



Gebrauchsanweisung Corona Virus (COVID-19) Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)

【Produktname】

Corona Virus (COVID-19) Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)

【Model code】

HYT-G01-01: Nasopharyngeal Abstrich

【Verpackungsspezifikationen】

HYT-G01-01: 30 Tests/ box, 1 Test/ box

【Verwendungszweck】

Das Produkt wird zum qualitativen Nachweis des Nucleocapsid-Antigens des Corona-Virus (COVID-19) durch Nasopharyngealabstriche verwendet. Es wird nur als Ergänzungstest für den Nukleinsäuretest des neuartigen Coronavirus oder in Kombination mit dem Nukleinsäuretest in Verdachtsfällen verwendet. Es kann nicht als Grundlage für die Diagnose und den Ausschluss einer durch eine neuartige Coronavirus- Infektion verursachten Lungenentzündung verwendet werden. Die Ergebnisse dieses Kits dienen nur als klinische Referenz. Wenn das Testergebnis positiv ist, ist eine weitere Bestätigung erforderlich. Wenn das Testergebnis negativ ist, kann die Möglichkeit einer Infektion nicht ausgeschlossen werden. Eine umfassende Analyse des Zustands des Patienten sollte in Kombination mit klinischen Symptomen und anderen Labortests durchgeführt werden.

Der COVID-19-Antigen-Schnelltest ist für medizinische Fachkräfte oder geschulte Bediener vorgesehen, die sich mit Antigen Schnelltests auskennen.

【Testprinzip】

Der COVID-19 Antigen Rapid Test ist ein Lateral-Flow-Immunoassay, der auf dem Prinzip der Doppelantikörper-Sandwich-Technologie und der kolloidalen Gold-Methode basiert. Der monoklonale SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Protein-Antikörper, der mit Farbmikropartikeln konjugiert ist, wird als Detektor verwendet und auf das Konjugationspad gesprüht. Während des Tests interagiert das SARS-CoV-2- Antigen in der Probe, falls vorhanden, mit dem SARS-CoV-2-Antikörper, der mit Farbmikropartikeln konjugiert ist, wodurch ein Antigen-Antikörper-markierter Komplex gebildet wird. Dieser Komplex wandert über die Kapillarkwirkung auf der Membran bis zur Testlinie, wo er vom vorbeschichteten monoklonalen SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Protein-Antikörper eingefangen wird. Eine farbige Testlinie (T) ist im Ergebnisfenster sichtbar. Das Fehlen der T-Linie deutet auf kein SARS-CoV-2-Antigen in der Probe bzw. ein negatives Ergebnis hin. Die Kontrolllinie (C) wird zur Verfahrenskontrolle verwendet und sollte immer angezeigt werden, wenn das Testverfahren ordnungsgemäß ausgeführt wird.

【Hauptbestandteile】

Komponenten	Verpackungsspezifikationen	Material
Corona Virus (COVID- 19) Antigen Testkassette	1 Box/30 Stück	monoklonale SARS-CoV-2- Nukleokapsid-Protein- Antikörper mit Farbmikropartikeln konjugiert
Probenextraktionslösung und Tupfer	0.5ml ×1 Flasche/0.5ml ×30 Flasche	Na ₂ HPO ₄ , NaH ₂ PO ₄ , NaCl, C58H114O ₂₆

【Aufbewahrungsbedingungen und Haltbarkeit】

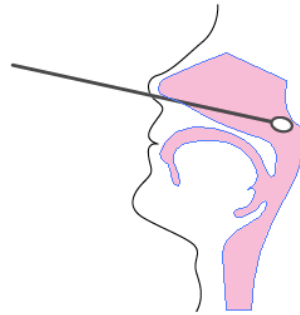
- 2 ~ 30 °C trocken, lichtgeschützt, 12 Monate haltbar.
- Das Produkt sollte trocken unter 2 ~ 30 °C gelagert und vor Licht geschützt werden. Unter der Bedingung von 18 ~ 30 °C liegt die Luftfeuchtigkeit unter 60%. Innerhalb von einer Stunde nach dem Öffnen verbrauchen. Ist die Luftfeuchtigkeit über 60%, sollte das Produkt sofort verwendet werden.
- Produktionsdatum und Gültigkeitsdauer sind auf dem Etikett angegeben.

