

PRODUKTNAME

Gemeinsamer Name: **SARS-CoV-2 Spike-Protein Test-Kit (Fluoreszenz-Immuntest)**

Produktname: **fluorecare®**

VERPACKUNG

25 Tests/Box

VERWENDUNGSZWECK

Das fluorecare® SARS-CoV-2 Spike-Protein Test-Kit ist anwendbar auf das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2) Spike-Protein zum qualitativen Nachweis in Oropharyngeal- und Nasopharyngeal-Abstrichproben in vitro.

EINFÜHRUNG

Die neuen Coronaviren gehören zur Gattung β . COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle. Asymptomatische infizierte Menschen können auch eine infektiöse Quelle sein. Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die Hauptmanifestationen sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

GRUNDSATZ

Das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2)-Spike-Protein in Populationen von Rachen- und Nasenabstrichproben wird durch immunochromatographische Verfahren qualitativ nachgewiesen. Nach dem Mischen von Hals- und Nasenabstrichen wird das neue Coronavirus (SARS-CoV-2)-Spike-Protein in der zu testenden Probe mit dem neuen Coronavirus (SARS-CoV-2)-Antikörper kombiniert, der mit fluoreszenzmarkierter Markierung auf dem Bindungspfad markiert ist zur Bildung eines SARS-CoV-2-Spike-Protein-SARS-CoV-2-Antikörper-fluoreszenzmarkierten Komplexes. Aufgrund der Chromatographie diffundiert der SARS-CoV-2-Spike-Protein-SARS-CoV-2-Antikörper-fluoreszenzmarkierte Komplex entlang der Nitrocellulosemembran. Innerhalb des Nachweislinienbereichs bindet der SARS-CoV-2-Spike-Protein-Antikörper-Komplex an den im Nachweislinienbereich eingeschlossenen Antikörper und zeigt eine rote Bande (mit der Leuchtstofflampe). Fluoreszenzmarkierter SARS-CoV-2-Antikörper diffundiert in die Region der Qualitätskontrolllinie (C) und wird von Schaf-Anti-Maus-IgG eingefangen, um rote Banden zu bilden. Das spezielle Analysegerät konnte die Ergebnisse nach Beendigung der Reaktion ablesen. Die optische Intensität der Kontrolllinie und der Testlinie wird mit dem fluorecare® MF-1000-Analysegerät analysiert. Die SARS-CoV-2-Spike-Proteinkonzentration wird anhand der voreingestellten Kalibrierungskurve berechnet und die Ergebnisse werden mit der Einheit S/CO (Signal/Cut-Off) angezeigt.

HAUPTKOMPONENTEN

Komponenten	Anzahl	Hauptkomponenten
-------------	--------	------------------

Testkarte (einschließlich Trockenmittel)	25 Kassetten	Jede Testkarte besteht hauptsächlich aus einer Kunststoffschale und einem Teststreifen. Der Hauptteil des Teststreifens ist mit SARS-CoV-2-Antikörper beschichtet, kombiniert mit SARS-CoV-2-Antikörper, der mit Fluoreszenz beschichtet ist. Andere Komponenten umfassen Polyesterfolie, Blutfilterfolie und absorbierendes Papier.
Probenbehandlungslösung	1 Röhrchen	Normale Kochsalzlösung 10 ml pro Röhrchen.
Gebrauchsanweisung	1 Kopie	/
Steriler Nasenabstrich	25 Stücke	/
Extraktionsröhrchen	25 Stücke	/
Tropferdeckel	25 Stücke	/

HINWEIS: Zubehör erforderlich, aber nicht vorhanden:

- Schalluhr.
- Für Proben von viralen Transportmedien benötigen wir eine Kunststoff-Transferpipette (oder einen wiederverwendbaren Probensammler), um die Probe zu sammeln und in das Extraktionsröhrchen zu übertragen.

Verschiedene Komponenten verschiedener Reagenzienchargen können nicht austauschbar verwendet werden, um falsche Ergebnisse zu vermeiden.

LAGERBEDINGUNGEN UND VERFALLSDATUM

Test-Kit bei 2-30°C an einem trockenen Ort lagern und vor Licht schützen.

Test-Kit ist 12 Monate gültig.

