



Antigen-Testkit für das neuartige Coronavirus (COVID-19) (Kolloid - Gold)

REF COVID19AgLTFLOW

Kassette/n: 1 /2/5/25 Test/s

Vorgesehene Verwendung

Das LT Biotech® COVID-19 LTFLOW Antigen- Testkit (Kolloid Gold) für das neuartige Coronavirus (COVID-19) ist ein in-vitro-Immunoassay. Das Assay dient dem direkten und qualitativen Nachweis von Antigenen (N-protein) des SARS-CoV-2 aus Nasenrachen- und Mundrachen-Sekretionsproben. Dieses Kit ist nur für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik bestimmt. Dieser Test darf nur von geschultem Fachpersonal durchgeführt werden.

Prinzip

In dem Assay wird die Immun-Kolloid-Gold-Technik zum Nachweis von Antigenen(N-protein) von COVID-19 verwendet. Das Reagenzbindungsrad ist mit monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern beschichtet, die jeweils mit einem Kolloid-Gold-Marker markiert sind. Eine Nitrozellulosemembran im Testbereich eines Streifens ist mit Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern beschichtet.

Der Qualitätskontrollbereich innerhalb der Nitrozellulosemembran ist mit Ziege-Anti-Maus-IgG-Antikörpern beschichtet. Beim Test bilden die Antikörper gegen COVID-19 Immunkomplexe mit dem N-protein des Virus in der zu testenden Probe.

Infolge der Chromatografie bewegen sich die Immunkomplexe entlang der Membran und werden durch die im Testbereich auf beschichteten anti-SARS-CoV-2-Antikörper eingefangen. Dabei bilden sie eine sichtbare rote Linie (T-Linie). Die freien Kolloid-Gold-Marker oder Immunkomplexe bewegen sich weiter vorwärts und binden sich spezifisch an den im Qualitätskontrollbereich auf beschichteten Ziege-Anti-Maus-Antikörper. Dabei bilden sie eine sichtbare Linie (C-Linie). Wenn die Probe kein Antigen von COVID-19 enthält, so erscheint keine Testlinie, sondern lediglich die Qualitätskontrolllinie (C-Linie).

Aufbau des Kits

Mitgelieferte Materialien

Testgerät: Es gibt vier verschiedene Packungsgrößen mit 1, 2, 5 oder 25 Testkassette/n, die immobilisierte Anti-SARS-CoV-2-Antikörper, die mit Kolloid-Gold markiert sind, monoklonale Anti-SARS-CoV-2-Antikörper und Ziege-Anti-Maus-IgG-Antikörper als Kontrolle enthalten.

Probenröhrchen: 1, 2, 5 oder 25 Röhrchen

Abstrichtupfer: 1, 2, 5 oder 25 Stück

Probenextraktionsröhrchen gefüllt mit Tropfpipette: 1 Fläschchen je Test zur Einmalanwendung

Hinweis: Der Probenextraktionspuffer darf nicht mit einer gemischten Charge verwendet werden.

Benötigtes, aber nicht mitgeliefertes Material: Zeitmesser, Uhr oder Stoppuhr

Lagerung und Stabilität

1. Trocken und lichtgeschützt bei 2-30°C aufbewahren.
Verwendbarkeit: 18 Monate

2. Generell ist das Kit innerhalb von 30 Minuten nach dem Öffnen des Aluminiumfolienbeutels zu verwenden.

Wenn die Temperatur höher als 30°C oder die Luftfeuchtigkeit der Umgebung höher als 70 % ist, so ist das Kit so bald wie möglich nach dem Öffnen des Aluminiumfolienbeutels zu verwenden.

3. Das Herstellungsdatum und das Verfallsdatum sind auf der Außenseite der Verpackung aufgedruckt.

Vorsichtsmaßnahmen

Nur geeignet für die in-vitro-Diagnostik.

Vor der Verwendung diese Anleitung lesen.

Die Gebrauchsanweisung ist sorgfältig zu lesen und zu befolgen.

Das Testkit oder seine Bestandteile sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr zu verwenden.

Das Gerät enthält Material tierischen Ursprungs und ist als potenzielles biologisches Risiko zu behandeln.

Nicht verwenden, wenn der Beutel offen oder beschädigt ist.

Die Testvorrichtungen sind in Folienbeutel verpackt, die während der Lagerung keine Feuchtigkeit heranzulassen. Jeder Folienbeutel ist vor dem Öffnen zu inspizieren. Keine Geräte verwenden, die Löcher in der Folie haben oder bei denen der Beutel nicht vollständig versiegelt wurde. Bei unsachgemäßer Lagerung von Testreagenzien oder Komponenten kann es zu fehlerhaften Ergebnissen kommen.

