

2019-nCoV Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)



Nur für In Vitro Diagnose

Nur für professionellen Gebrauch

Diese Gebrauchsanweisung (IFU) muss für Gebrauch sorgfältig gelesen werden. Der Gebrauchsanweisung muss aufmerksam gefolgt werden. Die Zuverlässigkeit der Resultate kann bei Abweichungen von der Gebrauchsanweisung nicht gewährleistet werden.

PACKUNGSGEHALT

25 Tests/Kit

VERWENDUNGSZWECK

Der COVID-19 Antigen-Schnelltest (Naso-/Oropharyngealabstrich) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Virus Antigenen mit Tupfer - oder Speichelprobe im oder aus dem menschlichen (Nasen-)Rachenraum bei Personen mit Verdacht auf SARS-CoV-2-Infektion in Verbindung mit dem klinischen Erscheinungsbild und den Ergebnissen anderer Labortests. Die Novel Coronaviren gehören zu den β Genus. COVID - 19 ist eine akute infektiöse Atemwegserkrankung. Menschen sind generell anfällig, im Moment sind Patienten die mit dem Virus infiziert sind die Hauptquelle von Ansteckungen; asymptomatische infizierte Personen können auch eine Ansteckungsquelle sein. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens 3 - 7 Tage. Die Hauptsymptome sind Fieber, Erschöpfung und trockener Husten. Nasenverstopfung, Nasenlaufen, wunder Hals, Muskelschmerzen und Durchfall wurden in einzelnen Fällen festgestellt.

PRINZIP DER PROZEDUR

Der COVID-19 Antigen-Schnelltest (Naso-/Oropharyngealabstrich) ist ein qualitativer membranbasierter Immunoassay für den Nachweis von SARS-CoV-2 Antigenen im menschlichen (Nasen-)Rachenraum. Der Testlinienbereich ist mit SARS-CoV-2 Antikörpern beschichtet. Während des Tests reagiert die Probe mit den mit SARS-CoV-2-Antikörpern beschichteten Partikeln. Das Gemisch wandert durch Kapillarwirkung auf der Membran nach oben und reagiert mit dem SARS-CoV-2-Antikörper im Testlinienbereich. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigene enthält, erscheint eine farbige Linie im Testlinienbereich. Wenn die Probe keine Antigene gegen SARS-CoV-2 enthält, erscheint im Bereich der Testlinie keine farbige Linie, was auf ein negatives Ergebnis hinweist. Zur Verfahrenskontrolle erscheint immer eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich = C, welche in Magenta anzeigt, dass das richtige Proben- volumen hinzugefügt wurde und eine Docht Wirkung an der Membran aufgetreten ist.

REAGENZEN UND GELIEFERTES MATERIAL

1. HAUPTKOMPONENTEN:

1. Nasen oder Rachenabstrich Tupfer (Optional für Tupferproben)
2. Speichel Sammelröhrchen (Optional für Speichelprobe)
3. Plastik Pipette (Optional für Speichelprobe)
4. Antigen Extraktionsröhrchen
5. Antigen Extrakt R1
6. Testkassette

2019 - nCoV antibody	Ummantelung im Bereich der Testmembrane
Ziegen und Hühner IgY polygonale Antikörper	Ummantelung im Bereich der Testmembrane
2019 - nCoV Antikörper, Hühner IgY, konjugiertes colloidal Gold	Ummantelung des Konjugierten Testkissens
Andere Testkassetten Träger	/

BESTANDTEILE DER PROBENEXTRAKTIONSLÖSUNG

Phosphatlösung

Hinweis: Die Komponenten in verschiedenen Chargen des Kits können nicht gemischt werden.

