



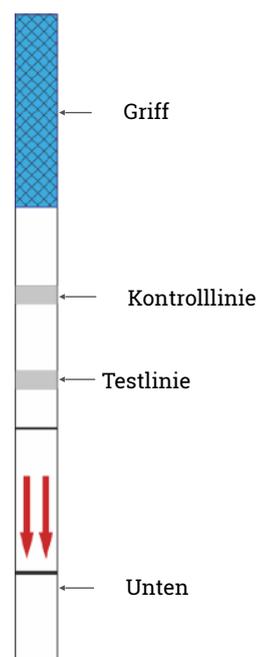
Gebrauchsanweisung

I. EINFÜHRUNG

Das Virus SARS-CoV-2 (Abk. für Englisch Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus-2), das für die Coronavirus-Erkrankung des Jahres 2019 (COVID-19) verantwortlich ist, trat zum ersten Mal im Dezember 2019 in China auf. Das Auftreten des neuen Coronavirus SARS-CoV-2 und seine rasante Verbreitung auf allen Kontinenten löste bei den lokalen und internationalen Gesundheitsbehörden, in der Gemeinde der Wissenschaftler, in den Medien sowie in der Bevölkerung große Besorgnis aus. Am 11. März 2020 erklärte die WHO die Krankheit zur Pandemie. SARS-CoV-2 verursacht Erkrankungen der Atemwege, die bei geschwächten Patienten zu Lungenentzündungen führen; die meisten Todesfälle sind unter der älteren Bevölkerung zu finden. Solange keine Impfstoffe oder spezifische Behandlungen vorhanden sind, beruht die Eindämmung der Epidemie auch auf einer schnellen Identifikation sowie der Desinfektion von möglicherweise kontaminierten Flächen. Diese Strategie basiert auf der Verfügbarkeit schneller Nachweistests, die vor Ort durchgeführt werden müssen. Der Nachweis von Antigenen ist das geeignetste Testverfahren, um Spuren des Virus nachzuweisen.

II. PRINZIP DES TESTS

Dieser Test ist gebrauchsfertig und basiert auf einer Membrantechnologie mit kolloidalen Goldnanopartikeln. Eine Nitrocellulose-Membran ist mit monoklonalen Antikörpern sensibilisiert, die gegen stark konservierte SARS-CoV-2 Nukleoproteinantigene gerichtet sind. Ein anderer monoklonaler Antikörper ist an kolloidale Goldnanopartikel konjugiert. Das Konjugat wird auf einer Membran immobilisiert. Dieser Test zielt darauf ab, mit Abstrichtupfern erfasste SARS-CoV-2 Viren nachzuweisen. Wenn die in einer Lösung extrahierte Tupferprobe in Kontakt mit dem Streifen kommt, migriert das aufgeschlossene Konjugat durch passive Diffusion mit der Probe und das Konjugat und das Probenmaterial kommen in Kontakt mit dem auf dem Nitrocellulose-Streifen adsorbiertem SARS-Antikörper. Wenn die Probe SARS-CoV-2 enthält, bleibt der Konjugat-SARS-CoV-Komplex an den SARS-CoV-2-Antikörper, der auf der Nitrocellulose immobilisiert wurde, gebunden. Das Ergebnis wird innerhalb von 15 Minuten in Form einer roten Linie sichtbar, die sich auf dem Streifen bildet. Die Lösung migriert weiter und trifft auf ein Kontrollreagenz, das ein Kontrollkonjugat bindet, wodurch sich eine zweite rote Linie entwickelt.



III. REAGENZIEN UND MATERIALIEN

1. COV-Hygien Xpress-Streifen.

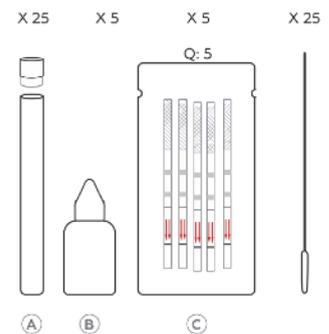
Die Streifen werden in Beuteln zu 5 Streifen mit einem Trockenmittel geliefert.

2. Verdünnungspuffer (3,5 mL). Auf pH 7,5 gepufferte Kochsalzlösung mit Tris, EDTA, NaN₃ (<0,1%) (x5)

3. Die Röhrchen, Tupfer und Stopfen werden in Plastikbeutel mit Reißverschluss geliefert.

4. Halter für Pappröhre(n)

5. Etiketten und Markierungen* (*nur in SARS SWB 05)



IV. BESONDERE VORKEHRUNGEN

- Nitrocellulose niemals mit den Fingern berühren.
- Wischen Sie die beprobten Oberflächen nach dem Test ab, um Spuren des Puffers zu entfernen.
- Niemals Reagenzien aus einem anderen Testkit verwenden
- Wenn Streifen in einem Behälter aufbewahrt werden, muss der Behälter neu versiegelt werden, wenn die für den Vorgang benötigte Anzahl an Streifen entnommen wurde, weil die Streifen empfindlich auf Feuchtigkeit reagieren. Es muss sichergestellt sein, dass der Beutel mit dem Trockenmittel vorhanden ist.
- Hellgrüne Linien zeigen Adsorptionsplätze von Immunoreagenzien an. Die grüne Farbe lässt während dem Test nach
- Für die Qualität der Reagenzien kann keine Garantie abgegeben werden, wenn sie ihr Verfallsdatum überschritten haben oder nicht gemäß den auf dem Beiblatt angegebenen erforderlichen Bedingungen gelagert werden.
- Um eine Verdünnung des kolloidalen Goldkonjugats in der Lösung zu vermeiden, ist darauf zu achten, dass der Streifen nur bis zur Linie eingetaucht wird, die unter den auf dem Aufkleber aufgedruckten Pfeilen angezeigt ist.

V. ABFALLENTSORGUNG

Die Abfallentsorgung erfolgt gemäß den gesetzlichen Vorschriften zur Biosicherheit.

Jeder Anwender ist für die Entsorgung des verursachten Abfalls verantwortlich und muss sicherstellen, dass dieser in Einklang mit den geltenden Gesetzen entsorgt wird.

VI. LAGERUNG

- Die Testkits können ungeöffnet zwischen 4 und 30°C gelagert und bis zu dem auf der Verpackung angegebenen Haltbarkeitsdatum verwendet werden.
- Die Streifen bleiben 15 Wochen lang nach Öffnen eines Beutels stabil, wenn sie geschlossen bei 4 bis 30°C in einer trockenen Umgebung aufbewahrt werden.
- Streifen und Puffer nicht einfrieren.

VII. HANDHABUNG UND ENTNAHME VON PROBEN

Die zu prüfenden Proben sollten durch Standardmethoden für die Entnahme von Umweltproben mithilfe von Abstrichtupfern entnommen und gehandhabt werden. Die Proben müssen so schnell wie möglich nach ihrer Entnahme getestet werden.

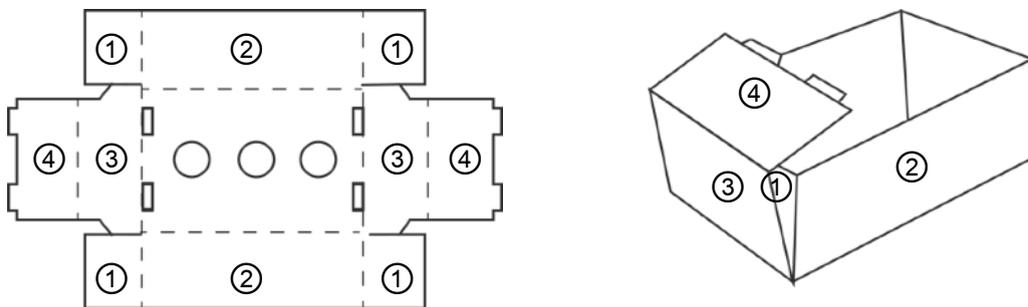
Die Verwendung von beflockten Tupfern oder Schaumtupfern wird empfohlen; es können jedoch auch andere Abstrichtupfer für die analytische Probennahme verwendet werden.

Stellen Sie sicher, dass die Proben nicht mit Lösungen behandelt werden, die Formaldehyd oder Derivate davon enthalten.

VIII. VERFAHREN

TESTVORBEREITUNGEN

Falten Sie das Gestell entsprechend der Anleitung



Warten Sie bis die Testkit-Komponenten in ungeöffneter Verpackung Raumtemperatur (15-30°C) erreicht haben, bevor Sie den Test durchführen. Führen Sie den Test sofort durch, sobald die Verpackung geöffnet wurde.

- Versehen Sie ein Etikett mit einer eindeutigen Testkennung (UDI). Bringen Sie das Etikett auf dem oberen Teil des Röhrchens an. Das Etikett muss so angebracht werden, dass die Kontroll- und Testlinien auch dann noch sichtbar sind, wenn der Streifen in das Röhrchen eingeführt wird
- Halten Sie UDI, Datum, Zeit und Ortsname oder Nummer fest. Stellen Sie das gekennzeichnete Teströhrchen in ein Gestell.

