

Packungsbeilage

Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) für den neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2

Schnelltest für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in Nasopharynx- und Oropharynx-Abstrichen. Ausschließlich für den professionellen Einsatz in der in-vitro Diagnostik.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die SARS-CoV-2-Antigen Schnelltestkassette (Abstrich) ist ein qualitativer Test für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in Nasopharynx- und Oropharynx-Abstrichen. Er basiert auf einem immunochromatographischen Schnelltestverfahren. Dieses verwendet monoklonale Antikörper spezifisch für SARS-CoV-2-Antigene und soll Ärzten und Fachpersonal helfen medizinisch informierte Entscheidungen zu treffen.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

COVID-19 ist eine akute infektiöse Erkrankung der Atemwege, für die jeder Mensch anfällig ist. Die mit dem neuen Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Personen sind dabei aktuell die Hauptüberträgerquelle. Diese Personen können auch asymptomatisch eine Infektionsquelle darstellen. Aktuellen epidemiologischen Untersuchungen nach, beträgt die Inkubationszeit zwischen 1 und 14 Tage, meist jedoch 3 bis 7 Tage. Die Hauptsymptome sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten eine verstopfte Nase, Schnupfen, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

Testprinzip

Die Antigen Schnelltestkassette (Abstrich) zum Nachweis des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 ist ein immunochromatographischer Schnelltest, bei dem hochempfindliche monoklonale Antikörper gegen das neuartige Coronavirus verwendet werden.

Die Testvorrichtung besteht drei Bestandteilen, einem Probenmembran, einer Reagenzmembran und Reaktionsmembran. Der gesamte Streifen ist in einem Kunststoffgehäuse eingeschlossen. Die Reagenzmembran enthält kolloidales Gold, welches mit den monoklonalen SARS-CoV-2 Antikörpern konjugiert ist. Die Reaktionsmembran enthält sekundäre Antikörper gegen das neuartige Coronavirus und polyklonale Antikörper gegen Mäusglobulin, welche auf der Membran vorimmobilisiert sind.

Wenn die Probe in das Probenfenster gegeben wird, werden die in der Reagenzmembran befindlichen Konjugate gelöst und wandern mit der Probe mit. sind das SARS-CoV-2 Antigene in der Probe vorhanden, wird ein Komplex, der zwischen dem Anti-SARS-CoV-2-Konjugat und dem Virus gebildet wird, von dem sekundären monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörper gefangen, welcher in der Test-Zone (T) immobilisiert ist.

Unabhängig davon, ob die Probe Virusantigene enthält oder nicht, wandert die Lösung weiter und trifft auf immobilisierte Anti-Maus-IgG-Antikörper in der Kontroll-Zone, welche die verbleibenden Konjugate binden. Dadurch erscheint eine rote Linie in der Kontroll-Zone (C).

Reagenzien

Die Reagenzmembran enthält kolloidales Gold, welches mit den monoklonalen SARS-CoV-2 Antikörper konjugiert ist. Die Reaktionsmembran enthält die sekundären monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörper und die polyklonalen Antikörper gegen das Mäusglobulin. Diese sind auf der Membran vorimmobilisiert

Sicherheitsvorkehrungen

- Nur für die in-vitro-Diagnostik.
- Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- Führen sie den Test bei einer Raumtemperatur von 15 bis 30 °C durch.
- Stellen sie sicher, dass der Folienbeutel mit der Testkassette nicht beschädigt ist, bevor er zur Verwendung geöffnet wird.
- Tragen sie beim Entnehmen und Auftragen der Proben Handschuhe und persönliche Schutzausrüstung. berühren sie nicht die Reagenzmembran und das Probenfenster.
- Alle Proben und Verbrauchsmaterialien sollten gemäß den örtlichen Vorschriften als infektiös behandelt und entsorgt werden.

Lagerung und Stabilität

Lagern Sie die Antigen-Schnelltestkassette für das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2) bei Raumtemperatur oder gekühlt bei 2-30 °C. Nicht einfrieren. Alle Reagenzien sind bis zu dem auf ihrer Umverpackung oder Flasche angegebenen Verfallsdatum stabil.

Probenentnahme und Vorbereitung

Probenentnahme: Der Nachweis von SARS-CoV-2 kann mit Nasopharynx-Abstrichen und Oropharynx-Abstrichen durchgeführt werden. Es wird empfohlen, Proben aus dem Nasopharynx zu entnehmen, um genauere Ergebnisse zu erzielen. Verwenden sie frische Proben für eine optimale Testleistung. Eine unzureichende Probenentnahme oder eine unsachgemäße Probenhandhabung kann zu einem falsch negativen Ergebnis führen.

Nasopharynx-Abstrich: Den in diesem Kit mitgelieferten sterilen Tupfer vollständig in das Nasenbecken einführen und mehrfach tupfen, um die Epidermiszellen und den Schleim zu entnehmen.