NICHT MITGELIEFERT ABER ERFORDERLICHE MATERIALIEN

Uhr / Stoppuhr

LAGERUNG UND STABILITÄT

1. Das Kit wird bei 2-30 ° C gelagert und ist 24 Monate gültig
2. Die Testkarte sollte sich nach dem Öffnen in einem Aluminiumfolienbeutel befinden, wie angegeben Umgebung (Temperatur 2 ° C ~ 35 ° C, Luftfeuchtigkeit 40% ~ 60%) innerhalb von 15 min. verwenden.
3. Der Puffer sollte sofort nach dem Eintauchen in die Pipette verwendet werden.
4. MHD- Datum und Verfalls-Datum: auf dem Etikett angegeben.

PROBENANFORDERUNGEN

1. **Halsabstrich:** Lassen Sie den Kopf des Patienten leicht nach hinten geneigt, den Mund offen und "ah" klingen, wodurch beide Seiten der Rachenmandeln freigelegt werden. Wischen Sie die Rachenmandeln auf beiden Seiten des Patienten mindestens dreimal mit einem Handabstrich vorsichtig ab und wischen Sie sie dann mindestens dreimal an der hinteren Rachenwand ab. Legen Sie die Tupferprobe in das vorab zugesetzte Extraktionsröhrchen, drehen Sie den Tupfer etwa 10 Sekunden lang und drücken Sie den Tupferkopf gegen die Röhrchenwand, um die Antigene im Tupfer freizusetzen.
2. **Nasentupfer:** Lassen Sie den Kopf des Patienten auf natürliche Weise entspannen und drehen Sie den Tupfer langsam gegen die Nasenlochwand in das Nasenloch des Patienten zum Gaumen der Nase und drehen Sie ihn dann langsam ab, während Sie ihn abwischen. Wischen Sie das andere Nasenloch mit demselben Tupfer mit derselben Methode ab. Legen Sie die Tupferprobe in das vorab zugesetzte Extraktionsröhrchen, drehen Sie den Tupfer etwa 10 Sekunden lang und drücken Sie den Tupferkopf gegen die Röhrchenwand, um die Antigene im Tupfer freizusetzen.
3. **Nasopharyngealabstriche:** Legen Sie den Nasentupfer in das Probenröhrchen, in dem der Rachenabstrich gesammelt wurde. Auf diese Weise befinden sich ein Pharyngealabstrich und ein Nasentupfer in einem Probenahmerohr, dem sogenannten Nasopharyngealabstrich. Legen Sie die Tupferprobe in das Extraktionsröhrchen, drehen Sie den Tupfer etwa 10 Sekunden lang und drücken Sie den Tupferkopf gegen die Röhrchenwand, um das Antigen im Tupfer freizusetzen.
4. **Speicheltupfer:** Lassen Sie den Kopf des Patienten auf natürliche Weise entspannen, öffnen Sie den Mund und lassen Sie mindestens 0,3 ml Speichel in das Speichelsammelröhrchen fließen
5. **Die Proben** sollten so bald wie möglich nach der Entnahme (innerhalb einer halben Stunde) verwendet werden.
6. **Proben** sollten nicht inaktiviert werden.

TESTPROZEDUR

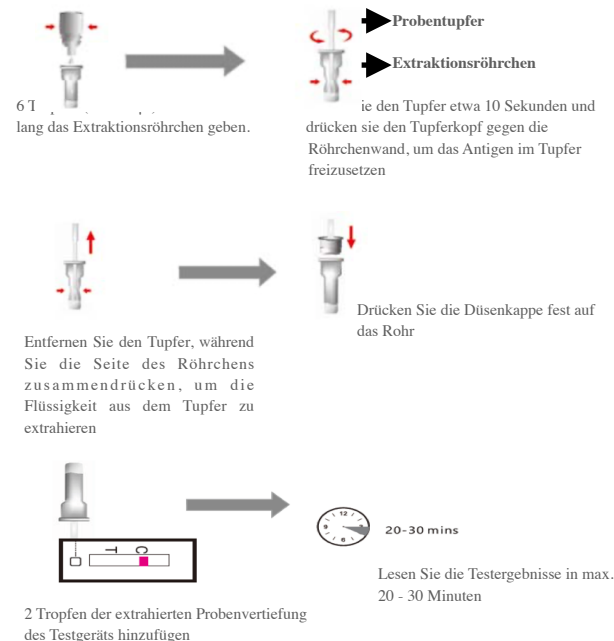
Öffnen Sie den Beutel erst, wenn Sie bereit sind, einen Test durchzuführen. Es wird empfohlen, den Einweg-Test innerhalb von 1 Stunde bei niedriger Luftfeuchtigkeit (relative Luftfeuchtigkeit $\leq 70\%$) durchzuführen.

