

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor dem Gebrauch sorgfältig durch.
In-vitro-Diagnostikum nur für professionelle Anwendung geeignet!



Canea COVID-19 Antigen Schnelltest

COVID-19 Ag Test

Schnelltest zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen im Rachen-/Nasenrachen
 Format: Kassette
 Probe: nasopharyngeale oder pharyngeale Abstrichproben

VERWENDUNGSZWECK:

Der COVID-19 Antigen Schnelltest ist ein chromatographischer Immunoassay-Test und dient zum qualitativen Nachweis des COVID-19 Antigens beim Menschen durch eine nasopharyngeale oder pharyngeale Abstrichprobe.

ÜBERTRAGUNG UND ERKRANKUNG:

SARS-CoV-2 wird hauptsächlich durch direkten Kontakt mit Sekreten oder durch Aerosole und Tröpfchen übertragen. Es gibt Hinweise auf eine Übertragung über den fäkal-oralen Weg. Inzwischen sind 7 Arten von Coronaviren, die beim Menschen Atemwegserkrankungen verursachen, gefunden worden: HCoV-229E, HCoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, MERS-CoV und SARS-CoV-2. Diese sind die schwerwiegendsten Erreger von Atemwegserkrankungen beim Menschen. SARS-CoV-2 wurde als virale Lungenentzündung eingestuft. Dessen klinische Symptome zeigen sich in Fieber, trockenem Husten, Geruchs- und Geschmacksverlust, Atembeschwerden, u.a.. Zudem kann es schwere Lungenentzündungen, Atemversagen, akute Atemnotsyndrome, septische Schocks, Multiorganversagen, schwere Säure-Basen-Stoffwechselstörungen usw. verursachen und sogar schnell lebensbedrohlich werden. Das Zielantigen, das mit dem Canea COVID-19 Antigen Speicheltest nachgewiesen wird, ist ein N-Protein mit hohem Erhaltungsgang. Das Spike-Protein ist die Hauptmutationsstelle des britischen Mutantenstammes (B.1.1.7), der südafrikanischen Mutante (501.V2) und der brasilianischen Mutante (P.1). Es wurde nachgewiesen, dass die Virusantigene dieser drei Mutanten mit dem Canea COVID-19 Antigen Speicheltest ermittelt werden können.

TESTPRINZIP:

Dieses Testkit verwendet monoklonale COVID-19-Antikörper und polyklonale Ziege-Anti-Maus-IgG-Antikörper, die jeweils auf einer Nitrozellulosemembran immobilisiert sind. Zur Markierung der monoklonalen COVID-19-Antikörper wird kolloidales Gold verwendet. Dabei werden die Technologie des nano-kolloidalen Goldes und das Prinzip der hochspezifischen Antikörper-Antigen-Reaktion verwendet sowie die immunochromatographische Analysetechnik. Beim Test reagiert das neuartige Coronavirus-Antigen in der Probe während der Chromatographie mit dem kolloidalen, goldmarkierten monoklonalen COVID-19-Antikörper, der in der T-Linie beschichtet wurde, zu einem Komplex, der als rote Linie im T-Bereich erscheint. Enthält die Probe kein neuartiges Coronavirus-Antigen, kann sich der kolloidale, goldmarkierte monoklonale COVID-19-Antikörper nicht mit dem monoklonalen COVID-19-Antikörper in der T-Linie verbinden, so dass im T-Bereich keine rot gefärbte Linie zu sehen ist. Ungeachtet des Vorhandenseins des neuen Coronavirus-Antigen in der Probe, bildet sich im Qualitätskontrollbereich (C) eine rote Linie. Die rote Linie erscheint in der Qualitätskontrollzone (C) und dient 1. zur Verifizierung, dass eine ausreichende Menge hinzugefügt wurde, 2., dass ein korrekter Fluss erreicht wird und 3. als Kontrolle für die Reagenzien.

