Vazyme

Nanjing Vazyme Medical Technology Co., LTD.

Kit de détection de l'antigène du syndrome respiratoire aigu sévère du coronavirus 2 (SARS-CoV-2)

[NOM]

Nom générique: Kit de détection de l'antigène du syndrome respiratoire aigu sévère du coronavirus 2 (SARS-CoV-2)

[SPÉCIFICATION]

1 test/kit; 5tests/kit; 20tests/kit

[UTILISATION]

Ce kit est applicable à la détection clinique qualitative de l'antigène du coronavirus 2 (SRAS-CoV-2) du syndrome respiratoire aigu sévère par prélèvement nasal, nasopharyngé et oropharyngé in vitro à l'aide d'un écouvillon.
Pour un usage diagnostique in vitro ou pour un usage professionnel.

[PRINCIPE DE TEST]

La méthode sandwich à double anticorps est adoptée pour ce produit afin de mettre en œuvre la détermination sous forme d'immunochromatographie en phase solide. L'échantillon à tester diffusera vers le haut par force capillaire sur la carte de détection, et lors du passage par le tampon marqueur, l'antigène SARS-CoV-2 dans le prélèvement est combiné avec l'anticorps sur le tampon marqueur pour former un complexe anticorps-antigène d'or colloïdal. Le complexe continue de se diffuser avec le prélèvement pour atteindre la membrane nitrocellulose et est intercepté par la ligne T (ligne de test) recouverte d'anticorps, et le complexe est capturé pour former un complexe immunitaire d'anticorps d'or colloïdal conjugué à un anticorps revêtu d'antigène. Les conjugués d'or colloïdal restants continuent à monter et sont combinés avec la ligne C (ligne de contrôle de qualité), indiquant la fin de la réaction.

[COMPOSANTS PRINCIPAUX]

Composants	Composition principale
Cassette de test	Sachet en papier aluminium, déshydratant, bandelette de test et cassette en plastique. La bandelette de test est composée de papier absorbant, d'une membrane de nitrocellulose, d'un tampon échantillon, d'un tampon de marqueur en or colloïdal et d'un panneau en polychlorure de vinyle. La ligne T (ligne de test) de la membrane de nitrocellulose est recouverte d'environ 1,0 mg / mL d'anticorps monoclonal de souris anti-SARS-CoV-2, tandis que la ligne C (ligne de contrôle de qualité) est recouverte d'environ 1,0 mg / mL de protéine de référence interne C, et le tampon marqueur contient des conjugués d'or colloïdal d'anticorps anti-SARS-CoV-2 de souris dont la densité optique (OD) est d'environ 40.
Tube d'élution	Tampon phosphate contenant un tensioactif 0,5 mL / tube (0,01 M, pH 7,4 ± 0,2).
Écouvillon jetable	Il est utilisé pour le prélèvement et le transfert d'échantillons.

Remarque: Les composants des différents lots ne sont pas interchangeables . Matériel requis mais non fourni:
• Minuteur
• Porte-tubes pour échantillons

[CONDITIONS DE STOCKAGE ET PÉRIODE DE VALIDITÉ]

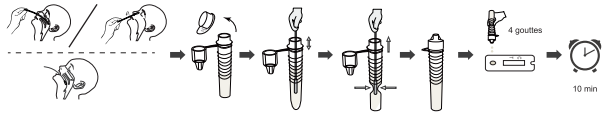
Le kit est conservé à l'état scellé entre 4°C et 30°C à l'abri de la lumière pendant une période de validité de 18 mois.
Une fois que l'emballage de la cassette de test est ouvert (4°C ~ 30°C, humidité <65%), il doit être utilisé dans l'heure.
Date de production et date d'expiration: voir l'étiquette.

[COLLECTE ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS]

PROCÉDURE Ⅰ (C8611CA, C8610CA, C8602CA)
Écouvillon nasal: assurez-vous que la cavité nasale est humide. La pointe de l'écouvillon doit être insérée entre 3 et 4 cm jusqu'à ce qu'une résistance se fasse sentir. Faites rouler l'écouvillon le long de la paroi interne de la narine 5 fois de suite pour que le mucus et les cellules soient collectés. En utilisant le même écouvillon, répétez ce processus pour l'autre narine afin de vous assurer qu'un échantillon fiable est prélevé. Retirez l'écouvillon de la cavité nasale.
PROCÉDURE Ⅱ (C8611C, C8610C, C8602C)
Écouvillon nasolpharyngé: Un opérateur de prélèvement soulève doucement la tête de la personne testée avec une main et tient l'écouvillon dans l'autre main, l'écouvillon entre par les narines et va lentement en arrière le long du bas du méat inférieur. Ne pas forcer pour éviter une hémorragie traumatique due à la forme en arc du méat nasal. Lorsque la pointe de l'écouvillon atteint la paroi postérieure de la cavité pharyngonasale, faites-la tourner doucement une fois (arrêtez pendant une minute en cas de toux réflexe), puis retirez lentement l'écouvillon et le transférez dans un tube d'élution.
PROCEDURE Ⅲ (C8611CY, C8610CY, C8602CY)
Écouvillon oropharyngé : La personne testée doit d'abord se rincer la bouche avec une solution saline normale, et l'opérateur de prélèvement humidifie l'écouvillon dans une solution saline normale stérile (il est interdit de mettre l'écouvillon dans une solution de préservation du virus pour éviter allergie causée par des antibiotiques) ; la personne testée soulève légèrement la tête, la bouche ouverte, accompagnée d'un son Ah, pour exposer les amygdales pharyngées bilatérales. Faites passer l'écouvillon sur la racine de la langue, frottez-le d'avant en arrière avec une légère force sur les amygdales pharyngées bilatérales de la personne au moins 3 fois de suite, et de haut en bas sur la paroi pharyngée postérieure au moins 3 fois de suite, puis transférez le prélèvement dans un tube d'élution.
Dans les mêmes conditions, l'écouvillon nasopharyngé et l'écouvillon oropharyngé peuvent obtenir plus de charges virales. Ces deux méthodes sont recommandées.

[PROCÉDURE DE TEST]

1. Prélèvement d'échantillon: Prélevez des écouvillons nasaux, des écouvillons nasopharyngiens et des écouvillons oropharyngés selon la méthode de prélèvement.
2. Retirez le capuchon blanc du tube de réactif d'extraction.
3. Insérez l'écouvillon dans le tube (immergez la partie échantillon dans le tampon d'élution), assurez-vous que l'échantillon est resté dans le tampon en frottant et en agitant l'écouvillon de haut en bas 10 fois de suite.
4. Pressez le tube et l'écouvillon à l'intérieur afin que l'éluant reste entièrement dans le tube.
5. Mélangez l'échantillon en retournant doucement le tube à l'envers. Pressez le tube pour distribuer 4 gouttes (environ 80 μL) dans le puits de la cassette de réactifs et démarrez la mesure du temps.
6. Lisez visuellement le résultat après 10 minutes. Le résultat est invalide après 15 minutes.



