

reagenzien. Daher sollte das Testpersonal mehr auf die negativen Ergebnisse achten und andere Testergebnisse kombinieren, um damit ein umfassendes Urteil zu fällen. Es wird empfohlen, Nukleinsäuretests oder Methoden zur Isolierung und Kultivierung von Viren zu verwenden, um negative Ergebnisse zu überprüfen, welche zweifelhaft erscheinen.

- 1) fehlerhafte Sammlung der Proben, Transport und Bearbeitung, zu geringe Viruslast in der Probe, fehlerhaftes Einfrieren und Auftauen der Proben kann zu falschen negativen Ergebnissen führen.
- 2) Die Mutation des Virusgens kann zu Veränderungen der antigenen Determinanten führen, welche dann in negativen Ergebnissen resultieren.
- 3) Die Probenung zum SARS-CoV-2 ist nicht abgeschlossen; das Virus kann mutieren und Unterschied für die optimale Probenaufbereitung (Virus-Titer-Spitze) und den Abstarbort verursachen. Daher können wir für denselben Patienten Proben von mehreren Orten sammeln oder mehrere Male nachverfolgen, um die Möglichkeit falsch negativer Ergebnisse zu verringern.

KLINISCHE LEISTUNG

Die Testergebnisse des WIZ SARS-CoV-2-Antigentests und die PCR-Testergebnisse sind in der folgenden Tabelle gezeigt:

Reagenzien- ergebnisse testen	PCR Testergebnisse		Gesamt
	Positiv (+)	Negativ (-)	
Positiv (+)	78	0	78
Negativ (-)	3	275	260
GESAMTZAHL	81	275	338

Empfindlichkeit: 96.3%; (95%CI : 89.67%~98.73%)

Spezifität: 100 %; (95%CI : 98.53%~100%)

Gesamte klinische Übereinstimmungsrate: 99.11%; (95% CI : 97.42%~99.70%)

LEISTUNGSMERKMALE

- Anhand von Unternehmensebenen für die Prüfung erfüllen die Ergebnisse die Anforderungen der Unternehmensebene.
- Analytische KREUZREAKTIVITÄT

Name	Konzentration	Testergebnis
Influenza B/Y amegata	1.00x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Influenza B/Victoria	1.07x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Influenza A H1N1	1.00x10 ² TCID ₅₀ /mL	Negativ
Influenza A H3N2	1.15x10 ² TCID ₅₀ /mL	Negativ
Adenovirus 3	1.24x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Adenovirus 7	1.87x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Human coronavirus 229E	1.00x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Human coronavirus OC43	2.00x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Human coronavirus NL63	2.00x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativ
MERS-coronavirus	2.00x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Cytomegalovirus	1.00x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Eiterovirus 71	2.55x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Human parainfluenza virus 1	1.35x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Human parainfluenza virus 2	6.31x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Human parainfluenza virus 3	3.25x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Maersin virus	6.31x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Myxoma virus	6.31x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Respiratory syncytial virus	2.00x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Rhinovirus 1A	1.26x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Bacillus pertussis	1.30x10 ⁶ CFU/mL	Negativ

Chlamydia pneumoniae	1.00x10 ⁶ CFU/mL	Negativ
Escherichia coli	1.00x10 ⁶ CFU/mL	Negativ
Haemophilus influenzae	1.20x10 ⁶ CFU/mL	Negativ
Mycobacterium binding	1.00x10 ⁶ CFU/mL	Negativ
Mycoplasma Pneumoniae	1.00x10 ⁶ CFU/mL	Negativ
Neisseria meningitidis	1.00x10 ⁶ CFU/mL	Negativ
Neisseria gonorrhoeae	1.00x10 ⁶ CFU/mL	Negativ
Pseudomonas aeruginosa	3.70x10 ⁶ CFU/mL	Negativ
Staphylococcus aureus	2.20x10 ⁶ CFU/mL	Negativ
Streptococcus pneumoniae	1.00x10 ⁶ CFU/mL	Negativ
Streptococcus pyogenes	1.28x10 ⁶ CFU/mL	Negativ
Streptococcus salivarius	1.00x10 ⁶ CFU/mL	Negativ

HOOK EFFECT

Innerhalb der Konzentration 3.4x10⁵ TCID₅₀/mL für das SARS-CoV-2 Antigen, zeigten die Testergebnisse dieses Produkts keinen Hook-Effekt.

