

COVID-19 Ag Diagnose Kit

CoVard COVID-19 Antigen-Schnelltest Kit

Der CoVard Covid-19 Antigen (Ag) Schnelltest, ist ein Lateral Flow Sandwich Test für einen qualitativen Nachweis von Nukleokapsid Protein-Antigen direkt aus den Nasopharyngealen und nasalen Abstrichproben des SARS-CoV-2. Dieser Antigene Test ist schnell und einfach in der Anwendung. Es kann bei Raumtemperatur gelagert werden und liefert in nur 15 Minuten zuverlässige Testergebnisse.

- Sofortiger Nachweis von Virus Bildung
- Ultra Schnell
- Hohe Spezifität und Sensitivität
- CE-IVD Zertifiziert
- 100% Inland Produktion
- Lagerung bei Raumtemperatur
- Für den professionellen Einsatz in der In-Vitro-Diagnostik



Email: info@ardimed.com
Website: www.ardimed.com



Übersicht und Erläuterung

Das SARS-CoV-2 Virus verursacht eine akute Infektionsrate der Atemwege. Patienten, die aktuell mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, stellen die Hauptansteckungsquelle dar; genauso können Personen mit asymptomatischen Infektionen eine Ansteckungsgefahr bilden. Nach aktuellem Stand der epidemiologischen Forschung betrifft die Inkubationszeit zwischen 1 und 14 Tagen, meist 3 bis 7 Tage. Die Hauptsymptome sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In wenigen Fällen werden auch verstopfte Nase, Fließschnupfen, Halsschmerzen, Myalgien und Durchfall beobachtet.

Verwendungszweck

Dieser Schnelltest dient dem qualitativen In-Vitro-Nachweis des SARS-CoV-2-Antigens und ist nur für den Einsatz in klinischen Laboren oder zur Notfallüberprüfung durch medizinisches Personal geeignet. Dieser Test ist nicht zur Diagnose und zum Ausschluss einer durch das neue Coronavirus verursachten Lungenentzündungen geeignet, genauso wenig wie für ein Screening durch die Allgemeinbevölkerung. Ein positives Testergebnis bedarf einer weiteren Bestätigung. Ein negatives hingegen kann die Möglichkeit einer Infektion nicht ausschließen. Der Kit und die Testergebnisse sind nur für klinische Zwecke geeignet. Es wird empfohlen, die klinischen Anzeichen des Patienten und andere Labortests zu kombinieren, um eine umfassende Analyse der Situation zu erhalten. Dieser Kit unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.

Testprinzip

Der COVID-19-Antigen-Kit verwendet eine Doppelantikörpersandwich-Methode zum Nachweis des neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) in Nasopharyngeal- und Oropharyngealabstrichproben. Bei der Erkennung bindet sich der gold-markierte monoklonale Anti-SARS-CoV-2-Antikörper auf dem Markierungspad an das SARS-CoV-2-Antigen in der Probe und bildet einen Komplex. Der Reaktionskomplex ist unter dem Einfluss der Chromatographie über die Nitrocellulosemembran und wird von dem monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörper eingefangen, der von der Erkennungszone (T) auf der Nitrocellulosemembran vorbeschichtet ist. Es bildet sich eine rot gefärbte Reaktionslinie in der T-Zone. Wenn die Probe das SARS-CoV-2-Antigen nicht enthält, bildet sich keine rote Reaktionslinie.

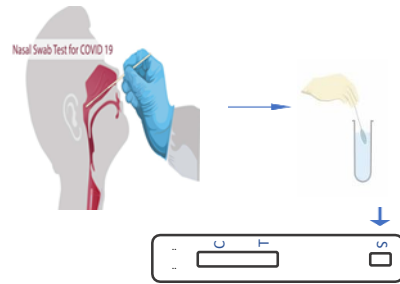
Unabhängig davon, ob die zu untersuchende Probe das SARS-CoV-2-Antigen enthält, bildet sich immer eine rot gefärbte Reaktionslinie im Qualitätskontrollbereich (C).

Inhalt vom Kit

Materialien im Kit:

1. Testkassetten
2. Probenentnahme und Lyse Röhrchen
3. Abstrich Tupfer
4. Tropfkappen
5. Gebrauchsanweisung

Hinweis: Komponenten aus verschiedenen Chargen des Kits können nicht gemischt werden.



