



SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit (Kolloidales Gold)



【Produktname】

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

【Verpackungsspezifikation】

Testkarte: 20 Stücke / Kasten

【Verwendungszweck】

Dieses Produkt ist für den professionellen Gebrauch bestimmt und wird für das SARS-CoV-2-Kernantigen (N-Protein) in Tupfern von Lungenentzündungsverdächtigen verwendet. Der Antigennachweis wird im Allgemeinen in der akuten Infektionsperiode verwendet, das heißt innerhalb von 7 Tagen nach Symptomen bei Verdacht auf eine Population.

Der Antigennachweis sollte nicht allein zur Diagnose einer neuartigen Coronavirus-Infektion verwendet werden, sondern sollte mit dem Nachweis von Nukleinsäuren, der Bildgebung und anderen diagnostischen Informationen sowie der Kranken- und Kontaktgeschichte kombiniert werden, um den Infektionsstatus zu bestimmen.

Die positiven Ergebnisse des neuartigen Coronavirus-Tests können für einen frühen Shunt und ein schnelles Management der vermuteten Population verwendet werden. Die positiven Ergebnisse zeigen jedoch nur, dass das Virus-N-Antigen in den Proben vorhanden ist und nicht als diagnostische Grundlage für eine neue Coronavirus-Infektion verwendet werden sollte. Die neuartige Coronavirus-Infektion sollte nicht durch negative Ergebnisse ausgeschlossen werden, und die Grundlage für Entscheidungen zur Behandlung und zum Krankheitsmanagement sollte nicht allein getroffen werden. Ein weiterer Nachweis von Nukleinsäuren sollte durchgeführt werden, um Antigen-positive und -negative Ergebnisse bei Verdacht auf eine Population zu erhalten.

Das Produkt sollte nicht für das allgemeine Populationsscreening verwendet werden.

【Testprinzip】

Das Kit basiert auf dem Prinzip der Doppelantikörper-Sandwichreaktion auf einer kolloidalen Goldplattform, die Nitrocellulose-Membran-Nachweislinie (T-Linie) wurde mit monoklonalem SARS-CoV-2-Antikörper beschichtet, die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) wurde mit polyklonalem Ziegen-Anti-Maus-IgG-Antikörper beschichtet, und das Goldmarkierungskissen wurde mit kolloidalem Gold beschichtet, um den monoklonalen SARS-CoV-2-Antikörper zu markieren. Wenn die positiven Proben nachgewiesen wurden, kombinierte das SARS-CoV-2n-Antigen in den Proben mit dem mit kolloidalem Gold (AU) markierten monoklonalen SARS-CoV-2-Antikörper einen Immunkomplex (Au- [SARS-CoV-2ab] - [SARS-CoV-2ag]). Der Komplex bewegte sich in der Nitrocellulosemembran durch Chromatographie vorwärts. Nach Erreichen der Nachweislinie bindet der Komplex an den beschichteten monoklonalen SARS-CoV-2-Antikörper unter Bildung von "(Au - [SARS-CoV-2 AB] - [SARS-CoV-2 Ag] - [SARS-CoV-2" AB] ", die als Agglutinationsfarbe erscheint. Das verbleibende kolloidale Gold bildet den markierten monoklonalen SARS-CoV-2-Antikörper auf der Qualitätskontrolllinie und bindet an den polyklonalen Ziegen-Anti-Maus-IgG-Antikörper, der nach Agglutination Farbe erzeugt. In den negativen Proben gab es kein SARS-CoV-2-Antigen in den Proben, es wurde kein Immunkomplex gebildet, nur die C-Linie wurde verwendet.

【Hauptbestandteil】

1. Der Test enthält einen Membranstreifen, der mit monoklonalem SARS-CoV-2-Antikörper auf der T-Linie

beschichtet ist, und das Farbstoffkissen enthält kolloidales Gold, gekoppelt mit monoklonalem SARS-CoV-2-Antikörper.

1. Testkassette (20 Stücke)

2. Probenverdünnungsmittel (1 ml × 20 Flasche)

【Lagerbedingungen und Gültigkeitsdauer】

1. 4 ~ 30 °C trocken, lichtgeschützt, 12 Monate gültig.
2. Das Produkt sollte in trockenem Zustand unter 4 ~ 30 °C gelagert und vor Licht geschützt werden. Kein Einfrieren.
3. Wenn die Luftfeuchtigkeit weniger als 60% beträgt, sollte sie innerhalb von 1 Stunde verbraucht werden. Wenn die Luftfeuchtigkeit mehr als 60% beträgt, sollte sie sofort verwendet werden.
4. Ablaufdatum und Chargennummer sind auf dem Etikett angegeben.

