

GenBody Influenza/COVID-19 Ag Multi

Nachweiskit für SARS-CoV-2 und Influenza Virus (Typ A und B) Antigenen in Nasen-Rachen-Abstrich vom Menschen



2020.10.22 (Rev.0)

VERWENDUNGSBESTIMMUNG

GenBody Influenza/COVID-19 Ag Multi ist ein immunochromatographischer Testkit zum qualitativen und gleichzeitigen Nachweis der Antigene des Influenzavirus (Typ A und B) und SARS-CoV-2 in Nasen-Rachen-Abstrichproben.

ERKLÄRUNG DES TESTS

GenBody Influenza/COVID-19 Ag Multi ist eine Kombination aus dem COVID-19-Antigen-Test und dem Influenza A- und B-Antigen-Test, die die Immunoassay-Methode verwenden. Im Falle des COVID-19-Antigen-Tests weist der Kit das Nukleoprotein (NP) von SARS-CoV-2 in der Abstrichprobe nach. Ein monoklonaler Antikörper (mAb), der für NP von SARS-CoV-2 spezifisch ist, wird auf der Testlinienregion immobilisiert und ein weiterer mAb wird mit Goldnanopartikeln konjugiert und in das Pad platziert. Wenn die Probe die SARS-CoV-2-Antigene enthält, lässt man die Antigene mit einem anti-SARS-CoV-2 mAb-gekoppelten Goldkonjugat reagieren, gefolgt von der Reaktion mit einem weiteren mAb in der Testlinie (T), das eine sichtbare Linie in der Membran bildet. Die Lösung wandert weiter und trifft dabei auf ein Kontrollreagenz, das ein Kontrollkonjugat bindet, wodurch eine weitere Bande in der Kontrollregion (C) entsteht. Im Falle des Influenza-Antigen-Tests des Kits werden mAbs, die spezifisch für NP von Influenza A und B sind, auf die A- bzw. B-Region in der Membran aufgetragen. Und ein weiteres mAbs gegen Influenza A und ein weiteres mAbs gegen Influenza B werden mit kolloidalem Gold konjugiert und in das Pad eingebracht. Wenn die Probe die Influenza-Antigene enthält, lässt man die Antigene mit Anti-Influenza A/B mAb-gekoppeltem Goldkonjugat reagieren, gefolgt von der Reaktion mit einem weiteren mAb in der Testlinie (A/B), die eine sichtbare Linie in der Membran bilden. Die Lösung wandert weiter und trifft dabei auf ein Kontrollreagenz, das ein Kontrollkonjugat bindet, wodurch eine weitere Bande in der Kontrollregion (C) entsteht. GenBody Influenza/COVID-19 Ag Multi ist sehr nützlich für den direkten und gleichzeitigen Nachweis der SARS-CoV-2-Antigene und der Influenza A- und B-Antigene in der menschlichen Abstrichprobe.

GELIEFERTE MATERIALIEN

1. Teststreifen (einzeln verpackt im Verpackungsbeutel mit Trockenmittel)
2. Extraktionslösung
3. Extraktionsröhrchen
4. Spenderkappe
5. Steriles Wattestäbchen für den Abstrich im Nasen-Rachenraum
6. Gebrauchsanleitung

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

1. Medizinische Schutzmaske und medizinische Latexhandschuhe
2. Probe-Sammlungsbehälter
3. Mikro-Pipette und Einwegspritzen
4. Uhr/Timer

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Das Vorhandensein von Feuchtigkeit kann die Stabilität der Reagenzien reduzieren. Daher wird empfohlen, den Test umgehend nach Entnahme der Teststreifen aus dem Verpackungsbeutel auszuführen.

2. Nur zur In-vitro-Diagnostik. KEINE Wiederverwendung der Teststreifen.
3. Entnommene Abstriche sollten gemäß den Angaben in «Probensammlung und -lagerung» verwendet werden und umgehend getestet werden.
4. Applizieren Sie 100 µl (4 Tropfen) Extraktions-Lösung mittig in die dafür vorgesehene Probenvertiefung.
5. Teststreifen und Extraktionslösung sind in einem Temperaturbereich von 15 - 30 °C anzuwenden.
6. Halten Sie den Auswertungszeitraum ein, da andernfalls falsch negative oder falsch positive Resultate verursacht werden können.
7. Falls Proben eines viralen oder universellen Transportsystems verwendet werden, kann dies aufgrund einer verminderten Sensitivität zu ungenauen Ergebnissen führen.
8. Beim Abstrich mit dem Wattestäbchen KEINE Nukleinsäure-Konservierungs- und Transport- Medien (NAPT) verwenden.

