



CoVard COVID-19 NASOPHARYNGEAL ANTIGEN TEST KIT



GEBRAUCHSANWEISUNG

Dieses Kit wird für den in vitro qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen verwendet. Es ist ein lateraler Flow-Sandwich-Assay, der für den qualitativen Nachweis des Nucleocapsid-Proteinantigens aus SARS-CoV-2 in nasopharyngealen (NP) Tupferproben direkt bestimmt ist. Dieser Test dient nur der klinischen Labornutzung oder der sofortigen Inspektion durch medizinisches Personal, nicht für Heimtest, und kann nicht als Grundlage für die Diagnose und den Ausschluss von Lungenerkrankungen verwendet werden, die durch eine neue Coronavirus-Infektion verursacht wurden, und ist nicht für das Screening durch die allgemeine Bevölkerung geeignet. Ein positives Testergebnis muss weiter bestätigt werden. Ein negatives Testergebnis kann eine Infektion nicht ausschließen. Das Kit und die Testergebnisse sind nur als klinische Referenz vorgesehen. Es wird empfohlen die klinischen Manifestationen des Patienten und andere Labortest für eine umfassende Analyse des Zustands zu kombinieren.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zur β Gattung. SARS-CoV-2 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Die Menschen sind in der Regel anfällig. Derzeit sind die Hauptquelle der Infektion; asymptomatische infizierte Menschen können auch eine infektiöse Quelle sein. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die wichtigsten Manifestationen sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall sind in einigen Fällen zu finden.

PRINZIP DES TESTS

Diese Reagenz verwendet Doppelantikörper-Sandwich, um das Antigen des neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) in nasopharyngealen (NP) Tupferproben legal zu detektieren. Während der Detektion bindet der goldbeschriftete anti-SARS-CoV-2 monoklonale Antikörper im Etikettierpad an das SARS-CoV-2-Antigen in der Probe und der Chromatographie vorwärts. Es wird vom Anti-SARS-CoV-2 monoklonalen Antikörper vorbeschichtet, durch die schließlich wird eine rote Farbreaktionslinie in der T-Zone gebildet. Wenn die Probe kein SARS-CoV-2-Antigen enthält, bildet sich im Qualitätskontrollbereich (C) immer eine Reaktionslinie.

MATERIALIEN UND KOMPONENT

- Materialien, die mit den Testkits geliefert werden
1. Testkarte
 2. Tupfer
 3. Swab
 4. Probenpuffer
 5. Medizinischer Abfallbeutel
 6. Manuelle Bedienung.

Hinweis: Die Komponenten in verschiedenen Chargen kann nicht gemischt werden.

Benötigte, aber nicht zur Verfügung gestellte Materialien

1. Transferpipette
2. Timer



LAGERUNG UND STABILITÄT

- 1) Bei 2°C-30°C in der versiegelten Tasche bis zum auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum lagern, unter 2°C nicht lagern und die Verwendung abgelaufener Produkte vermeiden.
- 2) Die Testkarte wird innerhalb von 15 Minuten nach dem Herausnehmen aus dem Folienumschlag verwendet. Die Pufferlösung wird nach der Verwendung rechtzeitig neu begrenzt.
- 3) Der Puffer sollte sofort nach dem Ablegen in den Tropfer verwendet werden.
- 4) MFG-Datum und EXP-Datum: auf dem Etikett markiert. Das Produkt wird nach 12 Monaten Abgelaufen sein.

TESTVERFAHREN

Lesen Sie vor dem Test die Bedienungsanleitung und führen Sie die folgenden 14 Schritte sorgfältig aus. Das Testverfahren umfasst die folgenden Schritte: Beispiel Anforderungen, Proben Verarbeitung, Testverfahren.

BEISPIELANFORDERUNGEN

- 1) Sammlung von nasopharyngealen Sekretion: Legen Sie den sterilen Tupfer an die Stelle, wo die meisten nasopharyngealen Sekrete sind, und drehen Sie den Tupfer in der Nähe der inneren Wand der Nasenhöhle 3 mal, entfernen Sie den Tupfer.
- 2) Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahme (innerhalb einer halben Stunde) verwendet werden.
- 3) Proben sollten nicht deaktiviert werden.

