

Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen-Schnelltest-Kit

Nur für den professionellen Einsatz vorgesehen

Produktname

Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen-Schnelltest-Kit (chromatografischer Immunoassay)

Verpackung Spezifikation

Die Test-Kits sind einzeln verpackt.

Verwendungszweck

Dieses Produkt wird für den qualitativen In-vitro-Test zum Nachweis vom SARS-CoV-2-Antigen in humanen nasopharyngealen oder oropharyngealen Proben verwendet. Es dient dem Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleoprotein-Antigenen innerhalb von 7 Tagen nach dem Auftreten von Symptomen bei Verdacht auf eine Coronavirus-Infektion. Positive Testergebnisse können zur frühzeitigen Isolierung und schnellen Behandlung von Verdachtsfällen verwendet werden, sie können aber nicht als Grundlage für eine definitive Diagnose einer Coronavirus-Infektion dienen. Aufgrund der schwankenden Konzentration der viralen Nukleoprotein-Antigene im Verlauf der Erkrankung schließen negative Testergebnisse eine Coronavirus-Infektion nicht aus. Sie sollten auch nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- und Krankheits-Management-Entscheidungen herangezogen werden. Weitere Nukleinsäure-Tests sollten sowohl für positive als auch für negative Ergebnisse der Verdachtsfälle durchgeführt werden.

Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest ist nur für den Einsatz im professionellen Bereich bestimmt. Die Testergebnisse sind eine klinische Referenz. Es wird empfohlen, eine umfassende Analyse des Zustands in Verbindung mit der klinischen Präsentation des Falls und anderen Labortests durchgeführt werden. Nicht geeignet für das Screening in der allgemeinen Bevölkerung.

Testprinzip

Der Schnelltest basiert auf dem GICA-Prinzip, wobei der Nitrozellulosemembran mit monoklonalen Coronavirus (SARS-CoV-2)-Antikörper 2 und der Anti-Maus-IgG-Antikörper von Ziegen vorbeschichtet sind und der monoklonale Coronavirus (SARS-CoV-2)-Antikörper 1 auf einem Goldstandard-Pad fixiert ist. Wenn das menschliche Antigen in der Probe enthalten ist, bildet es mit dem entsprechenden goldmarkierten monoklonalen Antikörper einen Komplex und bewegt sich chromatografisch auf der Membran. An der Testlinie reagiert er mit den Reagenzien auf der Membran, indem die anti-SARS-CoV-2-Antikörper im Testlinienbereich (T) die Komplexe abfangen. Überschüssige Partikel werden an der Kontrolllinie (C) abgefangen.

Wenn eine rote Linie im Testlinienbereich (T) erscheint, ist das als positives Ergebnis zu werten. Wenn kein Antigen in der Probe enthalten ist, kann sich an der Testlinie kein Komplex bilden, und es erscheint keine rote Linie, was als negatives Ergebnis zu werten ist. Der goldmarkierte monoklonale Antikörper bindet unabhängig davon, ob die Probe Antigen enthält oder nicht, an den beschichteten Ziege-anti-Maus-IgG-Antikörper an der Kontrolllinie zu einem Komplex „Au-Coronavirus (SARS-CoV-2) monoklonaler Antikörper 1-Ziege-anti-Maus-IgG-Antikörper“, und die Farbe wird als eine Kohäsion (Kontrolllinie, C) entwickelt. Wenn die Kontrolllinie nicht sichtbar ist, muss der Test mit einer neuen Kassette wiederholt werden.

Hauptbestandteile

Testkassette: Die Testlinie ist mit monoklonalen Coronavirus (SARS-COV-2)-Antikörper 2 beschichtet, die Festphase des Goldstandard-Pads enthält den monoklonalen Coronavirus (SARS-COV-2)-Antikörper 1, und die Kontrolllinie ist mit dem Ziege-anti-Maus-IgG-Antikörper beschichtet.