PROBENENTNAHME UND LAGERUNG



1. Die zu testenden Proben sollten entsprechend den institutionellen Methoden für Nasen-Rachen-Proben gesammelt und gehandhabt werden.
 2. Die Utensilien (Wattestäbchen, Teststreifen und Extraktionsflüssigkeit) vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur (15 - 30 °C) bringen.
 3. Nasen-Rachen-Abstrich:
 - a das sterile Wattestäbchen sorgfältig in das Nasenloch führen, welches nach visueller Inspektion die höchste Sekretion hat
 - b Den Tupfer unter sanfter Drehung so weit vorschieben, bis Sie auf Höhe der Nasenmuschel auf Widerstand stoßen (maximal 2,5 cm tief in das Nasenloch). Danach das Wattestäbchen mehrmals an der Nasenwand reiben
 - c Danach das Wattestäbchen sorgfältig herausziehen und in das Extraktionsröhrchen geben.
- Optional:** Eine Wiederholung des Prozederes mit dem gleichen Wattestäbchen im anderen Nasenloch wird eine optimale kombinierte Probe ergeben
4. Alle Proben sollten so schnell wie möglich nach Entnahme getestet werden. Falls notwendig, können die Proben bei Temperaturen von 2-8°C für bis zu 24 Stunden bzw. bei Temperaturen von -20°C für längere Zeit gelagert werden.

TEST-VORGEHENSWEISE

1. Alle Proben, Teststreifen und Extraktionslösungen mindestens 15 - 30 Minuten vor dem Testen auf Raumtemperatur bringen.
2. Den Teststreifen auf eine ebene Oberfläche legen.



GenBody Influenza/COVID-19 Ag Multi

Nachweiskit für SARS-CoV-2 und Influenza Virus (Typ A und B) Antigenen in Nasen-Rachen-Abstrich vom Menschen



2020.10.22 (Rev.0)

- Das Extraktionsröhrchen mit der Extraktionslösung bis zur Pufferlinie (400 µl) füllen.
- Die Probe des Nasen-Rachen-Abstrichtupfers in die Extraktionslösung stecken und den Tupfer 8-10 Mal darin umrühren.
- Beim Entfernen der Abstrichtupfer diese gegen die Seite des Extraktionsröhrchens drücken um die Flüssigkeit aus dem Wattestäbchen zu extrahieren.
- Die Spenderkappe platzieren und 4 Tropfen (~100 µl) auf das Testfeld des Teststreifens auftragen.
- Nach 15-20 Minuten das Testresultat ablesen. Bitte keine Testresultate später als 30 Minuten nach dem Testverfahren ablesen.

INTERPRETATION DES ERGEBNISSES

- Negatives Ergebnis: Nur EIN Strich in der Kontrolllinie (C).
 - Influenza Virus Positives Ergebnis:
 - Positiv für Influenza Virus Typ A: es erscheinen ZWEI Striche in der Testlinie 1 (T1) und der Kontrolllinie (C) in der rechten Seite des Teststreifens.
 - Positiv für Influenza Virus Typ B: es erscheinen ZWEI Striche in der Testlinie 2 (T2) und der Kontrolllinie (C) in der rechten Seite des Teststreifens.
 - Positive für Influenza Virus Typ A und B: es erscheinen DREI Striche in der Testlinie 1 (T1), Testlinie 2 (T2) und der Kontrolllinie (C) in der rechten Seite des Teststreifens.
 - COVID-19 Positives Ergebnis: es erscheinen ZWEI Striche in der Testlinie (T) und der Kontrolllinie (C) in der linken Seite des Teststreifens.
- Ungültiges Ergebnis:
 Wenn in der Kontrolllinie (C) nach 30 Minuten kein roter Farbstrich erscheint, wird das Ergebnis als ungültig betrachtet. Dies gilt auch, wenn eine rosa-rote Testlinie (T) erscheint.
 Wenn der Test ungültig ist, sollte ein neuer Test mit einer neuen Patientenprobe und einem neuen Teststreifen durchgeführt werden.

Humanes Rhinovirus Typ 14, Humanes Rhinovirus Typ 42, Humanes Metapneumovirus, Respiratorisches Synzytialvirus-A, Respiratorisches Synzytialvirus-B.

- Influenza A/B Ag war keine Kreuzreaktivität von SARS-CoV-2, SARS-CoV-1, MERS-Coronavirus, Human-Coronavirus (NL63), Human-Coronavirus (229E), Human-Coronavirus (OC43), Adenovirus Typ 1, Adenovirus Typ 2, Masernvirus, Parainfluenzavirus 1, Parainfluenzavirus 2, Respiratorisches Synzytialvirus, Rhinovirus, Escherichia coli, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus salivarius

2. Interferenzen

Keine Beeinträchtigung für Vollblut, Mundwasser, Phenylephrin, Acetylsalicylsäure, Beclomethason, Benzocain, Flunisolide, Guajakolglycerylether, Menthol, Oxymetazolin, Tobramycin, Zanamivir, Oseltamivirphosphat, Schleimstoffe.

3. Klinische Bewertung

Zur Bewertung der diagnostischen Leistung von SARS-CoV-2 wurden in dieser Studie COVID-19 positive Proben von 30 Personen und COVID-19 negative Proben von 100 Personen eingeführt.

