

Nur für die professionelle In-Vitro-Diagnostik geeignet.

*Bitte lesen Sie die Anweisungen vor dem Gebrauch sorgfältig durch.



Canea COVID-19 Antigen Nasal Schnelltest

COVID-19 Ag Test

Format: Antigen Test-Kassette

Probe: Abstrichprobe aus dem vorderen Nasenbereich

VERWENDUNGZWECK

COVID-19 Ag Test ist der chromatographische Immunoassay-Test für den qualitativen Nachweis des COVID-19-Antigens in menschlichen Nasenabstrichproben.

EINLEITUNG

COVID-19 wird hauptsächlich durch direkten Kontakt mit Sekreten oder durch Aerosole und Tröpfchen übertragen. Es gibt Hinweise auf eine Übertragung über den fäkal-oralen Weg. Mittlerweile sind 7 Arten von HCoV's bekannt, die beim Menschen Atemwegserkrankungen verursachen: HCoV-229E, CoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, MERS-CoV und 2019-nCoV, die die schwerwiegendsten Erreger für Atemwegserkrankungen beim Menschen sind. Die klinischen Symptome sind Fieber, Ernüchterung und systemische Symptome mit trockenem Husten, Atembeschwerden usw. und können sich zu schwerer Lungentzündung, Atemversagen, akutem Atemnotsyndrom, septischem Schock, multiples Organversagen, schweren Säure-Basen-Stoffwechselstörungen usw. und sogar schnell lebensbedrohlich entwickeln. Das vom Canea COVID-19 Antigen Selbsttest (Nasal) nachgewiesene Zielantigen ist das N-Protein mit hohem Erhaltungsrang. Das Spike-Protein ist die Hauptmutationsstelle des britischen Mutantenstammes (B.1.1.7), der südafrikanischen Mutanten (501.V2) und der brasilianischen Mutanten (P.1). Es wurde nachgewiesen, dass die Virusantigene dieser drei Mutanten mit dem Canea COVID-19 Antigen Nasal Schnelltest nachgewiesen werden können.

PRINZIP

Dieses Testkit verwendet monoklonale COVID-19-Antikörper und polyklonale Ziegen-Anti-Maus-IgG-Antikörper, die jeweils auf einer Nitrocellulosemembran immobilisiert sind. Es verwendet kolloidales Gold, um ausreichend COVID-19 monoklonale Antikörper zu markieren. Unter Verwendung der nano-kolloidalen Goldtechnologie und unter Anwendung des Prinzips der hochspezifischen Antikörper-Antigen-Reaktion und der immunochromatographischen Analysetechnik. Beim Testen verbindet sich das COVID-19-Antigen in der Probe mit dem mit kolloidalem Gold markierten monoklonalen COVID-19-Antikörper zu einem Komplex, der dann während der Chromatographie mit dem in der T-Linie beschichteten monoklonalen COVID-19-Antikörper verbunden wird, zu diesem Zeitpunkt ist eine rote Linie im T-Bereich zu sehen. Wenn die Probe kein COVID-19-Antigen enthält, kann sich der mit kolloidalem Gold markierte monoklonale COVID-19-Antikörper nicht mit dem monoklonalen COVID-19-Antikörper im Bereich der T-Linie verbinden, so dass es keine rot gefärbte Linie im T-Bereich gibt. Unabhängig vom Vorhandensein von COVID-19-Antigen in der Probe bildet sich eine rote Linie im Qualitätskontrollbereich (C). Die rote Linie, die im Qualitätskontrollbereich (C) erscheint, dient erstens zur Überprüfung, dass genügend Volumen zugegeben wurde, zweitens dass ein ordnungsgemäßer Durchfluss erreicht wird und drittens und als Kontrolle für die Reagenzien.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

Der Canea COVID-19 Antigen Nasal Schnelltest enthält die folgenden Bestandteile, um den Test durchzuführen:

1. COVID-19 Antigen Test-Kassette
2. Gebrauchsanweisung
3. Extraktionsröhrchen
4. Nasen-Tupfer
5. Probenaufbereitungslösung

