

PocRoc® SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest Kit (TRFIA)

Nur für medizinische professionelle Anwendung!

NAME

PocRoc® SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest Kit (TRFIA)

VERWENDUNGSZWECK

Das PocRoc® SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest Kit (TRFIA) ist ein zeitaufgelöste Immunofluoreszenzassay (Time-resolved Fluorescence Immunoassay, TRFIA) zum qualitativen Nachweis des SARS-CoV-2-Virus-Nucleocapsid-Proteins, das ein wichtiges konserviertes Strukturprotein von SARS-CoV-2 in menschlichen Nasen-/Oropharyngealproben ist. Der Nachweis von SARS-CoV-2 Nucleocapsid-Protein-Antigen kann zur Diagnose einer neuartigen Coronavirus-Infektion verwendet werden und ist hilfreich für die Früherkennung einer neuartigen Coronavirus-Pneumonie-Infektion in der Latenzzeit.

TESTPRINZIPIEN

Das PocRoc® SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest Kit (TRFIA) ist ein Sandwich-Immunofluoreszenzassay. Die monoklonalen Maus-Anti-SARS-CoV-2-N-Protein-Antikörper sind auf der Testlinie des Teststreifens vorbeschichtet. Eine andere monoklonale Maus-Anti-SARS-CoV-2-N-Protein-Antikörper, die spezifisch an das SARS-CoV-2-N-Protein binden können, werden an eine Mikrosphären-Fluoreszenzsonde gebunden und auf Konjugationspads gesprüht. Wenn die Probe in die Probenvertiefung gegeben wird, werden Komplexe aus SARS-CoV-2-N-Protein und markierten Antikörpern gebildet und wandern den Streifen hinauf. Das markierte Mikrokügelchen-Fluoreszenzsondenreagenz wird verwendet, um eine sichtbare Fluoreszenzlinie mit angepasstem UV-Licht zu bilden. Das Vorhandensein von SARS-CoV-2 wird durch eine sichtbare Fluoreszenzlinie (T) im Ergebnisfenster angezeigt. Die Membran ist mit Hühner-IgY auf der Kontrolllinie (C) vorbeschichtet. Die Kontrolllinie (C) erscheint in jedem Ergebnisfenster, wenn die Probe durch den Streifen geflossen ist. Die Kontrolllinie dient als Verfahrenskontrolle. Die Kontrolllinie sollte immer erscheinen, wenn das Testverfahren ordnungsgemäß durchgeführt wurde und die Reagenzien wie vorgesehen wirken.

REAGENZIEN UND MATERIALIEN

Nr.	Verpackungs-spezifikationen	Testkassete	Extraktionsröhrchen	Anterior Nasenabstrich/ Nasopharyngealabstrich/ Oropharyngealabstrich (optional)	Rohrhalter
1	1 Test / Box	1	1	1	/
2	5 Tests / Box	5	5	5	1
3	25 Tests / Box	25	25	25	1
4	50 Tests / Box	50	50	50	1

ZUSAMMENSETZUNG DES REAGENZPRODUKTS

1. Komponenten, die nicht im Produkt enthalten sind, aber für den Test erforderlich sind: Timer.
2. Eine Testkassete besteht aus einer Plastikkartenhülle und einem Teststreifen. Der Teststreifen besteht aus einem Probenpad, einem Konjugationspad, einer Nitrozellulosemembran, einem absorbierenden Pad und einer Trägerplatte aus Polyvinylchlorid (PVC).
3. Die Hauptbestandteile des Extraktionsreagenzes im Extraktionsröhrchen sind PBS-Puffer und Triton-100.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur zur In-vitro-Diagnose.
2. Verwenden Sie den Kit-Inhalt nicht über das auf der Außenseite der Verpackung angegebene Verfallsdatum hinaus.
3. Das Testkit wurde nur zum Nachweis von Nucleocapsid-Proteinen aus SARS-CoV-2 zugelassen, nicht für andere Viren oder Krankheitserreger.
4. Um fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden, müssen die Proben wie im Abschnitt zum Testverfahren angegeben verarbeitet werden.
5. Treffen Sie geeignete Vorsichtsmaßnahmen bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und verwendeten Kit-Inhalten.
6. Gebrauchsanweisungen zur Packungsbeilage müssen sorgfältig befolgt werden. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann nicht garantiert werden, wenn der Bediener die Gebrauchsanweisungen in dieser Packungsbeilage nicht genau befolgt.
7. Die beste Detektionstemperatur liegt bei 20°C - 30°C und die relative Luftfeuchtigkeit bei 40% - 60%.
8. Der Test sollte so bald wie möglich nach dem Herausnehmen der Testkassete aus dem Folienbeutel durchgeführt werden, um ein ungenaues Testergebnis zu vermeiden, das durch längeres Herumliegen der Testkassete in der Luft verursacht wird.
9. Bringen Sie alle Reagenzien vor dem Test 15 bis 30 Minuten lang in Testumgebung. (Alle Komponenten müssen vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur gebracht werden.)
10. Entsorgen Sie alle aus dem Test resultierenden Proben und Materialien als biologisch gefährlichen Abfall.
11. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus, insbesondere bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Follow-up-Tests mit einer molekularen Diagnose sollten in Betracht gezogen werden, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.