PROBENPRÄPARATIONSVERFAHREN FÜR OBERFLÄCHENPROBENAHME

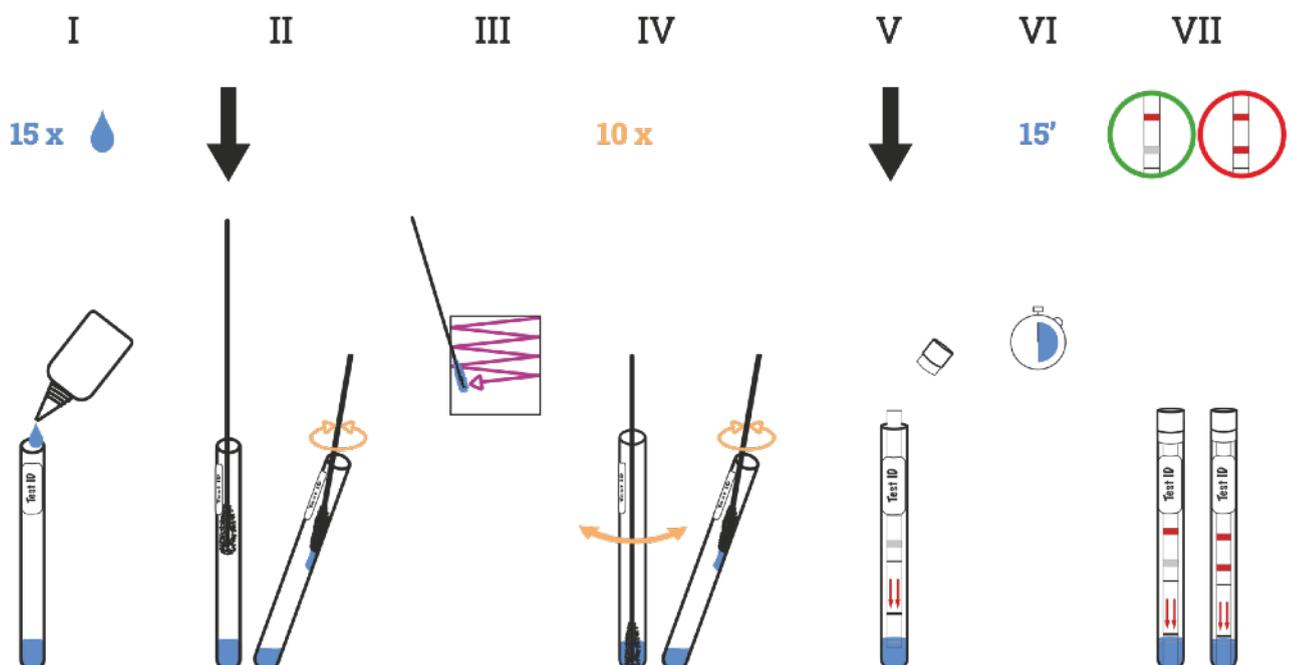
- Geben Sie 15 Tropfen (ca. 320 µl) des Puffers in das Röhrchen
- Tauchen Sie den Abstrichtupfer in das Röhrchen, um es mit dem Puffer zu befeuchten
- Drehen Sie die Tupferspitze, um überschüssigen Puffer zu entfernen: ziehen Sie den Tupfer aus dem Puffer und zu 2/3 aus dem Röhrchen heraus, berühren Sie mit der Spitze vorsichtig die Innenwand des Röhrchens und drehen Sie die Spitze gegen die Wandfläche. Es sollten sich vor dem Abstrich keine Puffertropfen an der Spitze befinden.
- Führen Sie den Abstrichtupfer auf der zu testenden Fläche entlang
- Tauchen Sie den Tupfer erneut im Röhrchen ein.
Schütteln Sie das Röhrchen 10 mal auf und ab, rühren Sie mit dem Abstrichtupfer und drücken Sie ihn gegen die Röhrchenwand, um eine möglichst große Probenextraktion zu erzielen
- Entsorgen Sie den Abstrichtupfer entsprechend der Vorschriften zur Biosicherheit.

- Wischen Sie die beprobten Oberflächen nach dem Test ab, um Spuren des Puffers zu entfernen.
- Tauchen Sie einen Streifen COV-Hygien Xpress mit den Pfeilen nach unten ein. Warten Sie 15 Minuten.
- Positive Ergebnisse können möglicherweise schon früher erkannt werden, wenn die Test- und Kontrolllinien sichtbar werden.
- Neue Linien dürfen nach Ablauf der Reaktionszeit nicht berücksichtigt werden.
- Das Ergebnis ist auf dem noch feuchten Streifen abzulesen.
- Entsorgen Sie den Abstrichtupfer nach dem Ablesen entsprechend der Vorschriften zur Biosicherheit.