1. Lassen Sie alle Komponenten und Proben des Kits zwischenzeitlich Raumtemperatur erreichen die bei 18 - 6 Grad Celsius liegen sollte.
2. Entfernen Sie die Testkarte aus dem Folienbeutel und legen Sie sie auf eine saubere, trockene Oberfläche.
3. 3. Identifizieren Sie die Testkarte für jede Probe.

PROBENVERARBEITUNG FÜR

1. Öffnen Sie die Verpackung und nehmen Sie die Testkarte heraus.
2. Stellen Sie das Extraktionsrohr auf die Werkbank. Die Tupfer-Extraktionsflasche (R1) ist senkrecht nach unten gedrückt, damit die Lösung frei in das Extraktionsrohr tropfen kann, ohne den Rand des Rohrs zu berühren. 6 Tropfen (ca. 200 μ l) R1 in das Extraktionsröhrchen geben.

3. Legen Sie die Tupferprobe in das Extraktionsröhrchen, drehen Sie den Tupfer etwa 10 Sekunden lang und drücken Sie den Tupferkopf gegen die Röhrchenwand, um das Antigen im Tupfer freizusetzen. Drücken Sie den Tupfer über den Kopf, um den Tupfer zu entfernen und entfernen sie so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer. Tupfer gemäß Entsorgungsmethode für biologische Gefahren entsorgen
4. Drücken Sie die Düsenkappe fest auf das Rohr und geben Sie zwei Tropfen (ca. 65 μ l) In das Loch der Testkarte und starten Sie den Timer.
5. Lesen Sie die Ergebnisse in 20 Minuten ab: Innerhalb von 20 Minuten kann ein stark positives Ergebnis angezeigt werden, aber ein Negativ Ergebnis muss nach 20 Minuten angezeigt werden, und das Ergebnis ist nach 30 Minuten ist nicht mehr gültig.



PROBENVERARBEITUNG FÜR SPEICHELPROBEN

1. Öffnen Sie die Verpackung und nehmen Sie die Testkarte heraus.
2. Stellen Sie das Extraktionsrohr auf die Werkbank. Die Speichelextraktionsflasche (R1) wird vertikal nach unten gedrückt, damit die Lösung frei in das Extraktionsrohr tropfen kann, ohne den Rand des Rohrs zu berühren. 6 Tropfen (ca. 200 μ l) R1 in das Extraktionsröhrchen geben.
3. Sammeln Sie zwei Tropfen Speichel (ca. 70 μ l) aus dem Speichelsammelröhrchen und geben Sie sie mit einem Kunststofftropfer mit Extraktionspuffer in das Extraktionsröhrchen. Drücken Sie die Düsenkappe fest auf das Röhrchen, mischen Sie den Puffer und die Speichelprobe gut.
4. Geben Sie zwei Tropfen (ca. 65 μ l) in das Probenloch der Testkarte und starten Sie den Timer.
5. Lesen Sie die Ergebnisse in 20 Minuten ab: Ein stark positives Ergebnis kann innerhalb von 20 Minuten gemeldet werden, ein negatives Ergebnis muss jedoch nach 20 Minuten gemeldet werden, und das Ergebnis nach 30 Minuten ist nicht mehr gültig.