Oropharynx-Abstrich: Den in diesem Kit enthaltenen sterilen Tupfer vollständig in den hinteren Rachen einführen und den Oropharynx mehrfach abstreichen. Zunge, Wangen und Zähne nicht mit dem Tupfer berühren.

Materialien

Im Test Kit enthaltene Materialien:

Testkassette	steriler Tupfer	Extraktionsröhrchen	
Röhrchenständer	Packungsbeilage	Extraktionspuffer	Packungsbeilage

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien: Timer

Gebrauchsanweisung

Lassen Sie den Test, die Probe und den Extraktionspuffer vor der Durchführung auf Raumtemperatur (15-30 ° C) equilibrieren.

① Entfernen Sie das Testgerät aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie es so bald wie möglich. Stellen Sie das Testgerät auf eine saubere und ebene Oberfläche. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Assay unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird. Entnehmen sie ein Probenröhrchen und stellen sie es in den Röhrchenständer.

② Nehmen Sie eine Flasche Extraktionspuffer heraus, entfernen Sie die Flaschenkappe, indem Sie diese mit den Fingern abdrehen. Geben Sie den gesamten Extraktionspuffer in das Extraktionsröhrchen.

③ Führen Sie die Probenentnahme, wie beschrieben als Nasopharynx oder Oropharynx Abstrich durch. Vermeiden Sie, dass Blutrückstände in die Probe gelangen.

④ Geben sie den Tupfer nach dem Abstrich in den Probenextraktionspuffer. Drehen Sie den Tupfer ungefähr 10 Sekunden lang, während Sie den Kopf gegen die Innenseite des Röhrchens drücken, um das Antigen im Tupfer freizusetzen.

⑤ Entnehmen Sie den Tupfer, während Sie den sterilisierten Tupferkopf gegen die Innenseite des Röhrchens drücken. Drücken sie dazu das Röhrchen vorsichtig mit den Fingern zusammen, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu entfernen. Entsorgen Sie den Tupfer gemäß den Vorschriften für biologische Abfälle.

⑥ Kappe auf das Probensammelröhrchen schrauben und festziehen. Dann das Probensammelröhrchen kräftig schütteln, um die Probe und den Probenentnahmepuffer zu mischen.

⑦ Geben sie 3 Tropfen der Lösung (ca. 80 µl) in das Probenfenster und starten sie den Timer. Das Ergebnis können sie nach 10 bis 15 Minuten ablesen. Werten Sie das Ergebnis nicht nach mehr als 20 Minuten aus.

Auswertung der Ergebnisse

Positiv: Es erscheinen zwei rote Linien. Eine rote Linie erscheint in der Kontroll-Zone (C) und eine rote Linie in der Test-Zone (T). Die Stärke der Linie kann variieren. Der Test gilt als positiv, sobald auch nur eine schwache Linie erscheint.

Negativ: Nur in der Kontroll-Zone (C) erscheint eine rote Linie, in der Test-Zone (T) erscheint keine Linie. Das negative Ergebnis zeigt an, dass sich keine SARS-CoV-2 Antigene in der Probe befinden oder die Konzentration der Antigene unter der Nachweisgrenze liegt.

Ungültig: Es erscheint keine rote Linie in der Kontroll-Zone (C). Der Test ist ungültig, selbst wenn sich in der Test-Zone (T) eine Linie befindet. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Handhabung sind die wahrscheinlichsten Gründe für einen Ausfall. Überprüfen Sie das Testverfahren

und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette.

Einschränkungen

Die Antigen Schnelltestkassette (Abstrich) zum Nachweis des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 ist ein Akutphasen-Screening zum qualitativen Nachweis. Die entnommene Probe kann eine Antigenkonzentration unterhalb der Empfindlichkeitsschwelle des Tests enthalten, sodass ein negatives Testergebnis eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 nicht ausschließt Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe nicht ordnungsgemäß entnommen oder transportiert wurde. Ein negatives Testergebnis schließt daher die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollte im Zweifel durch eine Viruskultur oder einen PCR-Test bestätigt werden.

Die Antigen Schnelltestkassette (Abstrich) zum Nachweis des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 erkennt lebensfähiges und nicht lebensfähiges SARS-CoV-2-Antigen. Die Testleistung hängt von der Antigenbelastung in der Probe ab und korreliert möglicherweise nicht mit der an derselben Probe durchgeführten Zellkultur. Ein positiver Test schließt nicht aus, dass andere Krankheitserreger vorhanden sein können. Daher müssen die Ergebnisse mit allen anderen verfügbaren klinischen und Laborinformationen verglichen werden, um eine genaue Diagnose zu stellen

Negative Testergebnisse gelten nicht für andere Coronavirus-Infektionen außer SARS-CoV-2.

Kinder neigen dazu, Viren länger als Erwachsene auszuscheiden, was zu einer unterschiedlichen Empfindlichkeit zwischen Erwachsenen und Kindern führen kann.

