

Neuartiges Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen-Schnelltestgerät (Speichel)

Packungsbeilage

EIN SCHNELLTEST FÜR DEN QUALITATIVEN NACHWEIS VON NEUEN CORONAVIRUS-ANTIGENEN IN MENSCHLICHEM SPEICHEL.

Nur für den professionellen Einsatz in der in-vitro-Diagnostik.

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Das neuartige Coronavirus (SARS-Cov-2) -Antigen-Schnelltestgerät (Speichel) ist ein *In-vitro-Diagnostest* zum qualitativen Nachweis neuartiger Coronavirus-Antigene im menschlichen Speichel unter Verwendung der schnellen immunochromatographischen Methode. Die Identifizierung basiert auf monoklonalen Antikörpern, die für das neue Coronavirus-Antigen spezifisch sind. Es wird Informationen für klinische Ärzte bereitstellen, um korrekte Medikamente zu verschreiben.

KURZDARSTELLUNG

Die neuen Coronaviren gehören zur β -Gattung. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind dafür im Allgemeinen anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle: Asymptomatisch infizierte Menschen können ebenfalls eine infektiöse Quelle sein. Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die Hauptsymptome sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten verstopfte Nase, Schnupfen, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

Das Severe Acute Respiratory Syndrome -Coronavirus-2 (SARS-CoV-2) ist ein umhülltes, nicht segmentiertes Positive-Sense-Rna-Virus. Es ist die Ursache der beim Menschen häufigen Coronavirus-0-Krankheit (COVID-19), die ansteckend ist. SARS-CoV-2 hat mehrere Strukturproteine, einschließlich Spike (S), Hülle (E), Membran (M) und Nucleocapsid (N).

Gegenwärtig gibt es viele Varianten des neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2). Die N501Y-Mutation und ihre Varianten haben Aufmerksamkeit erregt, da sich ihre Mutationsposition in der Rezeptorbindungsdomäne des Spike-Glykoproteins des Virus befindet und sich dadurch die Effizienz der Virus Infektionen ändert. In-silico Analysen konnten zeigen, dass die N501Y-Mutation die primäre und tertiäre Protein-Struktur der Spike-Protein-RBD-Domäne nicht verändert hat. Ihre Antigenität bleibt daher unverändert.

PRINZIP

Das Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) -Antigen-Schnelltestgerät (Speichel) ist ein immunochromatographischer Membrantest, bei dem hochempfindliche monoklonale Antikörper gegen das neuartige Coronavirus verwendet werden.

Die Testvorrichtung besteht aus den folgenden drei Teilen, nämlich Probenpad, Reagenzienpad und Reaktionsmembran. Die Reagenzienmembran enthält kolloidales Gold, das mit den monoklonalen Antikörpern gegen das neuartige Coronavirus konjugiert ist; die Reaktionsmembran enthält die sekundären Antikörper gegen das neuartige Coronavirus und die polyklonalen Antikörper gegen das Mäusglobulin, die auf der Membran vorimmobilisiert sind.

Wenn die Testvorrichtung in die Stichprobe eingeführt wurde, werden im Reagenzienpad getrocknete Konjugate gelöst und wandern zusammen mit der Probe. Ist das neuartige Coronavirus in der Probe vorhanden, wird ein Komplex, der zwischen dem Anti-Coronavirus-Konjugat und dem Virus gebildet wird, von dem spezifischen monoklonalen Anti-Coronavirus gefangen, das auf der T-Region beschichtet ist.

Unabhängig davon, ob die Probe das Virus enthält oder nicht, wandert die Lösung weiter und trifft auf ein anderes Reagenz (einen Anti-Maus-IgG-Antikörper), das die verbleibenden Konjugate bindet und dadurch eine rote Linie auf der Region C erzeugt.

