

TEST RESULTS

1.Gültiger Test

Positiv (+):
Es erscheinen zwei Bänder, eine im Kontrollbereich (C) und die andere in der Testlinie (T). Das Ergebnis zeigt das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigen an.

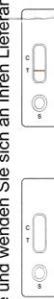
Negativ (-):
Eine einzelne Bande erscheint im Kontrollbereich (C) und keine andere Bande in der Testlinie. Das Ergebnis zeigt, dass die Probe kein SARS-CoV-2-Antigen enthält.



Positiv

2.Ungültiger Test

Wenn im Kontrollbereich (C) kein Band angezeigt wird, ist das Testergebnis ungültig. Der Test sollte mit einer neuen Testkarte wiederholt werden. Wenn dieselbe Situation erneut auftritt, beenden Sie bitte die Verwendung dieser Produktcharge und wenden Sie sich an Ihren Lieferanten.



Negativ

Hinweis:
1. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigen hin, aber eine klinische Korrelation mit der Anamnese und anderen diagnostischen Informationen ist erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Ein positives Ergebnis schließt eine Konfektion mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
2. Negative Testergebnisse schließen eine Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder andere Patientenmanagemententscheidungen verwendet werden, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, insbesondere bei Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome im Einklang mit COVID-19 oder bei solchen, die dies tun in Kontakt mit dem Virus gewesen sind. Es wird empfohlen, diese Ergebnisse gegebenenfalls durch eine molekulare Testmethode für das Patientenmanagement zu bestätigen.

LEISTUNGSMERkmALE

1 Analytische Empfindlichkeit - Nachweisgrenze (LoD)

Für den direkten Tupfer wurde die LoD unter Verwendung eines hitzeaktivierten SARS-CoV-2-Isolatstamms ermittelt. Der Stamm wurde in die gepoolte menschliche Nasensputtermatrix versetzt, die von mehreren gesunden Freiwilligen erhalten wurde, die in VTM eluiert wurden, und durch RT-PCR als SARS-CoV-2-negativ

bestätigt, um positive Proben herzustellen. Die geschätzte LoD, die aus dem anfänglichen zweifachen Senkenverdünnungstest bestätigt wurde, wurde durch Testen von 20 Wiederholungen bestätigt. Die bestätigte LoD betrug 200 TCID₅₀ / ml für den direkten Tupfer.

2 Analytische Spezifität

2.1 Kreuzreakтивität

Jeder Organismus und jedes Virus wurde dreifach in Abwesenheit bzw. Gegenwart von SARS-CoV-2 getestet. Gemäß den Testergebnissen gab es keine Kreuzreakтивität mit den folgenden Viren oder Organismen.

Viren oder Organismen	Konzentration
Humanes Coronavirus 229E	1 x 10 ³ PFU/ml
Humanes Coronavirus OC43	1 x 10 ³ PFU/ml
Humanes Coronavirus NL63	9.87 x 10 ³ PFU/ml
MERS (Coronavirus)	7930 PFU/ml
Adenovirus (e.g. C1-Ad-71)	1 x 10 ³ PFU/ml
Human Mietapneumovirus (hMPV)	1 x 10 ³ PFU/ml
Parainfluenzavirus Typ 1	1 x 10 ³ PFU/ml
Parainfluenzavirus Typ 2	1 x 10 ³ PFU/ml
Parainfluenzavirus Typ 3	1 x 10 ³ PFU/ml
Parainfluenzavirus Typ 4-a	1 x 10 ³ PFU/ml
Influenza A	1 x 10 ³ PFU/ml
Influenza B	2.92 x 10 ³ PFU/ml
Enterovirus	1 x 10 ³ PFU/ml
Rhinovirus	4.17 x 10 ³ PFU/ml
Haemophilus influenzae	1 x 10 ³ KBE/ml
Streptococcus pneumoniae	1 x 10 ³ KBE/ml
Streptococcus pyogenes	1 x 10 ³ KBE/ml
Candida albicans	1 x 10 ³ KBE/ml
Bordetella pertussis	1 x 10 ³ KBE/ml
Mycoplasma pneumoniae	1 x 10 ³ KBE/ml
Chlamydia pneumoniae	1 x 10 ³ KBE/ml
Legionella pneumophila	1 x 10 ³ KBE/ml
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10 ³ KBE/ml
Pneumocystis jirovecii	1 x 10 ³ KBE/ml
Pseudomonas aeruginosa	1 x 10 ³ KBE/ml
Staphylococcus Epidermidis	1 x 10 ³ KBE/ml
Streptococcus Salivarius	1 x 10 ³ KBE/ml

2.2 Störungen

Potenziell störende Substanzen können in den oberen Atemwegen symptomatischer Probanden (einschließlich rezeptorfreier Medikamente) gefunden werden. Diese störenden Substanzen wurden mit normaler Salzlösung gelöst, um eine hohe Konzentration zu erhalten. Nasentupfer, die mit / ohne SARS-CoV-2 bei 3 x LoD potenziell störenden Substanzen versetzt. Bei den folgenden Konzentrationen wurden mit den oben genannten hohen Gehalten an negativen Resultaten gesehen.