Probenextraktionslösung: Tris-Puffer mit Tensid

Das Produkt ist in zwei verschiedenen Verpackungsarten erhältlich, von denen je nach Bedarf Verpackungsart I oder II ausgewählt werden kann.

Verpackungsart I

Spezifikation	20	25	40	
Bestandteil	Portionen/Packung	Portionen/Packung	Portionen/Packung	Hinweis
Versiegelte Aluminiumfolienbeutel mit Testkassette und Trockenmittel	20	25	40	
Puffer	6.5mL*2	7.5mL*2	6.5mL*4	
Extraktionsröhrchen	20	25	40	optional
Tupfer	20	25	40	optional
Gebrauchsanweisung	1	1	1	

Verpackungsart II

Spezifikation	20	25	40	
Bestandteil	Portionen/Packung	Portionen/Packung	Portionen/Packung	Hinweis
Versiegelte Aluminiumfolienbeutel mit Testkassette und Trockenmittel	20	25	40	
Puffer	0.5mL*20	0.5mL*25	0.5mL*40	

Tupfer	20	25	40	optional
Gebrauchsanweisung	1	1	1	

Zusätzlich benötigte Materialien

1. Timer
2. Persönliche Schutzausrüstung, wie z.B. Schutzhandschuhe, medizinische Schutzmasken, Schutzbrillen und Laborkittel.
3. Geeignete Behälter für Biohazard-Abfallbehälter und Desinfektionsmittel.

Lagerbedingungen und Verfallsdaten

Das Test-Kit ist bei 4~30°C in einem versiegelten Behälter und vor Licht geschützt zu lagern. Frieren Sie den Schnelltest nicht ein. Das Verfallsdatum ist auf der äußeren Verpackung gedruckt, vermeiden Sie die Verwendung abgelaufener Produkte. Dieses Reagenz kann kurzzeitig unter Raumtemperatur transportiert werden. Während des heißen Sommers und kalten Winters sollten Schutzmaßnahmen getroffen werden, um hohe Temperatur oder Einfrieren und Auftauen zu vermeiden. Unter den Bedingungen der Raumtemperatur (20~30°C) und einer Luftfeuchtigkeit von 60% und darunter kann der Schnelltest innerhalb von 1 Stunde nach dem Öffnen der Verpackung verwendet werden; über 60% Luftfeuchtigkeit sofort nach dem Öffnen der Verpackung verwenden.

Testablauf

Probenentnahme und -lagerung

Verfahren zur Entnahme von Nasenabstrichen:

Bringen Sie alle Komponenten des Test-Kits 30 Minuten vor Beginn des Tests auf Raumtemperatur (20-max.30°C). Neigen die den Kopf des/der Patient*in leicht um 45°-70° nach hinten. Führen Sie den sterilen Tupfer durch das Nasenloch langsam ein, bis Sie Widerstand spüren oder die Länge etwa dem Abstand vom Ohr zum Nasenloch entspricht. Reiben und drehen Sie den Tupfer sanft und vorsichtig 3-4 Mal (ca. 3 Sekunden). Halten Sie den Tupfer einigen Sekunden ruhig, um Sekrete aufzunehmen. Ziehen Sie den Tupfer vorsichtig mit einer Drehbewegung heraus. Wiederholen Sie Schritt 2 und 3 mit dem anderen Nasenloch noch einmal, um genügend Sekret aufzunehmen.

Verfahren zur Entnahme von Rachenabstrichen:

Führen Sie vorsichtig einen sterilen Tupfer in den Pharynx (Rachen) ein und entnehmen Sie Sekret, indem Sie den Tupfer auf beiden Seiten der Mandeln (Gaumenbögen) und der (geröteten) hinteren Pharynxwand reiben.

