HEO TECHNOLOGY

COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Colloidal Gold)

Deutsch

IVD CE

Nur für die professionelle Verwendung.

Nur für die in-vitro-diagnostische Verwendung.

[VERWENDUNGSZWECK]

Die COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette ist ein Seitenstrom-Immunoassay für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigenen in Nasen-Rachen-Tupfern und Oropharynx-Tupfern von Personen, die von ihrem medizinischen Betreuer unter COVID-19-Verdacht stehen.

Die Ergebnisse sind zur Identifizierung von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigenen verwendet. Antigen ist in der Regel in Nasen-Rachen-Tupfern und Oropharynx-Tupfern während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein von viralen Antigenen hin, aber eine klinische Korrelation mit der Patientengeschichte und anderen diagnostischen Informationen ist zur Bestimmung des Infektionsstatus erforderlich. 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 sollen nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagement-Entscheidungen, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, herangezogen werden. Negative Ergebnisse sollen im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen eines Patienten, seiner Vorgeschichte und dem Vorliegen klinischer Zeichen und Symptome, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet und mit einem molekularen Test bestätigt werden, falls dies für das Patientenmanagement erforderlich ist.

Die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette ist für die Verwendung durch geschultes klinisches Laborpersonal bestimmt, das speziell in der In-vitro-Diagnostik eingewiesen und geschult wurde.

[ZUSAMMENFASSUNG]

Die neuartigen Coronaviren (SARS-CoV-2) gehören zur Gattung β. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind im Allgemeinen empfänglich. 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 wenigen Fällen festgestellt.

[PRINZIP]

Die COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette ist ein Seitenstrom-Immunoassay, der auf dem Prinzip der Doppelantikörper-Sandwich-Technik basiert. Die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette dient zum Nachweis von Nukleokapsid-Antigen aus dem SARS-CoV-2 in Nasen-Rachen-Tupfern und Oropharynx-Tupfern von Patienten, die von ihrem medizinischen Betreuer unter Verdacht auf COVID-19 stehen.

Während des Tests wandert eine Probe durch Kapillarwirkung nach oben. Die SARS-CoV-2-Antigene, falls in der Probe vorhanden, binden sich an die Antikörperkonjugate. Der Immunkomplex wird dann durch den vorbeschichteten monoklonalen Antikörper des SARS-Co-2-Nuclenocapsid-Proteins auf der Membran eingefangen, und eine sichtbare farbige Linie zeigt in der Testlinienregion ein positives Ergebnis an. In Abwesenheit von SARS-CoV-2-Antigenen bildet sich in der Testlinienregion keine gefärbte Linie, was ein negatives Ergebnis anzeigt.

Um als Verfahrenskontrolle zu dienen, erscheint immer eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie, was anzeigt, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und eine Durchfeuchtung der Membran stattgefunden hat.

[WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN]

- Nur für die in-vitro-diagnostische Verwendung.
- Für medizinisches Fachpersonal und Fachkräfte im Pflegebereich.
- Verwenden Sie bitte das Produkt nicht als alleinige Grundlage zur Diagnose oder zum Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion oder zum Informieren über den Infektionsstatus von COVID-19.
- Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- Bitte lesen Sie alle Informationen in dieser Packungsbeilage, bevor Sie den Test durchführen.
- Die Testkassette soll bis zur Anwendung im verschlossenen Beutel verbleiben.
- Alle Proben sollen als potenziell gefährlich angesehen und wie ein infektiöser Erreger gehandhabt werden.
- Die gebrauchte Testkassette soll entsprechend den Bundes-, Landes- und örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

[ZUSAMMENSETZUNG]

Die Testkassette enthält einen Membranstreifen, der auf der T-Testlinie mit monoklonalem Anti-SARS-CoV-2-Nuclenocapsid-Protein-Antikörper beschichtet ist, und ein Farbstoffpad, das kolloidales Gold gekoppelt mit monoklonalem SARS-CoV-2-Nuclenocapsid-Protein-Antikörper enthält.

Die Anzahl der Tests wurde auf dem Etikett angegeben.

