

# CE Test Kit für neuartiges Coronavirus-Antigen (kolloidale Gold-Methode) (Bedeutungsanleitung)

## PRODUKTNAME

Test Kit für neuartiges Coronavirus-Antigen/kolloidale Gold-Methode

## LIEBERUMFANG UND SPEZIFIKATION

20 Tests/Karton (1 Test/Beutel  $\times$  20 Beutel) 40 Tests/Karton (1 Test/Beutel  $\times$  40 Beutel)

## VERWENDUNGSZWECK

Für den qualitativen In-vitro-Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigen in Mundflüssigkeit direkt von Personen, die innerhalb der ersten fünf Tage nach Auftreten der Symptome von ihrem medizinischen Betreuer auf COVID-19 verdächtig werden. Dieser Test ist nur für die Verwendung durch klinische Labore oder Mitarbeiter des Gesundheitswesens für Point-of-Care-Tests vorgesehen, nicht für Heimtests. Das schwere akute respiratorische Syndrom (SARS-CoV-2) ist ein unheilbares, nicht segmentiertes Positiv-Sense-RNA-Virus. Es ist die Ursache der Coronavirus-01-Krankheit (COVID-19), die für den Menschen ansteckend ist. SARS-CoV-2 hat mehrere Strukturproteine, einschließlich Spike (S), Hülle (E), Membran (M) und Nukleokapsid (N).

Das Antigen ist in oralem Flüssigkeitsproben während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber die 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 eindeutige Ursache der Erkrankung. Negative Ergebnisse sollten als Vermutungen behandelt werden, die eine SARS-CoV-2-Infektion nicht ausschließen und nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zur Behandlung oder zum Patientenmanagement, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden sollten. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen eines Patienten, der Anamnese und dem Vorhandensein von klinischen Anzeichen und Symptomen, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet und gegebenenfalls mit einem molekularen Assay für das Patientemanagement bestätigt werden.

## Nur für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch. Nur für den professionellen Gebrauch

Das Test Kit für neuartiges Coronavirus-Antigen von JOYSBIO Biotechnology verwendet eine Immunocapture-Methode. Es wurde entwickelt, um das Vorhandensein oder die Abwesenheit von SARS-CoV-2-Nukleokapsidproteinen in Mundflüssigkeitsproben von Patienten mit Anzeichen und Symptomen einer Infektion, bei denen der Verdacht auf COVID-19 besteht, nachzuweisen. Hauptbestandteile: Der durch kolloidales Gold markierte Anti-Nukleokapsid-Protein-Antikörper und Hämmer-IgY, die mit Anti-Nukleokapsid-Protein-Antikörper beschichtete Nitrozellulosemembran und Ziegen-Anti-Hämmer-IgY-Antikörper. Wenn die Proben verarbeitet und in die Testvorrichtung gegeben werden, binden die in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigene an die mit kolloidalem Gold konjugierten Antikörper im Teststreifen. Die Antigen-Konjugat-Komplexe wandern über den Teststreifen in den Reaktionsbereich und werden von einer Linie der an die Membran gebundenen Antikörper eingefangen. Eine Farbhande zeigt sich, wenn sich Antigen-Konjugat an der Test-T-Position und an der Kontroll-C-Position auf dem Gerät ablagert.

## KOMPONENTE

belegte Stelle Materialien:		
KOMPONENTE	20 Tests/Kit	Hauptkomponente
Testkart	40 Tests/Kit	Der durch kolloidales Gold markierte Anti-Nukleokapsid-Protein-Antikörper und Hämmer-IgY, die mit Anti-Nukleokapsid-Protein-Antikörper beschichtete

Trockenmittel	Packungen	Packungen	Nitrozellulosemembran und Ziegen-Anti-Hämmer-IgY-Antikörper
20	40	40	Kieselsiegel
330 $\mu$ L/Flasche $\times$ 20 Flasche	330 $\mu$ L/Flasche $\times$ 40 Flaschen		Reinigungslösung
20 Extraktionsrohre	40 Einweg-Reaktionsteiggefäße, jeweils mit 1x Disenkappe	40 Einweg-Reaktionsteiggefäße, jeweils mit 1x Disenkappe	
20 Probensammelbehälter	20 sterile Einweg-Probensammelbehälter	40 sterile Einweg-Probensammelbehälter	
20 Tropfer	20 Einweg-Tropfer	40 Einweg-Tropfer	

erforderliche, aber nicht im Kit enthaltene Materialien: N/A

SARS-CoV-2 (+)	SARS-CoV-2 (-)	Nicht-infektiöses, rekombinantes virales Protein-Antigen mit weniger als 0,1% Proclin 300
1 je - einzeln verpackt für den Einmalgebrauch	1 je - einzeln verpackt für den Einmalgebrauch	Patrifer mit weniger als 0,1% Proclin 300

## LAGERUNG UND STABILITÄT

1. Bei 2-30°C im verschlossenen Beutel bis zum Verfallsdatum aufbewahren. Die Gültigkeit beträgt vorläufig 24 Monate. Nicht einfrieren.