[EXIGENCES EN MATIÈRE D'ÉCHANTILLONS]

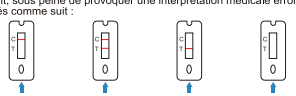
1. Les types d'échantillons applicables de cette cassette de détection sont par prélèvement nasal, nasopharyngé et oropharyngé à l'aide d'un écouvillon.
2. Les échantillons doivent être élués avec l'éluant fourni avec ce kit immédiatement après le prélèvement, et testés dès que possible après l'élution. Si les échantillons ne peuvent pas être traités immédiatement, vous pouvez les conserver pendant un jour de 2 à 8°C et à -70°C à vie.
3. Avant le test, les échantillons doivent être remis à température ambiante. Les échantillons congelés doivent être entièrement décongelés, réchauffés et mélangés avant utilisation. Ne pas les congeler et les décongeler à plusieurs reprises.

[MÉTHODE D'INSPECTION]

Veuillez lire attentivement les instructions avant l'utilisation.
1. S'assurez que la cassette de test et l'éluant soient à la température ambiante avant utilisation.
2. Sortez la cassette de détection du sachet en aluminium et placez-la sur une surface horizontale et sèche.
3. Une fois l'échantillon prélevé, ajoutez-le dans 0,5 mL d'éluant et agitez le de haut en bas pendant au moins 10 fois de suite (ou au moins 15 secondes). Puis pressez l'écouvillon jusqu'a ce que l'éluant reste entièrement dans le tube. Bien mélanger.
4. Mettez le couvercle supérieur du tube d'élution, posez-le à l'envers sur le trou d'échantillonnage de la cassette de réactifs, pressez doucement le tube d'élution et versez 4 gouttes (environ 80 μL) dans le trou d'échantillonnage de la cassette de réactifs, et commencez le chronométrage.
5. Assurez-vous d'observer le résultat 10 minutes après. Les résultats observés 15 min après ne sont pas valables.

[EXPLICATION DU RÉSULTAT]

1. En raison de facteurs tels que des différences de méthodologie ou de spécificité des anticorps, des écarts pourraient exister entre les résultats des tests des réactifs fournis par les fabricants respectifs. Par conséquent, les résultats des tests ne peuvent pas être comparés directement, sous peine de provoquer une interprétation médicale erronée.
2. Les résultats sont interprétés comme suit :



(Représentation schématique des situations possibles.)

1) Résultat négatif : Une seule ligne rouge de contrôle de qualité (ligne C) est visible.
2) Résultat positif : Deux lignes rouges claires sont visibles, l'une est la ligne de contrôle de qualité (ligne C) et l'autre la ligne de test T.
3) Résultat invalide : Il n'y a pas de ligne rouge ou il n'y a que la ligne de test T (ligne T), mais pas de ligne de contrôle de qualité (ligne C), ce qui suggère que les instructions n'ont pas été suivies correctement. Il est recommandé de relire la notice d'utilisation avant de tester à nouveau avec un nouveau dispositif de test.

[LIMITES DE LA MÉTHODE DE TEST]

1. Les résultats des tests du produit sont uniquement destinés à titre de référence clinique et ne doivent pas être utilisés comme seule base pour le diagnostic et le traitement. La prise en charge clinique des patients doit être envisagée en tenant compte de leurs symptômes/signes, de leurs antécédents médicaux, des autres tests de laboratoire, des résultats au traitement, de l'épidémiologie et d'autres informations. Un nouveau test est recommandé après un certaintemps pour les échantillons suspects.
2. La précision du test est affectée par le processus de prélèvement des échantillons. Un processus de collecte et de stockage incorrect des échantillons affectera les résultats du test. Les températures élevées et la lumière directe du soleil doivent être évitées.
3. Ce réactif est utilisé pour effectuer une détection qualitative, uniquement destiné à l'antigène du SARS-CoV-2 dans les échantillons.
4. Le résultat négatif ne peut pas exclure la possibilité d'une infection par le SARS-CoV-2 en raison des limites de la méthodologie du réactif de détection d'antigène, et l'antigène dans l'échantillon pourrait être inférieur à la limite de détection. Par conséquent, d'autres résultats de détection et un jugement clinique complet doivent être combinés pour établir un diagnostic précis.
5. Le kit peut détecter l'antigène du SARS-CoV-2 dans l'échantillon et déterminer si le virus présent dans l'échantillon est inactivé. Il n'y a aucune corrélation avec les résultats de la culture cellulaire du même échantillon.
6. Si l'antigène du SARS-CoV-2 est positif, le résultat ne peut exclure la présence d'autres agents pathogènes co-infectés.
7. Les modifications mineures des acides aminés du SARS-CoV-2 dans la région cible pourraient entraîner l'échec de la détection des anticorps monoclonaux ou la diminution de la sensibilité de détection.
8. Veuillez utiliser l'écouvillon fourni dans le kit lors du prélèvement d'échantillons par écouvillonnage.
9. Un prélèvement, un stockage et un transport appropriés des échantillons sont essentiels à la précision du test.

[INDICATEURS DE PERFORMANCE]

1. Limite de référence de détection : S1 ~ S4 : les résultats de détection du SARS-CoV-2 sont positifs ; S5 ~ S6 : non requis.
2. Taux de coïncidence de la référence positive : PC1 ~ PC8 : les résultats de la détection du SARS-CoV-2 sont tous positifs.
3. Taux de coïncidence de la référence négative : NC1 ~ NC20 : les résultats de détection du SARS-CoV-2 sont tous négatifs.
4. Répétabilité : CV1 ~ CV2 : Les résultats de détection du SARS-CoV-2 sont tous positifs avec un rendu des couleurs cohérent.
5. Précision inter-lots : Le test de répétabilité est effectué pour trois lots de kits, et les résultats des tests de trois lots de kits répondent aux exigences de répétabilité.
6. Réaction croisée : Le produit est vérifié par des micro-organismes pathogènes avec une variété de réactions croisées communes qui provoquent facilement des symptômes identiques ou similaires sur le plan clinique, et les résultats ne montrent aucune réaction croisée.

Coronavirus humain 229E	Le virus de la rougeole	Mycoplasma pneumoniae	Staphylococcus aureus
Coronavirus humain OC43	Virus des oreillons	Chlamydia pneumoniae	Streptococcus pneumoniae
Coronavirus humain NL63	Adénovirus	Virus de l'influenza A	Candida albicans
Coronavirus humain HKU1	Virus parainfluenza 1-4	Virus de l'influenza B	Mycobacterium tuberculosis
Coronavirus MERS	Métapneumovirus humain	Virus respiratoire syncytial	Bordetella pertussis
Virus EB	Virus de la grippe aviaire	Rhinovirus	Legionella pneumophila
Entérovirus	Haemophilus influenzae	Streptococcus pyogenes	-

7.Réponse aux interférences : Une vérification des l'interférences est effectuée pour le produit en fonction de la concentration plasmatique maximale des médicaments thérapeutiques cliniques couramment utilisés dans le tableau suivant, dans des conditions d'utilisation et de dosage normales, et les résultats indiquent que le produit présente une bonne performance anti-interférences.

