

# DrugPro SARS-CoV-2 Rapid Ag Test Kit (Colloidal Gold)

Nur für professionelle Anwendung



## GEBRAUCHSANWEISUNG

Dieses Kit wird für den in vitro qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen verwendet. Es ist ein lateraler Flow-Sandwich-Assay, der für den qualitativen Nachweis des Nukleocapsid-Proteinantigens aus SARS-CoV-2 nasopharyngealen (NP) und nasalen (NS) Tupferproben direkt bestimmt ist. Dieser Test dient nur der klinischen Labornutzung oder der sofortigen Inspektion durch medizinisches Personal, nicht für Heimtests, und kann nicht als Grundlage für die Diagnose und den Ausschluss von Lungenerkrankungen verwendet werden, die durch eine neue Coronavirus-Infektion verursacht wurden, und ist nicht für das Screening durch die allgemeine Bevölkerung geeignet. Ein positives Testergebnis muss weiter bestätigt werden. Ein negatives Testergebnis kann eine Infektion nicht ausschließen. Das Kit und die Testergebnisse sind nur als klinische Referenz vorgesehen. Es wird empfohlen, die klinischen Manifestationen des Patienten und andere Labortests für eine umfassende Analyse des Zustands zu kombinieren.

## ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zur  $\beta$  Gattung. SARS-CoV-2 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Die Menschen sind in der Regel anfällig. Derzeit sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind die Hauptquelle der Infektion; asymptomatische infizierte Menschen können auch eine infektiöse Quelle sein. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die wichtigsten Manifestationen sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall sind in einigen Fällen zu finden.

## PRINZIP DES TESTS

Dieses Reagenz verwendet Doppelantikörper-Sandwich, um das Antigen des neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) in nasopharyngealen Tupfer- und oropharyngealen Tupferproben legal zu detektieren. Während der Detektion bindet der goldbeschriebene anti-SARS-CoV-2 monoklonale Antikörper im Etikettierpad an das SARS-CoV-2-Antigen in der Probe und der Reaktionskomplex bewegt sich entlang der Nitrocellulosemembran unter der Wirkung der Chromatographie vorwärts. Es wird von dem Anti-SARS-CoV-2 monoklonalen Antikörper vorbeschichtet durch die Detektionszone (T) auf der Nitrocellulosemembran erfasst, und schließlich wird eine rote Farbreaktionslinie in der T-Zone gebildet. Wenn die Probe kein SARS-CoV-2-Antigen enthält, kann in der T-Zone keine rote Farbreaktionslinie gebildet werden. Unabhängig davon, ob die zu prüfende Probe SARS-CoV-2-Antigen enthält, bildet sich im Qualitätskontrollbereich (C) immer eine rote Reaktionslinie.

## MATERIALIEN UND KOMPONENTEN

**Materialien, die mit den Testkits geliefert werden**

1. Testkarte, 25 Kits/Box.
2. Probenpuffer Rohr, 25/Box
3. Tupfer, 25 Stück/Box.
4. Swab, 25/Box
5. Manuelle Bedienung

**Hinweis:** Die Komponenten in verschiedenen Chargen kann nicht gemischt werden.

**Benötigte, aber nicht zur Verfügung gestellte Materialien**

1. Transferpipette
2. Timer

## LAGERUNG UND STABILITÄT

1) Bei 2°C - 30°C in der versiegelten Tasche bis zum auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum lagern, unter 2°C nicht lagern und die Verwendung abgelaufener Produkte vermeiden.

2) Die Testkarte wird innerhalb von 15 Minuten nach dem Herausnehmen aus dem Folienumschlag verwendet. Die Pufferlösung wird nach der Verwendung rechtzeitig neu begrenzt.

3) Der Puffer sollte sofort nach dem Ablegen in den Tropfer verwendet werden.

4) MFG-Datum und EXP-Datum: auf dem Etikett markiert. Das Produkt wird nach 12 Monaten abgelaufen sein.

