

SARS-CoV-2-Antigen-Kit (kolloidales Gold)

Zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen

1. Vorgesehene Verwendung

Dieses SARS-CoV-2-Antigen-Kit (kolloidales Gold) ist ein Lateralflow-Immunoassay für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in oropharyngealen, nasalen und nasopharyngealen Abstrichproben von Personen, deren medizinischer Betreuer sie unter COVID-19-Verdacht gestellt hat.

Die Ergebnisse dienen der Identifizierung des SARS-CoV-2-Antigens. Das Antigen ist im Allgemeinen in oropharyngealen und nasopharyngealen Abstrichproben während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein von viralen Antigenen hin, aber eine Korrelation mit der Patientengeschichte und anderen diagnostischen Informationen ist notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die endgültige Krankheitsursache.

Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagement-Entscheidungen, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, herangezogen werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen des Patienten, seiner Vorgeschichte und dem Vorliegen klinischer Zeichen und Symptome, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet und falls nötig, mit einem molekularen Test für das Patientenmanagement bestätigt werden.

Das SARS-CoV-2-Antigenkit (kolloidales Gold) ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal oder geschultes Personal bestimmt, das mit der Durchführung von Lateralflow-Tests vertraut ist.

Nur für den professionellen Gebrauch.

Nur für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch.

2. Hintergrundinformationen zu COVID-19

Die neuartigen Coronaviren gehören der β Gattung an. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind allgemein anfällig dafür. Gegenwärtig sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatisch infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Auf der Grundlage der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall werden in einigen Fällen festgestellt.

3. Test-Prinzip

Es wird ein Lateralflow-Immunoassay angewandt. Kurzzeitig bindet das SARS-CoV-2-Antigen in der Probe mit den kolloidalen goldmarkierten Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern in der Patrone, um die Immunkomplexe zu bilden. Wenn die Komplexe zur T-Linie (beschichtet mit Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern) wandern, werden die Komplexe, die das SARS-CoV-2-Antigen enthalten, eingefangen. Auf ähnliche Weise wird der kolloidale, goldmarkierte Hühner-IgY-Antikörper in der Kontrolllinie (beschichtet mit Ziegen- und Huhn-IgY) aufgefangen. Die Komplexe, die das SARS-CoV-2-Antigen enthalten, erzeugen eine gefärbte Linie in der T-Linien-Region, was anzeigt, dass die Probe positiv für das SARS-CoV-2-Antigen ist. In ähnlicher Weise erscheint auch eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie, was anzeigt, dass die Anwendung korrekt durchgeführt wurde und die Probe zuverlässige Ergebnisse liefert. Eine negative Probe erzeugt eine einzelne Linie im Kontrolllinienbereich, die anzeigt, dass kein SARS-CoV-2-Antigen nachgewiesen wurde.

4. Reagenz-Komponenten

Packliste

Komponente	Abbildung	Anzahl	
		1T	5T
Reagenz-kartusche		1	5

Tupfer zur Probenahme		1	5
Extraktions-Röhrchen		1	5
Gebrauchs-anweisung		1	1

Zusammensetzung

- 4.1 Die Reagenzkartusche ist separat mit einem Beutel Trockenmittel verpackt.
 - Jede Kartusche ist für einen einzelnen Test bestimmt und besteht aus der Nitrozellulosemembran, dem Saugpapier, dem Probenkissen, dem Konjugatkissen und der PVC-Platte.
 - Die Nitrozellulosemembran ist mit Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern und Ziegen- und Huhn-IgY beschichtet. Das Konjugat-Pad enthält kolloidal-goldmarkierte anti-SARS-CoV-2-Antikörper u. Hühner-IgY.
- 4.2 Das Extraktionsröhrchen enthält 500 μ L Extraktionspuffer und hat einen violetten Tropfendeckel.

5. Benötigtes, aber nicht mitgeliefertes Material

- 5.1 Uhr
- 5.2 Jedwelche erforderliche persönliche Schutzausrüstung

6. Lagerung und Stabilität

Lagern Sie die Kits bei 2 - 30°C an einem trockenen Ort und vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung. Die ungeöffneten Kartuschen sind bis zu dem auf den Etiketten aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Einmal geöffnet, sollten sie unverzüglich verwendet werden.

