



COVID-19 Antigen-Schnelltest (Latex)

Bedienungsanleitung

【PRODUKTNAME】

COVID 19 Antigen-Schnelltest (Latex)

【ZUSAMMENFASSUNG】

Die neuartigen Coronaviren gehören zur β -Gattung. COVID-19 ist eine akute und infektiöse Atemwegserkrankung für die die meisten Menschen anfällig sind. Im Moment sind die Leute, die mit dem Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle. Auch asymptomatische Infizierte können eine Infektionsquelle darstellen. Laut den aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, wobei sie meist zwischen 3 und 7 Tagen liegt. Die Hauptmerkmale einer Infektion sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In manchen Fällen kommen jedoch auch eine verstopfte Nase, eine laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen oder Durchfall hinzu.

【VERPACKUNGSSPEZIFIKATIONEN】

1 Test/Kit, 25 Tests/Kits.

【VERWENDUNGSZWECK】

Der COVID-19 Schnelltest dient dem qualitativen Nachweis des neuartigen Coronavirus in Speichelproben aus dem hinteren Oropharynx, Sputum- und Stuhlproben. Er unterstützt die Diagnose einer Infektion mit dem neuartigen Coronavirus.

Der COVID-19 Antigen-Schnelltest sollte in Verbindung mit klinischen Befunden und anderen Labortestergebnissen verwendet werden, um eine Diagnose von Patienten mit Verdacht auf SARS-CoV-2-Infektion zu unterstützen. Der Test darf nur von medizinischem Personal verwendet werden. Er liefert nur ein erstes Screening-Testergebnis und es sollten andere, spezifischere diagnostischen Methoden verwendet werden um eine SARS-CoV-2-Infektion zu bestätigen.

【TESTPRINZIP】

Das neuartige Coronavirus dringt durch die spezifische Bindung seines Spike-Glykoproteins (Bindungsprotein) an den ACE2-Rezeptor, der sich auf der menschlichen Zellmembran befindet, in menschliche Zellen ein. In diesem Test wurde der ACE2-Rezeptor durch Antikörper ersetzt, um einen neuartigen Bindungsproteinrezeptor-Chromatographietest für den schnellen Nachweis des neuartigen Coronavirus zu entwickeln. In der klinischen Praxis kann der Test zum raschen Nachweis von SARS-CoV-2 und all seinen Mutationen in Speichelproben aus dem

hinteren Oropharyngealbereich, Sputum- und Stuhlproben verwendet werden. Die Durchführung des Tests dauert nur 15 Minuten und ist wesentlich einfacher als die eines RT-PCR-Tests. Es wurde festgestellt, dass das SARS-CoV-2-Virus durch Mutationen in S1-Proteinen (wie z.B. D614G), die eine stärkere Bindung zu ACE2-Rezeptoren aufweisen, noch ansteckendere Mutationen entwickelt hat. Angesichts des Testprinzips, das auf der Bindung von ACE-2-Rezeptoren basiert, sollte der Test in der Lage sein, auch solche Mutationen nachzuweisen.

Das Testkit enthält eine Nitrozellulosemembran (NC), die in der Testlinienregion (T) eine Beschichtung aus Kaninchen-Anti-S1-Proteinen des Coronavirus und in der Kontrollregion (C) eine Beschichtung aus polyklonalen Ziegen-Anti-Kaninchen-IgG-Antikörpern hat. Das latexmarkierte ACE2-Protein und das latexmarkierte Kaninchen-IgG sind in das Reagenzpad eingebettet.

Zur Durchführung des Tests werden drei Tropfen der Probe in die Probenvertiefung gegeben und die Probe fließt durch Kapillarwirkung nach oben. Nach einer 15-minütigen Inkubationszeit, wird das latexmarkierte ACE2-Protein durch das S1-Protein des Virus gebunden und dann durch Anti-S1-Protein-Antikörper auf der Testlinienregion eingefangen, wenn die Probe das Virus enthält. Wenn die Probe das Virus nicht enthält, dann wird das latexmarkierte ACE2-Protein nicht von den auf der T-Linienregion beschichteten Anti-S1-Protein-Antikörpern eingefangen, so dass keine T-Linie erscheint. Unabhängig davon, ob die Probe das Virus enthält oder nicht, reagiert das Latexmarkierte Kaninchen-IgG mit den polyklonalen Ziegen-Anti-Kaninchen-IgG-Antikörpern auf der Kontrollregion (C) und es erscheint eine farbige Linie im Kontrollbereich.

Sobald der Test abgeschlossen ist, steht die Menge des an die T-Linie gebundenen Latex-ACE2-Proteins in direkter Relation zur Konzentration des neuartigen Coronavirus in der Probe, während die Menge des an die Kontrollregion gebundenen Latex nicht mit der Konzentration des Coronavirus in der Probe in Beziehung steht.

【INHALT DES SETS】

Bereitgestelltes Material	Anzahl (1 Test/Kit)	Anzahl (25 Tests/Kit)
Testkassette	1 Test	25 Tests
Probenentnahmeröhrchen	1 Stck.	25 Stck.
Pipette	1 Stck.	25 Stck.
Einwegbecher	1 Stck.	25 Stck.
Packungsbeilage	1 Stck.	1 Stck.

