

# Neues Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen-Schnellerkennungskit (Collate Gold-Methode) Bedienungsanleitung

## 【PRODUKTNAME】

Neues Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen-Schnellerkennungskit  
(Collate Gold-Methode)

REF: RQ005

## 【VERPACKUNGSSPEZIFIKATIONEN】

1/5/25/50 Test(e)/Kit

## 【VERWENDUNGSZWECK】

Dieses Produkt wird verwendet, um das SARS-COV-2-Nucleokapsid (N)-Antigen in menschlichen Speichelproben in vitro qualitativ nachzuweisen. Kein Instrument erforderlich. Es kann für das Screening von früh infizierten Patienten und asymptomatischen Patienten verwendet werden. Der Test kann für den professionellen oder selbststehenden Einsatz durchgeführt werden.

Das negative Ergebnis kann eine neuartige Coronavirus-Infektion nicht ausschließen und allein nicht als Grundlage für Therapie- und Krankheitsmanagemententscheidungen herangezogen werden. Ein positives Ergebnis zeigt nur das Vorhandensein des neuartigen Coronavirus-N-Proteins (Nucleokapsid) in der Probe an und kann nicht als Grundlage für die Diagnose und den Ausschluss einer durch das neuartige Coronavirus verursachten Lungenentzündung verwendet werden. Es sollte mit Nucleinsäuretests, Bildgebung und anderen diagnostischen Informationen, Anamnese und Kontaktanamnese kombiniert werden, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Das Coronavirus gehört zur Ordnung der Nidoviridae, und die Coronavirus-Familie ist in drei Gattungen von  $\alpha$ ,  $\beta$  und  $\gamma$  unterteilt.  $\alpha$  und  $\beta$  sind nur für Säugetiere pathogen und  $\gamma$  verursacht hauptsächlich Vogelinfektionen. COV wird hauptsächlich durch direkten Kontakt mit Sekreten oder durch Aerosole und Tröpfchen übertragen. Es gibt auch Hinweise darauf, dass es über fäkale oder orale Wege übertragen werden kann.

## 【PRINZIP DES TESTS】

Das Bindungskissen dieses Teststreifens wurde jeweils mit monoklonalem Maus-Anti-Novel-Coronavirus-Antikörper 1 mit kolloidalem Gold als Farbmarker bedeckt. Die Nachweislinie (T) auf der Nitrocellulocellulose-Membran wurde mit monoklonalem Maus-Anti-Novel-Coronavirus-Antikörper 2 bedeckt und die Qualitätskontrolllinie (C) wurde mit polyklonalem Ziegen-Anti-Maus-IgG-Antikörper bedeckt. Dem neuartigen Coronavirus verbindet es sich mit dem kolloidalen Gold-markierten neuartigen monoklonalen Coronavirus-Antikörper zu einem Immunkomplex, der von den auf der Membran fixierten Reagenzien eingefangen und an der Nachweislinie (T) angereichert wird. Der mit kolloidalem Gold markierte Antikörper diffundiert in den Bereich der Qualitätskontrolllinie (C) und wird vom sekundären Antikörper eingefangen, um eine violett-rote Bande im Bereich der Qualitätskontrolle zu bilden.

## 【HAUPTBESTANDTEIL】

1. Testpad: Pro Test einzeln in Alufolienbeutel verpackt. Das Testpad besteht aus einem Probenpad, einem goldmarkierten Pad, das mit einem goldmarkierten monoklonalen Maus-Anti-Human-SARS-COV-2-Antikörper I markiert ist, einer Nitrocellulose beschichtet mit einem Maus-Anti-Human-SARS-COV-2-monoklonalen Antikörper II und ein Ziege-anti-Maus-IgG-Antikörper. Es besteht aus glatter Folie, saugfähigem Papier, Kunststoffträger und Kunststoffschablone.

2. Medizinischer Abfallbeutel

3. Bedienungsanleitung

## 【LAGERBEDINGUNGEN UND GÜLTIGKEITSDAUER】

1. Lagerbedingungen: Die Originalverpackung sollte trocken gelagert werden bei 4–30°C, lichtgeschützt und nicht einfrieren.

2. Gültigkeitsdauer: 18 Monate.

3. Das Reagenz sollte so schnell wie möglich innerhalb von 1 Stunde nach dem Auspacken des Aluminiumfolienbeutels verwendet werden; Es wird empfohlen, es so schnell wie möglich zu verwenden, wenn die Umgebungstemperatur über 30°C oder hohe Luftfeuchtigkeit liegt.