2. Die Testkassette sollte innerhalb von 1 Stunde nach Einnahme aus dem Aluminiumfolienbeutel verwendet werden.

3. Von Sonnenecht, Feuchtigkeit und Hitze fernhalten.

## PROBENEHNAHME UND HANDHABUNG

1. **Probenehmen und -vorbereitung**  
Die orale Flüssigkeitsprobe sollte mit dem mit dem Kit gelieferten Sammelbeutel entnommen werden. Die korrekten Methoden zur Probenehmen und -vorbereitung müssen befolgt werden. Mit diesem Assay sollte keine anderen Einmalgerätee verwendet werden. Proben, die früh während des Auftretens der Symptome entnommen werden, enthalten die höchsten Viruslasten. Proben, die nach fünf Tagen nach Auftreten der Symptome entnommen werden, führen mit größerer Wahrscheinlichkeit zu negativen Ergebnissen im Vergleich zu einem RT-PCR-Assay. Eine unzureichende Probenehmen, eine ungeschickliche Probenbehandlung und/oder ein ungeschicklicher Probentransport können zu einem falsch negativen Ergebnis führen.

## PROBENTRANSPORT UND LAGERUNG

2. Frisch entnommene Proben sollten so schnell wie möglich, jedoch nicht später als eine Stunde nach der Probenehmen, verarbeitet werden.

## ENTNAHME VON MUNDFLÜSSIGKEITSPROBEN

3. Vor der Entnahme der Mundflüssigkeit entspannen Sie Ihre Wangen und massieren Sie die Wangen mit den Fingern für 15-30 Sekunden sanft. Legen Sie die Zunge an den Ober- und Unterkiefer und die Wurzeln, um die Mundflüssigkeit anzureichern.  
b. Spucken Sie die Mundflüssigkeit vorsichtig in den Sammelbeutel, die Probe ist nun bereit für die Verarbeitung mit dem Kit.

## 4DOs AND DON'Ts der Probenehmen

- a. Proben so schnell wie möglich nach dem Auftreten der Symptome sammeln.
- b. Die Proben sofort testen.
- c. Nur die mit dem Kit gelieferten Sammelbeutel verwenden.



d. Die Probe wird am besten nach dem Aufstehen in den frühen Morgenstunden entnommen.  
e. Nicht innerhalb von 1 Stunde vor der Probenehmen essen und trinken.  
f. Die Sammelbeutel nach der Probenehmen nicht zurück in die Verpackungshülle der Sammelbeutel legen.  
g. Versichtshandlungen

- Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.
- Dieser Test ist nur für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen zugelassen, nicht für andere Viren oder Erreger.
- Alle Proben als potentiell infektiös behandeln. Beim Umgang mit Proben, diesem Kit und seinem Inhalt die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen befolgen.
- Korrekte Probenehmen-, Lagerung und -transport sind für korrekte Ergebnisse unerlässlich.
- Die Testkarte bis kurz vor dem Gebrauch versiegelt in ihrem Folienbeutel lassen. Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder offen ist.
- Das Kit nicht nach Abtupfen des Verfallsdatums verwenden.
- Komponenten aus verschiedenen Kit-Chargen nicht mischen.
- Die benutzte Testkarte nicht wiederverwenden.
- Unzureichende oder unsachgemäße Probenehmen, Lagerung und Transport können zu falschen Testergebnissen führen.
- Die Proben nicht in vialen Transportmethoden zur Probenlagerung aufbewahren.

Alle Komponenten dieses Kits sollten als biologischer Sondermüll entsprechend den bundes-, landes- und ortsbildlichen Vorschriften entsorgt werden.  
1. Die zur Herstellung der positiven Kontrollprobe verwendeten Lösungen sind nicht infektiös. Patientenproben, Kontrollen und Testkarten sollten jedoch so behandelt werden, als ob sie Krankheiten übertragen könnten. Die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobielle Gefahren bei der Verwendung und Entsorgung beachten.  
2. Bei der Durchführung jedes Tests und bei der Handhabung von Patientenproben geeignete persönliche Schutzausrüstung und Handschuhe tragen. Die Handschuhe zwischen der Handhabung von Proben wechseln, bei denen ein Verdacht auf COVID-19 besteht.