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTER MATERIALIEN

1. Uhr oder Timer
2. Handschuh

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

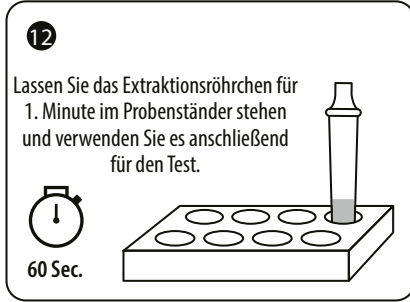
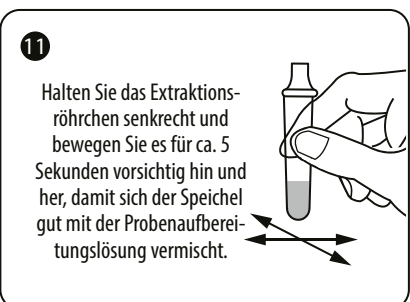
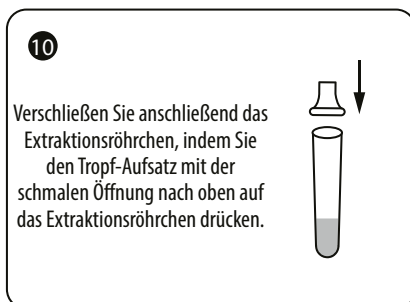
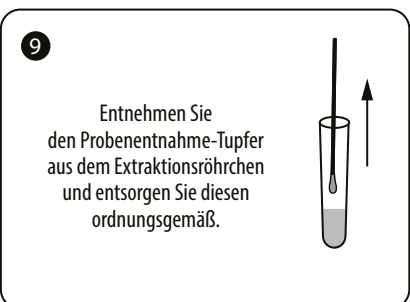
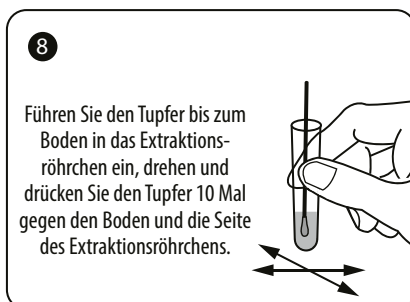
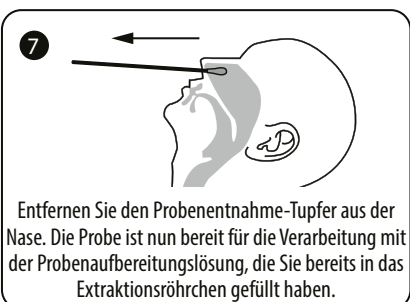
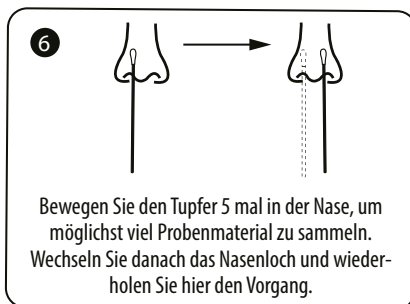
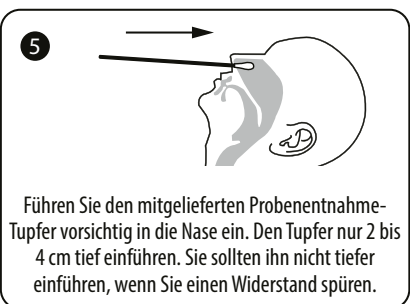
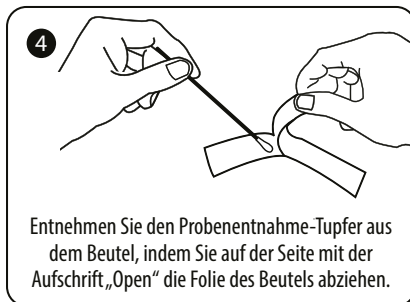
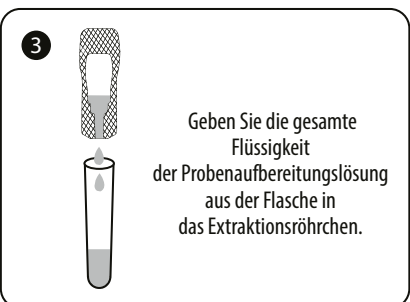
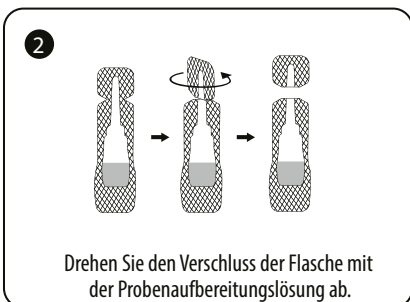
1. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie diesen Test durchführen.
2. Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet.
3. Verwenden Sie die Testkassette nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
4. Die Testkassette sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben. Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn der Beutel beschädigt oder das Siegel aufgebrochen ist.
5. Verwenden Sie die Kassette und den Tupfer nicht erneut.
6. Behandeln und handhaben Sie die Proben und die benutzte Kassette als wären sie potentiell infektiös. Entsorgen Sie alle Proben und benutzte Kassetten in einem geeigneten Behälter für Biogefährdung. Die Handhabung und Entsorgung der gefährlichen Materialien sollte den lokalen, nationalen oder regionalen Vorschriften entsprechen.
7. Beim Umgang mit Proben darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden. gehandhabt werden.
8. Mischen oder vertauschen Sie keine unterschiedlichen Proben.
9. Tragen Sie Handschuhe beim Umgang mit potenziell infektiösem Material und bei der Durchführung des Tests. Waschen Sie sich anschließend gründlich die Hände.
10. Reinigen Sie verschüttetes Material gründlich mit einem geeigneten Desinfektionsmittel

