

Virusee® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Kolloidales Gold) (Speichel / Tupfer)

Bedienungsanleitung

Nur für diagnostische und professionelle In-vitro-Anwendungen
Für Speichel-, Nasopharynx- und Oropharynx-Tupferproben

Bitte lesen Sie dieses Handbuch vor Gebrauch sorgfältig durch!



[NAME]

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Kolloidales Gold)

(Speichel / Tupfer)

[SPEZIFIKATIONEN]

VSLFA-01/1 test/kit

VSLFA-20/20 tests/kit

[VERWENDUNGSZWECK]

Der SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Kolloidales Gold) (Speichel / Tupfer) ist eine kolloidale Goldmethode zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Proteinantigenen in Speichel, Nasopharyngealabstrich und Oropharyngealabstrich von Personen, bei denen der Verdacht auf SARS-CoV-2 besteht. Die Infektion durch ihren Gesundheitsdienstleister.

Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber eine klinische Korrelation mit der Anamnese und anderen diagnostischen Informationen ist erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Wirkstoff ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Krankheit.

Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zur Behandlung von Patienten, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen, der Anamnese und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome eines Patienten im Einklang mit COVID-19 berücksichtigt und gegebenenfalls mit einem molekularen Assay für das Patientenmanagement bestätigt werden.

Der SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Kolloidales Gold) (Speichel / Tupfer) ist für die Verwendung durch geschultes klinisches Laborpersonal vorgesehen, das speziell für In-vitro-Diagnoseverfahren geschult und geschult wurde.

Das Testkit erkennt nur das N-Protein und kann das S-Protein und seine Mutationsstruktur nicht nachweisen.

Nur zur In-vitro-Diagnose. Nur für professionelle Anwendung.

[ZUSAMMENFASSUNG]

Die neuen Coronaviren (SARS-CoV-2) gehören zur β -Gattung. COVID-19 ist eine akute Erkrankung der Atemwege. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Derzeit sind die mit den neuartigen Coronaviren infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle, asymptomatisch infizierte Personen können es auch sein. Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die Hauptmanifestationen sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

[PRINZIP]

Der SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Kolloidales Gold) (Speichel / Tupfer) verwendet eine kolloidale Goldmethode, die auf dem Prinzip der Doppelantikörper-Sandwich-Technik basiert. Es wurde

entwickelt, um Nucleocapsid-Proteinantigenen aus dem SARS-CoV-2 in Speichel, Nasopharyngealabstrich und Oropharyngealabstrich von Patienten nachzuweisen, bei denen der Verdacht auf eine SARS-CoV-2-Infektion besteht.

Während des Tests wandert die Probe unter Kapillarwirkung nach oben. Die SARS-CoV-2-Antigene binden, falls in der Probe vorhanden, an den monoklonalen Antikörper-kolloidalen Goldkomplex des gebildeten Immunkomplexes des Anti-SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Proteins. beschichteter monoklonaler SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Protein-Antikörper, der auf die T-Linie aufgetragen ist, und eine sichtbare farbige Linie wird in der Testlinienregion angezeigt, was auf ein positives Ergebnis hinweist. In Abwesenheit von SARS-CoV-2-Antigenen bildet sich in der Testlinienregion keine farbige Linie, was auf ein negatives Ergebnis hinweist. Um als prozedurale Kontrolle zu dienen, erscheint immer eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich, was anzeigt, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und ein Docht der Membran aufgetreten ist.

[KOMPONENTE]

Model/Specifications	Hauptbestandteile	VSLFA-01	VSLFA-20
		1 test/kit	20 tests/kit
SARS-CoV-2-Antigen-Nachweiskassette	Beschichten des monoklonalen Antikörper-Kolloid-Gold-Komplexes des Anti-SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Proteins und des Huhn-IgY-Antikörper-Kolloid-Gold-Komplexes auf dem kolloidalen Goldpad. Die Testlinie (T) ist mit monoklonalem Anti-SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Protein-Antikörper beschichtet, und die Kontrolllinie (C) ist mit Ziegen-Anti-Huhn-IgY-Antikörper beschichtet.	1	20
Sterilisierter Tupfer	-	1	20
Speichelsammelgerät	-	1	20
Extraktionsröhrchen mit Extraktionsreagenz	Phosphatpufferlösung	300 μ L \times 1	300 μ L \times 20
Tropfenspitze	-	1	20
Packungsbeilage	-	1	1

Hinweis: Komponenten in verschiedenen Batch-Kits sind nicht austauschbar.

