



Schnelltest zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Nukleokapsid-Antigenen in Nasenabstrichproben.

Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik

VERWENDUNGSZWECK

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest Lateral-Flow-Chromatographie-Immunitest zum qualitativen Nachweis des SARS-CoV-2-Virus-Nukleokapsidprotein-Antigens in Nasenabstrichproben direkt von Personen, bei denen der Verdacht auf COVID-19 durch ihren Arzt während der ersten sieben Tage nach Ausbruch besteht von Symptomen. Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.

Die Ergebnisse stellen die Identifizierung des SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigens dar. Dieses Antigen ist im Allgemeinen während der akuten Infektionsphase in Proben der oberen Atemwege nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber zur Bestimmung des Infektionsstatus ist eine Korrelation mit der Krankengeschichte und anderen diagnostischen Daten erforderlich. Positive Ergebnisse schließen bakterielle Infektionen oder Koinfektionen mit anderen Viren nicht aus. Der identifizierte Erreger ist möglicherweise nicht die endgültige Ursache der Krankheit.

Negative Ergebnisse bei Patienten mit Symptomen nach sieben Tagen sollten als erwartet betrachtet und, falls für das Patientenmanagement erforderlich, durch die molekulare Methode verifiziert werden. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagemententscheidungen verwendet werden, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit der aktuellen Patientenexposition, der Anamnese und dem Vorhandensein von klinischen Anzeichen und Symptomen im Einklang mit COVID-19 betrachtet werden.

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest ist nur für die Verwendung durch geschultes klinisches Laborpersonal und medizinisches Fachpersonal bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG

Die neuen Coronaviren gehören zur β 1-Spezies. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind im Allgemeinen anfällig dafür. Derzeit sind die Hauptinfektionsquelle Patienten, die mit dem neuen Coronavirus infiziert sind; Auch asymptomatische Infizierte können eine Infektionsquelle sein. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Forschung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. Hauptsymptome sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen kommt es zu einer verstopften Nase, Schnupfen, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall.

PRINZIP

Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest ist eine qualitative membranchromatographische Immunmethode zum qualitativen Nachweis des SARS-CoV-2-Virus-Nukleokapsid-Protein-Antigens in humanen Nasenabstrichproben.

Nach der Verarbeitung der Proben und dem Auftragen auf die Testkassette wird es SARS-CoV-2 geben Antigene, falls in der Probe vorhanden, reagieren mit Partikeln, die mit Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern beschichtet sind, die im Teststreifen immobilisiert wurden. Die Mischung wandert dann durch Kapillarkräfte durch die Membran. Die Antigen-Konjugat-Komplexe wandern durch den Teststreifen zum Reaktionsbereich, wo sie von einer an die Membran gebundenen Antikörperlinie eingefangen werden. Die Ergebnisse werden visuell nach 15 Minuten basierend auf dem Vorhandensein oder Fehlen sichtbarer farbiger Linien interpretiert. Als Aktivitätskontrolle erscheint im Bereich der Kontrolllinie immer eine farbige Linie, die bestätigt, dass das richtige Probenvolumen zugegeben wurde und die Membran nass geworden ist.

REAGENZEN

Die Testkassette enthält Partikel, die auf der Membran mit Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern beschichtet sind. Das positive Kontrollstäbchen enthält das geladene rekombinante SARS-CoV-2-Antigen.

WARNUNG

- Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik. Verwenden Sie nicht nach dem Datum Verbrauch.
- In dem Bereich, in dem Proben und Kits gehandhabt werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Verwenden Sie die Tests nicht, wenn der Verpackungsbeutel beschädigt ist.
- Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie Infektionserreger enthielten. Befolgen Sie während des Tests etablierte mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie Standardverfahren für die ordnungsgemäße Probenentsorgung.
- Tragen Sie während des Probenentests Schutzkleidung wie einen Laborkittel, Einweghandschuhe und eine Schutzbrille.
- Gebrauchte Tests müssen gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden. Gebrauchte Tests sollten als potenziell infektiös betrachtet und gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

- Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen.
- Diese Packungsbeilage muss vor der Durchführung des Tests vollständig gelesen werden. Nichteinhaltung Anweisungen in der Packungsbeilage können zu ungenauen Testergebnissen führen.