PROBENVORBEREITUNG

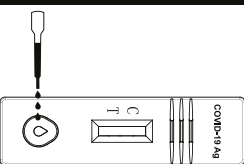
1. Die Entnahmemethode des Nasenabstrichs ist in Abbildung 4 bis 7 dargestellt.
2. Die Probenverarbeitung ist in Abbildung 1 bis 3 und 8 bis 12 dargestellt.

HINWEISE

1. Bitte verwenden Sie einen Tupfer zur Probenentnahme.
2. Es wird dringend empfohlen, während der Probenentnahme Schutzhandschuhe zu tragen, um eine Kontamination zu vermeiden.
3. Berühren Sie nicht die Spitze (Probenentnahmebereich) des Tumpfers.
4. Entnehmen Sie die Probe so bald wie möglich nach Auftreten der Symptome.
5. Es wird empfohlen, die Probe sofort nach der Entnahme zu behandeln. Die Probe kann bei +2°C - +8°C für 72 Stunden gelagert werden, und es muss bei -20°C für eine langfristige Lagerung eingefroren werden, um wiederholtes Einfrieren und Auftauen zu vermeiden.



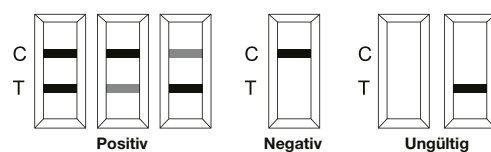
TESTVORGANG



Lesen Sie vor dem Testen zuerst die Anleitung. Bringen Sie den Test vor dem Testen auf Raumtemperatur und öffnen Sie den Beutel erst, wenn Sie mit dem Test beginnen möchten.

1. Nehmen Sie den Test aus dem versiegelten Beutel und legen Sie ihn auf eine flache, saubere und trockene Oberfläche.
2. Drehen Sie das Probenentnahmeröhrchen um und geben Sie 2-3 Tropfen (ca. 75-100 µl) der Testprobe durch Zusammendrücken des Entnahmeröhrchens in die Probenvertiefung.
3. Lesen Sie die Ergebnisse innerhalb von 10-15 Minuten ab.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE



Positiv: Kontrolllinie und T-Linie erscheinen im Anzeigefenster.

Negativ: Nur eine Linie erscheint im Kontrollbereich, keine Linie erscheint im T-Bereich.