【Testmethode】

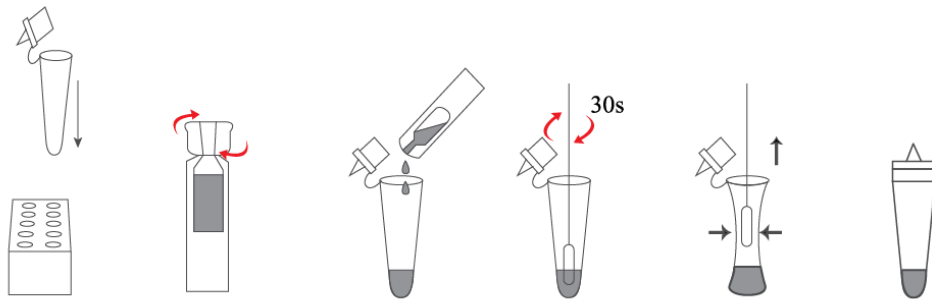
- Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie es innerhalb von 30 Minuten. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.
- Extraktionsreagenzien vorbereiten
 - Halten sie die Extraktionsreagenz aufrecht.
 - Tippen Sie vorsichtig auf die obere Hälfte des Gefäßes und stellen Sie sicher, dass die gesamte Reagenzflüssigkeit nach unten geflossen ist.
 - Drehen Sie den Gefäßhals, bis er bricht.
 - Führen sie das Gefäß senkrecht über das Extraktionsröhrchen. Drücken Sie das Gefäß fest zusammen, bis die komplette Reagenzflüssigkeit in das Extraktionsröhrchen überführt wurde.

3. Entnahme der Proben

Führen Sie den Tupfer parallel zum Gaumen (nicht nach oben) durch das Nasenloch ein, bis ein Widerstand auftritt oder der Abstand, dem vom Ohr zum Nasenloch des Patienten entspricht, was auf den Kontakt mit der Nasopharynx hinweist (Der Tupfer sollte eine Tiefe erreichen, die dem Abstand zwischen den Nasenlöchern und der äußeren Öffnung des Ohrs entspricht.). Reiben und rollen Sie den Tupfer vorsichtig. Lassen Sie den Tupfer einige Sekunden lang an Ort und Stelle, um Sekrete aufzunehmen. Entfernen Sie den Tupfer langsam, während Sie ihn drehen.



4. Führen Sie die Tupferprobe in das Extraktionsröhrchen mit der Reagenzflüssigkeit ein. Drehen Sie den Tupfer ungefähr 30 Sekunden lang, während Sie den Tupferkopf gegen die Innenseite des Röhrchens drücken, um das Antigen im Tupfer freizusetzen.
5. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie den Tupferkopf gegen die Innenseite des Extraktionsröhrchens drücken, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu erhalten. Entsorgen Sie den Tupfer gemäß Ihren örtlichen Recyclingvorgaben für mikrobiologische Gefahren.
6. Setzen Sie die Tropfspitze oben auf das Extraktionsröhrchen. Stellen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Oberfläche.
7. Geben Sie drei Tropfen der Lösung (ca. 100 µl) in die Probenvertiefung und starten Sie die Stoppuhr. Lesen Sie das Ergebnis nach 13 bis 15 Minuten ab.

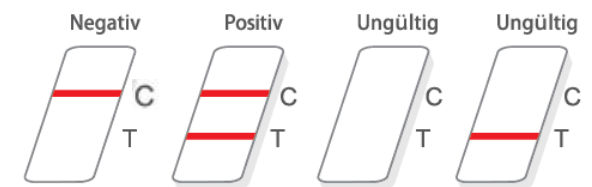
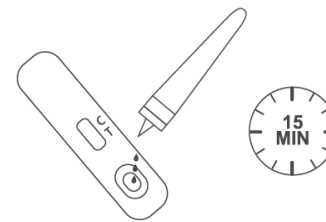


