

COVID-2019 ANTIGEN RAPID TEST KIT (Kolloid-Gold-Immunochemographie)

Bedienungsanleitung

Verwendungszweck

Dieses Kit wird zum qualitativen Nachweis des COVID-2019-NP-Antigens beim Menschen verwendet mittels Nasopharyngealabstrich- und Oropharyngealabstrichproben. Es wird hauptsächlich für klinische Zwecke verwendet, kann aber nicht als Grundlage für die endgültig sichere Diagnose von COVID-2019 verwendet werden.

Erkennungsprinzip

Dieses Kit verwendet das Prinzip der hochspezifischen Antikörper-Antigen-Reaktion auf Basis von Kolloid-Gold-Immunochemographie.

Kennzeichnung der immunochemographischen Analysetechnologie

Die Reagenz enthält COVID-2019-NP monoklonale Antigen-Antikörper. Die Probe wird in die Probenvertiefung getropft und reagiert mit COVID-2019-NP-Antigen monoklonalen Antikörpern, die an die vorbeschichteten kolloidalen Goldpartikel gebunden werden. Dann wird die Mischung mit Kapillareffekten chromatographiert. Wenn das Ergebnis positiv ist, wird im Testbereich eine rote Linie erscheinen. Wenn das Ergebnis negativ ist, erscheint keine rote Linie im Testbereich (T). Unabhängig davon ob die Probe COVID-2019 enthält oder nicht, erscheint im Qualitätskontrollbereich (C) eine rote Linie. Die rote Linie im Qualitätskontrollbereich (C) zeigt an, ob genügend Probensekrete vorhanden sind und ob der chromatographische Prozess normal verläuft.

Verpackungskomponenten

Testkassette enthält 1 Test bestehend aus:
Probenlösung (0,9% ige Natriumchloridlösung): 1 Röhrchen
Tupfer: 1 Stück
Tropfenspitze: 1 Stück
Testkassette: 1 Stück

Lagerbedingungen und Haltbarkeit

Das Testkit sollte bei 4 ° C bis 30 ° C gelagert werden und darf nicht eingefroren werden.
Die Haltbarkeit beträgt 12 Monate ab Produktionsdatum. Die Testkassette muss innerhalb von 1 Stunde nach dem Öffnen verwendet werden.

Probenanforderungen

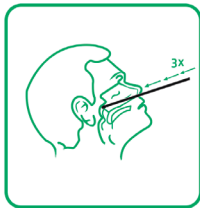
Es werden Polyester-Schwammtupfer mit PP-Stäben (Polypropylen) empfohlen (1x beiliegend)

Praktische Anwendung

Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung vor dem Testen sorgfältig durch. Führen Sie den Test bei Raumtemperatur durch.

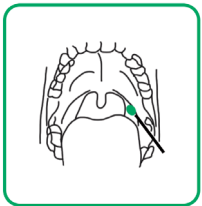
Sammlung von Nasensekreten:

- Führen Sie den Tupfer in die Stelle der Nasenhöhle ein, wo beim Sammeln die meisten Nasensekrete vorhanden sind.
- Drehen Sie dazu den Tupfer vorsichtig und schieben Sie ihn in die Nasenhöhle, bis die Nasenturbine blockiert ist (ca. 2,0-2,5 cm vom Nasenloch entfernt), dann drücken Sie den Tupfer dreimal gegen die Nasenwand und danach entfernen Sie den Tupfer aus der Nase.



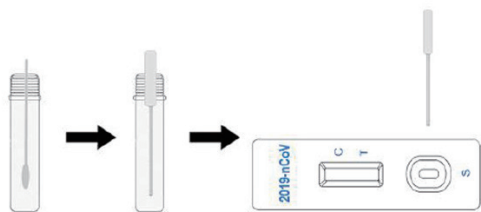
Sammlung von Halssekreten:

- Führen Sie den Tupfer anschließend vollständig vom Mund in den Hals ein und zentrieren Sie ihn auf dem roten Teil des Halses im Bereich der Wand- und Oberkiefermandeln, und bereiben Sie die bilateralen Halsmandeln und die Halswand mäßig.
- Entfernen Sie den Tupfer aus dem Mund. Vermeiden Sie das Berühren der Zunge. Die Proben sollten innerhalb von 5 Minuten mit der Virusprobenlösung per Probenextraktion weiter verarbeitet werden.



Probenanalyse

- Geben Sie den Tupper in das Probenröhrchen und drehen Sie ihn etwa 10 Mal, um so viel wie möglich der Probe in der Lösung auflösen.
- Öffnen Sie den Aluminiumfolienbeutel entlang der Aufreißöffnung, nehmen Sie die Testkassette heraus und legen Sie sie auf eine ebene Oberfläche (Tisch).
- Geben Sie 100 µl (ungefähr 4 Tropfen) Probenlösungsextrakt in die Probenvertiefung der Testkassette.
- Beobachten Sie die Ergebnisse innerhalb von 10 bis 20 Minuten. Ergebnisse nach 30 Minuten haben keine klinische Bedeutung.