Den Extraktionspuffer nicht verwenden, wenn er verfärbt oder trübe ist. Verfärbung oder Trübung kann ein Zeichen für eine mikrobielle Kontamination sein.

Alle Patientenproben sind so zu behandeln und zu entsorgen, als ob sie biologisch gefährlich wären. Jede Probe muss vor dem Test gründlich mit dem Probenextraktionspuffer gemischt werden, um eine repräsentative Probe vor dem Test sicherzustellen.

Wenn Proben und Reagenzien vor dem Testen nicht auf Raumtemperatur gebracht werden, so kann die Assay-Empfindlichkeit abnehmen. Werden Proben falsch oder unsachgemäß genommen, gelagert und transportiert, so können falsche negative Testergebnisse entstehen. Hautkontakt mit dem Puffer ist zu vermeiden.

Wenn auf der Grundlage der von den Gesundheitsbehörden empfohlenen klinischen und epidemiologischen Testkriterien Verdacht auf eine Infektion mit SARS-CoV-2 besteht, so sind Proben unter Beachtung angemessener Vorsichtsmaßnahmen zur Infektionsvermeidung zu nehmen und an staatliche oder örtliche Gesundheitsbehörden zu schicken.

Probennahme und -aufbewahrung

1. Alle Proben sind so zu behandeln, als seien sie in der Lage, infektiöse Erreger zu übertragen.

2. Probennahme:

Mundrachen-Probe: Der Patient hebt leicht den Kopf und öffnet weit den Mund, um die Mandeln frei zu legen. Mit einem sauberen Wattestäbchen werden die Mandeln des Patienten mindestens dreimal sanft überstrichen; anschließend wird die hintere Rachenwand des Patienten mindestens dreimal überstrichen.

Nasenrachen-Probe: Der Patient hält den Kopf natürlich entspannt. Das Wattestäbchen wird entlang der Nasenwand langsam bis zur Nasen-Gaumen-Grenze in das Nasenloch hineingedrückt und dann unter Reiben und Drehen langsam herausgezogen.

Behandlung der Proben: Geben Sie bitte 10 Tropfen (ca. 0.3 ml) Extraktionspuffer in das Probenröhrchen hinzu. Dann den Kopf des Wattestäbchens nach der Probennahme in den Extraktionspuffer tauchen. Gut mischen und das Wattestäbchen 10-15-mal zusammendrücken, indem die Wände des Röhrchens gegen das Wattestäbchen gedrückt werden. 2 Minuten stehen lassen, um so viele Proben wie möglich in den Probenextraktionspuffer zu bekommen. Den Stab des Wattestäbchens bitte entsorgen.

3. Die Abstriche sind so bald wie möglich nach der Probennahme zu testen. Für einen optimalen Test sind frische Proben zu verwenden.

4. Wird nicht sofort getestet, so können Abstriche nach der Probennahme 24 Stunden lang bei 2-8°C gelagert werden. Ist eine Langzeitlagerung erforderlich, so erfolgt die Aufbewahrung bei -70°C, um wiederholte Gefrier- und Auftauzyklen zu vermeiden.

5. Keine Proben verwenden, die offensichtlich mit Blut kontaminiert sind, da dies den Probenfluss bei der Interpretation der Testergebnisse behindern kann.

Qualitätskontrolle

Das LT Biotech® COVID-19 LTFLOW Antigen-Testkit (Kolloid Gold) besitzt integrierte (prozedurale) Kontrollen. Jedes Testgerät besitzt eine interne Standardzone, um einen ordnungsgemäßen Probenfluss zu gewährleisten. Der Nutzer muss sich vor dem Ablesen des Ergebnisses vergewissern, dass die farbige Linie in der Region „C“ zu sehen ist. Die bewährte Laborpraxis empfiehlt, positive und negative externe Kontrollen zu testen, um sicherzustellen, dass die Testreagenzien funktionieren und der Test korrekt durchgeführt wird.

Testverfahren

1. Vorbereitung

a) Zu testende Proben und erforderliche Reagenzien aus dem Aufbewahrungsumfeld entnehmen und an Raumtemperatur angleichen.
b) Kit aus dem Verpackungsbeutel nehmen und flach auf einer trockenen Unterlage ausbreiten.

2. Testverfahren

2.1 Testset horizontal auf den Tisch legen.

2.2 Probe hinzufügen.

Saubere Tropferspitze auf das Probenröhrchen setzen. Probenröhrchen umdrehen, so dass es senkrecht zum Probenloch (S) steht. 3 Tropfen

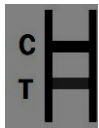
Version 2: 12112020

(etwa 100 µl) der Probe zugeben. Zeitmesser auf 15 Minuten einstellen.

