

COVID-19 Antigen Speichel Test Kit (Kolloidales Gold) (Kassette)

Nur für professionelle In-vitro-Diagnostik

Bitte lesen Sie alle Informationen in der Packungsbeilage vor der Durchführung des Tests.

VERWENDUNGSZWECK

Das COVID-19 Antigen Speichel Test Kit wird für den qualitativen Nachweis von neuartigem Coronavirus (COVID-19) Antigen in Speichelproben verwendet, nur für In-vitro-Diagnostik.

Die neuartigen Coronaviren gehören zur β Gattung. COVID-19 ist eine akute Atemweginfektionskrankheit. Die Menschen sind generell anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptquelle der Infektion; asymptomatische infizierte Menschen können auch eine infektiöse Quelle sein. Aufgrund der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die wichtigsten Manifestationen sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall erscheinen in einigen Fällen. Antigen ist in den Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase der Infektion generell zu finden. Die schnelle Diagnose der SARS-CoV-2-Infektion hilft medizinischem Fachpersonal, effizienter und effektiver Patienten zu behandeln und die Krankheit zu kontrollieren.

Prinzip

Dieses Kit basiert auf dem Prinzip der hochspezifischen Antigen-Reaktion und Technologie der kolloidalen Gold Etikettierung immunchromatographischen Analyse. Das Reagenz enthält das im Testbereich (T) auf der Membran vorbeschichtete monoklonale COVID-19-Antigen sowie das auf dem Etikett pad-kolloidales Goldgemisch beschichtete monoklonale COVID-19-Antigen. Die Probe wird gut in die Probe eingetaucht und reagiert mit dem monoklonalen COVID-19-Antigen, das beim Test an die vorbeschichteten kolloidalen Goldpartikel gebunden ist. Dann wird die Mischung mit Kapillareffekten nach oben chromatographiert. Wenn es positiv ist, wird das durch kolloidale Goldpartikel gekennzeichnete Antigen während der Chromatographie zuerst an das COVID-19-Virus in der Probe binden. Dann wird die Konjugate an dem auf der Membran befestigten monoklonalen COVID-19-Antigen gebunden und im Testbereich (T) erscheint eine rote Linie. Wenn es negativ ist, erscheint keine rote Linie im Testbereich (T). Eine rote Linie wird im Qualitätskontrollbereich (C) angezeigt, auch wenn die Probe kein COVID-19-Antigen enthält.

Die rote Linie im Qualitätskontrollbereich (C) ist Standard für die Beurteilung, ob genügend Proben vorhanden sind und ob der chromatographische Prozess normal ist, und dient auch als interner Kontrollstandard für das Reagenz.

KOMPONENTEN

Komponenten des Teststreifens in der Kassette:

Probenpad: enthält gepufferte Salze und Reinigungsmittel.

Etikettenpad: enthält goldgekennzeichnete Maus Anti-COVID-19 monoklonales Antigen. Nitrocellulosemembran:

Kontrollbereich: enthält Ziege Anti-Maus IgG polyklonales Antigen und Puffer.

Testbereich: enthält Maus Anti-COVID-19 monoklonales Antigen und Puffer.

Saugfähiges Pad: aus hochsugfähigem Papier.

GELIEFERTE MATERIALIEN

1. Ein Kit enthält eine Testkassette und ein Trockenmittel. Das Trockenmittel dient nur zur Speicherung und wird in den Testverfahren nicht verwendet.
2. Probenextraktionspuffer: 1/3/5/20/25 Stück(e)
3. Plastikbecher : 1/3/5/20/25 Stück(e)
4. Pipettentropfer : 1/3/5/20/25 Stück(e)
5. Reaktionsrohr: 1/3/5/20/25 Stück(e)
6. 1 Packungsbeilage

MATERIAL ERFORDERLICH, ABER NICHT GELIEFERT

1. Uhr oder Timer

WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Bei diesem Produkt ist ein einmaliges in vitro diagnostisches Reagenz. Verwenden Sie es nicht wieder. Verwenden Sie es nicht, wenn es abgelaufen ist.
2. Bitte verwenden Sie die in diesem Kit enthaltene Tupfer und Probenextraktionslösung bei der Probenahme. Jede Komponente des Kits kann nicht in Batches verwendet werden.