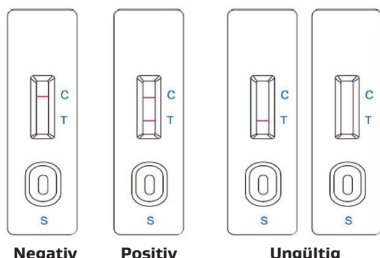
Interpretation der Testergebnisse

Mögliche Ergebnisse sind: Negativ, Positiv, Ungültig

Positiv (+): Es erscheinen zwei rote Linien. Eine befindet sich im Testbereich (T) und die andere im Qualitätskontrollbereich (C).

Negativ (-): Im Qualitätskontrollbereich (C) wird nur eine rote Linie und sonst keine weitere Linie angezeigt

Ungültig: Im Qualitätskontrollbereich (C) wird keine rote Linie angezeigt. Dies zeigt an, dass eine Fehlbedienung vorliegt oder die Testkassette beschädigt ist.



Einschränkungen der Testmethoden

- Dieses Kit dient nur zum Nachweis von Antikörpern in Sekreten aus Nasopharyngealabstrichen und oropharyngealem Tupper.
- Die Genauigkeit des Tests hängt vom Probenentnahmevergung ab. Unsachgemäße Probenentnahme, unsachgemäße Lagerung von Proben, nicht frische Proben oder Einfrier-Auftau-Zyklen von Proben beeinflussen die Testergebnisse.
- Das Vorhandensein bestimmter Arzneimittel in der gesammelten Probe, wie z. B. hohe Konzentrationen von Over-the-Counter-Medikamenten und von verschreibungspflichtigen Medikamenten (Nasensprays) können die Ergebnisse beeinträchtigen.
- Wenn die Ergebnisse verdächtig sind, bitte erneut testen.
- Die Testkassette bietet nur einen qualitativen Nachweis in den Proben. Um den spezifischen Inhalt eines Indikators zu ermitteln, wenden Sie sich bitte an medizinische Stellen
- Das Testergebnis dieses Kits dient nur als Referenz und darf nicht als Grundlage verwendet werden zur klinischen Diagnose und Behandlung.
- Aufgrund der Einschränkung der Methode der Antigennachweisreagenzien ist ihre analytische Empfindlichkeit im Allgemeinen niedriger als die von Nukleinsäurereagenzien. Es wird empfohlen, negative Ergebnisse zu überprüfen unter Verwendung von Nukleinsäuredetektions- oder Viruskulturidentifizierungsmethoden.

Möglichkeit falscher negativer Ergebnisse

Unsachgemäße Probenentnahme, Transport und Verarbeitung sowie zu geringe Konzentration von Substanzen in Proben können zu falschen negativen Ergebnissen führen. Genetische Variationen des Virus (Mutationen) können Veränderungen der Antigendeterminanten verursachen, die zu falschen negativen Ergebnissen führen können.

Produktleistungsindex

Aussehen

Das Testkit und seine Komponenten sollten vollständig sein. Der Verpackungsbeutel sollte gut verschlossen sein.
Filmstreifenbreite: > 3,0 mm.

Wichtige Hinweise

Dieses Kit ist zum einmaligen Gebrauch für die In-vitro-Diagnose bestimmt.

Das Kit keinesfalls verwenden, wenn die Haltbarkeit abgelaufen ist.

Das Kit zeigt einen Fehler an, wenn im Qualitätskontrollbereich (C) und im Testbereich (T) keine Linie angezeigt wird.

Hohe Umgebungstemperatur in der Testumgebung sollte vermieden werden.

Testkits welche bei niedriger Temperatur gelagert werden müssen vor dem Öffnen auf Raumtemperatur gebracht werden.

Feuchtigkeitsaufnahme durch hohe Luftfeuchtigkeit ist zu verhindern.




Es wird empfohlen, frische Proben zu verwenden. Verwenden Sie keine gefrorenen und aufgetauten Proben.

Verwenden Sie bei der Probenahme den in diesem Kit enthaltenen Tupfer und die Probenextraktionslösung. Testkassetten und Probenextraktionslösungen aus verschiedenen Produktionschargen nicht mischen.

Achten Sie während der Anwendung auf Sicherheitsmaßnahmen wie das Tragen von Schutzkleidung und Handschuhen. Gebrauchte Tupfer, Testkassetten, Extraktionsröhrchen usw. sollten vor der Entsorgung dekontaminiert werden.

Eine Hochdruckdampfdesinfektion wird empfohlen.

Im Aluminiumfolienbeutel befindet sich zum Transportschutz ein ungiftiges Trockenmittel.

	In Vitro diagnostisches Medizinprodukt		Autorisierter Repräsentant in der EU		Chargen-Nummer
	CE-Zeichen		Lesen Sie die Anweisung vor Benutzung		Temperaturbereich
	Hersteller		Nicht wiederverwenden		Zu verwenden bis

Hersteller: Changchun Wancheng Bio-Electron Co.,Ltd

No.789 Shunda Road, High-tech Development Zone Changchun, Jilin Province, China

Inverkehrbringer: S.A.D. Software Vertriebs & Produktions GmbH,

Riedwiesenweg 8, 89081 Ulm, +49 (0) 731 / 140 988 02, kontakt@s-a-d.de