

Neuartiges Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen-Schnelltestgerät (Speichel)

Packungsbeilage

EIN SCHNELLTEST FÜR DEN QUALITÄTSMÄSSIGEN NACHWEIS VON NEUEM CORONAVIRUS-ANTIGENEN IN MENSCHLICHEM SPEICHEL. Nur für die professionelle Einsatz in der in-vitro-Diagnostik.

BESTIMMUNGS- UND MASSGEBRAUCH

Das neuartige Coronavirus (SARS-Cov-2) -Antigen-Schnelltestgerät (Speichel) ist ein In-vitro-Diagnostikum zum qualitativen Nachweis von neuem Coronavirus-Antigenen in menschlichem Speichel unter Verwendung der schnell immunochromatographischen Methode...

KURZDARSTELLUNG

Dieses neue Coronavirus gehören zur β -Gattung, COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind dafür im Allgemeinen empfänglich. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle...

Das Severe Acute Respiratory Syndrome -Coronavirus-2 (SARS-CoV-2) ist ein unheilbares, nicht segmentiertes Positiv-Sense-RNA-Virus. Es ist die Ursache der beim Menschen häufigsten Coronavirus-Infektion COVID-19, die meistens im SARS-CoV-2 hat mehrere Strukturproteine, einschließlich Spike (S), Hülle (E), Membran (M) und Nucleocapsid (N).

PRINZIP

Das Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) -Antigen-Schnelltestgerät (Speichel) ist ein immunochromatographischer Membranassay, bei dem hochspezifische monoklonale Antikörper gegen das neuartige Coronavirus verwendet werden.

Die Testvorrichtung besteht aus dem folgenden drei Teilen, nämlich Probepad, Reagenzienpad und Reaktionsmembran. Die Reagenzienmembran enthält kollodiertes Gold, das mit dem monoklonalen Antikörper gegen das neuartige Coronavirus konjugiert ist...

Wenn die Testvorrichtung in die Stichprobe eingeführt wurde, werden im Reagenzienpad getrocknete Konjugate gelöst und wandern zusammen mit der Probe. Ist das neuartige Coronavirus in der Probe vorhanden, wird ein Komplex, der zwischen dem Anti-Coronavirus-Konjugat und dem Virus gebildet wird, vom spezifischen monoklonalen Anti-Coronavirus gefangen, das auf der T-Reaktion beschichtet ist.

Unabhängig davon, ob die Probe das Virus enthält oder nicht, wandert die Lösung weiter und trifft auf ein Antigen-Anti-Ab-Membran-Testpaar (A2), das die verbleibenden Konjugate bindet und dadurch eine rote Linie auf der Region C erzeugt.

Das Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) -Antigen-Schnelltest kann sowohl das SARS-Cov-2-Nukleoprotein wie auch das SARS-Cov-2-Spike-Protein nachweisen. Mittels ELISA wurde ermittelt, dass der von uns verwendete Antikörper an die Aminosäure 511-531 des SARS-Cov-2-Spike-Proteins bindet. Die Erkennbarkeit gegenüber SARS-Cov-2-Varianten wurde durch Überprüfung der Spezifität gegenüber rekombinierendem SARS-Cov-2-Spike-Protein (S19 bis S41aa) getestet.

Dabei erachte die Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) -Antigen-Schnelltest beim Nachweis der B.1.1.7 (UK) bzw. B.1.351 (SA) Variante die gleichen Werte wie beim Nachweis der Standardvariante.

INFORMATIONEN

Die Reagenzienmembran enthält kollodiertes Gold, das mit dem monoklonalen Antikörper gegen das neuartige Coronavirus konjugiert ist. Die Reaktionsmembran enthält die sekundären Antikörper gegen das neuartige Coronavirus und die polyklonalen Antikörper gegen das Nucleoprotein, die auf der Membran immobilisiert sind.