Probeentnahme

- Entnahme von Nasopharyngealem Sekret: Ein steriler Abstrich wird an die Stelle platziert, an der sich das Nasopharyngeale Sekret am meisten befindet und der Abstrich wird 3 Mal an der Innenwand der Nasenhöhle gerieben und wird dann entfernt.
- Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahme verwendet werden (innerhalb einer halben Stunde).
- Die Proben sollten nicht inaktiviert werden.

Lagerung und Stabilität

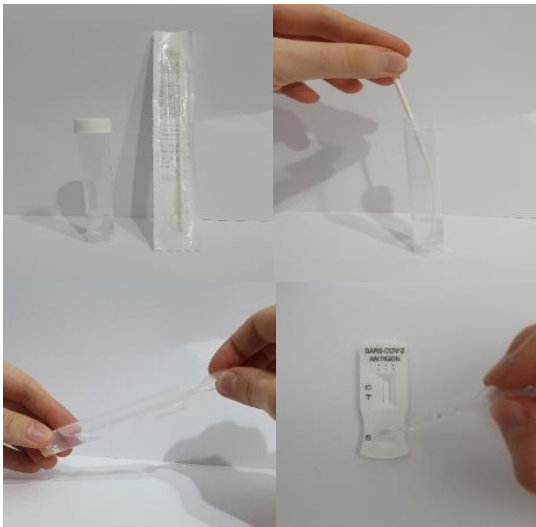
1. Im verschlossenen Beutel bei 2-30° bis aufgedruckten Verfallsdatum lagern, eine Lagerung unter 2° ist verboten und abgelaufene Produkte sollten nicht verwendet werden.
2. Die Testkarte wird innerhalb von 15 Minuten nach Entnahme aus dem Folienumschlag verwendet. Die Pufferlösung sollte sofort nach dem Gebrauch verschlossen werden.
3. Die Pufferlösung sollte sofort nach Zugabe in den Tropfer verwendet werden.
4. MFG-Datum und EXP-Datum: sind auf dem Label gekennzeichnet. Das Verfallsdatum des Produkts beträgt 12 Monate.

Testablauf

Der Test besteht aus zwei Schritten. Der Abstrich wird im Schnellverfahren durchgeführt, so dass zunächst Proben aus dem entnommenen Abstrich gesammelt werden können. Anschließend wird eine bearbeitete Probe in die Testkassette gegeben. Der detaillierte Ablauf ist wie folgt.

Probenverarbeitung:

1. Geben sie die Abstrichprobe vollständig in die Pufferlösung im Röhrchen.
2. Um die Probe von der Stäbchenleiste in der Pufferlösung zu sammeln, drehen Sie das Stäbchen ca. 10x um die Innenseite des Röhrchens oder drücken Sie das Röhrchen 10x, um die Probe auf dem Stäbchen vollständig in den Puffer zu lösen.
3. Um so viel Flüssigkeit wie möglich in dem Röhrchen zu halten, drücken Sie den Kopf des Abstrichs durch das Röhrchen.
4. Brechen Sie den Abstrich ab und schließen Sie Tropfkappe, um die Flüssigkeit gut mischen zu können.
5. Die Proben sollten sofort nach der Entnahme verarbeitet und verwendet werden. Die Proben sollten nicht inaktiviert, gelagert oder eingefroren und aufgetaut werden.



Testläufe:

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Nutzung.

1. Equilibrieren Sie die benötigten Reagenzien und Testkarten auf Raumtemperatur.
2. Öffnen Sie die Alufolienverpackung und entnehmen Sie die Reagenzien Karte, legen Sie diese waagrecht auf den Tisch und beschriften Sie diese mit dem Probecode/Namen.
3. Geben Sie 100µL (3 Tropfen) der bearbeiteten Probe in die Probe (S) und behalten Sie die Zeit im Auge.
4. Bewegen Sie die Karte während des Vorgangs nicht.

Testinterpretation

Dieses Produkt kann nur eine qualitative Analyse des erkannten Objekts durchführen.

Positives Ergebnis:

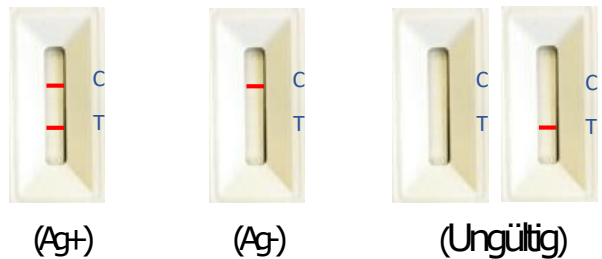
Wenn sowohl C- als auch T-Linien innerhalb von 15 Minuten erscheint, ist das Testergebnis positiv und gültig.

