

130mm

Singclean®



COVID-19 Test Kit (Kolloidale Gold Methode)

VERWENDUNGSZWECK

Das COVID-19 Test Kit (Kolloidale Gold Methode) ist ein Festphasen Immunochromatographietest zum schnellen, qualitativen Nachweis von Antigenen gegen das in 2019 neu aufgetauchten Coronavirus in der Nasennebenhöhle. Dieser Test liefert lediglich ein vorläufiges Testergebnis. Daher muss jedes positiv Ergebnis mit dem COVID-19 Test Kit (Kolloidale Gold Methode) durch alternative Testmethoden und klinische Befunde bestätigt werden.

PACKUNGSGRÖßEN

1 Test/Karton; 20 Tests/Karton;

EINLEITUNG

Die neuen Coronaviren gehören zum β Genus. COVID-19 ist eine akute Atemwegserkrankung für die Menschen im Allgemeinen anfällig sind. Derzeit sind die mit dem neuartigen Virus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle. Asymptomatisch infizierte Menschen können ebenso ein Infektionsherd sein. Basierend auf aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3-7 Tage. Zu den Hauptsymptomen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten, in seltenen Fällen verstopfte oder laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerz und Durchfall.

PRINZIP

Das COVID-19 Test Kit (Kolloidale Gold Methode) ist ein immunochromatischer kolloidaler Goldtest. Der Test verwendet die COVID-19 (SARS-CoV-2) Antikörper (Testlinie T) und die Ziege-Maus Anti IgG (Kontrolllinie C), die auf einem Nitrocellulosestreifen immobilisiert sind. Das burgunderfarbene Konjugatpad enthält kolloidales Gold, das an einen anderen COVID-19 (SARS-CoV-2) Antikörper mit Kolloidgold- und Maus-IgG-Gold Konjugat konjugiert ist. Wenn der verarbeitete Puffer mit der Probe in die Vertiefung gegeben wird, verbindet sich COVID-19 (SARS-CoV-2) mit dem COVID-19 Antikörperkonjugat, um einen Antigen-Antikörper-Komplex zu bilden. Dieser Komplex wandert durch Kapillarwirkung in die Nitrocellulosemembran. Wenn der Komplex auf die Testlinie "T" des COVID-19 Antikörpertests trifft, erscheint eine burgunderfarbene Linie, welche eine Testreaktion bestätigt. Das Fehlen dieser farbigen Testlinie weist auf ein nichtreaktives Testergebnis hin. Der Test enthält eine interne Kontrolle (C-Linie), die unabhängig von der Farbentwicklung auf einer der anderen Teststreifen eine burgunderfarbene Linie des Immunkomplexes Ziege-Anti-Maus IgG / Maus IgG-Gold Konjugat aufweisen sollte. Andernfalls ist das Testergebnis ungültig und die Probe muss mit einer anderen Testkassette erneut geprüft werden.

LIEFERUMFANG

Versiegelte Beutel mit jeweils einer Testkassette und einem Trockenmittel
Teststäbchen (nur zur nasalen Probeentnahme)
Antigenextrakt-puffer
Antigen Extraktionsröhrchen
Papier-Probenständer (Die kleine Testbox kann als Werkbank verwendet werden)
Gebrauchsanweisung

WEITERES BENÖTIGTES MATERIAL – JEDOCH NICHT ENTHALTEN

1. Probenentnahmebehälter
2. Stoppuhr

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Das Test Kit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (4-30°C) gelagert werden. Der Test ist verwendbar bis zu dem auf dem Beutel aufgedruckten Datum. Der Test muss im verschweißten Beutel verbleiben. Nicht einfrieren.

Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

WARNUNG UND VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Nur zur professionellen In-Vitro-Diagnose. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
2. Packungsbeilage vor Durchführung des Tests sorgfältig lesen. Eine Nichtbeachtung der Anleitung kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
3. Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder geöffnet ist.
4. Nur zur Einmalverwendung, auf keinen Fall wiederverwenden.
5. Alle Proben so behandeln als enthielten sie Infektionserreger. Beachten Sie alle gängigen Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren bei der Durchführung des Tests. Proben unter Einhaltung der Sicherheitsmaßnahmen ordnungsgemäß entsorgen.
6. Schutzkleidung (Kittel, Handschuhe und Sicherheitsbrille) während der Untersuchung tragen.
7. Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen.
8. Test nicht in einem Raum mit starkem Luftstrom (Ventilator oder Klimaanlage) durchführen.