Ungültig: Wenn keine Linie im Kontrollbereich erscheint, sind die Testergebnisse ungültig, unabhängig von der Anwesenheit oder Abwesenheit einer Linie im Testbereich. Möglicherweise wurde die Anweisung nicht korrekt befolgt oder der Test ist defekt. Es wird empfohlen, den Test mit einem neuen Gerät zu wiederholen. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den örtlichen Händler.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagerung: bei +2°C - +30°C stabil.
Haltbarkeitsdauer: 24 Monate.

EINSCHRÄNKUNG DES TESTS

Dieser Test ist ein klinisches Hilfsmittelprodukt. Jede Probe mit einem positivem Testergebnis sollte durch andere Methoden weiter bestätigt werden.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Nachweigränze (analytische Sensitivität)

Der Canea COVID-19 Antigen Nasal Schnelltest wurde in einer natürlichen Nasenabstrich Matrix mit 22,5 TCID₅₀/ml bestätigt.

2. Analytische Spezifität

Die Ergebnisse zeigen, dass der Canea COVID-19 Antigen Nasal Schnelltest keine signifikante Kreuzreaktivität mit den nachfolgend aufgeführten Seromarkern aufweist:

Potentielle Kreuzreaktivität	Test Konzentration
Adenovirus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Menschliches Metapneumovirus (hMPV)	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Rhinovirus	1.0 x 10 ⁵ PFU/mL
Enterovirus/Coxsackievirus B4	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Menschliches Coronavirus OC43	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Menschliches Coronavirus 229E	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Menschliches Coronavirus NL63	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Menschliches Parainfluenzavirus 1	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Menschliches Parainfluenzavirus 2	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Menschliches Parainfluenzavirus 3	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Menschliches Parainfluenzavirus 4	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza A	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza B	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Respiratorisch-synzytial Virus A	1.0 x 10 ⁵ PFU/mL
MERS Coronavirus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Bakterien	
Bordetella Keuchhusten	1.0 x 10 ⁶ cells/mL
Chlamydia Pneumoniae	1.0 x 10 ⁶ IFU/mL
Hämophilus influenzae	1.0 x 10 ⁶ cells/mL
Legionella Pneumoniae	1.0 x 10 ⁶ cells/mL
Mycroplasma Pneumoniae	1.0 x 10 ⁶ U/mL
Streptococcus Pneumoniae	1.0 x 10 ⁶ cells/mL
Streptococcus Pyogenes (Gruppe A)	1.0 x 10 ⁶ cells/mL
Mycobakterium Tuberculose	1.0 x 10 ⁶ cells/mL
Staphylococcus aureus	1.0 x 10 ⁶ org/mL
Staphylococcus epidermidis	1.0 x 10 ⁶ org/mL
Menschliche Nasenspülung	N/A
Hefen	
Candida Albicans	1.0 x 10 ⁶ cells/mL

3. Kreuzreaktionen

Es wurde festgestellt, dass die folgenden Substanzen und Bedingungen den Test nicht stören. Die Liste der geprüften potenziell störenden Verbindungen und Konzentrationen lautet wie folgt:

Substanzen	Wirkstoff	Konzentration
Endogen	Mucin	2% w/v
	Vollblut	1% v/v
OTC Nasentropfen	Phänylphrin	15% v/v
OTC Nasengel	Natriumchlorid	5% v/v
OTC Nasenspray 1	Cromolol	15% v/v
OTC Nasenspray 2	Oxymetazoline	15% v/v
OTC Nasenspray 3	Fluconazol	5% w/v
Tropfdragee	Benzocain, Menthol	0.15% w/v
OTC Homöopathisches Nasenspray 1	Galphimia glauca, Sabadilla	20% v/v
OTC Homöopathisches Nasenspray 2	Zink-Gluconium	5% w/v
OTC Homöopathisches Nasenspray 3	Alkohol	10% v/v
OTC Homöopathisches Nasenspray 4	Fluticason-Propionat	5% v/v
Phenol-Spray gegen Halsschmerzen	Phenol	15% v/v
Anti-Virus-Medikament	Tamiflu	0.5% w/v
Antibiotikum, Nasensalbe	Mupirocin	0.25% w/v
Antibakterielles System	Tobramycin	0.0004% w/v

