正面

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd.

Green Spring® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Set (kolloidales Gold)

Gebrauchsanweisung

REF GF102B1 Rev. 7	Deutsch

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd.

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology CO.,LTD

Schnelltest für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleocapsid-Antigenen. Fürden professionellen Gebrauch.

VERWENDUNGSZWECK

Der Green Spring® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest dient dem schnellen qualitativen Nachweis des Nukleocapsid-Protein-Antigens von SARS-CoV-2 in menschlichen Speichel-, Nasen-, Nasen-Rachen oder Rachenabstrichproben. Die Ergebnisse dienen dem Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen. Das Antigen ist im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase von Infektionen nachweisbar. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Ko-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der festgestellte Erreger ist möglicherweise nicht die alleinige Ursache der Krankheit.

Negative Ergebnisse sollten als Verdachtsfälle behandelt und mit einem molekularen Assay bestätigt werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen eines Patienten, seiner Vorgeschichte und dem Vorliegen klinischer Anzeichen und Symptome, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet werden. Diese Tests dürfen nur von Fachleuten oder geschulten Personen angewendet werden.

ZUSAMMENFASSUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zu einer β-Gattung. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind generell dafür empfänglich. Gegenwärtig sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatisch infizierte Menschen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Eine verstopfte oder laufende Nase, Halsschmerzen, Muskel-schmerzen und Durchfall treten in einigen wenigen Fällen auf.

TESTPRINZIP

Beim Green Spring® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest handelt es sich um einen qualitativen, membranbasierten Immunoassay zum Nachweis von Nukleocapsid-Protein-Antigenen von SARS-CoV-2. Der Testlinienbereich ist mit SARS-CoV-2-Antikörpern beschichtet. Die Probe reagiert mit dem SARS-CoV-2-Antikörper im Testlinienbereich. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigene enthält, erscheint als relevantes Ergebnis eine farbige Linie im Testlinienbereich (T). Als Verfahrenskontrolle erscheint eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie (C), die anzeigt, dass das richtige Volumen der Probe hinzugefügt wurde und die Membran-Durchfeuchtung korrekt stattgefunden hat.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Die Tests im versiegelten Folienbeutel bei Raumtemperatur oder gekühlt (2 – 30 °C) lagern. Der Test ist bis zu dem aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Die Testkassetten müssen bis zur Verwendung in dem versiegelten Folienbeutel aufbewahrt werden, Nicht Einfrieren. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden. Vor Sonne, Feuchtigkeit und Hitze schützen.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Testkassette mit einer Packung Trockenmittel: 25 Stück
- Steriler Tupfer: 25 Stück
- Extraktionsröhrchen mit Puffer: 25 Stück Einweg-Extraktionsröhrchen mit jeweils 0,5 ml Extraktionspuffer und 25 Stück Düsenkappe
- Arbeitsstation: 1 Stück
- Packungsbeilage: 1 Gebrauchsanweisung

VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Die Packungsbeilage muss vor der Durchführung des Tests sorgfältig gelesen werden. Die Nichtbeachtung der Anweisungen in der Packungsbeilage kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
2. Nur für den professionellen Gebrauch in der In-Vitro-Diagnostik. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
3. 10 Minuten vor und während der Probenentnahme nicht essen, trinken oder rauchen.
4. Test nicht verwenden, wenn die Verpackung oder Testkomponenten beschädigt sind.
5. Alle Proben müssen als potenziell infektiös betrachtet werden. Beachten Sie während der gesamten Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung der Patientenproben und der gebrauchten Testkomponenten die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren.
6. Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz während die Proben untersucht werden
7. Waschen Sie sich nach der Testdurchführung gründlich die Hände.
8. In viralen Transportmedien (VTM) gelagerte Proben können die Testergebnisse beeinflussen.
9. Alle verwendeten Testkomponenten sollten entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
10. Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse nachteilig beeinflussen.

VORBEREITUNG

Nur die mit dem jeweiligen Set mitgelieferten Materialien verwenden. Testen Sie die Proben sofort.