## TESTVERFAHREN

Lesen Sie vor dem Test die Bedienungsanleitung und führen Sie die folgenden 14 Schritte sorgfältig aus. Das Testverfahren

umfasst die folgenden Schritte: Beispiel Anforderungen, Proben Verarbeitung, Testverfahren.

## BEISPIELANFORDERUNGEN

1. Sammlung von nasopharyngealer Sekretion: Legen Sie den sterilen Tupfer an die Stelle, wo die meisten nasopharyngealen Sekrete sind, und drehen Sie den Tupfer in der Nähe der inneren Wand der Nasenhöhle 3 mal, entfernen Sie den Tupfer.

2. Sammlung von oropharyngealer Sekretion: Legen Sie den sterilen Tupfer aus dem Mund vollständig in die oropharyngeale Schwellung ein und zentrieren Sie sich auf den roten Teil der Kehlkopfswand, Epicondylitis und Mandeln, wischen und drehen Sie 10 Mal mit mäßiger Kraft, um zu vermeiden, die Zunge zu berühren und den Tupfer zu entfernen.

3. Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahme (innerhalb einer halben Stunde) verwendet werden.

4. Proben sollten nicht deaktiviert werden.

## PROBENVERARBEITUNG:

5. Öffnen Sie die Kappe des Extraktionsröhrchens und mischen Sie es mit dem Probenpuffer.

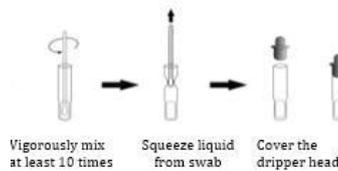
6. Drehen Sie die Probe etwa 10 Mal gegen die Innenwand des Rohres oder drücken Sie das Rohr 10 Mal, um die Probe zu lösen, um sicherzustellen, dass die Probe auf dem Tupfer vollständig in den Puffer eluiert wird.

7. Drücken Sie den Tupferkopf entlang der Innenwand des Rohres, um die Flüssigkeit so weit wie möglich im Rohr zu halten.

8. Entsorgen Sie den Tupfer und bedecken Sie den Tropfkopf, um die Flüssigkeit gründlich zu mischen.

9. Die Proben sollten unmittelbar nach der Entnahme eluiert und verwendet werden; gleichzeitig sollten die Proben nicht inaktiviert, gelagert, oder eingefroren und aufgetaut werden.

\* **Hinweis:** Empfehlen Sie, eine Pipette zu verwenden, um die Proben zu übertragen, und Abweichungen zu reduzieren.



## TESTVERFAHREN

10. Nehmen Sie die erforderlichen Reagenzien und Testkarten, um sie auf Raumtemperatur zu bringen.

11. Entpacken Sie den Aluminiumfolienbeutel, legen Sie die Reagenzkarte horizontal auf den Tisch und markieren Sie sie.

12. Fügen Sie der Probe 100µl (3 Tropfen) der verarbeiteten Probe gut hinzu. Es wird empfohlen, eine Pipette zu verwenden, um Puffer/Proben zu nehmen, um Abweichungen zu reduzieren.

13. Wenn der Test zu funktionieren beginnt, sehen Sie, wie sich die violette Farbe über das Ergebnisfenster in der Mitte des Testgeräts bewegt.

14. Warten Sie 15 Minuten und lesen Sie die Ergebnisse. Ergebnisse nach 30 Minuten nicht mehr lesen.

## INTERPRETATION VON TESTERGEBNISSEN

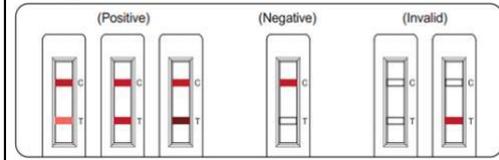
Dieses Produkt kann nur qualitative Analysen für das Erkennungsobjekt durchführen.

**Positives Ergebnis:** Wenn sowohl C- als auch T-Linien innerhalb von 15 Minuten sichtbar sind, ist das Testergebnis positiv und gültig.

**Hinweis:** Proben mit sehr niedrigen Zielniveaus Antikörper können zwei farbige Linien über 15 Minuten entwickeln.

**Negatives Ergebnis:** Wenn Testbereich (T-Linie) keine Farbe hat und der Kontrollbereich eine farbige Linie anzeigt, ist das Ergebnis negativ und gültig.

