

VERWENDUNG ZWECK

Das COVID-19 Test Kit (kolloidale Goldmethode) ist ein immunochromatographischer Festphasentest zum schnellen, qualitativen Nachweis von Antigen gegen 2019 Novel Coronavirus in der menschlichen Nasenhöhle.

Verpackungsformat

1 Test / Box 20 Tests / Box EINFÜHRUNG

Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Derzeit sind die mit dem Novel Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle. Asymptomatisch infizierte Menschen können auch eine infektiöse Quelle sein.

PRINZIP

Das COVID-19 Test Kit (kolloidale Goldmethode) ist ein kolloidaler immunochromatographischer Goldassay. Es erkennt das Nucleocapsid-Protein auf der Oberfläche von COVID-19.

ZUSAMMENSETZUNG DER MATERIALIEN

Das COVID-19 Test Kit (kolloidale Goldmethode) enthält hauptsächlich die folgende Zusammensetzung:

- COVID-19-Antikörper des Nucleocapsid-Proteins
Ziegen-Anti-Maus-IgG
Chlorwasserstoffsäure
Nitrocellulosemembran

LIEFERUMFANG

- Versiegelte Beutel mit jeweils einer Testkassette und einem Trockenmittel
Probenahme von Wattestäbchen (nur zur Probenahme in der Nasenhöhle)
Antigenextraktpuffer
Antigen-Extraktionsröhrchen
Papierwerkbank (Die kleine Testbox kann als Werkbank verwendet werden)
Gebrauchsanweisung

ERFORDERLICHE MATERIALIEN, ABER NICHT ZUR VERFÜGUNG GESTELLT

Timer
LÜFTUNG UND STABILITÄT
Das Kit kann bei 4-30°C gelagert werden. Das Testgerät ist bis zum auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN

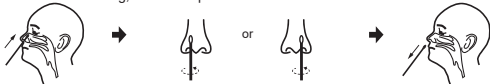
- 1. Für nicht professionelle Selbsttests. Nicht nach Ablaufdatum verwenden. Minderjährige (Alter 5-14) sollten unter Aufsicht von Erwachsenen verwenden.
2. Diese Packungsbeilage muss vor Durchführung des Tests vollständig gelesen werden. Die Nichtbeachtung der Beilage führt zu ungenauen Testergebnissen.
3. Verwenden Sie es nicht, wenn der Schlauch / Beutel beschädigt oder gebrochen ist.
4. Der Test ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Unter keinen Umständen wiederverwenden.
5. Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen.

PROBENTAKTNAHME

- 1. Das COVID-19 Test Kit (kolloidale Goldmethode) kann unter Verwendung von Nasenhöhlenproben durchgeführt werden.
2. Die Prüfung sollte unmittelbar nach der Probenentnahme durchgeführt werden.
3. Bringen Sie die Proben vor dem Testen auf Raumtemperatur.

TESTPROZEDUR

- 1. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie sie so bald wie möglich.
2. Legen Sie die Probe in den Testkasten und warten Sie 15 Minuten ab.
3. Stellen Sie das Testgerät auf eine saubere und ebene Oberfläche.
4. Entfernen Sie die Sekrete auf der Oberfläche der vorderen Nasenhöhle, halten Sie den Kopf leicht geneigt und führen Sie den Tupfer vorsichtig und langsam durch die Nasenhöhle (ca. 2-4 cm). Drehen Sie ihn vorsichtig fünfmal und drehen Sie ihn vorsichtig, um den Tupfer zu entfernen.



- 2. Stellen Sie das Antigen-Extraktionsröhrchen auf die Werkbank. Stellen Sie die Antigen-Extraktionspufferflasche senkrecht nach unten, drücken Sie die Flasche zusammen, damit der Puffer frei in das Extraktionsröhrchen.

- 3. Legen Sie die Tupferprobe in das mit dem Antigen-Extraktionspuffer vorgegebene Extraktionsröhrchen und drehen Sie den Tupfer etwa 10 Mal, während Sie den Tupferkopf gegen die Röhrchenwand drücken, um das Antigen im Tupfer freizusetzen, und lassen Sie ihn dann etwa 1 Minute lang stehen.
4. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Spitze des Tupfers zusammendrücken, damit so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer austreten kann.
5. Installieren Sie die Testspitze auf dem Extraktionsrohr und verschließen Sie es fest und lassen Sie ihn ca. 1 Minute lang stehen.

- 6. Warten Sie, bis die farbige Linie angezeigt wird. Das Ergebnis sollte in 15 Minuten abgelesen werden. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

NEGATIV: Wenn nur das C-Band vorhanden ist, zeigt das Fehlen einer burgunderfarbenen Farbe in dem T-Band an, dass in der Probe kein COVID-19 (SARS-CoV-2) -Antigen nachgewiesen wird. Das Ergebnis ist negativ.

Wenn die C- und T-Bänder vorhanden sind, zeigt der Test das Vorhandensein von COVID-19 (SARS-CoV-2) -Antigen in der Probe an. Das Ergebnis ist COVID-19-positiv.

UNGÜLTIG: Die Steuerzeile wird nicht angezeigt. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen des Kontrollvorgangs.

Bei einem ungültigen Testergebnis: eventuell Hervorgerufen durch fehlerhafte Testdurchführung. Wiederholung des Tests.

Bei weiterhin ungültigen Testergebnissen Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum kontaktieren. EINSCHRÄNKUNGEN

- 1. Verwenden Sie nach Möglichkeit frische Proben.
2. Eine optimale Testleistung erfordert die strikte Einhaltung des in diesem Beilagenblatt beschriebenen Testverfahrens. Abweichungen können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
3. Ein negatives Ergebnis für ein einzelnes Subjekt zeigt das Fehlen eines nachweisbaren COVID-19 (SARS-CoV-2) -Antigens an. Ein negatives Testergebnis schließt jedoch die Möglichkeit einer Exposition oder Infektion mit COVID-19 nicht aus.
4. Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Menge des in der Probe vorhandenen COVID-19 (SARS-CoV-2) -Antigens unter den Nachweisgrenzen des Assays liegt oder das COVID-19 (SARS-CoV-2) -Antigen in der Nasenhöhle des Patienten nicht richtig gesammelt werden konnte.
5. Das Testkit bietet eine vermutliche Diagnose. Eine konforme Diagnose sollte erst von einem Arzt gestellt werden, nachdem alle klinischen und Laborbefunde ausgewertet wurden.
6. Nur für die In-vitro-Diagnostik verwenden und nicht wiederverwenden.
7. Der Antigenextraktpuffer wird zur Extraktion von Proben verwendet und darf weder innerlich noch äußerlich von Menschen oder Tieren verwendet werden. Ein Verschlucken führt zu einem schweren Unfall. Sollte dies passieren, suchen Sie bitte sofort einen Arzt auf. Der Antigenextrakt ist reizend für Augen und Haut, wenn er versehentlich in die Augen gelangt, spülen Sie ihn bitte sofort mit Wasser aus. Falls erforderlich, konsultieren Sie einen Arzt und halten Sie die Belüftung während des Vorgangs aufrecht.

LEISTUNGSGRENZE (LOD)

1. Klinische Empfindlichkeit, Spezifität und Genauigkeit
LOD-Studien bestimmen die niedrigste nachweisbare Konzentration von SARS-CoV-2, bei der ungefähr 95% aller (wirklich positiven) Replikate testpositiv sind.

Table with 4 columns: Methode, Positiv, Negativ, Gesamt. Shows COVID-19 Test Kit results: Positiv 146, Negativ 349, Gesamt 499.

Nachweisgrenze (LOD)

LOD-Studien bestimmen die niedrigste nachweisbare Konzentration von SARS-CoV-2, bei der ungefähr 95% aller (wirklich positiven) Replikate testpositiv sind.

Tabelle 2: Ergebnisse der LOD-Studie (Nachweisgrenze)

Table with 2 columns: Konzentration, Konzentration. Shows 9.75 x 10^2 TCID50/mL and 20/20 resulting in 100%.

2. Hochdosierter Hakeneffekt
Beim Testen bis zu einer Konzentration von 7,8x10^7 TCID50 / mL hitzeinaktiviertem SARS-CoV-2-Virus wurde kein hochdosierter Hakeneffekt beobachtet.

3. Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität mit den folgenden Organismen wurde untersucht. Proben, die für die folgenden Organismen positiv waren, wurden beim Testen mit dem COVID-19 Test Kit als negativ befunden.

Tabelle 3: Ergebnisse der Kreuzreaktivitätsstudie

Table with 4 columns: Krankheitserreger, Konzentration, Influenza A H5N1-Virus, etc. Lists various pathogens and their concentrations.

4. Störsubstanz

Die folgenden Substanzen, die natürlicherweise in Atemwegproben vorhanden sind oder künstlich in den Nasopharynx eingebracht werden können, wurden mit dem COVID-19 Test Kit in den nachstehend aufgeführten Konzentrationen bewertet und es wurde festgestellt, dass sie die Testleistung nicht beeinträchtigen.

Tabelle 4: Störende Ergebnisse der Substanzstudie

Table with 4 columns: Substanz, Konzentration, Ibuprofen, etc. Lists interfering substances like Ibuprofen, Morpholinhydrochlorid, etc.

5. Mikrobielle Interferenz

Es sollte untersucht werden, ob potenzielle Mikroorganismen in klinischen Proben den Nachweis des COVID-19 Test Kits stören, um falsche negative Ergebnisse zu erzielen.

Tabelle 5: Ergebnisse der mikrobiellen Interferenzstudie

Table with 4 columns: Krankheitserreger, Konzentration, Influenza A H5N1-Virus, etc. Lists various pathogens and their concentrations.

REFERENZ

- 1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus-Pathogenese. Adv Virus Res 2011; 81: 85 & ndash; 164.
2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology, 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins. 2013: 825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiologie, genetische Rekombination und Pathogenese von Coronavirus. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Ursprung und Entwicklung pathogener Coronaviren. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.

Logos and icons: EC REP, Bevollmächtigter Vertreter, Zeichen 4 und 30 ° C lagern, IVD, Nur zur In-vitro-Diagnose, Gebrauchsanweisung beachten, Nicht wiederverwenden, LOT, Chargennummer, Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist, Haltbarkeitsdatum.

Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd. No. 125(E), 10th street, Hangzhou Economic and Technological Development Zone, Zhejiang, China P.C.: 310018. Tel: +86-571-63431968 Fax: +86-571-63431886 E-mail: sales@ghzhe.com Web: www.singclean.net

SUNGO Europe B.V. Add: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands Contact: SUNGO Secretary Tel/Fax: +31 (0) 2021 11106 E-mail: ec\_rep@sungogroup.com