LYHER

CE

Neuartiges-Coronavirus (2019-nCoV) Antigen-Testkit (Kolloidales Gold)

REF 303035 Kassetten: 25 Tests/40 Tests

Verwendungszweck

Das neuartige-Coronavirus (2019-nCoV) Antigen-Testkit (Kolloidales Gold) von LYHER® ist ein in-vitro Immunoassay. Der Test dient dem qualitativen Nachweis von Antigenen für SARS-CoV-2 in nasopharyngealen und oropharyngealen Sekretproben. Der Test ist nur für professionelle **in-vitro-diagnostische Zwecke** gedacht.

Testprinzp

Dieser Test verwendet zum Nachweis von COVID-19-Antigenen die kolloidale Gold-Technik. Die Bindemembran für das Reagenz ist mit monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern mit kolloidalen Goldmarkern beschichtet. Eine Nitrozellulosemembran im Testlinienbereich ist mit monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern beschichtet. Der Qualitätskontrollbereich innerhalb der Nitrozellulosemembran ist mit Ziegen-Anti-Maus-IgG-Antikörpern beschichtet. Beim Testen bilden die Antikörper gegen COVID-19 Immunkomplexe mit dem Antigenprotein des Virus in der getesteten Probe. Während der Testprozedur bewegen sich die Immunkomplexe an der Membran entlang und werden von dem Testbereich mit der Anti-SARS-CoV-2-Antikörper-Beschichtung aufgefangen, so dass eine sichtbare rote Linie (T) entsteht. Die freien kolloidalen Goldmarker oder Immunokomplexe bewegen sich weiter nach vorne und binden die spezifischen, in dem Kontrollbereich beschichteten Ziegen-Anti-Maus-Antikörper, was eine sichtbare Linie entstehen lässt (C). Wenn die Probe keine COVID-19-Antigene enthält, erscheint keine Testlinie, sondern nur eine Kontrolllinie (C).

Aufbau des Sets

Bereitgestelltes Material

Testkassetten: Es sind zwei verschiedene Packungen erhältlich. Die eine enthält 25 und die andere enthält 40 Testkassetten mit immobilisierten, Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern mit kolloidalem Gold, monoklonale Anti-SARS-CoV-2-Antikörper & Ziegen-Anti-Maus-IgG-Antikörpern zur Kontrolle.
Probenröhrchen: 25 oder 40 Röhrchen, je nach Packung
Abstrichtupfer: 25 oder 40 Tupfer
Pufferlösung: 25 oder 40 Ampullen Pufferlösung (je 350 µl)
Tropfkappen: 25 oder 40 Stück
Röhrchenhalter: 1 pro Box
Anmerkung: Die Pufferlösung sollte nicht mit verschiedenen Chargen verwendet werden.

Nichtbereitgestelltes Material:
Timer, Uhr oder Stoppuhr

Aufbewahrung und Haltbarkeit

1. Bewahren Sie die Tests bei 2-30°C an einem trockenen, vor Sonnenlicht geschützten Ort auf. Ihre Haltbarkeit beträgt 18 Monate.
2. Das Testkit sollte innerhalb von 30 Minuten nach Öffnen der Folienverpackung verwendet werden. Wenn die Temperatur über 30°C liegt oder die Luftfeuchtigkeit höher ist als 70%, dann sollte der Test verwendet werden, sobald er seiner Folienverpackung entnommen wurde.
3. Das Herstelldatum und das Verfallsdatum sind außen auf der Packung aufgedruckt.