6 Tropfen (ca. 200 µl) R1
in das Extraktionsröhrchen
geben

Sammeln Sie zwei Tropfen
Speichel(ca. 70 µl)mit
dem Plastiktropfer

Geben Sie zwei Tropfen Speichel
in das Extraktionsröhrchen

Drücken Sie die Düsenkappe fest
auf das Röhrchen und mischen
Sie den Puffer und den Speichel
gut

20-30 mins

Lesen Sie die Testergebnisse in max.
20 - 30 Minuten

2 Tropfen der extrahierten
Probenvertiefung des Testgeräts
hinzufügen

Entsorgen Sie gebrauchte Reagenzgläser und Testgeräte in einem geeigneten
Abfallbehälter für biologische Gefahren. Vorsicht: Verwenden Sie für jede Probe eine
saubere Pipette oder Spitze, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

Positiv: Wenn sowohl die Qualitätskontrolllinie C als auch die Nachweislinie erscheinen, wurde ein neues Coronavirus-Antigen nachgewiesen.

Negativ: Wenn nur eine Qualitätskontrolllinie C vorhanden ist, ist die Nachweislinie farblos, was darauf hinweist, dass kein neues Coronavirus-Antigen nachgewiesen wurde und das Ergebnis negativ ist.

Ungültig: Wenn die Qualitätskontrolllinie C nicht vorhanden ist, wird, ist sie ungültig, unabhängig davon, ob eine Erkennungslinie vorhanden ist (siehe Abbildung unten), und die Prüfung muss erneut durchgeführt werden.



POSITIVE NEGATIVE INVALID

Hinweis: Das Band im Testbereich (T) kann die Farbtiefe anzeigen. Innerhalb der angegebenen Beobachtungszeit sollte jedoch unabhängig von der Farbe des Bandes auch ein sehr schwaches Band als positives Ergebnis bewertet werden.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Das Ergebnis des Produkts sollte nicht als bestätigte Diagnose angesehen werden, sondern nur als klinische Referenz. Die Beurteilung sollte zusammen mit den RT-PCR-Ergebnissen, den klinischen Symptomen, dem epidemischen Zustand und weiteren klinischen Daten erfolgen.
- Im frühen Stadium der Infektion kann das Testergebnis negativ sein, da der niedrige Antigenspiegel oder das niedrige Antigen von 2019-nCoV noch nicht in der Probe aufgetreten ist.
- Aufgrund der Einschränkung der Nachweismethode kann das negative Ergebnis die Möglichkeit einer Infektion nicht ausschließen. Das positive Ergebnis sollte nicht als bestätigte Diagnose angesehen werden. Die Beurteilung sollte zusammen mit den klinischen Symptomen und weiteren Diagnosemethoden erfolgen.
- Dieses Reagenz kann nur 2019-nCoV-Antigene in menschlichem Nasopharynxabstrich oder Oropharynxabstrich qualitativ nachweisen. Es kann den bestimmten Antigengehalt in den Proben nicht bestimmen.
- Die Genauigkeit des Tests hängt vom Probenentnahmevergange ab. Unsachgemäße Probenentnahme, unsachgemäßer Transport und Lagerung der Proben oder Einfrieren und Auftauen der Probe wirken sich auf die Testergebnisse aus.
- Es ist optimal, wenn Tupfer mit der passenden Probenextraktionslösung eluiert werden. Die Verwendung anderer Verdünnungsmittel kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Die Lösung und die Testkarte müssen vor der Verwendung auf Raumtemperatur (18 ~ 26 °C) äquilibriert werden, da sonst die Ergebnisse möglicherweise falsch sind.
- Die Empfindlichkeit kann abnehmen, wenn die Probe nicht direkt getestet wurde. Bitte testen Sie die Probe so schnell wie möglich.
- Kreuzreaktionen können auftreten, da das N-Protein in SARS eine hohe Homologie mit dem neuen Coronavirus (2019-nCoV) aufweist. Die Interpretation der Ergebnisse wird jedoch während der Jahreszeiten ohne SARS-Infektion nicht beeinflusst.
- Analyse der Möglichkeit falsch negativer Ergebnisse:**
 - Unangemessene Probenentnahme unter Verwendung einer anderen nicht passenden Lösung, die Probentransferzeit ist zu lang (mehr als eine halbe Stunde), das Volumen der beim Eluieren des Tupfers zugesetzten Lösung ist zu groß, nicht standardisierter Elutionsvorgang, niedriger Virustiter In der Probe können diese alle zu falsch negativen Ergebnissen führen.
 - Mutationen in viralen Genen können zu Veränderungen des Antigen-Epitops führen, was zu falsch negativen Ergebnissen führt.
- Analyse der Möglichkeit falsch positiver Ergebnisse:**
 - Unangemessene Probenentnahme unter Verwendung anderer nicht übereinstimmender Lösungen, nicht standardisierter Elutionsvorgang, all dies kann zu falsch positiven Ergebnissen führen.
 - Eine Kreuzkontamination der Proben kann zu falsch positiven Ergebnissen führen.
 - Falsch negatives Ergebnis von Nukleinsäure.
- Analysieren Sie die Möglichkeit eines ungültigen Ergebnisses:**
 - Wenn das Probenvolumen nicht ausreicht, kann die Chromatographie nicht erfolgreich durchgeführt werden.
 - Die Testkarte wäre ungültig, wenn das Paket kaputt wäre. Der Verpackungsstatus muss vor Gebrauch sorgfältig überprüft werden.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Nachweisgrenze

