



COVID-19-Antigen

Schnelltest-Kassette

20 TEST

RACHEN-/NASOPHARYNGEALABSTRICH

CE **IVD** für den Einsatz in der In-vitro-Diagnostik

(nur für den professionellen Einsatz)

Certified Translation
Translation Shop
ATA Member ID : 271236

COVID-19-Antigen

BESTIMMTER EINSATZ

Die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) ist ein in vitro immunchromatographischer Assay für den qualitativen Nachweis von Nukleokapsid Protein-Antigens von SARS-CoV-2 in nasopharyngealen (NP) Abstrichproben direkt oder nach Zugabe der Abstriche zu viralen Transportmedien von Personen, bei denen ein Verdacht auf COVID-19 durch ihren medizinischen Betreuer besteht. Es soll bei der schnellen Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen helfen. Die COVID-19 Antigen-Testkassette (Tupfer) differenziert nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zu der Gattung. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind generell empfänglich. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle; asymptomatische infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, Fließschnupfen, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall treten in wenigen Fällen auf.

Dieser Test dient dem Nachweis des SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein-Antigens. Das Antigen ist im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Die schnelle Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion hilft dem medizinischen Fachpersonal, die Patienten zu behandeln und die Krankheit effizienter und effektiver zu kontrollieren.

PRINZIP DES TESTS

Der COVID-19-Antigen-Schnelltestkassettenabstrich ist ein immunchromatographischer Membrantest, der hochempfindliche monoklonale Antikörper zum Nachweis des Nukleokapsidproteins von SARS-CoV-2 im nasopharyngealen (NP) Abstrich verwendet. Der Teststreifen besteht aus folgenden Teilen: dem Probenpad, dem Reagenzpad, der Reaktionsmembran und dem Absorptionspad. Das Reagenzkissen enthält das kolloidale Gold, das mit den monoklonalen Antikörpern gegen das Nukleokapsidprotein von SARS-CoV-2 konjugiert ist; die Reaktionsmembran enthält die sekundären Antikörper für das Nukleokapsidprotein von SARS-CoV-2. Der gesamte Streifen ist in einer Kunststoffvorrichtung fixiert.

Certified Translation
Translation Shop
ATA Member ID : 271236

COVID-19-Antigen

Wenn die Probe in die Probenvertiefung gegeben wird, werden die im Reagenzienkissen getrockneten Konjugate aufgelöst und wandern mit der Probe mit. Wenn SARS-CoV-2-Antigen in der Probe vorhanden ist, wird ein zwischen dem Anti-SARS-2-Konjugat und dem Virus gebildeter Komplex von den spezifischen monoklonalen Anti-SARS-2-Antikörpern, die auf der Testlinienregion (T) beschichtet sind, eingefangen. Das Fehlen der T-Linie deutet auf ein negatives Ergebnis hin. Zur Verfahrenskontrolle erscheint im Kontrolllinienbereich (C) immer eine rote Linie, die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen zugegeben wurde und die Membran mit einem Docht versehen wurde.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- 20 Testkassetten
- 20 Sterile Tupfer
- 20 Extraktionsröhrchen und Tropferspitzen
- 1 Arbeitsstation
- 2 Puffer
- 1 Packungsbeilage

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

1. Uhr, Timer oder Stoppuhr

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur für den Einsatz in der In-vitro-Diagnostik.
2. Die Testkassette sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben.
3. Verwenden Sie das Kit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
4. Tupfer, Röhrchen und Testkassette sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
5. Der Extraktionspuffer enthält eine Lösung mit einem Konservierungsmittel (0,09 % Natriumazid). Wenn die Lösung mit der Haut oder den Augen in Berührung kommt, spülen Sie sie mit reichlich Wasser aus.
6. Lösungen, die Natriumazid enthalten, können mit Blei- oder Kupferrohren explosiv reagieren. Verwenden Sie große Mengen Wasser, um verworfene Lösungen in einem Waschbecken herunterzuspülen.
7. Vertauschen oder mischen Sie keine Komponenten aus verschiedenen Kit-Chargen.
8. Verwenden Sie für die Entnahme einer Nasopharyngealabstrichprobe den im Kit enthaltenen Nasopharyngealabstrich.
9. Tragen Sie bei der Durchführung jedes Tests und beim Umgang mit den Patientenproben eine geeignete persönliche Schutzausrüstung und Handschuhe.

