



SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit (Latex Lateral Flow Assay) Anleitung für den professionellen Gebrauch

Zur Untersuchung von menschlichen Oropharynx- und vorderen Nasen- sowie Speichelproben

[Produktname]

SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit (Latex Lateral Flow Assay)

[Verpackungsspezifikationen]

1 Test/Schachtel, 2 Teste/Schachtel, 5 Teste/Schachtel, 25 Teste/Schachtel

[Verwendungszweck]

Dieser Kit ist für den qualitativen In-vitro-Nachweis Coronavirus (Covid-19) in menschlichen Oropharynx -, vorderen Nasen- und Speichelproben bestimmt. Er ist nur für primäre Screening-Tests zum Nachweis Coronavirus (Covid-19) geeignet. Mit dem Kit kann das N-Protein nachgewiesen werden, nicht aber das S-Protein und seine Strukturvarianten. Ist eine weitere Bestätigung erforderlich oder sollen weitere genaue Konzentrationen der Probe ermittelt werden, sind empfindlichere Tests wie Nukleinsäuretests erforderlich.

[Detektionsprinzip]

Coronavirus (Covid-19) ist eine Art akute Infektionskrankheit der Atemwege, die Person ist sehr einfach und universell infizieren kann. Die Inkubationszeit beträgt laut aktueller epidemiologischer Untersuchung 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die wichtigsten Manifestationen sind Fieber, Müdigkeit, trockener Husten. In einigen Fällen können Nasenverstopfungen, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auftreten. Der neuartige Coronavirus-Antigentest kann direkt nachweisen, ob die menschliche Probe das neuartige Coronavirus enthält. Die Diagnose ist schnell und genau, mit geringem Bedarf an Ausrüstung und Personal. Bei der Doppel-Antikörper-Sandwich-Methode werden zwei antigenspezifische Antikörper verwendet, um verschiedene Epitope eines Zielantigens zu erkennen und daran zu binden, wodurch die Wahrscheinlichkeit einer Kreuzreaktion stark verringert und dadurch seine Spezifität effektiv verbessert werden kann. Die Kosten für den Antigennachweis sind gering und die Reaktionszeit ist kurz, was für den groß angelegten Nachweis neuer Coronaviren geeignet ist.

Der Coronavirus (Covid-19)-Antigentest verwendet eine Latex methode, bei der das N-Protein des Coronavirus (Covid-19) als Immunogen wirkt und Plasmazellen zur Produktion spezifischer Antikörper anregt, nachdem das Virus den Körper infiziert hat. Nach dem Prinzip des doppelten Antikörper-Sandwichs wird die Probe tropfenweise auf das Probenkissen gegeben und nacheinander durch das Latexkissen mittels Flüssigphasenchromatographie geleitet, wobei sich die Testbereich (T) und die Kontrollbereich (C) auf der NC-Membran befinden. Das Latexkissen enthält markierte antigenspezifische Antikörper, die an das Antigen (Virusprotein) in der Probe binden. Wenn der Fluss die Testbereich (T)

erreicht, bindet ein zweiter antigenspezifischer Antikörper, der auf dieser Bereich immobilisiert ist, erneut an das Antigen und liefert ein positives Ergebnis. Wenn der Fluss die Kontrollbereich (C) erreicht, bindet der Antikörper im Latexkissen an den eingekapselten Schaf-anti-Maus-IgG-Antikörper, was eine Kontrolllinie ergibt.

[Hauptkomponenten]

Anzahl der Hauptkomponenten

Komponenten	Zahl	Hauptkomponenten
Karte	1/2/5/25 Stück	Jede Karte enthält: eine Nitrozellulosemembran (NC-Membran), die mit einem Coronavirus-Antikörper und einem Ziegen-Anti-Maus-IgG-Antikörper beschichtet ist, und ein Latexpad, das mit einem anderen Coronavirus-Antikörper markiert ist.
Probenextraktions-Rohr	1/2/5/25 Stück	Verdünnungsmittel: 0.5ml/Rohr
Tupfer	1/2/5/25 Stück	/
Papiertüte	1/2/5/25 Stück	/
Quantitativer Tropfer	1/2/5/25 Stück	/
Anleitung	1/1/1/1 Stück	/

[Lagerbedingungen und Haltbarkeit]

1. Lagerbedingungen: Das ursprüngliche Paket sollte an 2–30°C gelagert werden. Nicht einfrieren.
2. Gültigkeitsdauer: 12 Monaten.
3. Das Reagenz sollte innerhalb einer Stunde nach der Entnahme aus dem versiegelte Aluminiumfolienbeutel verwendet werden.
4. Herstellungsdatum und Ablaufdatum sind auf dem Faltschachtel aufgedruckt.

