

2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit (Immuno-Chromatography)

Gebrauchsanweisung

Test zur Eigenanwendung - Befristete Sonderzulassung zur Eigenanwendung nach §11 Abs. 1 MPG in Deutschland (BfArM GZ:5640-S-350/21)

【EINLEITUNG】

Beim Kit handelt es sich um einen immuno-chromatographischen Schnelltest für die Anwendung zu Hause, zum Nachweis von 2019-nCoV-Antigenen im vorderen Nasenbereich. Es ist als Hilfsmittel für die Diagnose einer Coronavirus-Erkrankung (COVID-19) bestimmt und darf nur außerhalb des Körpers verwendet werden. Probenentnahme von Personen unter 18 Jahren sollten unter Aufsicht von Erwachsenen durchgeführt werden. Personen, die den Test nicht selbständig durchführen können, sollten sich unterstützen lassen. Das Coronavirus 2 des Schwere Akuten Respiratorischen Syndroms (SARS-CoV-2, oder 2019-nCoV) ist ein umhülltes, nicht segmentiertes Positiv-Sense-RNA-Virus. Es verursacht die Coronavirus-Erkrankung (COVID-19), die für den Menschen ansteckend ist. Das 2019-nCoV umfasst mehrere Strukturproteine, darunter Spike (S), Hülle (E), Membran (M) und Nukleokapsid (N). Der Kit verwendet eine Immunfingermethode, er dient zum Nachweis der Anwesenheit oder Abwesenheit von 2019-nCoV-Nukleokapsidproteinen in Nasalproben von Patienten mit Anzeichen und Symptomen einer Infektion, bei denen der Verdacht auf COVID-19 besteht. Wenn die Probe verarbeitet und in die Testkartusche platziert werden, binden sich die in der Probe vorhandenen 2019-nCoV-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 auf der Membran gebundenen Antikörper eingefangen. Ein Farbstreifen erscheint, wenn ein Antigen-Konjugat an der Test-„T“-Position und an der Kontroll-Position „C“ auf dem Gerät abgelegt wird.

【MODELLNUMMER】

LS-C-T-009

【TESTINHALT】

NR.	Komponente	1/3/5 T/Kit
1	2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit Testkartusche	1/3/5 Stück
2	Vorderer Nasentupfer	1/3/5 Stück
3	Probenextraktionspuffer (Verpackt in einer Probenabnahmepufferflasche)	1/3/5 Stück
4	Extraktionsrohr und Tropfer	1/3/5 Stück
5	Probenbeutel	1/3/5 Stück

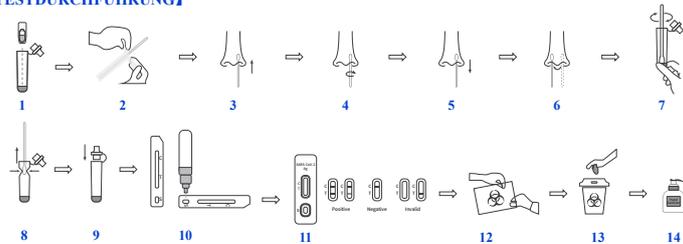
Erforderlich aber nicht beliefert:

- 1 Timer
- 1 Desinfektionsmittel

【TESTVORBEREITUNG】

Probenentnahme von Personen unter 18 Jahren sollten unter Aufsicht von Erwachsenen durchgeführt werden. Personen, die den Test nicht selbständig durchführen können, sollten sich unterstützen lassen. Öffnen Sie das Kit und lassen Sie die Testkartusche und den Probenextraktionspuffer für 30 Minuten bei Raumtemperatur (15°C bis 30°C) stehen, sofern vorher kühl gelagert, bevor Sie den Test durchführen. Führen Sie diesen Test an einem ruhigen Ort aus, vorzugsweise im Sitzen vor einem Tisch.

【TESTDURCHFÜHRUNG】



1. Drehen Sie die obere Teil der Pufferflasche ab und geben Sie den gesamten Puffer langsam in das Extraktionsröhrchen.
2. Entnehmen Sie den Tupfer der Verpackung und achten Sie darauf, dass Sie das weiche Ende, d. h. die aufnahmefähige Spitze, nicht berühren.
3. Führen Sie den gesamten aufnahmefähigen Tupferkopf in Ihr Nasenloch ein, jedoch nicht tiefer als 1,5 cm.
4. Drehen Sie den Tupfer langsam, mindestens 4 Mal, in einer kreisförmigen Bewegung gegen die Innenseite Ihres Nasenlochs während insgesamt 15 Sekunden. Achten Sie darauf, eventuell vorhandenen Nasensekret mit dem Tupfer aufzufangen.
5. Entfernen Sie den Tupfer vorsichtig.