Die LOD für den 2019-nCoV-Antigen-Schnelltest wurde unter Verwendung von Verdünnungen einer inaktivierten Viruskultur erstellt. Das Ausgangsmaterial wurde in einer Konzentration von $3,84 \times 10^5$ TCID₅₀ / ml zugeführt. Studien wurden entwickelt, um die LOD des Assays unter Verwendung von Nasentupferproben abzuschätzen. Das Ausgangsmaterial wurde in ein Volumen gepoolter menschlicher Nasenmatrix versetzt, das von gesunden Spendern erhalten wurde, und für 2019-nCoV als negativ bestätigt wurde, um eine Reihe verschiedener Konzentrationen zu erhalten.

Detection rates of 20 replicates near cut-off	NA	NA	NA	NA	NA	100% (20/20)	100% (20/20)	95% (19/20)	75% (15/20)
Lowest Concentration with Uniform Positivity per Analyte	30 TCID ₅₀ /mL								
Limit of detection(LoD) per inactivated Virus Culture	30 TCID ₅₀ /mL								

KLIN
Für Tupperasurine

2019-nCoV Antigen Rapid Test	PCR Test		Total
	Positive	Negative	
Positive	74	2	76
Negative	6	238	244
Total	80	240	320

Analy

in Na

Positive Übereinstimmungsrate (Empfindlichkeit):

$74 / (74+6) \times 100 \% = 92,5 \%$

Negative Übereinstimmungsrate (Spezifität):

$238 / (2+238) \times 100 \% = 99,16 \%$

Gesamtkoinzidenzrate (Genauigkeit)

$(74+238) / (74+6+2+238) \times 100 \% = 97,5 \%$

Für Speichelproben

2019-nCoV Antigen Rapid Test	PCR Test		Total
	Positive	Negative	
Positive	65	2	67
Negative	7	250	257
Total	72	252	324

An:

in Speichelproben:

Positive Übereinstimmungsrate (Empfindlichkeit):

$65 / (65+7) \times 100 \% = 90,28 \%$

Negative Übereinstimmungsrate (Spezifität):

$250 / (2+250) \times 100 \% = 99,20 \%$

Gesamtkoinzidenzrate (Genauigkeit)

$(65+250) / (65+7+2+250) \times 100 \% = 97,22 \%$

CROSS REACTION TESTING

Kreuzreaktionen werden hauptsächlich verwendet, um den Einfluss häufiger Atemwegserreger auf die Nachweisleistung von Reagenzien zu überprüfen. Gemäß den Richtlinien, die vom Medical Device Technology Evaluation Center der National Medical Products Administration veröffentlicht wurden, haben wir die folgenden Atemwegserreger für Kreuzreaktivitätstests ausgewählt: Influenza-A-Virus H1N1, Influenza-B-Virus, Mycoplasma pneumoniae, Rhinovirus A, Rotavirus, Large intestine Escherichia, respiratory syncytial virus, adenovirus, etc. are used as a batch (HR200401) test card for sample testing. The concentration of bacterial samples is set to 10⁶ cfu/ml or higher, and the concentration of virus samples is set to 10⁵ pfu/ml or higher. The test results are shown in the table below.