Streichen Sie an beiden Seiten der Mandeln mit ein wenig Kraft vor und zurück. Danach reiben Sie an der hinteren Pharynxwand ebenfalls mindestens drei Mal auf und ab. Die Proben sollten ohne Berührung von Zunge, Wange oder Zähnen entnommen werden. Vor dem Testen NICHT trinken!

HINWEIS: Entnommene Proben sollten nicht inaktiviert werden.

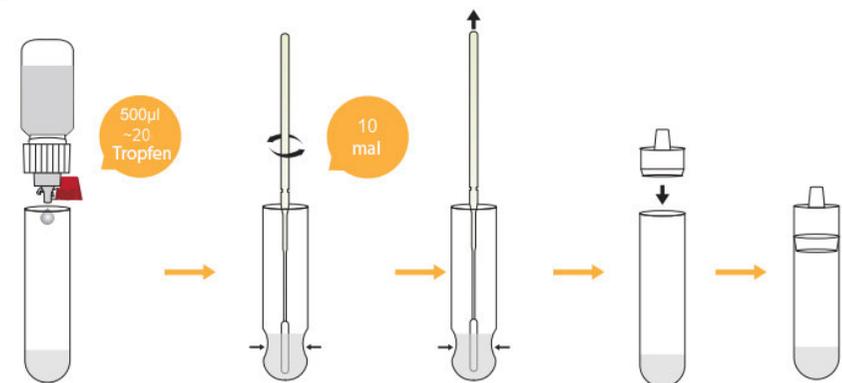
Lagerung von Proben

Humane nasopharyngeale und oropharyngeale Abstriche sollten so schnell wie möglich nach der Probenentnahme verarbeitet und innerhalb von einer Stunde getestet werden. Wenn die Probe nicht sofort getestet werden kann, kann sie 4 Stunden bei 2-8°C gelagert werden, die Langzeitlagerung wird nicht empfohlen.

Testdurchführung

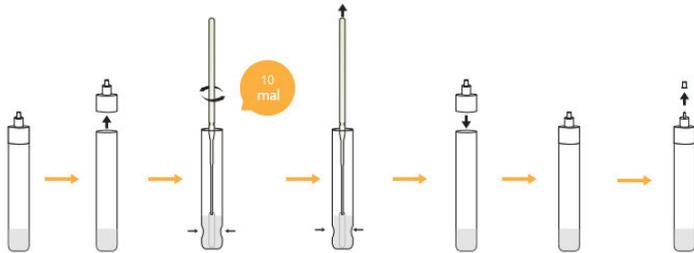
Verarbeitungsmodus der Verpackungsart I:

- 500 µL (ca. 20 Tropfen vertikal aus dem Pufferfläschchen) des Puffers in das Extraktionsröhrchen geben.
- Tauchen Sie den Tupfer mit der entnommenen Probe in die Lösung des Extraktionsröhrchens. Drücken Sie den Abstrichtupfer 10 Mal in einer kräftigen Bewegung im Uhrzeigersinn gegen die Röhrchenwand, um so viel Flüssigkeit der Probe wie möglich in der Lösung aufzulösen und die Antigene zu extrahieren.
- Drücken Sie den Abstrichtupfer entlang der Innenwand des Extraktionsröhrchens, um ihn möglichst gut auszudrücken. Nehmen Sie den Tupfer heraus und entsorgen Sie ihn. Die extrahierte Lösung kann nun getestet werden.
- Verschließen Sie das Extraktionsröhrchen mit der Tropfspitze, die Probe ist für den Test bereit.