**Ungültiges Ergebnis:** Das Testergebnis ist ungültig, wenn sich im Kontrollbereich keine farbige Linie bildet. Die Probe muss mit einer neuen Testkassette erneut getestet werden.



## EINSCHRÄNKUNGEN

1. Das Produktresultat sollte nicht als bestätigte Diagnose genommen werden, nur zur klinischen Referenz. Das Urteil sollte zusammen mit RT-PCR-Ergebnissen, klinischen Symptomen, epidemiologischen Informationen und weiteren klinischen Daten getroffen werden.

2. Der Inhalt dieses Kits ist für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen aus Nasenabstrichen und Nasopharyngealabstrichen entworfen.

3. Dieser Test erkennt sowohl lebensfähige (live) als auch nicht lebensfähige SARS-CoV und SARS-CoV-2. Die Testleistung hängt von der Virusmenge (Antigen) in der Probe ab und kann mit den Ergebnissen der Viruskultur korrelieren, die für dieselbe Probe durchgeführt wurden.

4. Der Probenpuffer und die Testkarte müssen vor der Verwendung auf Raumtemperatur (18°C bis 26°C) ausgeglichen werden, da sonst die Ergebnisse möglicherweise falsch sind.

5. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Antigengehalt in einer Probe unter der Nachweisgrenze der Prüfung liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder transportiert wurde.

6. Die Nichtbeachtung des Testverfahrens kann sich negativ auf die Testleistung auswirken und/oder das Testergebnis ungültig machen.

7. Reagieren Sie früher als 15 Minuten kann zu einem falschen negativen Ergebnis führen; Reagieren Sie später als 15 Minuten kann zu einem falsch positiven Ergebnis führen.

8. Positive Testergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus.

9. Positive Testergebnisse unterscheiden nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.

10. Negative Testergebnisse sind nicht dazu gedacht, bei anderen nicht-SARS-Virus- oder Bakterieninfektionen zu reagieren.

11. Die klinische Leistung wurde mit gefrorenen Proben bewertet, und die Leistung kann bei frischen Proben unterschiedlich sein.

12. Anwender sollten die Proben so schnell wie möglich nach der Probenentnahme testen.

13. Wenn das Probenvolumen nicht ausreicht, kann die Chromatographie nicht erfolgreich durchgeführt werden. Bitte achten Sie auf die prompte Information des Instruments. Es wird empfohlen, eine Pipette zu verwenden, um Proben hinzuzufügen.

## LEISTUNGSSCHARAKTERISTIK

### 1. Klinische Überprüfung

Die Leistung von SARS-CoV-2 Rapid Ag Test Kit (Kolloidales Gold) wurde mit 600 nasopharyngealen Tupfern von symptomatischen Patienten gesammelt, die mit Symptomen innerhalb von 7 Tagen auftraten.

SARS-CoV-2 Rapid Ag Test Kit (Kolloidales Gold)	Komparative RT-PCR Test Resultant		
	Positiv (+)	Negativ (-)	Gesamt
Positive	580	5	585
Negative	20	495	515
Gesamt	600	500	1100
Empfindlichkeit: 580/600 96.6%, (95% CI: 94.90, 97.95)			
Spezifität: 495/500 99.0%, (95% CI: 97.98, 99.67)			

Positive Ergebnisse nach Tagen seit Symptombeginn: Tage seit Auftreten der Symptome	RT-PCR Positiv (+)	SARS-CoV-2 Rapid Ag Test Kit (Kolloidal Gold)	PPA
1	16	16	100%
2	36	36	100%
3	60	60	100%
4	90	90	100%
5	120	120	100%
6	98	98	100%
7	180	174	96.4%

Die Leistung des SARS-CoV-2 Rapid Ag Test Kits (Kolloidal Gold) mit positiven Ergebnissen, die durch die Vergleichsmethode Zyklussschwelle (Ct) Zählungen geschichtet sind, wurden gesammelt und bewertet, um die Korrelation der Assay- Leistung zur Zyklussschwelle besser zu verstehen. Wie in der Tabelle unten dargestellt, ist die positive Übereinstimmung des SARS-Cov-2 Rapid Ag Test Kit (Kolloidal Gold) mit Proben einer Ct-Anzahl und 25 höher.