BEREITGESTELLTE MATERIALIEN:

Der COVID-19 Antigen Schnelltest enthält die folgenden Elemente zur Durchführung der Untersuchung:

- COVID-19-Antigen Testkassette
- Gebrauchsanweisung
- Nasopharynx- oder Rachenabstrich-Tupfer
- Probensammelröhrchen mit Verarbeitungslösung
- Pipette

ERFORDERLICHE, ABER NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN:

- Uhr oder Timer
- Probensammelbehälter
- Handschuhe

WARNUNG UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

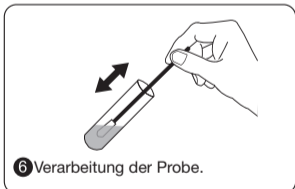
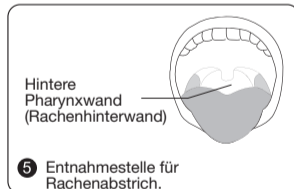
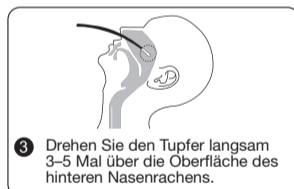
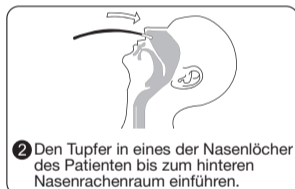
- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Durchführung dieses Tests sorgfältig durch.
- Nur für die In-Vitro-Diagnostik und den professionellen Gebrauch verwenden.
- Verwenden Sie die Testkassette nicht mehr nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Die Testkassette sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben. Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn der Beutel beschädigt oder das Siegel aufgebrochen ist.
- Verwenden Sie die Testkassette nicht erneut.
- Behandeln und handhaben Sie die Proben und die verwendete Kassette so, als ob sie potenziell infektiös wären. Entsorgen Sie alle Proben und gebrauchten Kassetten in einem geeigneten Behälter für biologische Gefahren. Die Handhabung und Entsorgung der gefährlichen Materialien sollte den örtlichen, nationalen oder regionalen Vorschriften entsprechen.
- Es sollte nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden, wenn mit den Proben umgegangen wird.
- Mischen und tauschen Sie keine verschiedenen Proben aus.
- Tragen Sie beim Umgang mit potenziell infektiösem Material und bei der Durchführung des Tests Einweghandschuhe, Laborkittel und Augenschutz. Waschen Sie sich danach gründlich die Hände.
- Verschüttetes Material gründlich mit einem geeigneten Desinfektionsmittel reinigen.

PROBENVORBEREITUNG:

- Die Entnahmemethode des Nasopharynxabstrichs ist in den Abbildungen 1-4 dargestellt.
- Die Entnahmemethode des Rachenabstrichs ist in Abbildung 5 dargestellt.
- Probenverarbeitung:
Den Tupfer mit der Probe in das Probensammelröhrchen eintauchen und die Probenverarbeitungslösung vollständig in den Tupfer eindringen lassen. Den Tupfer zehnmal drehen und zusammendrücken, dann den Tupfer herausnehmen und entsorgen. Die zurückgehaltene Flüssigkeit wird mit dem COVID-19 Antigen Schnelltest getestet. (siehe Abb.6)

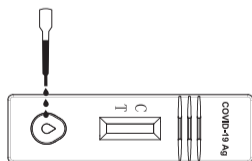
HINWEIS

- Bitte benutzen Sie den Probenabstrichtupfer zur Probenentnahme.
- Es wird dringend empfohlen, bei der Probenentnahme Sicherheitshandschuhe zu tragen, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Berühren Sie nicht die Spitze (Probenentnahmebereich) des Probenabstrichtupfers.
- Entnehmen Sie die Probe unmittelbar nach dem Auftreten der Symptome.
- Es wird empfohlen, die Probe unmittelbar nach der Entnahme zu verwenden. Die Probe kann bei 2°C - 8°C für 72 Stunden gelagert werden und muss für die langfristige Lagerung bei -20°C eingefroren werden. Ein wiederholtes Einfrieren und Auftauen ist zu vermeiden.

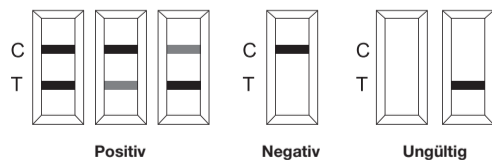


TESTVERFAHREN:

- Lesen Sie vor der Prüfung zuerst die Anleitung. Bringen Sie den Test im Beutel vor dem Testen auf Raumtemperatur. Öffnen Sie den Beutel erst, wenn Sie mit dem Test beginnen möchten.
- Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel. Legen Sie sie auf eine flache, saubere und trockene Oberfläche.
 - Geben Sie mit der mitgelieferten Pipette 3 Tropfen (etwa 30 µl) der Verarbeitungslösung aus dem Probensammelröhrchen in die Probenvertiefung der COVID-19 Antigen Testkassette.
 - Lesen Sie die Ergebnisse nach 10-15 Minuten ab.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE:



- Positiv:** Kontrolllinie und T-Linie erscheinen im Anzeigenfenster.
Negativ: Negativ: Im Kontrollbereich erscheint nur eine Linie, im T-Bereich erscheint keine Linie.
Ungültig: Wenn im Kontrollbereich keine Linie erscheint, sind die Testergebnisse ungültig, unabhängig davon, ob eine Linie im Testbereich vorhanden ist oder nicht. Möglicherweise wurde die Anleitung nicht korrekt befolgt oder der Test ist defekt. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie das Produkt nicht weiter und wenden Sie sich an den örtlichen Händler.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagerung: zwischen 2°C - 30°C lagern.
 Haltbarkeit: siehe Aufdruck

BESCHRÄNKUNGEN

Dieser Test ist ein klinisches In-Vitro-Diagnostikum. Positive Testergebnisse müssen durch andere Methoden bestätigt werden.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Nachweisgrenze (Analytische Sensitivität)

Der Canea COVID-19 Antigen Schnelltest für die natürliche Nasen-Rachen-Abstrichmatrix wurde mit 22,5 TCID₅₀/ml bestätigt.

2. Analytische Spezifität

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

	Potentielle Kreuzreaktivität	Test Konzentration
Virus	Adenovirus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Humanes 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
	Humanes Coronavirus OC43	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Humanes Coronavirus 229E	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Humanes Coronavirus NL63	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Humanes Parainfluenzavirus 1	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Humanes Parainfluenzavirus 2	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Humanes Parainfluenzavirus 3	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Humanes 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
	Respiratorisches-Syncytial Virus A	1.0 x 10 ⁵ PFU/ml
MERS Coronavirus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	
Bakterien	Bordetella pertussis	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 pneumophila	1.0 x 10 ⁶ cells/ml
	Mycoplasma 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
	Mycobacterium tuberculosis	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
	Gepoolte 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. Folgende potentiell störende Verbindungen wurden getestet.

Substanzen	Wirkstoff	Konzentration
Körpereigen	Mucin	2% w/v
	Vollblut	1% v/v
OTC Nasentropfen	Phenylephrine	15% v/v
OTC Nasengel	Natriumchlorid	5% v/v
OTC Nasenspray 1	Cromoglycinsäure	15% v/v
OTC Nasenspray 2	Oxymetazoline	15% v/v
OTC Nasenspray 3	Fluconazol	5% w/v
Halsschmerzdragees	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	Alkalol	10% v/v
OTC Homöopathisches Nasenspray 4	Fluticasonpropionat	5% v/v
Phenol-Spray gegen Halsschmerzen	Phenol	15% v/v
Anti-Virus-Medikament	Tamiflu	0.5% w/v
Antibiotische Nasensalbe	Mupirocin	0.25% w/v
Systemisches Antibiotikum	Tobramycin	0.0004% w/v