【Interpretation der Testergebnisse】

1. **Positiv:** Zwei rote Linien erscheinen an der T-Linie und der C-Linie. Es zeigt an, dass das COVID-19-Antigen in der Probe nachgewiesen wurde. Das bedeutet, dass der Patient sich möglicherweise in einem frühen Stadium der Infektion befindet oder derzeit infiziert ist. Die endgültige Bestätigung sollte mit klinischen Symptomen kombiniert werden.
2. **Negativ:** Im Erkennungsfenster wird nur eine rote Qualitätskontrolllinie (C-Linie) angezeigt. Es zeigt an, dass in der Probe kein COVID-19-Antigen nachgewiesen werden konnte.
3. **Ungültige Ergebnisse:** Das Kontrollfenster hat keinen roten Streifen. Führen sie den Test ein weiteres Mal durch und folgen sie genau den entsprechenden Anweisungen. Wenn das Testergebnis immer noch ungültig ist, wenden Sie sich bitte an den örtlichen Lieferanten oder den Kundendienst unseres Unternehmens.

【Einschränkungen der Testmethode】

1. Dieses Produktinspektionsergebnis dient nur als klinische Referenz und sollte nicht als einzige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung dienen. Das klinische Management von Patienten sollte mit seinen Symptomen oder Anzeichen, anderen Anamnesen und Laboruntersuchungen, dem Ansprechen auf die Behandlung und epidemiologischen Informationen wie der umfassenden Betrachtung kombiniert werden.
2. Aufgrund der methodischen Beschränkungen von Antigen-Nachweisreagenzien liegt die Minimumnachweisgrenze (Analyseempfindlichkeit) im Allgemeinen unter der von Nukleinsäurereagenzien. Daher sollten Experimentatoren negativen Ergebnissen mehr Aufmerksamkeit schenken. Andere Testergebnisse müssen auch berücksichtigt werden, um ein umfassendes Urteil zu fällen. Es wird empfohlen, Nukleinsäuretests oder Methoden zur Virusisolierung und Kulturidentifizierung zu verwenden, um negative Ergebnisse im Zweifelsfall zu überprüfen.



Antigen-Schnelltest entnommen. Die Proben wurden von qualifiziertem Personal entnommen. Das Kit zeigte eine diagnostische Sensitivität von 96 % und eine diagnostische Spezifität von 99% im Vergleich zu den RT-PCR-Ergebnissen.

Ergebnisse der klinischen Leistung

Corona Virus (COVID-19) Antigen	PCR Komparator		Insgesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	96	4	100
Negativ	4	396	400
Insgesamt	100	400	500

Positive Percent Agreement (PPA)= 96/100(96%) (95%CI: 90.07%-98.9%)

Negative Percent Agreement (NPA)= 396/400 (99%) (95%CI:97.46%-99.73%)

1. Untersuchung der Interferenz

Die folgenden Substanzen wurden in der angegebenen Konzentration untersucht, es gibt keine Interferenzen.

OTC Throat drop (Halls)	15%	Budesonide	2 mg/mL
OTC Throat drop (Ricola)	15%	Menthol	10 mg/mL
OTC Nasal spray (Afrin)	15%	Mucin	10µg/mL
OTC Nasal spray (VicksSinex)	15%	Mometasone	1 mg/mL
Acetyl salicylic acid	10mg/mL	Ibuprofen	3 mM
Acetaminophen	15mg/mL	Flunisolide	120µg/mL
Afrin Nasal Spray (Oxymetazoline)	4% (v/v)	Tobramycin	80µg/mL
Sodium Cromoglycate	12 mg/mL	Fluticasone	0.4ng/mL
Whole Blood	5% (v/v)	Ritonavir	8.0mg/mL
Chlorpheniramine	5 mg/mL	Abidor	420mg/mL
maleate Dexamethason	1 mg/mL	Peramivir	1.0mmol/L
Doxycycline hyclate	50µM	Quinine	150µM

2. Kreuzreaktionen

Es gibt keine Kreuzreaktion und Interferenz mit den nachstehend aufgeführten potenziellen kreuzreagierenden Mikroorganismen.