PROBENAHME

1. Der COVID-19 Test Kit (Kolloidale Gold Methode) kann mit in der Nase entnommen Proben durchgeführt werden.
2. Test sofort nach Probenentnahme durchführen.
3. Proben vor dem Testen auf Raumtemperatur bringen.
4. Sollten Proben verschickt werden, sollten diese gemäß den örtlichen Vorschriften für den Versand von biologischen Substanzen verpackt werden.

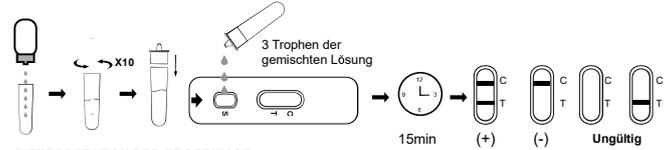
TESTDURCHFÜHRUNG - VORBEREITUNG

Vor Testdurchführung Testkassette, Probe und Antigenextrakt-puffer auf Raumtemperatur bringen (15-30°C).

1. Testkassette dem versiegelten Folienbeutel entnehmen und schnellstmöglich verwenden. Die besten Testergebnisse werden erzielt, wenn der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt wird.
2. Stellen Sie das Test Kit auf eine saubere und ebene Oberfläche.

Testdurchführung:

1. Bitten Sie den Patienten die Sekrete aus der vorderen Nasenhöhle zu entfernen und den Kopf leicht zu neigen. Führen Sie den Tupfer langsam und vorsichtig durch die Nasenhöhle in den Nasenrachenraum ein. Wenn der Tupfer einen Widerstand erreicht, ist der hintere Nasenrachenraum erreicht. Der Tupfer verbleibt dort einige Sekunden, um etwas Sekret aufzunehmen. Danach den Tupfer vorsichtig drehen, um ihn zu entfernen.
2. Stellen Sie das Antigen Extraktionsröhrchen in den Probenständer. Stellen Sie die Antigen- Extraktionspufferflasche senkrecht nach unten, drücken Sie die Flasche zusammen, so dass der Puffer frei in das Extraktionsröhrchen tropft ohne den Rand des Röhrchens zu berühren und geben Sie 6 Tropfen (etwa 200ul) in das Extraktionsröhrchen.
3. Legen Sie den Tupfer mit der Probe in das mit dem Antigen Extraktionspuffer angereicherte Extraktionsröhrchen und drehen Sie den Tupfer etwa 10 Mal während Sie den Tupferkopf gegen die Röhrchenwand drücken, um das Antigen im Tupfer freizusetzen. Danach lassen Sie den Tupfer etwa 1 Minute stehen.
4. Entfernen Sie den Tupfer und drücken Sie den Tupferkopf zusammen, damit möglichst viel Flüssigkeit aus dem Tupfer austreten kann. Entfernen Sie den benutzten Tupfer unter Einhaltung der Vorschriften für Entsorgung biologischer Gefahrgüter.
5. Installieren Sie den Tropfer auf dem Extraktionsröhrchen, verschließen Sie ihn fest und lassen Sie ihn etwa 1 Minute stehen.
6. Öffnen Sie den Aluminiumbeutel, entnehmen Sie die Testkassette und geben Sie etwa 3 Tropfen (etwa 100 ul) in die vorgesehene Öffnung der Testkassette (oder fügen Sie mit einer Pipette 100ul hinzu), und starten Sie die Stoppuhr.
7. Warten Sie bis die farbige Linie angezeigt wird. Das Ergebnis sollte nach 15 Minuten abgelesen werden. Lesen Sie das Ergebnis nicht erst nach 20 Minuten ab.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Negativ:

Wenn nur die C Linie sichtbar ist und keinerlei Farbe der burgunderfarbenen T Linie sichtbar ist, weist dies darauf hin, dass kein COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen in der Probe gefunden wurde. Das Ergebnis ist negativ.

COVID-19 positiv:

Wenn zusätzlich zur vorhandenen C Linie die T Linie erscheint, weist dies auf das Vorhandensein des COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigens in der Probe hin. Das Ergebnis ist COVID-19 positiv.