WARNUNGEN UND SICHERHEITSMASSNAHMEN

1. Die Probe sollte im Labor unter bestimmten Bedingungen getestet werden. Alle Proben und Materialien im Prüfverfahren sind gemäß der Laborpraxis für Infektionskrankheiten zu behandeln.
2. Das Kit ist streng nach den in der Packungsbeilage festgelegten Bedingungen aufzubewahren. Bitte verwenden Sie es innerhalb der Gültigkeitsdauer.
3. Öffnen Sie den versiegelten Beutel erst, wenn Sie bereit sind, einen Test durchzuführen. Das Kit sollte versiegelt und vor Feuchtigkeit geschützt werden. Falls die Verpackung beschädigt oder feucht ist, bitte stoppen Sie den Test sofort.
4. Die Probensammlung und Nachweis sollten streng nach Packungsbeilage durchgeführt werden.

INTERFERENZ

Substanz	Konzentration	Negatives Interferenzergebnis	Positives Interferenzergebnis
Milch	5%	Negativ	Positiv
Whole blood	5% (V/V)	Negativ	Positiv
α-Interferon	500 Tausend IU/mL	Negativ	Positiv
Zanamivir	500ng/mL	Negativ	Positiv
Ribavirin	20µg/mL	Negativ	Positiv
Oselamivir	5µg/mL	Negativ	Positiv
Peramivir	0.2mg/mL	Negativ	Positiv
Lopinavir	8 mg/mL	Negativ	Positiv
Ritonavir	5.30µg/mL	Negativ	Positiv
Umifenovir	4µg/mL	Negativ	Positiv
Letroxacin	30µg/mL	Negativ	Positiv
Azithromycin	4.5µg/mL	Negativ	Positiv
Ceftriaxon	0.8mg/mL	Negativ	Positiv
Meropenem	1.1mg/mL	Negativ	Positiv
Tobramycin	4ng/mL	Negativ	Positiv
Phenylephrine	20µg/mL	Negativ	Positiv
Oxymetazoline	0.1mg/mL	Negativ	Positiv
Beclomethasone	0.1mg/mL	Negativ	Positiv
Dexamethasone	2 mg/mL	Negativ	Positiv
Fluticason	0.1mg/mL	Negativ	Positiv
Fluticasone	0.1mg/mL	Negativ	Positiv
Montelukast	2.75ng/mL	Negativ	Positiv
Fluticasone	10.5ng/mL	Negativ	Positiv
Fluticasone	55µg/mL	Negativ	Positiv
Histamin Hydrochloride	10ng/mL	Negativ	Positiv
Sodium chloride	5%	Negativ	Positiv

INDEX DER SYMBOLE

- Nicht wiederverwenden
- Lagern Sie zwischen 2-30 °C
- Chargennummer
- Verwendung durch
- Bleib trocken
- Hersteller
- Nur zur In-vitro-Diagnose
- Beachten Sie die Gebrauchsanweisung
- Enthält ausreichend für <n> Tests
- Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
- Verwenden Sie nicht, wenn das Paket beschädigt ist
- Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

Xiamen WIZ Biotech CO., LTD.
 Address: 3-4 Floor, NO.16 Building, Bio-medical Workshop, 2030 Wengjiao XI Road, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R. China
 Tel: +86-592-6808278 Fax: +86-592-6808279

Wellkang Ltd
 Address: Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Berraghmore Rd, Derry, BT48 8SE, Northern Ireland, UK

Vertrieb Europa EJOY GmbH
 Hirschartener Str. 19 / z0101, 1220 Wien
 office@ejoy-group.com



SARS-CoV-2 Anterior Nasal Antigen Test

Beipackzettel

ANWENDUNG

Der SARS-CoV-2 Anterior Nasal Antigen Test ist für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Antigenen in Nasenabstrichproben in vitro bestimmt.

