



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

【Produktname】

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

【Model code】

HYT-G01-03: Speicheltest

【Verpackungsspezifikationen】

HYT-G01-03: 20 Tests/ box, 1 Test/ box

【Verwendungszweck】

Das Produkt wird zum qualitativen Nachweis des Nucleocapsid-Antigens des Corona-Virus (COVID-19) in menschlichem Speichel durch Abstriche 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 und ist nicht für ein allgemeines Screening geeignet. Nur für medizinische Einrichtungen. Der Biosicherheitsschutz sollte im Labor gewährleistet werden, wenn neuartige Coronaviren getestet 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.

【Testprinzip】

Der COVID-19 Antigen Rapid Test ist ein Lateral-Flow-Immunoassay, der auf dem Prinzip der Doppelantikörper-Sandwich-Technologie und kolloidale 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 Kapillarwirkung 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 keine 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 Schnelltestkarte	1 Box/20 Stück	monoklonale SARS-CoV-2-Nukleokapsid- Protein-Antikörper mit Farbmikropartikeln konjugiert
Probenextraktionslösung für Speichel	1.5ml ×1 Flasche/1.5ml ×20 Flasche	Na ₂ HPO ₄ , NaH ₂ PO ₄ , NaCl, C ₅₈ H ₁₁₄ O ₂₆

【Aufbewahrungsbedingungen und Haltbarkeit】

1. 2 ~ 30 °C trocken, lichtgeschützt, 12 Monate gültig.
2. Das Produkt sollte trocken unter 4 ~ 30 °C gelagert und vor Licht geschützt werden. Unter der Bedingung von 18 ~ 30 °C liegt die Luftfeuchtigkeit unter 60%. Innerhalb von 1 Stunde nach dem Öffnen verbrauchen. Luftfeuchtigkeit über 60% sollte sofort verwendet werden.
3. Produktionsdatum und Gültigkeitsdauer sind auf dem Etikett angegeben.

【Entnahme und Transport der Proben】

Sammelmethode für Speichel

- 1) Waschen Sie 30 Minuten vor der Entnahme von Speichelproben die Fremdkörper in Ihrem Mund mit Trinkwasser und legen Sie die Zungenspitze gegen die Wurzel Ihres Ober- oder Unterkiefers, um den Speichel anzureichern.
- 2) Speichel vorsichtig in den Auffangtrichter spucken;

3) Gießen Sie langsam Speichel in das Probenröhrchen mit 1,5 ml Speichlextraktionslösung aus dem Auffangtrichter, halten Sie an, wenn der Flüssigkeitsstand 2 ml erreicht, und drehen Sie ihn 5-10-mal auf den Kopf, um ihn gut zu mischen.

4. Die Proben sollten sofort getestet werden. Wenn es nicht sofort entsorgt werden kann, muss die Probe sofort in einem dicht verschlossenen Kunststoffröhrchen bei -70°C gelagert werden.

【Testmethode】

Diese Packungsbeilage muss vor Durchführung des Tests vollständig gelesen werden. Bitte stellen Sie die Testkarte, das Probenverdünnungsmittel und die Probe vor der Inspektion auf 18 bis 30°C wieder her.

Das Testverfahren ist wie folgt:

1. Nehmen Sie die Testkarte aus dem Aluminiumfolienbeutel, markieren Sie die Probe und legen Sie sie auf den flachen horizontalen Arbeitstisch.

2. Zusätzliche Probentests

a) Methode 1: Wenn Sie nationales Referenzmaterial oder standardisiertes Unternehmensreferenzmaterial testen, mischen Sie das Referenzmaterial mit der Probenextraktionslösung im Verhältnis 4: 1, geben Sie $100\text{ }\mu\text{l}$ der Mischung in das Loch der Testkarte und lesen Sie die Ergebnisse innerhalb von 13-15 Minuten ab.

c) Methode 2: Nehmen Sie beim Testen des Speichels $100\text{ }\mu\text{l}$ (ca. 5 Tropfen) Probenextraktionslösung, um sie direkt in das Addierloch oder den Boden des Indikatorpfeils zu geben.

3. Das Ergebnis sollte innerhalb von 13-15 Minuten abgelesen werden. Die Testergebnisse sind nach 15 Minuten ungültig.

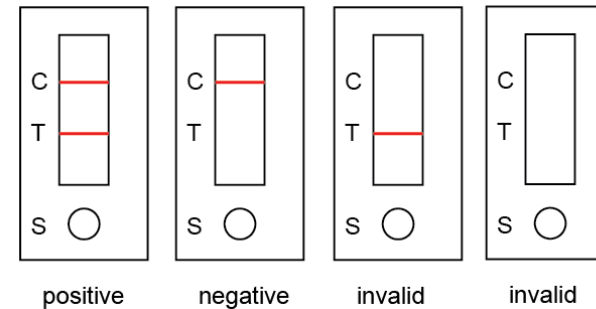
【Interpretation der Testergebnisse】

1. Positiv: Rot erscheint an der T-Linie und der C-Linie. Es zeigt an, dass COVID-19-Antigen in der Probe nachgewiesen wird, 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 angezeigt. Es zeigt an, dass in der Probe kein COVID-19-Antigen nachgewiesen wird.

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, um technische Beratung zu erhalten.