Vorsichtsmaßnahmen

- Dieser Test ist nur für in-vitro-diagnostische Zwecke gedacht.
- Lesen Sie vor der Verwendung diese Anleitung durch und befolgen Sie sorgsam die Anweisungen.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Die Testgeräte enthalten Produkte tierischen Ursprungs und sollten wie eine potentielle biologische Gefahr behandelt werden. Nicht verwenden wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist.
- Die Testkassetten sind in Folienbeuteln verpackt, die sie vor Feuchtigkeit schützen. Untersuchen Sie jede Packung vor dem Öffnen. Verwenden Sie keine Produkte, deren Folie Löcher hat oder deren Beutel nicht vollständig versiegelt wurde. Bei unsachgemäßer Lagerung von Testreagenzien oder Komponenten kann es zu fehlerhaften Ergebnissen kommen.
- Verwenden Sie keine Pufferlösung die verfärbt oder trübe ist. Eine Verfärbung oder Trübung kann ein Zeichen für mikrobielle Kontamination sein.
- Alle Proben von Patienten sollten behandelt und entsorgt werden als stellten sie eine biologische Gefahr dar. Das Probenmaterial muss vor dem Test gründlich durchmischt werden, um sicherzustellen dass die Probe repräsentativ ist.
- Wenn Proben und Reagenzien vor dem Testen nicht auf Raumtemperatur gebracht werden, kann die Sensitivität der Kassette abnehmen. Die falsche Probenentnahme, Lagerung und Transport können zu falsch-negativen Testergebnissen führen.
- Vermeiden sie Hautkontakt zur Pufferlösung.
- Bei Verdacht auf eine Infektion mit SARS-CoV-2 basierend auf den aktuellen klinischen und epidemiologischen Screening-Kriterien, die von den Gesundheitsbehörden empfohlen werden, sollten Proben unter Beachtung geeigneter Vorsichtsmaßnahmen zur Infektionskontrolle gesammelt und zur Untersuchung an staatliche oder lokale Gesundheitsämter geschickt werden.
- Die Isolierung des Virus in der Zellkultur und die anfängliche Charakterisierung von viralen Erregern, die in Kulturen von SARS-CoV-2-Proben gewonnen wurden, wird NICHT empfohlen, außer in einem BSL3-Labor mir BSL3-Arbeitspraktiken.

Probenentnahme und Aufbewahrung

1. Behandeln Sie alle Proben als enthielten Sie infektiöse Erreger.
2. Probenentnahme:
   - **Oropharyngeale Proben:** Lassen Sie den Patienten den Kopf leicht anheben und den Mund weit öffnen um Blick auf die Mandeln freizugeben. Verwenden Sie einen Tupfer um min. dreimal sanft über die Mandeln zu streichen und dann dreimal über die hintere Rachenwand zu streichen.
   - **Nasopharyngeale Proben:** Lassen Sie den Kopf des Patienten in einer entspannten Position und führen Sie einen Abstrichtupfer in sein Nasenloch , entlang der Wand ein. Führen Sie ihn bis zum Nasopharynx und rotieren Sie den Tupfer sanft während Sie darüber streichen. Entfernen Sie den Tupfer langsam.
3. **Vorbereitung der Probe:** Geben Sie 10 Tropfen (ca. 0.3ml) der Pufferlösung in das Probenröhrchen und führen Sie den verwendeten Abstrichtupfer ein. Vermischen Sie die Lösung und drücken Sie die Wände des Röhrchens zusammen um den Tupfer ca. 10-15 Mal auszudrücken und lassen Sie alles 2 Minuten lang stehen um so viel Probenmaterial wie möglich im Röhrchen zu behalten. Entfernen Sie den Tupfer.
4. Abstrichproben sollten so schnell wie möglich nach der Probenentnahme getestet werden. Verwenden Sie frische Proben für die bestmögliche Testleistung.
5. Wenn die Proben nicht gleich getestet werden, können sie nach der Entnahme für 24 Stunden bei 2-8°C gelagert werden. Falls eine Langzeitlagerung erforderlich ist, sollten sie bei -70°C aufbewahrt werden. Vermeiden Sie wiederholte Gefrier-Auftau-Zyklen.
6. Verwenden Sie keine Proben, die offensichtlich mit Blut kontaminiert sind, da dies den Probenfluss bei der Interpretation der Testergebnisse beeinflussen kann.

Qualitätskontrolle

Eine eingebaute Verfahrenskontrolle in jeder Testkassette stellt sicher, dass der Test korrekt durchgeführt wurde. Jede Testkassette hat eine interne Standardzone, um einen ordnungsgemäßen Probenfluss zu gewährleisten. Bevor Sie die Ergebnisse ablesen, sollten Sie sicherstellen, dass in der Kontrollregion (C) eine farbige Linie vorhanden ist.