PROBENVERARBEITUNG:

- 4) Das Röhrchen enthält 500 μ l Extraktionspuffer.
 - 5) Öffnen Sie die Kappe des Extraktionsröhrchens und mischen Sie es mit dem Probenpuffer.
 - 6) Drehen Sie die Probe etwa 10 Mal gegen die Innenwand des Rohres oder drücken Sie das Rohr 10 Mal, um die Probe zu lösen, um sicherzustellen, dass die Probe auf dem Tupfer vollständig in den Puffer eluiert wird.
 - 7) Drücken Sie den Tupferkopf entlang der Innenwand des Rohres, um die Flüssigkeit so weit wie möglich im Rohr zu halten.
 - 8) Entsorgen Sie den Tupfer und bedecken Sie den Tropfkopf, um die Flüssigkeit gründlich zu mischen.
 - 9) Die Proben sollten unmittelbar nach der Entnahme eluiert und verwendet werden; gleichzeitig sollten die Proben nicht inaktiviert, gelagert, oder eingefroren und aufgetaut werden.
- *Hinweis:** Empfehlen Sie, eine Pipette zu verwenden, um die Proben zu übertragen, und Abweichungen zu reduzieren.

TESTVERFAHREN

- 10) Nehmen Sie die erforderlichen Reagenzien und Testkarten, um sie auf Raumtemperatur zu bringen.
- 11) Verpacken Sie den Aluminiumfolienbeutel, legen Sie die Reagenzkarte horizontal auf den Tisch und markieren Sie sie.
- 12) Fügen Sie der Probe 60 μ l (2 Tropfen) der verarbeiteten Probe gut hinzu. Es wird empfohlen, eine Pipette zu verwenden, um Puffer/Proben zu nehmen, um Abweichungen zu reduzieren.
- 13) Wenn der Test zu funktionieren beginnt, sehen Sie, wie sich die violette Farbe über das Ergebnisfenster in der Mitte des Testgeräts bewegt.
- 14) Warten Sie 15 Minuten und lesen Sie die Ergebnisse. Ergebnisse nach 30 Minuten nicht mehr lesen.

INTERPRETATION VON TESTERGEBNISSEN

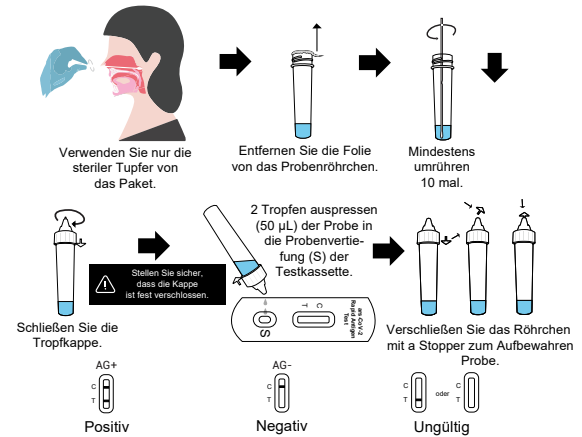
Dieses Produkt kann nur qualitative Analysen für das Erkennungsobjekt durchführen.

Positives Ergebnis: Wenn sowohl C- als auch T-Linien innerhalb von 15 Minuten sichtbar sind, ist das Testergebnis positiv und gültig.

Hinweis: Proben mit sehr niedrigen Zielniveaus Antikörper können zwei farbige Linien über 15 Minuten entwickeln.

Negatives Ergebnis: Wenn Testbereich (T-Linie) keine Farbe hat und der Kontrollbereich eine farbige Linie anzeigt, ist das Ergebnis negativ und gültig.

Ungültiges Ergebnis: Das Testergebnis ist ungültig, wenn sich im Kontrollbereich keine farbige Linie bildet. Die Probe muss mit einer neuen Testkassette erneut getestet werden.



LEISTUNGSCONTRASTISTIK

Klinische Überprüfung

Das SARS-CoV-2 Rapid Ag Test Kit (Kolloidal Gold) wurde mit 120 nasopharyngealen (NP) Tupfern von symptomatischen Patienten durchgeführt, die mit Symptomen innerhalb von 7 Tagen auftreten. Der Test wird mittels RT-PCR mit nasopharyngealen Proben derselben Patienten validiert. Eine begrenzte Anzahl von Patienten, die Symptombeginn von mehr als sieben Tagen und auch die asymptomatischen Patienten präsentierten, wurden in die klinische Studie aufgenommen (n = 120). Der Stichprobenumfang war relativ signifikant, die positive Zustimmung betrug 96.66 % (116/120) und negative Zustimmung 98.96 % (190/192). Der Test ist für den professionellen Einsatz bestimmt.

Methode	Komparative RT-PCR Test Resultant			
	Positiv	Negativ	Gesamt	
	Positiv	116	2	118
	Negativ	4	190	194
	Gesamt	120	192	312

Sensitivität: 96.66% (116/120) (95%CI 91.68% - 99.8%)
Spezifität: 98.96% (190/192) (95%CI 96.29% - 99.87%)

Erkennungsgrenze

Bei einer Viruskonzentration von 100 TCID₅₀/ml oder höher war die positive Rate größer oder gleich 95 %. Bei einer Viruskonzentration von 50 TCID₅₀/ml und darunter liegt die positive Rate nicht höher als 95 %, so dass die Minimale Nachweisgrenze des SARS-CoV-2 Ag Rapid Test Kits 100 TCID₅₀/ml beträgt.

