

Singclean®

COVID-19 Test Kit (kolloidale Goldmethode)

Zum Selbsttest

VERWENDUNGSZWECK

Das COVID-19 Test Kit (kolloidale Goldmethode) ist ein immunochromatographischer Festphasentest zum schnellen qualitativen Nachweis von Antigen gegen 2019 Novel Coronavirus in der menschlichen Nasenhöhle.

VERPACKUNGSFORMAT

1 Test / Box, 20 Tests / Box

EINFÜHRUNG

Das Novel Coronavirus gehört zur Gattung B. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Derzeit sind die mit dem Novel Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle.

PRINZIP

Das COVID-19 Test Kit (kolloidale Goldmethode) ist ein kolloidaler immunochromatographischer Goldassay. Es erkennt das Nucleocapsid-Protein auf der Oberfläche von COVID-19. Der Test verwendet COVID-19 (SARS-CoV-2)-Antikörper (Testlinie T) und Ziegen-Anti-Maus-IgG (Kontrolllinie C), die auf einem Nitrocellulosestreifen immobilisiert sind.

ZUSAMMENSETZUNG DER MATERIALIEN

Das COVID-19 Test Kit (kolloidale Goldmethode) enthält hauptsächlich die folgende Zusammensetzung:

COVID-19-Antikörper des Nucleocapsid-Proteins

Ziegen-Anti-Maus-IgG

Chlorwasserstoffsäure

Nitrocellulosemembran

LIEFERUMFANG

Versiegelte Beutel mit jeweils einer Testkassette und einem Trockenmittel

Probenahme von Wattestäbchen (nur zur Probenahme in der Nasenhöhle)

Antigenextraktpuffer

Antigen-Extraktionsröhrchen

Papierwerkbank (Die kleine Testbox kann als Werkbank verwendet werden)

Gebrauchsanweisung

ERFORDERLICHE MATERIALIEN, ABER NICHT ZUR VERFÜGBARKEIT GESTELLT

Timer

LAGERUNG UND STABILITÄT

Das Kit kann bei +4-30°C gelagert werden. Das Testgerät ist bis zum auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Das Testgerät muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Für nicht professionelle Selbsttests. Nicht nach Ablaufdatum verwenden. Minderjährige (Alter 5-14) sollten unter Aufsicht von Erwachsenen verwenden.

2. Diese Packungsbeilage muss vor Durchführung des Tests vollständig gelesen werden. Die Nichtbeachtung der Beilage führt zu ungenauen Testergebnissen.

3. Verwenden Sie es nicht, wenn der Schlauch / Beutel beschädigt oder gebrochen ist.

4. Der Test ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Unter keinen Umständen wiederverwenden.

5. Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen.

PROBENENTNAHME

1. Das COVID-19 Test Kit (kolloidale Goldmethode) kann unter Verwendung von Nasenhöhlenproben durchgeführt werden.

2. Die Prüfung sollte unmittelbar nach der Probenentnahme durchgeführt werden.

3. Bringen Sie die Proben vor dem Testen auf Raumtemperatur.

TESTPROZEDUR

1. Lassen Sie die Kontrolle der Testkassette, der Probe und des Antigenextraktpuffers vor dem Testen auf Raumtemperatur (15-25°C) äquilibrieren.

2. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie sie so bald wie möglich. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Assay innerhalb einer Stunde durchgeführt wird.

3. Stellen Sie das Testgerät auf eine saubere und ebene Oberfläche.

4. Entfernen Sie die Sekrete auf der Oberfläche der vorderen Nasenhöhle, halten Sie den Kopf leicht geneigt und führen Sie den Tupfer vorsichtig und langsam durch die Nasenhöhle (ca. 2-4 cm). Drehen Sie ihn vorsichtig fünfmal und drehen Sie ihn vorsichtig, um den Tupfer zu entfernen.



5. Stellen Sie das Antigen-Extraktionsröhrchen auf die Werkbank. Stellen Sie die Antigen-Extraktionspufferflasche senkrecht nach unten, drücken Sie die Flasche zusammen, damit der Puffer frei in das Extraktionsröhrchen tropft, ohne den Rand des Röhrchens zu berühren, und geben Sie 6 Tropfen (ca. 200 µl) in das Extraktionsröhrchen.

6. Legen Sie die Tupferprobe in das mit dem Antigen-Extraktionspuffer vorgegebene Extraktionsröhrchen und drehen Sie den Tupfer etwa 10 mal, während Sie den Tupferkopf gegen die Röhrchenwand drücken, um das Antigen im Tupfer freizusetzen, und lassen Sie ihn dann etwa 1 Minute lang stehen.

7. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Spitze des Tupfers zusammendrücken, damit so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer austreten kann.

8. Installieren Sie die Tropfspitze auf dem Extraktionsrohr und verschließen Sie es fest und lassen Sie ihn ca. 1 Minute lang stehen.

9. Öffnen Sie den Aluminiumfolienbeutel und nehmen Sie die Testkarte heraus, geben Sie 3 Tropfen (ca. 100 µl) in das Probefeld der Testkarte (oder verwenden Sie eine Pipette, um 100 µl hinzuzufügen) und starten Sie den Timer.

10. Warten Sie, bis die farbige Linie angezeigt wird. Das Ergebnis sollte in 15 Minuten abgelesen werden. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

NEGATIV

Wenn nur das C-Band vorhanden ist, zeigt das Fehlen einer burgunderfarbenen Farbe in dem T-Band an, dass in der Probe kein COVID-19 (SARS-CoV-2)-Antigen nachgewiesen wird. Das Ergebnis ist negativ.

Bei einem negativen Testergebnis: weiterhin alle geltenden Regeln bezüglich Kontakt mit anderen und Schutzmaßnahmen einhalten auch bei negativem Test kann eine Infektion vorliegen. Im Verdachtsfall wiederholen des Tests nach 1 - 2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann.

COVID-19 positiv: Wenn die C und T-Bänder vorhanden sind, zeigt der Test das Vorhandensein von COVID-19 (SARS-CoV-2)-Antigen in der Probe an. Das Ergebnis ist COVID-19-positiv.

Es liegt aktuell der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion vor sich umgehend an Arzt/Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt wenden die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolation einzuhalten einen PCR-Bestätigungstest durchführen zu lassen.

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

Bei einem ungenauen Testergebnis: eventuell Hervorgerufen durch fehlerhafte Testdurchführung

Wiederholung des Tests

Bei weiterhin ungenauen Testergebnissen Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum kontaktieren

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Verwenden Sie nach Möglichkeit frische Proben.

2. Eine optimale Testleistung erfordert die strikte Einhaltung des in diesem Beilagenblatt beschriebenen Testverfahrens. Abweichungen können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

3. Ein negatives Ergebnis für ein einzelnes Subjekt zeigt das Fehlen eines nachweisbaren COVID-19 (SARS-CoV-2)-Antigens an. Ein negatives Testergebnis schließt jedoch die Möglichkeit einer Exposition oder Infektion mit COVID-19 nicht aus.

4. Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Menge des in der Probe vorhandenen COVID-19 (SARS-CoV-2)-Antigens unter den Nachweisgrenzen des Assays liegt oder das COVID-19 (SARS-CoV-2)-Antigen in der Nasenhöhle des Patienten nicht richtig gesammelt werden konnte.

5. Das Testkit bietet eine vermutliche Diagnose. Eine konforme Diagnose sollte erst von einem Arzt gestellt werden, nachdem alle klinischen und Laborbefunde ausgewertet wurden.

6. Nur für die In-vitro-Diagnostik verwenden und nicht wiederverwenden.

7. Der Antigenextraktionspuffer wird zur Extraktion von Proben verwendet und darf weder innerlich noch äußerlich von Menschen oder Tieren verwendet werden. Ein Verschlucken führt zu einem schweren Unfall. Sollte dies passieren, suchen Sie bitte sofort einen Arzt auf. Der Antigenextrakt ist reizend für Augen und Haut, wenn er versehentlich in die Augen gelangt, spülen Sie ihn bitte sofort mit Wasser aus. Falls erforderlich, konsultieren Sie einen Arzt und halten Sie die Belüftung während des Vorgangs aufrecht.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Klinische Empfindlichkeit, Spezifität und Genauigkeit Die Ergebnisse des COVID-19 Test Kit (kolloidale Goldmethode) wurden mit den Ergebnissen von RT-PCR-Tests für SARS-CoV-2 in Nasentupferproben verglichen. In dieser Studie wurden insgesamt 499 Proben der Nasenhöhle getestet. Die klinischen COVID-19-Proben enthalten Proben von Personen mit Symptomen innerhalb von 7 Tagen. Die Ergebnisse von Testreagenz und Kontrollreagenz waren jeweils 350 negative Proben und 149 positive Proben. Die berechnete Sensitivität und Spezifität waren in dieser Studie gültig. Tabelle 1: COVID-19 Test Kit gegen PCR

Table 1: COVID-19 Test Kit gegen PCR. Columns: Methode, PCR-Ergebnisse (Positiv, Negativ), Gesamt. Rows: COVID-19 Test Kit (Positiv, Negativ), Gesamt, Empfindlichkeit, Spezifität, Richtigkeit.