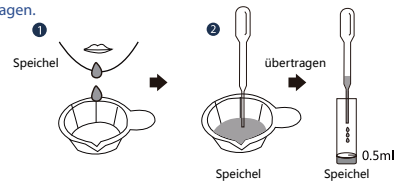
3. Das positive Ergebnis, das mit diesem Kit erzielt wird, braucht eine weitere Bestätigung anderer Methoden.
4. Die Testtemperatur sollte berücksichtigt werden. Die Reaktionstemperatur sollte 10 bis 30 °C betragen, und die Reaktionsfeuchtigkeit sollte weniger als 60 % betragen. Die bei niedriger Temperatur gelagerte Testkassette sollte vor dem Öffnen auf Raumtemperatur ausgeglichen werden, um eine Feuchtigkeitsaufnahme zu vermeiden.
5. Die Intensität der Farbe der Prüflinie hängt nicht unbedingt mit der Konzentration des Antigens in der Probe zusammen, und das nach 15 Minuten interpretierte Ergebnis ist ungültig.
6. Es wird empfohlen, frische Proben statt wiederholt gefrorene Proben zu verwenden, verwenden Sie nicht.
7. Vermeiden Sie eine Kreuzkontamination von Speichelproben, indem Sie für jede Speichelprobe einen neuen Plastikbecher und Tropfer verwenden.
8. Die Komponente des Kits und die durch den Test erzeugten Abfälle werden als infektiöse Schadstoffe behandelt.
9. Es dient nur zur klinischen Referenz und dient nicht allein zur Grundlage der Bestätigung oder des Ausschluss von Fällen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT NACH DEM ERSTEN ÖFFNEN

1. Bei 2°C bis 30°C im versiegelten Beutel bis zum Ablaufdatum (24 Monate) aufbewahren.
2. Von Sonnenlicht, Feuchtigkeit und Hitze fernhalten.
3. NICHT FRIEREN.
4. Wenn die Luftfeuchtigkeit unter 60% liegt, verwenden Sie sie innerhalb von 1 Stunde nach dem Öffnen. Wenn die Luftfeuchtigkeit über 60% liegt, verwenden Sie sie sofort nach dem Öffnen. Produktionsdatum und Ablaufdatum finden Sie im Etikett.

PRIMÄRE PROBEN SAMMLUNG, BEHANDLUNG UND LAGERUNG

1. Lassen Sie Ihre Zunge auf ihren Oberkiefer berühren und beugen Sie Ihren Kopf, damit Speichel natürlich in einen Einweg-Plastikbecher fließt.
2. Verwenden Sie einen Tropfer, um 0,5-1 ml Speichel aus dem Plastikbecher in das Reaktionsrohr zu übertragen.



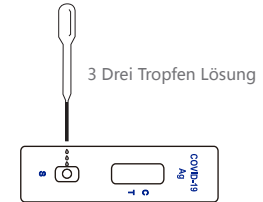
1. Lassen Sie Ihre Zunge auf ihren Oberkiefer berühren und beugen Sie Ihren Kopf, damit Speichel natürlich in einen Einweg-Plastikbecher fließt.
2. Verwenden Sie einen Tropfer, um 0,5-1 ml Speichel aus dem Plastikbecher in das Reaktionsrohr zu übertragen.

TESTVERFAHREN

1. Probenextraktion
 - (1) Öffnen Sie den Deckel eines Extraktionspuffers. Fügen Sie den gesamten Extraktionspuffer in ein Reaktionsrohr mit 0,5-1 ml Speichelprobe hinzu.
 - (2) Schütteln Sie es gleichmäßig und halten Sie den Speichel 1 Minute im Reaktionsrohr.
 - (3) Schütteln Sie das Reaktionsrohr erneut, bevor Sie den Test durchführen.



2. Erkennungsoperationen:
 - (1) Bringen Sie die Probe, das Testkit und andere Kontrollen auf Raumtemperatur vor dem Test.
 - (2) Öffnen Sie einen Beutel mit einer Testkassette. Legen Sie die Testkassette auf eine trockene, horizontale Arbeitsfläche.
 - (3) Halten Sie den Tropfer vertikal und fügen Sie 3 Tropfen Speichelprobe auf den Probenbrunnen der Testkassette.
 - (4) Beobachten Sie die Ergebnisse, die innerhalb von 10-15 Minuten gezeigt wurden, und die Ergebnisse, die nach 15 Minuten gezeigt wurden, haben keine klinische Bedeutung.

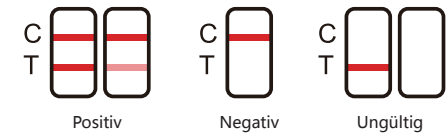


INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Negativ: Im Qualitätskontrollbereich (C) erscheint nur eine rote Linie und im Testbereich (T) erscheint keine Linie.

Positiv: Zwei rote Linien erscheinen. Die eine erscheint im Testbereich (T) und die andere im Qualitätskontrollbereich (C).

Ungültig: Im Qualitätskontrollbereich (C) erscheint keine rote Linie. Dies weist auf den falschen Betrieb oder die verschlechterte oder beschädigte Testkassette. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Kit. Wenn das Problem weiterhin besteht, hören Sie sofort auf mit der Verwendung dieser Chargennummer und wenden Sie sich an Ihren lokalen Lieferanten.



Hinweis: Ungültige Proben sollten als infektiöse Schadstoffe behandelt werden und Proben sollten erneut gesammelt werden.

KONTROLLVERFAHREN

Das Testkit verfügt über einen eigenen integrierten Qualitätskontrollindikator. Wenn keine Linie nach der Durchführung des Tests im Kontrollbereich (C) der Reaktionsmembran erscheint, ist die Probe nicht korrekt hinzugefügt worden oder ist das Kit verschlechtert.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Dieses Kit dient nur zum Nachweis von COVID-19-Antigen im menschlichen Speichel.
2. Die Genauigkeit der Prüfung hängt von der Probenentnahme, Behandlung, Lagerung und Operationsverfahren ab. Unsachgemäße Probenentnahme, unsachgemäße Lagerung von Proben, unfrische Proben oder wiederholte Frierzyklen von Proben haben Einfluss auf die Testergebnisse.
3. Die Testkassette bietet nur eine qualitative Detektion des SARS-CoV-2-Antigens in der Probe. Wenn Sie den spezifischen Inhalt eines Indikators erkennen möchten, verwenden Sie bitte die entsprechenden professionellen Instrumente.

4. Das Testergebnis dieses Kits dient nur zur klinischen Referenz und nicht zur alleinigen Grundlage der klinischen Diagnose und Behandlung. Das klinische Management von Patienten sollte mit ihren Symptomen/Zeichen, der Krankengeschichte, anderen Labortests und Behandlungsreaktionen verbunden werden.

5. Aufgrund der Beschränkung des Verfahrens der Antigennachweisreaktionen ist seine analytische Empfindlichkeit im Allgemeinen niedriger als die von Nucleinsäureanalysen. Daher sollten die Experimentatoren mehr auf die negativen Ergebnisse achten und ein umfassendes Urteil in Kombination mit anderen Testergebnissen treffen. Es wird empfohlen, die verdächtigen negativen Ergebnisse durch Nucleinsäure Test oder Viruskulturen-Identifizierungsmethode zu überprüfen.

6. Analyse der Möglichkeit falscher negativer Ergebnisse:

① Unschlagmäßige Probenentnahme, -transport und -behandlung sowie eine zu geringe Konzentration der getesteten Stoffe in Proben können zu falschen negativen Ergebnissen führen.

② Genetische Variationen von Viren können Veränderungen in Determinanten des Antigens verursachen, was falsche negative Ergebnisse verursachen kann. Dies ist eher möglich mit monoklonalen Antigenreaktionen.

③ Der optimale Probentyp und die Probenahmezeit (Spitzenrustiter) nach der Infektion wurden nicht überprüft, so dass das fraktionierte Sammeln von Proben in mehreren Teilen desselben Patienten falsche negative Ergebnisse vermeiden kann.

LEISTUNGSMERKMALE

- Analyse von Sensitivität und Spezifität

Durch die Erkennung der Empfindlichkeit von 3 COVID-19 Antigen-Referenzprodukten (S1, S2, S3) ist das Ergebnis positiv für S1; positiv oder negativ für S2; negativ für S3.

Durch die Erkennung von 5 COVID-19 Antigen positiven Unternehmensreferenzprodukten waren die Ergebnisse alle positiv.