Substance interférente	Concentration	Substance interférente	Concentration
Mucine	10 mg/mL	Méropénem	1 μg/mL
Ribavirine	2,0 mg/mL	Peramivir	20 μg/mL
Oseltamivir	375 μg/mL	Ceftriaxone	100 mg/mL
Azithromycine	0.15 g/L	Béclométhasone	200 μg/L
Tobramycine	0.125 mg/mL	Budesonide	0.64 nmol/L
Lévofloxacine	5 μg/mL	Oxymétazoline	500 μg/mL
α-interféron	3,000,000 U	Mucus	-
Chlorure de sodium	0.9%	Sang total	-
Anticorps humain anti-souris (AHAS)	-		

8. Effet de crochet : Il n'y a pas d'effet crochet lorsque l'échantillon positif au SARS-CoV-2 avec une concentration jusqu'à1,92×10^{7}TCID$_{50}$/mL est testé à la concentration originale.
9. Limite de détection (LOD) : La LOD du produit est déterminée après la réalisation d'une dilution par gradient est effectué pour l'échantillon SARS-CoV-2 positif en utilisant la solution après élution de l'écouvillon nasal négatif d'une personne normale comme diluant de matrice négative. La LOD du produit est de 50 TCID$_{50}$/mL SARS-CoV-2.
10. Performance clinique: Cette étude a réuni 1194 échantillons, les résultats des tests sont les suivants:

Kit de détection de l'antigène du syndrome respiratoire aigu sévère du coronavirus 2 (SARS-CoV-2)	Comparateur PCR		Total
	Positif	Négatif	
Positif	201	7	208
Négatif	5	981	986
Total	206	988	1194
Sensibilité	97.57% (95% CI: 94.45% à 98.96%)		
Spécificité	99.29% (95% CI: 98.54% à 99.66%)		
Précision	98.99% (95% CI: 98.25% à 99.42%)		

[PRÉCAUTIONS]

1. Ce produit est uniquement destiné au diagnostic in vitro.
2. Seul un testeur ayant reçu une formation professionnelle peut effectuer des opérations de test en suivant strictement les instructions du kit après avoir lu attentivement les instructions.
3. Portez des vêtements de protection tels que des vêtements de protection médicale, des gants et des lunettes de protection lors du prélèvement et de l'évaluation des échantillons.
4. A la fin de chaque test, traitez tous les composants comme déchets à risque biologique conformément aux réglementations et procédures nationales.

[INFORMATION GÉNÉRALE]

Fabricant : Nanjing Vazyme Medical Technology Co., Ltd.
Adresse: Floor 1-3, Building C2, Red Maple Park of Technological Industry, Kechuang Road, Economy & Technology Development Zone, Nanjing, China.
Tél: +86 25 8436 5701
E-mail: support@vazyme.com
Site web: www.vazymemedical.com

EC REP
Obelis s.a.
Bd Général Wahis 53 1030 Brussels, Belgium
Tel: +(32)2732-59-54
Fax: +(32)2732-60-03
E-mail: mail@obelis.net

*Les écouvillons jetables inclus dans ce kit ont été marqués individuellement CE par un troisième fabricant. Veuillez voir ci-dessous les détails et le marquage CE appliqué par ledit troisième fabricant.
Nom et adresse enregistrée du troisième fabricant:
Jiangsu Changfeng Medical Industry Co. Ltd.
Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, Jiangsu 225109 China
Représentant européen autorisé du troisième fabricant :
Landlink GmbH Dorfstrasse 2/4, Emmendingen
Marquage CE appliqué sur les écouvillons jetables par un troisième fabricant:
CE 0197

[DATE D'APPROBATION/DATE DE RÉVISION ET VERSION]

DATE D'APPROBATION/DATE DE RÉVISION: 5 août 2021
VERSION: V-FR-1.0-1

[SYMBOLS]

EC REP	Représentant autorisé dans la communauté européenne	REF	Référence dans le catalogue		Fabricant
IVD	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*	LOT	Code du lot		Date limite d'utilisation
	Limite de température 4 ~ 30°C		Ne pas réutiliser		Consulter le mode d'emploi
	Date de fabrication		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	CE	Marque CE
	Contenu suffisant pour <n> tests				

Nanjing Vazyme Medical Technology Co., LTD.
Floor 1-3, Building C2, Red Maple Park of Technological Industry, Kechuang Road, Economy & Technology Development Zone, Nanjing, China
www.vazymemedical.com

IVD CE

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

Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Antigeendetectiekit (op basis van colloïdaal goud)

[NAAE]

Generische naam: Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Antigeendetectiekit (op basis van colloïdaal goud)

[SPECIFICATIE]

1 test/kit; 5tests/kit; 20tests/kit

[BEOOGD GEBRUIK]

Deze kit is toepasbaar voor klinische kwalitatieve detectie van severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) antigeen in menselijke neusswabs, nasofarynxswabs en orofarynxswabs in-vitro.
Voor in-vitrodiagnostisch gebruik, voor professioneel gebruik.

[PRINCIPE VAN INSPECTIE]

Voor dit product wordt de dubbele antilichaam-sandwichmethode toegepast om de bepaling in de vorm van immunochromatografie in vaste fase uit te voeren. Het te testen monster diffundeert naar boven door capillaire kracht aan het bemonsteringseinde, en wanneer het langs het markeringskussen passeert, wordt het SARS-CoV-2-antigeen in het monster gecombineerd met het antilichaam op het markeringskussen om een colloïdaal goud-antilichaam-antigeencomplex te vormen. Het complex verspreidt zich verder met het monster om het nitrocellulosemembraan te bereiken en wordt onderschept door de T-lijn (testlijn) die gecoat is met antilichaam, en het complex wordt gevangen om een immuncomplex te vormen van colloïdaal goud-antilichaam-conjugaten-antigeen-coating-antilichaam. De resterende colloïdale goudconjugaten blijven opstijgen en worden gecombineerd met de C-lijn (kwaliteitscontrolelijn), wat aangeeft dat de reactie is voltooid.

[HOOFDCOMPONENTEN]

Naam component	Belangrijkste samenstelling
Reagenskaart	Zakje aluminiumfolie, droogmiddel, teststrip, en plastic kaart. De teststrook bestaat uit absorberend papier, nitrocellulosemembraan, kussentje, monsterveltje, colloïdaal goudmarkeringskussentje en PVC-karton. De T-lijn (testlijn) van het nitrocellulosemembraan is gecoat met ongeveer 1,0 mg/mL muis anti-SARS-CoV-2 monoklonaal antilichaam, de C-lijn (kwaliteitscontrolelijn) is gecoat met ongeveer 1,0 mg/mL intern referentie-eiwit C, en het markeringskussen bevat ongeveer 40 OD muis anti-SARS-CoV-2 antilichaam colloïdaal goudconjugaten.
Monstervloeistof	Oppervlakteactieve fosfaatbuffer 0,5 mL/buis (0,01 M, pH 7,4 ± 0,2)
Wegwerpswab	Het wordt gebruikt voor monstername en -overbrenging.

Opmerking: De componenten van verschillende batches zijn niet onderling verwisselbaar.
Vereiste materialen, maar niet meegeleverd:
· Timer
· Buizenrek voor monsters

[OPSLAGVOORWAARDE EN GELDIGHEIDSDUUR]

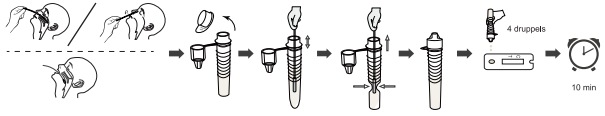
De kit wordt verzegeld bewaard bij 4°C tot 30°C, buiten het bereik van licht, voor een geldigheidsduur van 18 maanden. Zodra de verpakking van de reagenskaart is geopend (4°C ~ 30°C, vochtigheid < 65%), moet deze binnen 1 uur worden gebruikt.
Productiedatum en vervaldatum: Kijk op het label.

[MONSTERZAMELING EN VOORBEREIDING]

PROCEDURE Ⅰ (C8611CA, C8610CA, C8602CA)
Neusswab: Zorg ervoor dat de neusholte vochtig is. De punt van de swab moet tussen 3 en 4 cm worden ingebracht totdat weerstand wordt gevoeld. Rol de swab 5 keer langs de binnenwand van het neusgat om er zeker van te zijn dat slijm en cellen verzameld worden. Herhaal dit proces met hetzelfde swab voor het andere neusgat om ervoor te zorgen dat uit beide neusgaten een bruikbaar monster wordt genomen. Haal de swab uit de neusholte.
PROCEDURE Ⅱ (C8611C, C8610C, C8602C)
Nasofarynxswab: Een monsternemer tilt met één hand voorzichtig het hoofd op van de persoon bij wie monsters worden afgenomen en houdt de swab in de andere hand, waarbij de swab door de neusgaten naar binnen gaat en langzaam diep naar achteren langs de onderkant van de inferieure meatus. Overmatige kracht moet worden vermeden in geval van traumatische bloeding als gevolg van de boogvorm van de neusvleugel. Wanneer de punt van de swab de achterwand van de faryngonasale holte bereikt, draait u de swab zachtjes gedurende één omwenteling (stop een minuut in geval van reflexhoest) en verwijdert u vervolgens langzaam de swab en brengt u het over in een elutiebuisje.
PROCEDURE Ⅲ (C8611CY, C8610CY, C8602CY)
Orofarynxswab: De persoon bij wie de monsters worden genomen, moet eerst de mond spoelen met normale zoutoplossing en de monsternemer maakt de swab vochtig met steriele normale zoutoplossing (het wattenstaafje mag niet in de virusconserveringsoplossing worden gedrejd in geval van allergie veroorzaakt door antibiotica); en de persoon bij wie de monsters worden genomen, tilt het hoofd lichtjes op, met geopende mond , vergezeld van een "Ah"-geluid, om de bilaterale faryngeale tonsillen bloot te leggen. Laat de swab over de tongwortel gaan, veeg het ten minste driemaal met lichte kracht heen en weer over de bilaterale faryngeale tonsillen van de persoon bij wie monsters worden genomen, en ten minste driemaal op en neer over de achterste faryngeale wand, en breng het vervolgens over in een elutiebuisje.
Onder dezelfde omstandigheden kunnen nasofarynxswabs en orofarynxswabs meer virale ladingen opleveren, zodat deze twee worden aanbevolen.

[TESTPROCEDURE]

1.Monstername: Verzamel neusswabs, nasofarynxswabs en orofarynxswabs volgens de methode van monstername.
2.Verwijder de witte dop van de buis met het extractiereagens.
3.Breng het monsterswab in de buis in (dompel het monstergedeelte onder in de elutiebuffer), zorg ervoor dat het monster in de buffer terechtkomt door het monsterswab 10 maal op en neer te wrijven en te roeren.
4.Knijp in de buis en de swab zodat het eluent op de swab volledig in de elutiebuis achterblijft.
5.Meng het monster door het buisje voorzichtig om te draaien, knijp in het buisje om 4 druppels (ongeveer 80 μL) toe te voegen aan het monsterputje van de reagenskaart, en start de timing.
6.Lees het resultaat na 10 minuten visueel af. Het resultaat is ongeldig na 15 minuten.



[VEREISTEN VOOR HET MONSTER]

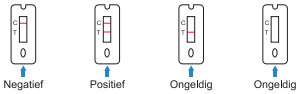
1.Het voor deze reagenskaart te gebruiken monstertype is neusswabs, nasofarynxswabs en orofarynxswabs.
2.De monsters moeten onmiddellijk na afname worden geëlueerd met het eluens van het monster dat bij deze kit wordt geleverd, en zo snel mogelijk na elutie worden getest. Als de monsters niet onmiddellijk kunnen worden verwerkt, bewaar ze dan als volgt: één dag bij 2°C - 8°C en permanent bij -70°C en lager.
3.Vóór de test moeten de monsters volledig op kamertemperatuur worden gebracht. De ingevroren monsters moeten vóór gebruik volledig worden ontdooid, opnieuw verwarmd en gemengd. Denk eraan ze niet herhaaldelijk in te vriezen en te ontdooien.

[INSPECTIEMETHODE]

Lees de instructies zorgvuldig voor u het toestel in gebruik neemt.
1. Laat de teststrip en het monster-elutievloeistof vóór gebruik volledig op kamertemperatuur komen.
2. Neem de reagenskaart uit het zakje aluminiumfolie en leg hem op een horizontaal en droog vlak.
3. Nadat het monster is afgenomen, wordt het in 0,5 mL monstermeluent gedaan, gedurende ten minste tienmaal (of ten minste 15 sec. op ds) op en neer geperst en vervolgens wordt de swab uitgeknepen, waarbij het eluent volledig uit de swab wordt verwijderd en in de eluentbuis wordt achtergelaten en het eluent goed wordt gemengd.
4. Plaats het bovenste deksel van de elutiebuis, zet het omgekeerd op de monstergat van de reagenskaart, knijp zachtjes in de elutiebuis, en druppel 4 druppels (ongeveer 80 μL) in de monstergat van de reagenskaart, en start de timing.
5. Kijk 10 minuten na het begin van de test op de reagenskaart en beoordeel het resultaat. De resultaten na 15 minuten zijn ongeldig.

[VERKLARING VAN INSPECTIERESULTAAT]

1. Als gevolg van factoren zoals verschillen in methodologie of specificiteit van antilichamen, kunnen er afwijkingen bestaan tussen de testresultaten van reagentia die door de respectieve fabrikanten worden geleverd. Daarom kunnen de testresultaten niet rechtstreeks worden vergeleken, omdat anders een verkeerde medische interpretatie zou ontstaan.
2. De testresultaten worden als volgt bepaald:



(Deze foto is alleen ter referentie, het echte product zou moeten prevaleren).

1) Negatief resultaat: Slechts één rode kwaliteitscontrolelijn (C-lijn) is zichtbaar.
2) Positief resultaat: Twee duidelijke rode lijnen zijn zichtbaar, de ene is de kwaliteitscontrolelijn (C-lijn), en de andere is de T-testlijn.
3) Ongeldig resultaat: Er is geen rode lijn of er is alleen T-testlijn, maar geen kwaliteitscontrolelijn (C-lijn), wat erop wijst dat het artikel een testfout heeft of dat het testresultaat ongeldig is en dat het artikel opnieuw moet worden getest.