Das Test-Set nur bei Raumtemperatur (15 bis 30 °C) verwenden. Das Test-Set ist nur für Abstrichproben bestimmt, die direkt entnommen und getestet werden (d.h. für Abstriche, die NICHT in Transportmedien gegeben wurden). Dieses Set ist NICHT für das Testen flüssiger Proben wie Waschen- oder Aspirationsproben oder Tupfern in Transportmedien vorgesehen, da die Ergebnisse durch Überverdünnung beeinträchtigt werden können.

1. Reißen Sie den Folienbeutel ab, entnehmen Sie die Testkassette und stellen Sie diese auf eine saubere und ebene Oberfläche.
2. Frisch gesammelte Proben sollten innerhalb von 1 Stunde verarbeitet werden.
3. Beschriften Sie die jeweilige Testkassette für jeden Test oder Kontrolle.
4. Stellen Sie die beschrifteten Extraktionsröhrchen in ein Gestell im dafür vorgesehenen Bereich des Arbeitsbereichs.

PROBENENTNAHME

Die korrekte Probenentnahme ist der wichtigste Schritt. Wählen Sie eine der vier Methoden und fahren Sie anschließend mit der Testdurchführung fort.

1) Speichel (Lolli-Test)

Achten Sie darauf, dass falsche Ergebnisse auftreten können, wenn der Speichel nicht ordnungsgemäß entnommen wird.

1. Stellen Sie ein Extraktionsröhrchen in die Arbeitsstation aus Karton.
2. Drücken Sie die Zungenspitze gegen die untere Kieferwurzel, Husten Sie tief, Machen Sie das Geräusch von „kuuua", um den Speichel zu konzentrieren.
3. Bringen Sie den Tupfer für mindestens 10 Sekunden auf die Zunge, drehen Sie ihn 3-mal oder öfter, um den Speichel vollständig aufzunehmen.

2) Anterio-nasaler Abstrich (Nase vorne)

Achten Sie darauf, ausreichend Nasensekret mit dem Abstrichtupfer aufzunehmen. Es empfiehlt sich, vorher zu schnäuzen.

1. Stellen Sie ein Extraktionsröhrchen in die Arbeitsstation aus Karton.
2. Führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch des Patienten / der Patientin ein. Die Tupferspitze sollte bis zu 2,5 cm tief vom Rand des Nasenlochs eingeführt werden.
3. Tupfen Sie entlang der Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden.
4. Entfernen Sie den Tupfer aus dem Nasenloch, während Sie ihn sanft zwischen den Fingern drehen.

3) Nasopharyngealer Abstrich (Nase-Rachen)

1. Stellen Sie ein Extraktionsröhrchen in die Arbeitsstation aus Karton.
2. Neigen Sie den Kopf des Patienten / der Patientin leicht nach hinten. Halten Sie den Tupfer wie einen Stift und führen Sie ihn durch das Nasenloch parallel zum Gaumen ein.
3. Während dem Einführen ,reiben und rollen Sie den Tupfer vorsichtig ab. Sobald Sie den Rachenwiderstand spüren, hören Sie auf und lassen den Tupfer Sekret aufnehmen.
4. Entfernen Sie den Tupfer langsam und behutsam nach außen, während Sie ihn sanft zwischen den Fingern drehen.

4) Oropharyngealer Abstrich (Rachen)

1. Stellen Sie ein Extraktionsröhrchen in die Arbeitsstation in aus Karton.
2. Lassen Sie den Patienten / die Patientin den Mund weit öffnen und "Ah" - Geräusche machen, wodurch die Rachenmandeln auf beiden Seiten freigelegt werden.
3. Halten Sie den Tupfer fest und wischen Sie an den Rachenmandeln auf beiden Seiten mindestens dreimal pro Seite mit mäßiger Kraft hin und her. Berühren Sie nicht Gaumen, Zunge, Zähne oder Zahnfleisch.
4. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie ihn sanft zwischen den Fingern drehen.

Für bestmögliche Ergebnisse wird die nasopharyngeale Methode (Nase-Rachen) empfohlen.