Endogene Substanzen

Substanz	Konzentration
Blut (Mensch)	5%
Mucin	5 mg/ml

SARS-CoV-2-Antigen-Gesamtprozentübereinstimmung = (165 + 306) / 480 x 100% = 98,13% (95% CI: 96,48% - 99,01%)

EINSCHRÄNKUNGEN

1.Der Test ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
2.Die Testergebnisse dieses Kits dienen nur als klinische Referenz. Die klinische Diagnose und Behandlung von Patienten sollte in Kombination mit ihren Symptomen / Anzeichen, ihrer Krankengeschichte, anderen Labortests und dem Ansprechen auf die Behandlung abgeurteilt. Sie werden in der Internationalen Norm ISO 15223-1:2016 näher erläutert.

BESCHREIBUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE

Schlüssel zu den verwendeten Symbolen

Symbol	Hersteller	Verfallsdatum
	Nicht wiederverwenden	Datum der Herstellung
	zur Verwendung	LOT
	Temperatur-Begrenzung	IVD
	Ausreichend für	EC REP
	CE-Kennzeichnung	In-vitro-Diagnostik medizinisches Gerät
	Katalog-Nummer	Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist

Die klinische Leistung des Einstufigen Tests für SARS-CoV-2-Antigen (kolloidales Gold) wurde durch Testen von insgesamt 480 Nasentupferproben bewertet, die aus dem zweiten Krankenhaus von Huangshi, dem Shanghai Public Health Clinical Center und dem fünften Volkskrankenhaus Wuxi in China entnommen wurden. Die klinischen Proben von Patienten mit respiratorischen Symptomen und RT-PCR-positiv wurden als SARS-CoV-2-positive Proben ausgewählt. Da vermutete COVID-19-Fälle in China 14 Tage lang isoliert werden sollten, wurden verdächtige COVID-19-Patienten mit respiratorischen Symptomen ausgewählt, um eine kontinuierliche 14-tägige Nukleinsäurebeobachtung durchzuführen. Patienten mit kontinuierlichen 14-tägigen negativen PCR-Ergebnissen wurden als SARS-CoV-2-negative Patienten beurteilt, deren Nasentupfer als SARS-CoV-2-negative Probe entnommen wurden. Diese Studie war ein Doppelblind- und randomisierte experimentell, das von März bis Mai 2020 an drei Standorten in China durchgeführt wurde. Einstufiger Test für Testergebnisse für den SARS-CoV-2-Antigenmisch wurde mit den SARS-CoV-2-Antigen (kolloidales Gold) Ergebnissen von NMPPA- und EUA-autorisierter RT-PCR-Analyse verglichen. Die Konfidenzintervalle für die diagnostische Sensitivität und Spezifität wurden gemäß der in CLSI EP12-A2 (2008) beschriebener Bewertungsmethode berechnet. Die Ergebnisse der Gesamtstudie sind in den folgenden Tabellen aufgeführt.

RT-PCR-Kit von BGI

Total	positiv	negativ	Zwischensumme
Gehäuse	165	5	169
Kit	negativ	306	311
Zwischensumme	170	310	480

SARS-CoV-2-Antigen-positive prozentuale Übereinstimmung = (165 + 5) x 100% = 97,06% (95% CI: 93,30% - 97,74%)
SARS-CoV-2-Antigen-negative prozentuale Übereinstimmung = 306 / (306 + 4) x 100% = 98,71% (95% CI: 96,73% - 99,50%)

Gelein Biotech Inc
Adresse:Nr. 9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, 211505
China
Tel: +86-25-68568508
Fax: +86-25-68568500
E-mail:tech@gelein.com.cn
Website:www.bio-GP.com.cn

EC REP
Lotus NL B.V.
Adresse: Konings Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Den Haag, Nederlande.
E-mail:peter@lotusnl.com
Tel: +316441763899