Leistungsmerkmale

Klinische Bewertung

Eine klinische Bewertung wurde durchgeführt, um die Ergebnisse, die mit der Antigen-Schnelltestkassette für das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 erzielt wurden mit der PCR zu vergleichen. Die Ergebnisse stellen wir im Folgenden zusammenfassend dar:

Methode	SARS-CoV-2 Nukleinsäuretestkit (RT-PCR)			Summe
Realy Ag-Test	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	201	0	201
Ergebnis	Negativ	8	450	458
	Summe	209	450	659

Klinische Sensitivität: =96.17 % (95%CI* 92.51% to 98.17%) *Konfidenzintervall

Klinische Spezifität: >99.9% (95%CI* 98.98% to 100%)

Genauigkeit: = 98.79% (95%CI* 97.58% to 99.43%)

Kreuzreaktion

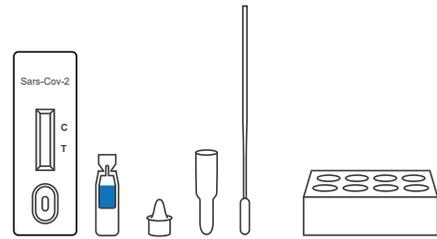
Die folgenden Pathogene in der nachstehenden Tabelle unterhalb der genannten Konzentration haben keinen Einfluss auf die negativen und positiven Testergebnisse, und es gibt keine Kreuzreaktion.

Pathogen	Stamm	Konzentration
MERS-Coronavirus	k. A.	72 µg/mL
Adenovirus	Typ 1	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Typ 3	7,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Typ 5	4,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Typ 7	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Typ 8	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Typ 11	2,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Typ 18	2,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Typ 23	6,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Typ 55	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Influenza A	H1N1 Denver
H1N1 WS/33		2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
H1N1 A/Mal/302/54		1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
H1N1 New Caledonia		7,6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
H3N2 A/Hong Kong/8/68		4,6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL

Influenza B	Nevada/03/2011	1,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	B/Lee/40	8,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	B/Taiwan/2/62	4,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
Respiratorische Syncytial-Virus	k. A.	2,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	Los Angeles-1	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	82A3105	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Rhinovirus A16	k. A.	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Mycobacterium tuberculosis	K	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	Erdman	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	HN878	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	CDC1551	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	H37Rv	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Streptococcus pneumonia	4752-98 [Maryland (D1) 6B-17]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	178 [Poland 23F-16]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	262 [CIP 104340]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	Slovakia 14-10 [29055]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Streptococcus pyrogens	Typstamm T1 [NCIB 11841, SF 130]	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	1 x 10 ⁵ PFU/ml
	FH-Stamm von Eaton Agent [NCTC 10119]	1 x 10 ⁵ PFU/ml
	36M129-B7	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Coronavirus	229E	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	OC43	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	NL63	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	HKU1	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Humanes Etopneumovirus (hMPV) 3 Typ B1	Peru2-2002	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Humanes Metapneumovirus (hMPV) 16 Typ A1	IA10-2003	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenzavirus	Typ 1	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Typ 2	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Typ 3	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Typ 4A	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml

Kurzanleitung

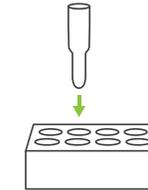
Enthalten:



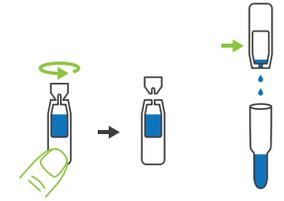
Benötigt:



①

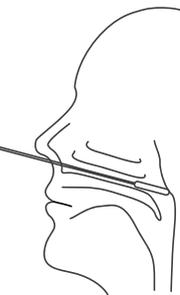


②



③

2-3x

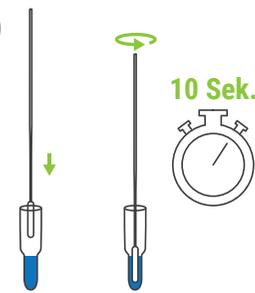


oder

2-3x



④



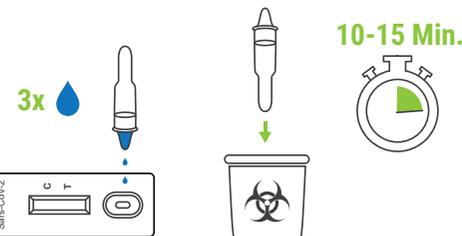
⑤



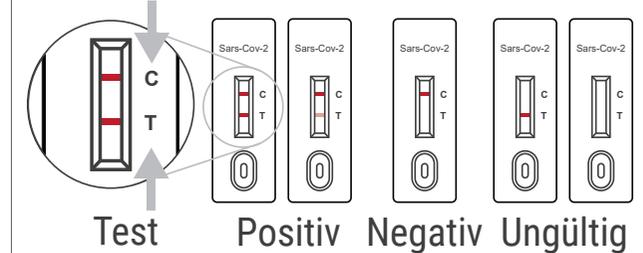
⑥



⑦



Kontrolle



Nachweisgrenze (LoD)