[BEPERKINGEN VAN DE INSPECTIEMETHODE]

1.De testresultaten van het product zijn uitsluitend bedoeld als klinische referentie en mogen niet worden gebruikt als enige basis voor klinische diagnose en behandeling. De klinische behandeling van patiënten moet worden bezien in samenhang met hun symptomen/verschijnselen, medische voorgeschiedenis, andere laboratoriumtests, behandelingsreacties, epidemiologie en andere informatie. Voor de verdachte monsters wordt aanbevolen na enige tijd een nieuwe test uit te voeren.2. De nauwkeurigheid van de test wordt beïnvloed door de manier waarop het monster wordt afgenomen, en een onjuiste manier van monsteraframe en opslag zal de testresultaten beïnvloeden. Hoge temperaturen en direct zonlicht moeten worden vermeden.
3. Dit reagens kan alleen worden gebruikt voor kwalitatieve detectie van het SARS-CoV-2-antigeen in monsters.
4. Het negatieve resultaat kan de mogelijkheid van SARS-CoV-2-infectie niet uitsluiten wegens de beperkingen van de methodologie van het antigeendetectiereagens, en het antigeen in het monster kan onder de detectiegrens liggen. Daarom moeten andere opsporingsresultaten en een uitgebreid klinisch oordeel worden gecombineerd om een nauwkeurige diagnose te stellen.
5. De kit kan het SARS-CoV-2-antigeen in het monster opsporen en nagaan of het virus in het monster geïnactiveerd is. Er is geen correlatie met de resultaten van de celcultuur van hetzelfde monster.
6. Als het SARS-CoV-2-antigeen positief is, kan het resultaat de aanwezigheid van andere co-infectieziekteverwekkers niet uitsluiten.
7. De kleine veranderingen van SARS-CoV-2 in aminozuren in het doelgebied kunnen leiden tot het falen van de opsporing door monoklonale antilichamen of tot een daling van de opsporingsgevoeligheid.
8. Gebruik de swab in de kit voor het verzamelen van swabmonsters.
9. Een juiste verzameling, opslag en vervoer van het monster zijn van cruciaal belang voor de uitvoering van de test.

[PRESTATIE-INDICATOREN]

1. Referentie detectielimiet: S1-S4: SARS-CoV-2-detectieresultaten zijn positief; S5-S6: niet vereist.
2. Toevalspercentage van positieve referentie: PC1-PC8: SARS-CoV-2-detectieresultaten zijn allemaal positief.
3. Toevalspercentage van negatieve referentie: NC1-NC20: SARS-CoV-2-detectieresultaten zijn allemaal negatief.
4. Herhaalbaarheid: CV1-CV2: SARS-CoV-2-detectieresultaten zijn allemaal positief met een consistente kleurweergave.
5. Interbatch precisie: De herhaalbaarheidstest wordt uitgevoerd voor drie partijen kits, en de testresultaten van drie partijen kits voldoen aan de herhaalbaarheidsvoorschriften.
6. Kruisreactie: Het product wordt geverifieerd aan de hand van pathogene micro-organismen met een vergelijkbaar ziekteprofiel en een veel voorkomende kruisreacties die gemakkelijk dezelfde en vergelijkbare klinische symptomen veroorzaken, en de resultaten tonen geen kruisreactie aan.

Menselijk coronavirus 229E	Mazelenvirus	Mycoplasma pneumoniae	Staphylococcus aureus
Menselijk coronavirus OC43	Bofvirus	Chlamydia pneumoniae	Streptococcus pneumoniae
Menselijk coronavirus NL63	Adenovirus	Influenza A-virus	Candida albicans
Menselijk coronavirus HKU1	Parainfluenzavirussen 1-4	Influenza B-virus	Mycobacterium tuberculosis
MERS-coronavirus	Menselijk metapneumovirus	Respiratoir syncytiaalvirus	Bordetella pertussis
EB-virus	Vogelgriepvirus	Rhinovirus	Legionella pneumophila
Enterovirus	Haemophilus influenzae	Streptococcus pyogenes	-

7.Interferentiereactie: Het product is op interferentie gecontroleerd aan de hand van de maximale plasmaconcentratie van veel voorkomende klinische therapeutische geneesmiddelen in de onderstaande tabel bij normaal gebruik en normale doseringen, en uit de resultaten blijkt dat het product goed werkt tegen interferentie.

Storende stof	Concentratie	Storende stof	Concentratie
Mucine	10 mg/mL	Meropenem	1 μg/mL
Ribavirin	2,0 mg/mL	Peramivir	20 μg/mL
Oseltamivir	375 μg/mL	Ceftriaxone	100 mg/mL
Azithromycin	0,15 g/L	Beclomethason	200 μg/L
Tobramycin	0,125 mg/mL	Budesonide	0,64 nmol/L
Levofloxacin	5 μg/mL	Oxymetazoline	500 μg/mL
α-interferon	3.000.000 U	Slijm	-
Natriumchloride	0,9%	Volbloed	-
Menselijk antimuis antilichaam (HAMA)	-		

8. Haakeffect: Er is geen haakeffect wanneer het SARS-CoV-2 positieve monster met een concentratie tot 1,92 × 10^5TCID$_{50}$/mL in de oorspronkelijke concentratie wordt getest.
9. Detectielimiet (LOD): De LOD van het product wordt bepaald nadat gradiëntverdunning is uitgevoerd voor het positieve SARS-CoV-2-monster met gebruikmaking van de oplossing na elutie van het negatieve neuswab van een normaal persoon als negatief matrixverdunningsmiddel. De LOD van het product is 50 TCID$_{50}$/mL SARS-CoV-2.
10. Klinische prestatie: Voor deze studie werden in totaal 1194 monsters onderzocht, de testresultaten zijn als volgt:

Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Antigeendetectiekit (op basis van colloïdaal goud)	PCR-vergelijker		Subtotaal
	Positief	Negatief	
Positief	201	7	208
Negatief	5	981	986
Subtotaal	206	988	1194
Gevoeligheid	97,57% (95% CI: 94,45% tot 98,96%)		
Specificiteit	99,29% (95% CI: 98,54% tot 99,66%)		
Nauwkeurigheid	98,99% (95% CI: 98,25% tot 99,42%)		

[VOORZORGSMAATREGELEN]

1. Dit product is bedoeld voor in-vitrodiagnostiek.
2. Alleen de tester die een professionele opleiding heeft genoten, kan de testwerkzaamheden strikt volgens de instructies voor de kit uitvoeren, na de instructies zorgvuldig te hebben doorgelezen.
3. Draag beschermende kleding, zoals medische beschermende kleding, beschermende handschoenen en een veiligheidsbril bij het verzamelen en beoordelen van monsters.
4. Voer alle componenten na afloop van elke test af als biologisch gevaarlijk afval volgens de nationale voorschriften en procedures.

[BASISINFORMATIE]

Fabrikant: Nanjing Vazyme Medical Technology Co., Ltd.
Adres: Floor 1-3, Building C2, Red Maple Park of Technological Industry, Kechuang Road, Economy & Technology Development Zone, Nanjing, China.
Tel: +86 25 8436 5701
E-mail: support@vazyme.com
Website: www.vazymemedical.com

EC REP
Obelis s.a.
Bd Général Wahis 53 1030 Brussels, Belgium
Tel: +(32)2732-59-54
Fax: +(32)2732-60-03
E-mail: mail@obelis.net

* De wegwerpswabs in deze kit zijn afzonderlijk van een CE-markering voorzien door een derde fabrikant. Zie onderstaande details en CE-markering aangebracht door genomde derde fabrikant.
Naam en geregistreerd adres van de derde fabrikant:
Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd.
Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, Jiangsu 225109 China
Europese erkende vertegenwoordiger van de derde fabrikant:
Landlink Gmbh Dorfstrasse 2/4, Emmendingen
CE-markering aangebracht op wegwerpswabs door derde fabrikant:

CE 0197

[GOEDKEURINGSDATUM/HERZIENINGSDATUM EN VERSIE]

GOEDKEURINGSDATUM/HERZIENINGSDATUM: 5 augustus 2021
VERSIE: V-DU-1.0-1

[SYMBOLEN]

EC REP	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	REF	Catalogus nummer		Fabrikant
IVD	*in vitro* diagnostisch medisch hulpmiddel	LOT	Batchcode		Vervaldatum
	Temperatuurgrens 4 ~ 30°C		Niet hergebruiken		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Productiedatum		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	CE	CE-markering
Σ	Bevat voldoende voor <n> testen				

Nanjing Vazyme Medical Technology Co., LTD.
Floor 1-3, Building C2, Red Maple Park of Technological Industry, Kechuang Road, Economy & Technology Development Zone, Nanjing, China
www.vazymemedical.com

IVD CE EC REP Obelis s.a. Bd Général Wahis 53 1030 Brussels, Belgium

Antigennachweis-Kit für das schwere akute Atemwegssyndrom-Coronavirus-Typ 2 (SARS-CoV-2) (Kolloidales Gold)

[PRODUKTNAME]

Antigennachweis-Kit für das schwere akute Atemwegssyndrom-Coronavirus-Typ 2 (SARS-CoV-2) (Kolloidales Gold)

[VERPACKUNGSEINHEITEN]

1 Test/Kit; 5 Tests/Kit; 20 Tests/Kit

[VERWENDUNGSZWECK]

Dieses Kit eignet sich zum Nachweis von menschlichen Rachenabstrichen. Es erkennt das schwere Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) -Antigen mit akutem respiratorischem Syndrom in menschlichen Nasentupfer-,Nasopharynx- und Oropharynx-Tupferproben in vitro. Für die In-vitro-Diagnostik, für den professionellen Einsatz.

[TESTPRINZIP]

Das Produkt verwendet das Doppelantikörpersandwich-Verfahren mit Festphasen Immunochromatographie zur Messung. Die Probe diffundiert unter Kapillarwirkung über das Ladungsende,und dann verbindet sich das SARS-CoV-2-Antigen in der Probe mit dem Antikörper im Markierungspad, um einen kolloidalen Antikörper-Antigen-Komplex zu bilden; Der Komplex diffundiert mit der Probe auf die Nitrocellulosemembran und wird dann durch die mit Antikörpern gefüllte T-Linie (Testlinie) blockiert, um einen gelartig markierten Antikörper-Antigen-Immun-Komplex zu bilden, der Antikörper enthält. Die verbleibende nicht geschlossene Geleeverbindung bewegt sich weiter nach oben und verbindet sich mit der C-Linie (Qualitätskontrolllinie), was anzeigt, dass die Reaktion abgeschlossen ist.

[MITGELIEFERTE MATERIALIEN]

Komponenten	Hauptzusammensetzung
Test Kassette	Aluminiumfolienbeutel, Trockenmittel, Teststreifen und Plastikkarte. Der Teststreifen besteht aus absorbierendem Papier, Nitrocellulosemembran, Probenkissen, kolloidalem Goldmarkierungskissen und Polyvinylchloridscheibe. Die Nitrocellulosemembran-T-Linie (Testlinie) ist mit etwa 1,0 mg/mL monoklonalem SARS-CoV-2-Antikörper beschichtet, während die C-Linie (Qualitätskontrolllinie) mit etwa 1,0 mg/mL internem Referenzprotein C und dem Marker beschichtet ist. Das Pad enthält etwa 40 OD kolloidalen Goldkomplex des Anti-Maus-SARS-CoV-2-Antikörpers.
Probeneluent	Phosphatpuffer mit Tensid 0,5 mL / Stück (0,01 M, pH 7,4 ± 0,2).
Einwegtupfer	Er wird zur Probenentnahme und -übertragung verwendet.

Hinweis: Verwenden Sie keine Komponenten aus unterschiedlichen Chargen.
Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Komponenten:
• Kontrolluhr
• Reagenzglasgestell

[LAGERUNG UND HALTBARKEIT]

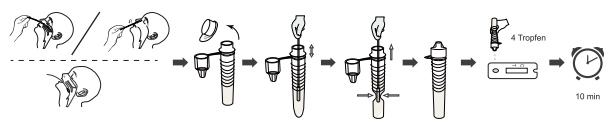
1.Das Kit kann verschlossen und lichtgeschützt bei 4°C bis 30°C über einen Zeitraum von 18 Monaten gelagert werden.
2.Der Test ist nach Öffnung der Verpackung innerhalb einer Stunde durchzuführen (4°C ~ 30°C, Luftfeuchtigkeit <65%). Es muss innerhalb von 1 Stunde verbraucht werden.
3.Produktionsdatum und Verfallsdatum: Siehe Etikett.

[PROBENSAMMLUNG UND VORBEREITUNG]

VERFAHREN Ⅰ (C8611CA, C8610CA, C8602CA)
Nasentupfer: Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Nasenhöhle feucht gehalten wird.Führen Sie die Spitze des Wattestäbchens etwa 3 bis 4 cm in die Nasenhöhle ein, bis Sie einen Widerstand spüren. Der Tupfer wurde fünfmal entlang der Innenwand der Nasenhöhle gerieben, um Schleim und Zellen zu sammeln. Wiederholen Sie diesen Vorgang mit demselben Tupfer für das andere Nasenloch, um sicherzustellen, dass aus beiden Nasenlöchern eine mögliche Probe entnommen wird. Entfernen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle.
VERFAHREN Ⅱ (C8611C, C8610C, C8602C)
Nasopharyngeal Tupfer: Der Bediener leicht die Tester auf dem Kopf und die andere Hand hob die Tupfer, so daß der Tupfer der Nasenlöcher durchläuft, langsam in dem Boden des unteren noseway bewegt. Die übermäßige Kraft sollte bei traumatischer Blutung aufgrund von Lichtbogenform des Nasen-Meatus vermieden werden. Wenn die Spitze des Tupfens die Rückwand der Pharynxkammer berührt, drehen Sie leicht eine Woche (wenn die zu untersuchende Person einen Reflexhusten entwickelt, bleiben Sie bitte eine Minute), und entfernen Sie dann langsam den Tupfer und transportieren Sie ihn auf das eluierende Röhrchen.
VERFAHREN Ⅲ (C8611CY, C8610CY, C8602CY)
Oropharyngeal Tupfer: Der Tester sollte zunächst den Mundhöhlen mit einem mäßigen Salzwasser spülen, und der Bediener nimmt den Tupfer in aseptischer Salzlösung auf (um zu verhindern, dass der Tupfer in die Viruskonservierungslösung gegeben wird, und um zu verhindern, dass die untersuchte Person aufgrund von Antibiotika eine Allergie auslöst); Heben Sie den Kopf der untersuchten Person leicht an, öffnen Sie den Mund und machen Sie ein "Ah" -Geräusch, wodurch die Rachenmandeln auf beiden Seiten der untersuchten Person freigelegt werden. Der Tupfer läuft durch die Zunge, wischt sich auf der Tonsilberseite des Testers hin und her und wischt den Hals mindestens dreimal auf der Rückseite des Rückens ab und überträgt dann den Tupfer an das eluende Röhrchen.
Unter den gleichen Bedingungen können Nasopharynxabstrich und Oropharynxabstrich mehr Viruslasten bekommen, sodass diese beiden Methoden empfohlen werden.

