RightSign®

COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) Packungsbeilage

REF ICOVN-C81 | Deutsch

Ein Schnelltest für die qualitative Detektion von COVID-19 Antigen in einem Nasenabstrich.

Nur zur Verwendung durch Personen, die für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik entsprechend geschult wurden.

【VERWENDUNGSZWECK】

Die COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette ist ein chromatographischer Schnellimmunoassay für die qualitative Detektion von SARS-CoV-2-Antigen in Nasenabstrichen. Die Identifizierung basiert auf monoklonalen Antikörpern, die spezifisch für das Nukleokapsid（N）protein von SARS-CoV-2 sind. Es soll bei der schnellen Differentialdiagnose von COVID-19-Infektionen helfen.

【ZUSAMMENFASSUNG】

Die neuartigen Coronaviren gehören der Gattung β an. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Derzeit sind Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptquelle für die Ansteckung anderer Menschen; sowohl asymptomatische als auch symptomatische Infizierte können 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 wenigen Fällen festgestellt.

【GRUNDSATZ】

Die COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette (Nasen-Abstrich) ist ein qualitativer, lateraler Durchfluss-Immunoassay für die Detektion des N-Proteins von SARS-CoV-2 im Nasen-Abstrich. Bei diesem Test wird ein für das N-Protein von SARS-CoV-2 spezifischer Antikörper separat auf die Testlinienregionen der Testkassette aufgetragen. Während des Tests reagiert die extrahierte Probe mit dem Antikörper gegen das N-Protein von SARS-CoV-2, der auf die Partikel aufgetragen wird. Das Gemisch wandert die Membran hinauf, um mit dem Antikörper gegen das N-Protein von SARS-CoV-2 auf der Membran zu reagieren und eine farbige Linie in den Testregionen zu erzeugen. Das Vorhandensein dieser farbigen Linie der Testregionen zeigt ein positives Ergebnis an. Um als Verfahrenskontrolle zu dienen, erscheint immer eine farbige Linie in der Kontrollregion, wenn der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde.

【REAGENTEN】

Die Testkassette enthält anti-SARS-CoV-2 Nukleokapsidprotein konjugierte Goldkolloidpartikel und anti-SARS-CoV-2 Nukleokapsidprotein-Antikörper, die auf die Membran aufgetragen sind.

【VORSICHTSMASSNAHMEN】

Bitte lesen Sie alle Informationen in dieser Verpackungsbeilage, bevor Sie den Test durchführen.

1. Nur für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
2. Der Test sollte im versiegelten Beutel verbleiben, bis er gebrauchsfertig ist.
3. Alle Proben sollten als potenziell gefährlich betrachtet und wie ein infektiöses Agens behandelt werden.
4. Gebrauchte Tests sollten gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
5. Vermeiden Sie die Verwendung blutiger Proben.
6. Tragen Sie nach Möglichkeit Handschuhe. Alternativ sterilisieren Sie die Hände vor und nach der Handhabung der Proben mit Alkoholgel, vermeiden Sie das Berühren der Reagenzmembran und der Probenvertiefung.

【LAGERUNG UND STABILITÄT】

Verpackt bei Raumtemperatur (+20 bis +30 ° C) oder gekühlt (+2 bis +8 ° C) lagern. Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zur Verwendung in dem versiegelten Beutel bleiben. NICHT EINFRIEREN. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

【MATERIALIEN】

Bereitgestellte Materialien

Testkassette	Exaktionspuffer	Tropfkappe	Kurzanleitung
Steriler Nasenabstrichtupfer	Packungsbeilage		

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

Timer

【PROBENSAMMLUNG UND -PRÄPARATION】

Die COVID-19 Antigen- Schnelltestkassette (Nasenabstrich) kann mit Nasenabstrich-Proben durchgeführt werden. Die Qualität der entnommenen Proben ist von äußerster Wichtigkeit. Die Detektion von COVID-19-Antigen erfordert eine energische und gründliche Entnahmetechnik, die nicht nur Körperflüssigkeiten, sondern auch COVID-19-Antigen liefert.

- Nasenabstrich

Verwenden Sie den im Kit enthaltenen Nasenabstrichtupfer. Vor der Entnahme des Nasenabstrichs sollte der Patient angewiesen werden, sich die Nase zu putzen.

