

COVID-19 Antigen-Schnellnachweis-Kit (Kolloidales Gold) (für den professionellen Einsatz) (Nasenabstrich)

【Produktname】

COVID-19 Antigen-Schnellnachweis-Kit (Kolloidales Gold)

【Modell】

Ein Test/Packung; 1 Test/Kit; 5 Tests/Kit; 10 Tests/Kit; 20 Tests/Kit; 25 Tests/Kit; 30 Tests/Kit; 40 Tests/Kit; 50 Tests/Kit.

【Bestimmungsgemäßer Gebrauch】

Das Produkt ist für den qualitativen Nachweis von Antigen gegen COVID-19 in klinischen Proben (Nasenabstrich) bestimmt.

【Zusammenfassung】

Das Testkit weist nur das N-Protein nach und kann das S-Protein und dessen Mutationsstruktur nicht erkennen. Coronavirus, als eine große Virusfamilie, ist ein einzelsträngiges RNA-Virus mit Hülle. Das Virus ist als Verursacher schwerer Erkrankungen wie Erkältungen, Atemwegssyndrom im Nahen Osten (MERS) und Schweres Akutes Atemwegssyndrom (SARS) bekannt. Das Kernprotein von COVID-19 ist das N-Protein (Nukleokapsid), eine Proteinkomponente, die sich im Inneren des Virus befindet. Es ist unter den β -Coronaviren relativ häufig vorkommend und wird oft als Hilfsmittel für die Diagnose von Coronaviren verwendet. ACE2 ist als Schlüsselrezeptor für das Eindringen von COVID-19 in Zellen von großer Bedeutung für die Erforschung des viralen Infektionsmechanismus.

【Prinzip】

Die aktuelle Testkarte basiert auf der spezifischen Antikörper-Antigen-Reaktion und der Immunoanalyse-Technologie. Die Testkarte enthält einen mit kolloidalem Gold markierten monoklonalen COVID-19 N-Protein-Antikörper, der auf dem Kombinationskissen vorbeschichtet ist, einen angepassten monoklonalen COVID-19 N-Protein-Antikörper, der im Testbereich (T) immobilisiert ist, und einen entsprechenden Antikörper im Qualitätskontrollbereich (C). Während des Tests verbindet sich das N-Protein in der Probe mit dem mit kolloidalem Gold markierten monoklonalen COVID-19 N-Protein-Antikörper, der auf dem Kombinationskissen vorbeschichtet ist. Die Konjugate wandern unter Kapillarwirkung nach oben und werden anschließend von dem im Testbereich (T) immobilisierten monoklonalen N-Protein-Antikörper eingefangen. Je höher der Gehalt an N-Protein in der Probe ist, desto mehr werden die Konjugate eingefangen und desto dunkler ist die Farbe im Testbereich. Wenn kein Virus in der Probe vorhanden ist oder der Virusgehalt unter der Nachweisgrenze liegt, wird im Testbereich (T) keine Farbe angezeigt. Unabhängig von der Anwesenheit oder Abwesenheit des Virus in der Probe erscheint ein violetter Streifen im Qualitätskontrollbereich (C). Der violette Streifen im Qualitätskontrollbereich (C) ist ein Kriterium für die Beurteilung, ob genügend Probe vorhanden ist oder nicht und ob das Chromatographieverfahren normal ist oder nicht.

【Bestandteile】

Das Produkt besteht aus Testkarten, Gebrauchsanweisung, Probenbehandlungslösung, Steriler Tupfer, Probenröhrchen und Probenröhrchenständer. Und in jeder Testkartentasche ist eine COVID-19 Antigen-Detektionskarte und eine Packung Trockenmittel enthalten.

Modell	Testkarte	Gebrauchsanweisung	Probenbehandlungslösung	Steriler Tupfer	Probenröhrchen	Probenröhrchenständer
1 Test/Kit	1 Test	1	1	1	1	/
5 Tests/Kit	5 Tests	1	5	5	5	1
10 Tests/Kit	10 Tests	1	10	10	10	1
20 Tests/Kit	20 Tests	1	20	20	20	1
25 Tests/Kit	25 Tests	1	25	25	25	1
30 Tests/Kit	30 Tests	1	30	30	30	1
40 Tests/Kit	40 Tests	1	40	40	40	1
50 Tests/Kit	50 Tests	1	50	50	50	1

Jeder Testkartenebeutel enthält eine Testkarte und eine Packung Trockenmittel.