12. Positive Ergebnisse können auf eine frühere oder gegenwärtige Infektion mit Nicht-SARS-CoV-2-Coronavirus-Stämmen zurückzuführen sein.

OPTIONALE AUSTRÜSTUNG

TRFIA-Analysator als Messgerät oder UV-Taschenlampe zum Ergebnisablesung mit bloßen Augen.

PROBENAHE UND HANDHABUNG

Anteriorer Nasenabstrich (Probeentnahme aus dem vorderen Nasenraum): Bitten Sie die Patienten, sich die Nase zu putzen. Die Tupferspitze sollte maximal 2,5 cm bis zu einer Tiefe vom Rand des Nasenlochs eingeführt werden. Rollen Sie den Tupfer 5 Mal über die Schleimhaut des Nasenlochs, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden. Wiederholen Sie diesen Vorgang mit demselben Tupfer für das andere Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Probenmenge entnommen wird. Ziehen Sie den Abstrichtupfer aus dem Nasenloch zurück.

Nasopharyngealabstrich (Probeentnahme aus dem hinteren Nasenraum): Bitten Sie die Patienten, sich die Nasen zu putzen. Neigen Sie den Kopf des Patienten um 70 Grad nach hinten und führen Sie den Tupfer parallel zum Gaumen (nicht nach oben) in das Nasenloch ein, bis Sie auf Widerstand stoßen oder der Abstand von den Nasenlöchern zur äußeren Öffnung des Ohrs des Patienten gleich ist, was auf einen Kontakt mit dem Nasopharynx hinweist. Lassen Sie den Tupfer einige Sekunden lang in Position, um Sekrete zu absorbieren. Entfernen Sie den Abstrichtupfer langsam und drehen Sie ihn dabei.

Oropharyngealabstrich (Probeentnahme aus dem Mundrachen): Tupfer in den hinteren Pharynx und die Tonsillenbereiche einführen. Gemeint ist hier der Bereich um das Zäpfchen herum. Reiben Sie den Tupfer über beide Tonsillensäulen und den hinteren Oropharynx und vermeiden Sie es, Zunge, Zähne und Zahnfleisch zu berühren.

Probenlagerung

Die Probe kann 48 Stunden bei Raumtemperatur gelagert werden. Wenn sie nicht sofort getestet wird, kann die Probe 7 Tage lang bei 2 ~ 8 °C gelagert. Für eine Lagerung länger als 7 Tage sollten sie eingefroren aufbewahrt werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

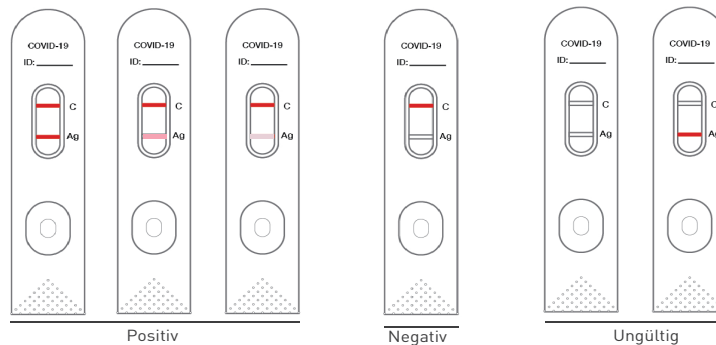
1. Öffnen Sie die Verpackung und nehmen Sie die Testkassette heraus. Legen Sie die Testkassette waagrecht auf einen sauberen Tisch und beschriften Sie jede Probe (Die Testkassette sollte innerhalb von 1 Stunde verwendet werden).
2. Entnehmen Sie das mit Extraktionsreagenz vorgefüllte Extraktionsröhrchen, reißen Sie die Verschlussfolie des Röhrchens ab und setzen Sie es auf den Röhrchenhalter (Der Röhrchenhalter für 1 Test/Box ist nicht in der Packung mit 1 Test/Box enthalten).
3. Folgen Sie den Gebrauchsanweisungen zur Probenentnahme.
4. Nach der Probenentnahme geben Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen, drehen Sie den Tupfer etwa 10 Sekunden lang und drücken Sie den Tupferkopf gegen die Röhrchenwand, um das Antigen im Tupfer freizusetzen. Pressen Sie beim Entfernen des Tupfers den Rand des Extraktionsröhrchen etwas zusammen, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu drücken. Tupfer gemäß der Entsorgungsmethode für biologische Gefahren entsorgen.
5. Installieren Sie den Verschlussstopfen auf dem Extraktionsröhrchen, geben Sie drei Tropfen (ca. 80 µL) in die Probenvertiefung der Testkarte und starten Sie den Timer.
6. Lesen Sie die Ergebnisse nach 15 Minuten ab. Das Ergebnis gilt nach 30 Minuten als ungenau und ungültig. Die Testkassette kann mit einem Messgerät (TRFIA-Analysator) oder mit bloßem Auge unter Einsatz einer UV-Taschenlampe abgelesen werden.

INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES

1. Ergebnisablesung mit einem Messgerät (TRFIA- Analysator)

Die Ergebnisse werden automatisch berechnet und auf dem Bildschirm angezeigt. Testergebnisse werden mit Signalwert und „negative“, „positive“ oder „ERROR“ angezeigt.

2. Ergebnisablesung mit bloßen Augen unter Einsatz einer UV-Taschenlampe



EINSCHRÄNKUNGEN

1. Das PocRoc® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit (TRFIA) unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.
2. Das Vorhandensein von Guanidin im Medium zur Probenaufbewahrung kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungültig machen.
3. Positive Testergebnisse schließen Koinfektionen mit anderen Erregern nicht aus.
4. Negative Testergebnisse schließen SARS-CoV-2 Infektionen nicht aus. Falls benötigt, eine Bestätigung mit einem anderen SARS-COV-2-Assay sollte erfolgen.

5. Die Testergebnisse dieses Produkts dienen nur als klinische Referenz und sollten nicht als alleinige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung verwendet werden. Das klinische Management von Patienten sollte mit ihren Symptomen, Anzeichen, ihrer Krankengeschichte, anderen Laboruntersuchungen, dem Ansprechen auf die Behandlung und der Epidemiologie kombiniert werden.

6. Ein falsch-negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Gehalt an viralem Antigen in der Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder transportiert wurde; Daher schließt ein negatives Testergebnis die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus.

7. Die Nichtbeachtung des Testverfahrens kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungültig machen.

LEISTUNGSMERKMALE

Klinische Bewertung:

Eine klinische Bewertung wurde durchgeführt, um die Ergebnisse zu vergleichen, die mit der PocRoc® SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest Kit (TRFIA) und der PCR erhalten wurden. Alle Beobachtungsergebnisse und Ergebnisse der klinischen Studie wurden überprüft, um die Zuverlässigkeit der Daten sicherzustellen und um sicherzustellen, dass die Schlussfolgerungen in der klinischen Studie aus den Originaldaten stammen. In der Phase der klinischen Prüfung und Datenverarbeitung gibt es entsprechende Datenverwaltungsmaßnahmen. Die Ergebnisse wurden wie folgt zusammengefasst:

SARS-CoV-2		RT-PCR (Ct-Werte ≤35)		Gesamtergebnisse
PocRoc® SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest Kit (TRFIA)	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	291	8	299
	Negativ	13	1021	1034
Gesamtergebnisse		304	1029	1333

Klinische Sensitivität = 291/304 = 95,72% [95% CI * 92,82% ~ 97,48%]

Klinische Spezifität = 1021/1029 = 99,16% [95% CI * 98,47% ~ 99,61%]

* Konfidenzintervall

Analytische Leistung

1. Nachweisgrenze (LOD):

Studien zur Nachweisgrenze (LoD) ermittelten die niedrigste nachweisbare Konzentration von SARS-CoV-2, bei der 100% aller (wahrhaft positiven) Replikate testpositiv sind. Die LoD für das PocRoc® SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest Kit (TRFIA) wurde unter Verwendung von Grenzverdünnungen von gammabestrahltm SARS-CoV-2 ermittelt. Die endgültige LoD wurde als die niedrigste Konzentration bestimmt, was zum positiven Nachweis von zwanzig (20) von zwanzig (20) Wiederholungen führte. Basierend auf diesem Test wurde der LoD für Nasentupferproben bestätigt als: 25 TCID₅₀/mL.

2. Hook-Effekt bei Hoher Dosis:

Stark positive Proben des neuartigen Coronavirus-Antigens wurden in einem Gradienten verdünnt, dann wurden Gradientenproben von niedriger bis hoher Konzentration getestet und fünfmal wiederholt. Die Konzentration, wenn die Farbtiefe mit zunehmender Konzentration abnahm, wurde als Mindestkonzentration des neuartigen Coronavirus-Antigens verwendet, als der Hakeneffekt auftrat. Ein Test mit bis zu 2x10⁶ TCID₅₀/mL inaktiviertem SARS-CoV-2 zeigt, dass keine Auswirkungen auf eine hohe Dosis auftreten.

3. Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität des PocRoc® SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest Kits (TRFIA) wurde durch Testen verschiedener Viren wie folgt bewertet. Die Endergebnisse zeigen, dass das Kit nicht mit anderen Viren außer SARS-CoV (2003) kreuzreagiert.

Substanzen	Konzentration	Substanzen	Konzentration
Coronavirus OC43	10 ⁵ PFU/mL	Parainfluenza virus 2	10 ⁵ PFU/mL
Coronavirus NL63	10 ⁵ PFU/mL	Parainfluenza virus 3	10 ⁵ PFU/mL
Coronavirus 229E	10 ⁵ PFU/mL	Parainfluenza virus 4	10 ⁵ PFU/mL
Coronavirus HKU1	10 ⁵ PFU/mL	Human Metapneumovirus (hMPV)	10 ⁵ PFU/mL
Influenza A	10 ⁵ PFU/mL	Adenovirus C1	10 ⁵ PFU/mL
Influenza B	10 ⁵ PFU/mL	Adenovirus 71	10 ⁵ PFU/mL
SARS-coronavirus	10 ⁵ PFU/mL	Rhinovirus A16	10 ⁵ PFU/mL
MERS-coronavirus	10 ⁵ PFU/mL	Streptococcus pneumoniae	10 ⁵ CFU/mL
Respiratory syncytial virus	10 ⁵ PFU/mL	Legionella pneumophila	10 ⁵ CFU/mL
Parainfluenza virus 1	10 ⁵ PFU/mL	Mycoplasma pneumoniae	10 ⁵ CFU/mL

4. Studien zu endogenen Interferenzsubstanzen:

















Eine Liste von Substanzen, die auf Interferenz mit körpereigenen Substanzen mit inaktiviertem SARS-CoV-2 bei 3xLoD getestet wurden. Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle aufgeführt. Es gab keine Interferenz zwischen den Nachweisreagenzien und den potenziellen Interferenzsubstanzen.

Substanzen	Konzentration	Substanzen	Konzentration
Whole Blood	5%(V/V)	Zicam	5%(V/V)
Mucin	100 µg/mL	Homeopathic (Alkalol)	1:10dilution
HAMA Serum	3,78 µg/mL	Sore Throat Phenol Spray	15%(V/V)
Chloraseptic (Menthol/Benzocaine)	1,5 mg/mL	Tobramycin	4 µg/mL
Naso GEL (NeilMed)	5%(V/V)	Mupirocin	10 mg/mL
CVS Nasal Drops (Phenylephrine)	15%(V/V)	Fluticasone Propionate	5%(V/V)
Afrin (Oxymetazoline)	15%(V/V)	Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	5 mg/mL
CVS Nasal Spray (Cromolyn)	15%(V/V)		

LAGERUNG

Alle Reagenzien sind wie geliefert gebrauchsfertig. Ungeöffnete Reagenzienkits sind vorläufig 18 Monate bei 4° C - 30° C haltbar. Es sollte innerhalb von 1 Stunde nach dem Öffnen des Beutels verbraucht werden. Das Kit während der Lagerung nicht einfrieren oder über 37° C aussetzen.

SYMBOLE

	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung		Chargennummer
	Nicht wiederverwenden		Hersteller
	In-vitro-Diagnostium		Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist
	Temperaturbegrenzung		Verwendbar bis
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Zerbrechlich! Mit Vorsicht behandeln
	Aufstellen		Vor Nässe schützen
	Vorsicht		Herstellungsdatum
	CE-Kennzeichnung – 98/79/EG		Katalognummer

VERWEISE

1. Dutta N K , Mazumdar K , Gordy J T . The Nucleocapsid Protein of SARS-CoV-2: a Target for Vaccine Development [J]. Journal of Virology, 2020, 94(13).
2. Chang C K , Hou M H , Chang C F , et al. The SARS coronavirus nucleocapsid protein – Forms and functions[J]. Antiviral Res, 2014, 103:39-50.
3. Che X Y , Hao W , Wang Y , et al. Nucleocapsid Protein as Early Diagnostic Marker for SARS[J]. Emerging Infectious Diseases, 2004, 10(11):1947-1949.manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.

HINTERGRUND

Die neuen Coronaviren gehören zur Gattung B. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle; asymptomatisch infizierte Menschen können auch eine infektiöse Quelle sein. Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die Hauptmanifestationen sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.



HERSTELLER

Lumigenex (Suzhou) Co., Ltd.
 Adresse: Building C24, 218 Xing Hu Street, SIP, Suzhou, P.R. China 215123
 Tel: +86 512-80988088
 Email: lumi@lumigenex.com



EUROPÄISCHER VERTRETER

Riomavix S.L.
 Adresse: Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain,
 Tel.: +34 658 396 230
 Email: leis@riomavix.com