MERS-Coronavirus	Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014	5 x 10 ⁴ TCID50/ml
	H1N1 Denver	2 x 10 ⁵ TCID50/ml
	H1N1 WS/33	1.5 x 10 ⁵ TCID50/ml

3. Analyse falscher negativer Ergebnisse:

- Unangemessene Probenentnahme, -transport und -behandlung, sowie zu geringe Virus Tröpfchen in der Probe können zu falschen negativen Ergebnissen führen.
- Genetische Variationen im Virus können zu Veränderungen der Antigendeterminanten führen, was zu falschen negativen Ergebnissen führt, die mit größerer Wahrscheinlichkeit bei monoklonalen Antikörperreagenzien auftreten.
- Bei einem neu auftretenden neuartigen Ausbruch des neuen Coronavirus werden der optimale zu testende Probentyp und die optimale Probeentnahmezeit nach der Infektion (maximaler Virustiter) möglicherweise nicht bestätigt, sodass mehrere Proben an mehreren Stellen desselben Patienten die Möglichkeit verringern falsche negative Ergebnisse zu erhalten.

【Leistungsmerkmale】

- Das Erscheinungsbild ist flach, das Material ist fest angebracht, der Inhalt ist vollständig, die Verpackung ist intakt und unbeschädigt. Die Kennzeichen sind klar und identifizierbar. Der Probenextrakt weist keine sichtbaren Verunreinigungen auf.
- Die Bewegungsgeschwindigkeit des Probenverdünnungsmittels ≥ 10 mm pro Minute.
- Konformitätsrate von Produkten zur positiven Qualitätskontrolle: Inspektion von 5 positiven Qualitätskontrollprodukten, P1 ~ P5 Corona-Virus (COVID-19) Antigen muss positiv sein, die Konformitätsrate zur positiven internen Qualitätskontrolle sollte 5/5 (+ / +) betragen.
- Konformitätsrate von Produkten mit negativer Qualitätskontrolle: Inspektion von 10 Produkten mit negativer Qualitätskontrolle, N1 ~ N10 Corona-Virus (COVID-19) Antigen muss negativ sein, die Konformitätsrate mit negativer interner Qualitätskontrolle sollte 10/10 (- / -) betragen.
- Minimale Nachweisgrenze: Referenzprodukt für die niedrigste Nachweisgrenze des Testers, S1 ~ S5: S1 ~ S4 erfordert, dass das Coronavirus (COVID-19) -Antigentests positiv ist und S5 erfordert, dass alle Coronavirus-Antigentests (COVID-19) negativ sind.
- Wiederholbarkeit: Tester macht 2 Kopien des Referenzprodukts. Die Tests wurden jeweils 10-mal wieder geprüft, und die Testergebnisse waren alle positiv.
- Die Kreuzreaktion des Erregers: Es findet keine Reaktion mit dem Grippe-A-Virus und dem Grippe-B-Virus statt.

【Leistungsdiagnostik】

Die Leistung des Kits wurde an 500 Nasenabstrichen von Patienten mit Verdacht auf COVID-19 ermittelt, die zwischen März 2020 und Januar 2021 während der täglichen klinischen Praxis im National CDC von Hunan und Shenyang Sixth People's Hospital (China) entnommen wurden.

Für jeden der 500 Patienten wurde ein Nasopharyngealabstrich für die molekulare Diagnose mittels RT-PCR für den