Erforderliche, aber nicht bereitgestellte Materialien: Timer

[LAGERBEDINGUNGEN und GÜLTIGKEIT]

Bei 2-30 °C an einem trockenen und kühlen Ort lagern, gültig für 12 Monate.

Die SARS-CoV-2-Antigen-Nachweiskassette sollte innerhalb von 1 Stunde nach Entnahme aus dem Aluminiumfolienbeutel verwendet werden.

[WARNUNGEN und VORSICHTSMASSNAHMEN]

- Nur zur In-vitro-Diagnostik.
- Für Angehörige der Gesundheitsberufe und Fachkräfte an Point-

of-Care-Standorten.

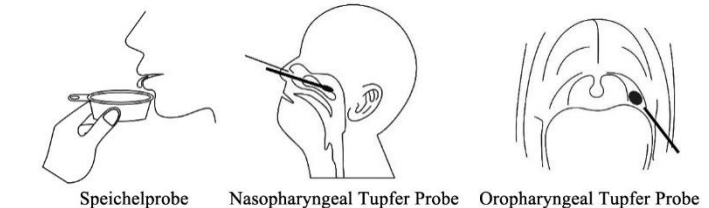
• Verwenden Sie dieses Produkt nicht als alleinige Grundlage zur Diagnose oder zum Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion oder zur Information über den Infektionsstatus von COVID-19.

- Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- Bitte lesen Sie alle Informationen in dieser Packungsbeilage, bevor Sie den Test durchführen.
- Die Testkassette sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben.
- Alle Proben sollten als potenziell gefährlich eingestuft und wie ein Infektionserreger behandelt werden.
- Die verwendete Testkassette sollte gemäß den Bestimmungen des Bundes, der Länder und der örtlichen Behörden entsorgt werden.

[PROBENANFORDERUNGEN]

Proben, die früh während des Symptombeginns erhalten werden, enthalten die höchsten Virustiter; Proben, die nach fünf Tagen Symptome erhalten wurden, führen im Vergleich zu einem RT-PCR-Assay eher zu negativen Ergebnissen. Eine unzureichende Probenentnahme, eine unsachgemäße Handhabung und / oder ein unsachgemäßer Transport der Proben können zu einem falsch negativen Ergebnis führen. Daher wird eine Schulung in der Probenentnahme dringend empfohlen, da die Probenqualität für die Erstellung genauer Testergebnisse wichtig ist.

Beispielsammlung



Speichel Probe

Nasopharyngeal Tupfer Probe

Oropharyngeal Tupfer Probe

Speichel Probe

1-1.5 mL CLEAR-Speichel in einen Speichelsammelbeutel spucken. Der Beutel darf den Mund nicht berühren und Schaum zählt nicht zur Speichelprobe. Vor der Probenentnahme mindestens 30 Minuten lang nicht essen, trinken (sogar Wasser), rauchen, vapern, Kaugummi oder Tabak rauchen oder Medikamente einnehmen.

Nasopharyngeal Tupfer Probe

Führen Sie den Minitip-Tupfer parallel zum Gaumen durch das Nasenloch (nicht nach oben), bis ein Widerstand auftritt oder der Abstand dem vom Ohr zum Nasenloch entspricht, was auf einen Kontakt mit dem Nasopharynx hinweist. Laufen und rollen Sie den Tupfer vorsichtig. Lassen Sie den Tupfer einige Sekunden lang an Ort und Stelle, um Sekrete aufzunehmen. Entfernen Sie den Tupfer langsam, während Sie ihn drehen. Proben können von beiden Seiten mit demselben Tupfer entnommen werden. Es ist jedoch nicht erforderlich, sie von beiden Seiten zu entnehmen, wenn die Minispitze mit Flüssigkeit aus der ersten Entnahme gesättigt ist. Wenn ein abgelenktes Septum oder eine abweichende Blockade Schwierigkeiten bei der Entnahme von Proben aus einem Nasenloch verursacht, verwenden Sie denselben Tupfer, um Proben aus dem anderen Nasenloch zu entnehmen.