Nachweisgrenze (LOD)

LOD-Studien bestimmen die niedrigste nachweisbare Konzentration von SARS-CoV-2, bei der ungefähr 95% aller (wirklich positiven) Replikate testpositiv sind. Das hitzeinaktivierte SARS-CoV-2-Virus mit einer Stammkonzentration von 7,8 x 10^7 TCID50/mL wurde in eine negative Probe gegeben und seriell verdünnt. Jede Verdünnung wurde dreifach mit dem COVID-19 Test Kit durchgeführt. Die Nachweisgrenze des COVID-19 Test Kits liegt bei 9,75 x 10^2 TCID50/mL (Tabelle 2).

Tabelle 2: Ergebnisse der LOD-Studie (Nachweisgrenze)

Table 2: LOD study results. Columns: Konzentration, Konzentration, Konzentration. Rows: 9.75 x 10^2 TCID50/mL, 20/20, 100%

2. Hochdosierter Hakeneffekt

Beim Testen bis zu einer Konzentration von 7,8 x 10^7 TCID50/mL hitzeinaktiviertem SARS-CoV-2-Virus wurde kein hochdosierter Hakeneffekt beobachtet.

3. Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität mit den folgenden Organismen wurde untersucht. Proben, die für die folgenden Organismen positiv waren, wurden beim Testen mit dem COVID-19 Test Kit als negativ befunden.

Tabelle 3: Ergebnisse der Kreuzreaktivitätsstudie

Table 3: Cross-reactivity study results. Columns: Krankheitserreger, Konzentration, Influenza A H3N1-Virus, Influenza B Yamagata, Influenza B Victoria, Haemophilus influenzae, Rhinovirus (Type 2), Rhinovirus (Type 14), Rhinovirus (Type 16), Respiratory Syncytial Virus (Type A-2), Streptococcus pneumoniae, Streptococcus thermophilus, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae.

4. Störsubstanz

Die folgenden Substanzen, die natürlicherweise in Atemwegsproben vorhanden sind oder künstlich in den Nasopharynx eingebracht werden können, wurden mit dem COVID-19 Test Kit in den nachstehenden aufgeführten Konzentrationen bewertet und es wurde festgestellt, dass sie die Testleistung nicht beeinträchtigen.

Tabelle 4: Störende Ergebnisse der Substanzstudie

Table 4: Interfering substances. Columns: Substanz, Konzentration, Ibuprofen, Morpholinhydrochlorid, Cephalotin, Kanamycin, Tetracyclin, Chloramphenicol, Erythromycin, Vancomycin, Nalidixinsäure, Hydrocortison, Humansulin, Beta-Propiolacton.

5. Mikrobielle Interferenz

Es sollte untersucht werden, ob potenzielle Mikroorganismen in klinischen Proben den Nachweis des COVID-19 Test Kits stören, um falsche negative Ergebnisse zu erzielen. Jeder pathogene Mikroorganismus wurde dreifach in Gegenwart eines hitzeinaktivierten SARS-CoV-2-Virus (3,75 x 10^7 TCID50/mL) getestet. Bei den in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Mikroorganismen wurde keine Kreuzreaktivität oder Interferenz festgestellt. Tabelle 5: Ergebnisse der mikrobiellen Interferenzstudie

Table 5: Microbial interference study results. Columns: Krankheitserreger, Konzentration, Influenza A H3N1-Virus, Influenza B Yamagata, Influenza B Victoria, Haemophilus influenzae, Rhinovirus (Type 2), Rhinovirus (Type 14), Rhinovirus (Type 16), Respiratory Syncytial Virus (Type A-2), Streptococcus pneumoniae, Streptococcus thermophilus, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae.

REFERENZ

- 1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus-Pathogenese. Adv Virus Res 2011; 81: 85 & ndash; 164.
2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins; 2013: 825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiologie, genetische Rekombination und Pathogenese von Coronaviren. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Ursprung und Entdeckung pathogener Coronaviren. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.

Logos for CE, IVD, and other certifications. Text: Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd. No. 12561, 10th street, Hangzhou Economic and Technological Development Zone, Zhejiang, China P.C.: 310018. Tel: +86-571-83431988 Fax: +86-571-83431989 E-mail: sales@szhcx.com Web: www.singclean.net

SUNGO Europe B.V. Adr: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands Contact: SUNGO Secretary Tel/Fax: +31 (0) 2021 1106 E-mail: ec.rep@sungogroup.com

Version: 8.129.04.047-A0 Issued date: 2021-10-08