Durch die Erkennung von 5 COVID-19 Antigen negativen Unternehmensreferenzprodukten waren die Ergebnisse negativ.

COVID-19 Antigen-Testkit (kolloidales Gold) zeigte keine Kreuzreaktion mit folgenden positiven Proben: Endemisches humanes Coronavirus (HKU1, OC43, NL63, 229E), Influenza-A-Virus, Influenza-B-Virus, Respirator-Synzytialvirus, Rhinovirus, Adenovirus, Enterovirus, EB-Virus, Masernvirus, humanes Zytomegalievirus, Rotavirus, Norovirus, Mumpsvirus, Varicella-Zoster-Virus, Parainfluenzavirus Typ II, Mycoplasma pneumoniae und nicht weniger als 100 Gesundheitstupferproben.

- EINSCHRÄNKUNGEN

Die Tests zeigten bei allen positiven Proben positive Ergebnisse und bei allen negativen Proben negative Ergebnisse. Es gibt keinen signifikanten Unterschied für dieselbe Probe bei wiederholten Tests von 10 Tests in derselben Charge. Keine nennenswerte Intra- und Interlot-Variationen wurden beobachtet bei den verschiedenen Tests für jedes Lot, unterschiedlich Lote, unterschiedliche Operatoren an verschiedenen Prüfstellen zu unterschiedlichen Zeitpunkten für dieselbe Probe.

Die Ergebnisse zeigten, dass die Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit des COVID-19 Antigen Testkits zufriedenstellend ist.

- Diagnostische Empfindlichkeit und Spezifität

255 Proben wurden von ausgewählten Probanden entnommen und insgesamt 105 Hals-Nasen-Tupferproben von COVID-19 infizierten Patienten und 150 Hals-Nasen-Tupferproben von nicht-COVID-19 infizierten Patienten wurden getestet. Alle Proben wurden durch Nucleinsäuretest (RT-PCR) bestätigt. Unter der Berücksichtigung der Spezifität und Empfindlichkeit sind die Ergebnisse wie folgt:

Bewertungsreaktionen	Nucleic acid Test (RT-PCR)		
	Positiv	Negativ	Total
Positiv	103	1	104
Negativ	2	149	151
Total	105	150	255

Diagnostische Empfindlichkeit: $103/(103+2) \times 100\% = 98.10\%$

Diagnostische Spezifität: $149/(1+149) \times 100\% = 99.33\%$

Gesamtzufallsrate: $(103+149)/(103+1+2+149) \times 100\% = 98.82\%$






LITERATURREFERENZEN

[1] An K. K.-W. et al. Konsistenter Nachweis des neuartigen Coronavirus 2019 im Speichel. Clin. Infizieren. Dis. (2020) doi: 10.1093 / cid / ciaa149.

[2] Kim, Y.-G. et al. Vergleich zwischen Speichel- und Nasopharynxabstrichproben zum Nachweis von Atemwegsviren mittels Multiplex-Reverse-Transkriptions-PCR. J. Clin. Microbiol. 55, 226–233 (2017).

[3] Wei YQ, Duan YC, Bi YH et al. Ein neuartiger, auf Kohlenstoffnanopartikelsonden basierender ultrasensitiver Lateral Flow Assay zum schnellen Nachweis des Ebola-Virus. Chin J Biotech, 2018, 34 (12): 2025–2034.

INDEX DER SYMBOLE

	Verwendungshinweise		Tests pro Kit		Autorisierter Vertreter
	Nur für in vitro-Diag.		Ablaufdatum		Nicht wiederverwenden
	Zwischen 2-30°C lagern		Chargennummer		Kategorie #

Nantong Diagnos Biotechnology Co.,Ltd.

Adresse: Zimmer 203, Gebäude 6, Elektronische Information Industriepark, Haiyang Südstraße 2, Chengnan Straße, Rugao Stadt, Provinz Jiangsu, VOLKSREPUBLIK CHINA
Tel: 86-513-85328216 Fax: 86-513-85355050 E-mail: sales08@diagnosbio.com
Web: www.diagnosbio.com

EC REP CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS S.L.

Adresse: C/ Horacio Lengo No 18, CP 29006, Malaga, Spanien
Tel: +34 951 214 054
E-mail: info@cmcmmedicaldevices.com