

## 2019-nCoV Antigen-Schnelltestkit

(2019-nCoV Ag Schnelltestkit)

(Kolloidaler Goldassay)

### PRODUKTNAME

Product Name: 2019-nCoV-Antigen-Schnelltestkit  
(Kolloidaler Goldassay)

Abkürzung: 2019-nCoV Ag

### Paket

10 Tests / Box, 25 Tests / Box, 50 Tests / Box und 100 Tests / Box.

### Verwendungszweck

Es wird zum qualitativen Nachweis des neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2)-Antigens in menschlichen Nasopharynxabstrichen und Speichelproben in vitro verwendet.

Der Coronavirus gehört zu einer großen Familie von Viren, die in der Natur weit verbreitet sind. Es ist infektiös für Menschen und viele Tiere. Es ist nach seinen koronaförmlichen Myomen auf der Oberfläche seiner Viruspartikel benannt. Die typischen klinischen Symptome der neuen Coronavirus-Infektion (2019-nCoV) sind Fieber, Müdigkeit, Muskelkater, Geschmacksverlust und trockener Husten, die zu schwerer Lungenentzündung, Atemversagen und lebensbedrohlich sein können. Die Bestimmung des Coronavirus-Antigens kann verwendet werden, um das frühe Screening auf eine Coronavirus-Infektion zu unterstützen. Dieses Kit kann eine Coronavirus-Infektion beurteilen, unterscheidet jedoch nicht zwischen einer SARS-CoV- oder einer SARS-CoV-2-Infektion.

### Prinzip

Nachdem eine geeignete Menge der nasalen Probe in die Detektionsvertiefung gegeben wurde, verändert sich die Probe unter der Wirkung der Kapillare. Das neue Coronavirus-Antigen in der Probe wird mit dem kolloidalen Gold-markierten neuen Coronavirus-N-Protein-Antikörper kombiniert, um einen kolloidalen Gold-Antigen-Antikörper-Komplex zu bilden. Das Immunkomplexprodukt wird dann entlang der Nitrocellulosemembran zum Nachweisbereich (T) chromatographiert, bindet an den vorbeschichteten monoklonalen N-Protein-Antikörper und bildet eine violette Linie, was darauf hinweist, dass das neue Coronavirus-Antigen positiv ist.

Die mit Qualitätskontrollantikörpern markierten kolloidalen Goldpartikel werden in den Qualitätskontrollbereich (C) chromatographiert und mit dem vorbeschichteten Anti-Qualitätskontrollantikörper kombiniert, um eine violette C-Linie zu bilden, was anzeigt, dass der Test wirksam ist. Wenn die QC-Zeile nicht angezeigt wird, ist das Testergebnis ungültig.

### LAGERUNG UND STABILITÄT

Die Kassette ist 18 Monate haltbar (im versiegelten Aluminiumfolienbeutel), wenn sie bei 2 - 30 °C gelagert wird. Das Kit ist 1 Stunde nach dem Entfernen aus dem Aluminiumfolienbeutel wirksam. Das Herstellungsdatum ist auf dem Etikett angegeben.

## Tupfer-Antigen-Testkomponente

| Name  | Komposition  |
|---|--|
| Kassette  | Es besteht aus einer Patrone und einem Erkennungstreifen. Der Nachweisstreifen enthält ein Probenkissen, Glasfaser (beschichtet mit kolloidalem Gold-neuem Coronavirus-N-Protein-Antigen-Konjugat), und Nitrocellulosemembran (Der Nachweisbereich ist mit neuartigem Maus-Anti-Human-Coronavirus-Antikörper beschichtet, und der Qualitätskontrollbereich ist mit Ziegen-Anti-Maus-IgG-Antikörper beschichtet), saugfähiges Papier, PVC-Platte. |
| Puffer  | Hauptkomponente ist phosphatgepufferte Salzlösung (PBS), pH 7.0-8.0  |
| Nasopharyngeal abstrich                             | Zur Probenentnahme (nicht wiederverwendbar)  |
| Probenverdünnungs-röhrchen (einschließlich Tropfer) | Zum Verdünnen und Hinzufügen von Proben von Nasopharynxabstrichen (nicht wiederverwendbar)   |
| Reagenzglas-gestell                                 | Zum Platzieren des Probenverdünnungs-röhrchens   |

## Speichelantigen-Testkomponente

| Name     | Komposition  |
|----------|--|
| Kassette | Es besteht aus einer Patrone und einem Erkennungstreifen. Der Nachweisstreifen enthält ein Probenkissen, Glasfaser (beschichtet mit kolloidalem Gold-neuem Coronavirus-N-Protein-Antigen-Konjugat), und Nitrocellulosemembran (Der Nachweisbereich ist mit neuartigem Maus-Anti-Human-Coronavirus-Antikörper beschichtet, und der Qualitätskontrollbereich ist mit Ziegen-Anti-Maus-IgG-Antikörper beschichtet), saugfähiges Papier, PVC-Platte. |
| Puffer   | Hauptkomponente ist phosphatgepufferte Salzlösung (PBS), pH 7.0-8.0  |

|                          |  |
|--------------------------|--|
| 2 ml Verdünnungsröhrchen | Zur Verdünnung der Speichelprobe und Zugabe der Probe (nicht wiederverwendbar) |
| Probentropfer            | Zur Speichelprobenentnahme   |
| Speichelprobenbecher     | Zur Speichelprobenentnahme   |
| Reagenzglasgestell       | Zum Platzieren des Probenverdünnungsröhrchens                                  |

#### BEISPIELANFORDERUNGEN

- Klinisch frische menschliche Nasopharynxabstrich- oder Speichelproben..
- **Nasentupferprobe:** Nehmen Sie einen im Kit enthaltenen Nasentupfer und führen Sie ihn vorsichtig in den Nasengaumen im Nasengang ein. Bleiben Sie eine Weile und drehen Sie ihn dann langsam heraus.
- **Pharyngealabstrichprobe:** Nehmen Sie einen im Kit enthaltenen Rachenabstrich, um gleichzeitig die Pharyngealmandeln und die hintere Pharyngealwand abzuwischen, und nehmen Sie ihn dann heraus.
- **Speichelprobe:** Sammeln Sie die Speichelprobe gemäß der Bedienungsanleitung des Speichelsammlers.

#### TESTPROZEDUR

Nachweis von Speichelproben:

- 1) Pipettieren Sie 100 µl gesammelte Speichelprobe in das 2 ml Probenverdünnungsröhrchen.
- 2) 300 µl (ca. 10 Tropfen) Probenpuffer in das Röhrchen geben, den Tropfer abdecken und ca. 10 Sekunden lang mischen.
- 3) Nehmen Sie 3 Tropfen (ca. 100 µl) der oben genannten Probenverdünnung aus dem Röhrchen in das Probenloch auf der Testkassette.
- 4) Halten Sie die Kassette 15 Minuten lang bei Raumtemperatur und lesen Sie das Ergebnis ab. Ergebnisse nach 20 Minuten gelten als ungültig.

Nachweis eines Nasopharynxabstrichs:

1. Nehmen Sie das Probenverdünnungsröhrchen heraus, stellen Sie es auf das Reagenzglasgestell und geben Sie 300 µl (ca. 10 Tropfen) Probenpuffer hinzu.
2. Führen Sie den gesammelten Probentupfer in das Verdünnungsröhrchen mit 300 µl Probenpuffer ein. Drücken Sie die Spitze der Testwatte mit dem Finger durch das Röhrchen und drehen Sie sie mindestens sechsmal.
3. Legen Sie das Wattestäbchen 1 Minute lang in das Verdünnungsröhrchen. Drücken Sie die Tupfer an der Rohrwand zusammen, um die verbleibende Antigenflüssigkeit aus dem Tupfer freizusetzen.
4. Nehmen Sie den Testtupfer heraus und decken Sie den Tropfer zum Testen fest im Probenverdünnungsröhrchen ab.
5. Nehmen Sie 3 Tropfen (ca. 100 µl) aus dem obigen Probenverdünnungsröhrchen in die Probenvertiefung auf der Testkarte.

6. Lassen Sie es 15 Minuten lang bei Raumtemperatur stehen und lesen Sie das Ergebnis ab. Ergebnisse nach 20 Minuten gelten als ungültig.