PROBENPRÄPARATIONSVERFAHREN FÜR FLÜSSIGE PROBEN

- Für Forschungszwecke, wenn die Probe in einem flüssigen Format vorliegt.
 - 100µl der Probe in das Röhrchen geben
 - 100µl des Cov-Hygien Xpress-Puffers in das Röhrchen einführen
 - Das Röhrchen 10 Mal hin- und herwirbeln oder schütteln
 - Entsorgen Sie die verwendeten Komponenten gemäß den Biosicherheitsanforderungen.
 - Legen Sie einen Streifen COV-Hygien Xpress-Streifen ein, Pfeile nach unten. Starten Sie die Zeitmessung für 15 Minuten.
 - Positive Ergebnisse können früher gemeldet werden, sobald die Test- und Kontrolllinien sichtbar werden.
 - Das Auftreten neuer Linien nach Ablauf der Reaktionszeit von 30 Minuten nicht berücksichtigen.
 - Das Ergebnis muss auf dem noch feuchten Streifen abgelesen werden.
 - Nach dem Ablesen ist das Röhrchen mit dem Streifen gemäß den Biosicherheitsanforderungen zu verwerfen.
- Hinweis: Nicht empfohlen für viskose Proben oder Proben mit hohen Salzkonzentrationen, da diese Eigenschaften den Test stören können.

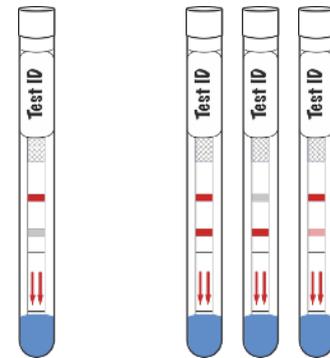
PROTOKOLLDIAGRAMM



IX. INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Die Ergebnisse sind wie folgt zu interpretieren:

- Negatives Testergebnis: eine rötlich-lila Linie erscheint in der Position (obere Linie) der Kontrolllinie (C). Es liegt kein weiteres Band vor.
- Positives Testergebnis: ein sichtbares rötlich-lila Band erscheint in der Position der Testlinie (T). Die Intensität der Testlinie unterliegt Schwankungen je nach der Menge der in der Probe gefundenen Antigene. Eine rötlich-lila Linie (T) sollte, auch wenn sie nur schwach erscheint, als positives Ergebnis gewertet werden. Zusätzlich erscheint ein rötlich-lila Band an der Kontrolllinie (C) oder nicht (siehe Achtung).
- Ungültiges Testergebnis: Erscheint keine Kontrolllinie, bedeutet dies, dass der Testvorgang gescheitert ist. Eine rötlich-lila Linie (C) sollte, auch wenn sie nur schwach erscheint, als gültiges Ergebnis gewertet werden.



Negativ

Positiv

Achtung: Die Kontrolllinie zeigt an, dass die Migration bis zur Oberkante des Streifens stattgefunden hat. Sie bestätigt ein negatives Ergebnis. Im Falle eines positiven Ergebnisses erscheint möglicherweise keine Kontrolllinie. Dennoch sollte die Testlinie, wenn sie positiv erscheint, als tatsächlich positiv gewertet werden.

Hinweis: ein schwacher Schatten kann an der Stelle der Testlinie erscheinen. Dieser sollte nicht als positives Ergebnis gewertet werden.

X. TESTLEISTUNG

Die Nachweisgrenze wurde mit einem quantifizierten SARS-CoV-2 Virus bestimmt und wurde auf 5×10^3 pfu/ml geschätzt.

XI. EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTKITS

Es handelt sich um einen qualitativen Test, der nicht die in der Probe vorliegende Menge an Antigenen bestimmen kann.

Ein positiver Test schließt nicht aus, dass auch andere virale oder bakterielle Erreger vorhanden sein können.

XII. TECHNISCHE PROBLEME/REKLAMATIONEN

Falls Sie auf technische Probleme stoßen oder falls die Leistung nicht mit der in der Verpackungsbeilage angegebenen Leistung übereinstimmt:

1. Notieren Sie die Chargen Nummer des Testkits
2. Bewahren Sie, wenn möglich, die Probe im Gefrierschrank auf, solange die Reklamation bearbeitet wird
3. Kontaktieren Sie BioMire (contact@biomire.solutions) oder Ihren Händler vor Ort