

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)

Gebrauchsanweisung

VERWENDUNGSZWECK

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold) ist für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen (Nukleokapsidprotein) in Nasenabstrichproben *in vitro* bestimmt.

Die positiven Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigen hin. Die weitere Diagnose sollte durch die Kombination der Patientenanamnese und anderer diagnostischer Informationen erfolgen^[1]. Die positiven Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine andere virale Infektion nicht aus. Die nachgewiesenen Erreger sind nicht unbedingt die Hauptursache der Krankheitssymptome.

Die negativen Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht die einzige Grundlage für Entscheidungen zur Behandlung oder zum Patientenmanagement (einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle) sein. Achten Sie auf die jüngste Kontaktanamnese des Patienten, die medizinische Vorgesichte und die gleichen Anzeichen und Symptome von COVID-19, wenn nötig, wird empfohlen, diese Proben durch einen PCR-Test für das Patientenmanagement zu bestätigen.

Es ist für Laborpersonal, das eine professionelle Anleitung oder Schulung erhalten hat und über professionelle Kenntnisse der In-vitro-Diagnostik verfügt, auch für relevantes Personal, das eine Infektionskontroll- oder Pflegeausbildung erhalten hat^[2].

ZUSAMMENFASSUNG

Das SARS-CoV-2 ist ein umhülltes β-Coronavirus, kreisförmig oder elliptisch mit einem Partikeldurchmesser von ca. 60 ~ 140nm, oft pleomorph, das sich in seinen genetischen Eigenschaften deutlich von SARS-CoV und MERS-CoV unterscheidet. Zu den wichtigsten klinischen Manifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und andere systemische Symptome, begleitet von trockenem Husten, Dyspnoe usw., die sich schnell zu schwerer Lungenentzündung, Atemversagen, akutem Atemnotsyndrom, septischem Schock, Multiorganversagen, schweren Störungen des Säure-Basen-Stoffwechsels und sogar lebensbedrohlich entwickeln können. Identifizierter Hauptübertragungsweg von SARS-CoV-2 ist die Tröpfcheninfektion der Atemwege (Niesen, Husten usw.) und durch Kontakt (Nasenbohren mit der Hand, die mit dem Virus in Berührung kommt, Reiben der Augen usw.).

SARS-CoV-2 ist empfindlich gegenüber ultravioletter Strahlung und Hitze und kann bei 56°C für 30 Minuten und durch fettlösliche Lösungsmittel wie Ethylether, 75% Ethanol, Chlordesinfektionsmittel, Peressigsäure und Chloroform inaktiviert werden.

PRINZIP

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold) nutzt die Technologie der Immuno-Lateral-Chromatographie für den qualitativen Nachweis von Antigenen^[3, 4]. Die mit dem anti-SARS-CoV-2-Antikörper 1 markierten kolloidalen Goldpartikel werden auf dem Konjugationspad fixiert. Der anti-SARS-CoV-2-Antikörper 2 ist auf der "T"-Testlinie der Nitrocellulosemembran gebunden. Das Ziegen-Anti-Maus-IgG wird an die "C"-Kontrolllinie der Nitrocellulosemembran gebunden. Wenn die Konzentration von SARS-CoV-2 in der Probe höher ist als die minimale Nachweigrenze, kann diese mit dem mit kolloidalen Goldpartikeln markierten Anti-SARS-CoV-2-Antikörper 1 konjugieren und einen Komplex bilden. Dieser Komplex wandert auf der Membran durch Kapillarwirkung bis zur Testlinie, wo er von dem auf der Testlinie gebundenen Anti-SARS-CoV-2-Antikörper 2 eingefangen wird und den "Au-Anti-SARS-CoV-2-Antikörper 1-(SARS-CoV-2) - Anti-SARS-CoV-2-Antikörper 2-Komplex" bildet. Diese Komplexe werden zur Farbdarstellung als Nachweis für das Antigen positiv abgeschieden, der Rest des mit kolloidalen Goldpartikeln markierten Anti-SARS-CoV-2-Antikörpers 1 wird mit dem Ziegen-Anti-Maus-IgG konjugiert und zur Farbdarstellung als Nachweis für die Qualität in der Kontrolllinie "C" abgeschieden. Wenn die Konzentration von SARS-CoV-2 in der Probe unter der Nachweigrenze liegt oder kein SARS-CoV-2 vorhanden ist, lagern sich die Komplexe nur in der "C"-Kontrolllinie ab und werden farblich sichtbar.