Certified Translation
Translation Shop
ATA Member ID : 271236

COVID-19-Antigen

Wechseln Sie die Handschuhe zwischen der Handhabung von Proben, bei denen der Verdacht auf COVID-19 besteht.

10. Die Proben müssen wie in den Abschnitten **PROBENENTNAHME** und **PROBENVORBEREITUNG** in dieser Packungsbeilage angegeben verarbeitet werden. Die Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung kann zu ungenauen Ergebnissen führen.

11. Um genaue Ergebnisse zu erhalten, keine visuell blutigen oder übermäßig zähflüssigen Proben verwenden.

12. Bei der Arbeit mit SARS-CoV-2-Patientenproben sollten stets die korrekten Laborsicherheitstechniken befolgt werden. Patientenabstriche, gebrauchte Teststreifen und gebrauchte Extraktionspufferfläschchen können potenziell infektiös sein. Ordnungsgemäße Handhabungs- und Entsorgungsmethoden sollten vom Labor in Übereinstimmung mit den örtlichen behördlichen Anforderungen festgelegt werden.

13. Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse negativ beeinflussen.

14. Benutzte Testmaterialien sollten in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

1. Das Kit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) gelagert werden.

2. Frieren Sie keine der Komponenten des Testkits ein.

3. Verwenden Sie die Testkassette und die Reagenzien nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.

4. Testkassetten, die länger als 1 Stunde außerhalb des versiegelten Beutels waren, sollten verworfen werden.

PROBENENTNAHME

Verwenden Sie den im Kit enthaltenen Nasopharyngealtupfer.

1. Führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch des Patienten ein und erreichen Sie dabei die Oberfläche des hinteren Nasopharynx, die bei der visuellen Inspektion die meiste Sekretion aufweist.

2. Tupfen Sie über die Oberfläche des hinteren Nasopharynx. Drehen Sie den Tupfer einige Male.

3. Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle zurück.



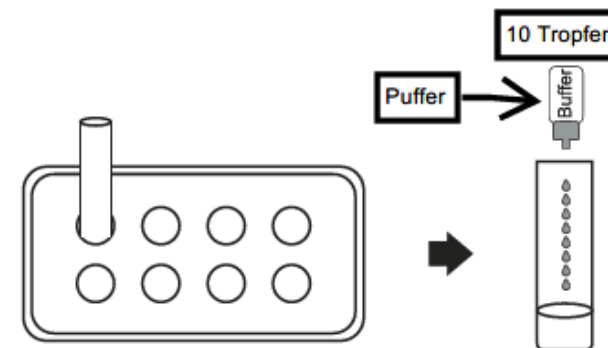
Certified Translation
Translation Shop
ATA Member ID : 271236

COVID-19-Antigen

VERFAHREN ZUR PROBENVORBEREITUNG

1. Setzen Sie das Testextraktionsröhrchen in die Workstation in diesem Produkt ein. Achten Sie darauf, dass das Röhrchen fest steht und den Boden der Workstation erreicht.

2. Geben Sie 0,3 mL (ca. 10 Tropfen) des Probenextraktionspuffers in das Extraktionsröhrchen.

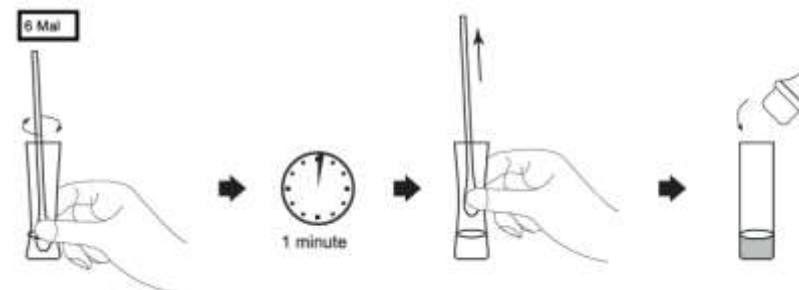


3. Führen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen ein, das 0,3 mL des Extraktionspuffers enthält.

4. Rollen Sie den Tupfer mindestens 6 Mal, während Sie den Kopf gegen den Boden und die Seite des Extraktionsröhrchens drücken.

