



Tigsun COVID-19 Antigen Rapid Test

TG-1416 German

VERWENDUNGSZWECK

Der Tigsun COVID-19 Antigen-Schnelltest ist ein immunochromatographischer Lateralfuss-Test zum schnellen und qualitativen Nachweis von Antigenen des schweren akuten respiratorischen Syndroms Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) in Nasen- und Nasenrachenraumproben von Personen, die von ihrem medizinischen Betreuer innerhalb der ersten sieben Tage nach Symptombeginn des COVID-19 verdächtigt werden. Die Ergebnisse dienen der Identifizierung des SARS-CoV-2-Antigens. Dieses Antigen ist im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachweisbar.

Positive Ergebnisse deuten auf das Vorhandensein von Virusantigenen hin, aber eine klinische Korrelation mit der Patientengeschichte und anderen diagnostischen Informationen ist notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die endgültige Krankheitsursache. Jedes positive Ergebnis sollte von Ärzten auf der Grundlage klinischer Merkmale und Symptome sowie ggf. anderer diagnostischer Methoden umfassend bewertet werden. Negative Ergebnisse sollten als vermutet behandelt und ggf. mit einem molekularen Assay zur Patientenbehandlung bestätigt werden. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus, und sie können auch nicht als alleinige Grundlage für die Behandlung oder andere Managemententscheidungen herangezogen werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen eines Patienten, seiner Vorgeschichte und dem Vorliegen klinischer Zeichen und Symptome, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet werden. Wenn ein negatives Ergebnis erscheint, die Symptome jedoch fortbestehen, sollten andere diagnostische Methoden angewendet werden.

Der Tigsun-COVID-19-Antigen-Schnelltest ist für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal oder geschultes Bedienpersonal vorgesehen, das in der Durchführung von Tests mit Lateralfusschnelltests geübt ist.

Nur für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch. Nur für den professionellen Gebrauch.

ALLGEMEINES

Das neue 2019 Coronavirus, jetzt bekannt als SARS-CoV-2 (früher bekannt als 2019-nCoV), ist ein neues Coronavirus vom β -Typ, bei dem es sich um ein einzelsträngiges RNA-Virus handelt, das Infektionen der menschlichen Atemwege verursachen kann. Seine genetischen Eigenschaften unterscheiden sich deutlich von denen des SARS-assoziierten Coronavirus (Schweres Akutes Respiratorisches Syndrom) und des MERS-assoziierten Coronavirus (Schweres Akutes Respiratorisches Syndrom) im Nahen Osten. Der Hauptinfektionsort des SARS-CoV-2 ist der untere Respirationstrakt, der bei älteren Menschen eine höhere Inzidenz aufweist. Die Inkubationszeit der Infektion ist variabel. Häufige Symptome nach einer Infektion mit SARS-CoV-2 sind Atemwegsbeschwerden, Fieber, Husten, Kurzatmigkeit und Atembeschwerden. In schwereren Fällen kann die Infektion eine Lungenentzündung, ein schweres akutes respiratorisches Syndrom, Nierenversagen und sogar den Tod verursachen. Die WHO hat die durch SARS-CoV-2 verursachte Krankheit als Coronavirus-Krankheit 2019 (abgekürzt "COVID-19") bezeichnet. SARS-CoV-2 ist hoch ansteckend und wird hauptsächlich durch Kontakt, Tröpfchen oder über die Luft übertragen.

PRINZIP

Der Tigsun COVID-19 Antigen-Schnelltest verwendet Immunochromatographie-Technologie zum Nachweis des SARS-CoV-2-Antigens in menschlichen Nasen- und Nasenrachenraumabstrichproben. SARS-CoV-2-spezifische Antikörper und ein Kontrollantikörper werden als zwei getrennte Linien auf einem Membranträger immobilisiert und mit anderen Reagenzien/Pads kombiniert, um einen Teststreifen zu konstruieren. Wenn die Proben verarbeitet und in die Testvorrichtung gegeben werden, binden die in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigene an Antikörper, die mit den Detektorpartikeln im Teststreifen konjugiert sind. Die Antigen-Konjugat-Komplexe wandern über den Teststreifen zur Reaktionsfläche und werden von einer Linie von Antikörpern, die an die Membran gebunden sind, aufgefangen.

