

Hinweise zur Anwendung

PocRoc ® SARS-CoV-2 Antigen Schnellnachweiskit
Gold kolloidal

NAME

PocRoc ® SARS-CoV-2 Antigen Schnellnachweiskit (Gold kolloidal)

INTEGRIERTE NUTZUNG

Das PocRoc ® SARS-CoV-2 Antigen Schnellnachweiskit (Gold kolloidal) wird zur qualitative Erkennung von SARS-CoV-2-Virus-Nukleocapsid-Protein verwendet, das ein wichtiges konserviertes Strukturprotein von SARS-CoV-2 in menschlichen nasal/oropharyngealen Proben ist. Der Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleocapsid-Protein-Antigen kann zur Diagnose einer neuartigen Coronavirus-Infektion verwendet werden und ist hilfreich für die Früherkennung einer neuartigen Coronavirus-Pneumonie-Infektion in der latenten Periode.

Nur für medizinische Professionelle Anwendung!

TESTPRINCIPLE

Das PocRoc ® SARS-CoV-2 Antigen Schnellnachweiskit (Gold kolloidal) ist ein Immun-Sandwich-Test. Der Teststreifen enthält Membranen, die auf den Testlinien mit monoklonalen Antikörpern des Maus-Anti-CoV-N-Proteins vorbestimmt sind. Eine weitere monoklonale Antikörper des Maus-Anti-CoV-N-Proteins, die sich gezielt an SARS-CoV-2 N-Protein binden können, sind an Goldpartikel gebunden und auf Konjugationspads gesprüht. Wenn die Probe auf die Probenbrunnen aufgebracht wird, bilden sich SARS-CoV N-Protein und markierte Antikörperkomplexe und wandern den Streifen hinauf. Das markierte Reagenz wird verwendet, um eine sichtbare rote Linie zu bilden. Das Vorhandensein von SARS-CoV-2 wird durch eine sichtbare rote Prüflinie (T) im Ergebnisfenster angezeigt. Membrane ist mit Chicken IgY auf der Kontrolllinie (C) vorbestimmt. Die Kontrolllinie (C) erscheint in jedem Ergebnisfenster, wenn die Probe durch den Streifen geflossen ist. Die Kontrolllinie (C) wird als Verfahrenskontrolle verwendet. Kontrolllinie (C) sollte immer angezeigt werden, wenn das Prüfverfahren ordnungsgemäß durchgeführt wird und die Reagenzien wie vorgesehen funktionieren.

REAGENTE UND MATERIALIEN

Nummer	Spezifikation der Verpackung	Streifen	Nasal-Tupfer Oropharyngealer Tupfer (Optional)	Extraktionsrohr	Extraktionsreagenzflasche
1	1 Test / Box	1	1	1	1
2	5 Tests / Box	5	5	5	5
3	25 Tests / Box	25	25	25	25
4	50 Tests / Box	50	50	50	50

• Verpackungsspezifikationen

- Für Komponenten, die nicht im Produkt enthalten sind, aber für das Experiment erforderlich: Timer.
- Eine einzelne Reagenzienkarte besteht aus einer Kunststoffkartenhülle und einem Teststreifen.

Der Teststreifen besteht aus einem Probenpad und einem Markerspad, einer Detektionsmembran, einem absorbierenden Papier und einer Gummiplatte aus Polystyrol (PVC). Die Hauptkomponenten des Extraktionsreagenz sind PBS und Triton-100.

- Tauschen Sie keine Produkte mit unterschiedlichen Chargennummern aus

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur In-vitro-Diagnose.
- Verwenden Sie den Kit-Inhalt nicht über das auf der Außenseite der Verpackung angegebene Verfallsdatum hinaus.
- Das Testkit wurde nur zum Nachweis von Nucleocapsid-Proteinen aus SARS-CoV-2 zugelassen, nicht für andere Viren oder Pathogene.
- Um fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden, müssen die Proben wie im Abschnitt zum Testverfahren angegeben verarbeitet werden.
- Treffen Sie geeignete Vorsichtsmaßnahmen bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und verwendeten Kit-Inhalten.
- Anweisungen zur Packungsbeilage müssen sorgfältig befolgt werden. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann nicht garantiert werden, wenn der Bediener die Anweisungen in dieser Packungsbeilage nicht genau befolgt.
- Die beste Detektionstemperatur liegt bei 20 ° C ~ 30 ° C und die relative Luftfeuchtigkeit bei 40% ~ 60%.
- Der Versuch sollte so bald wie möglich durchgeführt werden, um das ungenaue Testergebnis zu vermeiden, das durch eine längere Exposition des Streifens in der Luft nach dem Herausnehmen des Streifens aus dem Folienbeutel verursacht wird.
- Bringen Sie alle Reagenzien vor dem Gebrauch auf Umgebungstemperatur (15 bis 30 Minuten).
- Entsorgen Sie alle aus dem Test resultierenden Proben und Materialien als biologisch gefährlichen Abfall.
- Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus, insbesondere bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen waren. Follow-up-Tests mit einer molekularen Diagnose sollten in Betracht gezogen werden, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.
- Positive Ergebnisse können auf eine frühere oder gegenwärtige Infektion mit Nicht-SARS-CoV-2-Coronavirus-Stämmen zurückzuführen sein.