Getesteter SARS-CoV-2-Stamm	Realy Tech product				
Ausgangs Konzentration	1 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml				
Verdünnung	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600
Konzentration getestet (TCID ₅₀ /ml)	1X10 ⁴	5X10 ³	2,5X10 ³	1,25X10 ³	6,25X10 ²
Ergebnis bei 20 Wiederholungen	100 (20/20)	100 (20/20)	100 (20/20)	95 (19/20)	10 (2/20)
Detektionsgrenze (LoD)	1.25 X 10 ³ TCID ₅₀ /ml				

Reaktion auf Störsubstanzen

Bei der Prüfung mit der Schnelltestkassette für das neuartige Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen (Tupfer) gab es keine Interferenzen zwischen den Reagenzien des Geräts und den in der nachstehenden Tabelle aufgeführten potenziellen Störsubstanzen, die zu falsch positiven oder negativen Ergebnissen für das SARS-Cov-2-Antigen führen würden.

Substanz	Konzentration
Mucine	100 µg/mL
Vollblut	5 % (v/v)
Biotin	100 µg/mL
Neosynephrin (Phenylephrin)	5 % (v/v)
Afrin Nasenspray (Oxymetazolin)	5 % (v/v)

Substanz	Konzentration
Acetylsalicylsäure	3,0 mM
Ibuprofen	2,5 mM
Mupirocin	10 mg/mL
Tobramycin	10µg/mL
Erythromycin	50 uM

Nasenspray mit Kochsalzlösung	5 % (v/v)
Cromoglicinsäure	10 mg/mL
Olopatadinhydrochlorid	10 mg/mL
Zanamivir	5 mg/mL
Oseltamivir	10 mg/mL
Artemether-Lumefantrin	50 uM
Doxycyclinhyclat	50 uM
Chinin	150 uM
Lamivudin	1 mg/mL
Ribavirin	1 mg/mL
Daclatasvir	1 mg/mL
Paracetamol	150 uM

Ciprofloxacin	50 uM
Ceftriaxon	110 mg/ml
Meropenem	3,7 µg/ml
Tobramycin	100 µg/mL
Histaminhydrochlorid	100 µg/mL
Peramivir	1 mmol/mL
Flunisolid	100 µg/mL
Budesonid	0,64 nmol/L
Fluticasone	0,3 ng/mL
Lopinavir	6 µg/mL
Ritonavir	8,2 mg/mL
Abidor	417,8 ng/mL

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Medizinische In-vitro-Diagnose		Lagertemperaturgrenzwerte		Verfallsdatum
	Hersteller		Herstellungsdatum		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Chargencode		Nicht wiederverwenden		Gebrauchsanweisung beachten



HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.
4. Stock, Gebäude Nr. 12, Eastern Medicine Town, Xiasha Economic & Technology Development, 310018 Hangzhou, Zhejiang, VR China

Number: 1101381601
Version: 1.604

Effective Date: 29. 10. 2020



Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr.1,47877, Willich, Germany



Erfüllt die Anforderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG

Antigen-Schnelltestkassette (Tupfer) für das neuartige Coronavirus (SARS-Cov-2)

Packungsbeilage

EIN SCHNELLTEST FÜR DEN QUALITATIVEN NACHWEIS VON NEUEN CORONAVIRUS-ANTIGENEN IN NASOPHARYNX- UND OROPHARYNX-ABSTRICHEN.

Nur für den professionellen Einsatz in der in-vitro-Diagnostik.

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Die Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) für neuartige Coronaviren (SARS-Cov-2) ist ein *in vitro*-diagnostischer Test für den qualitativen Nachweis von neuartigen Coronavirus-Antigenen in Nasopharynx- und Oropharynx-Abstrichen anhand der immunochromatographischen Schnellmethode. Die Identifizierung basiert auf den monoklonalen Antikörpern, die für das neue Coronavirus-Antigen spezifisch sind. Es wird Informationen für klinische Ärzte bereitstellen, um korrekte Medikamente zu verschreiben.

ÜBERBLICK

COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind dafür im Allgemeinen anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle: Asymptomatisch infizierte Menschen können ebenfalls eine infektiöse Quelle sein. Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die Hauptsymptome sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten verstopfte Nase, Schnupfen, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

PRINZIP

Die Antigen-Schnelltestkassette (Tupfer) des neuartigen Coronavirus (SARS-Cov-2) ist ein immunochromatographischer Membrantest, bei dem hochempfindliche monoklonale Antikörper gegen das neuartige Coronavirus verwendet werden.

Die Testvorrichtung besteht aus den folgenden drei Teilen, nämlich Probenkissen, Reagenzkissen und Reaktionsmembran. Der gesamte Streifen ist in einem Kunststoffgerät befestigt. Die Reagenzmembran enthält kolloidales Gold, das mit den monoklonalen Antikörpern gegen das neuartige Coronavirus konjugiert ist; die Reaktionsmembran enthält die sekundären Antikörper gegen das neuartige Coronavirus und die polyklonalen Antikörper gegen das Mausglobulin, die auf der Membran vorimmobilisiert sind.

