

Anleitung für SARS-CoV-2-Antigen-Testkit (kolloidales Gold) - Nasal

1. Produktname

Generischer Name: SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (kolloidales Gold) - Nasal
Handelsname: SARS-CoV-2 Antigen

2. Verpackung

Menge	Unterverpackt	
		REF
	Nasaltupfer	
1T/kit		52104105
5T/kit		52112096
10T/kit		52025124
20T/kit		52129012
25T/kit		52026104
50T/kit		52027102

3. Verwendungszweck und Indikation

Genrui SARS-CoV-2-Antigen-Testkit (kolloidales Gold) ist ein immunochromatographischer Assay zum schnellen, qualitativen Nachweis des Antigens N-Protein des schweren akuten respiratorischen Syndroms Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) aus dem Nasenabstrich. Der Test ist für alle Personen geeignet, bei denen eine Infektion mit SARS-CoV-2 vermutet wird. Der Test liefert vorläufige Ergebnisse. Negative Ergebnisse können eine SARS-CoV-2-Infektion nicht ausschließen und sie können nicht als alleinige Grundlage für eine Behandlung oder andere Managemententscheidungen verwendet werden. Nur für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch. Nur für den professionellen Gebrauch.

4. Testprinzip

Dieses Produkt verwendet die hochspezifische Antikörper-Antigen-Reaktion und die kolloidale Gold-Immunchromatographie-Technologie. Das Reagenz enthält einen monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörper, der auf der Testfläche (T) auf der Membran vorfixiert ist, und einen mit kolloidalem Gold konjugierten monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörper auf dem Goldmarkierungspad. Während des Tests wird die zu testende, aufbereitete Probe in die Reagenzienladestelle getropft. Wenn die Probe vorhanden ist, erscheint das SARS-CoV-2-Antigen in der Probe zunächst mit dem mit kolloidalem Gold markierten Anti-SARS-CoV-2-Antikörper kombiniert, und dann wird das Konjugat unter dem Kapillareffekt nach oben chromatographiert, und es wird auf einer anderen Membran vorimmobilisiert. Wenn der monoklonale Anti-SARS-CoV-2-Antikörper bindet, erscheint eine lila-rote Bande im Testbereich (T). Wenn kein SARS-CoV-2-Antigen in der Probe vorhanden ist, erscheint keine violett-rote Bande im Testbereich (T). Unabhängig davon, ob das neue Coronavirus-Antigen in der Probe vorhanden ist, erscheint eine violett-rote Bande im Qualitätskontrollbereich (C). Die violett-rote Bande im Qualitätskontrollbereich (C) ist der Standard zur Beurteilung, ob genügend Probe vorhanden ist und ob der Chromatographieprozess normal verläuft, und sie dient auch als interner Kontrollstandard für Reagenzien.

5. Sicherheitshinweise

- (1) Dieses Kit ist nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet.
- (2) Alle Proben sollten so behandelt werden, als könnten sie Krankheiten übertragen. Treffen Sie geeignete Vorsichtsmaßnahmen bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und gebrauchten Kitinhalten.
- (3) Tragen Sie beim Umgang mit dem Inhalt dieses Kits eine geeignete persönliche Schutzausrüstung (z. B. Schutzhandschuhe, medizinische Maske, Schutzbrille und Laborkittel).
- (4) Wenn die Virus-Probenentnahmelösung für die Probenaufbereitung verwendet wird, kann sie ohne Verwendung von Extraktionspuffer direkt nachgewiesen werden.
- (5) Die ordnungsgemäße Entnahme, Lagerung und der Transport der Proben sind entscheidend für die Durchführung dieses Tests.
- (6) Nach dem ersten Gebrauch werfen Sie das Probenentnahmeröhrchen, der Tropfer und die Testvorrichtung können nicht wiederverwendet werden.
- (7) Vermeiden Sie hohe Temperaturen während des Experiments. Bei niedriger Temperatur gelagerte Testkarten und Detektionspuffer müssen vor dem Öffnen auf Raumtemperatur gebracht werden, um Feuchtigkeitsaufnahme zu vermeiden.
- (8) Berühren Sie nicht den Reaktionsbereich des Teststreifens.
- (9) Verwenden Sie den Testkit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- (10) Verwenden Sie die Testpackung nicht, wenn der Beutel durchstoßen oder nicht gut verschlossen ist.
- (11) Der Test sollte von professionell geschultem Personal durchgeführt werden, das in zertifizierten Labors oder Kliniken arbeitet, in denen die Probe(n) von qualifiziertem medizinischem Personal entnommen wird.
- (12) Das Testergebnis sollte vom Arzt zusammen mit dem klinischen Befund und anderen Labortestergebnissen interpretiert werden.
- (13) Entsorgung der Diagnostik-Kits: Alle Proben und das benutzte Kit bergen das Risiko einer Infektion. Für die Entsorgung der Diagnostik-Kits sind die lokalen infektiösen Entsorgungsgesetze oder Laborvorschriften zu beachten.