TESTDURCHFÜHRUNG

Nach der Probenentnahme führen Sie den Test wie folgt durch:

1. Reißen Sie den Siegelverschluss des Extraktionspufferröhrchens ab.
2. Führen Sie den Tupfer in das Röhrchen ein und tauchen Sie ihn mindestens 10 Sekunden lang auf und ab in die Flüssigkeit. Halten Sie dann den Tupfer gegen den Boden des Röhrchens und drehen Sie ihn 3-mal, achten Sie darauf, dass kein Inhalt aus dem Röhrchen spritzt.
3. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren.
4. Setzen Sie die Tropfspitze fest auf das Extraktionspufferröhrchen und mischen Sie die Flüssigkeit gründlich.
5. Geben Sie 3 Tropfen (ca. 100µL) über die Tropferspitze in die Probenvertiefung der Testkassette.
6. Werten Sie das Ergebnis nach 15 Minuten aus. Testergebnisse nach 20 Minuten sollen nicht mehr ausgewertet werden.

INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES

POSITIV: Es erscheinen zwei Linien. Eine farbige Linie erscheint im Bereich der Kontrolllinie (C) und eine weitere farbige Linie im Bereich der Testlinie (T), Ein positives Ergebnis in der Testregion zeigt den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe an. Ein positives Ergebnis schließt eine Infektion mit anderen Erregern nicht aus.

NEGATIV: Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Im Bereich der Testlinie (T) erscheint keine sichtbare farbige Linie. Ein negatives Ergebnis schließt eine virale Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus und sollte bei Verdacht von COVID-19 durch molekulardiagnostische Methoden bestätigt werden.

UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder inkorrekte Handhabung sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Nichterscheinen der Kontrolllinie, Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette, Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Test-Sets sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Händler.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Kontrollbereich (C) dient als interne Verfahrenskontrolle. Es erscheint eine farbige Linie, wenn das Verfahren bzw. das Probenvolumen richtig angewendet wurde. Kontrollstandards werden mit diesem Test nicht mitgeliefert. Als Gute Laborpraxis wird empfohlen, regelmäßig Positiv- und Negativkontrollen durchzuführen, um die Testleistung zu überprüfen.

反面

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology CO.,LTD

EINSCHRÄNKUNGEN

- Dieser Test dient ausschließlich zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Virusantigenen. Die genaue Konzentration von SARS-CoV-2 Virusantigenen kann im Rahmen dieses Tests nicht bestimmt werden.
- Die Testergebnisse dienen nur zur klinischen Referenz und sollten nicht die einzige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung sein. Die klinische Behandlung von Patienten sollte in Kombination mit deren Symptomen, körperlichen Anzeichen, Patientengeschichte, anderen Labortests, therapeutischen Reaktionen und epidemiologischen Informationen betrachtet werden.
- Die sachgemäße Probenentnahme ist von entscheidender Bedeutung. Die Nichtbeachtung der Vorgehensweise kann zu ungenauen Testergebnissen führen. Die unsachgemäße Entnahme, Lagerung oder auch das Einfrieren und Auftauen der Probe kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
- Ein falsch-negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Gehalt an viralem Antigen in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe nicht sachgemäß entnommen oder transportiert wurde; daher schließt ein negatives Testergebnis die Möglichkeit einer SARS-CoV-2 Infektion nicht aus.
- Ein positives Ergebnis schließt eine Ko-Infektion mit anderen Pathogenen nicht aus.
- Monoklonale Antikörper können SARS-CoV-2 Viren mit geringfügig veränderten Aminosäurewerten in der Region des Zielepitops unter Umständen nicht oder mit geringerer Sensitivität erkennen.
- Die Menge an Antigen in einer Probe kann mit zunehmender Krankheitsdauer abnehmen. Proben, die nach dem 5. Krankheitstag entnommen wurden, sind im Vergleich zu einem RTPCR-Test mit höherer Wahrscheinlichkeit negativ.
- Die Tests zielen auf die Nukleocapsid-Proteine. Die Leistungsfähigkeit wird durch Mutationen im Spikeprotein nicht beeinflusst. Mutationen im Nukleocapsid-Protein sind zukünftig nicht ausgeschlossen.