[Probensammlung und Vorbehandlung]

Entnahme von Oropharyngealen Abstrichproben:

1. Neigen Sie den Kopf des Patienten leicht.
2. Anweisung an den Patienten, den Mund so weit wie möglich zu öffnen, um die Rachenmandeln auf beiden Seiten freizulegen.
3. Abstrich des Zungengrundes des Patienten mit einem Rachenabstrich.
4. Reiben Sie die Rachenmanseln vorsichtig vor und zurück mindestens dreimal auf beiden Seiten des Tupfers;
5. Reiben Sie die Rachenwand mindestens 3 Mal auf und ab;

6. Nehmen Sie ein Extraktionsröhrchen, schrauben Sie den Deckel des Röhrchens ab, tauchen Sie den Tupferkopf in die Virus-Lyselösung, kneten Sie den Tupferkopf mit der Hand, so dass sich die Probe im Tupfer so weit wie möglich in der Flüssigkeit auflöst, werfen Sie das Tupferende, verschließen Sie das Röhrchen fest, schütteln Sie es 5 Sekunden lang und testen Sie die Probe so bald wie möglich.

Entnahme von vorderen Nasenabstrichs:

1. Neigen Sie den Kopf des Patienten leicht zurück.
2. Führen Sie den Tupfer vorsichtig und langsam in die vordere Nasenhöhle ein;
3. Wischen Sie die Sekrete der vorderen Nasenwand vorsichtig mit einem vorderen Nasentupfer ab und entfernen Sie den Tupfer;
4. Tauchen Sie den Tupferkopf in die Virus-Lyselösung, kneten Sie den Tupferkopf mit der Hand, so dass sich die Probe im Tupfer so weit wie möglich in der Flüssigkeit auflöst, werfen Sie das Tupferende, verschließen Sie das Röhrchen fest, schütteln Sie es 5 Sekunden lang und testen Sie die Probe so bald wie möglich.

Speichelsammlung:

1. Patienten sollten ihren Mund 30-Minuten vor der Speichelabnahme reinigen und vermeiden, zu essen, zu rauchen oder Kaugummi zu kauen;
2. Weisen Sie den Patienten an, vorsichtig in den Papierbeutel zu spucken (etwa 3-4-mal), bis das Speichelvolumen 1/5 des Volumens des Papierbeutels erreicht, und vermeiden Blasenbildung während des Prozesses. Wenn die Speichelmenge zu gering ist, kann der Patient angewiesen werden, die Speichelsekretion zu erhöhen, indem er die Zunge gegen den Gaumen oder den Kiefer drückt;
3. Der Papierbeutel mit gesammeltem Speichel sollte bei Raumtemperatur für 20-Minuten platziert werden, um den Schaum zu platzen.
4. Nehmen Sie ein Extraktionsrohr, schrauben Sie die Abdeckung des Extraktionsrohrs ab, verwenden Sie den quantitativen Tropfer, um 80ul Speichel aus dem Papierbeutel zu saugen (füllen Sie ein Rohr) in das Extraktionsrohr, mischen Sie gut, schließen Sie die Abdeckung des Rohres, schütteln Sie für fünf Sekunden und testen Sie die Probe so bald wie möglich;

[Testdurchführung]

1. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisungen sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen.
2. Den Beutel aufreißen, die Testkarte herausnehmen und die Karte zur Prüfung auf einen horizontalen Tisch legen, der innerhalb von 1 Stunde zu benutzen ist.
3. Schrauben Sie die Schraubkappe auf dem Deckel des Extraktionsröhrchens ab, drehen Sie das Röhrchen mit der Probe auf den Kopf und geben Sie etwa 50 ul (2 Tropfen) der Probe in die Probenvertiefung.
4. 15 Minuten nach Zugabe der Probe werden die Ergebnisse abgelesen; Beobachtungen, die mehr als 20 Minuten später gemacht werden, sind ungültig.

Hinweis: Die Experiment sollte bei einer Temperatur von 20-25°C durchgeführt werden.

[Interpretation der Testergebnisse]



1. Positiv (+): Es erscheinen farbige Streifen sowohl an der Testlinie(K) als auch an der Kontrolllinie(C). Dies zeigt ein positives Ergebnis für das Coronavirus-Antigen in der Probe an.
2. Negativ (-): Es erscheint nur ein farbiger Streifen an der Kontrolllinie(C). Dies zeigt an, dass die Konzentration des Coronavirus-Antigen null oder unterhalb der Nachweisgrenze des Tests ist.
3. Ungültig: Es erscheint kein farbiger Streifen an der Kontrolllinie(C) nach Durchführung des Tests. Unter Umständen wurde die Gebrauchsanleitung nicht korrekt befolgt oder ist die Qualität des Tests beeinträchtigt. Es wird empfohlen, die Probe erneut zu testen.

[Einschränkungen des Verfahrens]

1. Dieses Kit ist Chromatographie-Kit und ist nur zur Verwendung als In-vitro-Diagnostik bestimmt;
2. Falsche Negative Ergebnisse können aus unsachgemäßer Probenahme, Transport, Handhabung und niedrigem Virengehalt in Proben resultieren;
3. Für verdächtigen Testergebnisse sollte der Forscher die Symptome des Patienten kombinieren und weitere Tests, wie Nukleinsäuretests, durchführen, um die Beurteilung zu erleichtern;
4. Die Testergebnisse dieses Reagens dienen nur der klinischen Referenz und sollten nicht als alleinige Grundlage für klinische Diagnose und Behandlung verwendet werden.