Verarbeitungsmodus der Verpackungsart II:

1. Öffnen Sie das Extraktionsröhrchen, das bereits mit der Pufferlösung gefüllt ist.
2. Führen Sie den Abstrichtupfer nach der Probenahme in die Lösung des Extraktionsröhrchens ein und drücken Sie den Abstrichtupfer 10 Mal in einer kräftigen Bewegung im Uhrzeigersinn gegen die Röhrchenwand, um die Probe so weit wie möglich in der Lösung auszudrücken.
3. Drücken Sie den Abstrichtupferkopf entlang der Innenwand des Probenentnahmeröhrchens, um die Flüssigkeit so weit wie möglich im Röhrchen zu halten, nehmen Sie den Abstrichtupfer heraus und entsorgen Sie ihn, und verwenden Sie die gewonnene Flüssigkeit als Probe für den Test.
4. Schließen Sie den Deckel und öffnen Sie den Tropfverschluss für den Test.

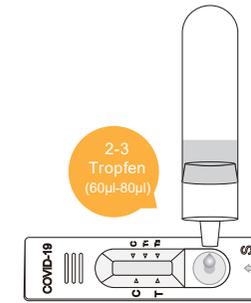


Testverfahren

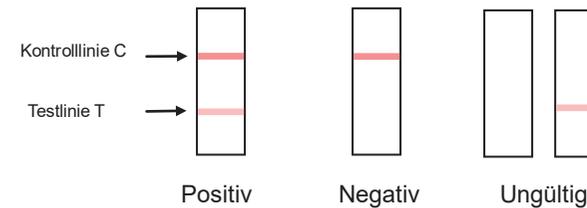
Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Durchführung des Tests vollständig durch.

Lagern Sie die Reagenzien und die Testkassette vor der Verwendung 30 Minuten lang bei Raumtemperatur. Öffnen Sie die Innenverpackung der Testkassette erst, wenn sie die richtige Temperatur hat, und verwenden Sie sie so bald wie möglich nach dem Öffnen.

1. Entnehmen Sie die Testkassette entlang der Öffnung des Folienbeutels und legen Sie sie auf eine flache und saubere Oberfläche.
2. Fügen Sie 2-3 Tropfen (ca. 60 µl-80 µl) der extrahierten Lösung vertikal in die Probenvertiefung (S) der Testkassette.
3. Bitte lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab. Ergebnisse nach 20 Minuten haben keine klinische Bedeutung.



Interpretation der Testergebnisse



Positiv (+): Sowohl auf der Kontrolllinie (C) als auch auf der Testlinie (T) erscheint jeweils eine rote Linie.

Negativ (-): Die rote Linie erscheint nur auf der Kontrolllinie (C), keine rote Linie erscheint auf der Testlinie (T).

Ungültig: Auf der Kontrolllinie (C) erscheint keine Linie, was auf ungenügendes Probenvolumen, fehlerhafte Bedienung oder abgelaufene Tests hinweist.

Einschränkungen des Testverfahrens

1. Die Ergebnisse dieses Produkts sollten nicht als definitive Diagnose angesehen werden und dienen nur als klinische Referenz. Die Beurteilung sollte auf der Grundlage der RT-PCR-Ergebnisse, der klinischen Symptome, der Prävalenz von Infektionskrankheiten und weiterer klinischer Daten gefällt werden.
2. Wenn der Virusantigengehalt in der Probe unter der Nachweisgrenze liegt, kann das Testergebnis negativ sein.
3. Mit zunehmender Dauer der Erkrankung kann die Anzahl der Antigene in der Probe abnehmen, und die Ergebnisse können 7 Tage nach dem Auftreten der Symptome, im Vergleich zum RT-PCR-Test, negativ sein.
4. Auf Grund der Einschränkungen der Testverfahren können negative Ergebnisse die Möglichkeit einer Infektion nicht ausschließen. Ein positives Ergebnis sollte nicht als

definitive Diagnose angesehen werden, sondern sollte im Zusammenhang mit klinischen Symptomen und weiteren diagnostischen Methoden beurteilt werden.

5. Der Antigen Schnelltest sollte nur zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in humanen nasopharyngealen- und oropharyngealen Abstrichen eingesetzt werden, nicht aber um den Antigengehalt in der Probe zu bestimmen.

6. Die Genauigkeit des Tests ist abhängig vom Probenentnahmeverfahren; unsachgemäße Probenentnahme, unsachgemäßer Transport und unsachgemäße Lagerung der Probe oder das Einfrieren und Auftauen der Probe können die Testergebnisse beeinflussen.

7. Die Testkassette nur mit den Abstrichtupfern und dem mitgelieferten Puffer verwenden. Andere Puffer können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

8. Vor Gebrauch müssen Lösung und Testkassette auf Raumtemperatur (20°C~30°C) gebracht werden, andernfalls sind die Ergebnisse möglicherweise nicht korrekt.

9. Die Empfindlichkeit ist möglicherweise verringert, wenn die Probe nicht sofort nach der Entnahme getestet wird. Bitte testen Sie Proben so bald wie möglich.

10. Positive Ergebnisse können in Fällen einer SARS-CoV-Infektion auftreten.

11. Analyse der Möglichkeit falsch negativer Ergebnisse:

a) Unsachgemäße Verfahren zur Probenentnahme, falsch eingesetzte Puffer, lange Proben-transferzeiten, zu viel Lösung bei der Abstrich-Elution, unsachgemäße Elutionsverfahren und niedrige Virustiter in der Probe können zu falsch-negativen Ergebnissen führen.

b) Mutationen in viralen Genen können dazu führen, dass sich die antigenen Epitope verändern, was zu falsch negativen Ergebnissen führt.

12. Analyse der Möglichkeit falsch positiver Ergebnisse:

a) Unsachgemäße Probenentnahme, die Verwendung anderer nicht übereinstimmender Puffer und unsachgemäße Elutionsverfahren können zu falsch positiven Ergebnissen führen.

b) Kreuzkontaminationen von Proben können zu falsch positiven Ergebnissen führen.

c) Zu viel Blut oder Schleim auf der Abstrichprobe kann die Testleistung beeinträchtigen und zu falsch positiven Ergebnissen führen.

13. Analyse der Möglichkeit ungültiger Ergebnisse:

a) Wenn die Probenmenge unzureichend ist, wird die chromatografische Analyse nicht erfolgreich durchgeführt.

b) Wenn die Verpackung beschädigt ist, wird die Testkarte ungültig. Vor dem Gebrauch müssen Sie den Zustand der Verpackung sorgfältig prüfen.

14. In verschiedenen Stadien der Infektion kann die Übereinstimmung zwischen Proben mit unterschiedlicher Viruslast und Nukleinsäure-Testergebnissen unterschiedlich sein.

15. Für die Entnahme von Nasenabstrichen sollte für beide Nasenlöcher derselbe Abstrichtupfer verwendet werden. Die Entnahme nur eines Nasenlochs können zu falschen Ergebnissen führen.

Qualitätskontrolle

Die Testkassette verfügt über eine Testlinie (T) und eine Kontrolllinie (C) auf der Oberfläche der Membran. Weder die Test- noch die Kontrolllinie sind im Ergebnisfenster sichtbar, bevor eine Probe aufgebracht wird. Die Kontrolllinie dient der Verfahrenskontrolle und sollte immer dann angezeigt werden, wenn das Prüfverfahren ordnungsgemäß durchgeführt wird und die Prüfreagenzien der Kontrolllinie funktionieren.

Das Auftreten der Kontrolllinie (C) bestätigt ausreichendes Probenvolumen, ausreichende Membranableitung und korrekte Verfahrenstechnik.

Leistungsspezifikation des Produkts

1. Klinische Daten

Die Leistungsfähigkeit des Coronavirus (SARS-CoV-2)-Antigen-Schnelltest-Kits wurde an 500 Testpersonen mit Verdacht auf SARS-COV-2 getestet.

Von 135 Testpersonen wurden sowohl Nasen- als auch Rachenabstriche entnommen; die Ergebnisse waren konsistent.

Vergleichstabelle des Antigen-Schnelltests SARS-CoV-2 (Nasen-/Rachenabstriche)

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest	Vergleich		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	95	1	96
Negativ	5	399	404
Gesamt	100	400	500

Sensitivität: 95.00% (95%CI: 88.83%-97.85%)

Spezifität: 99.75% (95%CI: 98.60%-99.96%)

Verlässlichkeit: 98.80% (95%CI: 97.41%-99.45%)

Erklärung der Begriffe:

Sensitivität: richtig Positiv / alle Positiven * 100

Spezifität: richtig Negativ / alle Negativen * 100

Verlässlichkeit: richtig Positiv + richtig Negativ / Gesamt * 100

CI: Konfidenzintervall

2. Minimale Nachweisgrenze

Die minimale Nachweisgrenze für den SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest beträgt $2 \times 10^3 \text{TCID}_{50} / \text{mL}$.

3. Analyse der Spezifität

1) Interferierende Substanzen

Die Testergebnisse zeigten keine Interferenz mit folgenden Substanzen:

Bezeichnung	Konzentration	Ergebnis
Mucin	0.50%	Negativ
Blut (menschlich)	5%	Negativ
Guajakol-Glyceril-Ether	1ug/mL	Negativ
Albidolhydrochlorid-Hydrat	1mg/mL	Negativ
Zanamivir	2mg/mL	Negativ
Meropenem	1mg/mL	Negativ
Oseltamivir	3mg/mL	Negativ
Ritonavir	1mg/mL	Negativ
Paramivir-Trihydrat	3mg/mL	Negativ
Ribavirin	1mg/mL	Negativ
Histamin-Dihydrochlorid	2mg/mL	Negativ
Levofloxacin	1mg/mL	Negativ
Oxymetazolin-Hydrochlorid-Spray	1mg/mL	Negativ
Ceftriaxon-Natrium	1mg/mL	Negativ
Cefradine	100mg/mL	Negativ
Cefalexin	100mg/mL	Negativ
Benzocain	5mg/mL	Negativ
Tobramycin	2mg/mL	Negativ
Lopinavir	1mg/mL	Negativ
Azithromycin	3mg/mL	Negativ
Wassermelonen-Frost-Tabletten	100mg/mL	Negativ

Dexamethason	0.5mg/mL	Negativ
Flunisolid	2mg/mL	Negativ
Beclometason	10mg/mL	Negativ
Natriumchlorid(NaCl)	0.90%	Negativ
α -Interferon	1mg/mL	Negativ
Phenylephrin-Hydrochlorid	5mg/mL	Negativ
Paracetamol	10mg/mL	Negativ
Ibuprofen	1mg/mL	Negativ
Aspirin	5mg/mL	Negativ
Acetylsalicylsäure	5mg/mL	Negativ
Hydrocortison	1mg/mL	Negativ
Salbutamol	1mg/mL	Negativ
Chlorpheniramin	5mg/mL	Negativ
Diphenhydramin	5mg/mL	Negativ
Budesonid-Spray	10mg/mL	Negativ
Mometason	1mg/mL	Negativ
Fluticason	1mg/mL	Negativ
Nasengel	5 mg/mL	Negativ
Menthol	0.15mg/mL	Negativ
Chinin (Malaria)	150uM	Negativ
Lamivudin(Antiretrovirale Medikamente)	1mg/mL	Negativ
Biotin	100ug/mL	Negativ

2) Kreuzreaktivität (Cross reactivity)

Neben dem Nukleokapsidprotein des menschlichen SARS-Coronavirus wurden die Testergebnisse von 26 Viren und 14 Mikroorganismen nicht beeinflusst.

