

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Set (kolloidales Gold) # CoV-4in1



Green Spring

im Vertrieb von gmd pharma gmbh / Hamburg

www.gmd-pharma.de

Nur zum professionellen Gebrauch

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Set (kolloidales Gold)

Die Informationen



Schnelltest für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleocapsid-Antigenen. **Für den professionellen Gebrauch.**

VERWENDUNGSZWECK

Der *Green Spring*® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest dient dem schnellen qualitativen Nachweis des Nukleocapsid-Protein-Antigens von SARS-CoV-2 in menschlichen Speichel-, Nasen-, Nasen-Rachen oder Rachenabstrichproben. Die Ergebnisse dienen dem Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen. Das Antigen ist im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase von Infektionen nachweisbar. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Ko-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der festgestellte Erreger ist möglicherweise nicht die alleinige Ursache der Krankheit.

Negative Ergebnisse sollten als Verdachtsfälle behandelt und mit einem molekularen Assay bestätigt werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen eines Patienten, seiner Vorgeschichte und dem Vorliegen klinischer Anzeichen und Symptome, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet werden. Diese Tests dürfen nur von Fachleuten oder geschulten Personen angewendet werden.

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Set (kolloidales Gold)

Die Informationen



ZUSAMMENFASSUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zu einer β -Gattung. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind generell dafür empfänglich. Gegenwärtig sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatisch infizierte Menschen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Eine verstopfte oder laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall treten in einigen wenigen Fällen auf.

TESTPRINZIP

Beim *Green Spring*[®] SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest handelt es sich um einen qualitativen, membranbasierten Immunoassay zum Nachweis von Nukleocapsid-Protein-Antigenen von SARS-CoV-2. Der Testlinienbereich ist mit SARS-CoV-2-Antikörpern beschichtet. Die Probe reagiert mit dem SARS-CoV-2-Antikörper im Testlinienbereich. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigene enthält, erscheint als relevantes Ergebnis eine farbige Linie im Testlinienbereich (T). Als Verfahrenskontrolle erscheint eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie (C), die anzeigt, dass das richtige Volumen der Probe hinzugefügt wurde und die Membran-Durchfeuchtung korrekt stattgefunden hat.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Die Tests im versiegelten Folienbeutel bei Raumtemperatur oder gekühlt (2 – 30 °C) lagern. Der Test ist bis zu dem aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Die Testkassetten müssen bis zur Verwendung in dem versiegelten Folienbeutel aufbewahrt werden. Nicht Einfrieren. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden. Vor Sonne, Feuchtigkeit und Hitze schützen.

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Set (kolloidales Gold)

Gelieferte Materialien



Inhalt

- 25 Testkassetten mit Trockenmittel
- 25 Extraktionsröhrchen mit Puffer und Tropfverschlüssen
- 25 Sterile Tupfer (Swabs)
- 1 Arbeitsstation
- 1 Gebrauchsanleitung (D/GB)

Verpackung und Inhalt:

- Maße Kit: 21 x 13.5 x 8.5 cm
- Gewicht Kit: 0,438 kg
- Inhalt Umkarton: 40 Kits = 1.000 Tests
- Maße Umkarton: 57.5 x 43.5 x 46 cm
- Gewicht Umkarton: 18 kg

Zusätzlich benötigt: Uhr, Timer oder Stoppuhr

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Set (kolloidales Gold)

Vorsichtsmaßnahmen



1. Die Packungsbeilage muss vor der Durchführung des Tests sorgfältig gelesen werden. Die Nichtbeachtung der Anweisungen in der Packungsbeilage kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
2. Nur für den professionellen Gebrauch in der In-Vitro-Diagnostik. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
3. 10 Minuten vor und während der Probenentnahme nicht essen, trinken oder rauchen.
4. Test nicht verwenden, wenn die Verpackung oder Testkomponenten beschädigt sind.
5. Alle Proben müssen als potenziell infektiös betrachtet werden. Beachten Sie während der gesamten Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung der Patientenproben und der gebrauchten Testkomponenten die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren.
6. Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz während die Proben untersucht werden
7. Waschen Sie sich nach der Testdurchführung gründlich die Hände.
8. In viralen Transportmedien (VTM) gelagerte Proben können die Testergebnisse beeinflussen.
9. Alle verwendeten Testkomponenten sollten entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
10. Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse nachteilig beeinflussen.

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Set (kolloidales Gold)

Vorbereitung



Nur die mit dem jeweiligen Set mitgelieferten Materialien verwenden. Testen Sie die Proben sofort.