SARS-Cov-2 Rapid Ag Test Kit (Kolloidal Gold)	Vergleichende RT-PCR-Methode (Positiv nach Ct-Wert)	
	Positiv (Ct<25)	Positiv (25<Ct<30)
Positiv	289	286
Negativ	0	14
Gesamt	289	300
Positiv	100%	95.3%

Eine begrenzte Anzahl von Patienten, die Symptombeginn von mehr als sieben Tagen und auch die asymptomatischen Patienten präsentierten, wurden in die klinische Studie aufgenommen (n = 600). Der Stichprobenumfang war relativ signifikant, die positive Zustimmung betrug 96.6% (580/600) und negative Zustimmung 99% (495/500). Der Test ist für den professionellen Einsatz bestimmt.

### 2. Erkennungsgrenze

Bei einer Viruskulturkonzentration von 100 TCID50/ml und höher war die positive Rate größer oder gleich 95 %. Bei einer Viruskulturkonzentration von 50TCID50/ml und darunter liegt die positive Rate nicht höher als 95%, so dass die Minimale Nachweisgrenze des SARS-CoV-2 Ag Rapid Test Kits 100 TCID50/ml beträgt.

### 3. Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität des Kits wurde evaluiert. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität mit der folgenden Probe.

No.	Specimen type	Result
1	HCoV-HKU1	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
2	Staphylococcus aureus	10 <sup>6</sup> CFU / mL
3	Streptococcus pyogenes	10 <sup>6</sup> CFU / mL
4	Measles virus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
5	Paramyxovirus parotitis	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
6	Adenovirus 3	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
7	Mycoplasma pneumoniae	10 <sup>6</sup> CFU / mL
8	Parainfluenza virus 2	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
9	Human Metapneumovirus (hMPV)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
10	Human coronavirus OC43	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
11	Human coronavirus 229E	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
12	Bordetella parapertussia	10 <sup>6</sup> CFU / mL
13	Influenza B (Victoria strain)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
14	Influenza B (Ystrain)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
15	Influenza A (H1N1 2009)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
16	Influenza A (H3N2)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
17	Avian influenza virus (H7N9)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
18	Avian influenza virus (H5N1)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
19	Epstein-Barr virus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
20	Enterovirus CA16	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
21	Rhinovirus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL

22	Respiratory syncytial virus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
23	Streptococcus pneumoniae	10 <sup>6</sup> CFU / mL
24	Candida albicans	10 <sup>6</sup> CFU / mL
25	Chlamydia pneumoniae	10 <sup>6</sup> CFU / mL
26	Bordetella pertussis	10 <sup>6</sup> CFU /mL
27	Pneumocystis jirovecii	10 <sup>6</sup> CFU /mL
28	Mycobacterium tuberculosis	10 <sup>6</sup> CFU / mL
29	Legionella pneumophila	10 <sup>6</sup> CFU / mL

### 4. Interferenzstoffe

Die Testergebnisse werden in der folgenden Konzentration nicht mit der Substanz beeinträchtigt.

No.	Störstoffe	Resultat
1	Whole Blood	4%
2	Ibuprofen	1mg / mL
3	Tetracycline	3µg / mL
4	Chloramphenicol	3µg / mL
5	Erythromycin	3µg / mL
6	Tobramycin	5%
7	Throat spray ( Menthol )	15%
8	Mupirocin	10mg/mL
9	Throat lozeng ( Menthol )	1.5mg/mL
10	Tamiflu (Osetamivir)	5mg/mL
11	Naphthoxoline hydrochloride nasal drops	15%
12	Mucin	0.50%
13	Fisherman's Friend	1.5mg/mL
14	Compound Benzocain Gel	1.5mg/mL
15	Cromoglycate	15%
16	Sinex (Phenylephrine Hydrochloride)	15%
17	Afrin (Oxymetazoline)	15%
18	Fluticasone propionate spray	15%

### 5. Präzision

1. 10 Wiederholungen von negativen und positiven Proben wurden unter Verwendung der Referenzmaterialien von Unternehmen getestet. Die negative Übereinstimmung und die positive Übereinstimmung waren 100%.