Kreuzreaktivität Die Kreuzreaktivität des Kits wurde evaluiert.

Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität mit der folgenden Probe.

Interferenzstoffe

Die Testergebnisse werden in der folgenden Konzentration nicht mit der Substanz beeinträchtigt.

EINSCHRÄNKUNGEN

- 1) Das Produktergebnis sollte nicht als bestätigte Diagnose genommen werden, nur zur klinischen Referenz. Das Urteil sollte zusammen mit RT-PCR-Ergebnissen, klinischen Symptomen, epidemiologischen Informationen und weiteren klinischen Daten getroffen werden.
- 2) Der Inhalt dieses Kits ist für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen aus nasopharyngealen (NP) Tupferproben entworfen.
- 3) Dieser Test erkennt sowohl lebensfähige (live) als auch nicht lebensfähige SARS-CoV und SARS-CoV-2. Die Testleistung hängt von der Virusmenge (Antigen) in der Probe ab und kann mit den Ergebnissen der Viruskultur korrelieren, die für dieselbe Probe durchgeführt wurden.
- 4) Der Probenpuffer und die Testkarte müssen vor der Verwendung auf Raumtemperatur (18°C bis 26°C) ausgeglichen werden, da sonst die Ergebnisse möglicherweise falsch sind.
- 5) Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Antigengehalt in einer Probe unter der Nachweisgrenze der Prüfung liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder transportiert wurde.
- 6) Die Nichtbeachtung des Testverfahrens kann sich negativ auf die Testleistung auswirken und/oder das Testergebnis ungültig machen.
- 7) Reagieren Sie früher als 15 Minuten kann zu einem falschen negativen Ergebnis führen; Reagieren Sie später als 15 Minuten kann zu einem falsch positiven Ergebnis führen.
- 8) Positive Testergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
- 9) Positive Testergebnisse unterscheiden nicht zwischen SARSCoV und SARS-CoV-2.
- 10) Negative Testergebnisse sind nicht dazu gedacht, bei anderen nicht SARS-Virus- oder Bakterieninfektionen zu reagieren.
- 11) Die klinische Leistung wurde mit gefrorenen Proben bewertet, und die Leistung kann bei frischen Proben unterschiedlich sein.
- 12) Anwender sollten die Proben so schnell wie möglich nach der Probenentnahme testen.
- 13) Wenn das Probenvolumen nicht ausreicht, kann die Chromatographie nicht erfolgreich durchgeführt werden. Bitte achten Sie auf die prompte Information des Instruments. Es wird empfohlen, eine Pipette zu verwenden, um Proben hinzuzufügen.

PRÄZISION

- 1) 10 Wiederholungen von negativen und positiven Proben wurden unter Verwendung der Referenzmaterialien von Unternehmen getestet. Die negative Übereinstimmung und die positive Übereinstimmung waren 100%.
- 2) Testen Sie drei verschiedene Lose-Kits, einschließlich positiver und negativer Referenzmaterialien von Unternehmen. Die negativen Ergebnisse und die positiven Ergebnisse waren 100%. 6. Haken-Effekt Es wurde kein Hook-Effekt festgestellt, als die Konzentration der inaktivierten Virusstamm-Lösung auf 4.0×10^5 TCID₅₀/ml erhöhte.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- 1) Für die In-vitro-Diagnostik.
- 2) Verwenden Sie den Kit-Inhalt nicht über das auf der Außenseite der Verpackung angegebene Verfallsdatum hinaus.
- 3) Verwenden Sie geeignete Vorsichtsmaßnahmen bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und gebrauchten Kit-Inhalten.
- 4) Die Verwendung von Nitrile-, Latex- (oder gleichwertigen) Handschuhen wird bei der Behandlung von Patientenproben empfohlen.
- 5) Verwenden Sie die verwendete Testkarte, Reagenzschläuche oder Tupfer nicht erneut.
- 6) Der Benutzer sollte den Folienbeutel der Testkarte, der der Umgebung ausgesetzt, nie öffnen, bis die Testkarte sofort einsatzbereit ist.
- 7) Entsorgen Sie und verwenden Sie keine beschädigte oder gelöschte Testkarte oder Material.
- 8) Die Reagenzlösung enthält eine Salzlösung (Kochsalzlösung). Wenn die Lösung die Haut oder das Auge kontaktiert, spülen Sie mit reichlich Wasser.