[Testeigenschaften]

In dieser klinischen Studie wurden 380 klinische Fallproben entnommen, von denen 120 positiv und 260 negativ für COVID-19 durch PCR bestätigt wurden, und die Ergebnisse wurden mit denen des COVID-19-Nukleinsäure-Testkits (Fluoreszenz-PCR-Methode) verglichen. Alle Proben wurden innerhalb von 7 Tagen nach Auftreten der Symptome bei Personen mit Covid-19-Symptomen entnommen. Die Leistungsmerkmale des Assays wurden anhand von Oropharynx-, vorderen Nasen- und Speichelproben bewertet und durch RT-PCR von PCR-Oropharyngealproben bestätigt. Die Sensitivität war wie folgt:

- 1) Ergebnisse der vorderen Nasenproben: Die Sensitivität lag bei 95,833% mit einem 95%-Vertrauensintervall (90,06%, 98,46%) und die Spezifität bei 99,23% mit einem 95%-Vertrauensintervall (96,95%, 99,87%).

Evaluierungsreagenzien	Kontrollreagenzien		Gesamtzahl
	Positiv	Negativ	

Positiv	115	2	117
Negativ	5	258	263
Gesamtzahl	120	260	380

2) Ergebnisse von Oropharyngealenproben: Die Sensitivität lag bei 95% mit 95% Vertrauensintervall(88,98%,97,9%) . und die Spezifität bei 99,23% mit einem 95%-Vertrauensintervall(96,95%-99,87%).

Evaluierungsreagenzien	Kontrollreagenzien		Gesamtzahl
	Positiv	Negativ	
Positiv	114	2	116
Negativ	6	258	264
Gesamtzahl	120	260	380

3) Ergebnisse von Speichelproben: Die Sensitivität lag bei 94,17% mit einem 95% Vertrauensintervall (87,72%,97,42%). und die Spezifität bei 99,62% mit einem 95% Vertrauensintervall(97,54%-99,98%).

Evaluierungsreagenzien	Kontrollreagenzien		Gesamtzahl
	Positiv	Negativ	
Positiv	113	1	114
Negativ	7	259	266
Gesamtzahl	120	260	380

4. [Kreuzreaktivität und Interferenz]

Dieses Kit zeigen keine Kreuzreaktivität mit den folgenden Viren: Parainfluenza-Virus,Influenza-A-Virus,Influenza-B-Virus, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae,respiratorische Synzytialvirus, menschliches Immundefizienzvirus, Barr-Virus, Masernvirus, Cytomegalovirus, Enterovirus 71, Mumps-Virus,menschliches Coronavirus 229E, menschliches Coronavirus-OC43,menschliches Coronavirus-NL63 und humanen Coronavirus-HKU1-Antikörpers .

Die Arzneimittel Levofloxacin, Azithromycin, Ceftriaxon, Meropenem, Histaminhydrochlorid, Interferon, Zanamivir, Ribavirin, Oseltamivir, Peramivir,Lopinavir,Ritonavir,Abiddo und Tobramycin zeigen keine Interferenz mit dem Testergebnis.

[Vorsichtsmaßnahmen]

1. Dieses Produkt ist nur zum primäre Screening-Tests bestimmt.

2. Bitte stellen Sie sicher, dass eine angemessene Menge von Proben für die Prüfung verwendet wird. Übermäßige oder zu geringe Probenmenge können zu Abweichungen der Ergebnisse führen.

3. Um eine korrekte Ergebnisse zu gewährleisten, lesen Sie die Ergebnisse bitte nicht bei schwachem Licht ab.

4. Das Reagenz sollte innerhalb einer Stunde nach der Entnahme aus dem versiegelte Aluminiumfolienbeutel verwendet werden.

5.Bei der Interpretation kann unabhängig von der Tiefe des Farbbandes, solange eine rote Linie im Kontrollbereich und im Testbereich erscheint, dies als positiv beurteilt werden.

[Symbol auf der Beschriftung]

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Conformite Europeenne		Verwendungsdatum		Temperaturgrenze
	Invitro diagnostische Anwendung		Nicht wiederverwenden		Partienummer
	Hersteller		Gebrauchsanweisungen		Bevollmächtigter Vertreter
	Vorsicht				

[Kontakt Info.]

Shenzhen Aivd Biotechnology Co., LTD.

Adresse: C501, Gebäude B5, Guangming Wissenschaft und Technikpark, Investitionamt, Guanjuang Strasse, Fenghuang Gemeinde, Fenghuang Strasse, Guangming Gebiet, Shenzhen, Provinz Guangdong, China

Tel: 0755-2740 4996 E-Mail: sales@aivdbiotech.com

[Osmunda Medical Technology Service GmbH](https://www.osmunda.com) Adresse: Treskowallee 108, 10318 Berlin, Deutschland

Version: V2.0-2022-02