Ungültig:

Die Kontrolllinie wird nicht angezeigt. Häufigste Ursache ist eine unzureichende Probenmenge oder falsche Handhabung. Überprüfen Sie das Verfahren und führen Sie den Test mit einer neuen Testkassette durch. Sollte das Problem weiterhin bestehen, stellen Sie die Verwendung der Test Kits umgehend ein und kontaktieren Sie Ihren ortsansässigen Vertriebshändler des Produkts.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Verwenden Sie möglichst frische Proben.
2. Ein optimales Testergebnis erfordert die strikte Einhaltung des in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Testverfahrens. Abweichungen können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
3. Ein negatives Ergebnis für eine Einzelperson weist auf das Nichtvorhandensein des nachweisbaren COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigens hin. Ein negatives Testergebnis schließt jedoch nicht die Möglichkeit einer Exposition oder Infektion mit COVID-19 aus.
4. Ein negatives Testergebnis kann vorliegen, wenn die Menge des COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigens unter der Nachweisgrenze der Probe liegt oder das COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen nicht in der Nasenhöhle des Patienten gesammelt werden konnte.
5. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine endgültige Diagnose nicht auf der Grundlage eines einzelnen Tests beruhen, sondern durch einen Arzt gestellt werden nachdem alle klinischen- und Laborbefunde ausgewertet wurden.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Genauigkeit

Insgesamt wurden 518 Proben getestet. Die Ergebnisse von Testreagenz und Kontrollreagenz waren jeweils 309 negative Proben und 209 positive Proben.

Method	RT-PCR		Gesamt	
	Positiv	Negativ		
COVID-19 Test Kit	Positiv	206	3	209
	Negativ	3	306	309
Gesamt	209	309	518	
Sensitivität	98.56 %	Konfidenzintervall	95.87 %~99.51 %	
Spezifität	99.03 %	Konfidenzintervall	97.18 %~99.67 %	
Genauigkeit	98.84 %	Konfidenzintervall	97.50 %~99.47 %	

2. Analytische Spezifität

Kreuzreaktivität	Humanes Coronavirus 229E, menschliches Coronavirus OC43, menschliches Coronavirus HKU1, menschliches Coronavirus NL63, Adenovirus (Typ 5), Adenovirus (Typ 7), Adenovirus (Typ 18), humanes Metapneumovirus (hMPV), Parainfluenzavirus (Typ 1), Influenza-A-Virus, Influenza B-Virus, Haemophilus influenza, Rhinovirus (Typ 2), Rhinovirus (Typ 14), Rhinovirus (Typ 16), respiratorisches Syncytialvirus (Typ A-2), Streptococcus pneumoniae und Streptococcus thermo, es gibt keine Kreuzreaktivität mit diesem Produkt.
Interferenz	2mg/mL hemoglobin, 2mg/mL mucin, 5mg/L human anti-mouse antibody (HAMA), 10mg/mL biotin, 500µg/mL mucus, 3µg/mL gentamicin, 120µg/mL cromolyol sodium, 60µg/mL oxymetazoline hydrochloride, 200µg/mL phenylephrine hydrochloride, 200µg/mL N-Acetylmophen, 3µg/mL aspirin, 3µg/mL ibuprofen, 3µg/mL morpholino hydrochloride, 3µg/mL cephalixin kanamycin, 3µg/mL tetracycline, 3µg/mL chloramphenicol, 3µg/mL erythromycin, 3µg/mL vancomycin, 3µg/mL nalidixic acid, 3µg/mL hydrocortisone Pine and 3µg/mL human insulin, beeinflussen die Testergebnisse nicht.

3. Erkennungsgrenze

Erkennungsgrenze	2ng/ml
------------------	--------

LITERATURHINWEISE

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
2. Masters PS, Periman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.

SYMBOLE

EC REP	Bevollmächtigter		Lagerung zwischen 4-30° C	IVD	Medizinprodukt für in-vitro Diagnostik
	Nicht wiederverwenden	LOT	Chargennummer		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Gebrauchsanleitung beachten		Verwendbar bis		

Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.
No. 125(E), 10th street, Hangzhou Economic and Technological Development Zone, Zhejiang, China.P.C.: 310018
Tel: +86-571-63431868 Fax: +86-571-63431886
E-mail: sales@hzxhe.com Web: www.singclean.net

SUNGO Europe B.V.
Add: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands
Contact: SUNGO Secretary
Tel/Fax: +31 (0) 2021 11106 E-mail: ec.rep@sungogroup.com



Version: 8.129.04.023-A2
Effective Date: 2020-12-28

300mm