1. Das Test-Set nur bei Raumtemperatur (15 bis 30 °C) verwenden.
2. Das Test-Set ist nur für Abstrichproben bestimmt, die direkt entnommen und getestet werden (d.h. für Abstriche, die **NICHT** in Transportmedien gegeben wurden).
3. Das Test-Set ist **NICHT** für das Testen flüssiger Proben wie Wasch- oder Aspirationsproben oder Tupfern in Transportmedien vorgesehen, da die Ergebnisse durch Überverdünnung beeinträchtigt werden können.

1. Reißen Sie den Folienbeutel auf, entnehmen Sie die Testkassette und stellen Sie diese auf eine saubere und ebene Oberfläche.
2. Frisch gesammelte Proben sollten innerhalb von 1 Stunde verarbeitet werden.
3. Beschriften Sie die jeweilige Testkassette für jeden Test oder Kontrolle.
4. Stellen Sie die beschrifteten Extraktionsröhrchen in die Arbeitsstation in dem dafür vorgesehenen Arbeitsbereich.

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Set (kolloidales Gold)

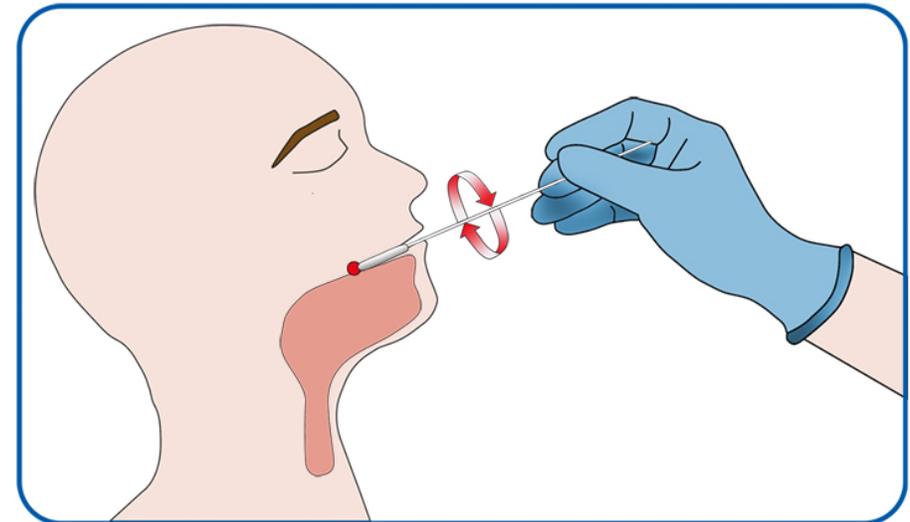
Die Probenentnahme



Der Speicheltest (Lolli-Test)

Achten Sie darauf, dass falsche Ergebnisse auftreten können, wenn der Speichel nicht ordnungsgemäß entnommen wird.

1. Stellen Sie ein Extraktionsröhrchen in die Arbeitsstation aus Karton.
2. Drücken Sie die Zungenspitze gegen die untere Kieferwurzel. Husten Sie tief. Machen Sie das Geräusch von „kuuu“, um den Speichel zu konzentrieren.
3. Bringen Sie den Tupfer für mindestens 10 Sekunden auf die Zunge, drehen Sie ihn 3-mal oder öfter, um den Speichel vollständig aufzunehmen.



SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Set (kolloidales Gold)

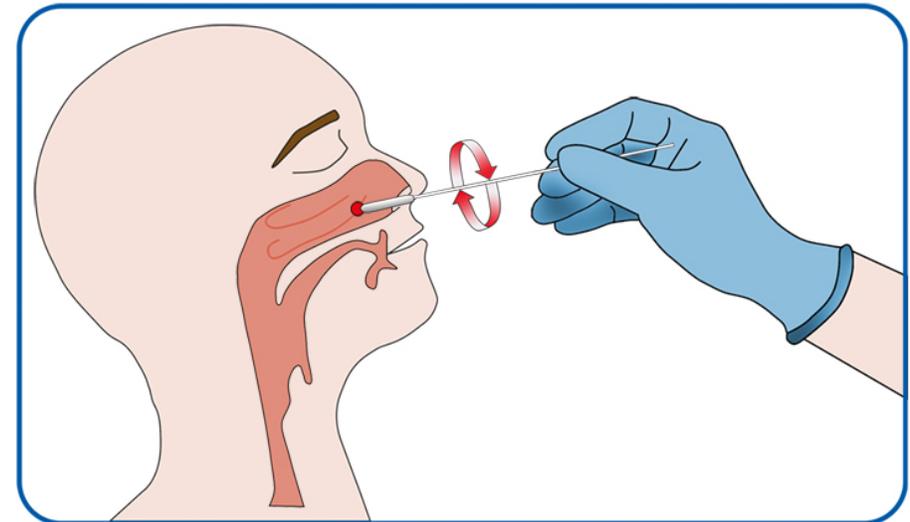
Die Probenentnahme



Der Anterio-nasale Abstrich (Nase vorne)