Oropharyngeal Tupfer Probe

Führen Sie den Tupfer in den hinteren Pharynx- und Tonsillenbereich ein. Reiben Sie den Tupfer über beide Tonsillensäulen und den hinteren Oropharynx und vermeiden Sie es, Zunge, Zähne und

Zahnfleisch zu berühren.

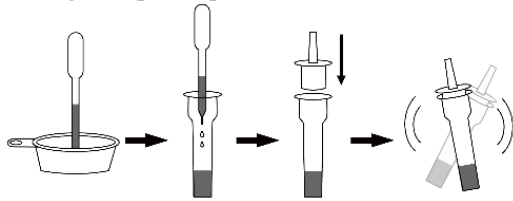
Probentransport und Lagerung

Frisch entnommene Proben sollten so bald wie möglich, spätestens jedoch eine Stunde nach der Probenentnahme verarbeitet werden.

[PROBENVORBEREITUNG]

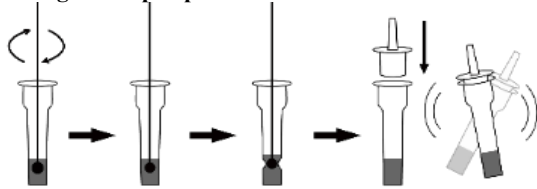
Führen Sie das Rohr in das voreingestellte Loch in der Verpackung ein.

Vorbereitung der Speichelprobe



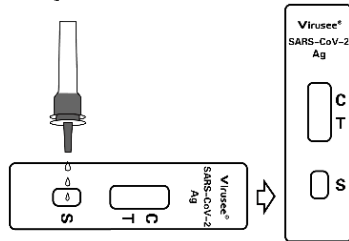
1. Nehmen Sie die Speichelprobe mit einer Pipette und vermeiden Sie Schaumbildung.
2. 3 Tropfen Speichel in das Extraktionsröhrchen geben.
3. Ziehen Sie die Kappe fest am Extraktionsrohr an.
4. Mischen Sie gut, indem Sie das Extraktionsröhrchen mindestens 6 Mal schwenken.

Vorbereitung der Tupferprobe



1. Führen Sie die Tupferprobe in das Extraktionsröhrchen ein, das das Extraktionsreagenz enthält. Rollen Sie den Tupfer mindestens 6 Mal, während Sie den Kopf gegen den Boden und die Seite des Extraktionsrohrs drücken.
2. Lassen Sie den Tupfer eine Minute lang im Extraktionsröhrchen stehen.
3. Drücken Sie die Seiten des Röhrchens zusammen, damit die Flüssigkeit in den Tupfer eintaucht. Entfernen Sie den Tupfer, die extrahierte Lösung wird als Testprobe verwendet.
4. Ziehen Sie die Kappe fest am Extraktionsrohr an. Mischen Sie gut, indem Sie das Röhrchen mindestens 6 Mal schwenken.

[TESTPROZEDUR]



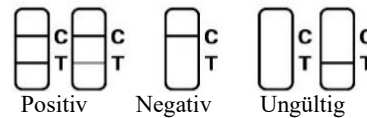
Stellen Sie das Testgerät und die Proben vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30 °C oder 59-86 °C).

1. Entfernen Sie die Testkassette aus dem Aluminiumfolienbeutel.
2. Drehen Sie das Probenextraktionsröhrchen um, halten Sie das

Probenextraktionsröhrchen nach rechts oben, geben Sie 3 Tropfen in die Probenvertiefung (S) der Testkassette und starten Sie den Timer. Siehe Abbildung unten.

3. Warten Sie, bis farbige Linien angezeigt werden. Interpretieren Sie die Testergebnisse nach 15 Minuten. Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach 20 Minuten.

[INTERPRETATION der ERGEBNISSE]



Positiv: Es erscheinen zwei Linien. Eine farbige Linie sollte sich im Kontrollbereich (C) befinden, und eine andere scheinbare farbige Linie nebenan sollte sich in der Testlinie (T) befinden. Positiv für das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Proteinantigenen mit Anamnese und anderen diagnostischen Informationen ist erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen keine bakterielle Infektion oder Koinfektion mit anderen Viren aus. Der nachgewiesene Wirkstoff ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Krankheit.