Der Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) -Antigen-Schnelltest kann sowohl das SARS-Cov-2-Nukleoprotein wie auch das SARS-Cov-2-Spike-Protein nachweisen. Mittels ELISA wurde ermittelt, dass der von uns verwendete Antikörper an die Aminosäuren 511-531 des SARS-Cov-2-Spike-Proteins bindet. Die Erfassbarkeit genetischen SARS-CoV-2-Varianten wurde durch Überprüfung der Sensitivität gegenüber rekombinanter SARS-Cov-2-Spike-Proteine (319 bis 541aa) getestet. Dabei erreichte der Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) -Antigen-Schnelltest beim Nachweis der B.1.1.7- (UK) bzw. B.1.351 (SA)-Variante die gleichen Werte, wie beim Nachweis der Standardvariante.

REAGENZIEN

Die Reagenzienmembran enthält kolloidales Gold, das mit den monoklonalen Antikörpern gegen das neuartige Coronavirus konjugiert ist; die Reaktionsmembran enthält die sekundären Antikörper gegen das neuartige Coronavirus und die polyklonalen Antikörper gegen das Mäusglobulin, die auf der Membran vorimmobilisiert sind.

SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

- Nur für die *in-vitro-Diagnostik*.
- Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- Sicherstellen, dass der Folienbeutel mit dem Testgerät nicht beschädigt ist, bevor er zur Verwendung geöffnet wird.
- Test bei Raumtemperatur von 15 bis 30 °C durchführen.
- Beim Aufhängen der Proben Handschuhe tragen. Die Reagenzienmembran und das Probenfenster nicht berühren.
- Alle Proben und gebrauchten Zubehörteile sollten gemäß den örtlichen Vorschriften als infektiös behandelt und entsorgt werden.
- Blutige Proben vermeiden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagern Sie die Antigen-Schnelltestkassette (Speichel) für das neuartige Coronavirus (SARS-Cov-2) bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C). Nicht einfrieren. Alle Reagenzien sind bis zu den auf ihrer Umverpackung und Pufferflasche angegebenen Verfalldaten stabil.

PROBENENTNAHME UND -VORBEREITUNG

1. Probenentnahme:

Die orale Flüssigkeitsprobe sollte mit dem im Kit enthaltenen Speichelsammler entnommen werden.

Befolgen Sie die nachstehenden detaillierten Gebrauchsanweisungen. Für diesen Test sollte kein anderer Sammelbecher verwendet werden. Es kann zu jeder Tageszeit gesammelte Mundflüssigkeit verwendet werden.

2. Probenvorbereitung:

Wenn der Speichel gesammelt ist, befolgen Sie die Anweisungen, um die Probe mit dem im Kit enthaltenen Puffer vorzubereiten.

MATERIALIEN

Zur Verfügung gestellte Materialien

- Testgerät
- Packungsbeilage
- Rohrständer*
- Plastiktüte
- Düse
- Speichelsammelbecher/-beutel
- Extraktionspuffer
- Extraktionsröhrchen
- Pipette

*Das 20-Test-Paket enthält den Röhrständer. Das 1-Test- und das 5-Test-Paket verwenden die Testbox selbst als Röhrständer.

Erforderliche, aber nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

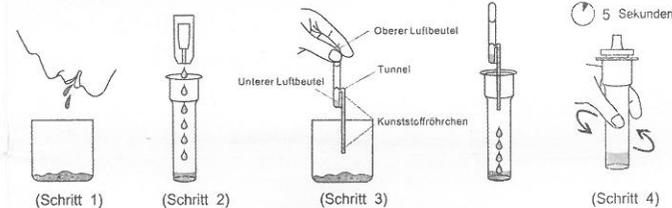
- Timer

GEBRAUCHSANWEISUNG

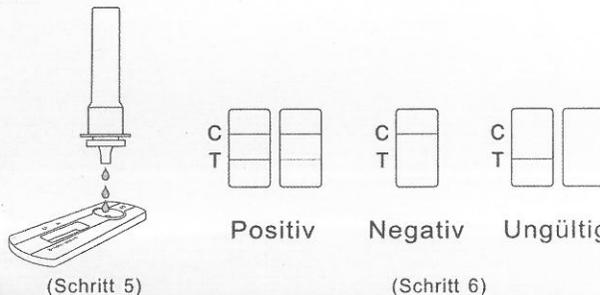
Lassen Sie das Testgerät, die Probe und den Extraktionspuffer vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30°C) kommen. Nehmen Sie mindestens 10 Minuten vor der Speichelentnahme keine Speisen, Getränke, kein Kaugummi, keinen Tabak, keine Mundspülung oder Sonstiges in den Mund.