6. Hauptkomponenten und zusätzlich benötigte Ausrüstung

Der Testsatz besteht aus Testkarte, Probenverdünner, Extraktionsröhrchen und der Anleitung.

- (1) Die Testkarte besteht aus dem Kartengehäuse und dem Teststreifen. Der Teststreifen enthält ein Probenkissen, eine Glasfaser (mit kolloidalem Gold markierter monoklonaler Anti-SARS-CoV-2-Antikörper), eine Nitrocellulose-Membran (NC), einen mit monoklonalem Anti-SARS-CoV-2-Antikörper beschichteten Testbereich (T), einen mit Ziegen-Anti-Maus-Antikörper beschichteten Qualitätskontrollbereich (C), absorbierendes Papier und eine PVC-Platte.
- (2) Probenverdünner: Die Hauptkomponente ist Phosphatpuffer (PBS).

Komponente	Menge				
Kit Größe (Anzahl der Tests)	1	5	10	25	50
Testkassette	1	5	10	25	50
Probenextraktionspuffer	1 × 0.5 mL	5 × 0.5 mL	10 × 0.5 mL	25 × 0.5 mL	50 × 0.5 mL
Nasaltupfer	1	5	10	25	50
Beutel für gefährlichen biologischen Abfall	1	5	10	25	50

7. Erforderliches, aber nicht bereitgestelltes Zubehör

- (1) Timer

8. Lager- und Transportbedingungen

- (1) Das Testkit kann bei 2-30 °C gelagert werden, Aluminiumfolienbeutel in einem versiegelten Zustand ist für 18 Monate gültig, einmal geöffnet, ist es für 1 Stunde gültig, wenn die Luftfeuchtigkeit weniger als 65% ist. Stellen Sie sicher, dass Sie das Produkt sofort nach dem Öffnen der Verpackungsbeutel verwenden, wenn die Luftfeuchtigkeit höher als 65% ist. Das Verfallsdatum der Musterlösung beträgt 1 Monat ab dem Öffnungsdatum. Das Produktionsdatum ist auf dem äußeren Verpackungskarton angegeben.
- (2) Transport bei 2-30°C.

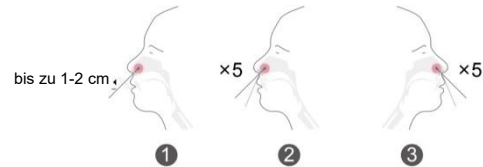
9. Probenanforderungen

- (1) Für den Test kann ein Nasaltupfer verwendet werden.
- (2) Die Probe sollte so schnell wie möglich nach der Entnahme verwendet werden. Wenn sie nicht sofort verwendet werden kann, muss sie bei 2-8°C gelagert werden und innerhalb von 3 Tagen verwendet werden. Für eine Langzeitlagerung muss sie eingefroren unter -70°C gelagert werden.
- (3) Die Proben müssen vor der Untersuchung auf Raumtemperatur (18-28°C) gebracht werden. Die eingefrorenen Proben müssen vor der Verwendung vollständig aufgetaut, wieder aufgewärmt und gemischt werden.

10. Probenentnahme und -vorbereitung

Der Test kann mit einem Nasenabstrich durchgeführt werden.