Negativ: Im Kontrollbereich (C) erscheint eine farbige Linie. In der Testlinie (T) wird keine Linie angezeigt. Negative Testergebnisse schließen eine Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für die Behandlung oder andere Entscheidungen zur Patientenbehandlung verwendet werden, einschließlich Symptomen, die mit COVID-19 vereinbar sind, oder bei Patienten, die mit Viren in Kontakt gekommen sind. Es wird empfohlen, diese Ergebnisse gegebenenfalls durch eine molekulare Testmethode für das Patientenmanagement zu bestätigen.

Ungültig: Kontrollzeile wird nicht angezeigt. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrollleitung. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Loses sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

[QUALITÄTSKONTROLLE]

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Es bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen, einen ausreichenden Dochtwirkungsgrad der Membran und eine korrekte Verfahrenstechnik.

Kontrollstandard wird nicht mit dem Kit geliefert. Es wird jedoch empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung zu überprüfen.

[EINSCHRÄNKUNGEN der ERKENNUNGSMETHODE]

Der SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Kolloidales Gold) (Speichel / Tupfer) ist auf einen qualitativen Nachweis beschränkt. Die Intensität der Testlinie korreliert nicht unbedingt mit der Antigenkonzentration der Proben.

Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zum Patientenmanagement verwendet werden.

Ein Arzt muss die Ergebnisse in Verbindung mit der Anamnese, den körperlichen Befunden und anderen diagnostischen Verfahren des

Patienten interpretieren.

Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die in der Probe vorhandene Menge an Antigenen für das SARS-CoV-2-Virus unter der Nachweissschwelle des Assays liegt oder das Virus eine geringfügige Aminosäuremutation (en) in der von der im Test verwendete monoklonale Antikörper.

Die ordnungsgemäße Probenentnahme ist von entscheidender Bedeutung. Die Nichtbeachtung des Verfahrens kann zu ungenauen Ergebnissen führen. Eine unsachgemäße Lagerung der Proben oder wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Proben kann zu ungenauen Ergebnissen führen.

[LEISTUNGSINDIZES]

Nachweisgrenze (Analytische Empfindlichkeit)

Die Nachweisgrenze (LoD) beträgt $5 \times 10^{2.50} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$ (kultiviertes SARS-CoV-2-Virus).

Kreuzreaktivität (Analytische Spezifität)

Die Kreuzreaktivität mit der folgenden Virus- oder Bakterienkultur mit einer bestimmten Konzentration wurde untersucht. Die Ergebnisse wurden beim Testen mit diesem Produkt als negativ befunden:

Möglicher Kreuzreaktant	Konzentration	Ergebnisse
Human coronavirus 229E	1×10^6 PFU/mL	-
Human coronavirus OC43	1×10^6 PFU/mL	-
Human coronavirus NL63	1×10^6 PFU/mL	-
MERS-coronavirus	1×10^6 PFU/mL	-
Human coronavirus HKU1	1×10^6 PFU/mL	-
Human adenovirus 1	1×10^6 PFU/mL	-
Human adenovirus 3	1×10^6 PFU/mL	-
Human adenovirus 5	1×10^6 PFU/mL	-
Human adenovirus 7	1×10^6 PFU/mL	-
Respiratory syncytial virus A	1×10^6 PFU/mL	-
Respiratory syncytial virus B	1×10^6 PFU/mL	-
Parainfluenza virus 1	1×10^6 PFU/mL	-
Parainfluenza virus 2	1×10^6 PFU/mL	-
Parainfluenza virus 3	1×10^6 PFU/mL	-
Parainfluenza virus 4	1×10^6 PFU/mL	-
Rhinovirus	1×10^6 PFU/mL	-
Influenza A	1×10^6 PFU/mL	-
Influenza B	1×10^6 PFU/mL	-
<i>Haemophilus influenzae</i>	1×10^6 CFU/mL	-
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1×10^6 CFU/mL	-
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1×10^6 CFU/mL	-
<i>Candida albicans</i>	1×10^6 CFU/mL	-
<i>Bordetella pertussis</i>	1×10^6 CFU/mL	-
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1×10^6 CFU/mL	-
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1×10^6 CFU/mL	-
<i>Legionella pneumophila</i>	1×10^6 CFU/mL	-
<i>Staphylococcus aureus</i>	1×10^6 CFU/mL	-
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1×10^6 CFU/mL	-
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1×10^6 CFU/mL	-
<i>Pooled human nasal wash</i>	1×10^6 CFU/mL	-