ANFORDERUNGEN AN PROBEN

1. Probennahme

Methode zur Sammlung von Oropharyngealabstrichen:

1. Kippen Sie den Kopf des Patienten leicht.
2. Weisen Sie den Patienten an, den Mund so weit wie möglich zu öffnen, um die Rachenmandeln auf beiden Seiten freizulegen.
3. Wischen Sie die Basis der Zunge des Patienten mit einem Tupfer ab.
4. Reiben Sie die Rachenmandeln auf beiden Seiten der gesammelten Probanden mindestens dreimal leicht hin und her.
5. Reiben Sie die hintere Rachenwand mindestens dreimal auf und ab.
6. Testen Sie die Probe so schnell wie möglich

Methode zur Sammlung von Nasopharyngealabstrichen:

1. Kippen Sie den Kopf des Patienten nach hinten und entnehmen Sie die Probe aus dem Nasenloch mit mehr Schleim (der Kopf sollte zur ordnungsgemäßen Probenentnahme von der Vertikalen geneigt sein).
2. Führen Sie den Tupfer durch den Nasenlocheintritt und bewegen Sie sich dann langsam am Boden der Nasenhöhle entlang (vorsichtig bewegen, um traumatische Blutungen zu vermeiden).
3. Wenn die Spitze des Tupfers die hintere Wand der Nasopharyngealhöhle erreicht, drehen Sie sie mehrmals vorsichtig. (Sammeln Sie so viel Sekret wie möglich)
4. Halten Sie eine Minute an, um Reflexhusten zu vermeiden.
5. Entfernen Sie langsam den Tupfer.
6. Testen Sie die Probe so schnell wie möglich

2. Probenbehandlung

2.1 Tupferprobe:

1. Geben Sie 300 µl Probenbehandlungslösung in das Extraktionsröhrchen und tauchen Sie den Tupfer in die Probenbehandlungslösung. (Die Probenbehandlungslösung sollte den Tupfer vollständig durchdringen).
2. Drehen und drücken Sie den Tupfer 10 Mal, entfernen Sie dann den Tupfer und laden Sie den Tropferdeckel für den Probestest.

2.2 CDC-Medien/virale Transportmedien:

1. Mischen Sie die in viralen Transportmedien erhaltene Probe, indem Sie die Röhrchen 5 Sekunden lang im Kreis schütteln, und geben Sie dann 100 µl Probenbehandlungslösung in die Extraktionsröhrchen
2. Füllen Sie eine kalibrierte Mikropipette mit 100 µl Patientenprobe aus dem viralen Transportmedium. Leeren Sie dann den Inhalt der Mikropipette in die Extraktionsröhrchen und laden Sie den Tropferdeckel für den Probestest.

NACHWEISVERFAHREN

1. Vor dem Testen muss der Benutzer die Bedienungsanleitung vollständig lesen und das Test-Kit und die Proben vor der Verwendung wieder auf Raumtemperatur (20-25°C) bringen.

2. Reißen Sie den Folienbeutel auf, nehmen Sie die Testkarte heraus und verwenden Sie sie so schnell wie möglich innerhalb von 1 Stunde.

3. 2 Tropfen der behandelten Probenlösung (60 µl) vertikal in das Probenloch der Testkarte fallen lassen.

4. Halten Sie die Testkarte 15 Minuten lang bei Raumtemperatur.

5. Legen Sie die Testkarte in den Testkartenhalter des **fluorecare®** MF-1000-Analysegeräts ein und beginnen Sie mit dem Test gemäß der Bedienungsanleitung des Analysegeräts. Wenige Sekunden später wird das Ergebnis automatisch auf dem Bildschirm angezeigt. Das Ergebnis kann ebenfalls gespeichert und ausgedruckt werden.

Das Experiment sollte bei 20–25°C durchgeführt werden.

DEUTUNG DER ERGEBNISSE

Der Referenzwertbereich des SARS-CoV-2-Spike-Protein-Test-Kits beträgt $S/CO < 1,0$.

- **Positiv:** Wenn das Ergebnis $S/CO \geq 1,0$ ist, bedeutet dies, dass es ein positives Ergebnis ist.
- **Negativ:** Wenn das Ergebnis $S/CO < 1,0$ ist, bedeutet dies, dass es ein negatives Ergebnis ist.

EINSCHRÄNKUNG DER METHODIK

1. Dieses Kit ist ein qualitativer Test und wird nur für die In-vitro-Hilfsdiagnose verwendet.

2. Mit der Grenze aus der Methode des Spike-Protein-Nachweisreagenzes ist die minimale Nachweisgrenze (Sensitivitätsanalyse) im Allgemeinen niedriger als das Nukleinsäurereagenz. Der Forscher sollte daher auf mögliche Fälle von falschem Negativ achten. Der Forscher sollte auch die Symptome der Patienten untersuchen. Weitere Tests, einschließlich Nukleinsäuretests, werden bei Verdacht auf negative Ergebnisse empfohlen, um die Beurteilung zu erleichtern.

