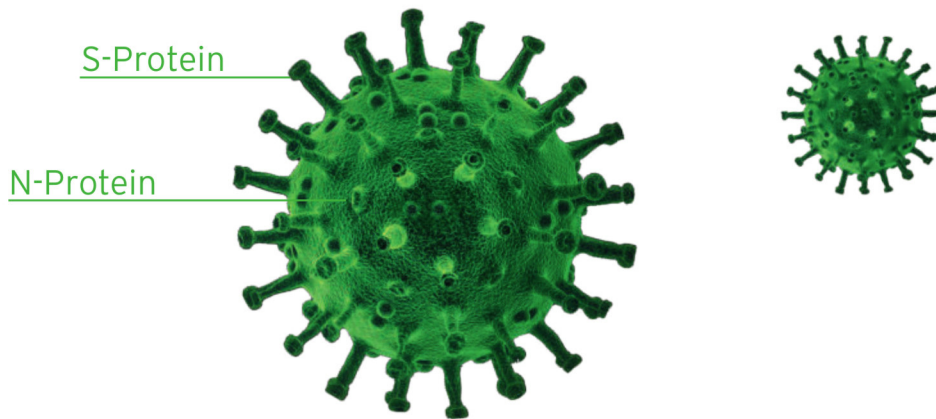


COVID-19 & SARS-CoV-2

COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege, die durch das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2) verursacht wird. Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage.



Das SARS-CoV-2 Virus hat vier Strukturproteine, die als S (Spike), E (Hülle), M (Membran) und N (Nukleokapsid) Proteine bekannt sind; das N-Protein hält das RNA-Genom, und die S-, E- und M-Proteine bilden zusammen die Virushülle.

Das N-Protein wird als Kernrohstoff für schnelle diagnostische Reagenzien für die Immunologie auf dem Markt verwendet.

JOYSBIO hat diesen COVID-19-Antigen-Schnelltest entwickelt. Der COVID-19-Antigen-Schnelltest ist ein kolloidaler „Gold-Immunoassay“ zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Antigenen in der oralen Flüssigkeitsprobe von Personen, bei denen der Verdacht auf COVID-19 besteht.



Packungsinhalt



Testkassette



Tropfer



Sammelbeutel



Extraktionspuffer



Extraktionsröhrchen

Produktmerkmale



Einfache Probenentnahme

NO

Kein zusätzliches Equipment erforderlich

kein unangenehmer Abstrich



schnelles Resultat in 20 min



Resultate sind leicht ablesbar

Geeignet für großangelegte Personen-Screenings in der Bevölkerung

Prinzip

Das Test Kit für neuartiges Coronavirus-Antigen von JOYSBIO Biotechnology verwendet eine Immunocapture-Methode. Es wurde entwickelt, um das Vorhandensein oder die Abwesenheit von SARS-CoV-2-Nukleokapsidproteinen in Mundflüssigkeitsproben von Patienten mit Anzeichen und Symptomen einer Infektion, bei denen der Verdacht auf COVID-19 besteht, nachzuweisen.

Hauptbestandteile: Der durch kolloidales Gold markierte Anti-Nukleokapsid-Protein-Antikörper und Hühner-IgY, die mit Anti-Nukleokapsid-Protein-Antikörper beschichtete Nitrozellulosemembran und Ziegen-Anti-Hühner-IgY-Antikörper.

Wenn die Proben verarbeitet und in die Testvorrichtung gegeben werden, binden die in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigene an die mit kolloidalem Gold konjugierten Antikörper im Teststreifen. Die Antigen-Konjugat-Komplexe wandern über den Teststreifen in den Reaktionsbereich und werden von einer Linie der an die Membran gebundenen Antikörper eingefangen. Ein Farbband zeigt sich, wenn sich Antigen-Konjugat an der Test-“T“-Position und an der Kontroll-“C“-Position auf dem Gerät abgelagert.

Proben

Die Nachweisproben umfassen das Sputum.

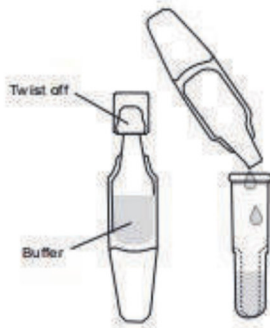


Eine unzureichende Probenentnahme, eine unsachgemäße Handhabung und / oder ein unsachgemäßer Transport der Proben können zu falschen Ergebnissen führen. Daher wird eine Schulung in der Probenentnahme dringend empfohlen, da die Probenqualität wichtig ist, um genaue Testergebnisse zu erhalten.

Anleitung

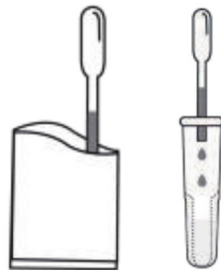
1

Bitte öffnen Sie die Pufferflasche und drücken Sie die gesamte Pufferlösung in das Extraktionsreagenzglas.



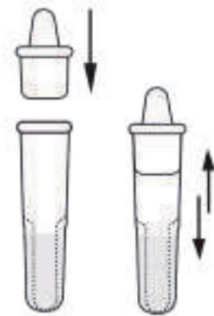
2

Den Tropfer senkrecht halten und Mundflüssigkeit aus dem Sammelbeutel ziehen und 3 Tropfen Mundflüssigkeit in das Extraktionsröhrchen geben.