2. Es wurden drei verschiedene Lose getestet, darunter positive und negative Referenzmaterialien von Unternehmen. Die negativen und positiven Ergebnisse waren 100%

### 6. Hakeneffekt

Es wurde kein Hook-Effekt festgestellt, als die Konzentration der inaktivierten Virusstammlösung auf 4.0x10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/ml erhöhte.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Für die In-vitro-Diagnostik.

2. Verwenden Sie den Inhalt des Kits nicht über das Aufdruckdatum hinaus, das auf der Außenseite des Feldes aufgedruckt ist.

3. Verwenden Sie geeignete Vorsichtsmaßnahmen bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und gebrauchten Kit-Inhalten.

4. Die Verwendung von Nitril-, Latex- (oder gleichwertigen) Handschuhen wird bei der Behandlung von Patientenproben empfohlen.

5. Verwenden Sie die verwendete Testkarte, Reagenzschläuche oder Tupfer nicht erneut.

6. Der Benutzer sollte den Folienbeutel der Testkarte, der der Umgebung aussetzt, nie öffnen, bis die Testkarte sofort einsatzbereit ist.

7. Entsorgen Sie und verwenden Sie keine beschädigte oder gelöschte Testkarte oder Material.

8. Die Reagenzlösung enthält eine Salzlösung (Kochsalzlösung). Wenn die Lösung die Haut oder das Auge kontaktiert, spülen Sie mit reichlich Wasser.

9. Unzureichende oder unangemessene Probenentnahme, -lagerung und -transport können zu falschen Testergebnissen führen.

10. Probenerfassungs- und -handhabungsverfahren erfordern spezifische Schulungen und Anleitungen.

11. Verwenden Sie die entsprechende Festbandpipette gemäß den Prüfverfahren.

12. Um genaue Ergebnisse zu erhalten, verwenden Sie keine visuell blutigen oder übermäßig zähflüssigen Proben.

13. Schreiben Sie nicht auf den Barcode der Testkarte.

14. Da es sich bei dem Detektionsreagenz um eine fluoreszierende Verbindung handelt, bilden sich auf dem Teststreifen keine sichtbaren Ergebnisse.

15. Um genaue Ergebnisse zu erhalten, sollte eine geöffnete und exponierte Testkarte nicht in einer laminaren Durchflusshaube oder in einem stark belüfteten Bereich verwendet werden.

16. Die Prüfung sollte in einem Bereich mit ausreichender Belüftung durchgeführt werden.

17. Tragen Sie geeignete Schutzkleidung, Handschuhe und Augen-/Gesichtsschutz bei der Handhabung des Inhalts dieses Kits.

18. Waschen Sie die Hände gründlich nach der Handhabung.

### VERWENDETE SYMBOLE

	Material benutzt
	Test Karte
	Tube
	Tupfer
	Gebrauchsanweisung
	Konsultieren Sie die Anweisungen
	Bei 2°C ~ 30°C lagern
	Ablauf Datum
	Hersteller
	Halten Sie trocken
	Lot Nummer
	Beispiel Buffer
	Datum der Hersteller
	Nicht wiederverwenden
	Katalog Nummer
	Halten Sie fern von Sonnenlicht
	Tests per Kit
	In-Vitro-Diagnostik Medizinprodukt
	Autorisierte Repräsentanten
	Rohrhalter
	ID-Chip
	Tropfer



**VESAS MÜHENDİSLİK MÜŞAVİRLİK A.Ş.**  
 Oğuzlar Mah. 1390. Sokak No:7/3  
 Balgat / ANKARA  
 Tel : (312) 220 18 01  
 FAX : (312) 220 18 02  
 Web: www.drugpro.com.tr