Pathogen	Concentration	Testing results
H1N1	10 ⁵ pfu/mL	-
OC43	10 ⁵ pfu/mL	-
NL63	10 ⁵ pfu/mL	-
229E	10 ⁵ pfu/mL	-
MERS-coronavirus	10 ⁵ pfu/mL	-
Human Metapneumovirus	10 ⁵ pfu/mL	-
Influenza A virus H1N1	10 ⁵ pfu/mL	-
Influenza A virus H3N2	10 ⁵ pfu/mL	-
Influenza A virus H5N1	10 ⁵ pfu/mL	-
Influenza A virus H7N9	10 ⁵ pfu/mL	-
Influenza B virus	10 ⁵ pfu/mL	-
Mycoplasma pneumoniae	10 ⁵ cfu /mL	-
Rhinovirus A	10 ⁵ pfu/mL	-
Rhinovirus B	10 ⁵ pfu/mL	-
Rhinovirus C	10 ⁵ pfu/mL	-
Adenovirus 1	10 ⁵ pfu/mL	-
Adenovirus 2	10 ⁵ pfu/mL	-
Adenovirus 3	10 ⁵ pfu/mL	-
Adenovirus 4	10 ⁵ pfu/mL	-
Adenovirus 5	10 ⁵ pfu/mL	-
Adenovirus 7	10 ⁵ pfu/mL	-
Adenovirus 55	10 ⁵ pfu/mL	-
Enterovirus A	10 ⁵ pfu/mL	-
Enterovirus B	10 ⁵ pfu/mL	-
Enterovirus C	10 ⁵ pfu/mL	-
Enterovirus D	10 ⁵ pfu/mL	-
EB Virus	10 ⁵ pfu/mL	-
Measles virus	10 ⁵ pfu/mL	-
Human cytomegalovirus	10 ⁵ pfu/mL	-
Rotavirus	10 ⁵ pfu/mL	-
Norovirus	10 ⁵ pfu/mL	-
Mumps virus	10 ⁵ pfu/mL	-
Varicella-zoster virus	10 ⁵ pfu/mL	-
Respiratory syncytial virus	10 ⁵ pfu/mL	-
Mycoplasma pneumoniae	10 ⁵ pfu/mL	-
Escherichia Coli	10 ⁵ pfu/mL	-
20 samples of normal people		All negative

EB Virus	10 ⁵ pfu/mL	-
Measles virus	10 ⁵ pfu/mL	-
Human cytomegalovirus	10 ⁵ pfu/mL	-
Rotavirus	10 ⁵ pfu/mL	-
Norovirus	10 ⁵ pfu/mL	-
Mumps virus	10 ⁵ pfu/mL	-
Varicella-zoster virus	10 ⁵ pfu/mL	-
Respiratory syncytial virus	10 ⁵ pfu/mL	-
Mycoplasma pneumoniae	10 ⁵ pfu/mL	-
Escherichia Coli	10 ⁵ pfu/mL	-
20 samples of normal people		All negative

Experimente haben bestätigt, dass die oben angegebene Konzentration von Mikroorganismen oder Viren keinen Einfluss auf die Nachweisleistung des neuen Coronavirus (2019-nCoV) -Antigen-Nachweiskits (kolloidale Goldmethode) hat.

Interferenztests

Einige klinisch häufig verwendete Substanzen können die Produktleistung beeinträchtigen. Das Design fügt negativen und schwach positiven Proben die folgenden Substanzen hinzu, um die Auswirkungen auf die Testergebnisse festzustellen (siehe nachstehende Tabelle).