Negatives Ergebnis:

Wenn der Testbereich (T-Linie) keine Farbe enthält und der Kontrollbereich (C) eine farbige Linie zeigt, ist das Ergebnis negativ und Gültig.

Ungültiges Ergebnis:

Wenn im Kontrollbereich (C) keine farbige Linie erscheint, ist das Testergebnis ungültig. Die Probe muss mit einer neuen Testkassette erneut getestet werden.



Leistungsmerkmale

Klinische Bewertung

Proben von 120 RT-PCR-identifizierten positiven Patientenproben wurden mit diesem Testkit bearbeitet und 116 Proben wurden als positiv identifiziert; auf der anderen Seite wurden 192 Proben als negativ erkannt, die von 190 RT-PCR-identifizierten negativen Patienten stammen.

Sensibilität: %96,66 (116/120) (95%CI: 91,69-99,08)

Spezifität: %98,96 (190/192) (95%CI: 96,33-99,87)

Nachweisgrenze

Eine positive Rate von 95 % oder mehr wurde festgestellt, wenn die Viruskulturkonzentration 400 TCID50/mL oder mehr betrug. Bei einer Viruskulturkonzentration von 200 TCID50/mL und darunter ist die Positivrate nicht höher als 95 %, so dass die minimale Nachweisgrenze des SARSCoV-2 Rapid Antigen Assay bei 400 TCID50/mL liegt.

Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität des Kits wurde bewertet. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität mit der folgenden Probe.

| No. | Spezimen typ | Resultat |
|-----|-----------------------------------|-------------------------------|
| 1 | HCoV-HKU1 | 10^5 TCID ₅₀ /mL |
| 2 | Staphylococcus aureus | 10^6 CFU /mL |
| 3 | Streptococcus pyogenes | 10^6 CFU /mL |
| 4 | Measles virus | 10^5 TCID ₅₀ /mL |
| 5 | Paramyxovirus parotitis | 10^5 TCID ₅₀ /mL |
| 6 | Adenovirus 3 | 10^5 TCID ₅₀ /mL |
| 7 | Mycoplasma pneumoniae | 10^6 CFU / mL |
| 8 | Parainfluenza virus 2 | 10^5 TCID ₅₀ /mL |
| 9 | Human Metapneumovirus (hMPV) | 10^5 TCID ₅₀ /mL |
| 10 | Human coronavirus OC43 | 10^5 TCID ₅₀ /mL |
| 11 | Human coronavirus NL63 | 10^5 TCID ₅₀ /mL |
| 12 | Human coronavirus 229E | 10^5 TCID ₅₀ /mL |
| 13 | MERS Coronavirus | 10^5 TCID ₅₀ /mL |
| 14 | Bordetella parapertussia | 10^5 CFU / mL |
| 15 | Influenza B (Victoria strain) | 10^5 TCID ₅₀ /mL |
| 16 | Influenza B (Ystrain) | 10^5 TCID ₅₀ /mL |
| 17 | Influenza A (H1N1 2009) | 10^5 TCID ₅₀ /mL |
| 18 | Influenza A (H3N2) | 10^5 TCID ₅₀ /mL |
| 19 | Avian influenza virus (H7N9) | 10^5 TCID ₅₀ /mL |
| 20 | Avian influenza virus (H5N1) | 10^5 TCID ₅₀ /mL |
| 21 | Epstein-Barr virus | 10^5 TCID ₅₀ /mL |
| 22 | Enterovirus CA16 | 10^5 TCID ₅₀ /mL |
| 23 | Rhinovirus | 10^5 TCID ₅₀ /mL |
| 24 | Respiratory syncytial virus (RSV) | 10^5 TCID ₅₀ /mL |
| 25 | Streptococcus pneumoniae | 10^6 CFU / mL |
| 26 | Candida albicans | 10^6 CFU / mL |
| 27 | Chlamydia pneumoniae | 10^6 CFU / mL |
| 28 | Bordetella pertussis | 10^6 CFU /mL |
| 29 | Pneumocystis jirovecii | 10^6 CFU /mL |
| 30 | Mycobacterium tuberculosis | 10^6 CFU / mL |
| 31 | Legionella pneumophila | 10^9 CFU / mL |

Präzision:

- 10 negative und positive Wiederholungstest mit Referenzmaterialien durchgeführt. Negative und positive Ergebnisse werden zu 100% bestätigt.
- Es wurden 3 verschiedenen Chargensätze mit positiven und negativen Referenzmaterialien getestet. Negative und positive Ergebnisse werden zu 100% bestätigt.