7. Probenentnahme

- 7.1 Für Tests mit diesem Kit sind oropharyngeale, nasale und nasopharyngeale Abstrichproben akzeptabel.
- 7.2 Oropharynxabstrichentnahme: Tupfer in den hinteren Rachen- und Tonsillarbereich einführen. Tupfer über beide Tonsillarsäulen und den hinteren Oropharynx reiben und dabei vermeiden, Zunge, Zähne und Zahnfleisch zu berühren.
- 7.3 Nasentupfer-Entnahme: Führen Sie den Tupfer unter leichter Drehung in ein Nasenloch ein. Die Tupferspitze sollte bis zu 2,5 cm (1 Zoll) tief vom Rand des Nasenlochs eingeführt werden. Den Tupfer 5-mal gegen die Nasenwand drehen. Entfernen Sie den Tupfer und wiederholen Sie den Probenentnahmevergung mit dem gleichen Tupfer für das andere Nasenloch.
- 7.4 Nasen-Rachen-Abstrichtupfer-Entnahme: Tupfer durch die Nasenlöcher senkrecht zur Nase (Gesicht) einführen, bis ein Widerstand auftritt und die Finger die Nase berühren. Lassen Sie den Tupfer 15 - 30 Sekunden an Ort und Stelle. Den Tupfer dreimal drehen und aus dem Nasenrachenraum entfernen.
- 7.5 Behandeln Sie alle Proben als potenziell infektiös. Seien Sie vorsichtig und befolgen Sie bei der Probenentnahme, der Lagerung und dem Transport allgemeine Vorsichtsmaßnahmen.

Goldsite Diagnostics Inc.

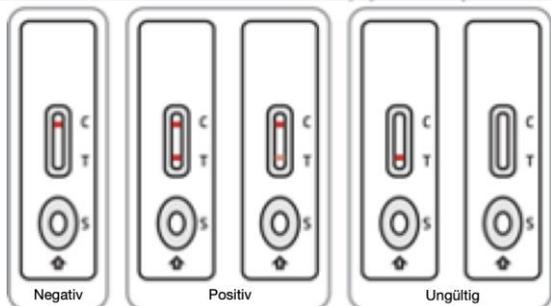
8. Testverfahren

- 8.1 Nehmen Sie die Kartusche aus ihrer Verpackung. Stellen Sie die Kartusche auf eine saubere, flache und trockene Oberfläche. Beschriften Sie die Kartusche mit der Patienten-Identifikations-Nummer.
- 8.2 Entfernen Sie den Tropfendeckel mit dem Extraktionspuffer aus dem Extraktionsröhrchen. Den Patientenabstrich in den Extraktionspuffer legen und einweichen.
- 8.3 Drehen Sie den Tupfer 5 - 6 Mal, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken. Den Tupfer 1 Minute im Extraktionsröhrchen belassen.
- 8.4 Rühren Sie um, um den Inhalt gut zu vermischen. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken.
- 8.5 Setzen Sie den Tropfendeckel wieder auf das Extraktionsröhrchen auf und ziehen Sie ihn fest. Den Inhalt gründlich mischen (durch mehrmaliges Umdrehen des Röhrchens).
- 8.6 Entfernen Sie die Kappe oben auf dem Tropferdeckel, drehen Sie das Extraktionsröhrchen um und geben Sie dann zwei Tropfen (etwa 70 µL) der gut gemischten Probe in die Probenvertiefung der Kartusche.
- 8.7 Lassen Sie die mit der Probe beladene Kartusche **12 Minuten** lang bei Raumtemperatur stehen.
- 8.8 Lesen Sie nach der 12-minütigen Inkubation die Ergebnisse ab. Interpretieren Sie die Ergebnisse nicht nach 15 Minuten (ab Zugabe der Probe).

9. Interpretation der Ergebnisse

Die Kontrolllinie (C) muss erscheinen, damit ein Test gültig ist, unabhängig vom Erscheinen der T-Linie. Die Nichtbeachtung der Kontrolllinie zeigt an, dass das Ergebnis nicht zuverlässig ist. Wenn dies auftritt, überprüfen Sie das Betriebsverfahren sorgfältig und testen Sie erneut mit einer neuen Patrone. Wenn das Problem erneut auftritt, wenden Sie sich an Goldsite.

Ergebnis	C Zeile	T Zeile	Interpretation der Testergebnisse
Negativ	+	-	Negativ. Die C-Linie erscheint als Hinweis auf einen gültigen Test, aber es wurde kein SARS-CoV-2-Antigen nachgewiesen.
Positiv	+	+	Positiv. Die C-Linie erscheint als Hinweis auf einen gültigen Test, die T-Linie erscheint ebenfalls als Hinweis darauf, dass SARS-CoV-2-Antigen nachgewiesen wurde. Beachten Sie, dass jede sichtbare T-Linie positiv ist.
Ungültig	-	Jede	Ungültiger Test. Die Kontrolllinie erscheint nicht, was auf einen ungültigen Test hinweist. Die Probe muss erneut getestet werden mit ein anderes Gerät



10. Einschränkungen

- 10.1 Der Test dient nur zum qualitativen Nachweis des SARS-CoV-2-Antigens in oropharyngealen, nasalen und nasopharyngealen Abstrichproben.

10.2. Die mit diesem Kit erzielten Ergebnisse sollten nicht die einzige Grundlage für die Diagnose und Behandlung einer SARS-CoV-2-Infektion sein. Die klinischen Symptome, die Anamnese, epidemiologische Informationen und andere Laborbefunde von Patienten sollten immer berücksichtigt werden.

11. Leistung

11.1 Kreuzreaktivität

Bei den Proben, die HCoV-OC43, HCoV-229E, HCoV-NL63, RSV, Rotavirus, Adenovirus, Norovirus, Mycoplasma-Pneumonie, Influenza-A-Virus (H1N1), Influenza-B-Virus (Yamagata) enthalten, wurde keine Kreuzreaktivität festgestellt.

11.2 Positive Übereinstimmungsrate

Fünf interne positive Referenzmaterialien werden getestet. Alle liefern positive Ergebnisse.

11.3 Negative Übereinstimmungsrate

Zehn hausinterne negative Referenzmaterialien werden getestet. Alle liefern negative Ergebnisse.

11.4 Nachweisgrenze (LoD)

Die hauseigenen LoD-Referenzmaterialien werden getestet. A1 ist negativ, A2 und A3 sind positiv.

11.5 Wiederholbarkeit

Zwei interne Präzisionsreferenzmaterialien werden getestet. Alle liefern positive Ergebnisse.

11.6 Inter-Lot-Präzision

Ein positives Referenzmaterial wird mit drei Chargen der Kits getestet. Alle liefern positive Ergebnisse.

12. Vorsicht und Warnung

- 12.1 Nur für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch.
- 12.2 Dieses Produkt kann nur von speziell geschultem Personal verwendet werden.
- 12.3 Wenn die Verpackung beschädigt wurde, das Etikett nicht deutlich zu sehen ist oder wenn die Patrone abgelaufen ist, verwenden Sie die Kartusche nicht.
- 12.4 Extraktionspuffer verschiedener Lose sind nicht austauschbar. Die Ergebnisse sind möglicherweise nicht zuverlässig, wenn Reagenzien aus verschiedenen Chargen gemischt oder zusammen verwendet werden.
- 12.5 Die Testkartusche ist für einen einzelnen Test bestimmt und kann nicht wiederverwendet werden. Verwenden Sie keine abgelaufenen Kartuschen.
- 12.6 Das Trockenmittel nicht essen.
- 12.7 Alle Patientenproben und Materialien menschlichen Ursprungs sollten gemäß den nationalen Biosicherheitsrichtlinien so behandelt werden, als seien sie infektiös.
- 12.8 Bei den Proben, gebrauchten Reagenzien und Verbrauchsmaterialien handelt es sich um medizinische Abfälle, die potenziell gefährlich sind und gemäß den nationalen und lokalen Vorschriften entsorgt werden sollten.

Goldsite Diagnostics Inc.

13. Symbole

	Gebrauchsanweisung beachten		Tests pro Kit
	Haltbarkeitsdatum		Katalog-Nummer
	Hersteller		Nicht Wiederverwendbar
	Herstellungsdatum		Temperaturgrenze 2 - 30°C
	LOT-Nummer		Sonnenstrahlung vermeiden
	In-vitro-Diagnostik medizinisches Gerät		Bevollmächtigte in der Europäischen Gemeinschaft



Goldsite Diagnostics Inc.

Adresse des Herstellers

Nr. 103C, 503C & 504D, Technologiegebäude &
Nr. 3A & 4A, Technologiegebäude-Anbau,
Unterdistrikt Zhaoshang, Nanshan-Distrikt,
Shenzhen, China, 518067

Produktionsstandort

Nr. 103C Technologiegebäude &
Nr. 3A & 4A, Anhang
Technologiegebäude, Unterdistrikt
Zhaoshang, Nanshan-Distrikt, Shenzhen,
China, 518067
Tel: 86 755 26890807
Fax: 86 755 26890799



CMC MEDIZINISCHE GERÄTE & ARZNEIMITTEL, S.L.

C/ Horacio Lengo Nr. 18, CP 29006, Málaga-Spanien