Die Testkarte besteht aus einer Goldstandardmatte (beschichtet mit einem mit kolloidalem Gold markierten monoklonalen COVID-19 N-Protein-Antikörper), einer Probenmatte, einer Nitrocellulosemembran (der Testbereich (T) ist mit einem monoklonalen COVID-19 N-Protein-Antikörper beschichtet; der Qualitätskontrollbereich (C) ist mit einem Ziegen-Anti-Maus-Antikörper beschichtet), einem absorbierenden Papier und einer hydrophoben, steifen Karte.

【Lagerung und Stabilität】

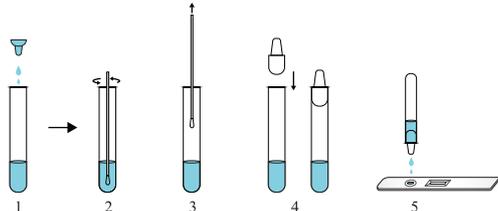
Es sollte bei 2°C~30°C gelagert werden, trocken und vor Sonnenlicht geschützt aufbewahrt werden. Die Lagerfähigkeit beträgt 18 Monate. Jede Testkarte sollte es innerhalb von 1 Stunde nach dem Entsiegeln verwendet werden. Produktionsdatum und Verfallsdatum sind auf dem Verpackungsetikett angegeben.

【Probenanforderungen】

- Das Produkt wird zum Testen der menschlichen Nasenabstrichprobe verwendet.
1. Probenentnahme: Achten Sie bei der Probenentnahme auf einen angemessenen Schutz und vermeiden Sie direkten Kontakt mit der Probe. Im Falle eines versehentlichen Kontakts sollte rechtzeitig eine Desinfektionsbehandlung durchgeführt und die notwendigen Maßnahmen ergriffen werden.
 2. Nasenabstrichprobe: Während der Probenahme sollte der Tupferkopf vollständig in die Nasenhöhle eingeführt werden, um sicherzustellen, dass genügend Proben entnommen werden.
 3. Probenkonservierung: Nach der Probenentnahme sollte der Test innerhalb von 1 Stunde abgeschlossen werden.
- Die Probe sollte vor dem Test auf Raumtemperatur gebracht werden.

【Probenentnahme】

- Vorbereitung der Probe
1. Setzen Sie das Probenröhrchen in den Probenröhrchenständer ein, um sicherzustellen, dass das Probenröhrchen senkrecht steht. Nehmen Sie eine Einheit der Probenbehandlungslösung und geben den gesamten Inhalt in das Probenröhrchen.
 2. Geben Sie die Abstrichprobe in die vorbereitete Probenröhrchen und drehen Sie sie mindestens 10 Mal. Lassen Sie alle Materialien 1 Minute stehen, vor der Extraktion in die Vertiefung.
 3. Werfen Sie den gebrauchten Tupfer als medizinischen Abfall weg.
 4. Legen Sie den Emitter fest über die Oberseite des Probenröhrchen.
 5. Geben Sie 80 μ l oder 3 Tropfen verarbeitete Probe in die Probenahmevertiefung der Kassette.



【Testverfahren】

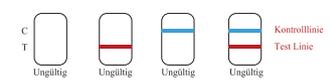
- Schritt 1:** Wenn die Probe im Kühlschrank gelagert oder eingefroren ist, wird das medizinische Personal die Probe und die Reagenzien herausnehmen und bei Raumtemperatur (15~30 °C) abwägen und die Probe nach dem Auftauen gründlich mischen.
- Schritt 2:** Bei der Vorbereitung für den Test wird der Alufolienbeutel aufgerissen, die Testkarte herausgenommen und flach auf einen Tisch gelegt.
- Schritt 3:** Markieren Sie die Probennummer auf der Testkarte bereits vor.
- Schritt 4:** Verwenden Sie eine Pipette, um 80 μ l anzusaugen oder verwenden Sie das Probenentnahmeröhrchen, um 3 Tropfen (ca. 80 μ l) der Probe zu tropfen, um sicherzustellen, dass während des Vorgangs keine Blasen entstehen.
- Schritt 5:** Strenge Kontrolle bei der Beobachtung der Testkarte innerhalb von 15 Minuten nach dem Start des Tests, um das Ergebnis zu bestimmen. Eine Beobachtung nach 20 Minuten ist ungültig.
- Hinweis:** Nach der Beobachtung und Aufzeichnung der Ergebnisse werfen Sie bitte die Testkarte weg, um die Beurteilung des Ergebnisses nicht zu verwirren. Wenn Sie sie für längere Zeit aufbewahren müssen, machen Sie bitte ein Foto des Ergebnisses.