Achten Sie darauf, ausreichend Nasensekret mit dem Abstrichtupfer aufzunehmen. Es empfiehlt sich, vorher zu schnäuzen.

1. Stellen Sie ein Extraktionsröhrchen in die Arbeitsstation aus Karton.
2. Führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch des Patienten / der Patientin ein. Die Tupferspitze sollte bis zu 2,5 cm tief vom Rand des Nasenlochs eingeführt werden.
3. Tupfen Sie entlang der Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden.
4. Entfernen Sie den Tupfer aus dem Nasenloch, während Sie ihn sanft zwischen den Fingern drehen.



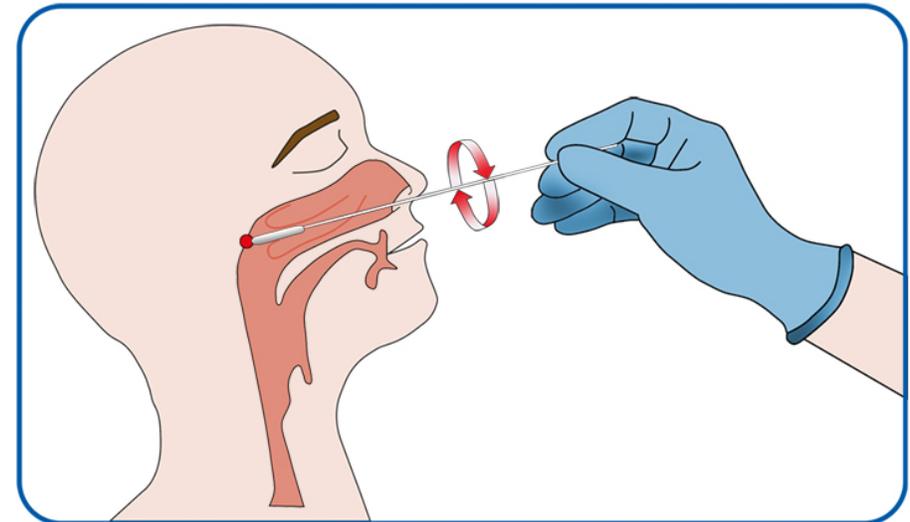
SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Set (kolloidales Gold)

Die Probenentnahme



Der Nasopharyngeale Abstrich (Nase-Rachen)

1. Stellen Sie ein Extraktionsröhrchen in die Arbeitsstation aus Karton.
2. Neigen Sie den Kopf des Patienten / der Patientin leicht nach hinten. Halten Sie den Tupfer wie einen Stift und führen Sie ihn durch das Nasenloch parallel zum Gaumen ein.
3. Während dem Einführen, reiben und rollen Sie den Tupfer vorsichtig ab. Sobald Sie den Rachenwiderstand spüren, hören Sie auf und lassen den Tupfer Sekret aufnehmen.
4. Entfernen Sie den Tupfer langsam und behutsam nach außen, während Sie ihn sanft zwischen den Fingern drehen.



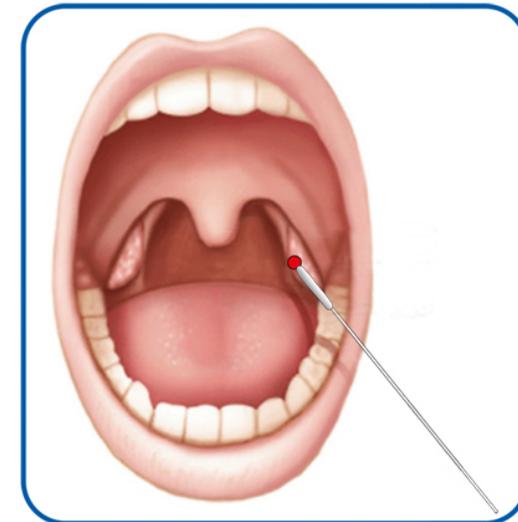
SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Set (kolloidales Gold)