SICHERHEITSVORBEHALTEN

Nur für die in-vitro-Diagnostik. Nicht nach dem Verfalldatum verwenden. Stihntestarten, die das Folienbeutel mit dem Testgerät nicht beschädigt ist, bevor zur Verwendung geöffnet wird.

Test bei Raumtemperatur von 15 bis 30 °C durchführen. Beim Aufhängen der Proben Handtücher irgen. Die Reagenzienmembran und das Probepad nicht berühren. Alle Proben und gebrauchten Zubeheuteile sollen gemäß den örtlichen Vorschriften als infektiös behandelnd und entsorgt werden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagern Sie die Antigen-Schnelltestkassette (Speichel) für das neuartige Coronavirus (SARS-Cov-2) bei Raumtemperatur oder getrocknet (2-30 °C). Nicht einfrieren. Alle Reagenzien sind bis zum auf ihrer Umverpackung und Prüfetiketten angegebenen Verfallsdatum stabil.

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

1. Probeentnahme: Die erste Flüssigkeitsprobe sollte mit dem im Kit enthaltenen Speichelsammelröhrchen entnommen werden.

Befolgen Sie die nachstehenden detaillierten Gebrauchsanweisungen. Für diesen Test sollte kein anderer Sammelbehälter verwendet werden. Es kann zu jeder Tageszeit gesammelte Mundflüssigkeit verwendet werden.

2. Probeverbeitung: Wenn der Speichel gesammelt ist, befolgen Sie die Anweisungen, um die Probe mit dem im Kit enthaltenen Puffer vorzubereiten.

MATERIALIEN

Zur Verfügung gestellte Materialien

- Testgerät • Plastikbeute • Extraktionspuffer • Packungsbeilage • Düse • Extraktionsröhrchen • Rohrständer • Speichelsammelbehälter-Beutel • Pipette

*Das 20-Test-Paket enthält den Rohrständer, das 1-Test- und das 4-Test-Paket verwenden die Testbox selbst als Rohrständer.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Lassen Sie das Testgerät, die Probe und den Extraktionspuffer vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30°C) tanzen. Nehmen Sie mindestens 10 Minuten vor dem Speichelsammeln keine Speisen, Getränke, keine Kosmetika, kalten Tee/Kaffee, keine Mundspülung oder Saugen in den Mund.

1. Spucken Sie ausreichend Speichel in den Speichelsammelbehälter-beutel.

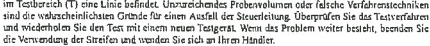
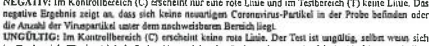
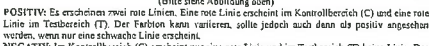
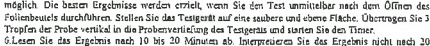
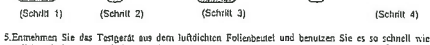
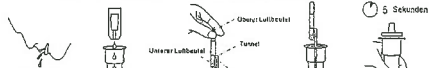
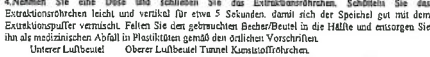
2. Entnehmen Sie ein Extraktionsröhrchen und eine Flasche Extraktionspuffer, entfernen Sie den Verschluss der Extraktionsröhrchen und geben Sie den gesamten Extraktionspuffer in das Extraktionsröhrchen.

3. Ziehen Sie ausreichend Speichel mit einer Pipette aus dem Beutel ab, achten Sie darauf, dass der Hauptteil des Tubus zwischen dem unteren Luftbeutel und dem Kunststoffröhrchen nicht übersteht, übertragen Sie den gesamten Speichel in das Extraktionsröhrchen.

4. Nehmen Sie eine Düse und schließen Sie das Extraktionsröhrchen. Schneiden Sie das Extraktionsröhrchen leicht und vertikal für etwa 5 Sekunden. Damit sich der Speichel gut mit dem Extraktionspuffer vermischen, Pulsen Sie den gemachten Beutel/Beutel in die Hülle und entsorgen Sie ihn als medizinischen Abfall in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften.

5. Entnehmen Sie das Testgerät aus dem luftdichten Folienbeutel und benutzen Sie es so schnell wie möglich. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn Sie den Test unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchführen. Stellen Sie das Testgerät auf eine saubere und ebene Fläche. Übertragen Sie 3 Tropfen der Probe vertikal in die Probenvorbereitung des Testgeräts und starten Sie den Timer.

6. Lesen Sie das Ergebnis nach 10 bis 20 Minuten ab. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten.



EINSCHRÄNKUNGEN

• Die neuartige Antigen-Schnelltestkassette (Speichel) für das neuartige Coronavirus (SARS-Cov-2) ist ein Akuphasmen-Screening-Test zum qualitativen Nachweis. Die entnommene Probe kann eine Antigenkonzentration unterhalb der Empfindlichkeitsschwelle des Regens enthalten, sodass ein negatives Testergebnis eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus nicht ausschließt.

• Die Antigen-Schnelltestkassette (Speichel) für das neuartige Coronavirus (SARS-Cov-2) erkennt lebensfähige und nicht lebensfähige neues Coronavirus-Antigen. Die Testleistung hängt von der Antigenbeladung in der Probe ab und variiert möglicherweise nicht mit der an derselben Probe durchgeführte Zellaufzucht. Ein positiver Test schließt nicht aus, dass andere Krankheitserreger vorhanden sein können. Daher müssen die Ergebnisse mit allen anderen verfügbaren klinischen und Labordiagnostik ergebnissen verglichen werden, um eine genaue Diagnose zu stellen.

• Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Gehalt an extrahiertem Antigen in eine Probe unter der Empfindlichkeit des Tests liegt oder wenn eine Probe von schlechter Qualität erhalten wird.

• Die Durchführung des Tests zur Überwachung der antiviralen Behandlung des neuartigen Coronavirus wurde nicht ausgearbeitet.

• Positive Testergebnisse schließen eine Infektion mit anderen Krankheitserregern nicht aus.

• Negative Testergebnisse gelten nicht für andere Coronavirus-Infektionen außer SARS-Cov-2.

• Kinder tragen dazu, Viren länger als Erwachsene auszuscheiden, was zu einer unterschiedlichen Empfindlichkeit zwischen Erwachsenen und Kindern führen kann.

• Die Viruskonzentration im Speichel wird stark von Faktoren wie Ernährung, Rauchen, Atemschutzmasken usw. beeinflusst. Befolgen Sie daher diese Handbuch unbedingt, bevor Sie Proben entnehmen.

• Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Augenkontamination in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe nicht ordnungsgemäß entnommen oder transportiert wurde. Ein negatives Testergebnis schließt daher die Möglichkeit einer SARS-Cov-2-Infektion nicht aus und sollte durch Viruskultur oder PCR bestätigt werden.

LEISTUNGSMERKMALE

Klinische Beurteilung: Eine klinische Bewertung wurde durchgeführt, um die Ergebnisse zu vergleichen, die mit der Antigen-Schnelltestkassette (Speichel) für das neuartige Coronavirus (SARS-Cov-2) und mit der PCR erhalten wurden. Die Ergebnisse stellen wir im Folgenden zusammenfassend dar:

Table comparing PCR results (Sensitivity, Specificity, Accuracy, etc.) with the rapid test results.

Table showing the detection limit for SARS-CoV-2 in saliva using the rapid test.

Table showing the detection limit for SARS-CoV-2 in saliva using the rapid test for different variants.

Table showing the detection limit for SARS-CoV-2 in saliva using the rapid test for different variants.

Table showing the detection limit for SARS-CoV-2 in saliva using the rapid test for different variants.

Table showing the detection limit for SARS-CoV-2 in saliva using the rapid test for different variants.

Table showing the detection limit for SARS-CoV-2 in saliva using the rapid test for different variants.

Table showing the detection limit for SARS-CoV-2 in saliva using the rapid test for different variants.

Table showing the detection limit for SARS-CoV-2 in saliva using the rapid test for different variants.

Table showing the detection limit for SARS-CoV-2 in saliva using the rapid test for different variants.

Table showing the detection limit for SARS-CoV-2 in saliva using the rapid test for different variants.

Table showing the detection limit for SARS-CoV-2 in saliva using the rapid test for different variants.

Table showing the detection limit for SARS-CoV-2 in saliva using the rapid test for different variants.

Table showing the detection limit for SARS-CoV-2 in saliva using the rapid test for different variants.

Table showing the detection limit for SARS-CoV-2 in saliva using the rapid test for different variants.

Table showing the detection limit for SARS-CoV-2 in saliva using the rapid test for different variants.

Table showing the detection limit for SARS-CoV-2 in saliva using the rapid test for different variants.

Table showing the detection limit for SARS-CoV-2 in saliva using the rapid test for different variants.

Table showing the detection limit for SARS-CoV-2 in saliva using the rapid test for different variants.

Table showing the detection limit for SARS-CoV-2 in saliva using the rapid test for different variants.

Table showing the detection limit for SARS-CoV-2 in saliva using the rapid test for different variants.

Table showing the detection limit for SARS-CoV-2 in saliva using the rapid test for different variants.

Table showing the detection limit for SARS-CoV-2 in saliva using the rapid test for different variants.

Table showing the detection limit for SARS-CoV-2 in saliva using the rapid test for different variants.

Table showing the detection limit for SARS-CoV-2 in saliva using the rapid test for different variants.

Table showing the detection limit for SARS-CoV-2 in saliva using the rapid test for different variants.

Table showing the detection limit for SARS-CoV-2 in saliva using the rapid test for different variants.

Table showing the detection limit for SARS-CoV-2 in saliva using the rapid test for different variants.

Table showing the detection limit for SARS-CoV-2 in saliva using the rapid test for different variants.

Table showing the detection limit for SARS-CoV-2 in saliva using the rapid test for different variants.

Table showing the detection limit for SARS-CoV-2 in saliva using the rapid test for different variants.

Table showing the detection limit for SARS-CoV-2 in saliva using the rapid test for different variants.

Table showing the detection limit for SARS-CoV-2 in saliva using the rapid test for different variants.

Table showing the detection limit for SARS-CoV-2 in saliva using the rapid test for different variants.

Table showing the detection limit for SARS-CoV-2 in saliva using the rapid test for different variants.

Table showing the detection limit for SARS-CoV-2 in saliva using the rapid test for different variants.

Table showing the detection limit for SARS-CoV-2 in saliva using the rapid test for different variants.

Table showing the detection limit for SARS-CoV-2 in saliva using the rapid test for different variants.

Table showing the detection limit for SARS-CoV-2 in saliva using the rapid test for different variants.

Table showing the detection limit for SARS-CoV-2 in saliva using the rapid test for different variants.

Table showing the detection limit for SARS-CoV-2 in saliva using the rapid test for different variants.

Table showing the detection limit for SARS-CoV-2 in saliva using the rapid test for different variants.

Table showing the detection limit for SARS-CoV-2 in saliva using the rapid test for different variants.

Table listing various pathogens and their detection limits using the rapid test.

HANGZHOU REALY TECH CO., LTD. logo and contact information.

CE and REP certification logos.

Information about the manufacturer's address and website.

Information about the manufacturer's address and website.

Information about the manufacturer's address and website.

Information about the manufacturer's address and website.

Information about the manufacturer's address and website.

Information about the manufacturer's address and website.

Reaktion auf Störsubstanzen

Table showing the reaction of the rapid test to various interfering substances.

SYMBOLE

Table explaining the symbols used on the product packaging.

CE and REP certification logos.