【Die Erläuterung der Testergebnisse】

- **Positiv (+):** Es erscheinen lila Streifen sowohl im Qualitätskontrollbereich (C) als auch in einem der beiden Testbereiche (T).
- **Negativ (-):** Es gibt nur einen violetten Streifen im Qualitätskontrollbereich (C) und keinen violetten Streifen in einem der beiden Testbereiche (T).



- **Ungültig:** Es gibt keinen violetten Streifen im Qualitätskontrollbereich (C), oder es gibt einen blauen Streifen im Qualitätskontrollbereich (C), was auf eine falsche Bedienung hinweist, oder die Testkarte ist bereits unbrauchbar. In diesem Fall müssen Sie die Gebrauchsanweisung noch einmal sorgfältig lesen und dann mit einer neuen Testkarte erneut testen. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie die Produkte mit der gleichen Chargennummer nicht mehr und wenden Sie sich sofort an die lokalen Lieferanten.



【Beschränkung der Vorgehensweise】

1. Die Testergebnisse dieses Produkts sollten vom Arzt in Kombination mit anderen klinischen Informationen umfassend beurteilt werden und sollten nicht als einziges Kriterium verwendet werden;
2. Das Produkt wird verwendet, um das COVID-19-Antigen der klinischen Probe zu testen.

【Produkt Leistungsindex】

- 1. Physikalische Eigenschaft**
- 1.1 Äußeres Erscheinungsbild
Die Testkarte sollte sauber und integral sein, keine Grate, keine Beschädigung, keine Verschmutzung; das Material sollte fest angebracht sein; das Etikett sollte klar und nicht beschädigt sein. Die Probenverdünnung sollte klar sein, ohne Verunreinigungen und Flocken.
- 1.2 Geschwindigkeit der Flüssigkeitsmigration
Die Flüssigkeitsmigrationsgeschwindigkeit sollte nicht weniger als 10 mm/Min betragen.
- 1.3 Breite des Membranstreifens
Die Membranstreifenbreite der Testkarte sollte $\geq 2,5$ mm sein.
- 1.4 Die Ansatzmenge des Verdünnungsmittels für die Probe
Die Ansatzmenge des Verdünnungsmittels für die Probe sollte $\geq 400\mu$ l.

2. Nachweisgrenze

Für den Nachweis von empfindlichem Referenzmaterial sollte die positive Nachweisrate nicht weniger als 90% betragen.

3. Erfüllungsrate für negative Referenzprodukte

Für den Nachweis von negativem Referenzmaterial sollte die negative Nachweisrate 100% betragen.

4. Konformitätsrate für positive Referenzprodukte

Für den Nachweis von positivem Referenzmaterial sollte die positive Nachweisrate 100% betragen.

5. Reproduzierbarkeit

Für den Nachweis von Unternehmensreferenzmaterial P2 und P4 sollten die Ergebnisse positiv sein und die Farbwiedergabe sollte einheitlich sein.

6. Spezifität der Analyse

6.1 Kreuzreaktivität: Diese Testvorrichtung hat keine Kreuzreaktivität mit dem Mikroorganismus bei den folgenden Konzentrationen.

Mikroorganismus	Konzentration
Humane Coronaviren 229E	2.0×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Humane Coronaviren OC43	2.0×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Humane Coronaviren NL63	2.0×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Humane Coronaviren HKU1	1.0×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus 1	2.0×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus 2	2.0×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus 3	2.0×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus 5	2.0×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus 7	2.0×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus 55	2.0×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza-Virus Typ 1	2.0×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza-Virus Typ 2	2.0×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza-Virus Typ 3	2.0×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza-Virus Typ 4	1.0×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
EB-Virus	2.0×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Masern-Virus	2.0×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Humanes Zytomegalie-Virus	2.0×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
MERS-Coronavirus	1.0×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Humanes Metapneumovirus	1.0×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Mumps-Virus	2.0×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Rotavirus	2.0×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Norovirus	2.0×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Varizelle-Zoster-Virus	2.0×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Enterovirus	2.0×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Rhinovirus	2.0×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Mykoplasmen-Pneumonie	2.0×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Mykobakterium Tuberkulose	2.0×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Chlamydia Pneumonie	2.0×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Legionelle Pneumophila	2.0×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Haemophilus influenzae	2.0×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Streptokokkus pyogenes A	2.0×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Streptokokkus Pneumonie	2.0×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Staphylokokkus aureus	2.0×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Candida albicans	2.0×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL

Bordetella Pertussis	2.0×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Pseudomonas aeruginosa	2.0×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Escherichia coli	2.0×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Influenza A (H1N1)	2.0×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Grippe A (H1N1p dm09)	1.0×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Grippe A (H3N2)	2.0×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Grippe B (Yamagata)	2.0×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Grippe B (Victoria)	2.0×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Respiratorisches Synzytialvirus	2.0×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL

6.2 Störende Substanzen

Störende Substanzen: Das Kit wird durch Blut und Mucin und Medikamente in den folgenden Konzentrationen nicht beeinflusst.