6. Wiederholen Sie die Schritte 3-5 mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch.
7. Führen Sie den streichen Nasentupfer in den Probenextraktionspuffer ein, drehen Sie ihn ca. 10 Mal und lassen Sie ihn 5 Minuten lang bei Raumtemperatur im Probenpuffer stehen.
8. Drücken Sie den Kopf des vorherigen Nasentupfers von Hand aus, um so viel Flüssigkeit wie möglich in die Probe zu füllen. Entnehmen Sie den Tupfer.
9. Abdecken Sie den Tropferdeckel auf dem Extraktionsröhrchen.
10. Entfernen Sie eine Testpatrone aus dem versiegelten Beutel, indem Sie an der Kerbe reißen, und legen Sie sie auf eine ebene Fläche. Tropfen Sie 3 bis 4 Tropfen (ca. 100 µl) der extrahierten Probe vertikal in die Probenvertiefung (S) auf der Testpatrone, indem Sie das Röhrchen zusammendrücken. Fassen oder bewegen Sie die Testpatrone erst, wenn der Test abgeschlossen und zum Ablesen bereit ist.
11. Timer starten. Lesen Sie das Ergebnis innerhalb von 15 bis 20 Minuten nach Zugabe der Probe ab. Nach 20 Minuten ist das Ergebnis ungültig.
12. Legen Sie alle Kit-Komponenten in den mitgelieferten Probenbeutel und verschließen Sie ihn, um eine Kontamination zu verhindern.
13. Der Probenbeutel kann gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften mit normalem Hausmüll entsorgt werden.
14. Bitte desinfizieren Sie Ihre Hände erneut mit Desinfektionsmittel.

【INTERPRETATION DES ERGEBNISSES】

Um die Testergebnisse abzulesen, müssen Sie nur das Ergebnisfenster betrachten.

1. POSITIVES TESTERGEBNIS

Wenn im Ergebnisfenster eine schwache rosa-rote Kontrolllinie (C), zusammen mit einer schwachen rosa-roten Testlinie (T) sichtbar ist, ist das Testergebnis positiv (wie in Ergebnis 1 dargestellt). Das Testergebnis zeigt an, dass die Probe 2019-nCoV-Antigene enthält. Bei positivem Testergebnis:

- Derzeit besteht der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion.
- Wenden Sie sich sofort an einen Arzt / Hausarzt oder ein örtliches Gesundheitsamt.
- Befolgen Sie die lokalen Richtlinien zur Selbstisolierung.
- Lassen Sie einen PCR-Bestätigungstest durchführen.

2. NEGATIVES TESTERGEBNIS

Wenn im Ergebnisfenster nur eine blassrosa Kontrolllinie (C) und keine Testlinie (T) zu sehen ist, ist das Testergebnis negativ (wie in Ergebnis 2 dargestellt). Das Testergebnis zeigt an, dass keine 2019-nCoV-Antigene in der Probe vorhanden sind.

Bei negativem Testergebnis:

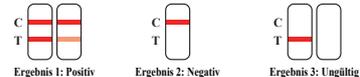
- Befolgen Sie weiterhin alle geltenden Regeln bezüglich des Kontakts mit anderen und Schutzmaßnahmen.
- Selbst wenn der Test negativ ist, kann eine Infektion trotzdem vorhanden sein.
- Bei Verdacht den Test nach 1 - 2 Tagen wiederholen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann.

3. UNGÜLTIGES TESTERGEBNIS

Wenn im Ergebnisfenster keine Kontrolllinie (C) oder nur eine Testlinie (T) sichtbar ist, die Ergebnisse sind ungültig (wie in Ergebnis 3 dargestellt).

Im Falle eines ungültigen Testergebnisses:

- Möglicherweise durch falsche Testleistung verursacht.
- Wiederholen Sie den Test.
- Wenn die Testergebnisse ungültig bleiben, wenden Sie sich an einen Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum.



【VORTEILE UND EINSCHRÄNKUNGEN】

1. VORTEILE

- 1.1 Die Ergebnisse können zusammen mit anderen Informationen Ihren medizinischen Betreuer dabei unterstützen, fundierte Empfehlungen für Ihre Versorgung anzubieten.
- 1.2 Die Ergebnisse dieses Tests können helfen, die Verbreitung von COVID-19 auf Ihre Familie und andere Personen in Ihrer Umgebung zu begrenzen.