- Spucken Sie ausreichend Speichel in den Speichelsammelbecher/-beutel.
- Entnehmen Sie ein Extraktionsröhrchen und eine Flasche Extraktionspuffer, entfernen Sie den Verschluss der Extraktionspufferflasche und geben Sie den gesamten Extraktionspuffer in das Extraktionsröhrchen.
- Ziehen Sie ausreichend Speichel mit einer Pipette aus dem Becher ab, achten Sie darauf, dass der Flüssigkeitsstand den Tunnel zwischen dem unteren Luftbeutel und dem Kunststoffröhrchen nicht überschreitet, übertragen Sie den gesamten Speichel im Kunststoffröhrchen in das Extraktionsröhrchen.
- Nehmen Sie eine Düse und schließen Sie das Extraktionsröhrchen. Schütteln Sie das Extraktionsröhrchen leicht und vertikal für etwa 5 Sekunden, damit sich der Speichel gut mit dem Extraktionspuffer vermischt. Falten Sie den gebrauchten Becher/Beutel in die Hälfte und entsorgen Sie ihn als medizinischen Abfall in Plastiktüten gemäß den örtlichen Vorschriften.

Unterer Luftbeutel Oberer Luftbeutel Tunnel Kunststoffröhrchen



- Entnehmen Sie das Testgerät aus dem luftdichten Folienbeutel und benutzen Sie es so schnell wie möglich. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn Sie den Test unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchführen. Stellen Sie das Testgerät auf eine saubere und ebene Fläche. Übertragen Sie 3 Tropfen der Probe vertikal in die Probenvertiefung des Testgeräts und starten Sie den Timer.
- Lesen Sie das Ergebnis nach 10 bis 20 Minuten ab. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten..



AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

(Bitte siehe Abbildung oben)

POSITIV: Es erscheinen zwei rote Linien. Eine rote Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und eine rote Linie im Testbereich (T). Der Farbtön kann variieren, sollte jedoch auch dann als positiv angesehen werden, wenn nur eine schwache Linie erscheint.

NEGATIV: Im Kontrollbereich (C) erscheint nur eine rote Linie und im Testbereich (T) keine Linie. Das negative Ergebnis zeigt an, dass sich keine neuartigen Coronavirus-Partikel in der Probe befinden oder die Anzahl der Viruspartikel unter dem nachweisbaren Bereich liegt.

UNGÜLTIG: Im Kontrollbereich (C) erscheint keine rote Linie. Der Test ist ungültig, selbst wenn sich im Testbereich (T) eine Linie befindet. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für einen Ausfall der Steuerleitung. Überprüfen Sie das Testverfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testgerät. Wenn das Problem weiter besteht, beenden Sie die Verwendung der Streifen und wenden Sie sich an Ihren Händler.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Die neuartige Antigen-Schnelltestkassette (Speichel) für das neuartige Coronavirus (SARS-Cov-2) ist ein Akutphasen-Screening-Test zum qualitativen Nachweis. Die entnommene Probe kann eine Antigenkonzentration unterhalb der Empfindlichkeitsschwelle des Reagens enthalten, sodass ein negatives Testergebnis eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus nicht ausschließt.
- Die Antigen-Schnelltestkassette (Speichel) für das neuartige Coronavirus (SARS-Cov-2) erkennt lebensfähiges und nicht lebensfähiges neues Coronavirus-Antigen. Die Testleistung hängt von der Antigenbelastung in der Probe ab und korreliert möglicherweise nicht mit der an derselben Probe durchgeführten Zellkultur. Ein positiver Test schließt nicht aus, dass andere Krankheitserreger vorhanden sein können. Daher müssen die Ergebnisse mit allen anderen verfügbaren klinischen und Laborinformationen verglichen werden, um eine genaue Diagnose zu stellen.
- Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Gehalt an extrahiertem Antigen in einer Probe unter der Empfindlichkeit des Tests liegt oder wenn eine Probe von schlechter Qualität erhalten wird.
- Die Durchführung des Tests zur Überwachung der antiviralen Behandlung des neuartigen Coronavirus wurde nicht nachgewiesen.
- Positive Testergebnisse schließen eine Koinfektion mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
- Negative Testergebnisse gelten nicht für andere Coronavirus-Infektionen außer SARS-Cov-2.
- Kinder neigen dazu, Viren länger als Erwachsene auszuschleiden, was zu einer unterschiedlichen Empfindlichkeit zwischen Erwachsenen und Kindern führen kann.
- Die Viruskonzentration im Speichel wird stark von Faktoren wie Mahlzeiten, Ernährung, Rauchen, Atemrhythmus usw. beeinflusst. Befolgen Sie daher dieses Handbuch unbedingt, bevor Sie Proben entnehmen.
- Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe nicht ordnungsgemäß entnommen oder transportiert wurde. Ein negatives Testergebnis schließt daher die Möglichkeit einer SARS-Cov-2-Infektion nicht aus und sollte durch Viruskultur oder PCR bestätigt werden.