Störsubstanzen

Die Interferenzreaktivität mit folgenden potenziell störenden Substanzen mit einer bestimmten Konzentration wurde untersucht. Die Ergebnisse wurden als negativ befunden

Störsubstanzen	Konzentration	Ergebnisse
Vollblut	4%	-
Mucin	0.5%	-
Chloraseptikum (Menthol / Benzocain)	1.5 mg/mL	-
Naso GEL (NeilMed)	5% v/v	-
CVS Nasentropfen (Phenylephrin)	15% v/v	-
Afrin (Oxymetazolin)	15% v/v	-
CVS Nasenspray (Cromolyn)	15% v/v	-
Zicam	5% v/v	-
Homöopathisch (Alkalol)	1:10 dilution	-
Halsschmerzen Phenol Spray	15% v/v	-
Tobramycin	4 µg/mL	-
Mupirocin	10 mg/mL	-
Fluticasonpropionat	5% v/v	-
Tamiflu (Oseltamivirphosphat)	5 mg/mL	-

Klinische Leistung

1020 klinische Fallproben, darunter 212 bestätigte Fallproben und 808 bestätigte ausgeschlossene Fallproben, wurden zum Testen mit SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (kolloidales Gold) (Speichel/Tupfer) erhalten und dann das Testergebnis mit RT-PCR. Der gesamte Speichel, Nasopharyngealabstrich und Oropharyngealabstrich wurden von Personen mit Covid-19-Symptomen innerhalb von sieben Tagen nach Auftreten der Symptome gesammelt.

Speichel

		RT-PCR		Gesamt
		Positiv	Negativ	
SARS-CoV-2 Antigen	Positiv	100	2	102
	Negativ	5	268	273
Gesamt		105	270	375

Empfindlichkeit = 95,23% (100/105); (95% CI: 88,71-98,23%)

Spezifität = 99,26% (268/270); (95% CI: 97,06-99,87%)











Tupfer (Nasopharyngealabstrich und Oropharyngealabstrich)

		RT-PCR		Gesamt
		Positiv	Negativ	
SARS-CoV-2 Antigen	Positiv	104	4	108
	Negativ	3	534	537
Gesamt		107	538	645

Empfindlichkeit = 97,19% (104/107); (95% CI: 91,42-99,27%)

Spezifität = 99,26% (534/538); (95% CI: 97,97-99,76%)

[SYMBOLLEGENDE]

	CE MARK		BLEIB TROCKEN
	VORSICHT		BIOLOGISCHE RISIKEN
	BERATUNGSANLEITUNG FÜR DEN GEBRAUCH		BATCH-CODE
	NICHT WIEDERVERWENDEN		IN-VITRO-DIAGNOSTIKUM
	TEMPERATURBESCHRÄNKUNG		HERSTELLUNGS-DATUM
	HERSTELLER		AUSREICHEND FÜR
	HALTEN SIE SICH VOM SONNENLICHT FERN		VERWENDUNG DURCH
	AUTORISIERTER VERTRETER IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT		

[VORBEREITUNGS- UND ÜBERARBEITUNGS-DATUM]

2021.05.20

[HERSTELLER]

Genobio Pharmaceutical Co., Ltd.

Adresse: 2-1, 2, 3-101, Zone Nr. 2, Industriepark Binlv, Tourismusgebiet Binhai, neues Gebiet Binhai, Tianjin 300480, P. R. China

Telefon: +86 (022) 60978665 Fax: +86(022) 60978661-802

Email: marketing@era-bio.com



Name des Unternehmens: Lotus NL B.V.

Adresse: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Den Haag, Niederlande.