5. 1 Minute lang den Tupfer im Extraktionsröhrchen belassen.

6. Drücken Sie das Röhrchen mehrmals mit den Fingern von außen, um den Tupfer einzutauchen. Entfernen Sie den Tupfer. Die extrahierte Lösung wird als Testprobe verwendet.



PROBEN TRANSPORT UND LAGERUNG

Geben Sie den Nasopharyngealabstrich nicht in die Original-Papierverpackung zurück.

Um die beste Leistung zu erzielen, sollten direkte nasopharyngeale Abstriche so schnell wie möglich nach der Entnahme getestet werden. Wenn ein sofortiges Testen nicht möglich ist und um die beste Leistung zu erhalten und eine mögliche Kontamination zu vermeiden, wird dringend empfohlen, den Nasopharyngealabstrich in ein sauberes, unbenutztes Plastikröhrchen zu geben, das mit Patienteninformationen beschriftet ist, wobei die Integrität der Probe erhalten bleiben muss, und ihn bis zu 1 Stunde vor dem Testen bei Raumtemperatur (15-30 °C) dicht verschlossen aufzubewahren.

Certified Translation
Translation Shop
ATA Member ID : 271236

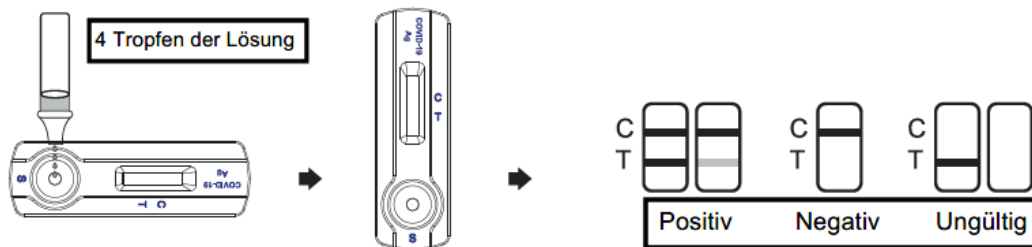
COVID-19-Antigen

Stellen Sie sicher, dass der Tupfer sicher im Röhrchen sitzt und die Kappe fest verschlossen ist. Wenn eine Verzögerung von mehr als 1 Stunde auftritt, entsorgen Sie die Probe. Für den Test muss eine neue Probe entnommen werden.

TESTVORGANG

Lassen Sie das Testgerät, die Testprobe und den Puffer vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30°C) akklimatisieren.

1. Die Testkassette kurz vor dem Test aus dem versiegelten Beutel nehmen und flach auf den Arbeitstisch legen.
2. Stecken Sie eine Düse mit Filter fest in das Probenentnahmerohr.
3. Drehen Sie das Probenentnahmeröhrchen um und geben Sie 4 Tropfen (ca. 100 µL) der Testprobe zu, indem Sie das Röhrchen mit der extrahierten Lösung in das Probenfenster drücken.
4. Warten Sie, bis die farbige(n) Bande(n) erscheinen. Das Ergebnis sollte in 15 Minuten abgelesen werden. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

1. POSITIV:

Das Vorhandensein von zwei Linien als Kontrolllinie (C) und Testlinie (T) innerhalb des Ergebnis Fensters zeigt ein positives Ergebnis an.

2. NEGATIV:

Das Vorhandensein nur der Kontrolllinie (C) innerhalb des Ergebnisfensters zeigt ein negatives Ergebnis.

3. UNGÜLTIG:

Wenn die Kontrolllinie (C) nach der Durchführung des Tests nicht innerhalb des Ergebnisfensters sichtbar ist, wird das Ergebnis als ungültig betrachtet. Einige Ursachen für ungültige Ergebnisse liegen darin, dass die nicht korrekt befolgt wurden oder der Test nach Ablauf des Verfallsdatums verfallen ist. Verfallsdatum. Es wird empfohlen, die Probe mit einem neuen Test erneut zu testen.