Hakeneffekt

Es wurde kein Hakeneffekt festgestellt, als die Konzentration der inaktivierten Virus-Stammlösung auf $4,0 \times 10^5$ TCID₅₀/ml erhöht wurde.












Vorsichtsmaßnahmen

- Für den Einsatz in der In-Vitro-Diagnostik.
- Verwenden Sie den Inhalt des Kits nicht nach dem aufgedruckten Verfallsdatum.
- Treffen Sie geeignete Vorsichtsmaßnahmen bei der Entnahme, Verwendung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und gebrauchten Kitinhalt. Wenn Sie mit Patientenproben arbeiten, werden Nitril- und Latexhandschuhe empfohlen.
- Verwenden Sie keine gebrauchten Testkarten, Reagenzröhrchen oder Swaps wieder.
- Der Benutzer sollte die Folienverpackung der Testkarte nicht öffnen und der Umgebung aussetzen, bis sie einsatzbereit ist. Entsorgen Sie beschädigte oder heruntergefallene Testkarten oder Material.
- Die Reagenzlösung enthält eine Salzlösung. Wenn diese Lösung mit der Haut oder Augen in Berührung kommt, spülen Sie die Stelle mit reichlich Wasser aus.
- Unzureichende oder unsachgemäße Probenentnahme, Lagerung und Transport können zu falschen Testergebnissen führen.
- Das Verfahren zur Probenentnahme und-Handhabung erfordern spezielle Schulung und Anleitung.
- Verwenden Sie die entsprechende Festvolumenpipette gemäß des Testverfahren.
- Verwenden Sie keine visuell blutigen oder hochgradigen Proben, um genaue Ergebnisse zu erhalten.
- Schreiben Sie nicht in den Barcode der Testkarte.
- Um genaue Ergebnisse zu erhalten, sollte eine geöffnete und freiliegende Testkarte nicht innerhalb einer Laminar-Flow-Kabine oder eines stark belüfteten Bereiches verwendet werden.
- Der Test sollte in einem Bereich mit ausreichender Belüftung durchgeführt werden.
- Verwenden Sie bei der Nutzung des Inhalts geeignete Schutzkleidung, Handschuhe und Augen-/Gesichtsschutz.
- Nach Gebrauch die Hände gründlich waschen.

Testbeschränkungen

- Das Ergebnis des Produkts sollte nur als klinischer Hinweis und nicht als bestätigte Diagnose angesehen werden. Die Entscheidung sollte anhand von Symptomen, epidemiologischen Informationen und anderen klinischen Daten getroffen werden.
- Der Inhalt dieses Kits wird für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen aus Nasen- und Nasopharyngealabstrichen verwendet.
- Dieser Test weist sowohl lebende als auch nicht lebende, SARS-CoV und SARS-CoV-2 nach. Die Testleistung hängt von der Virusmenge (Antigen) in der Probe ab und kann mit den Ergebnissen der Viruskultur, die mit der gleichen Probe durchgeführt wurde, in Verbindung gebracht werden oder nicht.
- Probenpufferlösung und Test Karten sollten vor der Verwendung auf Raumtemperatur (18°-26°C) äquilibriert werden, sonst können die Ergebnisse falsch sein.
- Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Antigenmenge in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder transportiert wurde.
- Bei Missachtung der Vorgehensweise kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder das Ergebnis ungültig machen.
- Eine Reaktionszeit von weniger als 10 Minuten kann zu einem falschen negativen Ergebnis führen; eine Reaktionszeit von mehr als 10 Minuten kann zu einem falschen positiven Ergebnis führen.
- Positive Testergebnisse schließen die Möglichkeit einer Co-Infektion mit anderen Erregern nicht aus. Positive Testergebnisse unterschieden nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.
- Negative Testergebnisse gelten nicht für andere virale oder bakterielle Infektionen, die nicht SARS sind.

Symbole

| |
|---|
| COMPONENT |
| TEST CARD |
| TUBE |
| SWAB |
| IFU |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
| ID CHIP |
| HOLDER |
| LOT |
| DILUENT |
|  |
|  |
| REF |
|  |
|  |
| IVD |
|  |
|  |



ARDI MEDICAL RESEARCH AND DIAGNOSTICS CO.
 Merdivenkoy Dis. Nur Str. 1/1 Business Istanbul Plaza
 Floor 12 NO: 119-120 Kadıkoy, Istanbul – TURKEY
 Tel: +90 216 443 05 44
 E-mail: info@ardimed.com
 Website: www.ardimed.com