		Real-Time PCR		Total
		Positiv	Negativ	
GenBody COVID-19 Ag	Positiv	27	2	29
	Negativ	3	98	101
Total		30	100	130

- Sensitivität = 90.0% (95% CI = 73.47% bis 97.89%)
- Spezifizität = 98.0% (95% CI = 92.96% bis 99.76%)

Zur Bewertung der diagnostischen Leistungsfähigkeit von Influenza-Viren (Typ A und B) wurden in dieser Studie 53 Proben von Influenza-Typ-A- und 62 Proben von Influenza-Typ-B-Personen sowie negative Proben von 176 Personen untersucht.

		Anderer RDT kit		Total
		Positiv	Negativ	
GenBody Influenza Typ A	Positiv	53	9	62
	Negativ	0	229	229
Total		53	238	291

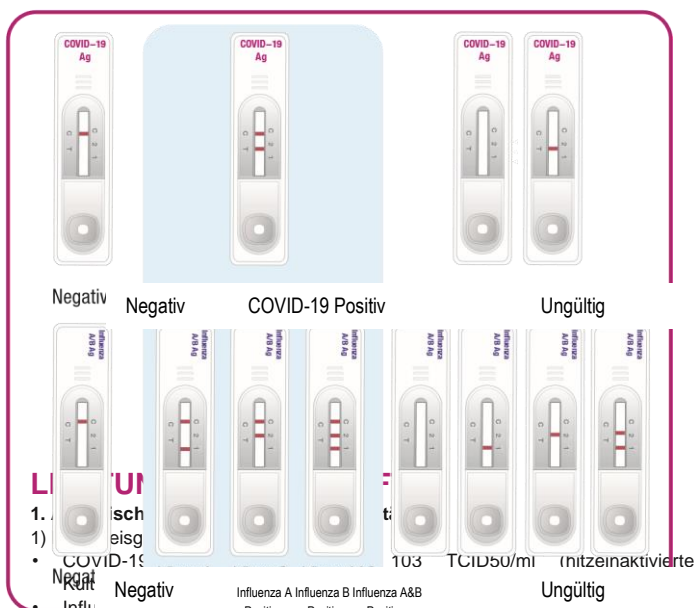
- Sensitivität = 100% (95% CI = 93.28% bis 100%)
- Spezifizität = 96.22% (95% CI = 92.94% bis 98.26%)

		Anderer RDT kit		Total
		Positiv	Negativ	
GenBody Influenza Typ B	Positiv	61	12	73
	Negativ	1	217	218
Total		62	229	291

- Sensitivität = 98.39% (95% CI = 91.34% bis 99.96%)
- Spezifizität = 94.76% (95% CI = 91.03% bis 97.26%)

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

Der GenBody Influenza/COVID-19 Ag Multi wurde als primärer Test für das SARS-CoV-2 und Influenzavirus (Typ A und B) Antigen entwickelt und ist ausschließlich für den Gebrauch in Laboratorien oder durch medizinisches Fachpersonal am Point-of-Care (nicht als Selbsttest) vorgesehen.



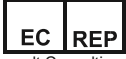
Typ A (H3N2) war 20.02 HA Einheiten/ml und Influenzavirus Typ B war 3.70 HA Einheiten/ml.

2) Kreuzreaktivität:

- COVID-19 Ag Es gab eine Kreuzreaktivität von SARS-CoV-1. Es gab jedoch keine Kreuzreaktivitäten von MERS-Coronavirus, Human-Coronavirus (NL63), Human-Coronavirus (229E), Human-Coronavirus (OC43), Human-Adenovirus Typ 1, Human-Adenovirus Typ 3, Human-Adenovirus Typ 8, Human-Adenovirus Typ 18, Human-Adenovirus Typ 23, Human-Adenovirus Typ 7, Human-Adenovirus Typ 5, Humanes Adenovirus Typ 11, Humanes Parainfluenza-Virus Typ 1, Humanes Parainfluenza-Virus Typ 2, Humanes Parainfluenza-Virus Typ 3, Humanes Parainfluenza-Virus Typ 4, Humanes Rhinovirus Typ 1,



3-18, Eopseong 2-gil, Seobuk-gu,
Cheonan-si, Chungcheongnam-do, 31077,
Republic of Korea
Tel.+82-41-523-8990, (International) +82-41-523-8993, Fax.+82-41-523-8991
<http://www.genbody.co.kr>



MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstr. 80
D-66386 St.Ingbert, Germany, Tel +49 6894 5810 20

INTERNATIONALER SYMBOLGEBRAUCH

Auf der Packung des Produkts befinden sich mehrere der folgenden Symbole:
Zeichenerklärung

	Haltbarkeitsdatum
	Chargencode
	Medizinisches Gerät zur In-vitro-Diagnostik
	CE-Kennzeichnung
	Katalog-Nummer
	Gebrauchsanweisung konsultieren

	Hersteller
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Temperaturgrenze
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Nicht wiederverwendbar
	Vorsicht
	Teststreifen
	Spenderkappe
	Extraktionsröhrchen
	Extraktionslösung