LEISTUNGSMERKMALE

Klinische Beurteilung

Eine klinische Bewertung wurde durchgeführt, um die Ergebnisse zu vergleichen, die mit der Antigen-Schnelltestkassette (Speichel) für das neuartige Coronavirus (SARS-Cov-2) und mit der PCR erhalten wurden. Die Ergebnisse stellen wir im Folgenden zusammenfassend dar:

Tabelle: Neuartiges Coronavirus (SARS-Cov-2) -Antigen-Schnelltestgerät (Speichel) im Vergleich zu PCR

Methode	2019-nCoV-Nukleinsäuretestkit (RT-PCR)		Gesamtergebnisse	
	Ergebnisse	Positiv		Negativ
Neuartiges Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen-Schnelltestgerät (Speichel)	Positiv	157	1	158
	Negativ	12	235	
Gesamtergebnisse		169	236	405

Klinische Sensitivität = 157/169 = 92,9% (95% CI * 87,89% bis 96,00%)

Klinische Spezifität = 235/236 = 99,58% (95% CI * 97,39% bis >99,99%)

Genauigkeit: (157+235)/(157+1+12+235) * 100% = 96,79% (95% CI * 94,53% bis 98,17%)

*Konfidenzintervall

Nachweisgrenze (LoD)

Getesteter 2019-nCoV-Stamm	Realy Tech Produkt				
Lager 2019-nCoV Konzentration	1 X 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL				
Verdünnung	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600
Konzentration in der Verdünnung getestet (TCID ₅₀ /mL)	1X10 ⁷	5X10 ⁶	2,5X10 ⁶	1,25X10 ⁶	62,5
Anrühren von 20 Wiederholungen in der Nähe von Cut-Off	100 (20/20)	100(20/20)	100(20/20)	95 (19/20)	10 (2/20)
Nachweisgrenze (LoD) pro Virusstamm	1,25 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL				

Kreuzreaktion

Die Testergebnisse liegen unter der entsprechenden Konzentration der Substanzen in der nachstehenden Tabelle, was keinen Einfluss auf die negativen und positiven Testergebnisse dieses Reagens hat, und es gibt keine Kreuzreaktion.