- 9) Unzureichende oder unangemessene Probenentnahme, -lagerung und transport können zu falschen Testergebnissen führen.
- 10) Probenerfassungs- und -handhabungsverfahren erfordern spezifische Schulungen und Anleitungen.
- 11) Verwenden Sie die entsprechende Festbandpipette gemäß den Prüfverfahren.
- 12) Um genaue Ergebnisse zu erhalten, verwenden Sie keine visuell blutigen oder übermäßig zähflüssigen Proben.
- 13) Schreiben Sie nicht auf den Barcode der Testkarte.
- 14) Waschen Sie die Hände gründlich nach der Handhabung.

KREUZREAKTIVITÄT

Die Kreuzreaktivität des Kits wurde bewertet. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität mit den folgenden Proben;

■ HCoV-HKU1	(10 ⁵ TCID ₅₀ /mL)
■ Staphylococcus aureus	(10 ⁶ CFU/mL)
■ Streptococcus pyogenes	(10 ⁶ CFU/mL)
■ Measles virus	(10 ⁵ TCID ₅₀ /mL)
■ Paramyxovirus parotitis	(10 ⁵ TCID ₅₀ /mL)
■ Adenovirus 3	(10 ⁵ TCID ₅₀ /mL)
■ Mycoplasma pneumoniae	(10 ⁶ CFU/mL)
■ Parainfluenza virus 2	(10 ⁵ TCID ₅₀ /mL)
■ Human Metapneumovirus (hMPV)	(10 ⁵ TCID ₅₀ /mL)
■ Human coronavirus OC43	(10 ⁵ TCID ₅₀ /mL)
■ Human coronavirus NL63	(10 ⁵ TCID ₅₀ /mL)
■ Human coronavirus 229E	(10 ⁵ TCID ₅₀ /mL)
■ MERS Coronavirus	(10 ⁵ TCID ₅₀ /mL)
■ Bordetella parapertussia	(10 ⁶ CFU/mL)
■ Influenza B (Victoria strain)	(10 ⁵ TCID ₅₀ /mL)
■ Influenza B (Y strain)	(10 ⁵ TCID ₅₀ /mL)
■ Influenza A (H1N1 2009)	(10 ⁵ TCID ₅₀ /mL)
■ Influenza A (H3N2)	(10 ⁵ TCID ₅₀ /mL)
■ Avian influenza virus (H7N9)	(10 ⁵ TCID ₅₀ /mL)
■ Avian influenza virus (H5N1)	(10 ⁵ TCID ₅₀ /mL)
■ Epstein-Barr virus	(10 ⁵ TCID ₅₀ /mL)
■ Enterovirus CA16	(10 ⁵ TCID ₅₀ /mL)
■ Rhinovirus	(10 ⁵ TCID ₅₀ /mL)
■ Respiratory syncytial virus (RSV)	(10 ⁵ TCID ₅₀ /mL)
■ Streptococcus pneumoniae	(10 ⁶ CFU/mL)
■ Candida albicans	(10 ⁶ CFU/mL)
■ Chlamydia pneumoniae	(10 ⁶ CFU/mL)
■ Bordetella pertussis	(10 ⁶ CFU/mL)
■ Pneumocystis jirovecii	(10 ⁶ CFU/mL)
■ Mycobacterium tuberculosis	(10 ⁶ CFU/mL)
■ Legionella pneumophila	(10 ⁶ CFU/mL)

VERWEISE

On the True Number of COVID-19 Infections: Effect of Sensitivity, Specificity and Number of Tests on Prevalence Ratio Estimation.
Altman E, Mounir I, Najid FZ, Perlaza SM.
Int J Environ Res Public Health. 2020 Jul 24;17(15):5328. doi: 10.3390/ijerph17155328.
PMID: 32722110 Free PMC article.

Detecting the Coronavirus (COVID-19).
Pokhrel P, Hu C, Mao H.
ACS Sens. 2020 Aug 28;5(8):2283-2296. doi: 10.1021/acssensors.0c01153.
Epub 2020 Jul 17.
PMID: 32627534 Free PMC article.

ISO 15223 Symbole

	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen von die Richtlinie 98/79/EC über in vitro diagnostisches medizinisches Gerät
	Gebrauchsanweisung lesen
	Verwendung bis
	Nicht wiederverwenden
	Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist
	Temperaturgrenze
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Tests pro Kit
	Lot Nummer
	In-vitro-Diagnostikum
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Nur zur Verwendung durch qualifiziertes Personal
	Vor Feuchtigkeit schützen
	Biogefährdung



Merdivenköy Dis. Nur St. No: 1/1
Business Istanbul Plaza
A Block 12th Floor No: 119-120
Kadıköy / İSTANBUL / TURKEY
T: +90 (216) 443 05 44
info@ardimed.com
www.ardimed.com