Die Probenentnahme



Der Oropharyngeale Abstrich (Rachen)

1. Stellen Sie ein Extraktionsröhrchen in die Arbeitsstation aus Karton.
2. Lassen Sie den Patienten / die Patientin den Mund weit öffnen und "Ah" - Geräusche machen, wodurch die Rachenmandeln auf beiden Seiten freigelegt werden.
3. Halten Sie den Tupfer fest und wischen Sie an den Rachenmandeln auf beiden Seiten mindestens dreimal pro Seite mit mäßiger Kraft hin und her. Berühren Sie nicht Gaumen, Zunge, Zähne oder Zahnfleisch.
4. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie ihn sanft zwischen den Fingern drehen.



Für bestmögliche Ergebnisse wird die nasopharyngeale Methode (Nase-Rachen-Abstrich) empfohlen.

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Set (kolloidales Gold)

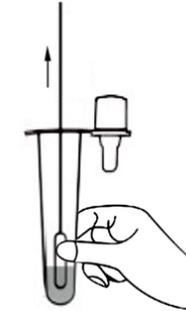
Die Testdurchführung



Reißen Sie den Siegelverschluss des Extraktionsröhrchens ab.



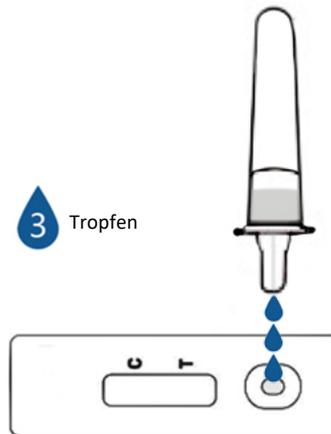
Führen Sie den Tupfer in das Röhrchen ein und tauchen Sie ihn mindestens 10 Sekunden lang auf und ab in die Flüssigkeit. Halten Sie dann den Tupfer gegen den Boden des Röhrchens und drehen Sie ihn 3 Mal, wobei Sie darauf achten, dass kein Inhalt aus dem Röhrchen spritzt.



Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren.



Setzen Sie die Tropfverschluss fest auf das Extraktionsröhrchen und mischen Sie die Flüssigkeit gründlich.



Geben Sie 3 Tropfen (ca. 100 μ L) über die Tropferspitze in die Probenvertiefung der Testkassette.



Nach **15 Minuten** die Testergebnisse auswerten. Die Ergebnisse nach 20 Minuten nicht mehr auswerten.

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Set (kolloidales Gold)

Die Interpretation des Testergebnisses

POSITIV:

Es erscheinen zwei Linien. Eine farbige Linie erscheint im Bereich der Kontrolllinie (C) und eine weitere farbige Linie im Bereich der Testlinie (T). Ein positives Ergebnis in der Testregion zeigt den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe an. Ein positives Ergebnis schließt eine Infektion mit anderen Erregern nicht aus.



Positiv

NEGATIV:

Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Im Bereich der Testlinie (T) erscheint keine sichtbare farbige Linie. Ein negatives Ergebnis schließt eine virale Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus und sollte bei Verdacht von COVID-19 durch molekulardiagnostische Methoden bestätigt werden.



Negativ

UNGÜLTIG:

Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder inkorrekte Handhabung sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Nichterscheinen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Test-Sets sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Händler.



Ungültig

QUALITÄTSKONTROLLE:

Der Kontrollbereich (C) dient als interne Verfahrenskontrolle. Es erscheint eine farbige Linie, wenn das Verfahren bzw. das Probenvolumen richtig angewendet wurde. Kontrollstandards werden mit diesem Test nicht mitgeliefert. Es wird empfohlen, regelmäßig Positiv- und Negativkontrollen durchzuführen, um die Testleistung zu überprüfen.