【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. Eingeschränkt durch die Antigen-Nachweisreagenz-Methodik ist die minimale Nachweisgrenze (Sensitivitätsanalyse) der Nukleinsäurereagenz im Allgemeinen niedrig, so dass die Forscher mit den negativen Ergebnissen umgehen können. Um dem mehr Aufmerksamkeit zu schenken, sollten die Testergebnisse mit anderen zu einer umfassenden Beurteilung kombiniert werden. Wichtig ist, dass das negative Ergebnis des Nukleinsäure-Nachweises oder die Methode zur Identifizierung der Virusisolationskultur zur Überprüfung verwendet werden.

3. Analyse der Möglichkeit falsch negativer Ergebnisse: (1) Unangemessene Probenentnahme, -transport und -behandlung sowie niedrige Virus Tröpfchen in Proben können zu falsch negativen Ergebnissen führen. (2) Genetische Variationen im Virus können zu Veränderungen der Antigendeterminanten führen, was zu falsch negativen Ergebnissen führt, die mit größerer Wahrscheinlichkeit bei monoklonalen Antikörperreagenzien auftreten. (3) Bei einem neu auftretenden neuartigen Influenza-A-Virus 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 von falsch negativen Ergebnissen.

【Leistungsmerkmale】

1. Glattes Aussehen, Anhaftung an festem Material, vollständiger Inhalt, vollständige Verpackung, keine Beschädigung, klar erkennbare Anzeichen, es wurden keine Verunreinigungen im Probenextrakt gefunden.
2. Die Teststreifenbreite entspricht $3,5 \pm 0,2$ mm.
3. Die Bewegungsgeschwindigkeit des Probenverdünnungsmittels ≥ 10 mm pro Minute.
4. Konformitätsrate von Produkten zur positiven Qualitätskontrolle: Inspektion 5 positive Qualitätskontrollprodukte, P1 ~ P5 Corona-Virus (COVID-19) Antigen muss positiv sein, die Konformitätsrate zur positiven internen Qualitätskontrolle sollte 5/5 (+ / +) betragen).
5. Konformitätsrate von Produkten mit negativer Qualitätskontrolle: Inspektion 10 Produkte mit negativer Qualitätskontrolle, N1 ~ N10 Corona-Virus (COVID-19) Antigen muss negativ sein, die Konformitätsrate mit negativer interner Qualitätskontrolle sollte 10/10 (- / -) betragen).
6. Mindestnachweisgrenze: Die Mindestnachweisgrenze für Qualitätskontrollprodukte S1-S5, S1 - S4- Corona-Virus (COVID-19) Die Antigen-Testergebnisse sollten positiv sein, die S5-Corona-Virus (COVID-19) Antigen-Testergebnisse sollten negativ sein.
7. Wiederholbarkeit: Test 2 Produkte zur Qualitätskontrolle der internen Wiederholbarkeit, jeder Test 10-mal, Testergebnisse sollten positiv sein.
8. 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 251 Speichelproben 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 251 Patienten wurde eine Speichelprobe für die molekulare Diagnose mittels RT-PCR und eine Speichelprobe für den Antigen-Schnelltest entnommen. Die Proben wurden von qualifiziertem Personal entnommen. Analysefähigkeit des Speichels: Die diagnostische Nachweisempfindlichkeit im Speichel beträgt 91% und die diagnostische Spezifität 97,3%.

Ergebnisse der klinischen Leistung

Corona Virus (COVID-19) Antigen	PCR Komparator		Insgesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	91	4	95
Negativ	9	147	156
Insgesamt	100	151	251

Positive Percent Agreement (PPA)= $91/100(91\%)$ (95%CI: 83.60%~95.8%)

Negative Percent Agreement (NPA)= $147/151(97.3\%)$ (95%CI: 93.36%~99.27%)

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	5×10^4 TCID ₅₀ /ml
Influenza A	H1N1 Denver	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
	H1N1 WS/33	1.5×10^5 TCID ₅₀ /ml
	H1N1 Pdm-09	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
	H1N1 New Caledonia	1×10^5 TCID ₅₀ /ml
	H1N1 New jersey	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
Influenza B	Nevada/03/2011	2×10^5 TCID ₅₀ /ml
	B/Lee/40	5×10^5 TCID ₅₀ /ml
	B/Taiwan/2/62	1×10^5 TCID ₅₀ /ml

Human Coronavirus	229E	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	OC43	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	NL63	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Respiratory syncytial virus	Type A	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Type B	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Human Metapneumovirus (hMPV)	hMPV 3 Type B1 / Peru2-2002	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	hMPV 16 Type A1 / IA10-2003	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza virus	Type 1	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Type 2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Type 3	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Type 4A	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Rhinovirus	A16	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Type B42	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Enterovirus	Type 68	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	(09/2014 isolate 4)	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Mycobacterium tuberculosis	K	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
	Erdman	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
	HN878	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
	CDC1551	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
	H37Rv	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /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, falls dies die Genauigkeit der Ergebnisse beeinträchtigt.
2. Die durch den Schnelltest erhaltenen positiven Proben sollten durch andere Methoden bestätigt werden.
3. Der Schnelltest sollte versiegelt und an einem trockenen Ort aufbewahrt werden. Der Test stab sollte so bald wie möglich nach dem Herausnehmen aus der Verpackung getestet 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 Titer des Antigens in der Probe zusammen, und 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. Abfallproben 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, China civil Aviation science and technology industrialization base No. 225, Jinger Road, Tianjin Airport Economic Zone



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