2. EINSCHRÄNKUNGEN

- 2.1 Dieses Reagenz wird nur für den qualitativen Nachweis von 2019-nCoV-Antigenen in Speichelproben verwendet, es kann jedoch den Gehalt an Antigenen in Proben nicht präzise bestimmen.
- 2.2 Dieser Kit bietet eine gute analytische Leistung; eine unsachgemäße Probenentnahme und eine unsachgemäße Probenlagerung beeinträchtigen jedoch die Präzision der Ergebnisse.
- 2.3 Die Testergebnisse dienen nur als Referenz, nicht als endgültige Diagnose, und sollten nicht als einzige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung verwendet werden.
- 2.4 Verlassen Sie sich nicht auf das Testergebnis, und wenn Sie sich unsicher sind, wiederholen Sie den Test oder lassen Sie zur Überprüfung einen PCR-Test machen.

【LEISTUNGSMERKMALE】

1. NACHWEISGRENZE

Die Nachweisgrenze wurde mit $7,0 \times 10^2$ TCID₅₀/mL bewertet.

2. KREUZREAKTIVITÄT

Es traten weder Kreuzreaktionen noch Interferenzen mit den unten aufgeführten potenziell kreuzreagierenden Mikroorganismen auf.

	Potenzieller Kreuzreagent	Test-Konzentration
Virus	Adenovirus	$1,0 \times 10^3$ TCID ₅₀ /mL
	Menschliches Coronavirus 229E	$1,0 \times 10^3$ TCID ₅₀ /mL
	Menschliches Coronavirus OC43	$1,0 \times 10^3$ TCID ₅₀ /mL
	Menschliches Coronavirus NL63	$1,0 \times 10^3$ TCID ₅₀ /mL
	Menschliches Coronavirus HKU1	$1,0 \times 10^3$ TCID ₅₀ /mL
	MERS-Coronavirus	$1,0 \times 10^3$ TCID ₅₀ /mL
	SARS-Coronavirus	$1,0 \times 10^3$ TCID ₅₀ /mL
	Menschliches Metapneumovirus (hMPV)	$1,0 \times 10^3$ TCID ₅₀ /mL
	Parainfluenza-Virus 1	$1,0 \times 10^3$ TCID ₅₀ /mL
	Parainfluenza-Virus 2	$1,0 \times 10^3$ TCID ₅₀ /mL
	Parainfluenza-Virus 3	$1,0 \times 10^3$ TCID ₅₀ /mL
	Parainfluenza-Virus 4	$1,0 \times 10^3$ TCID ₅₀ /mL
	Influenza A	$1,0 \times 10^3$ TCID ₅₀ /mL
	Influenza B	$1,0 \times 10^3$ TCID ₅₀ /mL
Bakterien	Enterovirus	$1,0 \times 10^3$ TCID ₅₀ /mL
	Respiratorisches Synzytial-Virus	$1,0 \times 10^3$ PFU/mL
	Rhinovirus	$1,0 \times 10^3$ PFU/mL
	Bordetella pertussis	$1,0 \times 10^3$ Zellen/mL
	Chlamydia pneumoniae	$1,0 \times 10^3$ IFU/mL
	Hämophilus influenzae	$1,0 \times 10^3$ Zellen/mL
	Legionella pneumophila	$1,0 \times 10^3$ Zellen/mL
	Mycoplasma pneumoniae	$1,0 \times 10^3$ U/mL
	Streptokokkus pyogenes	$1,0 \times 10^3$ Zellen/mL
	Streptococcus pneumoniae	$1,0 \times 10^3$ Zellen/mL
	Mycobacterium tuberculosis	$1,0 \times 10^3$ Zellen/mL
Staphylococcus aureus	$1,0 \times 10^3$ org/mL	
Staphylococcus epidermidis	$1,0 \times 10^3$ org/mL	
Hefe	Gepoolte menschliche Nasenwäsche	N/A
	Candida albicans	$1,0 \times 10^3$ Zellen/mL

3. STÖRSUBSTANZEN

Bei den unten aufgeführten potenziellen Störsubstanzen traten keine Störungen auf.

Substanz	Konzentration
Vollblut	4%
Muzin	0.5%
Chloraseptikum (Menthol/Benzocain)	1.5 mg/mL
CVS Nasentropfen (Phenylephrin)	15% v/v
Afrin (Oxymetazolin)	15% v/v
CVS Nasenspray (Cromoglicin)	15% v/v
Zicam	5% v/v
Tobramycin	4 µg/mL
Mupirocin	10 mg/mL
Fluticasonpropionat	5% v/v
Tamiflu (Osetlamivir Phosphat)	5 mg/mL

4. Hook-Effekt:

Bei $1,0 \times 10^3$ TCID₅₀/mL des SARS-CoV-2, das von einem COVID-19 bestätigten Patienten in China isoliert wurde, trat kein Hook-Effekt auf.

5. KLINISCHE AUSWERTUNG:

Die klinische Auswertung wurde durchgeführt, um die mit dem 2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit (Immuno-Chromatography) und der RT-PCR erzielten Ergebnisse zu vergleichen. Die Ergebnisse wurden wie folgt zusammengefasst:

SARS-CoV-2	Referenz-Extrahierter SARS-CoV-2 RT-PCR-Reaktionsablauf			PPA	95% CL		
	POS	NEG	Total		LCI	UCI	
2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit (Immuno-Chromatography)	POS	137	1	138	94.48%	89.57%	97.41%
	NEG	8*	341	349	99.71%	98.12%	99.98%
	Total	145	342	487	99.29%	95.43%	99.96%
				NPV	97.08%	95.36%	98.93%
				Prevalence	29.77%	25.79%	34.09%
				OPA	98.15%	96.53%	99.02%
				Kappa	95.52%	93.12%	97.92%

*5 der nicht übereinstimmenden Proben hatten hohe Ct-Werte (> 30), wenn sie mit der Vergleichsmethode getestet wurden
Abkürzung:

PPA - Positive prozentuale Übereinstimmung (Sensitivität)

OPA - Gesamtprozentuale Übereinstimmung

NPA - Negative prozentuale Übereinstimmung (Spezifität)

CI - Konfidenzintervall

PPV - Positiv prädiktiver Wert

LCI - Unteres Konfidenzintervall

NPV - Negativer prädiktiver Wert

UCI - Oberes Konfidenzintervall

【WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN】

- Dieses Kit ist für Laien gedacht, die Selbsttests durchführen möchten, und kann nur für die In-vitro-Diagnostik verwendet werden.
- Bei Haut- oder Augenkontakt mit der Extraktionslösung, waschen/spülen Sie die betroffene Stelle mit viel Wasser aus. Sollten Irritationen davongetragen werden, kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Vor Sonneneinstrahlung schützen, nicht einfrieren. Zwischen 4°C und 35°C trocken lagern für 12 Monate.
- Nicht nach dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum verwenden.
- Das Nichtbefolgen der genauen Anweisungen kann das Testergebnis beeinflussen. Die endgültige Diagnose muss vom Arzt bestätigt werden.
- Verwenden Sie den Test nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist. Verwenden Sie keine defekten Testkomponenten.
- Alle Testkomponenten sind nur für diesen Test bestimmt. Verwenden Sie den Test oder die Testkomponenten nicht erneut.
- Die Testkartusche sollte sofort oder innerhalb von 1 Stunde nach Öffnen des Folienbeutels verwendet werden.
- Schlechtes Sehen, Farbenblindheit oder schlechte Beleuchtung können Ihre Fähigkeit, den Test ordnungsgemäß auszuwerten, beeinträchtigen.
- Der Testkit kann mit dem normalen Hausmüll unter Beachtung der geltenden örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Der Probenextraktionspuffer kann geringe Mengen partikulärer Niederschläge enthalten, hat jedoch keinen Einfluss auf die Testergebnisse.

【SYMBOL ERLÄUTERUNG】

Symbole	Symbol-Titel	Symbole	Symbol-Titel	Symbole	Symbol-Titel
	In-vitro-Diagnostikum		Batch-Code		Enthält eine ausreichende Menge für <n> Tests
	Nicht wiederverwenden		Hersteller		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Vermeiden Sie die direkte Sonneneinstrahlung		Halbbarkeitsdatum		Trocken halten
	Gebrauchsanweisung beachten		Temperaturgrenzwert		

Guangdong Longsee Biomedical Co., Ltd.
5/F Building A, No.83, Ruihe Road, Huangpu District, 510000, Guangzhou, China
Website: <http://www.longseemed.com/>

MedPath GmbH
 Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 München, Germany
Service-Nummer: +49 (0) 911-519429 850