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Set (kolloidales Gold)

Die Einschränkungen

- Dieser Test dient ausschließlich zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Virusantigenen. Die genaue Konzentration von SARS-CoV-2 Virusantigenen kann im Rahmen dieses Tests nicht bestimmt werden.
- Die Testergebnisse dienen nur zur klinischen Referenz und sollten nicht die einzige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung sein. Die klinische Behandlung von Patienten sollte in Kombination mit deren Symptomen, körperlichen Anzeichen, Patientengeschichte, anderen Labortests, therapeutischen Reaktionen und epidemiologischen Informationen betrachtet werden.
- Die sachgemäße Probenentnahme ist von entscheidender Bedeutung. Die Nichtbeachtung der Vorgehensweise kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
Die unsachgemäße Entnahme, Lagerung oder auch das Einfrieren und Auftauen der Probe kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
- Ein falsch-negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Gehalt an viralem Antigen in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe nicht sachgemäß entnommen oder transportiert wurde; daher schließt ein negatives Testergebnis die Möglichkeit einer SARS-CoV-2 Infektion nicht aus.
- Ein positives Ergebnis schließt eine Ko-Infektion mit anderen Pathogenen nicht aus.
- Monoklonale Antikörper können SARS-CoV-2 Viren mit geringfügig veränderten Aminosäurewerten in der Region des Zielepitops unter Umständen nicht oder mit geringerer Sensitivität erkennen.
- Die Menge an Antigenen in einer Probe kann mit zunehmender Krankheitsdauer abnehmen. Proben, die nach dem 5. Krankheitstag entnommen wurden, sind im Vergleich zu einem RTPCR-Test mit höherer Wahrscheinlichkeit negativ.
- Die Tests zielen auf die Nukleocapsid-Proteine. Die Leistungsfähigkeit wird durch Mutationen im Spikeprotein nicht beeinflusst. Mutationen im Nukleocapsid-Protein sind zukünftig nicht ausgeschlossen.

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Set (kolloidales Gold)

Die Leistungsmerkmale

Die klinische Leistung des Green Spring® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest wurde in prospektiven, randomisierten Einfachblindstudien ermittelt. Insgesamt 365 **nasopharyngeale Proben** symptomatischer und asymptomatischer Patienten wurden innerhalb von 5 Tagen nach Auftreten der ersten Symptome gesammelt. Die Leistung des Sets wurde mit den Ergebnissen eines im Handel erhältlichen molekularen Tests verglichen. Die PCR-Vergleiche benutzen einen Nasopharyngealabstrich.

Tabelle 1: klinische Studie nasopharyngeal (Nase-Rachen)

Green Spring SARS-COV-2-Antigen- Schnelltest-Set	PCR-Vergleich		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	150	0	150
Negativ	5	210	215
Gesamt	155	210	365
Sensitivität	96,77% (95%KI: 92,24-98,81%)		
Spezifizität	100,00% (95%KI: 97,76-100%)		
Genauigkeit	98,63% (95%KI: 96,89-100%)		

PPA(Ct≤ 37): 96,77%(150/155), (95%KI: 92,24-98,81%)

NPA(Ct≤ 37): 100,00%(210/210), (95%KI: 97,76-100%)

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Set (kolloidales Gold)

Die Leistungsmerkmale

Für die **anterior-nasale Abstrichmethode** wurden insgesamt 298 Proben symptomatischer und asymptomatischer Patienten innerhalb von 5 Tagen nach Auftreten der ersten Symptome gesammelt. Die Leistung des Sets wurde mit den Ergebnissen eines im Handel erhältlichen molekularen Tests verglichen. Die PCR-Vergleiche benutzen einen Nasopharyngealabstrich.

Tabelle 2 : klinische Studie anterior-nasal (Nase-vorne)

Green Spring SARS-COV-2-Antigen-Schnelltest-Set	PCR-Vergleich		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	154	0	154
Negativ	6	138	144
Gesamt	160	138	298
Sensitivität	96,25% (95%KI: 91,65-98,47%)		
Spezifizität	100,00% (95%KI: 96,62-100%)		
Genauigkeit	97,99% (95%KI: 96,97-100%)		

PPA(Ct ≤ 37): 96,25%(154/160), (95%KI: 91,65-98,47%)

NPA(Ct ≤ 37): 100,00%(138/138), (95%KI: 96,62-100%)

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Set (kolloidales Gold)

Die Leistungsmerkmale

Für die **Speichel-Abstrichmethode** wurden insgesamt 298 Proben symptomatischer und asymptomatischer Patienten innerhalb von 5 Tagen nach Auftreten der ersten Symptome gesammelt. Die Leistung des Sets wurde mit den Ergebnissen eines im Handel erhältlichen molekularen Tests verglichen. Die PCR-Vergleiche benutzen einen Nasopharyngealabstrich.