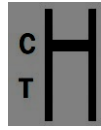
2.3 Ergebnis ablesen.

Die positiven Proben können 15 Minuten nach der Probenzugabe nachgewiesen werden.

Interpretation der Ergebnisse



POSITIV



NEGATIV



UNGÜLTIG

POSITIV: Auf der Membran erscheinen zwei farbige Linien. Eine Linie erscheint in der Kontrollregion (C) und die andere Linie erscheint im Test.

NEGATIV: In der Kontrollregion (C) erscheint nur eine einzelne farbige Linie. In der Testregion (T) erscheint keine sichtbare farbige Linie.

UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Die Ergebnisse aus Tests, die zur spezifizierten Ablesezeit keine Kontrolllinie aufweisen, sind zu verwerfen. Die Verfahrensweise ist zu überprüfen und mit einem neuen Test zu wiederholen. Wenn das Problem fortbesteht, so ist die Verwendung des Kit's sofort einzustellen und der örtliche Händler zu kontaktieren.

HINWEIS:

1. Die Farbintensität in der Testregion (T) kann je nach der Konzentration der in der Probe vorhandenen Analyten variieren. Daher ist jede Färbung in der Testregion als positiv anzusehen. Es ist zu beachten, dass dies nur ein qualitativer Test ist, der die Konzentration der Analyten in der Probe nicht bestimmen kann.

2. Unzureichendes Probenvolumen, falsche Vorgehensweisen oder abgelaufene Tests sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Nichterscheinen der Kontrolllinie.

Einschränkungen

1. Dieses Produkt dient lediglich dem Test von Proben individueller Nasenrachen- und Mundrachen-Sekretionen.

2. Ein negatives Ergebnis schließt nicht die Möglichkeit einer COVID-19-Infektion aus.

3. Die Testergebnisse dieses Produkts dienen nur der klinischen Referenz und dürfen nicht als alleinige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung herangezogen werden. Die klinische Behandlung von Patienten ist in Kombination mit ihren Symptomen und Anzeichen, ihrer Anamnese, anderen Labortests (insbesondere Erregernachweise), Ansprechen auf die Behandlung, Epidemiologie und sonstige Informationen zu fixieren.

4. Das LT Biotech® Antigen-Testkit für das neuartige Coronavirus (COVID-19) ist für die professionelle in-vitro-Diagnostik bestimmt und darf nur für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen verwendet werden. Die Farbintensität einer positiven Linie darf nicht als „quantitativ oder semiquantitativ“ evaluiert werden.

5. Mit dem LT Biotech® Antigen-Testkit für das neuartige Coronavirus (COVID-19) lassen sich sowohl lebensfähige als auch nicht-lebensfähige SARS-CoV-2-Viren nachweisen.

6. Die Nichtbeachtung des TESTVERFAHRENS und der ERGEBNISINTERPRETATION kann die Testleistung beeinträchtigen

und/oder das Testergebnis ungültig machen.

7. Die mit diesem Assay erhaltenen Ergebnisse, insbesondere im Fall schwacher Testlinien, die schwer zu interpretieren sind, sind in Verbindung mit anderen klinischen Informationen zu verwenden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.

Leistungsmerkmale

KLINISCHE EVALUIERUNG:

Es wurde eine klinische Evaluierung durchgeführt, um die mit dem LT Biotech Antigen-Testkit für das neuartige Coronavirus (COVID-19) erzielten Ergebnisse und RT-PCR zu vergleichen. Die Ergebnisse sind im Folgenden zusammengefasst:

Tabelle 1: COVID-19 Schnelltest im Vergleich zur RT-PCR (gesamt)

| Testergebnisse des Biotech Kit | Klinische Diagnose (PCR-Ergebnisse) | | |
|--------------------------------|-------------------------------------|-------------|--------|
| | Positiv (+) Gesamt | Negativ (-) | Gesamt |
| Positiv (+) | 194 | 1 | 195 |
| Negativ (-) | 10 | 391 | 401 |
| Gesamt | 204 | 392 | 596 |

Klinische Sensitivität: 95,07% (91,13% - 97,61%)*

Klinische Spezifität: 99,74% (98,55% - 99,99%)*

Gesamtkoinzidenzrate: 98,12% (97,02% - 99,22%)*

*95% Konfidenzintervall

NACHWEISGRENZE

Die Nachweisgrenze wurde mit 0,5 ng/ml evaluiert.

