Anweisungen

【Name des Produkts】SARS-CoV-2(COVID-19) Saliva Antigen Rapid Test Kit(Lollipop Design)

【Technische Daten】1Test/Kit;20 Tests/Kit;30 Tests/Kit;50 Tests/Kit

【Geplante Verwendung】

Dieses Produkt wird verwendet, um das Nukleocapsid-Proteinantigen aus SARS-CoV-2 in menschlichen Speichelproben in vitro qualitativ zu bestimmen.

Es kann für die schnelle Untersuchung von Verdachtsfällen des Coronavirus und die Bestätigung des Nukleinsäurenachweiss von entlassenen Fällen verwendet werden.Die positiven Testergebnisse müssen weiter bestätigt werden, und die negativen Testergebnisse können eine Infektion nicht ausschließen.nur für den Einsatz durch geschultes Personal bestimmt.

【Prinzip der Prüfung】

Dieses Produkt nimmt kolloidales Gold Immunchromatographie Technologie, sprühen kolloidales Gold beschriftet SARS-CoV-2 monoklonalen Antikörper 1 und kolloidales Gold beschriftet Chicken IgY Antikörper auf dem Goldpad. Der monoklonale Antikörper SARS-CoV-2 wird als Testlinie (T-Linie), Kaninchengegen IgY-Antikörper und Ziege-Anti-Maus-IgG-Antikörper als Qualitätskontrolllinie (C-Linie) auf der Nitrozellulose-Membran beschichtet. Wird dem Probenloch der Prüfkarte eine entsprechende Menge der zu prüfenden Probe zugesetzt, so bewegt sich die Probe entlang der Prüfkarte unter kapillarer Wirkung vorwärts. Enthält die Probe ein SARS-CoV-2-Antigen, bindet sich das Antigen mit dem mit dem kolloidalen Gold markierten SARS-CoV-2 monoklonalen Antikörper 1, und der Immunkomplex bildet einen Komplex mit dem beschichteten SARS-CoV-2 monoklonalen Antikörper 2 an der T-Linie, der eine lila-rote T-Linie zeigt, was darauf hinweist, dass das SARS-CoV-2-Antigen positiv ist. Wenn die Testlinie T keine Farbe zeigt und ein negatives Ergebnis zeigt, bedeutet dies, dass die Probe das SARS-CoV-2-Antigen nicht enthält. Die Prüfkarte enthält auch eine Qualitätskontrolllinie C, unabhängig davon, ob eine Prüflinie vorhanden ist, sollte die lila-rote Qualitätskontrolllinie C erscheinen. Wenn die Qualitätskontrolllinie C nicht erscheint, zeigt sie an, dass das Prüfergebnis ungültig ist und diese Probe erneut geprüft werden muss.

【Wichtigste Komponenten】

Komponenten	1T	20T	30T	50T
SARS-CoV-2 Testkarte	1 Stück	20 Stück	30 Stück	50 Stück
Anweisungen	1 Kopie	1 Kopie	1 Kopie	1 Kopie
Hinweis: Die Komponenten in den Kits verschiedener Chargennummern sind nicht austauschbar.				

【Lagerung und Gültigkeit】

Wird das Produkt bei 2-30℃ gelagert, beträgt die Gültigkeitsdauer 18-Monate.Sobald die Folie geöffnet ist, sollte das Produkt innerhalb von 60 Minuten verwendet werden. Das Herstellungsdatum und das Verfallsdatum sind auf dem Etikett angegeben.

【Anforderungen an die Probe】

1.Dieses Produkt ist auf menschliche Speichelproben anwendbar.

2.Voraussetzungen für die Probenahme: Es wird empfohlen, den Mund vor der Probenahme mit Wasser zu spülen.

3.Proben, die durch orale Lebensmittelreste stark kontaminiert sind, können nicht für die Prüfung dieses Produkts verwendet werden.Es wird nicht empfohlen, Saliva-Proben für die Prüfung dieses Arzneimittels zu verwenden, nachdem eine große Menge Blut kontaminiert ist.Wenn die Speichelproben zu zäh sind, können die Testergebnisse signifikant variieren.