Mitgelieferte Materialien

- Testkassetten
- Sterilisierter Tupfer
- Extraktions-Reagenz
- Packungsbeilage
- Extraktionsröhrchen
- Tropfspitze
- Arbeitsstation

Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Zeitschaltuhr

[LAGERUNG UND STABILITÄT]

- Im versiegelten Beutel verpacken und bei der Temperatur(4-30℃ oder 40- 86℉) lagern. Das Set ist innerhalb des auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatums stabil.
- Nach dem Öffnen des Beutels soll der Test innerhalb einer Stunde verwendet werden. Längerer Kontakt mit heißer und feuchter Umgebung führt zu einer Verschlechterung des Produkts.
- Die LOT und das Verfallsdatum sind auf dem Etikett aufgedruckt.

[PROBE]

Proben, die früh während des Symptombeginns gewonnen werden, enthalten die höchsten Virustiter; Proben, die nach fünf Tagen mit Symptomen gewonnen werden, führen im Vergleich zu einem RT-PCR-Assay mit größerer Wahrscheinlichkeit zu negativen Ergebnissen. Unzulängliche Probenentnahme, unsachgemäße Probenhandhabung und/oder unsachgemäßer Probentransport können zu einem falsch negativen Ergebnis führen; daher wird eine Schulung in der Probenentnahme aufgrund der Bedeutung der Probenqualität für die Generierung genauer Testergebnisse dringend empfohlen.

Probenentnahme

Nasen-Rachen-Tupferprobe

Führen den Minitip-Tupfer mit einem flexiblen Schaft (Draht oder Kunststoff) durch das Nasenloch parallel zum Gaumen (nicht nach oben) ein, bis ein Widerstand auftritt oder der Abstand dem vom Ohr zum Nasenloch des Patienten entspricht, was auf einen Kontakt mit dem Nasenrachenraum hinweist. Der Tupfer soll eine Tiefe erreichen, die dem Abstand von den Nasenlöchern zur äußeren Öffnung des Ohres entspricht. Den Tupfer vorsichtig reiben und rollen. Lassen Sie den Tupfer einige Sekunden an Ort und Stelle, um Sekrete aufzunehmen. Tupfer bei gleichzeitigem Drehen langsam entfernen. Proben können von beiden Seiten mit dem gleichen Tupfer entnommen werden, es ist jedoch nicht notwendig, Proben von beiden Seiten zu entnehmen, wenn der Minitip mit Flüssigkeit aus der ersten Entnahme gesättigt ist. Wenn ein abweichendes Septum oder eine Verstopfung dazu führt, dass es schwierig ist, die Probe aus einem Nasenloch zu entnehmen, verwenden Sie bitte den gleichen Tupfer, um die Probe aus dem anderen Nasenloch zu entnehmen.

Oropharynx-Tupferprobe

Führen Sie einen Tupfer in den hinteren Rachenraum und in den Tonsillarbereich ein. Reiben Sie den Tupfer über beide Tonsillarsäulen und den hinteren Oropharynx und vermeiden, Zunge, Zähne und Zahnfleisch zu berühren.

Vorbereitung der Probe

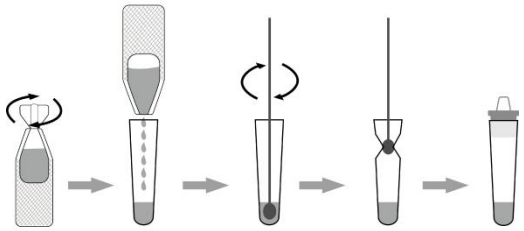
Nachdem die Tupferproben entnommen wurden, kann der Tupfer in dem mit dem Set gelieferten Extraktionsreagenz aufbewahrt werden. Der Tupfer kann auch durch Eintauchen des Tupferkopfs in ein Röhrchen mit 2 bis 3 mL Viruskonservierungslösung (oder isotonische Kochsalzlösung, Gewebekulturlösung oder Phosphatpuffer) aufbewahrt werden.

Transport und Lagerung der Probe

Frisch entnommene Proben sollen so bald wie möglich, spätestens jedoch eine Stunde nach der Probenentnahme verarbeitet werden. Entnommene Proben können unter 2-8℃ für höchstens 24 Stunden aufbewahrt werden; unter -70℃ für längere Zeit aufbewahren, jedoch wiederholte Einfrier-Auftau-Zyklen vermeiden.