Virus	Konzentration	Ergebnis
HCoV-NL63	$1 \times 10^5 \text{TCID}_{50}/\text{mL}$	Negativ
HCoV-OC43	$8 \times 10^5 \text{TCID}_{50}/\text{mL}$	Negativ
HCoV-229E	$1 \times 10^5 \text{TCID}_{50}/\text{mL}$	Negativ
HCoV-HKU1	10 ug/mL	Negativ
MERS-Coronavirus	$4 \times 10^4 \text{TCID}_{50}/\text{mL}$	Negativ
Nukleoprotein des menschlichen SARS-Coronavirus	25 ng/mL	Positiv
Adenovirus Typ 3	$1.0 \times 10^6 \text{TCID}_{50}/\text{mL}$	Negativ
Adenovirus Typ 7	$1.0 \times 10^6 \text{TCID}_{50}/\text{mL}$	Negativ

Adenovirus Typ 1	2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Adenovirus Typ 5	3 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Adenovirus Typ 8	2.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Adenovirus Typ 11	3 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Adenovirus Typ 21	3 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Adenovirus Typ 55	3 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Enterovirus	4.0 x 10 ⁵ PFU/mL	Negativ
Influenza-A-Virus (H1N1)	2.5 x 10 ⁵ PFU/mL	Negativ
Influenza-A-Virus (H3N2)	8.0 x 10 ⁴ PFU/mL	Negativ
Influenza-B-Virus	3 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Parainfluenza Typ 1	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Parainfluenza Typ 2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Parainfluenza Typ 3	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Parainfluenza Typ 4	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Respiratorisches Synzytialvirus (RSV) Typ A	4 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Respiratorisches Synzytialvirus (RSV) Typ B	4 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Rhinovirus A16	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Menschliches Metapneumovirus (hMPV) 16 A1	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Candida albicans	1.8 x 10 ⁶ CFU/mL	Negativ
Legionella pneumophila	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Negativ
Streptokokkus pneumoniae	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Negativ
Pseudomonas aeruginosa	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Negativ
Staphylokokkus epidermidis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Negativ
Staphylokokkus salivarius	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Negativ
Mycoplasma pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Negativ
Chlamydia pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Negativ
Streptokokkus pyogenes	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Negativ
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Negativ
Haemophilus influenzae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Negativ
Bordetella pertussis	5 x 10 ⁶ CFU/mL	Negativ
Pneumocystis (PJP)	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Negativ
Pooled human nasal wash	NA	Negativ

3) Kreuzreaktivität

Proben wurde mit zehn weiteren Krankheitserreger versetzt und getestet. Bei der Testung mit HIGHTOP Antigen-Schnelltest wurde keine Kreuzreaktivität mit den Proben beobachtet.

Weitere Mikroorganismen	Konzentration	Ergebnis
Staphylokokkus aureus	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Negativ
Escherichia coli	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Negativ
Streptokokkus salivarius	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Negativ
Proteus mirabilis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Negativ
Klebsiella pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Negativ
Staphylokokkus haemolyticus	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Negativ
Mumpsvirus	2 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Vogelgrippe-Virus (H7N9)	8.0 x 10 ⁴ PFU/mL	Negativ
Masernvirus	2 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Norovirus	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ

4. Hook-Effekt:

Bei der Konzentration von 1.6 x 10⁵ TCID₅₀ / mL wurde kein Hook-Effekt beobachtet.

Hinweis

1. Der HIGHTOP Antigen-Schnelltest ist ein in-vitro-Diagnostik-Einwegreagenz, das nur für den Nachweis von humanen nasopharyngealen und oropharyngealen Abstrichen verwendet wird. Wir bitten Sie, die Anweisungen strikt zu folgen. Verwenden Sie keine abgelaufenen und beschädigten Produkte.

2. Die Stärke der Kontrolllinie zeigt nicht die Qualität der Testkassette an. Die rote Linie zeigt an, dass die Testkassette funktioiniert.

3. Das Test-Kit sollte weder direkter Sonneneinstrahlung noch Feuchtigkeit ausgesetzt werden. Vor dem Gebrauch sollten Tests und Puffer, die bei niedriger Temperatur gelagert werden, auf Raumtemperatur gebracht werden.