- (1) Gemäß Standard-Probenentnahmeverfahren.
- (2) Entnahme des Nasenabstrichs: Führen Sie die gesamte saugfähige Spitze des Tupfers (normalerweise 1/2 bis 3/4 Zoll) in das linke Nasenloch ein. Streichen Sie 5 Mal oder öfter für mindestens 15 Sekunden in kreisenden Bewegungen fest gegen die Innenseite des Nasenlochs. Entfernen Sie den Tupfer und führen Sie ihn in das rechte Nasenloch ein. Streichen Sie 5 Mal oder länger mindestens 15 Sekunden lang in kreisenden Bewegungen fest gegen die Innenseite des Nasenlochs.



- (3) Es wird empfohlen, die Probe zum Zeitpunkt der Probenentnahme zu testen. Wenn die Proben nicht sofort getestet werden, sollten sie in einem trockenen, desinfizierten Röhrchen aufbewahrt und dicht verschlossen werden (Spitze des Tupfers in ein Röhrchen stecken und den Applikatorstab abknicken/abschneiden). Die Proben können bei 2-8 °C für bis zu 8 Stunden oder bei -70 °C für einen längeren Zeitraum gelagert werden.

HINWEIS: Wenn das virale Transportmedium (VTM) für den Probentransport benötigt wird, sollte das Verdünnungsverhältnis für die Proben auf ein Minimum kontrolliert werden, da ein großes Verdünnungsvolumen zu einem falsch negativen Ergebnis führen könnte. Wenn möglich, sollte das Verdünnungsvolumen 1 mL nicht überschreiten (die Spitze des Tupfers muss jedoch in die Flüssigkeit eingetaucht werden). Nimmt man das Influenzavirus als Referenz, so kann der Nasenabstrich im VTM bis zu 72 Stunden bei 2-8°C stabil bleiben. Empfehlen Sie copan VTM.

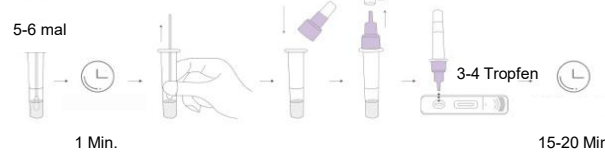
11. Durchführung

Lesen Sie die Reagenzienanleitung vor der Verwendung des Testkits sorgfältig durch und arbeiten Sie strikt nach der Anleitung, um zuverlässige Ergebnisse zu gewährleisten. Bringen Sie alle Reagenzien vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur (18-28°C).

- (1) Vorbereitung
 - a) Nehmen Sie die Testprobe und die benötigten Reagenzien aus der Lagerung und bringen Sie sie auf Raumtemperatur.
 - b) Nehmen Sie die Testkarte aus dem Verpackungsbeutel und legen Sie sie flach auf eine trockene Oberfläche.
- (2) Bearbeitung der Probe
 - ① Das Probenverdünnungsmittel ist aliquotiert und kann durch Öffnen des Deckels direkt verwendet werden

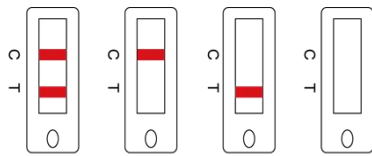


- ② Nasenabstrichprobe: Geben Sie die Probe in das obige Verdünnungsmittel, drehen Sie den Tupfer 5-6 Mal gegen die Röhrchenwand, so dass der Tupfer in das Probenverdünnungsmittel eintritt, wenn die Probe vollständig freigegeben ist, lassen Sie es 1 Minute lang stehen, drücken Sie die Röhrchenwand zusammen und nehmen Sie den Tupfer heraus, dann decken Sie den Tropfer ab und mischen Sie gut, fügen Sie 0,1 ml (ca. 3-4 Tropfen) der gleichmäßig gemischten Lösung im Extraktionsröhrchen vertikal in das Probenloch der Testkarte ein; Lesen Sie das Testergebnis nach 15 Minuten ab und interpretieren Sie es, das Testergebnis sollte nicht nach 20 Minuten abgelesen und interpretiert werden.



- ③ Die Virus-Probenentnahmelösung wird zur Probenaufbereitung verwendet, sie kann ohne Verwendung von Probenverdünner direkt nachgewiesen werden.

12. Erläuterung der Testergebnisse



POSITIV NEGATIV UNGÜLTIG UNGÜLTIG

(1) Positives Ergebnis: Das Vorhandensein der Kontrolllinie (C) und der Testlinie (T) zeigen ein positives Ergebnis für das SARS-CoV-2-Antigen an.