Zusammenfassung

Das SARS-CoV-2 ist ein umhülltes β -Coronavirus mit einem kreisförmigen oder elliptischen Partikeldurchmesser von etwa 60 bis 140 nm, häufig pleomorph, dass sich in seinen genetischen Eigenschaften offensichtlich von SARS-CoV und MERS-CoV unterscheidet. Die wichtigsten klinischen Manifestationen sind Fieber, Müdigkeit und andere systemische Symptome, begleitet von trockenem Husten, Atemnot usw., die sich schnell zu schwerer Lungenerkrankung, Atemversagen, akutem Atemnotsyndrom, septischem Schock, Multiorganversagen und schwerer Säure-Verdauungsstörung entwickeln können. SARS-CoV-2 wurde als Hauptübertragungsmittel durch Atemtröpfchen (Niesen, Husten usw.) und Kontakt (Nasenbohren mit der Hand in Kontakt mit dem Virus, Reiben der Augen usw.) identifiziert. SARS-CoV-2 ist empfindlich gegenüber ultraviolettem Strahl und Hitze und kann 30 Minuten lang bei 56 ° C und durch fettlösliche Lösungsmittel wie Ethylether, 75% Ethanol, Chlorsäureinaktivierungsmittel, Peressigsäure und Chloroform inaktiviert werden.

PRINZIP

Der SARS-CoV-2 Anterior Nasal Antigen Test verwendet eine immunolaterale Chromatographie-technologie zum qualitativen Nachweis von Antigenen. Die mit dem Anti-SARS-CoV-2-Antikörper 1 markierten kolloidalen Goldpartikel sind auf dem Konjugationskissen fixiert. Der Anti-SARS-CoV-2-Antikörper 2 ist an die „T“-Testlinie der Nitrocellulosemembran gebunden. Das ZiegenAnti-Maus-IgG ist an die Kontrolllinie „C“ der Nitrocellulosemembran gebunden. Wenn die Konzentration von SARS-CoV-2 in der Probe höher als die minimale Nachweisgrenze ist, kann dies mit dem mit kolloidalen Goldpartikeln markierten Anti-SARS-CoV-2-Antikörper 1 konjugieren, um einen Komplex zu bilden. Dieser Komplex wandert über Kapillarwirkung auf der Membran bis zur Testlinie, wo er von dem an die Testlinie gebundenen Anti-SARS-CoV-2-Antikörper 2 eingefangen wird und den „Au-Anti-SARS-CoV-2-Antikörper 1“-Komplex (SARS-CoV-2) - Anti-SARS-CoV-2-Antikörper-2-Komplex. Diese Komplexe werden abgeschieden, um Farbe als Bestimmung des Antigenpositivitäts anzuzeigen, der Rest des Anti-SARS-CoV-2-Antikörpers 1, der mit kolloidalen Goldpartikeln markiert ist, die mit dem Ziegen-Anti-Maus-IgG konjugiert sind, und Ablagerung, um Farbe als Bestimmung der Qualität der Kontrolllinie „C“ anzuzeigen. Wenn die Konzentration von SARS-CoV-2 in der Probe unter der minimalen Nachweisgrenze oder ohne SARS-CoV-2 liegt, lagern sich diese Komplexe nur in der Kontrolllinie „C“ ab und zeigen eine Verfärbung an.

TESTKOMPONENTEN

Testkassette Varianten:

- 1 Test / Kit, 2 Tests / Kit, 3 Tests / Kit, 5 Tests / Kit, 10 Tests / Kit, 20 Tests / Kit, 25 Tests / Kit, 30 Tests / Kit, 40 Tests / Kit, 50 Tests / Kit, 100 Tests / Kit, 200 Tests / Kit.
- Testkartusche: Monoklonaler Maus-Anti-SARS-CoV-2-Antikörper, polyklonaler Ziegen-Anti-Maus-IgG-Antikörper, Nitrocellulosemembran.
- Extraktionslösung: Phosphatpufferlösung (0,01 M, pH 7,4 ± 0,2)
- Extraktionsröhrchen
- Packungsbhülle
- Sterile Wattestäbchen für Anterior Nasal Test