Certified Translation
Translation Shop
ATA Member ID : 271236

COVID-19-Antigen

HINWEIS:

1. Die Intensität der Farbe im Testlinienbereich (T) kann in Abhängigkeit von der Konzentration der in der Probe vorhandenen Analysen variieren. Daher sollte jede Farbschattierung im Testlinienbereich (T) als positiv angesehen werden. Bitte beachten Sie, dass dies nur ein qualitativer Test ist und nicht die Konzentration der Analyten in der Probe bestimmen kann.
2. Unzureichendes Probenvolumen, falsche Arbeitsweise oder abgelaufene Tests sind die wahrscheinlichsten Gründe für ein Versagen der Kontrolllinie.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine rote Linie, die im Bereich der Kontrolllinie (C) erscheint, ist die interne verfahrenstechnische Kontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und die korrekte Prozedurtechnik. Kontrollstandards werden mit diesem Test nicht mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen von einer lokalen zuständigen Behörde zu beziehen und als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die Testleistung zu überprüfen.

Der COVID-19 Antigen-Schnelltest Kassettenabstrich

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Die Ätiologie einer Atemwegsinfektion, die durch andere Mikroorganismen als SARS-CoV-2 verursacht wird, kann mit diesem Test nicht festgestellt werden. Der COVID-19 Antigen-Schnelltest-Kassettenabstrich kann sowohl lebensfähige als auch nicht lebensfähige SARS-CoV-2-Infektionen nachweisen. Die Leistung des COVID-19 Antigen-Schnelltest-Kassettenabstrichs hängt von der Antigenbelastung ab und korreliert möglicherweise nicht mit den Ergebnissen einer Viruskultur, die mit derselben Probe durchgeführt wurde.
2. Die Nichtbeachtung des Testverfahrens kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungültig machen.
3. Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome fortbestehen, werden zusätzliche Tests mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keiner Zeit das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe aus, da diese unterhalb der Mindestnachweisgrenze des Tests vorhanden sein können oder wenn die Probe unsachgemäß gesammelt oder transportiert wurde.
4. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine bestätigte Diagnose nur von einem Arzt gestellt werden, nachdem alle klinischen und Laborbefunde ausgewertet wurden.
5. Positive Testergebnisse schließen Koinfektionen mit anderen Erregern nicht aus.

Certified Translation
Translation Shop
ATA Member ID : 271236

COVID-19-Antigen

6. Positive Testergebnisse differenzieren nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.
 7. Negative Ergebnisse sollten als präsumptiv behandelt und mit einem von der FDA zugelassenen molekularen Assay bestätigt werden, falls dies für das klinische Management, einschließlich der Infektionskontrolle, erforderlich ist.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Nachweisgrenze (analytische Sensitivität)

Die Nachweisgrenze wurde mit einem quantifizierten SARS-CoV-2-Virus bestimmt, und die Die Nachweisgrenze des COVID-19 Antigen-Schnelltestkassettenabstrichs liegt bei $1,15 \times 10^2$ TCID₅₀/mL.

2. Klinische Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

Die COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette (Abstrichtupfer) wurde mit Proben von Patienten evaluiert. Ein kommerzieller molekularer Assay wurde als die Referenzmethode verwendet. Die Ergebnisse zeigen, dass der COVID-19-Antigen-Schnelltest Kassette (Tupfer) eine hohe relative Gesamtgenauigkeit aufweist.

Tabelle 1: Der COVID-19-Antigen-Schnelltest im Vergleich zur PCR

Methode		PCR		Gesamtergebnisse
COVID-19 Ergebnisse Ag-Schnelltestkassette	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	71	0	71
	Negativ	2	130	132
Gesamtergebnisse		73	130	203

Relative Sensitivität: 97,3 % (71/73)

Relative Spezifität: 100% (130/130)

Genauigkeit: 99,0% (201/203)

3. Kreuzreaktivität

Es wurde eine Kreuzreaktivität mit den folgenden Organismen untersucht. Proben, die für die folgenden Organismen positiv waren, wurden bei der Untersuchung mit der *COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette (Tupfer)* als negativ befunden

Erreger	Konzentration
Respiratorisches Synzytialvirus Typ A	5.5×10^7 PFU/mL
Respiratorisches Synzytialvirus Typ B	2.8×10^5 TCID ₅₀ /mL
Neuartiges Influenza A H1N1-Virus (2019)	1×10^6 PFU/mL

Certified Translation
 Translation Shop
 ATA Member ID : 271236

COVID-19-Antigen

Saisonale Grippe A H1N1-Virus	1×10^5 PFU/mL
Influenza A H3N2-Virus	1×10^6 PFU/mL
Influenza A H5N1-Virus	1×10^6 PFU/mL
Influenza B Yamagata	1×10^5 PFU/mL
Influenza B Victoria	1×10^6 PFU/mL
Rhinovirus	1×10^6 PFU/mL
Adenovirus 3	$5 \times 10^{7.5}$ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus 7	2.8×10^6 TCID ₅₀ /mL
EV-A71	1×10^5 PFU/mL
Mykobakterium Tuberkulose	1×10^3 bacteria/mL
Mumps-Virus	1×10^5 PFU/mL
Menschliches Coronavirus 229E	1×10^5 PFU/mL
Menschliches Coronavirus OC43	1×10^5 PFU/mL
Menschliches Coronavirus NL63	1×10^6 PFU/mL
Menschliches Coronavirus HKU1	1×10^6 PFU/mL
Parainfluenza-Virus 1	7.3×10^5 PFU/mL
Parainfluenza-Virus 2	1×10^6 PFU/mL
Parainfluenza-Virus 3	5.8×10^6 PFU/mL
Parainfluenza-Virus 4	2.6×10^6 PFU/mL
Haemophilus influenzae	5.2×10^6 CFU/mL
Streptokokkus pyogenes	3.6×10^6 CFU/mL
Streptokokkus pneumoniae	4.2×10^6 CFU/mL
Candida albicans	1×10^7 CFU/mL
Bordetella pertussis	1×10^4 bacteria/mL
Mycoplasma pneumoniae	1.2×10^6 CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	2.3×10^6 IFU/mL
Legionella pneumophila	1×10^4 bacteria/mL

4. Störende Substanz

Die folgenden Substanzen, die natürlicherweise in Atemwegsproben vorhanden sind oder künstlich in die Nasenhöhle oder den Nasopharynx eingebracht werden können, wurden mit der COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette (Tupfer) in den unten aufgeführten Konzentrationen untersucht und es wurde festgestellt, dass sie die Testleistung nicht beeinträchtigen.

Substanz	Konzentration
Menschliches Blut (EDTA-antikoaguliert)	20 % (v/v)
Mucin	5 mg/ml
Oseltamivir-Phosphat	5 mg/ml










Certified Translation
 Translation Shop
 ATA Member ID : 271236

COVID-19-Antigen

Ribavirin	5 mg/mL
Levofloxacin	5 mg/mL
Azithromycin	5 mg/mL
Meropenem	5 mg/mL
Tobramycin	2 mg/mL
Phenylephrin	20% (v/v)
Oxymetazolin	20% (v/v)
0,9% Natriumchlorid	20% (v/v)
Ein natürliches Beruhigungsmittel ALKALOL	20% (v/v)
Beclomethason	20% (v/v)
Hexadecadrol	20% (v/v)
Flunisolid	20% (v/v)
Triamcinolon	20% (v/v)
Budesonid	20% (v/v)
Mometason	20% (v/v)
Fluticason	20% (v/v)
Fluticasonpropionat	20% (v/v)

COVID-19-Antigen

INDEX DER SYMBOLE

	Gebrauchsanweisung beachten		Tests pro Kit		Autorisierter Repräsentant
	Nur für die in-vitro-diagnostische Anwendung		Verwendung nach		Nicht wiederverwenden
	Zwischen 2~30°C lagern		Losnummer		Katalog-Nr.



ICT INTERNATIONAL
 Adresse: 6300 N. Wickham Rd. Suite 130-194
 Melbourne, FL 32940
 Telefon: +1 (321) 368-6401 Fax: +1 (321) 220-5206
 E-Mail: w.miller@ictdiagnostics.com
 Website: www.ictdiagnostics.com

Obelis s.a.
 Bd Général Wahis 53
 1030 Brüssel Belgien
 Telefon: +(32) 2 732-59-54
 Fax: +(32) 2 732-60-03
 mail@obelis.net



Certified Translation
Translation Shop
 ATA Member ID : 271236