## 【MUSTERANFORDERUNGEN】

1. Dieses Produkt ist auf menschliche Speichelproben anwendbar.

2. Proben, die stark durch orale Speisereste verunreinigt sind, können nicht für die Prüfung dieses Produktes verwendet werden. Es wird nicht empfohlen, Speichelproben zum Testen dieses Produkts zu verwenden, nachdem eine große Menge Blut kontaminiert wurde. Wenn die Speichelproben zu viskos sind, können die Testergebnisse erheblich variieren.

## 【TESTMETHODE】

Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung vor dem Testen sorgfältig durch. Bitte bringen Sie alle Komponenten vor dem Test wieder auf Raumtemperatur. Der Test sollte bei Raumtemperatur durchgeführt werden.

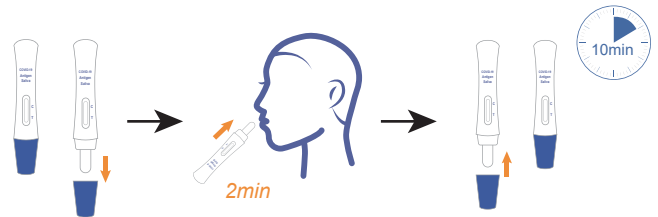
Erkennungsschritte:

1. Nachdem das Testpad auf Raumtemperatur zurückgekehrt ist, öffnen Sie den Aluminiumfolienbeutel des Testpads und nehmen Sie das Testpad heraus.

2. Entfernen Sie die blaue Abdeckung des Testpads. Legen Sie alle wasserabsorbierenden Teile des Probenehmers auf beide Seiten des Mundes und tragen Sie ihn vorsichtig auf, und drücken Sie ihn schließlich unter die Zunge und tranken Sie ihn mit Speichel sichtbar ist. Warten Sie ca. 2 Minuten geduldig, um es zu entfernen. Bedecken Sie die blaue Abdeckung des Testpads.

3. Platzieren Sie das Testpad horizontal, lesen Sie das angezeigte Ergebnis innerhalb von 10-15 Minuten ab. Das Ergebnis ist innerhalb von 15 Minuten gültig.

**Notiz:** Vor dem Test mindestens 30 Minuten lang nicht essen, trinken oder rauchen. Die Komponenten sollten nach dem Gebrauch streng nach medizinischen Abfällen behandelt werden, achten Sie auf den Schutz.

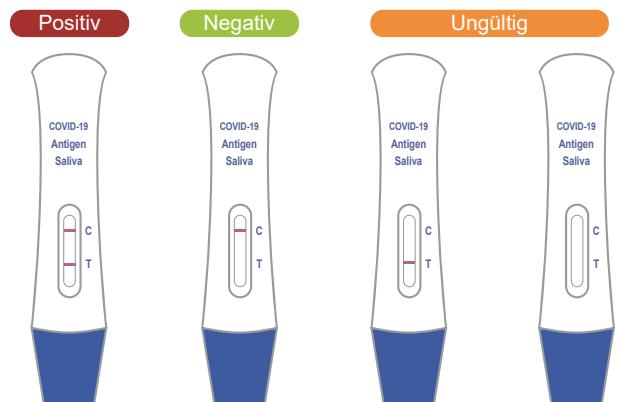


## 【INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE】

1. Positiv: Zwei rote Streifen, der Nachweisbereich (T) und der Kontrollbereich (C) sind beide rot.

2. Negativ: Im Erkennungsbereich (T) befindet sich kein rotes Band und im Kontrollbereich (C) erscheint ein rotes Band.

3. Ungültig: Im Kontrollbereich (C) befindet sich kein roter Streifen, was darauf hinweist, dass der Test ungültig ist und der Test erneut getestet werden sollte.



### 【EINSCHRÄNKUNGEN】

1. Dieses Produkt ist nur zum Nachweis von menschlichen Speichelproben geeignet. Es erkennt den Virusgehalt im Probenextrakt, unabhängig davon, ob das Virus infektiös ist. Daher korrelieren die Testergebnisse derselben Probe mit diesem Produkt möglicherweise nicht mit den Ergebnissen der Viruskultur.

2. Das Testpad dieses Produkts muss vor der Verwendung wieder auf Raumtemperatur gebracht werden. Eine falsche Temperatur kann zu anormalen Testergebnissen führen.

3. Während des Testprozesses stimmten die Testergebnisse aufgrund von zu wenig Speichelproben oder unsachgemäßer Entnahme und Probenextraktion nicht mit den klinischen Ergebnissen überein.

4. Während der Verwendung dieses Produkts müssen Sie die Bedienungsschritte des Handbuchs strikt befolgen. Unsachgemäße Betriebsschritte und Umgebungsbedingungen können zu anormalen Testergebnissen führen.