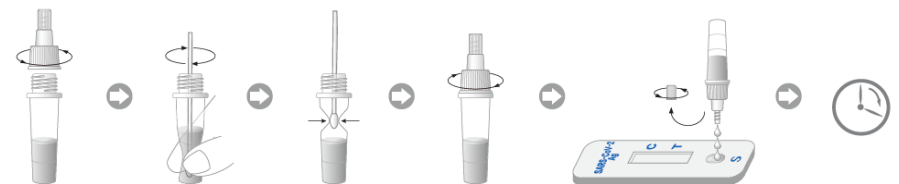
【Probenanforderungen】

1. Das Testkit ist für Rachen- und Nasopharynx-Tupfer geeignet.
2. Der Nasentupfer wurde nach der klinischen Laborstandardmethode erhalten: Der Kunststoffstabtupfer mit Polypropylenfaserkopf / synthetischem Beflockungskopf wurde für die Probenentnahme empfohlen.
 - 2.1. Nasentupfer: Führen Sie den Tupfer vorsichtig ein, halten Sie den Tupfer in der Nähe des Nasenseptums, drücken Sie den Tupfer vorsichtig in den hinteren Nasopharynx, drehen Sie den Tupfer mehrmals und entfernen Sie ihn dann aus dem Nasenloch. Die Tupfer sollten so bald wie möglich nach der Probenentnahme entsorgt werden. Proben, die innerhalb von 24 Stunden nachgewiesen werden können, können bei 2 ~ 8 °C gelagert werden; Proben, die nicht innerhalb von 24 Stunden nachgewiesen werden können, sollten 4 Monate bei -80 °C oder darunter gelagert werden.
 - 2.2. Proben, die Bakterien züchten, lange gelagert oder wiederholt eingefroren und aufgetaut werden, sollten nicht zum Testen verwendet werden. Vermeiden Sie unspezifische Reaktionen, die durch Kontamination der Probe oder Bakterienwachstum verursacht werden.
 - 2.3. Die zu prüfenden Proben müssen auf Raumtemperatur zurückerbracht werden.

【Testverfahren】

Das Handbuch muss vor dem Test vollständig gelesen werden. Und die Testkarte und die Probe müssen auf 18 ~ 30 °C wiederhergestellt werden.

1. Nehmen Sie die Testkarte aus dem Aluminiumfolienbeutel, legen Sie sie auf den horizontalen Arbeitstisch und markieren Sie die Probe.
2. Nehmen Sie eine Probe von 100 µL oder geben Sie 3 Tropfen mit dem Tropftrichter hinzu, wie in der Abbildung gezeigt.
3. Die Ergebnisse wurden innerhalb von 15 bis 20 Minuten beurteilt. Und waren nach 20 Minuten ungültig.



【Interpretation des Testergebnisses】

1. Positiv: Die Nachweislinie und die Qualitätskontrolllinie entwickeln Farbe. Es wird vorgeschlagen, dass ein neues Coronavirus (SARS-CoV-2) -Antigen in den Proben nachgewiesen und mit der Krankheit infiziert werden kann. Die endgültige Bestätigung sollte mit klinischen Symptomen kombiniert werden.
2. Negativ: Im Testfenster wurde nur eine rote Qualitätskontrolllinie angezeigt. Die Antigenkonzentration des neuen Coronavirus (SARS-CoV-2) war niedriger als die Nachweisgrenze.
3. Ungültig: Im Testfenster befindet sich keine rote Qualitätskontrolllinie. Wenn das Testergebnis ungültig ist, sollte es streng nach den Anweisungen erneut getestet werden.

【Einschränkungen der Prüfmethode】

1. Dieses Reagenz dient zur qualitativen In-vitro-Diagnose.
2. Dieses Produkt wird nur zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in menschlichen Nasentupfer-Proben verwendet.
3. Die positiven Ergebnisse zeigen nur das Vorhandensein von SARS-CoV-2 N-Proteinantigen an, das nicht als einziges Kriterium zur Beurteilung der SARS-CoV-2-Virusinfektion verwendet werden kann. Das klinische Management von Patienten sollte mit ihren Symptomen, Anzeichen, ihrer Krankengeschichte, anderen Labortests (insbesondere dem Nachweis von Krankheitserregern), dem Ansprechen auf die Behandlung und der Epidemiologie kombiniert werden.
4. Negative Ergebnisse können die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Virusinfektion nicht vollständig ausschließen. Es kann sein, dass der Gehalt an SARS-CoV-2-Antigen zu niedrig ist, um von diesem Kit nachgewiesen zu werden. Oder der Nachweis möglicher Mutationen im neuen Coronavirus kann zu negativen Ergebnissen führen. Da der beste Probentyp für das Produkt und die Spitzenzeit der Viruskonzentration nicht verifiziert wurden, kann es außerdem vermieden werden, falsch negative Ergebnisse aus verschiedenen Teilen desselben Subjekts in verschiedenen Stadien zu entnehmen.