DIAGNOSTISCHE SENSITIVITÄT UND SPEZIFITÄT

Es wurde eine Studie mit insgesamt 415 Nasenabstrich-Proben durchgeführt. Die Testergebnisse des COVID-19 Antigen Ag Antigen Schnelltest wurden mit dem Nucleinsäure-Nachweistest verglichen. Die diagnostische Sensitivität und Spezifität der Testergebnisse sind nachstehend angegeben:

Referenz	Ergebnisse des Nucleinsäure-Nachweistests		Gesamtergebnis
	Positiv	Negativ	
Ergebnisse des COVID-19 Antigen Schnelltest	Positiv	152	154
	Negativ	3	261
Gesamtergebnis	155	260	415

Sensitivität: 98,1% (152/155); 95% KI* 94,5% - 99,6%

Spezifität: 99,2% (258/260); 95% KI* 97,3% - 99,9%

Genauigkeit: 98,8% (410/415); 95% KI* 97,2% - 99,6%

* Konfidenzintervall

VORSICHTSMASSNAHMEN:

1. Dieses Test-Kit wird für einmalige in-vitro-Diagnostik verwendet. Das gleiche Kit kann nicht wiederverwendet werden.
2. Dieses Test-Kit ist für den qualitativen Nachweis von COVID-19 aus menschlichen Nasen-Abstrichproben vorgesehen.
3. Die Versuchsumgebung sollte vor Wind geschützt sein, und die Experimente sollten nicht bei hoher Temperatur, hoher Luftfeuchtigkeit oder in einer zu trockenen Umgebung durchgeführt werden.
4. Die Testproben sollten als infektiöse Erreger betrachtet werden, und der Betrieb sollte in Übereinstimmung mit den Betriebsvorschriften des Labors für Infektionskrankheiten erfolgen. Nach Verwendung dieses Tests sollten sie die Testmaterialien fachgerecht entsorgen.
5. Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
6. Vor der Verwendung dieses Tests müssen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durchgehen und die Reaktionszeit streng kontrollieren. Wenn Sie die Anweisungen nicht befolgen, werden Sie ungenaue Ergebnisse erhalten.
7. Die Ergebnisse von Proben stehen in engem Zusammenhang mit den Methoden der Probenentnahme. Eine fehlerhafte Probenentnahme kann zu negativen Ergebnissen führen.
8. Verwenden Sie keine trübten, kontaminierten Proben für Tests.
9. Dieses Kit zeigt unter den folgenden Bedingungen negative Ergebnisse, wenn der Titer des neuen Coronavirus-Antigens in der Probe unter der minimalen Nachweigränze des Tests liegt.
10. Ein falsches Probenentnahmeverfahren kann zu ungenauen Testergebnissen führen.

SYMBOL-INDEX

	Nicht wiederverwenden		Charge
	In-vitro-Diagnostikum		verwendbar bis
	Lagerung bei +2°C - +30°C		Gebrauchsanweisung beachten
	Autorisierter Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Hersteller

MANUFACTURER CONTACT INFORMATION

	HERSTELLER / PRODUCER:	EC REP BEVOLLMÄCHTIGTER / AUTHORIZED REPRESENTATIVE:
Testkassette, Extraktionsröhrchen, Nasen-Tupfer, Probenaufbereitungslösung	Core Technology Co., Ltd., Room 100, C Building, No. 29 Life Park Road, Changping District, 102206 Beijing, China	WeillKang Ltd. Enterprise Hub NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd. Derry, BT 48 8SE, N. Ireland, UK
Cassette, Sample collection tube, Nasal swab, Sample processing solution		

KONTAKTINFORMATION DES VERTEILERS

Canea Pharma Chemisch-Pharmazeutisch Vertriebsgesellschaft mbH
Täpfering 12
22419 Hamburg, Germany

CANEA COVID-19 ANTIGEN NASAL Schnelltest Covid-19 Saliva Ag Test

In-vitro-Diagnostikum, nur für professionelle Anwendung geeignet!

- 1er Test PZN: 17363511 EAN: 4031673101585
10er Test PZN: 17363528 EAN: 4031673101592

Erscheinungsdatum: 15.04.2021

Version: V001