PROBENSAMMLUNG UND HANDHABUNG

• Probenentnahme
Nasenprobenentnahme:

Führen Sie den Tupfer in ein Nasenloch des Subjektes ein. Die Tupferspitze sollte bis zu 2,5 cm vom Rand des Nasenlochs entfernt eingeführt werden. Rollen Sie den Tupfer fünfmal entlang der Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden. Verwenden Sie den gleichen Tupfer. Wiederholen Sie diesen Vorgang für das andere Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Probe aus beiden Nasenhöhlen entnommen wird. Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle.

Oropharyngeale Probensammlung:

Das Subjekt setzt sich, neigt den Kopf nach hinten und öffnet den Mund. Machen Sie den Tupfer über die Zunge zur Rückwand des Pharynx, Tonsillenkrypten, Seitenwände; Rollen Sie den Tupfer 5 Mal, um Schleimhautzellen zu sammeln. Entfernen Sie den Tupfer vorsichtig aus dem Mund, um eine Berührung der Zunge, der Hypophyse, der Mundschleimhaut und des Speichels zu vermeiden.

TESTVERFAHREN

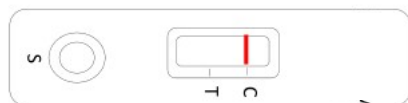
- Öffnen Sie die Verpackung und nehmen Sie die Testkarte heraus.
- Stellen Sie das Extraktionsrohr auf die Werkbank. Die Tupfer-Extraktionsflasche wird senkrecht nach unten zum Extraktionsrohr gedrückt.

- Legen Sie die Tupferprobe 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. Drücken Sie den Tupfer über den Kopf, um den Tupfer zu entfernen und so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu entfernen. Tupfer gemäß der Entsorgungsmethode für biologische Gefahren entsorgen.
- Installieren Sie den Schläger auf dem Extraktionsröhrchen, geben Sie 80 µl (drei Tropfen) in das Probenloch der Testkarte und starten Sie den Timer.
- Lesen Sie die Ergebnisse in 20 Minuten. Ein stark positives Ergebnis kann innerhalb von 20 Minuten gemeldet werden, ein negatives Ergebnis muss jedoch nach 20 Minuten gemeldet werden, und das Ergebnis nach 30 Minuten ist nicht mehr gültig.

Interpretation des Assay-Ergebnisses

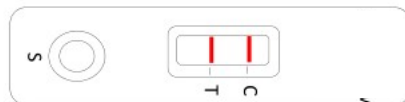
• Negative Ergebnisse

Im Kontrollbereich (C) erscheint eine Farblinie. Im Testbereich (T) erscheint keine sichtbare rote oder rosa Linie. (Wie nachstehend)



• Positive Ergebnisse

Es erscheinen zwei verschiedene farbige Linien. Eine Farblinie sollte sich im Kontrollbereich (C) befinden und eine andere Farblinie sollte sich im Testbereich (T) befinden, bedeutet positiv. (Wie nachstehend)



• Ungültiges Ergebnis:

Wenn die Kontrollbereich (C) nicht beobachtet wird, sollte die Erkennung erneut erkannt werden, unabhängig davon, ob die Testbereich (T) angezeigt wird oder nicht. (Wie nachstehend)



EINSCHRÄNKUNGEN

- Das PocRoc® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit (kolloidales Gold) unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.
- Dieses Reagenz wird nur für qualitative Tests verwendet und gibt nicht die Anzahl der neuen Coronavirus-Antigene in der Probe an.
- Dieses Reagenz ist nur ein klinisches Hilfsdiagnosewerkzeug. Wenn die Ergebnisse positiv sind, wird empfohlen, andere Methoden zur weiteren Untersuchung anzuwenden und die Diagnose des Arztes zu befolgen.
- 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.

SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

Dieses Produkt erfordert den Umgang mit menschlichen Proben. Es wird empfohlen, dass alle Materialien aus menschlichen Quellen als potenziell infektiös gelten und gemäß dem OSHA-Standard für durch Blut übertragene Krankheitserreger behandelt werden. Die Biosicherheitsstufe 211 oder andere geeignete Biosicherheitspraktiken sollten für Materialien angewendet werden, die Infektionserreger enthalten oder im Verdacht stehen, diese zu enthalten. Bei der Entnahme, Verarbeitung, Lagerung, Mischung der Probe und beim Test sollten geeignete Schutzmaßnahmen getroffen werden. Sobald die Probe und das Reagenz die Haut berühren, waschen Sie sie mit viel Wasser. Wenn Hautreizungen oder Hautausschläge auftreten, einholen Sie die ärztlichen Rat. Proben, gebrauchte Kartuschen und Einwegspitzen können möglicherweise infektiös sein. Die richtigen Handhabungs- und Entsorgungsmethoden sollten vom Labor gemäß den örtlichen Vorschriften festgelegt werden. 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.

LAGERUNG

Alle Reagenzien sind wie geliefert gebrauchsfertig. Ungeöffnete Reagenzienkits sind vorläufig 24 Monate bei 4~30°C stabil. 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

	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung		Chargennummer
	Nicht wiederverwenden		Vorsicht
	In-vitro-Diagnostikum		Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist
	Temperaturgrenze		Haltbarkeitsdatum
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Hersteller
	Zerbrechlich! Mit Vorsicht behandeln		Bleib trocken
	Aufstellen		Herstellungsdatum

die Referenz

- 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).
- 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.

HERSTELLER

Lumigenex (Suzhou) Co., Ltd.

Building C24, 218 Xing Hu Street, SIP, Suzhou, P.R. China 215123

EUROPÄISCHER VERTRETER

Riomavix S.L.

Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain

HINTERGRUND

Die neuen Coronaviren gehören zur Gattung β . 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.