

Instruction for SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)

1. Produkt Name

Generic name: SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)

Trade name: SARS-CoV-2 Antigen

2. Packungsgrößen

Spezifikation	Menge	REF	
		Enthält einen Nasopharynxabstrich	Enthält keine Tupfer
Spezifikation 1	1T/kit	52104081	52104083
Spezifikation 2	5T/kit	52112079	52112080
Spezifikation 3	10T/kit	52025096	/
Spezifikation 4	25T/kit	52026075	52026077
Spezifikation 5	50T/kit	52027077	/

3. Verwendungszweck und Indikation

Das Genrui SARS-CoV-2-Antigen-Testkit (Colloidal Gold) ist ein immunochromatographischer Assay zum schnellen, qualitativen Nachweis des Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) -Antigens des schweren akuten respiratorischen Syndroms aus dem Nasopharynxabstrich oder der oropharyngealen Abstrichprobe. Der Test soll als Hilfe bei der Diagnose einer durch SARS-CoV-2 verursachten Coronavirus-Infektionskrankheit (COVID-19) dienen.

Der Test liefert vorläufige Testergebnisse. Negative Ergebnisse können eine SARS-CoV-2-Infektion nicht ausschließen und können nicht als alleinige Grundlage für die Behandlung oder andere Managemententscheidungen verwendet werden.

Nur zur In-vitro-Diagnose. Nur für professionelle Anwendung.

4. Testprinzip

Dieses Produkt verwendet eine hochspezifische Antikörper-Antigen-Reaktion und eine kolloidale Gold immunochromatographie Technologie. Das Reagenz enthält monoklonale Anti-SARS-CoV-2-Antikörper, die auf der Testfläche (T) auf der Membran vorfixiert sind, und kolloidale goldkonjugierte monoklonale Anti-SARS-CoV-2-Antikörper auf dem Goldlabel-Pad.

Während des Tests wird die verarbeitete Probe in die Reagenzienbeladungsstelle geladen. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigen enthält, wird das SARS-CoV-2-Antigen in der Probe zuerst vom kolloidalem Gold markierten Anti-SARS-CoV-2-Antikörper gebunden. Dieses Konjugat wird über Kapillareffekte auf eine darüber liegende Membran transferiert und vor-immobilisiert. Wenn der monoklonale Anti-SARS-CoV-2-Antikörper bindet, erscheint im Testbereich (T) eine purpurrote Bande. Wenn die Probe kein SARS-CoV-2-Antigen enthält, befindet sich im Testbereich (T) keine purpurrote Bande. Unabhängig davon, ob das neue Coronavirus-Antigen in der Probe vorhanden ist, erscheint im Qualitätskontrollbereich (C) eine purpurrote Bande. Das purpurrote Band im Qualitätskontrollbereich (C) ist der Standard für die Beurteilung, ob genügend Probe vorhanden ist und ob der Chromatographieprozess normal ist, und dient auch als interner Kontrollstandard für Reagenzien.

5. Sicherheitshinweise

- (1) Dieses Kit ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
- (2) Alle Proben sollten als potentiell infektiös behandelt werden. Treffen Sie geeignete Vorsichtsmaßnahmen bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und verwendeten Kit-Inhalten.
- (3) Tragen Sie bei der Übergabe des Inhalts dieses Kits geeignete persönliche Schutzausrüstung (z. B. Schutzhandschuhe, medizinische Maske, Schutzbrille und Laborkittel).
- (4) Wenn die Virusprobenlösung für die Probenverarbeitung verwendet wird, kann sie ohne Verwendung von Extraktionspuffer direkt nachgewiesen werden.
- (5) Die ordnungsgemäße Entnahme, Lagerung und der Transport der Proben sind für die Durchführung dieses Tests von entscheidender Bedeutung.
- (6) Nach dem ersten Gebrauch entsorgen. Das Probenentnahmeröhrchen, der Tropfer und das Testgerät können nicht wiederverwendet werden.
- (7) Vermeiden Sie hohe Temperaturen während des Experiments. Bei niedriger Temperatur gelagerte Testkarten und Detektionspuffer müssen vor dem Öffnen auf Raumtemperatur gebracht werden, um eine Feuchtigkeitsaufnahme zu vermeiden.
- (8) Berühren Sie nicht den Reaktionsbereich des Teststreifens.
- (9) Verwenden Sie das Testkit nicht über das Verfallsdatum hinaus.
- (10) Verwenden Sie das Kit nicht, wenn der Beutel durchstoßen oder nicht gut verschlossen ist.
- (11) Die Tests sollten von professionell geschultem Personal durchgeführt werden, das in zertifizierten Labors oder Kliniken arbeitet, in denen die Probe (n) von qualifiziertem medizinischem Personal entnommen werden.
- (12) Das Testergebnis sollte vom Arzt zusammen mit klinischen Befunden und anderen Labortestergebnissen interpretiert werden.
- (13) Entsorgen Sie die Diagnostik-Kits: Alle Proben und das verwendete Kit haben das Infektionsrisiko. Für die Entsorgung der Diagnostik-Kits ist das örtliche Infektionsbeseitigungsgesetz oder die Laborverordnung zu beachten.

6. Hauptkomponenten und zusätzliche erforderliche Ausrüstung

Das Testkit besteht aus Testkarte, Probenverdünnungsmittel, Extraktionsröhrchen und der Anleitung (1). Die Testkarte besteht aus dem Gehäuse und dem Teststreifen.

Der Teststreifen enthält ein Probenauftragsbereich, eine Glasfaser (kolloidaler goldmarkierter monoklonaler Anti-SARS-CoV-2-Antikörper), eine Nitrocellulosemembran (NC) (Testbereich (T) ist mit einem monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörper beschichtet), Qualitätskontrolle Bereich (C) (ist mit Ziegen-Anti-Maus-Antikörper beschichtet), absorbierendes Papier und eine PVC-Platte.

(2) Probenverdünnungsmittel: Die Hauptkomponente ist Phosphatpuffer (PBS).

Component	Unpacked					Subpackaged				
	1	5	10	25	50	1	5	10	25	50
Kit Size (# of Tests)	1	5	10	25	50	1	5	10	25	50
Test Card (#)	1	5	10	25	50	1	5	10	25	50
Sample diluent	1 × 6mL	1 × 6mL	1 × 6mL	2 × 6mL	4 × 6mL	1 × 0.4mL	5 × 0.4mL	10 × 0.4mL	25 × 0.4mL	50 × 0.4mL
Extraction tube	1	5	10	25	50	/	/	/	/	/
Nasopharyngeal swab	1	5	10	25	50	1	5	10	25	50
Oropharyngeal swab	1	5	10	25	50	1	5	10	25	50

7. Optionales Zubehör: Nasopharyngealabstrich oder Oropharyngealabstrich

8 Erforderliches, aber nicht bereitgestelltes Zubehör

- (1) Virale Transportmedien (VTM)
- (2) Holzspatel
- (3) Extraktionsröhrhalter
- (4) Timer
- (5) Persönliche Schutzausrüstung wie Schutzhandschuhe, medizinische Maske, Schutzbrille und Laborkittel.
- (6) Geeigneter Biohazard-Abfallbehälter und Desinfektionsmittel.

9 Lager- und Transportbedingungen

(1) Das Testkit kann bei 2-30 ° C gelagert werden. Der Aluminiumfolienbeutel in versiegeltem Zustand ist 18 Monate lang haltbar. Nach dem Öffnen ist das Kit 1 Stunde lang verwendbar, wenn die Luftfeuchtigkeit weniger als 65% beträgt. Achten Sie darauf, das Produkt sofort nach dem Öffnen der Verpackungsbeutel zu verwenden, wenn die Luftfeuchtigkeit höher als 65% ist. Das Verfallsdatum der Probelösung beträgt 1 Monat ab dem Datum der Eröffnung. Das Herstellungsdatum ist auf der äußeren Verpackungsschachtel angegeben.

(2) Transport bei 2-30 ° C.

10 Probenanforderung

- (1) Zum Testen können sowohl menschlicher oropharyngealer Tupfer als auch nasopharyngealer Tupfer verwendet werden.
- (2) Die Probe sollte so bald wie möglich nach der Entnahme verwendet werden. Wenn sie nicht sofort verwendet werden kann, muss sie innerhalb von 3 Tagen bei 2-8 ° C gelagert werden. Für eine Langzeitlagerung muss sie eingefroren unter -70 ° C gelagert werden.
- (3) Die Proben müssen vor dem Testen auf Raumtemperatur (18-28 ° C) erwärmt werden. Gefrorenen Proben müssen vor Gebrauch vollständig aufgetaut, wieder erwärmt und gemischt werden.

11 Probenentnahme und -vorbereitung

Der Test kann mit oropharyngealen Tupfern und nasopharyngealen Tupfern durchgeführt werden.

- (1) Gemäß dem Standardverfahren zur Entnahme von Nasopharynx- oder Oropharynx-Tupferproben.
- (2) Probenentnahme mit Nasopharynx-Tupfer: Neigen Sie den Kopf des Patienten um 70 Grad nach hinten. Führen Sie den Tupfer in das Nasenloch ein (der Tupfer sollte eine Tiefe erreichen, die dem Abstand zwischen den Nasenlöchern und der äußeren Öffnung des Ohrs entspricht). Lassen Sie den Tupfer einige Sekunden lang an Ort und Stelle, um Sekrete aufzunehmen. Entfernen Sie den Tupfer langsam, während Sie ihn drehen.
- (3) Probenentnahme durch Oropharyngealabstrichs: Führen Sie den Tupfer in den hinteren Pharynx- und Tonsillenbereich ein. Reiben Sie den Tupfer über beide Tonsillensäulen und den hinteren Oropharynx und vermeiden Sie es, Zunge, Zähne und Zahnfleisch zu berühren.
- (4) Es wird empfohlen, die Probe direkt nach der Entnahme zu testen. Wenn die Proben nicht sofort getestet werden, sollten sie in einem trockenen, desinfizierten Röhrchen aufbewahrt und dicht verschlossen werden (Tupferspitze in ein Röhrchen legen und den Applikatorstab einrasten / abschneiden). Die Proben können unter 2~8 ° C bis zu 8 Stunden oder unter -70 ° C für einen längeren Zeitraum aufbewahrt werden.

NOTE: Wenn das virale Transportmedium (VTM) für den Transport von Proben benötigt wird, sollte das Verdünnungsverhältnis für Proben auf ein Mindestniveau eingestellt werden, da ein großes Verdünnungsvolumen zu einem falsch negativen Ergebnis führen kann. Wenn möglich, sollte das Verdünnungsmittelvolumen 1 ml nicht überschreiten (die Spitze des Tupfers muss jedoch in die Flüssigkeit

eingetaucht sein). Tausgehend vom Influenzavirus kann der Nasopharynxabstrich oder Oropharynxabstrich im VTM bis zu 72 Stunden bei 2 bis 8 ° C stabil bleiben.

12 Durchführung

Lesen Sie die Reagenzienanweisungen sorgfältig durch, bevor Sie das Testkit verwenden, und arbeiten Sie streng nach den Anweisungen, um zuverlässige Ergebnisse zu gewährleisten. Bringen Sie alle Reagenzien vor Gebrauch auf Raumtemperatur (18-28 ° C).

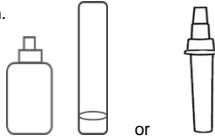
(1) Vorbereitung

a) Entfernen Sie die Testprobe und die erforderlichen Reagenzien aus den Lagerbedingungen und gleichen Sie sie auf Raumtemperatur aus.

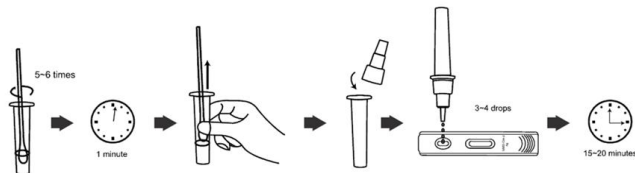
b) Nehmen Sie die Testkarte aus dem Verpackungsbeutel und legen Sie sie flach auf eine trockene Oberfläche.

(2). Probenverarbeitung

① FFühren Sie für den unverpackten Typ das Extraktionsröhrchen vertikal in den Extraktionsröhrchenhalter ein, öffnen Sie den Flaschenverschluss des Probenverdünnungsmittels und geben Sie 0,4 ml (ca. 9 bis 10 Tropfen) senkrecht in das Extraktionsröhrchen. Für den vorverpackten Typ kann er direkt durch Öffnen der Kappe verwendet werden.



②Oropharyngeal-Tupfer- und Nasopharyngeal-Tupfer-Probe: Führen Sie die Probe in das oben genannte Verdünnungsmittel ein, drehen Sie den Tupfer 5-6 Mal gegen die Röhrchenwand, damit der Tupfer bei vollständiger Freisetzung der Probe in das Probenverdünnungsmittel fällt. Lassen Sie ihn 1 Minute lang stehen und drücken Sie ihn ab Nehmen Sie den Tupfer heraus und decken Sie den Tropfengeber für die spätere Verwendung ab.

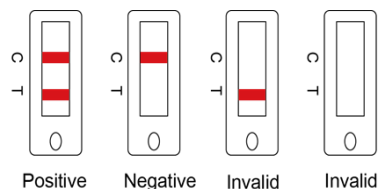


(3) Probenauftrag

① 0,1 ml (etwa 3 bis 4 Tropfen) der gleichmäßig gemischten Lösung im Extraktionsröhrchen senkrecht zum Probenloch der Testkarte geben; Lesen und interpretieren Sie das Testergebnis nach 15 Minuten. Das Testergebnis sollte nach 20 Minuten nicht mehr gelesen und interpretiert werden.

② Die Virusprobenlösung wird zur Probenverarbeitung verwendet und kann ohne Verwendung eines Probenverdünnungsmittels direkt nachgewiesen werden.

13 Erläuterung der Testergebnisse



(1) Positives Ergebnis: Das Vorhandensein der Kontrolllinie (C) und der Testlinie (T) zeigt ein positives Ergebnis für das SARS-CoV-2-Antigen an.

(2) Negatives Ergebnis: Das Vorhandensein nur der Kontrolllinie (C) und keiner Testlinie (T) zeigt ein negatives Ergebnis an.

(3) Ungültiges Ergebnis: Wenn die Kontrolllinie (C) nach Durchführung des Tests nicht sichtbar ist, wird das Ergebnis als ungültig betrachtet. Die Probe muss erneut getestet werden, da der Test möglicherweise nicht korrekt durchgeführt wurde oder die Testkarte beschädigt ist. Lesen Sie in diesem Fall die Anleitung noch einmal sorgfältig durch und testen Sie sie erneut mit einer neuen Testkarte. Wenn das Problem nicht gelöst werden kann, sollten Sie die Verwendung dieser Produktcharge sofort einstellen und sich an den Lieferanten wenden.

14 Einschränkungen

(1) Dieses Testkit ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Und die Ergebnisse können nicht als Grundlage für die Diagnose verwendet werden. Eine umfassende Beurteilung sollte in Kombination mit klinischen Symptomen, epidemiologischen Zuständen und weiteren klinischen Daten erfolgen.

(2) Die Genauigkeit des Tests hängt vom Probenentnahmevergong ab. Unsachgemäße Probenentnahme, unsachgemäße Probenlagerung oder wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Probe wirken sich auf das Testergebnis aus.

(3) Positive Testergebnisse schließen eine Koinfektion mit anderen

Krankheitserregern nicht aus. Ein negatives Ergebnis dieses Reagenz kann verursacht werden durch:

a) Bei unsachgemäßer Probenentnahme, unsachgemäßer Probenübertragung oder -übergabe ist der Virustiter in der Probe zu niedrig.

b) Die Menge an SARS-CoV-2-Antigen liegt unter der Nachweisgrenze des Tests.

c) Variationen in viralen Genen können Veränderungen in den Determinanten der Antikörper verursachen.

d) Einige spezielle Lösungen zur Viruskonservierung sind möglicherweise nicht anwendbar

(4) Dieses Produkt kann das SARS-CoV-2-Antigen in der Probe nur qualitativ nachweisen und die Konzentration des Antigens in der Probe nicht bestimmen.

(6) Nur für medizinische Zwecke.

15 Leistungsmerkmale

(1)Die Nachweisgrenze dieses Kits liegt bei 1,8x10² TCID₅₀/mL.

(2)Klinische Leistung: 386 klinische Fallproben, von denen 181 als COVID-19-positiv und 205 als COVID-19-negativ durch einen RT-PCR-Assay bestätigt wurden, wurden für den Test entnommen und dann die Testergebnisse des Genrui SARS-CoV-2 Antigen-Testkits (kolloidales Gold) mit den RT-PCR-Ergebnissen verglichen. Die Ergebnisse sind unten dargestellt.

	PCR		Subtotal
	Pos	Neg	
SARS-CoV-2 Antigen	172	2	174
Test Kit (Colloidal Gold)	9	203	212
Subtotal	181	205	386

Positive prozentuale Übereinstimmung: 95,03% (95% CI: 90,77% ~ 97,70%)

Negative prozentuale Übereinstimmung: 99,02% (95% CI: 96,52% ~ 99,88%)

Gesamtprozentübereinstimmung: 97,15% (95% CI: 94,96% ~ 98,57%)

16 Interne Qualitätskontrolle

Jede Testkarte verfügt über eine integrierte Qualitätskontrolle. Eine rot gefärbte Linie an der Kontrolllinie kann als interne positive Verfahrenskontrolle betrachtet werden. Die Kontrolllinie wird angezeigt, wenn der Vorgang korrekt ausgeführt wurde. Wenn die Kontrolllinie nicht angezeigt wird, ist der Test ungültig und es muss ein neuer Test durchgeführt werden. Wenn das Problem weiterhin besteht, sollte die Verwendung dieser Produktcharge sofort eingestellt werden. Wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort, um technischen Support zu erhalten.

17 Störsubstanz

(1) Mucin ≤ 10 g / l, Blut ≤ 10%, Eiter ≤ 5% können die Testergebnisse nicht beeinträchtigen.

(2) Oxymetazolin ≤ 0,375 mg / ml, Dexamethason ≤ 2,5 mg / l, Schwefel ≤ 50 mg / ml, Zanamivir ≤ 1,25 mg / l, Mupirocin ≤ 5 mg / ml, Tobramycin ≤ 0,8 mg / l können die Testergebnisse nicht beeinträchtigen .

(3) Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität mit den folgenden:

Potential Cross-Reactant	Test Concentration
Human coronavirus 229E (heat inactivated)	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus OC43	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus NL63	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human Metapneumovirus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza virus 1	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza virus 2	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza virus 3	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza virus 4	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Influenza A	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Influenza B	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Enterovirus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Respiratory syncytial virus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Rhinovirus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
HCoV-HKU1	10µg/mL
MERS-CoV Nucleoprotein	0.25ng/mL
Haemophilus influenza	1.5 x 10 ⁵ CFU/mL

















Streptococcus pneumoniae	1.5 x 10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus pyogenes	1.5 x 10 ⁶ CFU/mL
Candida albicans	1.5 x 10 ⁶ CFU/mL
Bordetella pertussis	1.5 x 10 ⁶ CFU/mL
Mycoplasma pneumoniae	1.5 x 10 ⁶ CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	1.5 x 10 ⁶ CFU/mL
Legionella pneumophila	1.5 x 10 ⁶ CFU/mL
Pooled human nasal wash	100%

Der Testkit weist eine Kreuzreaktivität mit Nukleoprotein des humanen SARS-Coronavirus bei einer Konzentration von 25 ng/mL oder mehr auf, da SARS-CoV eine hohe Homologie (ca. 79,6%) zu SARS-CoV-2 aufweist.

18 Vorsichtsmaßnahmen

- (1) Verwenden Sie nach dem Öffnen die Testkarten so schnell wie möglich. Verwenden Sie die Testkarten nicht erneut.
- (2) Verwenden Sie keine abgelaufenen Produkte. Reagenzien sollten nicht verwendet werden, wenn der Produktverpackungsbeutel beschädigt ist oder das Probenverdünnungsmittel ausläuft.
- (3) Tauschen Sie den Inhalt des Kits nicht aus verschiedenen Chargen aus.
- (4) Für Substanzen, die Infektionsquellen enthalten oder im Verdacht stehen, Infektionsquellen zu enthalten, sollten geeignete Verfahren zur Gewährleistung der biologischen Sicherheit vorhanden sein. Beachten Sie folgende Punkte:
 - a) Tragen Sie Schutzkleidung, Schutzbrille und Handschuhe, wenn Sie mit Desinfektionsmitteln umgehen.
 - b) Verschüttete Probe oder Reagenz desinfizieren.
 - c) DDesinfizieren oder handhaben Sie potenzielle Kontaminationsquellen aller Proben oder Reagenzien gemäß den örtlichen Vorschriften.
 - d) Die Entsorgung aller Komponenten nach Gebrauch erfolgt gemäß den örtlichen Vorschriften.

19 Erklärung der Grafiksymbole

	Handbuch lesen		Temperaturbegrenzung
	Lot No.		Verfallsdatum
	In-Vitro-Diagnosereagenz		CE-Kennzeichnung
	Herstellungsdatum		Biohazard
	Hersteller		Volumen
	Enthält Bestandteile für < n> Tests		Vor Sonneneinstrahlung schützen
	Nicht wiederverwenden		Trocken halten
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Katalog Nummer

20 Hilfe

Wenn Sie Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst

21 Hersteller

Genrui Biotech Inc.
 Address: 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, China.
 Web: www.genrui-bio.com
 E-mail: service@genrui-bio.com
 Tel: +86 755 26835560 Fax: +86 755 26678789



Lotus NL B.V.
 Koningin Julianaplein 10, 1e Verd
 2595AA, The Hague, Netherlands
 Email: peter@lotusnl.com