Tabelle 3 : klinische Studie Speichel (Lolli-Test)

Green Spring SARS-COV-2-Antigen-Schnelltest-Set	PCR-Vergleich		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	147	0	147
Negativ	13	138	151
Gesamt	160	138	298
Sensitivität	91,88% (95%KI: 86,22-95,43%)		
Spezifizität	100,00% (95%KI: 96,62-100%)		
Genauigkeit	95,64% (95%KI: 93,32-97,96%)		

PPA(Ct ≤ 37): 91,88%(147/160), (95%KI: 86,22-95,43%)

NPA(Ct ≤ 37): 100,00%(138/138), (95%KI: 96,62-100%)

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Set (kolloidales Gold)

Die Nachweisgrenze



ANALYTISCHE EMPFINDLICHKEIT

Die Nachweisgrenze (LOD) für den *Green Spring*[®] SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest beträgt 4×10^2 TCID₅₀/mL. Die LOD für *Green Spring*[®] SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Set wurde ermittelt unter Verwendung von Limiting Dilution einer durch Gammabestrahlung inaktivierten Virusprobe. Die Probe wurde in einer Konzentration von $1,3 \times 10^6$ TCID₅₀/mL bereitgestellt.

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Set (kolloidales Gold)

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte



Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2

			Hersteller			Europäischer Bevollmächtigter		
Test-ID	Handelsname	Evaluierung PEI	Name ↑	Stadt	Land	Name	Stadt	Land
AT1188/21	Green Spring SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Set (kolloidales Gold)	Ja	Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd	Shenzhen	CN	Obelis s.a.	Brussels	BE

Testort*	Sensitivität		Spezifität		Gebrauchsanweisung
	%	95%iges Vertrauensintervall	%	95%iges Vertrauensintervall	
POC (ohne Gerät)	96,77	92,24 - 98,81	100,00	97,76 - 99,99	Link öffnen



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

letzte Änderung: 23.03.2022 19:11

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Set (kolloidales Gold)

Europäische Kommission



COVID-19 In-vitro-Diagnostik Medizinprodukte

CE Marking	Manufacturer	Commercial Name	ID	Method	Target	Format	
✓ Yes	Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd.	Green Spring SARS-CoV-2 Antigen-Rapid test-Set	2109	Immunochromatogra phy	Antigen	Near POC / POC	>



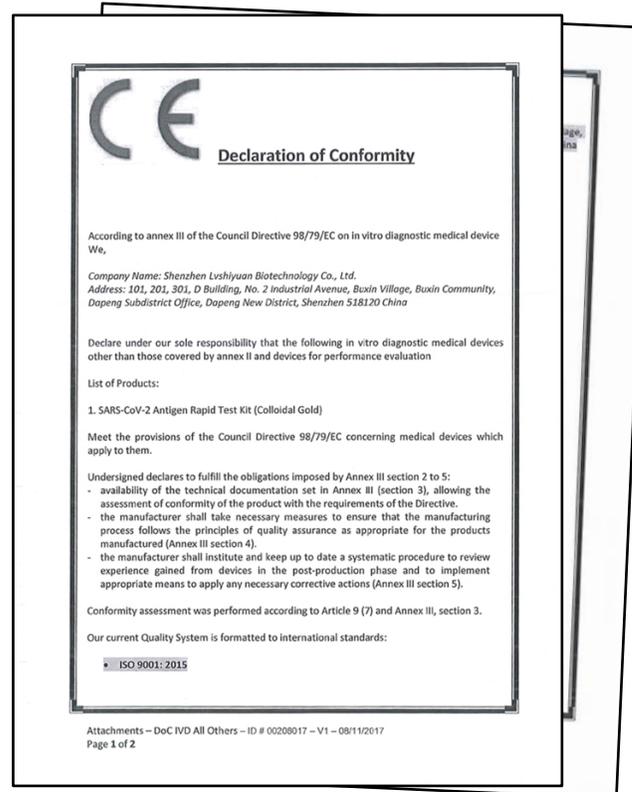
European
Commission

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Set (kolloidales Gold)

Das Zertifikat, die Erklärung und die Bescheinigung



ISO Zertifikat



Konformitätserklärung



Bescheinigung über die Notifizierung

Diese Dokumente können bei uns unter info@gmd-pharma.de angefordert werden.

Der Kontakt



Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd
101,201,301, D Building, No.2 Industrial Avenue, Buxin
Village, Buxin Community, Dapeng Subdistrict Office,
Dapeng New District, Shenzhen, 518120 China



Obelis s.a.
Bd Général Wahis 53, 1030 Brussels Belgium



Vertrieb **gmd pharma gmbh**
Kattrepel 2,
20095 Hamburg, Deutschland
www.gmd-pharma.de
E-Mail: info@gmd-pharma.de / bestellung@gmd-pharma.de