4. Die Testkassetten sollten nach der Entnahme aus dem Folienbeutel so bald wie möglich verwendet werden, um eine längere Aussetzung an Luft und Feuchtigkeit zu vermeiden, da diese die Testergebnisse beeinflussen könnten.

5. Verwenden Sie keine Proben, die zu lange gelagert oder kontaminiert wurden.

6. Bitte befolgen Sie die Testverfahren Ihres Labors für Infektionskrankheiten. Der Abfall sollte nach Gebrauch als infektiöse Substanz behandelt und nicht nach Belieben entsorgt werden. Achtung: Verwenden Sie für jede Probe eine saubere Pipette, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.

7. Falsche Bedienung kann die Genauigkeit der Ergebnisse beeinträchtigen, wie z.B. zu geringe Wirkzeit in der Pufferlösung, zu wenig oder zu viel Puffer in der Lösung,

unzureichende Probenzugabe, ungenaue Detektionszeit usw.

8. Komponenten aus verschiedenen Chargen sollten nicht gemischt werden; Virus-Transportmedien (VTM) können die Testergebnisse beeinflussen. Für den PCR-Nachweis extrahierte Proben können nicht für Tests verwendet werden.

Falsch-negative Ergebnisse können auftreten, wenn der Probenabstrich nicht 10-mal im Probenentnahmeröhrchen gedreht und gedrückt wird. Falsch-negative Ergebnisse können auftreten, wenn der Abstrichtupfer nach der Probenentnahme in einen Beutel gelegt wird.

10 Geeignete Verfahren zur Gewährleistung der biologischen Sicherheit sollten für Substanzen, in denen Infektionsquellen enthalten oder vermutet werden. Im Folgenden sind relevante Vorsichtsmaßnahmen aufgeführt:

- a) Tragen Sie während der Behandlung von Proben und Reagenzien Handschuhe.
- b) Saugen Sie die Probe nicht mit dem Mund.
- c) Während der Behandlung dieser Gegenstände dürfen Sie nicht rauchen, essen, Alkohol trinken, Make-up auflegen oder Kontaktlinsen tragen.
- d) Desinfizieren Sie verschüttete Proben oder Reagenzien mit Desinfektionsmittel;
- e) Desinfizieren und behandeln Sie alle Proben, Reagenzien und potenziellen Kontaminanten gemäß den örtlichen Vorschriften;

11. Unter ordnungsgemäßen Behandlungs- und Lagerungsbedingungen bleibt jeder Bestandteil des Schnelltests bis zu seinem Verfallsdatum stabil. Verwenden Sie keine abgelaufenen Test-Kits.

12. Die Extraktionslösung enthält Natriumazid als Konservierungsmittel und kann beim Verschlucken giftig sein; mit viel Wasser wegspülen.

HERSTELLER / POST-SALE SERVICE UNIT

Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.

Add.: No.369 Hedong Road, Hi-tech Industrial Development Zone, Qingdao, Shandong, 266112, China

Tel: 0086-532-58710705 Fax: 0086-532-58710706

Web: www.hightopbio.com

EUROPÄISCHER REPRÄSENTANT

MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Münster, Deutschland



ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung		Trocken aufbewahren
	Temperaturgrenze		Batch code
	Für Einmalgebrauch		In vitro diagnostisches Medizinprodukt
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Ablaufdatum		enthält genügend für <n> Tests
	Europäischer Repräsentant		vor Sonnenlicht schützen

IFU-SARS-CoV-2, 2020-10, A/2, German

IMPORTEUR / GROßHÄNDLER

MIKKA GmbH

Traunuferstraße 110, 4052 Ansfelden, Österreich

Tel: +43 (0) 7229 23023

Fax: +43 (0) 7229 230231

Mail: a.matzner@mikka.at