Wenn die Probe in das Probenfenster gegeben wird, werden die im Reagenzpolster getrockneten Konjugate aufgelöst und wandern mit der Probe mit. Ist das neuartige Coronavirus in der Probe vorhanden, wird ein Komplex, der zwischen dem Anti-Coronavirus-Konjugat und dem Virus gebildet wird, von dem spezifischen monoklonalen Anti-Coronavirus gefangen, das auf der T-Region beschichtet ist.

Unabhängig davon, ob die Probe das Virus enthält oder nicht, wandert die Lösung weiter und trifft auf ein anderes Reagenz (einen Anti-Maus-IgG-Antikörper), das die verbleibenden Konjugate bindet und dadurch eine rote Linie auf der Region C erzeugt.

REAGENZIEEN

Die Reagenzmembran enthält kolloidales Gold, das mit den monoklonalen Antikörpern gegen das neuartige Coronavirus konjugiert ist; die Reaktionsmembran enthält die sekundären Antikörper gegen das neuartige Coronavirus und die polyklonalen Antikörper gegen das Mausglobulin, die auf der Membran vorimmobilisiert sind.

SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

- Nur für die *in-vitro*-Diagnostik.
- Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- Sicherstellen, dass der Folienbeutel mit dem Testgerät nicht beschädigt ist, bevor er zur Verwendung geöffnet wird.
- Test bei Raumtemperatur von 15 bis 30 °C durchführen.
- Beim Aufhängen der Proben Handschuhe tragen. Die Reagenzmembran und das Probenfenster nicht berühren.
- Alle Proben und gebrauchten Zubehörteile sollten gemäß den örtlichen Vorschriften als infektiös behandelt und entsorgt werden.
- Blutige Proben vermeiden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagern Sie die Antigen-Schnelltestkassette (Tupfer) für das neuartige Coronavirus (SARS-Cov-2) bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C). Nicht einfrieren. Alle Reagenzien sind bis zu den auf ihrer Umverpackung und Pufferflasche angegebenen Verfallsdaten stabil.

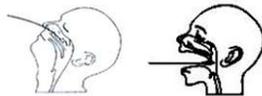
PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

1. Probenentnahme:

Für die Diagnose des neuartigen Coronavirus aus Nasopharynx-Abstrichproben anwendbar. Verwenden Sie frisch entnommene Proben für eine optimale Testdurchführung. Eine unzureichende Probenentnahme oder eine unsachgemäße Probenhandhabung kann zu einem falsch negativen Ergebnis führen.

Für den Nasopharynx-Abstrich den in diesem Kit mitgelieferten sterilisierten Tupfer vollständig in das Nasenbecken einführen und mehrmals tupfen, um die Epidermiszellen des Schleims zu entnehmen.

Bei oropharyngealem Tupfer den in diesem Kit enthaltenen sterilisierten Tupfer vollständig in den hinteren Rachen, die Mandeln und andere entzündete Bereiche einführen. Zunge, Wangen und Zähne nicht mit dem Tupfer berühren.



Es wird empfohlen, Proben aus dem Nasopharyngeal zu entnehmen, um genauere Ergebnisse zu erzielen.

2. Probenvorbereitung:

1) Nehmen Sie 1 Flasche Probenextraktionspuffer heraus, entfernen Sie die Flaschenkappe, geben Sie den gesamten Extraktionspuffer in das in diesem Kit mitgelieferte Extraktionsröhrchen und stellen Sie es auf den Röhrchenständer.

2) Nasopharynx- und Oropharynx-Abstriche

Führen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen ein, das den Probenextraktionspuffer enthält. Tupfer im Röhrchen mit einer kreisenden Bewegung drehen, um die Seite des Extraktionsröhrchens so zu rollen, dass Flüssigkeit aus dem Tupfer austritt und wieder absorbiert wird. Tupfer entfernen. Die extrahierte Lösung wird als Testprobe verwendet.

MATERIALIEN

Zur Verfügung gestellte Materialien

- Test-Vorrichtung
- Sterilisierte Tupfer
- Extraktionsrohr
- Packungsbeilage
- Düse mit Filter
- Probenextraktionspuffer
- Röhrchenständer (SARS-Cov-2 Testbox)

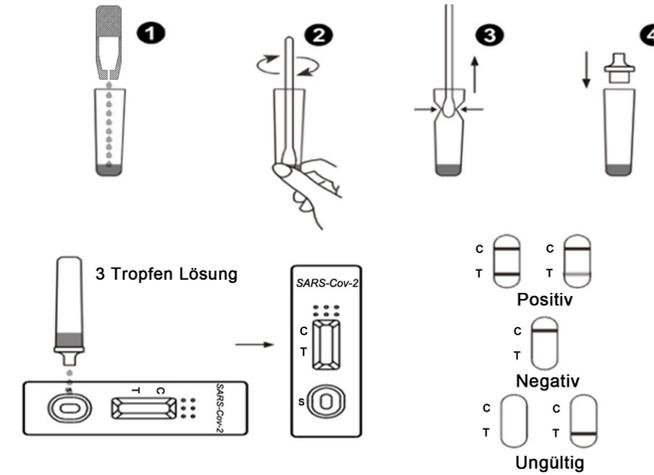
Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Timer

GEBRAUCHSANWEISUNG

Lassen Sie den Test, die Probe und den Extraktionspuffer vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30 °C) äquilibrieren.