PRÄZISION

Es wurden drei Proben mit 3 verschiedenen Chargen des Produkts getestet, und jede Probe wurde 20mal getestet, um die Wiederholbarkeit des Produkts zu demonstrieren. Eine weitere Studie wurde an 2 verschiedenen Orten durch andere Tester unter Verwendung von 3 verschiedenen Produktchargen durchgeführt, um die Reproduzierbarkeit des Produkts zu demonstrieren. Die Ergebnisse waren folgende:

Tabelle 2: Wiederholbarkeit

| Probe | Testdauer | Ergebnisse | | |
|-----------------|-----------|------------|----------|----------|
| | | Charge 1 | Charge 2 | Charge 3 |
| Negative Proben | 20 | 20/20 | 20/20 | 20/20 |
| Schnittproben | 20 | 20/20 | 20/20 | 20/20 |
| Positive Probe | 20 | 20/20 | 20/20 | 20/20 |

Tabelle 3: Reproduzierbarkeit

| Probe | n | Ort 1 | Ort 2 |
|-----------------|----|-------|-------|
| Negative Proben | 20 | 20/20 | 20/20 |
| Schnittproben | 20 | 20/20 | 20/20 |
| Positive Probe | 20 | 20/20 | 20/20 |

KREUZREAKTIVITÄT

Es wurde die Kreuzreaktivität mit folgendem Organismus und Virus untersucht. Proben, die positiv auf die folgenden Organismen getestet wurden, wurden beim Test mit dem LT Biotech® Antigen-Testkit für das neuartige Coronavirus (COVID-19) für negativ befunden.

Tabelle 4: Kreuzreaktivität







| | | |
|------------------------------------|---|------------------------------|
| Influenza A (H1N1,H3N2,H5N1, H7N9) | Rotavirus | Haemophilus influenzae |
| Influenza B (Yamagata, Victoria) | Norovirus | Streptococcus pneumoniae |
| Rhinovirus (Gruppe A,B,C) | Cytomegalovirus | Streptococcus pyogenes |
| Adenovirus (Typ 1,2,3,4,5,7,55) | Masernvirus | Candida albicans |
| Enterovirus (Gruppe A,B,C,D) | Mumpsvirus | Bordetella pertussis |
| Respiratorisches Synzytial-Virus | Legionella pneumonila | Mycoplasma pneumoniae |
| Varicella-Zoster-Virus | Coronavirus (HKU1,OC43,NL63,229E MERS,SARS) | Chlamydia pneumoniae |
| Herpes-simplex-Virus | Humanes Metapneumovirus (hMPV) | Mycobacterium tuberculosis |
| Epstein-Barr-Virus | Parainfluenza-Virus (Typ 1,2,3,4) | Pneumocystis jirovecii (PJP) |

STÖRSUBSTANZEN

Die folgenden Substanzen, die in Atemproben natürlich vorkommen oder künstlich in die Atemwege eingebracht werden können, wurden bei den unten aufgeführten Konzentrationen evaluiert. Durch keine von ihnen wurde eine Beeinträchtigung der Testleistung des LT Biotech Antigen-Testkit für das neuartige Coronavirus (COVID-19) festgestellt.

Tabelle 5: Substanzen, die das LT Biotech-Kit nicht beeinträchtigt haben

| Substanz | Substanz | Substanz |
|--------------|----------------|---------------------------------------|
| α-Interferon | Ceftriaxon | Hämoglobin |
| Zanamivir | Meropenem | Weißer Blutkörperchen |
| Ribavirin | Tobramycin | Mucin |
| Paramivir | Phenylephrin | Mundspülung |
| Lopinavir | Oxymetazolin | Zahnpasta |
| Ritonavir | Natriumchlorid | Dexamethasonacetat Hafttabletten |
| Abidol | Beclomethason | Caoshanhu-Spray |
| Levofloxacin | Dexamethason | Mirabilitum Praeparatum |
| Azithromycin | Flunisolid | „Golden Throat Lozenge“ Hustenbonbons |

| | | | |
|---|--------------------------------|---|--------------------------|
|  | Hersteller |  | Chargennummer |
|  | Gebrauchsanweisung beachten |  | Nicht wiederverwenden |
|  | Katalognummer |  | Verfallsdatum |

Bestellinformationen

Katalog-Nr.: COVID-19AgLTFLOW

Artikel: LT Biotech Antigen-Testkit für das neuartige Coronavirus (COVID-19) (Kolloid-Gold)





Probe: Nasenrachen- und Mundrachenabstrich

Format: Kassette



LT Biotech, UAB
Mokslininkų 6A,
LT- 08412, Vilnius, Lithuania
Vertrieb durch: LT Biotech DE UG
Friedensstr. 50, 99869 Schwabhausen, Germany
sales.germany@ltbiotech.lt

Legende zu den Symbolen

| | | | |
|--|------------------|---|-------------------------------|
|  | EU-Konformität |  | In-vitro-Diagnostik |
|  | Produktionsdatum |  | Temperaturgrenzen (2-30°C) |