5. Das positive Testergebnis dieses Produkts kann nicht zwischen SARS-CoV und COVID-19 unterscheiden.

6. Ein negatives Testergebnis dieses Produkts kann nicht ausschließen, dass andere Krankheitserreger positiv sind.

7. Es wird empfohlen, negative Testergebnisse mit Nukleinsäure-Nachweisreagenzien zu überprüfen, um das Risiko eines verpassten Tests zu vermeiden.

### 【LEISTUNGSMERKMALE】

1. Negative Koinzidenzrate: Bei Verwendung von negativen Unternehmensreferenzprodukten (N1-N20) sind die Ergebnisse alle negativ und die Koinzidenzrate beträgt 20/20.

2. Positive Koinzidenzrate: Getestet mit positiven Unternehmensreferenzprodukten (P1-P8), die Ergebnisse sind alle positiv und die Koinzidenzrate beträgt 8/8.

3. Mindestnachweisgrenze: Verwenden Sie für den Nachweis die Mindestnachweisgrenzen des Unternehmens S1, S2, S3, S4, S5, S6, S1-S4 sollte positiv sein, S5 kann positiv oder negativ sein und S6 ist negativ.

4. Wiederholbarkeit: R1, R2 und R3 wurden jeweils 20 Mal getestet, die Testergebnisse R1 sollten alle negativ sein, die positive Erkennungsrate von R2 sollte  $\geq 95\%$  betragen, R3 sollte alle positiv sein und die Farbwiedergabe ist ohne Unterschied einheitlich.

5. Unterschiede zwischen den Chargen: Verwenden Sie 3 verschiedene Chargen von Kits, um die reproduzierbaren Referenzprodukte R1, R2 bzw. R3 nachzuweisen. R1 sollte alle negativ sein, die positive Erkennungsrate von R2 sollte  $\geq 95\%$  sein und alle R3 sollten positiv sein und es gibt keinen offensichtlichen Unterschied in der Farbwiedergabe.

### 【VORSICHTSMASSNAHMEN】

1. Dieses Kit dient ausschließlich der wissenschaftlichen Forschung und wird nur für In-vitro-Tests verwendet. Bitte lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie mit dem Experimentieren beginnen, und befolgen Sie die Bedienungsanweisungen in der Anleitung genau.

2. Die Entnahme, Lagerung und Untersuchung von Proben sollte in strikter Übereinstimmung mit den einschlägigen Richtlinien erfolgen.

3. Nach der Inspektion werden die verbleibenden Proben aufbewahrt und verschiedene Abfallbehandlungen durchgeführt. Es wird empfohlen, die während des Inspektionsprozesses anfallenden Abfall- oder Restproben auf die obigen Richtlinien zu beziehen. Zuerst werden Diethylether, 75% Ethanol, chlorhaltiges Desinfektionsmittel, Peressigsäure, Chloroform und andere Lipidlösungsmittel verwendet, um das Virus zur Inaktivierung einzuweichen, und dann werden die Infektionserreger gemäß den obigen Richtlinien behandelt.

### 【VERWEISE】

1. Lamarre A, Talbot PJ. Effect of pH and temperature on the infectivity of human

coronavirus 229E. Canadian Journal of Microbiology. 1989;35(10):972-4.

2. Bucknall RA, King LM, Kapikian AZ, Chanock RM. Studies with human coronaviruses II. Some properties of strains 229E and OC43. Proceedings of the Society for Experimental Biology and Medicine. 1972;139(3):722-7.

















### 【Anleitungsänderungsdatum】

November 18, 2021

### 【PRODUKTIONSdatum UND ABLAUFDatum】

Siehe Etikett

### LABEL EINFÜHRUNG FÜR BENUTZER

Abkürzung	Erläuterung	Abkürzung	Erläuterung
	In-vitro-Diagnostik medizinisches Gerät		Batch-Code
	Enthält ausreichend für <n> Tests		Herstellungsdatum
	Herstellerin		Haltbarkeitsdatum
	Bevollmächtigter Vertreter im europäischen Gemeinschaft		Temperaturgrenze: 4~30 C
	CE Kennzeichnung		Bleib trocken
	Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist		Von etwas wegbleiben Sonnenlicht
	Gebrauchsanweisung beachten		Nicht wiederverwenden
	Katalognummer		Biologische Risiken



### Nanjing Synthgene Medical Technology Co., Ltd.

Building B6-2, No. 9, Weidi Road, Xianlin University Town, Xianlin Subdistrict, Qixia District, Nanjing City, China

Tel: +86(025)83696681

www.syngenebio.com



### Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands

### GARANTIE UND TECHNISCHER SUPPORT

Wenn eine ungültige Nachricht wiederholt wird oder technische Unterstützung benötigt wird, wenden Sie sich bitte an das Kundendienst- und Supportzentrum von Synthgene Medical Technology Co., Ltd.

**Service-Mail: [sales@syngenebio.com](mailto:sales@syngenebio.com)**