test für SARS-CoV-2-Antigen (Kolloidales Gold) wurde durch Testen von insgesamt 480 Nasenabstrichproben bewertet. Es wird mit den Ergebnissen von RT-PCR-Assays verglichen. Die Gesamtstudienergebnisse wurden in den folgenden Tabellen gezeigt.

Total		RT-PCR-Kit von BGI		
		Positiv	Negativ	Zwischensumme
Geteins Kit	Positiv	165	4	169
	Negativ	5	306	311
	Zwischensumme	170	310	480

Positive Prozentuale Übereinstimmung (diagnostische Sensitivität) = 165 / (165 + 5) × 100% = 97,06% (95% CI: 93,30%-98,74%)
Negative Prozentuale Übereinstimmung (diagnostische Spezifität) = 306 / (306 + 4) × 100% = 98,71% (95% CI: 96,73%-99,50%)
Gesamtprozentuale Übereinstimmung = (165 + 306) / 480 × 100% = 98,13% (95% CI: 96,48%-99,01%)

3 Analytische Spezifität

3.1 Kreuzreaktivität und mikrobielle Interferenz

Jeder Organismus und jedes Virus wurde dreifach in Abwesenheit bzw. Anwesenheit von SARS-CoV-2 getestet. Nach den Testergebnissen gab es keine Kreuzreaktivität mit den folgenden Viren oder Organismen.

Viren oder Organismen	Konzentration
Humanes Coronavirus 229E	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Humanes Coronavirus OC43	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Humanes Coronavirus NL63	9,87 x 10 ³ PFU/mL
MERS Coronavirus	7930 PFU/mL
Adenovirus (z.B. C1 Ad. 71)	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Humanes Metapneumovirus (hMPV)	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Parainfluenzavirus Type 1	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Parainfluenzavirus Type 2	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Parainfluenzavirus Type 3	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Parainfluenzavirus Type 4a	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Influenza A	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Influenza B	2,92 x 10 ⁴ PFU/mL
Enterovirus	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Respiratorische Synzytial Virus	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Rhinovirus	4,17 x 10 ⁵ PFU/mL
Haemophilus Influenzae	1 x 10 ⁶ KBE/mL
Streptococcus pneumoniae	1 x 10 ⁶ KBE/mL
Streptococcus pyogenes	1 x 10 ⁶ KBE/mL
Candida albicans	1 x 10 ⁶ KBE/mL
Gepoolte menschliche Nasenspülung	14% v/v
Bordetella Pertussis	1 x 10 ⁶ KBE/mL
Mycoplasma pneumoniae	1 x 10 ⁶ KBE/mL
Chlamydia pneumoniae	1 x 10 ⁶ KBE/mL
Legionella pneumophila	1 x 10 ⁶ KBE/mL
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10 ⁶ KBE/mL
Pneumocystis jirovecii	1 x 10 ⁶ KBE/mL
Pseudomonas Aeruginosa	1 x 10 ⁶ KBE/mL
Staphylococcus Epidermidis	1 x 10 ⁶ KBE/mL
Streptococcus Salivarius	1 x 10 ⁶ KBE/mL

3.2 Störungen

Die potenziell störenden Substanzen können bei symptomatischen Personen in den oberen Atemwegen gefunden werden (einschließlich rezeptfreier Medikamente). Bei den folgenden Konzentrationen wurden keine falsch positiven oder falsch negativen Ergebnisse gesehen.

Potenziell störende Substanzen	Konzentration
Blut (Mensch)	5%
Mucin	5 mg/mL
Naso GEL (NeiiMed)	5% v/v
CVS Nasentropfen (Phenylephrin)	15% v/v
Afrin (Oxymetazolin)	15% v/v
CVS Nasenspray (Cromolyn)	15% v/v
Zicam Cold Remedy	5% v/v
Homöopathisch (Alkalol)	10 % v/v
Halsschmerzen PhenolSpray	15% v/v
Tobramycin	3,3 mg/dL
Mupirocin	0,15 mg/dL
Fluticason	5% v/v
Tamiflu (Osetamivirphosphat)	500 mg/dL
Biotin	0,35 mg/dL
Methanol	0,15% w/v
Diphenhydramin	0,0774 mg/dL

Dextromethorphan	0,00156 mg/dL
Dexamethason	1,2 mg/dL

4. Präzision

Bei einer Wiederholbarkeitsstudie beträgt der Übereinstimmungsprozentsatz sowohl der negativen als auch der positiven Proben 100 %. Für die Reproduzierbarkeitsstudie beträgt der Übereinstimmungsprozentsatz sowohl der negativen Proben als auch der positiven Proben 100 %.

BESCHREIBUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE

Symboleklärung			
	Hersteller		Haltbarkeitsdatum
	Nicht wiederverwenden		Herstellungsdatum
	Gebrauchsanweisung beachten		Batch-Code
	Temperaturbegrenzung		In-vitro-Diagnostikum
	Enthält ausreichend für <n> Tests		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren		Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist
	Katalognummer		Vor Regen schützen
	Zum Selbsttest		Biologische Risiken
	CE-Kennzeichnung		

Getein Biotech, Inc.
Add: No.9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, 211505, China
Tel: +86-25-68568508
Fax: +86-25-68568500
E-mail: tech@getein.com.cn overseas@getein.com.cn
Website: en.bio-gp.com.cn

CMC Medical Devices & Drugs S.L.
Add: C/ Horacio Lengo N° 18, CP 29006, Málaga, Spain
Tel: +34951214054

Version: WCG93-GER-DXZ-S-02
Letzte Ausgabe:02.09.2021

Spezifikation (N)	REF
1 T/Kit	CG20615
2 T/Kit	CG206152
3 T/Kit	CG206153
5 T/Kit	CG206155
6 T/Kit	CG206156
7 T/Kit	CG206157
8 T/Kit	CG206158
9 T/Kit	CG206159
10 T/Kit	CG2061510
12 T/Kit	CG2061512
15 T/Kit	CG2061515
20 T/Kit	CG2061520
25 T/Kit	CG2061525