【Produktleistungsindikator】

1. Konformitätsrate von Produkten zur positiven Qualitätskontrolle: Die Konformitätsrate zur positiven internen Qualitätskontrolle sollte 5/5 betragen.
2. Konformitätsrate von Produkten mit negativer Qualitätskontrolle: Die Konformitätsrate mit negativer interner Qualitätskontrolle sollte 10/10 betragen.
3. Nachweisgrenze: Die Testergebnisse sollten den Anforderungen der Qualitätskontrolle der Nachweisgrenze entsprechen.
4. Wiederholbarkeit: Test 2 interne Qualitätskontrollprodukte für die Wiederholbarkeit, jeder Test 10 Mal, die Ergebnisse sollten positiv sein.
5. Die Sensitivität betrug 93,63% und die Spezifität betrug 98,20% nach der Bewertung
6. Spezifität der Analyse
 - 6.1 Kreuzreaktion: Bei diesem Produkt ist keine Kreuzreaktion in den positiven Proben von Influenza A-Virus, Influenza B-Virus, Lungenentzündung, Mycoplasma, Chlamydien, Adenovirus, Atemwegserkrankungen, Hepatitis C-Virus, Treponema pallidum, humanem Immundefizienzvirus, EB-Virus, Masernvirus, aufgetreten. Cytomegalievirus, Enterovirus Typ 71, Varizellen-Zoster-Virus.
 - 6.2 Mucin, Blut, HAMA und Biotin zu den negativen Proben, und die Testergebnisse waren negativ. Fügen Sie alle Störungen zu den schwach positiven Proben hinzu, und die Testergebnisse von schwach positiven Proben waren alle positiv, was darauf hinweist, dass die obige endogene störende Substanz keine offensichtliche Störung beim Nachweis des SARS-CoV-2-Antigens durch das Kit aufwies.

【Achtung】

1. Der Vorgang sollte nicht durchgeführt werden, wenn der Zustand des Kits und der Proben nicht auf 18 bis 30 °C wiederhergestellt ist, anderenfalls die Genauigkeit der Ergebnisse beeinträchtigt wird.
2. Die durch den Schnelltest erhaltenen positiven Proben sollten durch andere Methoden bestätigt werden.
3. Der Schnelltest sollte versiegelt und an einem trockenen Ort aufbewahrt werden. Der Teststab sollte so bald wie möglich nach dem Herausnehmen aus der Verpackung getestet werden, um zu vermeiden, dass er zu lange in die Luft gebracht wird und Feuchtigkeit verursacht.
4. Die Tiefe der Testlinienfarbe hängt nicht unbedingt mit dem Titer des Antikörpers in der Probe zusammen, und die Ergebnisse der Interpretation nach 20 Minuten sind ungültig.
5. Wenn der SARS-CoV-2-Antigengehalt in der Probe sehr hoch ist, kann die C-Linienzone geschwächt sein, was ein normales Phänomen ist.
6. Die Ergebnisse des Schnelltests dienen nur als klinische Referenz und sollten nicht die einzige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung sein.
7. Abfallproben und Tests sollten als potenzielle Infektionserreger behandelt werden.
8. Die Auftrittszeit der Kontrolllinie sollte nicht als Zeitbasis für die Beurteilung der Ergebnisse der Testlinie herangezogen werden. Die Ergebnisse der Farbwiedergabe sollten innerhalb einer Frist von 15 bis 20 Minuten beobachtet und beurteilt werden.
9. Der Schnelltest wird nur für die In-vitro-Diagnose verwendet.

【Referenz】



Peking Zhongjian Antai Diagnostic Technology Co., Ltd.

Nr. 29 Qingfeng Road, Basis der biopharmazeutischen Industrie in Daxing, Wissenschafts- und Technologiepark Zhongguancun, Distrikt Daxing, Peking, 102629, V. R. China



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Münster, Deutschland

【Swab】:



Shenzhen KangDaAn Biological Technology co., LTD

Ost-1, 3. Stock, Gebäude 2, Shunheda-Fabrik, Liuxiandong-Industrie, Xili Straße, Nanshan Bezirk, Shenzhen.



Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro

Heerdtter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf



Index des Symbols

	Nicht wiederverwenden		For in vitro diagnostic use only
	Zwischen 4-30 °C lagern		Gebrauchsanweisung beachten
	verwenden durch		Chargennummer
	Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist		Enthält ist für <n> Tests ausreichend.
	Von Sonnenlicht fernhalten		Trocken bleiben
	Herstellungsdatum		Hersteller
		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	

Versionsnummer: 0.2

Datum des Inkrafttretens: 18. Mai 2021