ERFORDERLICHE MATERIALIEN ABER NICHT ENTHALTEN

- Zeituhr

REAGENZLAGERUNG UND STABILITÄT

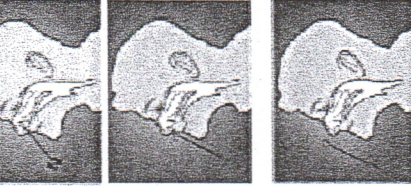
Lagern Sie das Testset bei 2-30 ° C (36-86 ° F) ohne direkte Sonneneinstrahlung. Das Testkit nicht einfrieren. Das Testgerät sollte innerhalb von 60 Minuten nach dem Öffnen des Folienbeutels verwendet werden. Das Produktionsdatum und das Verfallsdatum finden Sie auf dem Produktetikett.

PROBENANFORDERUNGEN

1. Probengewinnung

Für dieses Kit werden nur Nasentupferproben, die durch zwei Nasenlöcher entnommen sind, akzeptiert. Die Proben müssen den korrekten Verfahren zur Probenentnahme und -verarbeitung folgen. Die früh zu Beginn der Symptome entnommenen Proben weisen hohe Viruslast auf; Im Vergleich zu RT-PCR-Testmethoden sind die Testergebnisse von Proben, die fünf Tage nach Auftreten der Symptome erhalten sind, eher negativ. Eine unzureichende Probenentnahme, eine unordnungsgemäße Probenbearbeitung und / oder ein unsachgemäßer Transport können zu falsch negativen Ergebnissen führen. Wir empfehlen daher dringend, Schulungen zur Probenentnahme durchzuführen, da die Probenqualität für genaue Testergebnisse sehr wichtig ist.

Nasentupferprobenentnahme



- Führen Sie bitte den Tupfer in ein Nasenloch des Patienten etwa 2,5 cm tief ein und drehen Sie den Tupfer fünfmal.
- Wiederholen Sie bitte den Vorgang mit demselben Tupfer für das andere Nasenloch, und stellen Sie sicher, dass genügend Proben aus beiden Nasenhöhlen entnommen werden.
- Nehmen Sie bitte den Tupfer zu späteren Verwendung aus der Nasenhöhle

2. Probenlagerung
Nach der Prozedur können die Proben bis zu 24 Stunden bei Raumtemperatur (15-30°C), bis zu 72 Stunden bei 2-8°C und bis zu 36 Monate bei -20°C gelagert werden. Die Proben dürfen max. dreimal eingefroren und wieder aufgetaut werden.

TESTVERFAHREN

Vor der Anwendung, lesen Sie bitte den Beipackzettel genau, um die Qualität der Ergebnisse zu gewährleisten.

Hinweis:

- Die frischen Proben sind so bald wie möglich nach der Entnahme, spätestens jedoch 1 Stunde nach der Entnahme, mit der Extraktionslösung zu behandeln.
- Der Test sollte bei Raumtemperatur (15-30 ° C) durchgeführt werden.

Probenvorbereitung

- Entfernen Sie vor dem Testen ein Probenentnahmeröhrchen aus dem Testkit.
- Beschriften Sie ein Entnahmeröhrchen oder schreiben Sie die Probennummer darauf.
- Stellen Sie das beschriftete Entnahmeröhrchen in ein Gestell im dafür vorgesehenen Bereich Arbeitsbereich.
- Bitte geben sie die gesamte Extraktionslösung aus dem Ampullen-Fläschchen in das Röhrchen hinein. Berühren Sie dabei nicht den Rand des Röhrchens.
- Tauchen Sie den Tupferkopf in die Extraktionslösung im Röhrchen und drehen Sie den Tupfer etwa 10 Sekunden oder 10 Mal nahe an der Wand des Probenextraktionsröhrchens, um die Proben so weit wie möglich in der Lösung aufzulösen.
- Tauchen Sie vorsichtig die Spitze des Tupfers entlang der Innenwand um die Flüssigkeit so gut wie möglich im Röhrchen zu halten. Entfernen Sie den Tupfer danach und entsorgen Sie ihn.
- Verschließen Sie den Deckel vom Röhrchen.