3. Unangemessene Probenahme, Transport, Handhabung und geringer Virusgehalt in Proben können zu falsch negativen Ergebnissen führen.

4. Die Testergebnisse dieses Reagenzes dienen nur als klinische Referenz und sollten nicht als alleinige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung verwendet werden. Die endgültige Diagnose der Krankheit sollte auf einer umfassenden Bewertung aller klinischen Situationen und Laborergebnisse nach der Erstellung beruhen.

VERZEICHNIS DER EIGENSCHAFTEN

1. Positive Referenzkoinzidenzrate: Die positive Referenzkoinzidenzrate des Unternehmens sollte 100% betragen.

2. Negative Referenzproduktkonformitätsrate: Die negative Referenzproduktkonformitätsrate des Unternehmens sollte 100% betragen.

3. Nachweisgrenze (LoD): Die LoD (Limit of Detection) wird unter Verwendung von Grenzverdünnungen von inaktiviertem SARS-CoV-2 in zwei getrennten Methoden bestimmt. Das inaktivierte Virus wird in den mit einer negativen Nasopharyngealabstrichprobe verarbeiteten Extraktionspuffer oder in eine negative VTM-Probe mit einer $TCID_{50}$ -Konzentration von $3,6 \times 10^5/ml$ versetzt. Jede Probe wird seriell 10-fach verdünnt und durch dreifaches Testen wird für jede eine vorläufige LoD bestimmt, die eine positive Rate von 100% (3/3) zeigt. Zur Bestätigung der LoD-Studie werden 4 Konzentrationen unter der niedrigsten Konzentration des Vortests in 20 Wiederholungen getestet und eine Konzentration von über 95% (19/20) ist positiv, als LoD des fluorecare® SARS-CoV-2-Spikes Protein Test-Kit bestimmt. Das war: 39 $TCID_{50}/ml$

4. Kreuzreaktivität: Es wird bestätigt, dass die unten aufgeführten Viren/Bakterien keine Kreuzreaktivität mit dem SARS-CoV-2 Spike-Protein Test-Kit aufweisen.

Humanes Coronavirus 229E (1×10^5 PFU/ml), Humanes Coronavirus OC43 (1×10^5 PFU/ml), Humanes Coronavirus NL63 ($9,87 \times 10^3$ PFU/ml), MERS (7930 PFU/ml), Adenovirus (z. B. C1 Ad. 71) (1×10^5 PFU/ml), Humanes Metapneumovirus (hMPV) (1×10^5 PFU/ml), Parainfluenzavirus Typ 1 (1×10^5 PFU/ml), Parainfluenzavirus Typ 2 (1×10^5 PFU/ml), Parainfluenzavirus Typ 3 (1×10^5 PFU/ml), Parainfluenzavirus Typ 4a (1×10^5 PFU/ml), Influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05) ($8,82 \times 10^4$ PFU/ml), Influenza A H1N1 (1×10^5 PFU/ml), Influenza B (3,24 $\times 10^4$ PFU/ml), Enterovirus (1×10^5 PFU/ml), Respiratorisches Syncytial-Virus (1×10^5 PFU/ml), Rhinovirus ($3,95 \times 10^5$ PFU/ml), Haemophilus influenzae (1×10^6 KBE/ml), Streptococcus pneumoniae (1×10^6 KBE/ml), Streptococcus pyogenes (1×10^6 KBE/ml), Candida albicans (1×10^6 KBE/ml), gepoolte menschliche Nasenwäsche (15% v/v), Bordetella pertussis (1×10^6 KBE/ml), Mycoplasma pneumoniae (1×10^6 KBE/ml), Chlamydia pneumoniae (1×10^6 KBE/ml), Legionella pneumophila (1×10^6 KBE/ml), Mycobacterium tuberculosis (1×10^6 KBE/ml), Pneumocystis jirovecii (1×10^6 KBE/ml), Pseudomonas Aeruginosa (1×10^6 KBE/ml), Staphylococcus Epidermidis (1×10^6 KBE/ml), Streptococcus Salivarius (1×10^6 KBE/ml)

5. Interferenz

Es wird bestätigt, dass die unten aufgeführten Substanzen keine Interferenzreaktion mit dem SARS-CoV-2 Spike-Protein Test-Kit haben.