3

Gründlich mischen, indem der Boden des Röhrchens geschwenkt oder geschnippt wird. Das/Die Extraktionsröhrchen in ein Gestell im vorgesehenen Bereich des Arbeitsplatzes stellen.



4

Den Folienbeutel abreißen, die Testkassette herausnehmen und die Testkassette auf eine saubere und ebene Fläche legen. Die Testkassette und ein Extraktionsröhrchen für jede zu testende Probe oder Kontrolle beschriften.

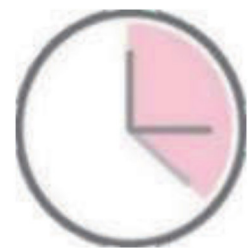


5

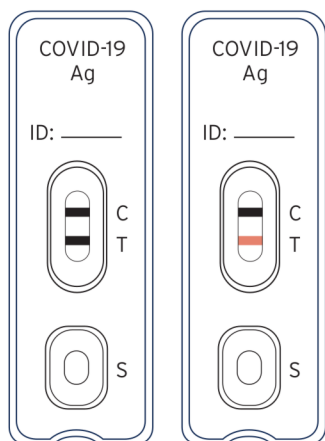
Den geriffelten Körper des Röhrchens leicht zusammendrücken und drei (3) Tropfen der verarbeiteten Probe in die Probenvertiefung geben.

6

Die Testergebnisse zwischen 15 und 20 Minuten ablesen. Die Ergebnisse nicht nach 20 Minuten ablesen.



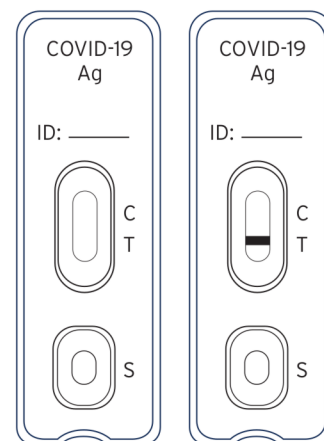
Interpretation der Ergebnisse



Positiv



Negativ



Ungültig

Leistungsmerkmale

Klinische Leistung

Die Leistung des Kits wurde mit 122 oralen Flüssigkeiten ermittelt, die prospektiv von einzelnen symptomatischen Patienten mit Verdacht auf COVID-19 gesammelt wurden. Wie bei allen Antigen-Tests kann die Leistung mit zunehmender Anzahl von Tagen seit Symptombeginn abnehmen. Orale Flüssigkeit wurde wie in der Gebrauchsanweisung des Kits beschrieben gesammelt und gehandhabt. Alle Proben wurden ausgewählt und dann sequenziell in einer verblindeten Weise getestet. Die Leistung des Kits wurde mit den Ergebnissen eines kommerziellen molekularen Assays verglichen.

Das Kit ergab eine Sensitivität von 95,00 % und eine Spezifität von 98,78 %.

Klinische Studienergebnisse ab Auftreten der Symptome:

| Reagenztestergebnisse | PCR Komparator | | Zwischensumme |
|-----------------------|----------------|---------|---------------|
| | positiv | negativ | |
| positiv | 38 | 1 | 39 |
| negativ | 2 | 81 | 83 |
| Zwischensumme | 40 | 82 | 122 |

Sensitivität und Spezifität

Positive Prozentuale Übereinstimmung (PPA)= 38/40(95,00%)

(95%CI:83,1%~99,4%~)

Negative Prozentuale Übereinstimmung (NPA)= 81/82(98,78%)

(95%CI:93,4%~100,0%)

Genauigkeit=(38+81)/122 x 100%=97,54%

Kappa=2 x 3076/ 6518=0,94 > 0,5

Nachweisgrenze (Analytische Sensitivität)

Die Nachweisgrenze für den Test Kit für neuartiges Coronavirus-Antigen beträgt $3,2 \times 10^2$ TCID₅₀/mL. Die Nachweisgrenze für den Test Kit für neuartiges Coronavirus-Antigen wurde mit limitierenden Verdünnungen des aus Zellkulturen stammenden neuartigen Coronavirus ermittelt. Das Material wurde in einer Konzentration von $1,3 \times 10^6$ TCID₅₀/mL geliefert.

Eine erste Studie zur Bereichsfindung wurde durchgeführt, bei der die Geräte mit einer 10-fachen Verdünnungsreihe getestet wurden. Es wurde eine Konzentration gewählt, die zwischen der letzten Verdünnung, die 3 positive Ergebnisse liefert, und der ersten, die 3 negative Ergebnisse liefert, liegt.

Unter Verwendung dieser Konzentration wurde die Nachweisgrenze mit einer 2-fachen Verdünnungsreihe weiter verfeinert. Die letzte Verdünnung, die 100% Positivität zeigte, wurde dann in weiteren 20 Replikaten getestet, die auf die gleiche Weise getestet wurden.

Hook-Effekt

Im Rahmen der Nachweisgrenze-Studie wurde die höchste Konzentration der Probe ($1,3 \times 10^6$ TCID₅₀/mL) getestet. Es wurde kein Hook-Effekt festgestellt.