Störende Proben	Konzentration
Vollblut	1% v/v
Mucin	2% v/v
Ricola (Menthol)	0.15% w/v
Chloroseptikum (Benzocain)	0.15% w/v
Mupirocin	0.25% w/v
Tamiflu (Oseltamivirphosphat)	0.5% w/v
Homöopathisch (Alkalol)	10% v/v
CVS Nasal-Tropfen (Phenylephrin)	15% v/v
Afrin (Oxymetazolin)	15% v/v
CVS Nasal-Spray (Cromolyn)	15%v/v
Fluticasonpropionat	5% v/v
Zicam	5% v/v
Oseltamivir Phosphat	10mg/mL
Arbidol	5mg/mL
Triamcinolon	10mg/mL
Histamin-Dihydrochlorid	10mg/mL
Zanamivir	5mg/mL
Ribavirin	5mg/mL
Dexamethason	5mg/mL

7. Klinische Leistung

312 klinische Proben, die auf der Nukleinsäure-Nachweis-Methode (PCR) testeten, wurden für die Prüfung erhalten. Darunter 133 positive und 179 negative Proben. Das Testkit wurde mit der Nukleinsäuremethode (PCR) unter Verwendung der gesammelten klinischen Proben verglichen. Die Ergebnisse wurden in der folgenden Tabelle zusammengefasst.

Schnellnachweis-Kit	Nukleinsäure-Test (PCR)		
	Positiv (+)	Negativ (-)	Gesamt
Positiv (+)	125	1	126
Negativ (-)	8	178	186
Gesamt	133	179	312
Diagnostische Sensitivität	93.98% (95%CI:88.58%-96.92%)		
Diagnostische Spezifität	99.44% (95%CI:96.90%-99.90%)		
Gesamt-Koinzidenzrate	97.12% (95%CI:94.61%-98.48%)		

【Vorsichtsmaßnahmen】

- Der Test ist nur für Fachleute zur In-vitro-Hilfsdiagnose geeignet. Verwenden Sie keine abgelaufenen Produkte.
- Nicht einfrieren oder nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden (siehe Verfallsdatum auf der Verpackung).
- Vermeiden Sie übermäßige Temperatur und Feuchtigkeit in der Versuchsumgebung. Die Reaktionstemperatur sollte 15-30°C betragen und die Luftfeuchtigkeit sollte unter 70 % liegen.
- Der Testkartbeutel enthält Trockenmittel, und es sollte nicht oral eingenommen werden.
- Tragen Sie beim Testen bitte Schutzkleidung, medizinische Maske, Handschuhe und Schutzbrille.
- Verwenden Sie die Testkarte nicht mit zerbrochener Einzelverpackung, unklaren Markierungen und nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Entsorgen Sie gebrauchte Proben, Testkarten und andere Abfälle gemäß den einschlägigen örtlichen Gesetzen und Vorschriften.

【Freigabedatum und Revisionsdatum der Gebrauchsanweisung】

Freigabedatum: 05/02/2021

Überarbeitungsdatum: 05/02/2021

Datum der Ausstellung: 05/02/2021

【Index der CE-Zeichen】

	NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST		GERBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN
	NICHT WIEDERVERWENDEN		VERFALLSDATUM
	TEMPERATURGRENZE		DATUM DES HERSTELLERS
	HERSTELLER		CHARGEN-CODE
	VON SONNENLICHT FERNHALTEN		TROCKEN HALTEN
	IN-VITRO-DIAGNOSTIK MEDIZINPRODUKT		WARNUNG, SIEHE DIE ANWEISUNG IM ANHANG
	AUTORISIERTER VERTRETER IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT		CE-KENNZEICHEN

【Grundlegende Informationen】



Pro-med (Beijing) Technology Co., Ltd.

Adresse: C-3F, 8#, 738 Changliu Road, Machikou Town, Changping, 102202, Beijing, China.

Tel: 010-57277459.

Website: www.pmdt.com.cn.



Lotus NL.B.V.

Adresse: Koningin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA, Den Haag, Holland.

E-Mail: Peter@lotusnl.com