#### Interpretation der Testergebnisse

Die Testergebnisse sind in drei Fälle unterteilt: negativ, positiv oder ungültig.

Die spezifischen Interpretationsmethoden sind wie folgt:

| T-Linie        | C-Linie        | Ergebnis  |
|----------------|----------------|---|
| Keine Farbe    | Farbwiedergabe | <b>Negativ, kein neues Coronavirus-Antigen nachgewiesen</b> |
| Farbwiedergabe | Farbwiedergabe | <b>Positives neues Coronavirus-Antigen nachgewiesen</b>     |
| Keine Farbe    | Keine Farbe    | <b>Ungültiger Test, muss erneut gemessen werden</b>         |
| Farbwiedergabe | Keine Farbe    | <b>Ungültiger Test, muss neu gemessen werden</b>            |

#### EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

1. Diese Reagenz ist ein qualitativer Test und kann nicht zur quantitativen Bestimmung des Antigengehalts verwendet werden.
2. Dieses Reagenz wird zum Nachweis von menschlichen Nasopharynxabstrich- und Speichelproben verwendet. Es kann nicht zum Nachweis von Blut, Urin oder anderen Körperflüssigkeiten verwendet werden.
3. 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 in Kombination mit ihren Symptomen / Anzeichen, ihrer Krankengeschichte, anderen Labortests, dem Ansprechen auf die Behandlung und der Epidemiologie betrachtet werden.
4. Die Interpretation positiver Ergebnisse sollte in Verbindung mit klinischen Symptomen und anderen ätiologischen Methoden (Nukleinsäure und Sequenzierung) weiter bestimmt werden.
5. Negative Ergebnisse zeigen an, dass kein neues Coronavirus-Antigen nachgewiesen wurde. Wenn jedoch der neue Coronavirus-Antigen-Gehalt in der Probe unter der minimalen Nachweisgrenze des Kits liegt, können auch negative Ergebnisse erhalten werden.

#### PRODUKTLEISTUNG

Aussehen: Das Aussehen des Ergebnisses sollte ordentlich und eindeutig sein. Das Textsymbol sollte deutlich gekennzeichnet sein. Es gibt keine Leckage. Der Teststreifen ist intakt.

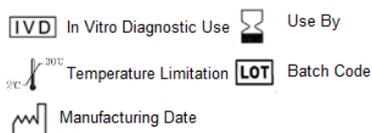
Die positive Rate, Präzision und minimale Nachweisgrenze dieses Produkts erfüllen die Anforderungen der Qualitätsstandards, und die Produktqualität ist während der Gültigkeitsdauer stabil. Influenza A-Virus Influenza B-Virus, respiratorisches Syncytialvirus, respiratorisches Syncytialvirus, Rhinovirus,

Adenovirus, Enterovirus, Epstein-Barr-Virus, Masernvirus, humanes Cytomegalovirus, Rotavirus, Norovirus, Mumpsvirus, Varicella-Zoster-Virus, Mycoplasma pneumoniae haben keinen Einfluss auf dieses Produkt.

#### NOTES

- Dieses Produkt ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
- Die einzelnen Bedienschritte können nicht weggelassen oder vereinfacht werden.
- Die mit diesem Kit nachgewiesenen positiven Proben müssen durch andere Methoden bestätigt werden.
- Desinfizieren oder behandeln Sie alle Proben und Reagenzien als potenzielle Kontaminationsquellen gemäß den örtlichen Vorschriften.

#### INDEX DER SYMBOLE



Für technische Unterstützung kontaktieren Sie bitte:

#### Diagreat's Technical Services

Tel: (8610) 69502385

E-mail: [info@diagreat.com](mailto:info@diagreat.com)



Beijing Diagreat Biotechnologies Co., Ltd

Raum 301-303, 310-312, Gebäude Nr. 1, Jiachuang-Straße Nr. 5, Bezirk Tongzhou, Peking, China

Tel: (8610) 69502385 Fax: (8610) 69507615

[www.diagreat.com](http://www.diagreat.com)



Angaben zum Hersteller von sterilen Einweg-Tupfern:



Hersteller: Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.

Nr. 10 Beiyuan Ave., Huangyan 318020 Taizhou, Zhejiang, China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg