

STANDARD F COVID-19 Ag FIA

STANDARD™ F COVID-19 Ag FIA

BITTE LESEN SIE DIE ANWEISUNGEN SORGFÄLTIG DURCH, BEVOR SIE DEN TEST DURCHFÜHREN

• SD BIOSENSOR

ERKLÄRUNG UND ZUSAMMENFASSUNG

[Einführung]

Das Coronavirus ist ein einzelsträngiges, behülltes RNA-Virus positiver Polarität von etwa 80 bis 120 nm Durchmesser. Sein Genom ist das größte aller RNA-Viren und ein bedeutender Erreger von Krankheiten bei Nutztieren, Haustieren und Menschen. Es kann eine Vielzahl von akuten und chronischen Krankheiten verursachen. Die häufigsten Symptome bei Menschen, die mit dem Coronavirus infiziert sind, sind Atemwegssymptome, Fieber, Husten, Kurzatmigkeit und Atemnot. In schwereren Fällen kann die Infektion zu Lungenentzündung, dem schwerem akuten Atemwegssyndrom, Nierenversagen und sogar zum Tod führen. Das neue Coronavirus 2019 oder „2019-nCoV“, wurde 2019 aufgrund von Fällen der Wuhan-Virus-Pneumonie entdeckt und am 12. Januar 2020 von der Weltgesundheitsorganisation benannt, die bestätigte, dass es Erkältungen und das Middle East Respiratory Syndrome (MERS) sowie schwerere Erkrankungen wie das schwere akute Atemwegssyndrom (SARS) verursachen kann. Dieses Kit dient der Hilfsdiagnose einer Coronavirus-Infektion. Die Testergebnisse dienen nur zur klinischen Referenz und können allein nicht als Grundlage für die Bestätigung oder den Ausschluss von Fällen verwendet werden.

[Anwendungszweck]

STANDARD F COVID-19 Ag FIA ist der Fluoreszenzantikörpertest zum qualitativen Nachweis spezifischer Nukleoproteinantigene gegen SARS-CoV-2 in humaner Nasopharynx. STANDARD F COVID-19 Ag FIA sollte mit den von SD BIOSENSOR hergestellten STANDARD F Analyzern verwendet werden. Dieser Test ist für die professionelle In-vitro-Diagnostik bestimmt und dient als Hilfsmittel für die Früherkennung einer SARS-CoV-2-Infektion bei Patienten mit klinischen Symptomen einer SARS-CoV-2-Infektion. Er liefert nur ein erstes Screening-Testergebnis. Um die Bestätigung einer SARS-CoV-2-Infektion zu erhalten, müssen spezifischere alternative Diagnosemethoden durchgeführt werden.

[Testprinzip]

STANDARD F COVID-19 Ag FIA basiert auf der Immunfluoreszenztechnologie mit dem STANDARD F Analyzer zum Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleoproteinen. STANDARD F COVID-19 Ag FIA hat eine Testlinie, die mit monoklonalen Anti-Sars-SARS-CoV-2-Antikörpern beschichtet ist. Die Probe des Patienten wird in die Probenvertiefung der Testkassette gegeben und die Probe migriert durch die Membran. Wenn das virale SARS-CoV-2-Antigen in der Patientenprobe vorhanden ist, reagiert es mit Europium-konjugierten monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern im Konjugationspad und bildet einen Antikörper-Antigen-Fluoreszenzpartikel-Komplex. Dieser Komplex bewegt sich zur Membran, wird durch den Anti-SARS-CoV-2-Antikörper auf der Testlinie gebunden und erzeugt ein Fluoreszenzsignal. Die Intensität des auf der Membran erzeugten Fluoreszenzlichts wird mit dem von SD BIOSENSOR hergestellten STANDARD F Analyzer abgetastet. Der STANDARD F Analyzer kann das Vorhandensein von SARS-CoV-2 in der klinischen Probe analysieren, indem er die Ergebnisse mit vorprogrammierten Algorithmen verarbeitet und das Testergebnis auf dem Bildschirm anzeigt.

[Verpackungsinhalt]

(1) Testkassette (einzeln in einem Folienbeutel mit Trockenmittel) (2) Röhren mit Extraktionspuffer (3) Spenderkappe (4) Steriles Wattestäbchen (5) Gebrauchsanweisung

[Zusätzlich benötigte Materialien]

- STANDARD F Analyzer
- Stoppuhr

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

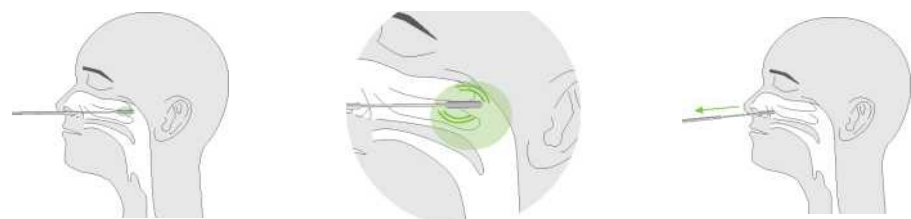
Das Kit bei 2-30°C / 36-86°F und vor direktem Sonnenlicht geschützt lagern. Die Materialien der Packung sind bis zu dem auf dem Umkarton aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Packung nicht einfrieren.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Verwenden Sie die Testpackung nur einmal.
2. Verwenden Sie die Testpackung nicht, wenn der Beutel oder das Siegel beschädigt sind.
3. Verwenden Sie nicht die Extraktionspuffer-Röhren aus einer anderen Charge.
4. Beim Umgang mit der Probe nicht rauchen, trinken oder essen.
5. Verwenden Sie den STANDARD F COVID-19 Ag FIA bei 15-32°C / 59-90°F und 10-90%RH.
6. Tragen Sie beim Umgang mit den Packungsreagenzien persönliche Schutzausrüstung wie Handschuhe und Laborkittel. Waschen Sie sich nach der Durchführung der Tests gründlich die Hände.
7. Säubern Sie verschüttetes Material gründlich mit einem geeigneten Desinfektionsmittel.
8. Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie Krankheitserreger enthalten.
9. Beachten Sie während des gesamten Testverfahrens die einschlägigen Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz vor mikrobiologischen Gefahren.
10. Entsorgen Sie alle bei der Testdurchführung verwendeten Proben und Materialien als biogefährlichen Abfall. Laborchemikalien und biogefährlicher Abfall müssen in Übereinstimmung mit allen Vorschriften der örtlichen, Landes- und Bundesebene gehandhabt und entsorgt werden.
11. Das Trockenmittel in Folienbeuteln absorbiert Feuchtigkeit und verhindert so eine Beeinträchtigung der Produkte. Wenn die Feuchtigkeitsanzeige der Trockenmittelkügelchen von gelb nach grün wechselt, muss die Testkassette im Beutel entsorgt werden.
12. Die Testkassette muss sofort nach Herausnehmen aus dem Aluminiumfolienbeutel verwendet werden. Da es sich bei dem Nachweisreagenz um eine fluoreszierende Verbindung handelt, bilden sich auf der Testkassette keine sichtbaren Ergebnisse.
13. Der Strichcode der Testkassette wird vom Analysegerät verwendet, um die Art des durchgeführten Tests und die einzelne Testkassette zu identifizieren, und so ein zweites Lesen der Testkassette durch dasselbe Analysegerät zu verhindern.
14. Wenn eine Testkassette vom Analysegerät erfolgreich gescannt wurde, versuchen Sie nicht, die Testkassette im gleichen Analysegerät erneut zu scannen.
15. Unsachgemäße Probenentnahme, unsachgemäße Handhabung oder unsachgemäßer Transport kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
16. Den Strichcode auf der Testkassette nicht beschreiben oder beschädigen.

PROBENTENNAHME UND TESTVORBEREITUNG

• Nasopharyngealabstrich



1. Führen Sie zur Entnahme eines nasopharyngealen Abstrichs den sterilen Tupfer in das Nasenloch ein, das bei Sichtkontrolle das meiste Sekret aufweist.
2. Schieben Sie den Tupfer unter sanfter Drehung so weit vor, bis Sie auf Höhe der Nasenmuschel auf Widerstand stoßen.
3. Reiben Sie den Tupfer unter Drehung mehrere Male an der Nasopharynxwand.
4. Entfernen Sie den sterilen Tupfer vorsichtig aus dem Nasenloch.
5. Die Probe sollte so bald wie möglich nach der Entnahme getestet werden.
6. Proben können vor der Durchführung des Tests bis zu 1 Stunde bei Raumtemperatur oder bis zu 4 Stunden bei 2-8°C/ 36-46°F in einem sauberen, trockenen und geschlossenen Behälter aufbewahrt werden.

• Virustransportmedium

Die folgenden in Tabelle 1 aufgeführten Virustransportmedien wurden von der F&E-Abteilung von SD BIOSENSOR validiert und als kompatibel mit STANDARD F COVID-19 Ag FIA ermittelt. Die Virustransportmedien werden nach Herstellermarke in zwei verschiedene Gruppen unterteilt. Suchen Sie die Marke des von Ihnen verwendeten Virustransportmediums und wählen Sie bei der Probenauswahlphase die richtige Gruppentaste.

Tabelle 1 Empfohlene Virustransportmedien

Gruppe	Virustransportmedium
VTM - Gruppe 1	COPAN UTM™
	Starswab® Multitrans™ System
	ASAN Transport Medium
VTM - Gruppe 2	STANDARD™ Transport Medium
	BD Universal Viral Transport
	Noble BIO REST™ UTM
	FA Transport Medium



• Als Probe für STANDARD F COVID-19 Ag FIA kann nur ein Virustransportmedium verwendet werden, das von SD BIOSENSOR verifiziert wurde. Bitte prüfen Sie die Marke des Virustransportmediums und wählen Sie bei der Probenauswahlphase die richtige Gruppentaste.

TESTVERFAHREN

[Vorbereitung]

1. Warten Sie mit dem Test, bis die Testkassette und die entnommene Probe auf Raumtemperatur (15-32°C / 59-86°F) sind.
2. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung für den STANDARD F COVID-19 Ag FIA sorgfältig durch.
*Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf der Rückseite des Folienbeutels. Verwenden Sie das Kit nicht, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.



3. Überprüfen Sie die Testkassette und das Trockenmittel.



• Die violette Linie auf der Membran der unbenutzten Testkassette verschwindet nach Gebrauch.

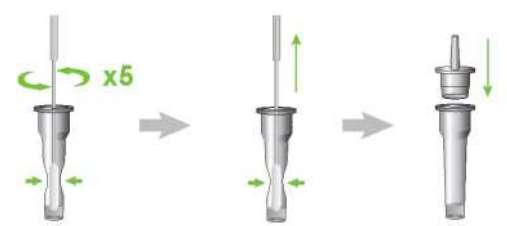


• Den Strichcode auf der Testkassette nicht beschreiben oder beschädigen.

[Probenextraktion]

• Nasopharyngealabstrich

1. Führen Sie den Nasopharygealtupfer in das Röhren mit Extraktionspuffer ein. Rühren Sie den Tupfer mindestens 6 Mal um, während Sie das Pufferrohrchen zusammendrücken.
2. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Seiten des Röhrens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren.
3. Drücken Sie die Spenderkappe fest auf das Röhren.



• Probe im Virustransportmedium

1. Entnehmen Sie mit einer Mikropipette 350 µl des Virustransportmediums.
2. Geben Sie 350 µl der Probe im Virustransportmedium in das Röhren mit Extraktionspuffer und drücken Sie die Spenderkappe fest auf das Röhren.



[Analyse der Probe]

Modus „STANDARD TEST“

Analysegerät STANDARD F100, F200 und F2400

1. Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel und legen Sie sie auf eine flache und trockene Fläche. Schreiben Sie Patienteninformationen auf das Etikett der Testkassette.

Analysegerät STANDARD F2400

Modus „Standard Test“ → „Workplace“ → „Run Test“ → Patienten-ID und/oder Bediener-ID am Analysegerät eingeben

Analysegerät STANDARD F100 und F200

Modus „Standard Test“ → Patienten-ID und/oder Bediener-ID am Analysegerät eingeben

2. Die Testkassette in den Testschlitz des Analysegeräts einführen. Beim Einführen der Testkassette in das Analysegerät liest das Analysegerät die Strichcodedaten und prüft, ob die Testkassette gültig ist.



3. Den richtigen Probentyp wählen (Nasopharyngealabstrich / VTM - Gruppe 1 / VTM - Gruppe 2). Bei Verwendung der Probe im Virustransportmedium muss für ein richtiges Testergebnis die korrekte Gruppentaste ausgewählt werden.

Nasopharyngealabstrich	VTM - Gruppe 1	VTM - Gruppe 2
	- COPAN UTM™ - Starswab® Multitrans™ System - ASAN Transport Medium	- STANDARD™ Transport Medium - BD Universal Viral Transport - Noble BIO REST™ UTM - FA Transport Medium

4. 4 Tropfen der extrahierten Probe in die Probenvertiefung in der Testkassette geben.
5. Nach dem Aufbringen der Probe muss sofort die Taste „TEST START“ gedrückt werden.



<F100>

<F200>

<F2400>

6. Nach 30 Minuten zeigt das Analysegerät automatisch das Testergebnis an.