Nichtbereitgestelltes Material

Timer
Stuhlprobensammler
Behälter

【AUFBEWAHRUNG UND HALTBARKEIT】

Der Test ist für 12 Monate haltbar, wenn alle Komponenten in dem versiegelten Beutel bleiben und der Test vor Licht geschützt bei 2°-30° aufbewahrt wird. Nach Öffnen der Packung sollte der Test binnen einer Stunde durchgeführt werden.

Bitte lesen Sie das Herstell- und Verfallsdatum auf der Verpackung des Produkts.

【PROBENTNAHME UND VORBEREITUNG】

1. Der COVID-19 Antigen-Schnelltest kann mit hinteren oropharyngealen Speichelproben, Sputum- und Stuhlproben durchgeführt werden.

2. Für hintere oropharyngeale Speichelproben: waschen Sie Ihre Hände mit Seife und wasser- oder alkoholbasierten Lösungen. Öffnen Sie den Behälter. Räuspern Sie sich und lösen Sie den Speichel aus dem Rachen. Spucken Sie ihn in den Behälter (ungefähr 2ml). Vermeiden Sie eine Kontamination an der äußeren Oberfläche des Behälters durch den Speichel.

Die beste Zeit um die Probe zu sammeln ist nach dem Aufstehen, bevor der Patient die Zähne geputzt, gegessen oder getrunken hat.

3. Der Test sollte gleich nach Probenentnahme erfolgen. Lassen Sie die Probe nicht länger als 2 Stunden bei Raumtemperatur stehen. Proben dürfen vor dem Testen bis zu 1 Monat bei -20°C aufbewahrt werden.

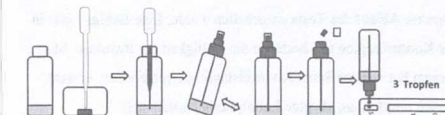
4. Wenn Proben transportiert werden sollen, sollten sie gemäß den lokal geltenden Vorschriften für den Transport ätiologischer Wirkstoffe verpackt werden.

5. Wenn Proben bei -20°C gelagert wurden, müssen sie vor dem Test auf Raumtemperatur gebracht, vollständig aufgetaut und gemischt werden. Die Proben dürfen einmal eingefroren und aufgetaut werden, wiederholtes Einfrieren und Auftauen sollte jedoch vermieden werden.

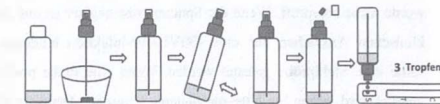
【TESTVERFAHREN】

Bitte lesen Sie die Anleitung aufmerksam durch und lassen Sie das Testmaterial und die Proben Raumtemperatur erreichen (15°C-30°C) bevor Sie den Test durchführen.

1. Hintere oropharyngeale Speichel-/Sputumprobe: Öffnen Sie das Probenröhrchen und geben Sie ungefähr 200µL der Speichel- oder Sputumprobe hinein und schütteln Sie es um alles gut zu vermischen.



2. Stuhlprobe: Öffnen Sie das Probenröhrchen und verwenden Sie das Probenstäbchen um ca. 30mg der frischen Stuhlprobe (ungefähr die Größe eines Streichholzkopfes) aufzusammeln. Geben Sie das Probenstäbchen in das Probenröhrchen und schütteln Sie alles um es zu mischen bis sich die ganze Stuhlprobe aufgelöst hat.



3. Nehmen Sie die Testkassette aus dem Beutel, legen Sie sie auf einen Tisch und schneiden Sie den vorstehenden Teil vom Deckel des Probenröhrchens ab. Geben Sie dann 3 Tropfen der Probe in die Probenvertiefung.

4. Lesen Sie das Resultat nach 15 Minuten ab. Wenn das Resultat nach 20 Minuten nicht gelesen wurde ist es ungültig und der Test sollte wiederholt werden.

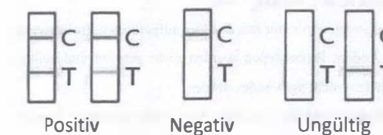
【INTERPRETATION DER RESULTATE】

Positiv (+) Zwei farbige Linien tauchen auf. Eine farbige Linie sollte sich in der Kontrollregion (C) und eine Weitere sollte sich in der Testregion (T) befinden.

***ANMERKUNG:** Die Farbintensität der Testlinie variiert je nach der Menge von SARS-CoV-2 in der Probe. Daher sollte jede Farbintensität als positiv gewertet und dokumentiert werden.

Negativ (-): Eine farbige Linie taucht in der Kontrollregion (C) auf. Es entsteht keine Linie in der Testregion (T).

Ungültig: Es taucht keine Kontrolllinie auf. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Testverfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung der Testkassette sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.



【QUALITÄTSKONTROLLEN】

Jede Testkassette enthält interne Ablaufkontrollen, um zu bestätigen, dass genügend Probenvolumen hinzugefügt und der