Benzocain (150 mg / dl), Blut (Mensch) (5%), Mucin (5 mg/ml), Naso GEL (NeilMed) (5%), CVS-Nasentropfen (Phenylephrin) (15%), Afrin (Oxymetazolin) (15%), CVS Nasenspray (Cromolyn) (15%), Zicam Erkältungsmittel (5%), homöopathisches (Alkalol) (10%), Phenolspray für Halsschmerzen (15%), Tobramycin (3,3 mg/dl), Mupirocin (0,15 mg/dl), Fluticason (0,000126 mg/dl), Tamiflu (Oseltamivirphosphat) (500 mg/dl), Budenosid (0,00063 mg/dl), Biotin (0,35 mg/dl), Methanol (150 mg/dl), Acetylsalicylsäure (3 mg/dl), Diphenhydramin (0,0774 mg/dl), Dextromethorphan (0,00156 mg/dl), Dexamethason (1,2 mg/dl), MucineX (5%).

6. Klinische Genauigkeit:

[Insgesamt sind 237 Prüflinge für das Gerät enthalten und alle enthaltenen Prüflinge werden getestet.](#)

[6.1.Statistiken über die Testergebnisse und die des getesteten Produkts sind wie folgt:](#)

Method		Real-Time Fluorescent RT-PCR Kit for Detecting SARS-2019- nCoV		
SARS-CoV-2 Spike Protein Test Kit (Fluorescence Immunoassay)	Results	Positive	Negative	Total Results
	Positive	115	0	115
	Negative	11	111	122
Total Results		126	111	237

Klinische Sensitivität bei Ct<25 = 36/36=100%

Klinische Sensitivität bei Ct<40 = 115/126=91,27% (95%CI:84,92%~95,56%)

Klinische Spezifität = 111/111=100% (95%CI:96.73% ~100%)

Kappa:(Po- Pe)/(1-pe) =0,9073

Gemäß der obigen Tabelle sind von 111 negativen Proben 111 nachweislich negativ, von 126 positiven Proben sind 115 nachweislich positiv. Die Sensitivität und die Genauigkeit liegen bei mehr als 85 %, was auf eine gute Übereinstimmung mit dem Referenzprodukt hinweist. Das Kappa=0,9073> 0,8, was auf eine günstige und hohe Konsistenz zweier Methoden und die Gleichwertigkeit zweier solcher Systeme hinweist.

6.2 PCR Cycle Threshold (CT)-Analyse der PPA in jedem Stadium

Cycle Threshold(CT)	# of RT-PCR positive	fluorecare® SARS-CoV-2 Spike Protein Test (Fluorescence Immunoassay)		
		# of positive results	PPA	NPA
			<25	36
<30	72	72	100.00%	
<40	126	113	91.27%	

Das Ergebnis des fluorecare® SARS-CoV-2 Spike Protein Test (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay) : die klinische Sensitivität lag bei 91,27%, die klinische Spezifität bei 100%, und der CT-Wert ist kleiner als 30, die PPA beträgt 100% in der Klinik.

7 Reproduzierbarkeit: Die Wiederholbarkeit Referenzprodukte des Unternehmens wurden getestet, für 10 mal wiederholt, und die positive Koizidenzrate ist 100%.

ACHTUNG

1. Das Kit wird nur für die In-vitro-Diagnose verwendet; es kann nicht wiederholt verwendet werden. Kits sollten als infektiöses Material behandelt werden.

2. Bitte stellen Sie sicher, dass eine geeignete Probenmenge zum Testen verwendet wird, zu viel oder zu wenig Probenmenge führt zu einer Ergebnisabweichung.

3. Das Ergebnis sollte in 15 Minuten abgelesen werden. Bitte lesen Sie das Ergebnis nicht nach 30 Minuten.

DEUTUNG VON IKONEN

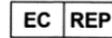
	Nicht wiederverwenden		Temperaturgrenze
	In-vitro-Diagnostikum		Gebrauchsanweisungen beachten
	Enthält ausreichend für <n> Tests		Trocken halten
	Von Sonnenlicht fernhalten		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller		Vorsicht
	Biologische Risiken		CE-Kennzeichen

ALLGEMEINE INFORMATIONEN



Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.

Rm. 405, 406, Zone B /4F, Rm. 205, 206-1, 207, Westseite der Zone B/ 2F, Haowei-Gebäude, Langshan 2nd Road Nr. 8, Songpingshan, Gemeinde Songpingshan, Xili Street, Bezirk Nanshan, Shenzhen, V.R. China



CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ Horacio Lengo n18-C. P 29006 · Málaga-Spanien

Postleitzahl: 518057

Tel: +86-755-61688835

Fax: +86-755-61688111

Webseite: www.microprofit-bio.com

Datum der Überarbeitung: Dez.2020