[TESTDURCHFÜHRUNG]

1. Kollektion: Sammeln Sie Nasal-Tupfer, Nasopharynx-Tupfer und oropharyngeale Tupfer entsprechend der Methode der Beispielsammlung.
2. Öffnen Sie die weiße Kappe vom Elutionsröhrchen.
3. Führen Sie den Probenabstrich in das Röhrchen ein (tauchen Sie den Probenteil in den Elutionspuffer ein). Stellen Sie durch 10-maliges Reiben und Rühren mit dem Abstrichtupfer im Elutionsröhrchen sicher, dass die Probe in den Elutionspuffer übertragen wird.
4. Drücken Sie das Röhrchen zusammen auf den Tupfer, während Sie langsam den Tupfer entfernen, damit das Elutionsmittel vollständig im Elutionsröhrchen verbleibt.
5. Schließen Sie das Elutionsröhrchen vorsichtig mit der transparenten Tröpfchenkappe, stellen Sie das Röhrchen vorsichtig auf den Kopf und geben Sie 4 Tropfen (ca. 80 μL) in das Probenloch auf die Testkassette und starten Sie die Kontrolluhr.
6. Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab. Nach 15 Minuten ist das Testergebnis ungültig.



[PROBENANFORDERUNGEN]

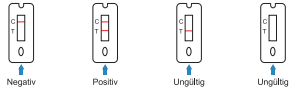
1. Die anwendbaren Probentypen für diese Test Kassette sind Nasal-Tupfer, Nasopharynx-Tupfer und oropharyngeale TupferAbstriche.
2. Die Proben sollten sofort nach der Entnahme mit dem den Kit beiliegenden Probeneluent eluiert und so schnell wie möglich nach der Elution mit der Testkassette getestet werden. Wenn die ein sofortiger Test nicht möglich ist, lagern Sie diese bitte unter folgenden Bedingungen: Einen Tag lang kann die Probe im Temperaturbereich von 2°C bis 8°C gelagert werden, und dauerhaft bei -70°C und darunter gelagert werden.
3. Vor Beginn des Testens sollte die Probe vollständig auf Raumtemperatur gebracht werden. Gefrorene Proben sollten wieder vollständig aufgetaut, auf Raumtemperatur erwärmt und vor der Verwendung gleichmäßig gemischt werden. Proben dürfen nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.

[UNTERSUCHUNGSMETHODE]

Bitte lesen Sie die Anweisungen vor dem Betrieb sorgfältig durch.
1. Vor dem Gebrauch erreicht der Kit Raumtemperatur und der gesamte Testprozess muss bei Raumtemperatur durchgeführt werden.
2. Nehmen Sie der Kit aus dem Aluminiumfolienbeutel und legen Sie sie auf einen flachen und trockenen Tisch.
3. Nach Abschluss der Probensammlung einen Teil der gesammelten Probe zur gleichmäßigen Elution zu 0,5 mL Elutionsmittel geben.
4. Decken Sie den Deckel des Elutionsröhrchens ab, legen Sie ihn verkehrt herum auf das Probenreagenzienloch, drücken Sie das Elutionsröhrchen vorsichtig zusammen, geben Sie 4 Tropfen (ca. 80 μL) in das Reagenzienladeloch und beginnen Sie mit dem Zählen.
5. Lesen Sie die Testergebnisse nach 10 Minuten und die Testergebnisse sind nach 15 Minuten ungültig.

[DEUTUNG DER TESTERGEBNISSE]

1. Aufgrund von Faktoren wie verschiedenen Methoden oder antikörperspezifischen Unterschiede können Abweichungen zwischen den Testergebnissen der von verschiedenen Herstellern bereitgestellten Reagenzien bestehen. Daher können die Testergebnisse nicht direkt verglichen werden, um fehlerhafte medizinische Urteile zu vermeiden.
2. Die Testergebnisse werden wie folgt ermittelt:



(Dies ist eine schematische Darstellung, die tatsächlichen Produkte können von der Darstellung abweichen)
1) Negatives Ergebnis: Erscheint nur eine Kontrollinie (C) und keine Testlinie (T) innerhalb des Testergebnisfensters, ist das Ergebnis negativ.
2) Positives Ergebnis: Erscheinen eine Kontrolllinie (C) und eine Testlinie (T) innerhalb des Testergebnisfensters, unabhängig davon, welche Linie zuerst erscheint, ist das Ergebnis positiv.
3) Ungültiges Ergebnis: Ist die Kontrollinie (C) nach der Testdurchführung innerhalb des Testergebnislesefensters nicht sichtbar, ist das Ergebnis ungültig. Ein ungültiges Ergebnis weist darauf hin, dass der Artikel einen Testfehler hat oder das Testergebnis ungültig ist und ein erneuter Test erforderlich ist.

[EINSCHRÄNKUNGEN]

1. Die Testergebnisse des Produktes dienen nur als klinische Referenz und dürfen nicht als alleinige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung verwendet werden. Für die klinische Behandlung von Patienten sollten Symptome/Anzeichen, Anamnese, andere Labortests, Behandlungsreaktionen, Epidemiologie und weitere Informationen hinzugezogen werden. Für verdächtige Proben wird nach einem angemessenen Zeitraum ein Wiederholungstest empfohlen.
2. Die Testgenauigkeit wird durch den Prozess der Probenentnahme, die Lagerung und den Transport beeinflusst. Eine unsachgemäße Probenentnahme, falsche Lagerung oder Transport beeinflussen die Testergebnisse. Hohe Temperaturen und direkte Sonneneinstrahlung müssen vermieden werden.
3. Die Reagenz bietet nur einen qualitativen Test auf SARS-CoV-2-Antigen in der Probe, ein quantitativer Test ist nicht möglich.
4. Ein negatives Ergebnis kann die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht vollständig ausschließen, da das in der Probe gesammelte Antigen unter der Nachweisgrenze liegen kann. Daher müssen andere Testergebnisse und eine umfassende klinische Beurteilung hinzugezogen werden, um eine genaue Diagnose zu stellen.
5. Das Kit wird verwendet, um das SARS-CoV-2-Antigen in der Probe und die Wirksamkeit des Virus in der Probe nachzuweisen. Es gibt keine Korrelation mit den Zellkulturergebnissen derselben Probe.
6. Ein positives Testergebnis für das SARS-CoV-2-Antigen kann das Vorhandensein anderer Co-Infektionserreger nicht ausschließen.
7.Geringfügige Änderungen der Aminosäuren von SARS-CoV-2 innerhalb des Zielbereichs können dazu führen, dass der Nachweis monoklonaler Antikörper versagt oder die Testempfindlichkeit verringert werden kann.
8. Bitte verwenden Sie für die Entnahme von Abstrichproben den im Kit enthaltenen Abstrichtupfer.
9. Die ordnungsgemäße Entnahme, Lagerung und der Transport der Proben sind für die Durchführung des Tests von entscheidender Bedeutung.