(2) Negatives Ergebnis: Das Vorhandensein nur der Kontrolllinie (C) und keiner Testlinie (T) zeigt ein negatives Ergebnis an.

(3) Ungültiges Ergebnis: Wenn die Kontrolllinie (C) nach Durchführung des Tests nicht sichtbar ist, wird das Ergebnis als ungültig angesehen. Die Probe muss erneut getestet werden, was darauf hindeutet, dass die Bedienung möglicherweise fehlerhaft ist oder die Testkarte beschädigt ist. In diesem Fall lesen Sie bitte die Anleitung noch einmal sorgfältig durch und führen den Test mit einer neuen Testkarte erneut durch. Wenn das Problem nicht gelöst werden kann, sollten Sie die Verwendung dieser Produktcharge sofort einstellen und den Lieferanten kontaktieren.

13. Einschränkungen

(1) Dieser Testkit ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt und die Ergebnisse können nicht als Grundlage für eine Diagnose verwendet werden. Ein umfassendes Urteil sollte in Kombination mit klinischen Symptomen, epidemiologischen Bedingungen und weiteren klinischen Daten erfolgen.

(2) Die Genauigkeit des Tests hängt von der Probenentnahme ab. Unsachgemäße Probenentnahme, unsachgemäße Probenlagerung oder wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Probe beeinflussen das Testergebnis.

(3) Ein positives Testergebnis schließt Koinfektionen mit anderen Erregern nicht aus. Ein negatives Ergebnis dieses Reagenzes kann verursacht werden durch:

a) Unsachgemäße Probenentnahme, unsachgemäße Probenübergabe oder -handhabung, der Virustiter in der Probe ist zu niedrig.

b) Der Gehalt an SARS-CoV-2-Antigen liegt unter der Nachweisgrenze des Tests.

c) Variationen in den viralen Genen können zu Veränderungen der Determinanten der Antikörper führen.

d) Einige spezielle Viruskonservierungslösungen sind möglicherweise nicht anwendbar.

(4) Dieses Produkt kann das SARS-CoV-2-Antigen in der Probe nur qualitativ nachweisen und kann die Konzentration des Antigens in der Probe nicht bestimmen.

(5) Nur für den medizinischen Fachgebrauch.

14. Leistungsmerkmal

(1) Die Nachweisgrenze dieses Kits liegt bei $1,8 \times 10^2$ TCID₅₀/mL.

(2) Klinische Leistung:

Nasenabstrich

215 Nasenabstrichproben, von denen 113 als COVID-19-positiv und 102 als COVID-19-negativ durch RT-PCR-Assay bestätigt wurden, wurden für den Test gewonnen und dann die Testergebnisse des Genrui SARS-CoV-2 Antigen Test Kits (Colloidal Gold) mit den RT-PCR-Ergebnissen verglichen. Die Ergebnisse sind unten dargestellt.

		PCR		Zwischen-summe
		Pos	Neg	
SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Pos	103	1	104
	Neg	10	101	111
Zwischensumme		113	102	215

Positiv Prozentuale Übereinstimmung: 91.15% (95%CI: 84.33%~95.67%)
 Negativ Prozentuale Übereinstimmung: 99.02% (95%CI: 94.66%~99.98%)
 Prozentuale Gesamtübereinstimmung: 94.88% (95%CI: 91.03%~97.42%)

15. Interne Qualitätskontrolle

Jede Testkarte hat eine eingebaute Kontrolle. Eine rot gefärbte Linie an der Kontrolllinie kann als interne positive Verfahrenskontrolle betrachtet werden. Die Kontrolllinie erscheint, wenn das Verfahren korrekt durchgeführt wurde. Wenn die Kontrolllinie nicht erscheint, ist der Test ungültig und es muss ein neuer Test durchgeführt werden. Wenn das Problem weiterhin besteht, sollte die Verwendung dieser Produktcharge sofort gestoppt werden. Wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Händler, um technische Unterstützung zu erhalten.

16. Störsubstanz

(1) Mucin ≤ 10 g/L, Blut $\leq 10\%$, Eiter $\leq 5\%$ können die Testergebnisse nicht beeinträchtigen.