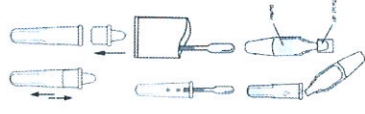
3. UNGLÜTLICHE ERGEBNISSE können auftreten, wenn ein unzureichendes Volumen des Extraktionsreagenzes in die Testkarte gegeben wird. Um sicherzustellen, dass ein ausreichendes Volumen abgegeben wird, das Flaschensteckrecht halten und die Tropfen langsam hinzugeben.  
4. Die Sammelbeutel im Kit sind für die Verwendung mit dem Test Kit für neuartiges Coronavirus-Antigen (kolloidales Gold) zugelassen. Verwenden Sie keine anderen Sammelbeutel.  
p. Das in diesem Kit verpackte Extraktionsreagenz enthält Kochsalzlösung, Detergenzien und Konservierungsmittel, die Zellen und Viruspartikel inaktivieren. Die in dieser Lösung eluierten Proben sind nicht für die Kultur geeignet.

1. Das Testkit, die Probe muss vor dem Test bei Raumtemperatur (15-30°C) sein. Das Kit ist nur für Mundflüssigkeitsproben bestimmt, die direkt entnommen und getestet werden (d. h. Mundflüssigkeit, die NICHT in Transportmedien eingelegt wurde).

## Frisch entnommene Proben sollten innerhalb von 1 Stunde verarbeitet werden.

Schritt 1: Bitte schauen Sie die Pufferflasche ab und drücken Sie den gesamten Puffer in das Extraktionsreagenzglas.

- Schritt 2: Den Tropfer senkrecht halten und Mundflüssigkeit aus dem Sammelbeutel ziehen und 3 Tropfen Mundflüssigkeit in das Extraktionsröhrchen geben.
- Schritt 3: Gründlich mischen, indem der Boden des Röhrchens geschwenkt oder geschöpft wird. Das/Die Extraktionsröhrchen in ein Gefäß im vorgesehenen Bereich des Arbeitsplatzes stellen.



Schritt 4: Den Folienbeutel abreißen, die Testkassette herausnehmen und die Testkassette auf eine saubere und ebene Fläche stellen. Die Testkassette und ein Extraktionsröhrchen für jede zu testende Probe oder Kontrolle beschriften.

Schritt 5: Den gereinigten Körper des Röhrchens leicht zusammendrücken und drei (3) Tropfen der verarbeiteten Probe in die Probenverrichtung geben.

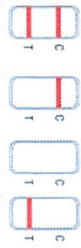
Schritt 6: Die Testergebnisse zwischen 15 und 20 Minuten ablesen. Die Ergebnisse nicht nach 20 Minuten ablesen.



## HINWEIS: Keine Röhrchen oder Spitzen von einem anderen Produkt oder von anderen Herstellern verwenden.

## INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

1. POSITIV: Zwei Linien sind vorhanden. Eine farbige Linie sollte sich im Bereich der Kontrolllinie (C) befinden, eine farbige Linie erscheint im Bereich der Testlinie (T). Positive Ergebnisse deuten auf das Vorhandensein von viralen Antigenen hin, aber die klinische Korrelation mit der Patientenanamnese 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 eindeutige Ursache der Erkrankung.  
2. NEGATIV: Nur eine farbige Kontrolllinie ist vorhanden. Negative Ergebnisse sind präsumptiv. Negative Testergebnisse schließen eine Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für die Behandlung oder andere Entscheidungen zum Patientenmanagement, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden, insbesondere bei Vorliegen klinischer Anzeichen und Symptome, die mit COVID-19 übereinstimmen, oder bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt waren. Es wird empfohlen, dass diese Ergebnisse durch ein molekulares Testverfahren bestätigt werden, falls dies für das Patientenmanagement erforderlich ist.  
3. UNGÜTLICH: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Puffervolumen oder falsche Verhältnismengen sind die wahrscheinlichsten Gründe für den Ausfall der Kontrolllinie. Das Verfahren überprüfen und den Vorgang mit einer neuen Testkassette wiederholen. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.  
4. Ergebnismessungzeit: Das Ergebnis sollte innerhalb von 15-20 Minuten nach Zugabe der Probe in die Probenverrichtung beurteilt werden, das nach 20 Minuten angezeigte Ergebnis ist ungültig.



## ENSICHRÄNKUNG DER TESTMETHODE

- Dieses Produkt ist nur für einen quantitativen Test und eine Hilfsdiagnose geeignet.
- Die Testergebnisse dienen nur als klinische Referenz und sollten nicht als die einzige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung sein. Die klinische Behandlung von Patienten sollte in Kombination mit ihren Symptomen, körperlichen Anzeichen, Anamnese, anderen Labortests, therapeutischer Reaktion und epidemiologischen Informationen berücksichtigt werden.
- Die Benutzer sollten die Proben so schnell wie möglich nach der Probenehmen testen.
- Positive Testergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.
- Die Testergebnisse sollten mit der klinischen Vorgeschichte,