Um eine Nasenabstrichprobe zu sammeln, führen Sie die gesamte saugfähige Spitze des Nasenabstrichs (normalerweise 1,5 bis 2,5 cm) in das Nasenloch ein und sammeln genügend Schleim, indem Sie den Tupfer mindestens 5 Mal kreisförmig gegen die Nasenwand drehen. Nehmen Sie sich etwa 15 Sekunden Zeit, um die Probe pro Nasenloch zu sammeln. **Beproben Sie vor dem Test beide Nasenlöcher mit demselben Tupfer.**

Anweisung zur Probenentnahme

Für Nasenabstrich

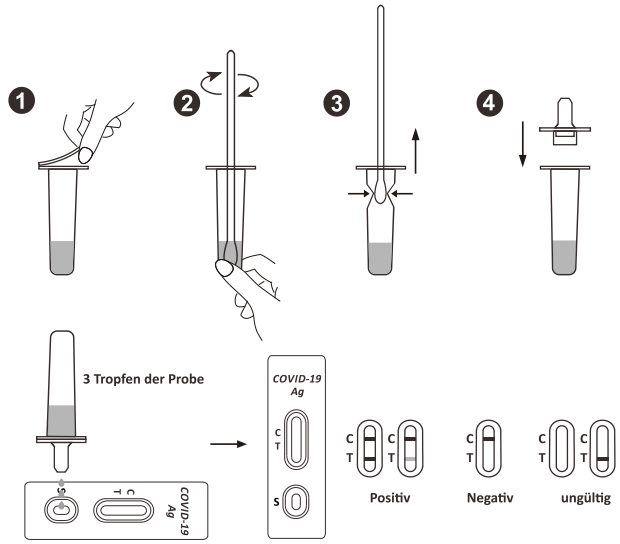
Geben Sie den Nasenabstrich nicht in die Original-Papierverpackung zurück.

♦ Für eine optimale Leistung sollten Nasenabstriche so schnell wie möglich direkt nach der Entnahme getestet werden.

【Testdurchführung】

Bringen Sie die Testkassette, die Probe und den Extraktionspuffer vor dem Testen auf Raumtemperatur (+15 bis +30℃).

1. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie sie innerhalb einer Stunde. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Assay unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.
2. Ziehen Sie die Alukappe vom Extraktionspuffer ab (Abbildung 1)
3. Stecken Sie den Tupfer in den Extraktionspuffer hinein und drehen Sie den Tupfer etwa 10 Sekunden lang, während Sie den Kopf gegen die Innenseite des Röhrchens drücken, um das Antigen im Tupfer freizusetzen. Siehe Abbildung 2.
4. Nehmen Sie den Tupfer heraus, während Sie den Tupferkopf beim Herausnehmen gegen die Innenseite des Probenentnahmegefäßes drücken, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer auszustoßen. Siehe Abbildung 3. Entsorgen Sie den Tupfer gemäß dem Entsorgungsprotokoll für biologisch gefährliche Abfälle.
5. Schließen Sie das Extraktionsröhrchen mit der beiliegenden Kappe und legen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Oberfläche. Siehe Abbildung 4
6. Halten Sie den Tropfer senkrecht und geben Sie 3 Tropfen der Probenlösung (ca.80μL) in die Probenvertiefung und starten Sie dann den Timer. Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten.



【INTERPRETATION DER ERGEBNISSE】

(Bitte beachten Sie die Abbildung oben)

POSITIV*: Es erscheinen zwei Linien. Eine farbige Linie sollte sich im Bereich der Kontrolllinie (C) und eine weitere scheinbar farbige Linie sollte sich im Bereich der Testlinie (T) befinden. Ein positives Ergebnis zeigt an, dass in der Probe SARS-CoV-2 detektiert wurde.

detektiert wurde.

***NOTIZ:** Die Intensität der Farbe im Testlinienbereich (T) hängt von der Konzentration des in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigens ab. Daher sollte jede Farbschattierung im Testlinienbereich (T) als positiv betrachtet werden.

NEGATIV: Eine farbige Linie erscheint in der Kontrolllinienregion (C). In der Testlinienregion (T) erscheint keine Linie. Ein negatives Ergebnis zeigt an, dass das SARS-CoV-2-Antigen in der Probe nicht vorhanden ist oder unter dem nachweisbaren Niveau des Tests liegt.

UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

【QUALITÄTSKONTROLLE】

Eine Verfahrenskontrolle ist in der Prüfung enthalten. Eine farbige Linie, die in der Kontrolllinienregion (C) erscheint, gilt als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt eine ausreichende Membrandurchfeuchtung.

Kontrolllösungen sind in diesem Kit nicht enthalten. Es wird jedoch empfohlen, wenn möglich, Positiv- und Negativkontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die korrekte Testdurchführung zu überprüfen.

【BESCHRÄNKUNGEN】

1. Die COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) ist nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik bestimmt. Der Test ist für die Detektion von COVID-19-Antigen im Nasenabstrich zu verwenden. Weder der quantitative Wert noch die Anstiegsrate der SARS-CoV-2-Viruskonzentration kann durch diesen qualitativen Test bestimmt werden.
2. Die Genauigkeit des Tests hängt von der Qualität der Abstrichprobe ab. Falsche Negative können durch unsachgemäße Probenentnahme oder Lagerung entstehen.
3. Die COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) zeigt nur das Vorhandensein von SARS-CoV-2 in der Probe an, und zwar sowohl von lebensfähigen als auch von nicht lebensfähigen SARS-CoV-2-Coronavirus-Stämmen.
4. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, interpretiert werden.
5. Ein negatives Ergebnis, das mit diesem Kit erhalten wurde, sollte durch PCR bestätigt werden, und/oder es sollte gemäß den nationalen/regionalen Richtlinien interpretiert und weiterverfolgt werden. Ein negatives Ergebnis kann erzielt werden, wenn die Konzentration des im Abstrich vorhandenen SARS-CoV-2-Virus nicht ausreicht oder unter dem detektierbaren Niveau des Tests liegt.
6. Überschüssiges Blut oder Schleim auf der Abstrichprobe kann die Testleistung beeinträchtigen und zu einem falsch positiven Ergebnis führen.
7. Ein positives Ergebnis für SARS-CoV-2 schließt eine zugrunde liegende Koinfektion mit einem anderen Erreger nicht aus, daher sollte die Möglichkeit einer zugrunde liegenden bakteriellen Infektion in Betracht gezogen werden.
8. Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus, insbesondere nicht bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Folgeuntersuchungen mit einer molekularen Diagnostik sollten in Betracht gezogen werden, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.
9. Positive Ergebnisse könnten auf eine aktuelle Infektion mit akuten Nicht-SARS-CoV-2-Coronavirusstämmen wie Coronavirus HKU1, NL63, OC43 oder 229E zurückzuführen sein.
10. Ergebnisse von Antigentests sollten nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose oder den Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion oder zur Information über den Infektionsstatus verwendet werden.
11. Der Extraktionspuffer hat die Fähigkeit, das Virus abzutöten, aber es kann das Virus nicht zu 100% inaktivieren. Die Methode zur Inaktivierung des Virus sollte gemäß den Empfehlungen der WHO/CDC oder gemäß den örtlichen Vorschriften angewendet werden.

【LEISTUNGSMERKMALE】

Sensitivität, Spezifität und Präzision

Nasenabstrich:

Die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) wurde mit Proben aus verschiedenen klinischen Einrichtungen evaluiert, in denen die Proben mit Nasenabstrichen entnommen wurden. Die Nasenabstriche wurden randomisiert und von den Bedienern gemäß der Gebrauchsanweisung blind getestet. Die RT-PCR wurde als Referenzmethode für die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette verwendet. Die Proben wurden als positiv betrachtet, wenn die PCR ein positives Ergebnis anzeigte.

Sensitivität und Spezifität

Methode		RT-PCR		Ergebnisse insgesamt
COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	96	2	98
	Negativ	7	248	255
Ergebnisse insgesamt		103	250	353

Relative Sensitivität:93.2% (95%CI*:86.5%-97.2%)*

Relative Spezifität: 99.2% (95%CI*:97.1%-99.9%)*

Detektionsgrenze

Der Nachweisgrenze für die COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) wurde mit Verdünnungen einer inaktivierten Virusprobe ermittelt. Die Kontrolle (ZeptoMetrix, 0810587CFHI) wurde in einer Konzentration von 1,15 x 10^7TCID50/mL geliefert. Die Nachweisgrenze liegt bei ca. 1000 TCID 50/mL.