【Verfahren zur Erkennung】

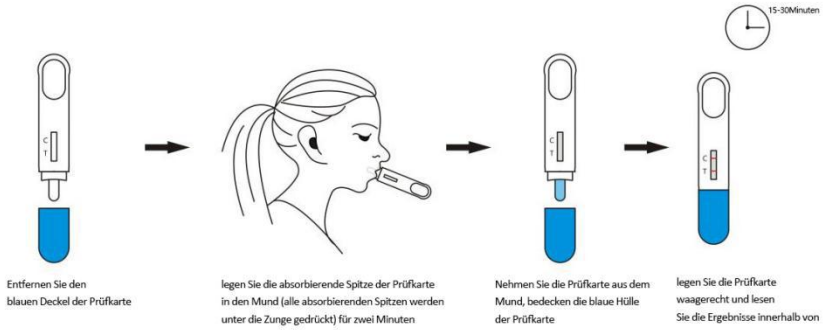
Bitte lesen Sie vor der Prüfung die Bedienungsanleitung sorgfältig durch. Bitte geben Sie alle Komponenten vor der Prüfung auf Raumtemperatur zurück. Die Prüfung sollte bei Raumtemperatur durchgeführt werden.

Schritte zur Erkennung:

1.Nach Rückkehr der Prüfkarte zur Raumtemperatur öffnen Sie die Alufolientasche der Prüfkarte und nehmen die Prüfkarte aus.

2.Entfernen Sie den blauen Deckel der Prüfkarte, stecken Sie die absorbierende Spitze der Prüfkarte in den Mund (die gesamte absorbierende Spitze wird unter die Zunge gedrückt), nehmen Sie die Prüfkarte nach zwei Minuten aus und bedecken die blaue Hülle der Prüfkarte.

3.Legen Sie die Testkarte waagerecht, lesen Sie das angezeigte Ergebnis innerhalb von 15-30 Minuten, und die Ergebnisse, die nach 30 Minuten gelesen werden, sind ungültig.



Symbol für Operation

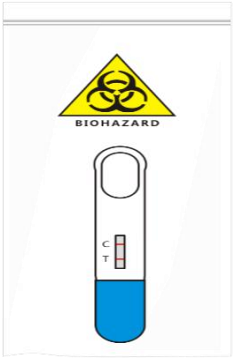
Hinweis: Bei der Probenahme legen Sie die Testkarte sanft in den Mund, damit der Speichel auf der absorbierenden Spitze natürlich aufgenommen wird. Vor dem Test nicht essen, trinken oder rauchen.

Die Saliva-Proben eignen sich für die Prüfung dieses Produktes, aber es wird empfohlen, Speichelproben am Morgen vor dem Gurgeln, Essen oder Trinken zu sammeln.

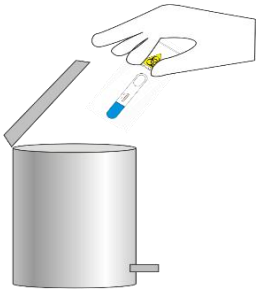
Achtung: Die Komponenten nach der Anwendung sollten streng mit den medizinischen Abfällen behandelt werden, achten Sie auf den Schutz.

【Beseitigung der Probe und Reinigung】

1.Nach der Prüfung die Prüfkarte in den Biohazard-Abfallbeutel legen und den Beutel verschließen.



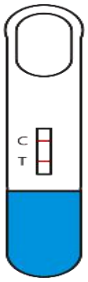
2. Werfen Sie die restlichen Muster-Kit-Artikel weg.



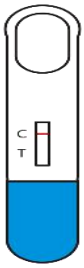
3.Re-applizieren Hand Desinfektionsmittel.

【Interpretation der Prüfergebnisse】

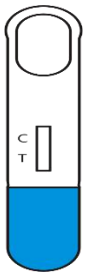
1.Positives Ergebnis: Sowohl die Testlinie (T) als auch die Kontrolllinie (C) zeigen Farbbänder, wie das Bild unten zeigt, was darauf hindeutet, dass SARS-CoV- 2-Antigen positiv sind.

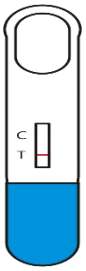


2.Negatives Ergebnis: Wenn nur die Qualitätskontrolllinie C Farbe entwickelt und die Testlinie (T) keine Farbe entwickelt, wird das SARS-CoV-2-Antigen nicht erkannt und das Ergebnis negativ ist oder der Inhalt niedriger ist als die minimale Nachweisgrenze des Produkts, wie das Bild unten zeigt



3.Ungültiges Ergebnis: Kein Farbband erscheint auf der Qualitätskontrolllinie (C), und es wird als ungültiges Ergebnis beurteilt, unabhängig davon, ob die Erkennungslinie (T) Farbband zeigt oder nicht, wie das Bild unten zeigt.





Anmerkung: Die Farbtiefe der Reaktionslinie hängt mit dem Inhalt der in der extrahierten Probe enthaltenen Prüfsubstanz zusammen.Das Ergebnis sollte qualitativ bestimmt werden, ob die Reaktionslinie unabhängig von der Farbintensität gefärbt ist oder nicht.Dieses Reagenz enthält einen Qualitätskontrollprozess.Wenn eine rote/lila Linie auf der Qualitätskontrolllinie (C) erscheint, zeigt sie an, dass die Operation korrekt und wirksam ist, andernfalls ist das Testergebnis ungültig.

【Index der Produktleistung】

1.Klinische Überprüfung

Insgesamt wurden 520 Speichelproben einschließlich 120-positiver und 400-negativer Proben getestet.Alle Speichelproben wurden als positiv oder negativ bestätigt und mit dem Ct-Wert mittels RT-PCR (Nasopharyngeal Swab) als Vergleichsmethode validiert.Die Ergebnisse sind wie folgt:

Verfahren		Klinisch bestätigt (RT-PCR)		Ergebnisse insgesamt
Testkarte für Antigen	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	115	6	121
	Negativ	5	394	399
Insgesamt		120	400	520

a) Sensitivität:95.83%(115/120),95%CI(90.54%,98.63%);

b) Spezifikation:98.50%(394/400),95%CI(96.76%,99,45%);

c) Zufälligkeitsrate: 97.88%(509/520),95%CI(96.25%,98.94%).

1.Minimale Nachweisgrenze:

Wenn der Virusanteil größer als 600TCID$_{50}$/ml , ist die positive Erkennungsrate größer als 95%.Wenn der Virusanteil weniger als 300TCID$_{50}$/ml , ist die positive Nachweisrate weniger als 95%, so dass die minimale Nachweisgrenze dieses Produktes 600TCID$_{50}$/ml .

2.HOOK Effekt:

Wenn der Virusanteil in der zu prüfenden Probe 4.0*105TCID$_{50}$/ml erreicht, zeigt das Testergebnis noch immer nicht den HOOK-Effekt.

3.Querreaktivität

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

Anzahl	Name	Anzahl	Name	Anzahl	Name
1	HCOV-HKU1	14	Influenza A H1N1 2009	27	Staphylococcus aureus
2	Humanes Koronavirus OC43	15	H3N2	28	Gruppe A Streptokokken
3	Menschlicher Koronavirus 229E	16	H7N9	29	Mycoplasmal Pneumonie
4	MERS-Koronavirus	17	H5N1	30	Streptococcus pneumoniae
5	Humanes Koronavirus NL63	18	Influenza B Yamagata	31	Candida albicans
6	Adenovirus virus type 3	19	Influenza B Victoria	32	Chlamydia pneumoniae
7	Adenovirus C1	20	Enterovirus CA16	33	Bordetella pertussis
8	Adenovirus 71	21	Enterovirus EV68	34	Pneumocystis jiroveci
9	Humanes Metapneumovirus	22	Atemwegsynzytäres Virus	35	Mycobacterium tuberkulose
10	Parainfluenza-Virus Typ 1	23	Rhinovirus	36	Legionella pneumophila
11	Parainfluenza-Virus Typ 2	24	Virus Epstein-Barr	37	Streptococcus pyogenes
12	Parainfluenza-Virus Typ 3	25	Virus der Müsli	38	Hämophilus Influenza
13	Parainfluenza-Virus Typ 4	26	Virus der Mumps		

4.Interferenzen Stoffe

Die Prüfergebnisse werden bei folgender Konzentration nicht mit der Substanz beeinflusst:

Anzahl	Name	Konzentration	No.	Name	Konzentration
1	Ganze Blut	4%	20	Oseltamivir	5mg/ mL
2	Ibuprofen	1mg/ mL	21	Naphazoline Hydrochloride Nasal Drops	15%
3	Tetracyclin	3μg/ mL	22	Mucin	0.5%
4	Chloramphenicol	3μg/ mL	23	Compound Benzoin Gel	1.5mg/ mL
5	Erythromycin	3μg/ mL	24	Cromolyn glycate	15%
6	Tobramycin	5%	25	Deoxyepinephrine hydrochloride	15%
7	Menthol	15%	26	Afrin	15%
8	Interferon-Fahrgestell-945	200mg/L	27	Levofloxacin	200mg/L
9	Zanamivir	30mg/L	28	Azithromycin	50mg/L

10	Ribavirin	30mg/L	29	Natriumchlorid (mit Konservierungsmitteln)	10g/L
11	Ceftriaxon	300mg/L	30	Palamivir	200mg/L
12	Meropenem	200mg/L	31	Ritonavir	200mg/L
13	Arbidol	30mg/L	32	Beclomethason	300μg/L
14	Lopinavir	40mg/L	33	Dexamethason	80μg/L
15	Phenylephrin	10mg/L	34	Flunisolid	40ng/mL
16	Oxymetazolin	10μg/L	35	Triamcinolon Acetonid	24ng/mL
17	Mometason	0.25ng/L	36	Budesonid	5mg/L
18	Histamin Hydrochlorid	70μg/ mL	37	Fluticasonpropionat Spray	15%
19	Mupirocin	10mg/mL			

【Einschränkungen der Prüfmethode】

1.Dieses Produkt eignet sich nur zum Nachweis von menschlichen Speichelproben.Es erkennt den Virusanteil im Probenextrakt, unabhängig davon, ob das Virus ansteckend ist.Daher können die Testergebnisse derselben Probe mit diesem Produkt nicht mit den Ergebnissen der Viruskultur korreliert werden.

2.Die Prüfkarte dieses Produktes muss vor Gebrauch auf Raumtemperatur wiederhergestellt werden.Eine falsche Temperatur kann zu einem abnormalen Testergebnis führen.

3.Während des Testprozesses entsprachen die Testergebnisse nicht den klinischen Ergebnissen aufgrund unzureichender Speichelsammelproben oder unsachgemäßer Probenahme und Probenextraktion.

4.Während der Verwendung dieses Produktes müssen Sie die Arbeitsschritte des Handbuchs strikt befolgen.Fehlbedienungen und Umweltbedingungen können zu abnormalen Testergebnissen führen.

5.Das positive Testergebnis dieses Produktes kann nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2 unterschieden werden.

6.Ein negatives Testergebnis dieses Produktes kann nicht ausschließen, dass andere Krankheitserreger positiv sind.

7.Es wird empfohlen, negative Testergebnisse mit Nukleinsäuredetektionsreagenzien zu überprüfen, um das Risiko eines Fehltests zu vermeiden.

【Vorsichtsmaßnahmen】

1.Bitte stimmen Sie die Prüfkarte vor der Prüfung auf Raumtemperatur (oberhalb 30min) aus.

2.Die Inspektion sollte in strikter Übereinstimmung mit den Anweisungen durchgeführt werden.

3.Das Ergebnis muss innerhalb von 15-30min interpretiert werden, und das Ergebnis nach 30min ist ungültig.

4.Die Testprobe sollte als infektiöser Stoff angesehen werden, Schutzmaßnahmen ergreifen und Biosicherheitsmaßnahmen beachten.

5.Die verwendeten Testkarten werden nach dem Test als biomedizinischer Abfall behandelt und Ihre Hände rechtzeitig waschen.

6.Verwenden Sie nicht das Kit mit offensichtlichen Schäden, und Testkarte mit beschädigtem Paket.

7.Dieses Produkt ist ein einmaliges Gebrauchsprodukt, bitte verwenden Sie es nicht wieder, und verwenden Sie nicht abgelaufene Produkte.

8.Vermeiden Sie bei der Prüfung direktes Sonnenlicht und direkten Blas von elektrischen Ventilatoren.

9.Für die Prüfung können kein Leitungswasser, destilliertes Wasser oder deionisiertes Wasser und Getränke verwendet werden.

10.Aufgrund der Unterschiede der Proben können einige Prüflinien heller oder grauer sein. Als qualitatives Produkt, solange es ein Band an der Position der T-Linie gibt, kann es als positiv beurteilt werden.

11.Wenn der Test positiv ist, ist es empfehlenswert, diese Testkarte zu verwenden, um einmal zu überprüfen, um kleine Wahrscheinlichkeitsereignisse zu vermeiden.

12.Es gibt ein Trockenmittel in der Alufolie Tasche, nehmen Sie es nicht oral.

【Index des Symbols】

Symbol	Verwendung für	Symbol	Verwendung für
	Verwendung nach Datum		Anleitungen zur Anwendung konsultieren
LOT	Code der Charge	IVD	Medizinische Diagnostik in vitro
	Begrenzung der Temperatur		Hersteller
CE	CE-Zeichen	EC REP	Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
REF	Nummer des Katalogs	Σ	Enthält ausreichend für<n>Tests

	Bitte verwenden Sie es nicht wieder		Biologische Risiken
	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das Paket beschädigt is t		Trocknen lassen
	Datum der Herstellung		Vermeiden Sie die Überbelichtung der Sonne

Hunan Runmei Gene Technology Co., Ltd
Address: Room 401-1, Building 3, Shanhe Medical and Health Industrial Park, No. 1048, Zhongqing Road, Shaping Street, Kaifu District, Changsha, Hunan Province, China. 410153 Tel: +86-731-89919680.

EC REP
Riomavix S.L.
Address:Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain
Tel: +34 658 396 230

Datum der Genehmigung und Änderung der IFU: 17.12.2021