[PROBENVORBEREITUNG]

1. Schrauben Sie bitte den Deckel eines Extraktionsreagenzes ab. Geben Sie bitte das gesamte Probenextraktionsreagenz in ein Extraktionsröhrchen und stellen Sie es auf die Arbeitsstation.
2. Führen Sie bitte die Tupferprobe in das Extraktionsröhrchen ein, das das Extraktionsreagenz enthält. Den Tupfer mindestens 5-mal rollen und dabei den Kopf gegen den Boden und die Seite des Extraktionsröhrchens drücken. **Lassen Sie bitte den Tupfer eine Minute lang im Extraktionsröhrchen bleiben.**
3. Entfernen Sie bitte den Tupfer, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren. Die extrahierte Lösung wird als Testprobe verwendet.
4. Eine Tropferspitze fest in das Extraktionsröhrchen einführen.



(Das Bild dient nur als Referenz, bitte beziehen Sie sich auf das erhaltene Objekt).

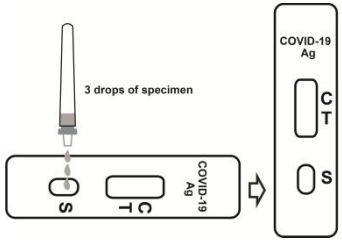
[TESTVERFAHREN]

Lassen Sie bitte die Testvorrichtung und die Proben vor der Prüfung auf die Temperatur (15-30℃ oder 59-86℉) akklimatisieren.

1. Nehmen Sie bitte die Testkassette aus dem versiegelten Beutel.

2. Das Probenentnahmeröhrchen umdrehen, das Probenentnahmeröhrchen aufrecht halten, 3 Tropfen (etwa 100μL) in die Probenvertiefung (S) der Testkassette geben und dann den Zeitschaltuhr starten. Siehe Abbildung unten.

3. Warten Sie, bis farbige Linien erscheinen. Interpretieren Sie die Testergebnisse nach **15 Minuten**. Lesen Sie bitte die Ergebnisse nicht nach 20 Minuten ab.



(Das Bild dient nur als Referenz, bitte beziehen Sie sich auf das erhaltene Objekt).

[INTERPRETATION DER ERGEBNISSE]

Positive Negative Invalid

Positiv: *Zwei Linien erscheinen. Eine farbige Linie soll sich in der Kontrollregion (C) befinden, und eine weitere scheinbar farbige Linie soll sich in der Testregion (T) befinden. Positiv für das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigen. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein von viralen Antigenen hin, aber eine klinische 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.

Negativ: Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C). Keine Linie erscheint in der Testregion (T). Negative Ergebnisse sind vermutet. Negative Testergebnisse schließen eine Infektion nicht aus und sollen nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder andere Patientenmanagement-Entscheidungen, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden, insbesondere bei Vorliegen klinischer Zeichen und Symptome, die mit COVID-19 übereinstimmen, oder bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Es wird empfohlen, diese Ergebnisse durch eine molekulare Testmethode zu bestätigen, falls dies für das Patientenmanagement erforderlich ist.

Ungültig: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie bitte das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie bitte die Verwendung der Charge sofort ein und kontaktieren Sie mit Ihrem örtlichen Händler.

[QUALITÄTSKONTROLLE]

Eine Verfahrenskontrolle ist in der Prüfung enthalten. Eine farbige Linie, die in der Kontrollregion (C) erscheint, gilt als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, adäquate Membrandurchfeuchtung und korrekte Verfahrenstechnik.

Kontrollstandards werden mit diesem Set nicht mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die korrekte Testdurchführung zu verifizieren.

[EINSCHRÄNKUNGEN]

• Die COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette ist begrenzt, um einen qualitativen Nachweis zu ermöglichen. Die Intensität der Testlinie korreliert nicht unbedingt mit der Konzentration der Antigene in den Proben.

• Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollen nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen des Patientenmanagements herangezogen werden.

• Ein Arzt muss die Ergebnisse in Verbindung mit der Anamnese, den körperlichen Befunden und anderen diagnostischen Verfahren des Patienten interpretieren.

• Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Menge der in der Probe vorhandenen Antigene für das SARS-CoV-2-Virus unter der Nachweisschwelle des Tests liegt oder das Virus in der Zielepitopregion, die von den im Test verwendeten monoklonalen Antikörpern erkannt wird, eine geringfügige Aminosäuremutation(en) erfahren hat.

• Die korrekte Probenentnahme ist entscheidend, und die Nichtbeachtung des Verfahrens kann zu ungenauen Ergebnissen führen. Unsachgemäße Probenentnahme, unsachgemäße Probenlagerung oder wiederholtes Einfrieren und Auftauen von Proben kann zu ungenauen Ergebnissen führen.

[LEISTUNGSMERKMALE]

Nachweisgrenze (Analytische Sensitivität)

Die Nachweisgrenze (LoD) der COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette beträgt $5\times10^{2.67}$ $TCID_{50}$/mL (kultiviertes SARS-CoV-2-Virus).

Kreuzreaktivität (Analytische Spezifität)

Es wurde die Kreuzreaktivität mit nachfolgender Virus- oder Bakterienkultur mit bestimmter Konzentration untersucht. Die Ergebnisse waren negativ, wenn Sie die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette zum Testen verwenden:

Virus/Bakterien	Konzentration	Konzentration
Grippe A (H1N1)	1×10^6 PFU/mL	-
Grippe A (H3N2)	1×10^6 PFU/mL	-
Grippe B (Yamagata)	1×10^6 PFU/mL	-
Grippe B (Victoria)	1×10^6 PFU/mL	-
Adenovirus	1×10^6 PFU/mL	-
Menschliches Metapneumovirus	1×10^6 PFU/mL	-
Parainfluenza-Virus	1×10^6 PFU/mL	-
Respiratorisches Synzytialvirus	1×10^6 PFU/mL	-
Streptokokken-Pyogene	1×10^7 CFU/mL	-
Candida albicans	1×10^7 CFU/mL	-
Mycoplasma pneumoniae	1×10^7 CFU/mL	-
Chlamydia pneumoniae	1×10^7 CFU/mL	-
Legionella pneumophila	1×10^7 CFU/mL	-
Menschliches Coronavirus 229E	1×10^6 PFU/mL	-
Menschliches Coronavirus OC43	1×10^6 PFU/mL	-
Menschliches Coronavirus NL63	1×10^6 PFU/mL	-
Menschliches Coronavirus HKU1	1×10^6 PFU/mL	-

Klinische Leistung

Um die klinische Leistung zwischen der COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette und dem PCR-Komparator abzuschätzen, wurden 628 Nasen-Rachen-Tupfer von Patienten mit Verdacht auf COVID-19 entnommen.

Zusammenfassende Daten des COVID-19-Antigen-Schnelltests mittels des Nasen-Rachen-Tupfers (siehe unten):

COVID-19-Antigen		RT-PCR		Insgesamt
		Positiv	Negativ	
Heo®	Positiv	172	0	172
	Negativ	3	453	456
Insgesamt		175	453	628

Positive prozentuale Zustimmung (PPA)=98.28%172/175), (95%CI: 95.08% - 99.41%)

Negative prozentuale Zustimmung (NPA) =100% (453/453), (95%CI: 99.15% - 100%)

Hangzhou Heo Technology Co.,Ltd.
Adresse: Zi. 201, Gebäude 3, Jinchang Weg 2073,
Liangzhu Wohngebiet, Bezirk Yuhang, Hangzhou, China
PLZ: 311113
Tel.: 0086-571-86162857 E-Mail: Ivy@heolabs.com

EC REP
Sino Bruecke Consulting GmbH
Address:
Lise Meitner Str.21/5.1，Freiburg，Germany
E-mail: max.sbc@gmail.com Tel: +49 76115428189

Index des Symbols

	Nicht wiederverwenden	IVD	Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik
	Lagerung zwischen 4-30℃		Siehe Gebrauchsanweisung
	Vorsicht	LOT	Losnummer
	Verwendet durch		Enthält ausreichend für <n> Tests
	Von Sonnenlicht fernhalten		Trocken halten
	Hersteller		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

EC REP Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

CE Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der europäischen Richtlinie 98/79/EC über In-vitro-Diagnostika.

Version-Nr.:
Datum des Inkrafttretens: