

COVID-19 Antigen Test Kit

Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik



【Produktname】

COVID-19 Antigen Test Kit

【Vorgesehene Verwendung】

COVID-19 Antigen Test Kit verwendet die Kolloidal Gold Immunochromatographic Assay (GICA)-Technologie, die für den qualitativen In-vitro-Nachweis des SARS-CoV-2-Virus-Antigen-Nukleocapsid (N)-Proteins in humanem Nasaltupfer, Nasopharyngeal-T

SARS-CoV-2 mit Hüllkurve und runden oder ovalen Partikeln ist eine neue Art von Coronavirus innerhalb der Gattung der Betacoronaviren. Atemtropfenübertragung und Kontaktübertragung sind die Hauptübertragungswege. Die Population ist im Allgemeinen anfällig, die Inkubationszeit beträgt im Allgemeinen 3 bis 7 Tage, einige Fälle überschreiten 14 Tage und es gibt Infektionskrankheiten während der Inkubationszeit. Nukleocapsidprotein (NP) ist ein wichtiges konserviertes Strukturprotein von SARS-CoV-2. Es spielt eine Schlüsselrolle im Prozess der Viruszusammenstellung, Replikation und Proteinübersetzung. Es kann in der Regel in Proben der oberen Atemwege in der akuten Infektionsphase nachgewiesen werden. Dieses Kit kann für die klinische Diagnose von Patienten mit der neuartigen Coronavirus-Infektion verwendet werden. Ein negatives Ergebnis muss durch PCR-Tests ergänzt werden und ist nicht das einzige Kriterium für die klinische Diagnose.

Dieses Produkt ist nur für Mediziner bestimmt.

【Testprinzip】

Dieses Kit verwendet die Colloidal Gold Immunochromatographic Assay (GICA)-Technologie, die aus der Maus Anti-SARS-CoV-2 NP-Antikörpernitrocellulosemembran und NP-Antikörper besteht, die auf dem Gold-Etikettierblock und anderen Reagenzien gekennzeichnet sind. Wenn SARS-CoV-2 in der Probe vorhanden ist, wird sich während des Nachweises nach der Probenverarbeitung spezifisch an den SARS-CoV-2 NP binden, um einen Komplex zu bilden. Dieser Komplex bewegt sich aufgrund des chromatografischen Effekts entlang des Teststreifens vorwärts und wird vom Anti-NP-Antikörper der Maus in der Testlinie erfasst.

Wo sich ein Sandwichkomplex und Agglomerate bilden, um Farbe zu entwickeln.

Wenn es sich um eine negative Probe handelt, kann sie keinen Komplex bilden und kann nicht von einem bestimmten Antikörper im Detektionsbereich erfasst werden, so dass es keine Farbe entwickelt.

Unabhängig davon, ob SARS-CoV-2 in der Probe enthalten ist, wird an der Qualitätskontrolllinie (C) ein farbiger Balken als interner Kontrollstandard angezeigt, um festzustellen, ob der Chromatographieprozess normal ist und ob das Reagens ungültig ist.

【Hauptkomponenten】

1. Einweg-Testkarte: Die Testkarte besteht aus COVID-19 Antigen-Teststreifen und Kunststoffschale. Der Assaystreifen besteht aus Nitrocellulosemembran, Probenkissen, Goldetikettieraufgabe, saugfähigem Papier und PVC-Platte. Die Nitrocellulosemembran ist mit Maus anti-Nukleocapsid beschichtet

NP monoklonale Antikörper. Das Goldetikettierpad enthält NP-Antikörper

2. Probenverarbeitungslösung (SPS).

3. Sample Collecting Swab

Hinweis: Komponenten in verschiedenen Chargen von Reagens-Kits sind nicht austauschbar, sonst wird es Fehler geben.

【Lagerbedingungen & Haltbarkeit】

1. Das Kit sollte bei 2 ~ 30 °C aufbewahrt werden und sich vom Licht fernhalten. Die Gültigkeitsdauer beträgt 18 Monate.

2. Wenn die Testkarte nicht verwendet wird, muss sie sofort mit Trockenmittel in den Verpackungsbeutel zurückgelegt und zur Aufbewahrung versiegelt werden.

3. Produktionsdatum und Ablaufdatum sind auf dem Etikett angegeben.

【Beispielanforderungen】

1. Dieses Kit beschränkt sich auf den Nachweis von menschlichen Nasenabstrichen, Nasenrachenabstrichen, Oropharynxabstrichen usw.

2. Anforderungen an die Sammlung:



Nasentupfer: Wenn Sie eine Nasentupferprobe sammeln, legen Sie den Tupfer vorsichtig mit den meisten Sekreten in das Nasenloch. Drehen Sie vorsichtig und drücken Sie den Tupfer, bis der Widerstand auftritt.

Drehen Sie den Tupfer mehrmals gegen die Nasenwand und entfernen Sie dann den Tupfer

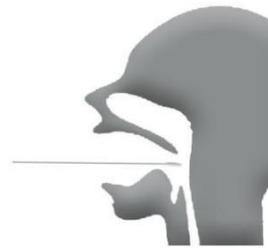
vom Nasenloch.



Nasopharyngealtupfer:

Das Subjekt reinigt die Nasenhöhle im Voraus. Nach dem sanften Einsetzen des Nasenrachenabers durch die Nasenlöcher des Subjekts geht er senkrecht zur Oberfläche des Kopfes

oder des Gesichts tief, vom unteren Nasendurchgang zur hinteren Wand des Nasenrachenraums. Der nasopharyngeale Tupfer sollte auf der nasopharyngealen Schleimhaut verdreht und 10-15 Sekunden lang aufbewahrt und dann herausnehmen.



Oropharyngealtupfer:

Das Motiv reinigt die Nasenhöhle/die Mundhöhle im Voraus. Verwenden Sie einen Zungendepressor (Spatula), um die Zunge zu deprimieren. Der Tupfer überquert die

Zunge des Subjekts zur hinteren Wand aus Rachen und den Krypten und Seitenwänden von Mandeln usw. Wischen Sie wiederholt 3 bis 5 Mal ab, um Schleimhautzellen zu sammeln.

3. Öffnen Sie die SPS-Flasche, legen Sie den Tupfer in die SPS. Der Kopf des Tupfs sollte vollständig in die SPS eingetaucht werden. Rühren Sie 3~5 Mal für 1 Minute um. Nehmen Sie den Tupfer heraus und ziehen Sie die SPS-Rohrabdeckung an.



4. Die Probe kann 8 Stunden bei Raumtemperatur gelagert werden. Wenn es nicht sofort zum Testen zur Verfügung steht, kann es 7 Tage bei 2 ~ 8 °C gelagert werden. Proben über 7 Tage gelten nicht.

【Testverfahren】

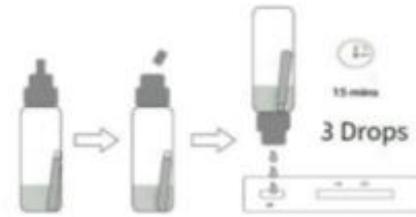
Schritt 1: Ausgleichen Sie die Komponenten des Kits und die entnommene Probe vor der Prüfung mindestens 30 Minuten lang auf Raumtemperatur.

Schritt 2: Tropfen Sie 3 Tropfen (100 µl) aus der Verarbeitungslösung in den Probenbrunnen des Prüfgeräts.

Schritt 3: Richte einen Timer ein.

Schritt 4: Beobachten Sie das Ergebnis nach 15

Minuten. Positive Ergebnisse können in nur einer Minute sichtbar sein. Negative Ergebnisse müssen nur am Ende der 15 Minuten bestätigt werden.



【Interpretation der Testergebnisse】

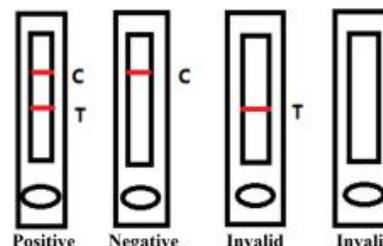
1. **NEGATIVES ERGEBNIS:** Wenn nur die C-Linie vorhanden ist, zeigt das Fehlen von weinroter Farbe in Testlinien (T) an, dass kein SARS-CoV-2 erkannt wird. Das Ergebnis ist negativ oder nicht reaktiv.

2. **POSITIVES ERGEBNIS:** Zusätzlich zum Vorhandensein der C-Linie, wenn sich die T-Linie entwickelt, zeigt das Testergebnis an, dass SARS-CoV-2 erkannt wird. Das Ergebnis ist SARS-CoV-2-positiv oder reaktiv.

Proben mit positiven Ergebnissen sollten mit alternativen Testmethoden und klinischen Befunden bestätigt werden, bevor eine Diagnose gestellt wird.

3. **UNGÜLTIG:** Wenn sich keine C-Linie entwickelt, ist der Test unabhängig von der weinroten Farbe in den Testlinien, wie unten angegeben, ungültig. Wiederhole den Test mit einem neuen Gerät.

【Beschränkungen der Prüfmethode】



1. Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik.

2. Dieses Kit dient nur zum Testen von Proben aus humanem Nasentupfer, Nasenrachenabtupfer und oropharyngealen Tupfer.

3. Dieses Kit wird nur für qualitative Tests verwendet und kann den Gehalt an Antigenen in der Probe nicht genau bestimmen.

4. Die Testergebnisse dieses Reagens dienen nur der klinischen Referenz, nicht als einzige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung. Die klinische Behandlung der Patienten sollte in Verbindung mit ihren Symptomen/Zeichen, ihrer Krankengeschichte,

anderen Labortests und Behandlungsantworten umfassend in Betracht gezogen werden.

5. Unangemessene Probenentnahme, Transport und Verarbeitung sowie niedrige Virustiter in der Probe können zu falsch negativen Ergebnissen führen.

6. Aufgrund der Einschränkungen der immunochromatografischen Methodik wird empfohlen, für negative Testergebnisse Nukleinsäureamplifikationstests oder Identifizierungsmethoden für die Viruskultur zur Überprüfung und Bestätigung zu verwenden.

【Matters Needing Attention】

1. Dieses Kit wird nur für die In-vitro-Diagnose verwendet. Die Testergebnisse des Kits dienen nur zur klinischen Referenz. Die klinische Diagnose und Behandlung von Patienten sollte mit ihren Symptomen/Zeichen, ihrer Krankengeschichte, anderen Labortests und Behandlungsantworten kombiniert werden.

2. Bitte lies dieses Handbuch vor der Verwendung sorgfältig durch.

3. Die Komponenten in den Kits mit verschiedenen Chargennummern dürfen nicht gemischt werden.

4. Bitte verwende das Produkt innerhalb der Gültigkeitsdauer.

5. Dieses Produkt ist feuchtigkeitsempfindlich, achten Sie also auf die Möglichkeit, dass eine Verschlechterung der Nachweisleistung aufgrund der Feuchtigkeitsänderungen auftreten kann.

6. Wenn Sie die Testkarte entfernen, vermeiden Sie es, die Testlinie mit Ihren Händen oder anderen Fremdkörpern zu berühren, die die Kontamination verursachen können.

7. Sammler sollten je nach Bedarf einen angemessenen persönlichen Schutz genießen.

8. Wenn der Patient kürzlich ein Nasentrauma oder eine Operation in der Vorgeschichte oder eine signifikante Abweichung des Nasenseptums oder eine chronische Nasenobstruktion und schwere Koagulopathie in der Vorgeschichte sammelt, sollten Ärzte vorsichtig sein.

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Insgesamt wurden 765 klinische Proben von Patienten entnommen, von denen 290 diagnostiziert und 475 ausgeschlossen wurden. Die Testergebnisse wurden mit der Vergleichsmethode (PCR) verglichen. Die Ergebnisse waren wie folgt:
Statistiken über Nasenabstriche:

COVID-19 Antigen	RT-PCR (Ct-Wert ≤33)		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	286	5	291
Negativ	4	470	474
Gesamt	290	475	765

Empfindlichkeit: 98,62%; 95% Konfidenzintervall: (97,77% bis 99,43%)
Spezifität: 98,94%, 95% CI: (98,21% ~ 99,67%)
Statistiken über oropharyngeale Abstriche:

COVID-19 Antigen	RT-PCR (Ct-Wert ≤33)		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	288	3	291
Negativ	2	472	474
Gesamt	290	475	765

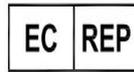
Empfindlichkeit: 99,31%; 95% Konfidenzintervall: (98,72% bis 99,90%)
Spezifität: 99,37%, 95% CI: (98,81% ~ 99,93%)

【Kreuzreaktivität】

Es wurden keine falsch positiven SAR-COV-2-Testergebnisse an 1-25 Proben aus den folgenden Krankheitszuständen bzw. Spezifischen Bedingungen beobachtet:

Die Bakterien	Ergebnisse der Versuche
Humanes Coronavirus 229E	Negative
Humanes Coronavirus OC43	Negative
Humanes Coronavirus NL63	Negative
Coronavirus vom Typ MERS	Negative
Parainfluenzavirus	Negative
Influenza-A-Virus	Negative
Influenza-B-Virus	Negative
Chlamydia pneumoniae	Negative
Mycoplasma pneumoniae	Negative
Adenovirus	Negative
Respiratorisches Syncytial-Virus	Negative
Rhinovirus	Negative
HBsAg,	Negative
Hcv,	Negative
Treponema pallidum	Negative
HIV-ähnliches Virus	Negative
EB Virus	Negative
Masernvirus	Negative
Cytomegalievirus	Negative
Enterovirus 71	Negative
Rotavirus	Negative
Noroviren	Negative

Mumps-Virus	Negative
Varicella-Zoster-Virus	Negative



CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS S.L.
 Add: C/ Horacio Lengo No 18, CP 29006,
 Málaga, Spain
 Tel: +34 951 214 054

【Index von Symbol】

IVD In Vitro Diagnostic Use	European Conformity	See Instruction for Use
Tests per Kit	Manufacturer	Do not reuse
Manufacturing Date	Batch Number	Expiry Date
Store Between 2~30°C	Keep Dry	Keep away from Sunlight
Authorized representative in the European Community		

【Hersteller】

Surge Medical Inc.
 Address: No.2, Factory Building 999-999/551-072, Zi'an Countryside, Tonghua Development District, Tonghua City, Jilin Province China
 Contact: +86-435-5187058 Post code: 134001
 Name of after-sales service unit: Surge Medical Inc.
 Production address: No.2, Factory Building 999-999/551-072, Zi'an Countryside, Tonghua Development District, Tonghua City, Jilin Provinc China