KIT KOMPONENTEN

Typ A: Die Extraktionslösung eines Kunststoffschaum-Fläschchen wird nur für einen Test verwendet.

Katalog Nummer	51232801	51232803	51232805	51232807
Packungsgrößen	1 test/kit	2 tests/kit	20 tests/kit	25 tests/kit
Testkartusche	1	2	20	25
Extraktionslösung	1	2	20	25
Entnahmeröhrchen	1	2	20	25
Einwegabstrich *	1	2	20	25
Packungsbeilage	1	1	1	1

Typ B: Die Extraktionslösung eines Kunststoffrohres wird nur für einen Test verwendet.

Katalog Nummer	51232802	51232804	51232806	51232808
Packungsgrößen	1 test/kit	2 tests/kit	20 tests/kit	25 tests/kit
Testkartusche	1	2	20	25
Extraktionslösung	1	2	20	25
Einwegabstrich *	1	2	20	25
Packungsbeilage	1	1	1	1

* CE-Informationen zum Einwegabstrich: C E 0123 MDD 93/42/EEC.

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien: Timer

Wirkstoffe der Hauptkomponenten

- Testvorrichtung: Monoklonaler Maus-Anti-SARS-CoV-2-Antikörper, polyklonaler Ziegen-Anti-Maus-IgG-Antikörper.
- Extraktionslösung: Phosphatpufferlösung (0.01 M, pH 7.4 ± 0.2)

LAGERUNG UND STABILITÄT DER REAGENZIEN

Lagern Sie den Kit bei 2-30°C/ 36-86°F, geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung, gilt für 24 Monate. Frieren Sie den Kit nicht ein. Die Testkassette sollte innerhalb von 60 Minuten nach Öffnen des Folienbeutels verwendet werden. Das Herstellungs- und Verfallsdatum entnehmen Sie bitte dem Produktetikett.

PROBENANFORDERUNGEN
1. Probengewinnung:

- ① Neigen Sie den Kopf des Patienten um 70 Grad nach hinten. Führen Sie den Tupfer, während Sie den Tupfer vorsichtig drehen, weniger als 1 Zoll (ca. 2cm) in das Nasenloch ein (bis ein Widerstand an den Nasenmuskeln auftritt).
- ② Drehen Sie den Tupfer fünfmal gegen die Nasenwand und entfernen Sie ihn dann langsam aus dem Nasenloch.
- ③ Wiederholen Sie den Sammelvorgang mit dem Tupfer in dem zweiten Nasenloch.

Achtung: Wenn der Tupferstab während der Probenentnahme bricht, wiederholen Sie die Probenentnahme mit einem neuen Tupfer.

2. Probenvorbereitung:

Aufgrund der unterschiedlichen Komponenten und Zubehörteile in verschiedenen Typen gibt es einige Unterschiede in den Probenhandhabungsmethoden. Die Arbeitsweise des entsprechenden Typs sollte strikt befolgt werden.

Typ A:

- ① Entnehmen Sie vor dem Testen ein Probenentnahmeröhrchen aus dem Testkit.
- ② Etikettieren Sie ein Probenentnahmeröhrchen oder beschriften Sie es mit der Probennummer.
- ③ Stellen Sie das beschriftete Probenentnahmeröhrchen in ein Gestell im vorgesehenen Bereich des Arbeitsbereichs.
- ④ Entnehmen Sie ein Fläschchen mit Extraktionslösung aus dem Kit, schrauben oder schneiden Sie den Verschlusskopf der Extraktionslösung ab und drücken Sie die gesamte Extraktionslösung in das Extraktionsröhrchen.
- ⑤ Tauchen Sie den Tupferkopf in die Extraktionslösung im Extraktionsröhrchen ein und drehen Sie den Tupfer ca. 10 Sekunden oder 10 Mal nahe an der Wand des Probenextraktionsröhrchens, um die Proben so weit wie möglich in der Lösung aufzulösen.
- ⑥ Drücken Sie die Spitze des Tupfers an der Innenwand des Probenentnahmeröhrchens entlang, um die Flüssigkeit so weit wie möglich im Röhrchen zu halten, entfernen und verwerfen Sie den Tupfer.
- ⑦ Röhrchendeckel festziehen und bereithalten.

Typ B:

- ① Entnehmen Sie vor dem Testen ein Probenentnahmeröhrchen aus dem Testkit.
- ② Etikettieren Sie ein Probenentnahmeröhrchen oder beschriften Sie es mit der Probennummer.
- ③ Stellen Sie das beschriftete Probenentnahmeröhrchen in ein Gestell im vorgesehenen Bereich des Arbeitsbereichs.
- ④ Tauchen Sie den Tupferkopf bis zum Boden der Flasche in die Extraktionslösung und drehen Sie den Tupfer etwa 10 Mal vorsichtig im oder gegen den Uhrzeigersinn, um die Proben so weit wie möglich in der Lösung aufzulösen.
- ⑤ Drücken Sie die Spitze des Tupfers an der Innenwand der Probenextraktionslösung entlang, um die Flüssigkeit so weit wie möglich im Röhrchen zu halten, entfernen und verwerfen Sie den Tupfer.
- ⑥ Röhrchendeckel festschrauben und bereithalten.
- ⑦ Vor der Prüfung sollte der obere Teil des des Röhrchendeckels der Extraktionslösung abgebrochen werden, dann kann die Extraktionslösung abgelassen werden.

3. Lagerung der Proben

Nach der Behandlung können die Proben bei Raumtemperatur (15-30°C) bis zu 24 Stunden, bei 2-8°C bis zu 72 Stunden und bei -20°C bis zu 36 Monate gelagert werden. Die Proben dürfen dreimal eingefroren und aufgetaut werden.

ASSAY-VERFAHREN

Vor der Verwendung des Reagenzes streng gemäß der Gebrauchsanweisung vorgehen, um die Richtigkeit der Ergebnisse sicherzustellen.

1. Vor dem Nachweis sind die Testvorrichtung und die Probe aus dem Lagerungszustand zu entnehmen und auf Raumtemperatur (15°C - 30° C) anzulegen.
2. Reißen Sie die Verpackung des Aluminiumfolienbeutels auf, nehmen Sie die Testvorrichtung heraus und legen Sie sie horizontal auf den Testtisch.
3. Öffnen Sie die obere Abdeckung des Extraktionsröhrchens (das Extraktionsröhrchen mit den verarbeiteten Proben) und geben Sie 2 Tropfen senkrecht in die Probenvertiefung der Testvorrichtung.
4. Die Testergebnisse sollten innerhalb von 15 bis 20 Minuten interpretiert werden. Nach 30 Minuten sind die Ergebnisse ungültig.
5. Zur Ergebnisinterpretation kann die visuelle Interpretation herangezogen werden

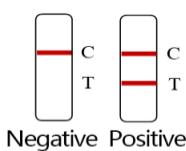
POSITIVER WERT / NACHWEISGRENZE

Positiver Wert/Nachweisgrenze: 1.7×10^2 TCID₅₀/mL.

Wählen Sie das bestätigte inaktivierte SARS-CoV-2-Medium, (Konzentration 3.4×10^5 TCID₅₀/mL), verwenden Sie die

Gradientenverdünnungsmethode, um das Virusmedium zu ermitteln, um den kritischen Wert des Nachweises zu erreichen. Wiederholen Sie den Vorgang 20-mal und das Testergebnis ist mindestens 19-mal positiv.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

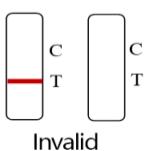


➤ **Negativ:** Die rote Linie im Bereich der Kontrolllinie (C-Linie) wird angezeigt. Im Bereich der Testlinie (T-Linie) wird keine Linie angezeigt.

Ein negatives Ergebnis zeigt an, dass der Gehalt des SARS-CoV-2-Antigens in der Probe unter der Nachweisgrenze liegt oder kein Antigen vorliegt.

➤ **Positiv:** Die rote Linie im Bereich der Kontrolllinie (C-Linie) und eine rote Linie im Bereich der Testlinie (T-Linie) werden angezeigt.

Ein positives Ergebnis zeigt an, dass der Gehalt des SARS-CoV-2-Antigens in der Probe höher als die Nachweisgrenze ist.



➤ **Ungültig:** Sobald die rote Linie im Bereich der Kontrolllinie (C-Linie) nicht mehr angezeigt wird, wird sie als ungültig behandelt.

Das ungültige Ergebnis zeigt an, dass das Verfahren nicht korrekt ist oder dass das Testgerät veraltet oder ungültig ist. In diesem Fall sollte die Gebrauchsanweisung sorgfältig gelesen und der Test mit einem neuen Testgerät wiederholt werden. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie das Testkit dieser Chargennummer nicht mehr und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

Hinweis: Die Farbe des Teststreifens wird bei verschiedenen Proben variieren. Unabhängig von der Farbe des Teststreifens sollte dieser jedoch innerhalb der angegebenen Nachweiszeit als positives Ergebnis gewertet werden.

EINSCHRÄNKUNG

1. Das Produkt ist nur für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch bestimmt. Der Test sollte nur für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in Nasenabstrichproben verwendet werden.
2. Dieses Testkit kann nur zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen verwendet werden und kann die Menge der SARS-CoV-2-Antigene in Proben nicht bestimmen.
3. Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome fortbestehen, wird empfohlen, die Probenahme zu wiederholen oder andere Testmethoden zur Untersuchung zu verwenden. Ein negatives Ergebnis kann die Möglichkeit einer Exposition oder Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus zu keinem Zeitpunkt ausschließen.
4. Die Testergebnisse der Testkits sind nur als Referenz für medizinische Fachkräfte gedacht und sollten nicht als einzige Grundlage für die klinische Diagnose verwendet werden. Das klinische Behandlungskonzept des Patienten sollte umfassend in einem Zusammenhang mit den Symptomen/Zeichen, der Krankengeschichte, anderen Labortests und dem Ansprechen auf die Behandlung usw. betrachtet werden.
5. Aufgrund der Einschränkung der Nachweisreagenz-Methodik ist die Nachweisgrenze dieses Reagenzes im Allgemeinen niedriger als die von Nukleinsäure-Reagenzien. Daher sollte das Testpersonal den negativen Ergebnissen mehr Aufmerksamkeit schenken und muss andere Testergebnisse kombinieren, um ein umfassendes Urteil zu fällen. Es wird empfohlen, Nukleinsäuretests oder Methoden zur Virusisolierung und Kulturidentifizierung zu verwenden, um negative Ergebnisse, bei denen Zweifel bestehen, zu überprüfen.
6. Positive Testergebnisse schließen eine Koinfektion mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
7. Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn der SARS-CoV-2-Antigengehalt in der Probe unter der Nachweisgrenze des Kits liegt oder die Probenentnahme und der Probentransport nicht angemessen sind. Daher kann die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht ausgeschlossen werden, selbst wenn die Testergebnisse negativ sind.
8. Die positiven und negativen prädiktiven Werte sind stark von den Prävalenzraten abhängig. Positive Testergebnisse stellen in Zeiten geringer/keiner SARS-CoV-2-Aktivität, wenn die Krankheitsprävalenz niedrig ist, eher falsch positive Ergebnisse dar. Falsch negative Testergebnisse sind wahrscheinlicher, wenn die Prävalenz der durch SARS-CoV-2 verursachten Erkrankung hoch ist.
9. Monoklonale Antikörper können SARS-CoV-2-Viren, die geringfügige Aminosäureänderungen in der Zielepitopregion erfahren haben, nicht oder mit geringerer Empfindlichkeit nachweisen.
10. Analyse der Möglichkeit von falsch negativen Ergebnissen:
 (1)Unzureichende Probenentnahme, Transport und Verarbeitung, niedriger Virustiter in der Probe, keine frische Probe oder Einfrier- und Auftauzyklen der Probe können zu falsch negativen Ergebnissen führen.

(2) Die Mutation des viralen Gens kann zu Veränderungen der antigenen Determinanten führen, die zu negativen Ergebnissen führen.

(3) Die Erforschung des SARS-CoV-2 ist noch nicht vollständig abgeschlossen; das Virus kann mutieren und zu Unterschieden bei der besten Probenahmezeit (Virustiterspitze) und dem Probenahmeort führen. Daher können wir für denselben Patienten Proben von mehreren Orten sammeln oder mehrfach nachverfolgen, um die Möglichkeit falsch negativer Ergebnisse zu reduzieren.

KLINISCHE LEISTUNG

Die Leistungsfähigkeit des SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests (kolloidales Gold) wurde mit 859 Proben ermittelt, die prospektiv von einzelnen symptomatischen Patienten mit Verdacht auf COVID-19 gesammelt wurden. Die Tupferproben wurden gemäß den Anforderungen der Gebrauchsanweisung gesammelt und getestet. Die Lagerung, der Transport und der Nachweis der Proben nach der Entnahme entsprachen den relevanten Anforderungen der Gebrauchsanweisung. Gleichzeitig wurde SARS-CoV-2 mit dem Notfall-Nukleinsäurenachweisreagenz nachgewiesen.

Zusammenfassung der Leistung des SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) v. WIZ BIOTECH im Vergleich zu RT-PCR

WIZ Antigentest Ergebnisse	Referenz-PCR-Ergebnisse		
	POS	NEG	Total
POS	328	0	328
NEG	14	517	531
Gesamt	342	517	859

PPA: 95.91% (C.I. 93.25%~97.55%) NPA: 100.00% (C.I. 99.26%~100.00%) OPA: 98.37% (C.I. 97.28~99.03%)

BEGRIFFSERLÄUTERUNG:

C.I.: Konfidenzintervall

PPA: Positive Prozentuale Übereinstimmung = Wahr-Positive/(Wahr-Positive+Falsch-Negative)

NPA: Negative Prozentuale Übereinstimmung = Wahr Negative/(Wahr Negative +Falsch Positive)

OPA: Prozentuale Gesamtübereinstimmung = (Wahr-Positive + Wahr-Negative) / Gesamtstichproben

LEISTUNGSMERKMALE

Bei Verwendung der Unternehmensreferenz für die Prüfung entsprechen die Ergebnisse den Anforderungen der Unternehmensreferenz.

Kreuzreaktion

Name	Konzentration	Testergebnis
Influenza B/Yamagata	1.83×10^6 TCID ₅₀ /mL	Negativ
Influenza B/Victoria	2.07×10^6 TCID ₅₀ /mL	Negativ
Influenza A H1N1	1.00×10^6 TCID ₅₀ /mL	Negativ
Influenza A H3N2	1.15×10^6 TCID ₅₀ /mL	Negativ
Influenza A H5N1	1.32×10^6 TCID ₅₀ /mL	Negativ
H7N9 Avian Influenza	1.60×10^6 TCID ₅₀ /mL	Negativ
SARS Coronavirus	2.14×10^6 TCID ₅₀ /mL	Negativ
Adenovirus 1	1.39×10^6 TCID ₅₀ /mL	Negativ
Adenovirus 3	1.24×10^6 TCID ₅₀ /mL	Negativ
Adenovirus 7	1.87×10^6 TCID ₅₀ /mL	Negativ
Human coronavirus 229E	2.00×10^6 TCID ₅₀ /mL	Negativ
Human coronavirus OC43	2.34×10^6 TCID ₅₀ /mL	Negativ
Human coronavirus NL63	2.00×10^6 TCID ₅₀ /mL	Negativ

Human coronavirus HKU1	2.00×10^6 TCID ₅₀ /mL	Negativ
MERS-coronavirus	1.00×10^6 TCID ₅₀ /mL	Negativ
Cytomegalovirus	1.00×10^6 TCID ₅₀ /mL	Negativ
Enterovirus 71	2.55×10^6 TCID ₅₀ /mL	Negativ
Human parainfluenza virus 1	1.35×10^6 TCID ₅₀ /mL	Negativ
Human parainfluenza virus 2	6.31×10^6 TCID ₅₀ /mL	Negativ
Human parainfluenza virus 3	3.25×10^6 TCID ₅₀ /mL	Negativ
Human parainfluenza virus 4	3.31×10^6 TCID ₅₀ /mL	Negativ
Measles virus	6.31×10^6 TCID ₅₀ /mL	Negativ
Mumps virus	6.31×10^6 TCID ₅₀ /mL	Negativ
Respiratory syncytial virus	2.00×10^6 TCID ₅₀ /mL	Negativ
Rhinovirus 1A	1.26×10^6 TCID ₅₀ /mL	Negativ
Norovirus	1.30×10^6 TCID ₅₀ /mL	Negativ
Epstein Barr Virus	2.18×10^6 TCID ₅₀ /mL	Negativ
Varicella zoster virus	1.00×10^6 TCID ₅₀ /mL	Negativ
Bacillus pertussis	1.30×10^6 CFU/mL	Negativ
Chlamydophila pneumoniae	1.00×10^6 CFU/mL	Negativ
Escherichia coli	1.00×10^6 CFU/mL	Negativ
Haemophilus influenzae	1.20×10^6 CFU/mL	Negativ
Mycobacterium binding	1.00×10^6 CFU/mL	Negativ
Mycoplasma Pneumoniae	1.00×10^6 CFU/mL	Negativ
Candida Albicans	1.00×10^6 CFU/mL	Negativ
Neisseria meningococcus	1.00×10^6 CFU/mL	Negativ
Neisseria gonorrhoeae	1.00×10^6 CFU/mL	Negativ
Pseudomonas aeruginosa	3.70×10^6 CFU/mL	Negativ
Staphylococcus aureus	2.20×10^6 CFU/mL	Negativ
Streptococcus pneumoniae	1.00×10^6 CFU/mL	Negativ
Streptococcus pyogenes	1.28×10^6 CFU/mL	Negativ
Streptococcus salivarius	1.00×10^6 CFU/mL	Negativ
legionella Pneumophila	1.58×10^6 CFU/mL	Negativ

Störsubstanz

Störsubstanz Name	Konzentration	Negativ Interferenz Ergebnis	Positiv Interferenz Ergebnis
Mucin	5%	Negativ	Positiv
Whole blood	5% (V/V)	Negativ	Positiv
α -interferon	500 thousand IU/mL	Negativ	Positiv
Zanamivir	500ng/mL	Negativ	Positiv

Ribavirin	20µg/mL	Negativ	Positiv
Oseltamivir	5µg/mL	Negativ	Positiv
Peramivir	0.2mg/mL	Negativ	Positiv
Lopinavir	8 mg/mL	Negativ	Positiv
Ritonavir	530µg/mL	Negativ	Positiv
Umifenovir	4µg/mL	Negativ	Positiv
Levofloxacin	30µg/mL	Negativ	Positiv
Azithromycin	4.5µg/mL	Negativ	Positiv
Ceftriaxone	0.8mg/mL	Negativ	Positiv
Meropenem	1.1mg/ml	Negativ	Positiv
Tobramycin	4ng/mL	Negativ	Positiv
Phenylephrine	20µg/mL	Negativ	Positiv
Oxymetazoline	0.1mg/mL	Negativ	Positiv
Beclomethasone	0.1mg/mL	Negativ	Positiv
Dexamethasone	2 mg/mL	Negativ	Positiv
Flunisolide	0.1mg/mL	Negativ	Positiv
Triamcinolone acetonide	10.5ng/mL	Negativ	Positiv
Budesonide	2.75ng/mL	Negativ	Positiv
Mometasone	10ng/mL	Negativ	Positiv
Fluticasone	55µg/mL	Negativ	Positiv
Histamine Hydrochloride	10ng/mL	Negativ	Positiv
Sodium chloride	5%	Negativ	Positiv

Hook Effekt

Innerhalb der Konzentration von 3.4×10^5 TCID₅₀/mL für das Zellkulturmedium des SARS-CoV-2-Antigens zeigten die Testergebnisse dieses Produkts keinen Hook-Effekt.