(2) Oxymetazolin $\leq 0,375$ mg/mL, Dexamethason $\leq 2,5$ mg/L, Schwefel ≤ 50 mg/mL, Zanamivir $\leq 1,25$ mg/L, Mupirocin ≤ 5 mg/mL, Tobramycin $\leq 0,8$ mg/L können die Testergebnisse nicht beeinträchtigen.

(3) Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität mit den folgenden:

Potenzielles Kreuzreaktionsmittel	Test-Konzentration
Human coronavirus 229E (heat inactivated)	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus OC43	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus NL63	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Adenovirus	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Human Metapneumovirus	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza virus 1	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza virus 2	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza virus 3	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza virus 4	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Influenza A	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Influenza B	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL

Enterovirus	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Respiratory syncytial virus	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Rhinovirus	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
HCoV-HKU1	10µg/mL
MERS-CoV Nucleoprotein	0.25ng/mL
Haemophilus influenza	1.5×10^6 CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	1.5×10^6 CFU/mL
Streptococcus pyogenes	1.5×10^6 CFU/mL
Candida albicans	1.5×10^6 CFU/mL
Bordetella pertussis	1.5×10^6 CFU/mL
Mycoplasma pneumoniae	1.5×10^6 CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	1.5×10^6 CFU/mL
Staphylococcus epidermidis	1.5×10^6 CFU/mL
Staphylococcus aureus	1.5×10^6 CFU/mL
Legionella pneumophila	1.5×10^6 CFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1.5×10^6 CFU/mL
Pneumocystis jirovecii (PJP)	1.5×10^6 CFU/mL
Pooled human nasal wash	100%

Der Testkit hat eine Kreuzreaktivität mit dem Nukleoprotein des humanen SARS-Coronavirus bei einer Konzentration von 25 ng/mL oder mehr, da SARS-CoV eine hohe Homologie (79,6 %) zum SARS-CoV-2 aufweist.

17. Vorsichtsmaßnahmen

(1) Verwenden Sie die Testkarten nach dem Öffnen so schnell wie möglich. Verwenden Sie die Testkarten nicht wieder.

(2) Verwenden Sie keine abgelaufenen Produkte. Reagenzien sollten nicht verwendet werden, wenn der Produktverpackungsbeutel beschädigt ist oder das Probenverdünnungsmittel undicht ist.

(3) Tauschen Sie nicht den Inhalt von Kits aus verschiedenen Chargen aus.

(4) Für Substanzen, die Infektionsquellen enthalten oder bei denen der Verdacht besteht, dass sie Infektionsquellen enthalten, sollten angemessene Verfahren zur Gewährleistung der biologischen Sicherheit vorhanden sein. Achten Sie auf die folgenden Punkte:

a) Tragen Sie Schutzkleidung, Schutzbrille und Handschuhe beim Umgang mit der Probe, dem Arbeitsablauf und der Desinfektion von Testkarten und Verbrauchsmaterialien nach dem Gebrauch.

b) Desinfizieren Sie verschüttete Proben oder Reagenzien mit einem Desinfektionsmittel.

c) Desinfizieren oder behandeln Sie potenzielle Kontaminationsquellen aller Proben oder Reagenzien gemäß den örtlichen Vorschriften.

d) Entsorgen Sie das Gerät nach Gebrauch entsprechend den örtlichen Vorschriften.

18. Erklärung der Grafiksymbole

	Handbuch lesen		Temperaturbegrenzung
	Lot No.		Verfallsdatum
	In-vitro-Diagnostikreagenz		CE-Kennzeichnung
	Herstellungsdatum		Biohazard
	Hersteller		Volumen
	Enthält Bestandteile für <n> Tests		Vor Sonneneinstrahlung schützen
	Nicht wiederverwenden		Trocken halten
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Katalog Nummer

19. Hilfe/Informationen

Wenn Sie Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.

20. Hersteller

Genrui Biotech Inc.
 Address: 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, China.
 Web: www.genrui-bio.com
 E-mail: service@genrui-bio.com
 Tel: +86 755 26835560 Fax: +86 755 26678789



Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd
2595AA, The Hague, Netherlands
Email: peter@lotusnl.com