Materials	Concentration	Negative sample	Weak positive samples
Mucin	200 mg/ml	-	+
Hemoglobin	10 mg/ml	-	+
Histamine Hydrochloride	4.0mg/L	-	+
Human albumin	60 mg/ml	-	+
α- interferon	2 ng/ml	-	+
Lopinavir	2 µg/ml	-	+
Tobramycin	10 mg/L	-	+
Ribavirin	40 mg/L	-	+
Tramadol	12 µg/ml	-	+
Azithromycin	5 µg/ml	-	+
Meropenem	10 mg/ml	-	+
Oseltamivir	1000 ng/ml	-	+
Benzocaine	1.5 mg/ml	-	+
Peramivir	20 µg/ml	-	+

Experimente haben bestätigt, dass die vorher genannten klinisch häufig verwendeten Substanzen keinen Einfluss auf die Nachweisleistung des neuen Coronavirus-Antigen-Nachweiskits haben. Hohe Hämoglobinkonzentrationen wirken sich jedoch auf die Beseitigung des Hintergrunds aus, was darauf hindeutet, dass die hämolysierte Probe einen Einfluss auf die Beseitigung des Hintergrunds des Produkts hat, so dass die Ergebnisbeobachtung schwach positiver Proben beeinträchtigt werden kann.

5.HOOK-Effekt

Bestimmung des Hook-Effekts

Verwenden Sie die neue stark positive Probe des Coronavirus-Antigens, um die Gradientenverdünnung durchzuführen und den Nachweis von niedriger bis hoher Konzentration zu starten. Jeder Gradient wird 3 bis 5 mal kopiert. Die Konzentration, wenn die Farbtiefe mit zunehmender Konzentration heller wird, wird als neue Coronavirus-Mindestkonzentration des Antigen verwendet, wenn der Hookeffekt auftritt.

Specimen	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	1:64
Detection intensity	+++	+++	+++	++	>+	+
Detection times	5 times	5 times	5 times	5 times	5 times	5 times

Das neue Coronavirus (2019-nCoV) -Antigen-Nachweiskit erkennt die positiven Proben des neuen Coronavirus-Antigen-Antikörpers ohne offensichtlichen Haken- oder Prozone-Effekt.

Überprüfung des Prozone-Effekts

Nehmen Sie zur Überprüfung 5 stark positive Proben des neuen Coronavirus-Antigens

Specimen	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	1:64
Specimen 1	+++	+++	+++	++	>+	+
Specimen 2	+++	+++	+++	++	>+	+
Specimen 3	+++	+++	+++	++	++	+
Specimen 4	+++	+++	+++	++	>+	+
Specimen 5	+++	+++	+++	++	++	+