Als gute Laborpraxis wird auch empfohlen, mithilfe von Positiv- und Negativkontrollen sicherzustellen, dass die Testreagenzien funktionieren um den korrekten Ablauf des Tests zu bestätigen.

Hier bestellen!
PRAXISDIENST
Medizinprodukte seit 1953

Testdurchführung

1. Vorbereitung

a. Lassen Sie alle zu testenden Proben und Reagenzien Raumtemperatur erreichen, bevor Sie sie öffnen und verwenden.
b. Entnehmen Sie das Testkit der Verpackung und legen Sie es auf eine trockene Oberfläche.

2. Durchführung

1. Legen Sie die Testkassette horizontal auf den Tisch.
2. Geben Sie die Probe hinzu:
   Schrauben Sie die Tropfkappe auf das Röhrchen und drehen Sie es um. Lassen Sie 3 Tropfen (ca. 100ul) in die Probenöffnung (S) fallen. Stellen Sie einen Timer für 15 Minuten.
3. Ablesen der Resultate:
4. Die positiven Proben werden 15 Minuten nach Zugabe sichtbar.

Ergebnisinterpretation

POSITV **NEGATIV** **UNGÜLTIG**

POSITIV: Es tauchen zwei farbige Linien auf der Membran auf. Eine Linie entsteht in der Kontrollregion (C) und eine entsteht in der Testregion (T).
NEGATIV: Es taucht nur eine farbige Linie in der Kontrollregion (C) auf. In der Testregion (T) taucht keine Linie auf.
UNGÜLTIG: Es taucht keine Kontrolllinie auf. Jeder Test bei dem in der angegebenen Zeit keine Kontrolllinie auftaucht sollte entsorgt werden. Überprüfen Sie das Testverfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung der Testkassette sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

ANMERKUNG:

1. Die Farbintensität in den Testlinienbereichen variiert ja nach den in der Probe vorhandenen Analyten. Daher sollte jede Farbintensität im Testbereich als positiv betrachtet werden. Beachten Sie jedoch dass es sich hierbei um einen qualitativen Test handelt, der die Konzentration der Analyten in der Probe nicht bestimmen kann.
2. Unzureichendes Puffervolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie.

Anwendungsgrenzen

1. Dieses Produkt sollte ausschließlich zum Testen von einzelnen nasopharyngealen und oropharyngealen Sekretproben verwendet werden.
2. Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit einer COVID-19-Infektion nicht aus.
3. Die Ergebnisse dieses Produkts dienen nur zur klinischen Referenz und dürfen nicht als alleinige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung verwendet werden. Die Entscheidungen über die klinische Behandlung von Patienten sollten im Zusammenhang mit deren Symptomen, Anzeichen, Krankengeschichte und anderen Labortests (insbesondere Erregernachweis), Ansprechen auf die Behandlung, Epidemiologie und anderen Informationen getroffen werden.
4. Dieses Antigen-Testkit ist nur für die professionelle in-vitro-diagnostische Verwendung gedacht und sollte nur zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen verwendet werden. Die Farbintensität einer positiven Linie sollte nicht als quantitativ oder semi-quantitativ gewertet werden.
5. Dieser Test kann sowohl lebensfähige als auch nicht-lebensfähige SARS-CoV-2-Viren nachweisen.
6. Die Nichtbeachtung des Testverfahrens und der Ergebnisinterpretation kann die Testleistung negativ beeinflussen und/oder das Testergebnis ungültig machen.
7. Die mit diesem Test erzielten Ergebnisse, insbesondere bei schwachen, schwer zu interpretierenden Testlinien, sollten in Verbindung mit anderen klinischen Informationen verwendet werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.

Version 2: 10122020

Leistungsmerkmale

KLINISCHE AUSWERTUNG

Für die klinische Auswertung wurde der LYHER® Antigentest mit RT-PCR verglichen. Die Ergebnisse sind in der unteren Tabelle aufgeführt.