Influenza A	H1N1 Pdm-09	2 x 10 ⁵ TCID50/ml
	H1N1 New Caledonia	1 x 10 ⁵ TCID50/ml
	H1N1 New jersey	2 x 10 ⁵ TCID50/ml
Influenza B	Nevada/03/2011	2 x 10 ⁵ TCID50/ml
	B/Lee/40	5 x 10 ⁵ TCID50/ml
	B/Taiwan/2/62	1 x 10 ⁵ TCID50/ml
Human Coronavirus	229E	1 x 10 ⁵ TCID50/ml
	OC43	1 x 10 ⁵ TCID50/ml
	NL63	1 x 10 ⁵ TCID50/ml
Respiratory syncytial virus	Type A	1 x 10 ⁵ TCID50/ml
	Type B	1 x 10 ⁵ TCID50/ml
Human Metapneumovirus (hMPV)	hMPV 3 Type B1 / Peru2-2002	1 x 10 ⁵ TCID50/ml
	hMPV 16 Type A1 / IA10-2003	1 x 10 ⁵ TCID50/ml
Parainfluenza virus	Type 1	1 x 10 ⁵ TCID50/ml
	Type 2	1 x 10 ⁵ TCID50/ml
	Type 3	1 x 10 ⁵ TCID50/ml
	Type 4A	1 x 10 ⁵ TCID50/ml
Rhinovirus	A16	1 x 10 ⁵ TCID50/ml
	Type B42	1 x 10 ⁵ TCID50/ml
Enterovirus	Type 68	1 x 10 ⁵ TCID50/ml
	(09/2014 isolate 4)	1 x 10 ⁴ TCID50/ml
Mycobacterium tuberculosis	K	1 x 10 ⁴ TCID50/ml
	Erdman	1 x 10 ⁴ TCID50/ml
	HN878	1 x 10 ⁴ TCID50/ml
	CDC1551	1 x 10 ⁴ TCID50/ml
	H37Rv	1 x 10 ⁴ TCID50/ml

Neuartiger monoklonaler Coronavirus-Antikörper ist ein Protein, das das Nucleocapsid-Protein erkennt und genetische Varianten von Stämmen nachweisen kann.

【Vorsichtsmaßnahmen】

1. Der Vorgang sollte nicht durchgeführt werden, wenn der Zustand des Kits und der Proben nicht auf 18 bis 30 °C wiederhergestellt ist, da dies die Genauigkeit der Ergebnisse beeinträchtigt.

2. Die durch den Schnelltest erhaltenen positiven Ergebnisse sollten durch andere Methoden bestätigt werden.
3. Der Schnelltest sollte versiegelt und an einem trockenen Ort aufbewahrt werden. Der Tupfer sollte so bald wie möglich nach dem Herausnehmen aus der Verpackung genutzt werden. Vermeiden Sie es, ihn zu lange in die Luft zu legen, da dies zur Verfälschung der Ergebnisse aufgrund von Feuchtigkeit führen kann.
4. Die Tiefe der Testlinienfarbe hängt nicht unbedingt mit dem Antigen in der Probe zusammen. Die Ergebnisse der Interpretation nach 15 Minuten sind ungültig.
5. Wenn der COVID-19-Antigengehalt in der Probe sehr hoch ist, kann die C-Linienzone geschwächt sein, was ein normales Phänomen ist.
6. Die Ergebnisse des Schnelltests dienen nur als klinische Referenz und sollten nicht die einzige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung sein.
7. Benutzte Proben und Tests sollten als potenzielle Infektionserreger behandelt werden.
8. Die Auftrittszeit der Kontrolllinie sollte nicht als Zeitbasis für die Beurteilung der Ergebnisse der Testlinie herangezogen werden. Die Ergebnisse der Farbwiedergabe sollten innerhalb einer Frist von 13 bis 15 Minuten beobachtet und beurteilt werden.
9. Der Schnelltest wird nur für die In-vitro-Diagnose verwendet.
10. Dieses Produkt muss von professionell geschultem Personal bedient werden, z. B. von medizinischem Personal mit klinischer Erfahrung.



Hoyotek Biomedical Co., Ltd.

Floor 4, Zone C, Workshop No.1, Basis für chinesische Zivilluftfahrt der Wissenschaft, Technologie und Industrialisierung, No. 225, Jinger Road, Tianjin Wirtschaftszone am Flughafen



QAdvis EAR AB

Ideon Science Park

Scheelevägen 17, SE-223 70 Lund, Sweden

Symbolindex



Zum Einmalgebrauch



Nur zur In-Vitro-Diagnose



Bei 2-30°C lagern



Vor Nutzung Packungsbeilage lesen



Zu verbrauchen bis



Chargennummer



Bei Verpackungsbeschädigung
nicht benutzen



Enthält ausreichend Utensilien für
<n> Tests



Von Sonnenlicht fernhalten



Trocken halten



Herstellungsdatum



Hersteller



Benannte Stelle