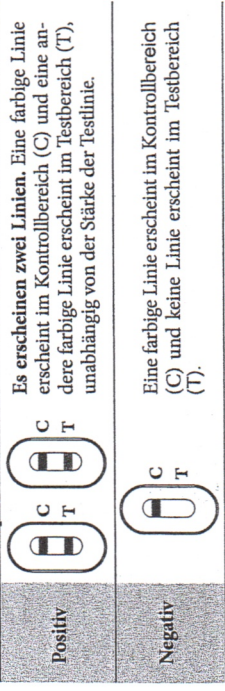
Probenermittlung

- Vor der Ermittlung werden das Prüfgerät und die Probe aus der Verpackung entnommen und auf Raumtemperatur (15-30°C) angeglichen.
- Entfernen Sie die Verpackung des Aluminiumfolienbeutels, nehmen Sie das Prüfgerät heraus und legen Sie es horizontal auf den Prüftisch.
- Durch nochmaliges Zusammendrücken der Pipette geben Sie 2 Tropfen (45-75 μ l) des Probenmaterials in die Probenvertiefung (S) der Testkassette. Stellen Sie sicher, dass eine geeignete Menge an Probenmaterial verwendet wird. Zu viel oder zu wenig Probe und/oder Reagenzlösung kann zu Abweichungen der Ergebnisse führen.
- Die Testergebnisse sollten innerhalb von 15 bis 20 Minuten interpretiert werden. Nach 30 Minuten sind die Ergebnisse ungültig.
- Bitte interpretieren Sie das Ergebnis durch Sichtprüfung.

POSITIVER WERT / NACHWEISGRENZE

Positiver Wert/Grenzwert der Detektion: 1,7x10² TCID₅₀/ml

Wählen Sie das besätigte inaktivierte SARS-CoV-2-Medium (Konzentration 3,4x10⁵TCID₅₀/mL) aus und verwenden Sie die Farbverlauf-Methode mit der Verdünnung zur Ermittlung des Virusmediums, um den kritischen Wert der Detektion zu erreichen. Wiederholen Sie die Aktion für 20 Mal und das Testergebnis ist mindestens 19-mal positiv.



Es erscheinen zwei Linien. Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und eine andere farbige Linie erscheint im Testbereich (T), unabhängig von der Stärke der Testlinie.

Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und keine Linie erscheint im Testbereich (T).

Die Kontrolllinie wird nicht angezeigt. Unzureichendes Probenvolumen oder ein falsches Verfahren/Handhabung sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Nicht-Erscheinen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test Kit. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie die Verwendung der Charge sofort und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

Hinweis: Die Farbe des Teststreifens variiert mit verschiedenen Proben. Unabhängig von der Farbe des Teststreifens sollte er jedoch innerhalb der angegebenen Erkennungszeit als positives Ergebnis beurteilt werden.

EINSCHRÄNKUNG DES VERFAHRENS

- Der SARS-CoV-2 Anterior Nasal Test ist nur für die In-vitro-Diagnostik vorgesehen. Der Test sollte nur zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen mit Nasenabstrichproben verwendet werden.
- Dieses Testkit kann nur zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen verwendet werden und kann die Menge der SARS-CoV-2-Antigene in Proben nicht bestimmen.
- Wenn das Testergebnis negativ ist und klinische Symptome fortbestehen, ist es ratsam die Prüfung zu wiederholen oder eine andere Testmethode zu verwenden. Ein negatives Ergebnis kann die Möglichkeit einer Exposition gegenüber oder einer Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus zu keinem Zeitpunkt ausschließen.
- Die Resultate der Testkits sind nur für die Referenz von Ärzten und sollten nicht als einzige Grundlage für die klinische Diagnose verwendet werden. Das klinische Management von Patienten sollte umfassend in Kombination mit ihren Symptomen/Zeichen, ihrer Krankengeschichte, anderen Labortests und Behandlungsreaktionen usw. betrachtet werden.
- Aufgrund der Einschränkung der Nachweisgrenzmethode ist die Nachweisgrenze dieses Reagens im allgemeinen niedriger als die von Nukleinsäure-