LEISTUNGSMERKMALE

Die klinische Leistung des Green Spring® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest wurde in prospektiven, randomisierten Einfachblindstudien ermittelt. Insgesamt 365 nasopharyngeale Proben symptomatischer und asymptomatischer Patienten wurden innerhalb von 5 Tagen nach Auftreten der ersten Symptome gesammelt. Die Leistung des Sets wurde mit den Ergebnissen eines im Handel erhältlichen molekularen Tests verglichen. Die PCR-Vergleiche benutzen einen Nasopharyngealabstrich.

Tabelle 1: klinische Studie nasopharyngeal (Nase-Rachen)

Green Spring SARS-COV-2-Antigen-Schnelltest-Set	PCR-Vergleich		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	150	0	150
Negativ	5	210	215
Gesamt	155	210	365
Sensitivität	96,77% (95%KI: 92,24-98,81%)		
Spezifizität	100,00% (95%KI: 97,76-100%)		
Genauigkeit	98,63% (95%KI: 96,89-100%)		

PPA(Cts 37): 96,77% (150/155), (95%KI: 92,24-98,81%)
NPA(Cts 37): 100,00% (210/210), (95%KI: 97,76-100%)

Für die anterior-nasale Abstrichmethode wurden insgesamt 298 Proben symptomatischer und asymptomatischer Patienten innerhalb von 5 Tagen nach Auftreten der ersten Symptome gesammelt. Die Leistung des Sets wurde mit den Ergebnissen eines im Handel erhältlichen molekularen Tests verglichen. Die PCR-Vergleiche benutzen einen Nasopharyngealabstrich.

Tabelle 2: klinische Studie anterior-nasal (Nase-vorne)

Green Spring SARS-COV-2-Antigen-Schnelltest-Set	PCR-Vergleich		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	154	0	154
Negativ	6	138	144
Gesamt	160	138	298
Sensitivität	96,25% (95%KI: 91,65-98,47%)		
Spezifizität	100,00% (95%KI: 96,62-100%)		
Genauigkeit	97,99% (95%KI: 96,97-100%)		

PPA(Cts 37): 96,25% (154/160), (95%KI: 91,65-98,47%)
NPA(Cts 37): 100,00% (138/138), (95%KI: 96,62-100%)

Für die Speichel Abstrichmethode wurden insgesamt 298 Proben symptomatischer und asymptomatischer Patienten innerhalb von 5 Tagen nach Auftreten der ersten Symptome gesammelt. Die Leistung des Sets wurde mit den Ergebnissen eines im Handel erhältlichen molekularen Tests verglichen. Die PCR-Vergleiche benutzen einen Nasopharyngealabstrich.

Tabelle 3: klinische Studie Speichel (Lolli-Test)

Green Spring SARS-COV-2-Antigen-Schnelltest-Set	PCR-Vergleich		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	147	0	147
Negativ	13	138	151
Gesamt	160	138	298
Sensitivität	91,88% (95%KI: 86,22-95,43%)		
Spezifizität	100,00% (95%KI: 96,62-100%)		
Genauigkeit	95,64% (95%KI: 93,32-97,96%)		

PPA(Cts 37): 91,88% (147/160), (95%KI: 86,22-95,43%)
NPA(Cts 37): 100,00% (138/138), (95%KI: 96,62-100%)

KREUZREAKTIVITÄT

Es wurden keine Kreuzreaktionen mit potenziell kreuzreaktiven Substanzen außer dem SARS-Coronavirus beobachtet.

Potentieller Kreuzreaktant	Konzentration	Kreuzreaktivität (Ja/Nein)
Influenza A	1,6 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEIN
Influenza B	1,6 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEIN
Human coronavirus HKU1	1,6 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEIN
Human coronavirus OC43	1,6 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEIN
Haemophilus influenzae	2,2x 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEIN
MERS-coronavirus	2,1 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEIN
SARS-coronavirus	3,2 x 10^5 PFU/mL	JA
Adenovirus C1	1,5 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEIN
Adenovirus 71	1,5 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEIN
Candida albicans	4,2 x 10^5 CFU/mL	NEIN
Respiratory syncytial virus	5,1 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEIN
Enterovirus	5,4 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEIN
Malaria	2,2 x 10^6 CFU/mL	NEIN
Dengue	1,2 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEIN
Human coronavirus NL63	1,7x 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEIN
Human coronavirus 229E	2,2 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEIN
Streptococcus pneumoniae	1,1 x 10^6CFU/mL	NEIN
Pneumocystis jirovecii (PJP)	1,0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEIN
Legionella pneumophila	1,4 x 10^6 CFU/mL	NEIN
Chlamydia pneumoniae	1,1 x 10^6 IFU/mL	NEIN
HumanMetapneumovirus(hMPV)	1,1 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEIN
Parainfluenza virus 1	1,0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEIN
Parainfluenza virus 2	1,0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEIN
Parainfluenza virus 3	3,5 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEIN
Parainfluenza virus 4	1,4 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEIN
Rhinovirus	1,3 x 10^5 PFU/mL	NEIN
Mycoplasma pneumoniae	1,8 x 10^6 CFU/mL	NEIN
Bordetella pertussis	1,5 x 10^6 CFU/mL	NEIN
Mycobacterium tuberculosis	1,0 x 10^6 CFU/mL	NEIN