Tabelle 1: COVID-19-Schnelltest vs. RT-PCR

Resultate des Lyher Tests	Klinische Diagnose (PCR-Resultate)		
	Positiv(+)	Negativ(-)	Gesamt
Positiv(+)	193	1	194
Negativ(-)	10	381	391
Gesamt	203	382	585

Klinische Sensitivität:95.07% % (91.13%-97.61%)*
Klinische Spezifität: 99.74% (98.55%-99.99%)*
Totale Häufigkeit der Übereinstimmung: 98.12% (97.02%-99.22%)*
*95% Konfidenzintervall

NACHWEISGRENZE

Die Nachweisgrenze liegt bei 0.5ng/ml.

KREUZREAKTIVITÄT

Die Testkassetten wurden auf Kreuzreaktivität mit den folgenden Organismen und Viren untersucht. Proben, die positiv auf die folgenden Organismen waren, wurden beim Testen mit den LYHER®-Kassetten als negativ befunden.

Tabelle 2: Kreuzreaktivität

Organismus	Organismus	Organismus
Influenza A (H1N1,H3N2,H5N1,H7N9)	Rotavirus	Haemophilus influenzae
Influenza B (Yamagata, Victoria)	Norovirus	Streptococcus pneumoniae
Rhinovirus (Gruppe A,B,C)	Cytomegalovirus	Streptococcus pyogenes
Adenovirus (Typ 1,2,3,4,5,7,55)	Masern	Candida albicans
Enterovirus (Gruppe A,B,C,D)	Mumps	Bordetella pertussis
Respiratorisches Syncytialvirus	Legionella pneumonila	Mycoplasma pneumoniae
Varizella-Zoster-Virus	Coronavirus (HKU1,OC43,NL63,229E)	Chlamydia pneumoniae
Herpes-Simplex-Virus	Human Metapneumovirus (hMPV)	Mycobacterium tuberculosis
Epstein-Barr-Virus	Parainfluenzavirus (Type 1,2,3,4)	Pneumocystis (PJP)

STÖRENDE SUBSTANZEN

Die folgenden Substanzen, die natürlicherweise in Atemwegsproben vorkommen oder künstlich in die Atemwege gelangen können, wurden in den unten aufgeführten Konzentrationen geprüft. Es wurde keine Beeinträchtigung der Testleistung des LYHER® Coronavirustests festgestellt.

Tabelle 3: Substanzen die keinen Einfluss auf das Testkit haben

Substanz	Substanz	Substanz
α-interferon	Ceftriaxon	Hämoglobin
Zanamivir	Meropenem	weiße Blutkörperchen
Ribavirin	Tobramycin	Muzin
Paramivir	Phenylephrin	Mundspülung
Lopinavir	Oxymetazolin	Zahnpasta
Ritonavir	Natriumchlorid	Dexamethason Azetat Hafttabletten
Abidol	Beclomethason	Caoshanhu Spray
Levofloxacin	Dexamethason	Mirabilitum praeparatum
Azithromycin	Flunisolide	Halsbonbon

Bestellinformationen

Katalognummer: 303035

Produkt: Neuartiges-Coronavirus (2019-nCoV) Antigen-Testkit (Kolloidales Gold)

Probenmatieral: Nasopharyngeale und oropharyngeale Abstrichproben

Form: Testkassette

Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd.
1st Floor, Room 505 - 512, 5th Floor, No.2B Building, No.688 Bin'an Road, Changhe Jiedao, Binjiang District, Hangzhou, Zhejiang, People's Republic of China
Tel: 0571-86658001 Fax: 0571-86658000
www.lyherbio.com

EC REP SUNGO Europe B.V.
Add: Olympisch Stadion 24, 1076DE
Amsterdam, Netherlands

Symbole

Vorsicht	Vor Sonnenlicht schützen
Hersteller	Chargennummer
Lesen Sie die Packungsbeilage	Nicht wiederverwenden
Trocken aufbewahren	Temperaturlimit (2-30℃)
Katalognummer	In-vitro-diagnostisches Medizinprodukt
Nicht verwenden wenn die Verpackung beschädigt ist	Verfallsdatum
Europäische Konformität	EU ansässiger Bevollmächtigter
Datum der Herstellung	