Wiederholen Sie die Überprüfung mit 5 stark positiven Proben, und es gibt keinen offensichtlichen Prozone-Effekt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Das Reagenz ist ein diagnostisches Einwegreagenz in vitro, das nur zum Nachweis von menschlichem Nasopharyngealabstrich oder Oropharyngealabstrich verwendet wird. Die Operation sollte streng nach den Anweisungen durchgeführt werden. Verwenden Sie keine abgelaufenen und beschädigten Produkte.
2. Das Kit sollte versiegelt und vor Feuchtigkeit geschützt werden. Bei niedriger Temperatur gelagerte Reagenzien oder Proben sollten vor der Verwendung auf Raumtemperatur gebracht werden.
3. Reagenzien sollten so bald wie möglich nach dem Entfernen aus Aluminiumfolienbeuteln verwendet werden, um zu vermeiden, dass sie zu lange der Luft ausgesetzt werden und die Testergebnisse aufgrund von Feuchtigkeit beeinträchtigen.
4. Verwenden Sie keine Proben, die zu lange oder kontaminiert platziert wurden.
5. Bitte arbeiten Sie gemäß den Labortestverfahren für Infektionskrankheiten. Abfälle nach Gebrauch sollten entsprechend infektiös behandelt werden und sollten nicht nach Belieben weggeworfen werden.
6. Falscher Benutzung kann die Genauigkeit der Ergebnisse beeinträchtigen, z. B. unzureichendes Mischen der Probe, unzureichende Menge, ungenaue Erkennungszeit usw.
7. Komponenten in verschiedenen Chargen sollten nicht gemischt werden.
8. Es wird empfohlen, "frische Proben" zum Testen zu verwenden. Wenn die Tests nicht am selben Tag verfügbar sind, sollten die mit dem Tupfer entnommenen Proben für die Lagerung und den Transfer in trockenem Zustand bei minus 20 Grad Celsius aufbewahrt werden.
9. Für Stoffe, die Infektionsquellen enthalten oder vermutlich enthalten, sollten geeignete Verfahren zur Gewährleistung der biologischen Sicherheit vorhanden sein. Folgendes sind relevante Überlegungen:
- 1) Manipulieren Sie Proben und Reagenzien immer mit Handschuhen.
 - 2) Saugen Sie keine Proben mit dem Mund.
 - 3) Rauchen, essen oder trinken sie nicht und benutzen sie keine Kosmetik oder Kontaktlinsen, während Sie diesen Test benutzen.
 - 4) Desinfizieren Sie verschüttete Proben oder die verschüttete Reagenz mit einem Desinfektionsmittel.
 - 5) Desinfizieren und behandeln Sie alle Proben, Reagenzien und potenziellen Schadstoffe gemäß den einschlägigen örtlichen Vorschriften.
 - 6) Jede Komponente der Reagenz bleibt unter geeigneten Handhabungs- und Lagerbedingungen bis zum Verfallsdatum stabil. Verwenden Sie keine abgelaufene Reagenzienkits.

BIBLIOGRAFIE

Peaper DR, Landry ML. Schnelle Diagnose der Influenza: Stand der Technik. Clin Lab Med. 2014; 34 (2): 365–385. doi: 10.1016 / j.cll.2014.02.009

2. Patel J, Sharma P. Entwurf eines neuartigen schnellen Immunoassays zum gleichzeitigen Nachweis von Hepatitis-C-Virus-Core-Antigen und -Antikörpern. Arch Virol. 2020; 165 (3): 627–641. doi: 10.1007 / s00705-019-04518-0

3. Chafekar A, Fielding BC. MERS-CoV: Verständnis der neuesten Bedrohung durch menschliches Coronavirus. Viren. 2018; 10 (2): 93. Veröffentlicht 2018 24. Februar doi: 10.3390 / v10020093

4. https://www.medcalc.org/calc/relative_risk.php



HERSTELLER SURE Bio-Tech (USA) Co., Ltd. Add: 228 Park Ave S 79525 New York, NY 10003 Tel.: +1 646 4320367 Web: www.surebiotech.com E-Mail: info@surebiotech.com

EUROPÄISCHER REPRÄSENTANT
CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS S.L.
HORACIO LENGÓ 18
29006 MÁLAGA / SPANIEN
TEL.: +34951214054

DEUTSCHER VERTRIEB
THOMAS F. BLINNE
KONTAKT:
DR. JUR. ANDREAS MÜSER
ZWEIGERTSTRASSE 16
45130 ESSEN
TEL.: 01794 725138
email: TBlinne@eternitypanama.com

	GEBRAUCHSANWEISUNG BENUTZEN		TROCKEN LAGERN
	AUFBEWAHREN VON - BIS GRAD CELSIUS		STAPELNUMMER
	ZUR EINMALBENUTZUNG		IN. VITRO DIAGNOSE
	HERSTELLER		HERSTELLUNGS- DATUM
	VERFALLDATUM		GENUG INHALT FÜR ? TESTS
	EUROPÄISCHER REPRÄSENTATIV		FÜR EUROPA ZERTIFIZIERT