Virus/Bakterien/Parasit	Stamm	Konzentration
MERS-Coronavirus	k.A.	72 µg/mL
	Typ 1	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Typ 3	7,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Typ 5	4,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Typ 7	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus	Typ 8	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Typ 11	2,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Typ 18	2,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Typ 23	6,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Typ 55	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Influenza A	H1N1 Denver	3,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 WS/33	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 A/Mal/302/54	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 New Caledonia	7,6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H3N2 A/Hong Kong/8/68	4,6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Influenza B	Nevada/03/2011	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	B/Lee/40	8,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL

	B/Taiwan/2/62	4,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
Respiratorischer Syncytial-Virus	k. A.	2,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	Los Angeles-1	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	82A3105	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Rhinovirus A16	k.A.	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Mycobacterium tuberculosis	K	1 x 10 ³ PFU/mL
	Erdman	1 x 10 ³ PFU/mL
	HN878	1 x 10 ³ PFU/mL
	CDC1551	1 x 10 ³ PFU/mL
	H37Rv	1 x 10 ³ PFU/mL
Streptococcus pneumonia	4752-98 [Maryland (D1) 6B-17]	1 x 10 ³ PFU/mL
	178 [Poland 23F-16]	1 x 10 ³ PFU/mL
	262 [CIP 104340]	1 x 10 ³ PFU/mL
	Slovakia 14-10 [29055]	1 x 10 ³ PFU/mL
Streptococcus pyrogens	Typstamm T1 [NCIB 11841, SF 130]	1 x 10 ³ PFU/ml
	Mutant 22	1 x 10 ³ PFU/ml
Mycoplasma pneumoniae	FH-Stamm von Eaton Agent [NCTC 10119]	1 x 10 ³ PFU/ml
	36M129-B7	1 x 10 ³ PFU/ml
	229E	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus	OC43	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	NL63	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	HKU1	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
		1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Humanes Etapneumovirus (hMPV) 3 Typ B1	Peru2-2002	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Humanes Metapneumovirus (hMPV) 16 Typ A1	IA10-2003	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenzavirus	Typ 1	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Typ 2	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Typ 3	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Typ 4A	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml

Reaktion auf Störsubstanzen

Bei der Prüfung mit der Schnelltestkassette für das neuartige Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen (Speichel) gab es keine Interferenzen zwischen den Reagenzien des Geräts und den in der nachstehenden Tabelle aufgeführten potenziellen Störsubstanzen, die zu falsch positiven oder negativen Ergebnissen für das SARS-Cov-2-Antigen führen würden.

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Mucine	100 µg/mL	Acetylsalicylsäure	3,0 mM
Vollblut	5 % (v/v)	Ibuprofen	2,5 mM
Biotin	100 µg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Neosynephrin (Phenylephrin)	5 % (v/v)	Tobramycin	10 µg/mL
Afrin Nasenspray (Oxymetazolin)	5 % (v/v)	Erythromycin	50 µM
Nasenspray mit Kochsalzlösung	5 % (v/v)	Ciprofloxacin	50 µM
Cromoglicinsäure	10 mg/mL	Ceftriaxon	110 mg/ml
Olopatadinhydrochlorid	10 mg/mL	Meropenem	3,7 µg/ml
Zanamivir	5 mg/mL	Tobramycin	100 µg/mL
Oseltamivir	10 mg/mL	Histaminhydrochlorid	100 µg/mL
Artemether-Lumefantrin	50 µM	Peramivir	1 mmol/mL
Doxycyclinhydrochlorid	50 µM	Flunisolid	100 µg/mL
Chinin	150 µM	Budesonid	0,64 nmol/L
Lamivudin	1 mg/mL	Fluticasone	0,3 ng/mL
Ribavirin	1 mg/mL	Lopinavir	6 µg/mL
Daclatasvir	1 mg/mL	Ritonavir	8,2 mg/mL
Paracetamol	150 µM	Abidor	417,8 ng/mL
Gepoolte humane Nasendusche	k.A.	/	/

SYMBOLLE

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät		Lagertemperaturgrenzwerte
	Hersteller		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Herstellungsdatum		Verfallsdatum
	Nicht wiederverwenden		Gebrauchsanweisung beachten
	Chargencode		Erfüllt die Anforderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG



HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.
4. Stock, Gebäude Nr. 12, Eastern Medicine Town,
Xiasha Wirtschafts- und Technologieentwicklung,
310018 Hangzhou, Zhejiang, VR China
Website: www.realytech.com



Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr. 1, 47877, Willich, Deutschland



Nummer: 1100003107
Version: 2.1
Datum des Inkrafttretens: 22.02.2021