- Entfernen Sie das Testgerät aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie es so bald wie möglich. Stellen Sie das Testgerät auf eine saubere und ebene Oberfläche. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Assay unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.
- Schrauben Sie die gesamte Kappe des Probensammelröhrchens ab.
- Nehmen Sie 1 Flasche Probenextraktionspuffer heraus, entfernen Sie die Flaschenkappe, geben Sie den gesamten Extraktionspuffer in das in diesem Kit mitgelieferte Extraktionsröhrchen und stellen Sie es auf den Röhrchenständer.
- Die sterilisierte Tupferprobe in den Probenextraktionspuffer legen. Drehen Sie den Tupfer ungefähr 10 Sekunden lang, während Sie den Kopf gegen die Innenseite des Röhrchens drücken, um das Antigen im Tupfer freizusetzen.
- Entfernen Sie den sterilisierten Tupfer, während Sie den sterilisierten Tupferkopf gegen die Innenseite des Puffers drücken, während Sie ihn entfernen, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu entfernen. Entsorgen Sie den sterilisierten Tupfer gemäß Ihrem Entsorgungsprotokoll für biologische Gefahren.
- Kappe auf das Probensammelröhrchen schrauben und festziehen. Dann das Probensammelröhrchen **kräftig schütteln**, um die Probe und den Probenentnahmepuffer zu mischen. Siehe Abbildung 4.
- 3 Tropfen der Lösung (ca. 80 µl) in die Probenvertiefung geben und dann den Timer starten. Das Ergebnis nach 10 bis 20 Minuten ablesen. Das Ergebnis nicht nach 20 Minuten auswerten.



AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

(Bitte siehe Abbildung oben)

POSITIV: Es erscheinen zwei rote Linien. Eine rote Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und eine rote Linie im Testbereich (T). Der Farbton kann variieren, sollte jedoch auch dann als positiv angesehen werden, wenn nur eine schwache Linie erscheint.

NEGATIV: Im Kontrollbereich (C) erscheint nur eine rote Linie und im Testbereich (T) keine Linie. Das negative Ergebnis zeigt an, dass sich keine neuartigen Coronavirus-Partikel in der Probe befinden oder die Anzahl der Viruspartikel unter dem nachweisbaren Bereich liegt.

UNGÜLTIG: Im Kontrollbereich (C) erscheint keine rote Linie. Der Test ist ungültig, selbst wenn sich im Testbereich (T) eine Linie befindet. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für einen Ausfall der Steuerung. Überprüfen Sie das Testverfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testgerät. Wenn das Problem weiter besteht, beenden Sie die Verwendung der Streifen und wenden Sie sich an Ihren Händler.

EINSCHRÄNKUNGEN

Die neuartige Antigen-Schnelltestkassette (Tupfer) für das neuartige Coronavirus (SARS-Cov-2) ist ein Akutphasen-Screening-Test zum qualitativen Nachweis. Die entnommene Probe kann eine Antigenkonzentration unterhalb der Empfindlichkeitsschwelle des Reagens enthalten, sodass ein negatives Testergebnis eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus nicht ausschließt.

Die Antigen-Schnelltestkassette (Tupfer) für das neuartige Coronavirus (SARS-Cov-2) erkennt lebensfähiges und nicht lebensfähiges neues Coronavirus-Antigen. Die Testleistung hängt von der Antigenbelastung in der Probe ab und korreliert möglicherweise nicht mit der an derselben Probe durchgeführten Zellkultur. Ein positiver Test schließt nicht aus, dass andere Krankheitserreger vorhanden sein können. Daher müssen die Ergebnisse mit allen anderen verfügbaren klinischen und Laborinformationen verglichen werden, um eine genaue Diagnose zu stellen.

Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Gehalt an extrahiertem Antigen in einer Probe unter der Empfindlichkeit des Tests liegt oder wenn eine Probe von schlechter Qualität erhalten wird.

Die Durchführung des Tests zur Überwachung der antiviralen Behandlung des neuartigen Coronavirus wurde nicht nachgewiesen.

Positive Testergebnisse schließen eine Koinfektion mit anderen Krankheitserregern nicht aus.

Negative Testergebnisse gelten nicht für andere Coronavirus-Infektionen außer SARS-Cov-2. Kinder neigen dazu, Viren länger als Erwachsene auszuscheiden, was zu einer unterschiedlichen Empfindlichkeit zwischen Erwachsenen und Kindern führen kann.

Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe nicht ordnungsgemäß entnommen oder transportiert wurde. Ein negatives Testergebnis schließt daher die Möglichkeit einer SARS-Cov-2-Infektion nicht aus und sollte durch Viruskultur oder PCR bestätigt werden.

LEISTUNGSMERKMALE

Klinische Bewertung

Eine klinische Bewertung wurde durchgeführt, um die Ergebnisse zu vergleichen, die mit der Antigen-Schnelltestkassette (Tupfer) für das neuartige Coronavirus (SARS-Cov-2) und mit der PCR erhalten wurden. Die Ergebnisse stellen wir im Folgenden zusammenfassend dar:

Tabelle: Antigen-Schnelltestkassette (Tupfer) für das neuartige Coronavirus (SARS-Cov-2) vs. PCR

Methode	PCR			Gesamtergebnisse
	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
Realy tech Ergebnis	Positiv	56	0	56
	Negativ	6	200	206
Gesamtergebnisse		62	200	262

Klinische Sensitivität = 56/62 = 90,32 % (95 % CI * 75,51 % bis 92,77 %)

Klinische Spezifität = 200/200 > 99,9 % (95 % CI * 97,73 % bis 100 %)

Genaugigkeit: (56+200)/(56+0+6+200) * 100 % = 97,71 % (95 % CI * 94,98 % bis 99,06 %)

*Konfidenzintervall

Nachweisgrenze (LoD)

Getesteter 2019-nCoV-Stamm	Realy Tech Produkt				
Lager 2019-nCoV Konzentration	1 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL				
Verdünnung	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600
Konzentration in der Verdünnung getestet (TCID ₅₀ /ml)	1X10 ⁴	5X10 ³	2,5X 10 ³	1,25X10 ³	6,25X10 ²
Anruffraten von 20 Wiederholungen in der Nähe von	100	100	100	95 (19/20)	10 (2/20)
Cut-Off	(20/20)	(20/20)	(20/20)	(20/20)	
Ektionsgrenze (LoD) pro Virusstamm	1,25 X 10 ³ TCID ₅₀ /mL				

Kreuzreaktion

Die Testergebnisse liegen unter der entsprechenden Konzentration der Substanzen in der nachstehenden Tabelle, was keinen Einfluss auf die negativen und positiven Testergebnisse dieses Reagens hat, und es gibt keine Kreuzreaktion.

Virus/Bakterien/Parasit	Stamm	Konzentration
Adenovirus	MERS-Coronavirus	72 µg/mL
	Typ 1	1,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	Typ 3	7,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	Typ 5	4,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	Typ 7	1,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	Typ 8	1,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	Typ 11	2,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	Typ 18	2,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
Influenza A	Typ 23	6,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Typ 55	1,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 Denver	3,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 WS/33	2,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL

	H1N1 A/Mal/302/54	1,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 New Caledonia	7,6 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	H3N2 A/Hong Kong/8/68	4,6 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
Influenza B	Nevada/03/2011	1,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	B/Lee/40	8,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	B/Taiwan/2/62	4,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
Respiratorische Syncytial-Virus	k. A.	2,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	Los Angeles-1	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	82A3105	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Rhinovirus A16	k. A.	1,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	K	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	Erdman	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	HN878	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	CDC1551	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	H37Rv	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	4752-98 [Maryland (D1) 6B-17]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Streptococcus pneumonia	178 [Poland 23F-16]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	262 [CIP 104340]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	Slovakia 14-10 [29055]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	Typstamm T1 [NCIB 11841, SF 130]	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Streptococcus pyrogens	Mutant 22	1 x 10 ⁵ PFU/ml
	FH-Stamm von Eaton Agent [NCTC 10119]	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Mycoplasma pneumoniae	36M129-B7	1 x 10 ⁵ PFU/ml
	229E	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	OC43	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus	NL63	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	HKU1	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Humanes Etapneumovirus (hMPV) 3 Typ B1	Peru2-2002
Humanes Metapneumovirus (hMPV) 16 Typ A1	IA10-2003	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenzavirus	Typ 1	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Typ 2	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Typ 3	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Typ 4A	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml

Reaktion auf Störsubstanz

Bei der Prüfung mit der Schnelltestkassette für das neuartige Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen (Tupfer) gab es keine Interferenzen zwischen den Reagenzien des Geräts und den in der nachstehenden Tabelle aufgeführten potenziellen Störsubstanzen, die zu falsch positiven oder negativen Ergebnissen für das SARS-Cov-2-Antigen führen würden.