Konzentrierte menschliche Naseninhalte repräsentativ für normale respiratorische mikrobielle Flora	100%	NEIN
Streptococcus pyogenes	1.0 x 10^6 CFU/mL	NEIN

INTERFERENZ

SARS-CoV-2-Antigen-Nasentupferproben wurden mit einer der folgenden Substanzen auf bestimmte Konzentrationen versetzt und in mehreren Wiederholungen getestet. Es wurden keine Falsch-Positive oder Falsch-Negative gefunden:

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Whole Blood	5%	Naso GEL(Nei Med)	6%v/v
Fluticasone Propionate	4%v/v	Mucin	0,54%
CVS Nasal Drops(Phenylephrine)	17%v/v	Ricola(Mentho l)	1,6mg/mL
Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	6mg/ml	Afrin (Oxymetazolin e)	14%v/v
Sucrets (Dyclonin/Menthol)	1,4 mg/mL	CVC Nasal Spray(Cromolyn)	16%v/v
Chloraseptic (Menthol/Benzocaine)	1,8 mg/mL	Nasal Gel (Oxymetazolin e)	9%v/v
Homeopathic (Alkalol)	1:10dilution	Mupirocin	12 mg/mL
Ore Throat Phenol Spray	16%v/v	Fisherman's Friend	1.3mg/mL

Tobramycin	5 µg/mL	Zicam	4%v/v

NACHWEISGRENZE (ANALYTISCHE EMPFINDLICHKEIT)

Die Nachweisgrenze (LOD) für den Green Spring® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest beträgt 4 x 10^2 $TCID_{50}$/mL. Die LOD für Green Spring ® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Set wurde ermittelt unter Verwendung von Limiting Dilution einer durch Gammabestrahlung inaktivierten Virusprobe, Die Probe wurde in einer Konzentration von 1,3 x 10^6 $TCID_{50}$/mL bereitgestellt.

HIGH-DOSE-HOOK-EFFEKT

Im Rahmen der LOD-Studie wurde die höchste Konzentration der Probe ($TCID_{50}$ von 1,3 x 10^6 $TCID_{50}$/mL) getestet. Es wurde kein Hook-Effekt festgestellt.

WEITERE PRODUKTINFORMATIONEN

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology CO.,LTD

Hersteller: Shenzen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd

101,201,301, D Building, No.2 Industrial Avenue, Buxin Village, Buxin Community, Dapeng Subdistrict Office, Dapeng New District, Shenzhen, 518120 China

EU-Bevollmächtigter: Obelis s.a.

Bd Général Wahis 53, 1030 Brussels Belgium

Importeur: ZINNZ GmbH

Werner-von-Siemens-Str.23

52477 Alsdorf, Germany

www.zinnz-medical.de

+49 2404 9220450

SYMBOLBESCHREIBUNG

IVD In-vitro-Diagnostische Verwendung	Gebrauchsanleitung beachten		CE-Kennzeichnung
LOT Chargennummer	Verfallsdatum		Herstellungsdatum
Nicht wiederverwenden	Lagern bei 2 - 30°C		Vor Sonnenlicht fernhalten
Trocken halten	Hersteller	EC REP	EU-Bevollmächtigter

四合一说明书 成品100x140mm 七折八页 展开尺寸800x140mm