DIAGNOSTISCHE SENSITIVITÄT UND SPEZIFITÄT

Es wurde eine Studie mit insgesamt 170 nasopharyngealen und pharyngealen Abstrichproben durchgeführt. Die Testergebnisse des COVID-19 Antigen Schnelltest wurden mit dem Nukleinsäure-Nachweistest (PCR) verglichen. Die diagnostische Sensitivität und Spezifität der Testergebnisse sind nachstehend angegeben:

Referenz	Ergebnisse des Nukleinsäure-Nachweistests		Gesamtergebnis
	Positiv	Negativ	
Ergebnisse des COVID-19 Antigen Schnelltest	Positiv	78	78
	Negativ	2	92
Gesamtergebnis	80	90	170

Sensitivität: 97,5% (78/80); 95% KI* 91,26% - 99,70%
 Spezifität: 100% (90/90); 95% KI* 95,98% - 100,00%
 Genauigkeit: 98,8% (168/170); 95% KI* 95,81% - 99,86%
 * Konfidenzintervall

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Test-Kit wird für einmalige In-Vitro-Diagnostik verwendet. Das gleiche Kit kann nicht wiederverwendet werden.
- Dieses Test-Kit ist für den qualitativen Nachweis von COVID-19 aus menschlichen Nasen- oder Rachen-Abstrichproben vorgesehen.
- 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.
- Die Testproben sollten als infektiöse Erreger betrachtet werden und die Verwendung sollte entsprechend den Vorschriften für infektiöses Material erfolgen. Nach Verwendung dieses Kits sollte der Abfall im entsprechenden Abfallentsorgungssystem entsorgt werden.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Vor der Verwendung dieses Kits müssen Sie diese Gebrauchsanleitung sorgfältig durchgehen und die Reaktionszeit streng kontrollieren. Wenn Sie die Anweisungen nicht befolgen, werden Sie ungenaue Ergebnisse erhalten.
- Die Ergebnisse von Proben stehen in engem Zusammenhang mit den Methoden der Probenentnahme. Eine fehlerhafte Probenentnahme kann zu negativen Ergebnissen führen.
- Verwenden Sie keine trüben, kontaminierten Proben für Tests.
- Dieses Kit zeigt negative Ergebnisse, wenn der Titer des Coronavirus-Antigens in der Probe unter der minimalen Nachweisgrenze des Kits liegt.
- Ein falsches Probenentnahmeverfahren kann zu ungenauen Testergebnissen führen.

SYMBOL-INDEX:

	Nicht wiederverwenden	LOT	Charge
IVD	In-vitro-Diagnostikum		Verwendbar bis
	Lagerung bei +2° C - +30° C		Gebrauchsanweisung beachten
EC REP	Bevollmächtigter		Hersteller

TRANSPORT:

Schützen Sie das Produkt während des Transports vor Sonnenlicht, Regen oder Schnee. Transportieren Sie das Produkt nicht zusammen mit giftigen oder gefährlichen Stoffen.

KONTAKTINFORMATIONEN DES HERSTELLERS:

	HERSTELLER / PRODUCER:	EC REP BEVOLLMÄCHTIGTER / AUTHORIZED REPRESENTATIVE:
Testkassette, Abstrich-Tupfer, Probensammelröhrchen, Pipette, test device, swab, sample collection tube, pipette	Core Technology Co., Ltd., Room 100, C Building, No. 29 Life Park Road, Changping District, 102206 Beijing, China	WellKang Ltd. Enterprise Hub NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd. Derry, BT 48 8SE, N. Ireland, UK

VERTREIBER:

Canea Pharma Chemisch Pharmazeutische Vertriebsgesellschaft mbH
 Tarpenring 12
 22419 Hamburg, Germany

Canea COVID-19 Antigen Schnelltest

In-vitro-Diagnostikum nur für professionelle Anwendung geeignet!

- 1 Test PZN: 16923540 / EAN: 4031673101400
 10 Tests PZN: 16925088 / EAN: 4031673101417

Stand der Information 28. Januar 2021 / Version INT V003