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Mucine	100 µg/mL	Acetylsalicylsäure	3,0 mM
Vollblut	5 % (v/v)	Ibuprofen	2,5 mM
Biotin	100 µg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Neosynephrin (Phenylephrin)	5 % (v/v)	Tobramycin	10µg/mL
Afrin Nasenspray (Oxymetazolin)	5 % (v/v)	Erythromycin	50 uM
Nasenspray mit Kochsalzlösung	5 % (v/v)	Ciprofloxacin	50 uM
Homöopathie	5 % (v/v)	Ceftriaxon	110 mg/ml
Cromoglicinsäure	10 mg/mL	Meropenem	3,7 µg/ml
Olopatadinhydrochlorid	10 mg/mL	Tobramycin	100 µg/mL
Zanamivir	5 mg/mL	Histaminhydrochlorid	100 µg/mL
Oseltamivir	10 mg/mL	Peramivir	1 mmol/mL
Artemether-Lumefantrin	50 uM	Flunisolid	100 µg/mL
Doxycyclinhyclat	50 uM	Budesonid	0,64 nmol/L
Chinin	150 uM	Fluticasone	0,3 ng/mL
Lamivudin	1 mg/mL	Lopinavir	6 µg/mL
Ribavirin	1 mg/mL	Ritonavir	8,2 mg/mL
Daclatasvir	1 mg/mL	Abidor	417,8 ng/mL
Paracetamol	150 uM	Gepoolte humane Nasendusche	k. A.

SYMBOLE

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät		Lagertemperaturgrenzwerte

	Hersteller		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Herstellungsdatum		Verfallsdatum
	Nicht wiederverwenden		Gebrauchsanweisung beachten
	Chargencode		Erfüllen Sie die Anforderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG



HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.
4. Stock, Gebäude Nr. 12, Eastern Medicine Town,
Xiasha Wirtschafts- und Technologieentwicklung,
310018 Hangzhou, Zhejiang, VR China
Website: www.realytech.com



Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr.1, 47877, Willich,
Deutschland



Nummer:1101381605
Version: 1.613
Datum des Inkrafttretens: 06.10.2020

BfArM - Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

zurück weiter

1 von 1 BfArM: IVD Anzeigen (MPIVDA) © BfArM

Dokumentnummer	00097081
----------------	----------

Anzeige

Registrierdatum	2020-09-09
Registriernummer	DE/CA20/01-IVD-Luxuslebenswelt-210/20
Typ der Anzeige	Erstanzeige
Anzeigender nach § 25 MPG	Bevollmächtigter
Formularnummer	00157558

Angaben zum Anzeigenden

Code	DE/0000047791
Bezeichnung	Luxus Lebenswelt GmbH
Staat	Deutschland
Ort	Willich
Postleitzahl	47877
Straße, Haus-Nr.	Kochstr. 1
Land	Nordrhein-Westfalen
Telefon	0049-1715605732
E-Mail	info.m@luxuslw.de

Zuständige Behörde

Code	DE/CA20
Bezeichnung	Bezirksregierung Düsseldorf
Zusatz	Dezernat 24
Staat	Deutschland
Land	Nordrhein-Westfalen
Ort	Düsseldorf
Postleitzahl	40474
Straße, Haus-Nr.	Cecilienallee 2
Telefon	+49-211-4750
Telefax	+49-211-4752671
E-Mail	dez24.mpg@brd.nrw.de

Hersteller

Bezeichnung	Hangzhou Realy Tech Co., Ltd.
Staat	China
Ort	Hangzhou
Postleitzahl	310018
Straße, Haus-Nr.	4th Floor, #12 Building, Eastern Medicine Town, Xiasha Economic & Technology Development

Telefon	0086-571-56050793
Telefax	0086-571-56050794
E-Mail	ryy@realytech.com

In-vitro-Diagnostikum

Klasse	Sonstiges Produkt
App (Software auf mobilen Endgeräten)	Nein
Neues In-vitro-Diagnostikum	Nein
Handelsname	Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab)
Allgemeine Produktbezeichnung	Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab)
Nomenklatorsystem	EDMS
Nomenklaturcode	15-70-90-90-00
Nomenklaturbezeichnung	OTHER OTHER VIROLOGY RAPID TESTS
Kategorie	06 Produkte zur In-vitro-Diagnostik
Kurzbeschreibung in Deutsch	Das COVID-19 Ag-Schnelltestgerät ist ein diagnostischer In-vitro-Test zum qualitativen Nachweis neuartiger Coronavirus-Antigene in Nasentupfer- und Nasenaspiratproben unter Verwendung der schnellen immunochromatographischen Methode. Die Identifizierung basiert auf den monoklonalen Antikörpern, die für das neue Coronavirus-Antigen spezifisch sind. Es wird Informationen für klinische Ärzte bereitstellen, um korrekte Medikamente zu verschreiben.
Kurzbeschreibung in Englisch	The COVID-19 Ag Rapid Test Device is an in vitro diagnostic test for the qualitative detection of novel coronavirus antigens in Nasal Swab and nasal aspirate samples, using the rapid immunochromatographic method. The identification is based on the monoclonal antibodies specific for the novel coronavirus antigen. It will provide information for clinical doctors to prescribe correct medications.

Ergebnisse der Leistungsbewertung

Nr ▼	Typ	Datei/Kommentar	Datum
----------------------	---------------------	---------------------------------	-----------------------

zurück weiter