Kreuzreaktivität

Die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich**)** wurde auf Influenza-A-Virus, Influenza-B-Virus, Adenovirus, Coxsackie-Virus, Parainfluenzavirus Typ1, Parainfluenzavirus Typ2, Parainfluenzavirus Typ3, Parainfluenzavirus Typ4a, Enterovirus, Mumpsvirus, Respiratorisches Syncytialvirus, Rhinovirus, Bordetella pertussis, Haemophilus parainfluenzae, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Neisseria meningitides, Streptococcus sp. Gruppe A, Streptococcus sp. Gruppe B, Streptococcus sp. Gruppe C, Candida albicans, Humanes Metapneumovirus (hMPV), Bordetella pertussis, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Mycoplasma pneumoniae, Pneumocystis jirovecii(PJP)-S cerevisiae Rekombinant, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus epidermis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus salivarius, Humanes Coronavirus 229E, Humanes Coronavirus OC43, Humanes Coronavirus NL63, MERS-Coronavirus-positive Proben getestet. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität.

【BIBLIOGRAPHIE】

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
2. Cui J, Li F, Shi ZL. Ursprung und Entwicklung pathogener Coronaviren. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiologie, genetische Rekombination und Pathogenese von Koronaviren. Trends Microbiol 2016;24:490-502.

Verzeichnis der Symbole

	Gebrauchsanweisung lesen	Σ	Tests pro Kit	EC REP	Bevollmächtigter Vertreter
IVD	Nur für In-vitro diagnostische Zwecke		Verfallsdatum		Nicht wiederverwenden
2°C 30°C	Lagern zwischen +2 bis +30°C	LOT	Chargennummer	REF	Katalognummer
	Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist				

Manufacturer
Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
17#, Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China

EC REP
Shanghai International
Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80,
20537 Hamburg, Germany

Revisionsnummer: RP5387800
Datum des Inkrafttretens: 2021-03-29

CERTIFICATE

EC Certificate No. 1434-IVDD-455/2021

EC Design-examination
Directive 98/79/EC concerning
***in vitro* diagnostic medical devices**

Polish Centre for Testing and Certification certifies
that manufactured by:

HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD
17#, Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, Hangzhou, P.R. China

in vitro diagnostic medical devices
for self-testing

The list of medical devices covered by this certificate is provided in the annex 1

in terms of design documentation, comply with requirements
of Annex III (Section 6) to Directive 98/79/EC (as amended)
implemented into Polish law,
as evidenced by the audit conducted by the PCBC
Validity of the Certificate: from 01.09.2021 to 27.05.2024

The date of issue of the Certificate: 01.09.2021

The date of the first issue of the Certificate: 01.09.2021

CE 1434

Issued under the Contract No. MD-39/2021
Application No: 052/2021
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 01.09.2021
Module A1

Anna Małgorzata Wyroba
Elektronicznie podpisany przez Anna Małgorzata Wyroba
Data: 2021.09.02 09:46:30 +02'00'
Vice-President

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

Product Service

Certificate

No. Q5 077434 0014 Rev. 02

Holder of Certificate: **HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD.**
17#, Futai Road, Zhongtai Street
Yuhang District
311121 Hangzhou
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:

tuv-sud.com/ps-cert

Scope of Certificate: **Design and Development,
Production and Distribution of
In Vitro Diagnostic Kit for the Detection of
Hormone, Drug of Abuse,
Infectious Disease,
Tumour Marker and Cardiac Marker,
Bacterial Vaginosis PH Panel(Vaginal Discharge)**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: SH2070801

Valid from: 2020-09-06
Valid until: 2023-09-05

Date, 2020-07-29

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

A4 / 07.17

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

仅供外贸备案使用

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificate

No. Q5 077434 0014 Rev. 02

Applied Standard(s):

EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies):

HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD.
17#, Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, 311121
Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

CITUS DIAGNOSTICS INC.
300-422 Richards street, Vancouver, British Columbia V6B 2Z4, CANADA

.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

A4 / 07.17

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®

仅供外贸备案使用