[LEISTUNGSKENNZAHL]

1. Referenz für die Nachweisgrenze: S1 ~ S4: SARS-CoV-2-Erkennungsergebnisse sind positiv; S5 ~ S6: Nicht erforderlich.
2. Koinzidenzrate der positiven Referenz: PC1 ~ PC8: SARS-CoV-2-Erkennungsergebnisse sind alle positiv.
3. Koinzidenzrate der positiven Referenz: NC1 ~ NC20: SARS-CoV-2-Erkennungsergebnisse sind alle negativ.
4. Wiederholgenauigkeit: CV1 ~ CV2: SARS-CoV-2-Erkennungsergebnisse sind alle positiv mit konsistenter Farbwiedergabe.
5. Inter-Chargen-Präzision: Der Wiederholgenauigkeitstest wird für drei Chargen von Kits durchgeführt. Die Testergebnisse von drei Chargen von Kits erfüllen die Anforderungen an die Wiederholbarkeit.
6. Kreuzreaktion: Das Produkt wird durch pathogene Mikrobiometrie verifiziert, mit einer Vielzahl von gemeinsamen Kreuzreaktionen, die in der klinischen Praxis anfällig sind, und die Ergebnisse zeigen, dass es keine Kreuzreaktion gibt.

Humanes Coronavirus 229E	Measles Virus	Mycoplasma Pneumoniae	Staphylococcus Aureus
Humanes Coronavirus OC43	Mumps Virus	Chlamydia Pneumoniae	Streptococcus Pneumoniae
Humanes Coronavirus NL63	Adenovirus	Influenza-A-Virus	Candida albicans
Humanes Coronavirus HKU1	Parainfluenza virus 1-4	Influenza-B-Virus	Mycobacterium Tuberkulose
MERS Coronavirus	Human Metapneumovirus	Respiratory syncytial Virus	Bordetella Pertussis
EB-Virus	Avian influenza Virus	Rhinovirus	Legionella Pneumophila
Enterovirus	Hämophilus-Influenzae	Streptococcus Pyogenes	-

7.Interferenzreaktion: Die Interferenzprüfung für das Produkt wird gemäß der maximalen Plasmakonzentration von üblichen klinischen therapeutischen Medikamenten in der folgenden Tabelle bei normaler Verwendung und Dosierung durchgeführt. Die Ergebnisse zeigen, dass das Produkt eine gute Anti-Interferenzleistung aufweist.

Störende Substanz	Konzentration	Störende Substanz	Konzentration
Mucin	10 mg/mL	Meropenem	1 μg/mL
Ribavirin	2,0 mg/mL	Peramivir	20 μg/mL
Oseltamivir	375 μg/mL	Ceftriaxone	100 mg/mL
Azithromycin	0,15 g/L	Beclomethasone	200 μg/L
Tobramycin	0,125 mg/mL	Budesonide	0,64 nmol/L
Levofloxacin	5 μg/mL	Oxymetazoline	500 μg/mL
α-Interferon	3 000 000 U	Schleim	-
Natriumchlorid	0,9%	Ganz Blut	-
Humane-Anti-Maus-Antikörperrt	-		

8. Hook Effekt: Es gibt keinen Hook Effekt, wenn die SARS-CoV-2 positive Probe mit der Konzentration von bis zu 1,92×10^5TCID$_{50}$/mL auf der ursprünglichen Konzentration getestet wird.
9. Nachweisgrenze (LOD): Die LOD des Produkts wird bestimmt, nachdem eine Gradientenverdünnung für die SARS-CoV-2 positive Probe, unter Verwendung der Lösung nach Elution des negativen Nasenabstrich einer normalen Person,als negatives Matrix Verdünnungsmittel, durchgeführt wurde. Der LOD des Produkts ist 50 TCID$_{50}$/mL SARS-CoV-2.
10. Klinische Leistung: Diese Studie umfasste 1194 Proben, die Testergebnisse waren wie folgt:

Antigennachweis-Kit für das schwere akute Atemwegssyndrom-Coronavirus-Typ 2 (SARS-CoV-2) (Kolloidales Gold)	PCR Testergebnis		Summe
	Positiv	Negativ	
Positiv	201	7	208
Negativ	5	981	986
Summe	206	988	1194
Sensitivität	97.57% (95% CI: 94.45% to 98.96%)		
Spezifität	99.29% (95% CI: 98.54% to 99.66%)		
Gesamtgenauigkeit	98.99% (95% CI: 98.25% to 99.42%)		

[VORSICHTSMASSNAHMEN]

1.Dieses Produkt ist für die In-vitro-Diagnose bestimmt. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung sorgfältig durch.
2.Nur professionelle Anwender, die ein ausführliches Training erhalten haben oder die Anleitung sorgfältig durchgelesen haben, können Testvorgänge strikt nach den Vorgaben gemäß der Beschreibung des Kits durchführen.
3.Bei Probenentnahme und -auswertung müssen persönliche Schutzprodukte wie medizinische Schutzkleidung,Schutzhandschuhe und Schutzbrillen getragen werden.
4.Alle Komponenten sollten nach Beendigung jedes Tests als biologisch gefährlicher Abfall in Übereinstimmung mit den nationalen Gesetzen und Vorschriften entsorgt werden.

[GRUNDINFORMATION]

Hersteller: Nanjing Vazyme Medical Technology Co., Ltd.
Adresse: Floor 1-3, Building C2, Red Maple Park of Technological Industry, Kechuang Road, Economy & Technology Development Zone, Nanjing, China.
Telefon: +86 25 8436 5701
E-mail: support@vazyme.com
Website: www.vazymemedical.com

EC REP
Obelis s.a.
Bd Général Wahis 53 1030 Brussels, Belgium
Tel:+(32)2732-59-54
Fax:+(32)2732-60-03
E-mail: mail@obelis.net

* Die in diesem Kit enthaltenen Einmaltupfer wurden von einem Dritthersteller CE-zertifiziert. Bitte beachten Sie die untenstehenden Details und die CE-Kennzeichnung des Drittherstellers.
Name und registrierte Adresse des dritten Herstellers:
Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd.
Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, Jiangsu 225109 China
Europäischer Bevollmächtigter des dritten Herstellers:
Landlink Gmbh Dorfstrasse 2/4, Emmendingen
CE-Kennzeichnung auf Einweg-Tupfern des dritten Herstellers:

CE 0197

[DATUM DER GENEHMIGUNG/DATUM UND VERSION DER ÜBERARBEITUNG]

GENEHMIGUNGSDATUM/REVISIONSDATUM: 5. August 2021
AUSFÜHRUNG: V-GE-1.0-1

[SYMBOLE]

EC REP	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	REF	Katalognummer		Hersteller
IVD	Nur als In-vitro-Diagnostikum	LOT	Batch-Code		Verfallsdatum
	Gelagert bei etwa 4 bis 30°C		Nicht wiederverwenden		Gebrauchsanweisung konsultieren
	Produktionsdatum		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	CE	CE-Zeichen
Σ	Enthält ausreichend für <n> Tests				

Nanjing Vazyme Medical Technology Co., LTD.
Floor 1-3, Building C2, Red Maple Park of Technological Industry, Kechuang Road, Economy & Technology Development Zone, Nanjing, China
www.vazymemedical.com

IVD CE EC REP Obelis s.a. Bd Général Wahis 53 1030 Brussels, Belgium