STABILITÄT UND LAGERUNG

- Das Kit kann bei Temperaturen zwischen 2-30 °C gelagert werden.
- Der Test ist bis zum auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.
- Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben.
- NICHT EINFRIEREN.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

MATERIALIEN

Gelieferte Materialien

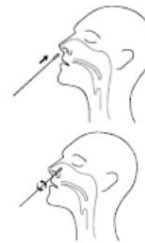
- Testkartuschen
 - Positiver Kontrollstreifen
 - Einweg-Tupfer *
 - Extraktionspufferrohre
 - Negativer Steuerstab
 - Flugblatt
- Einwegtupfer werden von einem anderen Hersteller hergestellt*

Notwendige, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Persönliche Schutzausrüstung • Stoppuhr

PROBENSAMMLUNG UND -VORBEREITUNG

- Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest kann mit Abstrichproben durchgeführt werden aus der Nase.
- Die Tests sollten unmittelbar nach der Probenahme oder nicht später als eine (1) Stunde nach der Probenahme durchgeführt werden.
- Für Nasenabstrichentnahme:
 - Führen Sie den mit Ihrem Kit gelieferten Einwegstift vorsichtig in ein Nasenloch ein. Drücken Sie das Stäbchen mit einer sanften Drehung 2,5 cm (1 Zoll) vom Rand des Nasenlochs entfernt.



- Drehen Sie den Stab fünfmal gegen die Schleimhaut im Nasenloch, um eine ausreichende Probenahme sicherzustellen.

- Wiederholen Sie diesen Vorgang mit demselben Stäbchen im zweiten Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Probenmenge aus beiden Nasenlöchern entnommen wurde.

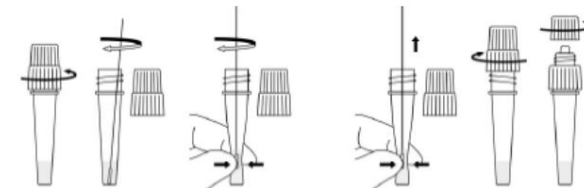


- Entfernen Sie den Stab aus der Nasenhöhle. Die Probe ist nun bereit für die Präparation mit Extraktionspufferrohre.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Lassen Sie den Assay- und Extraktionspuffer vor dem Test auf Raumtemperatur äquilibrieren (15-30 Grad).

- Verwenden Sie für jede zu testende Probe ein separates Extraktionsröhrchen und verwenden Sie es entsprechend Kennzeichen.
- Schrauben Sie die Tropfkappe vom Extraktionsröhrchen ab, ohne sie zu drücken.
- Führen Sie den Stab in das Rohr ein und drehen Sie ihn mindestens 30 Sekunden lang. Drehen Sie dann die Stange mindestens 5 Mal, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken. Achten Sie darauf, den Inhalt der Tube nicht zu verschütten.
- Entfernen Sie den Stab, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit auszustoßen.
- Setzen Sie die Tropfkappe fest auf das Probenextraktionsröhrchen. Mischen Sie gründlich, indem Sie den Boden des Röhrchens schwenken oder vibrieren.
- Nehmen Sie die Testkartusche aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie sie so schnell wie möglich. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn die Analyse so nah wie möglich am Zeitpunkt der Probenahme und innerhalb von maximal einer Stunde nach dem Zeitpunkt der Probenahme durchgeführt wird.
- Legen Sie die Testkartusche auf eine ebene, saubere Oberfläche.
- Geben Sie die Probe in die Vertiefung der Testkartusche
 - Schrauben Sie die kleine Kappe von der Spitze der Pipette ab.
 - Drehen Sie das Extraktionsröhrchen um, sodass die Spitze des Tropfers nach unten zeigt, und halten Sie es senkrecht (ungefähr 2,5 cm über der Probenvertiefung). Drücken Sie das Röhrchen vorsichtig zusammen und geben Sie 4 Tropfen der vorbereiteten Probe in die Probenvertiefung.
- Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheinen. Die Ergebnisse müssen danach subtrahiert werden 15-30 Minuten. Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach 30 Minuten ab.



4
Tropfen
verarbeitete Probe