Reproduzierbarkeit

Der SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) wurde unter Verwendung einer internen Referenz erstellt, es wurden keine Unterschiede innerhalb eines Tests und zwischen den Tests beobachtet.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Der Kit ist nur für die In-vitro-Diagnose bestimmt.
2. Dieser Kit kann nur zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen verwendet werden, nicht für andere Viren oder Erreger.
3. Die Reagenzien sollten entsprechend den Anforderungen der Lagerbedingungen gelagert und innerhalb der Gültigkeitsdauer verwendet werden.
4. Öffnen Sie den Aluminiumfolienbeutel nicht vor dem Test. Wenn der Alufolienbeutel beschädigt oder feucht ist, verwenden Sie ihn sofort nicht mehr.
5. Verwenden Sie das Reagenz nicht, wenn die Gültigkeitsdauer auf dem Kit-Etikett überschritten wurde.
6. Die Testergebnisse sollen visuell bestimmt werden.
7. Um falsche Ergebnisse zu vermeiden, sollten die Probenentnahme und die Reagenzienprüfung in strikter Übereinstimmung mit den Anweisungen durchgeführt werden.
8. Verwenden Sie keine Komponenten des Kits mehrfach.
9. Korrekte Probenentnahme, Lagerung und Transport gewährleisten korrekte Testergebnisse.
10. Eine spezielle Schulung oder Anleitung wird empfohlen, wenn das für die Durchführung der Probenentnahme und -handhabung zuständige Personal nicht erfahren ist. Tragen Sie bei der Entnahme und Auswertung der Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz. Pathogene Mikroorganismen, einschließlich Hepatitis-Viren und Humanes Immundefizienz-Virus, können in klinischen Proben vorhanden sein. Bei der Handhabung,

Lagerung und Entsorgung aller Proben und aller Gegenstände, die mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminiert sind, sollten immer die Standard-Vorsichtsmaßnahmen und institutionellen Richtlinien befolgt werden.

11. Entsorgen Sie gebrauchte Testkits als biologisch gefährlichen Abfall in Übereinstimmung mit den Anforderungen des Bundes, der Länder und der Kommunen.

12. Bitte tragen Sie während des Tests geeignete Schutzkleidung und Handschuhe und schützen Sie Ihre Augen / Ihr Gesicht.

LITERATUR REFERENZEN

- [1] NMPA. The Technical Key Points for Coronavirus (COVID-19) Antigen-antibody Detection Reagent Registration Review (Trial). (2020).
- [2] Xu Chao, Li Ran. Analysis on the Risk Management of in Vitro Diagnostic Reagents[J]. China Medical Device Information. 2020, 26(13):8-10.
- [3] Wu Jinhui, Meng Li. Immunocolloidal Gold Technology: Advances and Application[J]. Chinese Agricultural Science Bulletin. 2019, 35(13): 146-151.
- [4] Li Yongqin, Yang Ruifu. Rapid test of immunocolloidal gold with membrane as solid phase carrier[J]. Progress in Microbiology and Immunology, 2003, 31(1): 74-78.

SYMBOLE

Symbol	verwendet für	Symbol	verwendet für	Symbol	verwendet für
	Gebrauchsanweisung beachten		Test pro Kit		Hersteller
	In Vitro Diagnostik Medizinprodukt		Haltbarkeitsdatum		Nicht wiederverwenden
	Lagerung bei 2°C-30°C		Katalog Nummer		Chargen Nummer
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Achtung		Biologische Risiken
	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist		Trocken halten		n Testkartusche
	n Entnahmeröhrchen		n Extraktionslösung		n Einwegabstriche



Xiamen Wiz Biotech Co., Ltd.

Address: 3-4 Floor, NO.16 Building, Bio-medical Workshop, 2030 Wengjiao Xi Road, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R. China

Tel: +86-592-6808278 Fax: +86-592-6808279



Qarad EC-REP BV

Pas 257, 2440 Geel, Belgium