WARNUNGEN UND SICHERHEITSHINWEISE

1. **Dieser Kit ist nur für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch bestimmt. Nur für den professionellen Gebrauch.**
2. Dieser Test ist nur für den Nachweis des SARS-CoV-2-Antigens zugelassen, nicht für andere Viren oder Krankheitserreger.
3. Verwenden Sie Testkits nicht nach Ablauf des Verfallsdatums; Verwenden Sie den Kit nicht, wenn der Beutel durchstoßen oder nicht gut verschlossen ist.
4. Vor Gebrauch prüfen, ob der Inhalt vollständig ist. Reagenzienkits sollten versiegelt und trocken aufbewahrt werden. Die Testkassette sollte nach dem Öffnen innerhalb von 1 Stunde verwendet werden, um Feuchtigkeit zu vermeiden.
5. Nach dem ersten Gebrauch entsorgen. Der Test kann nicht mehr als einmal verwendet werden.
6. Alle Proben sollten so behandelt werden, als könnten sie Krankheiten übertragen. Bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und gebrauchten Kit-Inhalten sind geeignete Vorsichtsmaßnahmen zu treffen. Richtlinien der Biosicherheitsstufe 2 oder höher werden empfohlen.
7. Die Tests sollten von professionell geschultem Personal durchgeführt werden, das in zertifizierten Labors oder Kliniken arbeitet, in denen die Probe(n) von qualifiziertem medizinischen Personal entnommen wird (werden).
8. Um genaue Ergebnisse zu erhalten, müssen die Anweisungen der Packungsbeilage befolgt werden.
9. Die ordnungsgemäße Probenentnahme, -lagerung und -transport sind entscheidend für die Durchführung dieses Tests. Unzureichende oder unangemessene Probenentnahme, Lagerung und Transport können zu ungenügenden Testergebnissen führen.
10. UNGÜLTIGE ERGEBNISSE können auftreten, wenn ein unzureichendes Volumen an Extraktionsreagenz zugegeben wird. Um die Abgabe eines ausreichenden Volumens zu gewährleisten, die Küvette vertikal halten und Tropfen langsam hinzufügen.
11. Vermeiden Sie wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Testproben. Vor dem Testen stellen Sie die Testproben bitte wieder auf Raumtemperatur.
12. Berühren Sie den Reaktionsbereich des Teststreifens nicht.
13. Mischen Sie keine Komponenten aus verschiedenen Kit-Chargen.
14. Jedes positive Ergebnis sollte von Ärzten auf der Grundlage klinischer Merkmale und Symptome sowie anderer diagnostischer Methoden umfassend bewertet werden.
15. Tritt ein negatives Ergebnis auf, aber die Symptome bleiben bestehen, sollten andere diagnostische Methoden angewendet werden.
16. Entsorgung des Erregers: Alle Proben und der verwendete Kit bergen das Infektionsrisiko. Das Verfahren zur Entsorgung des Diagnostikums muss dem örtlichen Infektionsbeseitigungsgesetz oder der Laborordnung entsprechen.

MATERIALIEN

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

1. Versiegelter Beutel mit 25 Testkassette
2. 25 stück Pufferlösung / Testreagenz
3. 25 stück Reagenzröhrchen
4. 25 stück Abstrichtupfer
5. 25 stück Gebrauchsanweisung

Erforderliches, aber nicht mitgeliefertes Material

1. Stoppuhr.
2. Persönliche Schutzausrüstung, wie Schutzhandschuhe, medizinische Maske, Schutzbrille und Laborkittel.
3. Geeignete Behälter für biologisch gefährliche Abfälle und Desinfektionsmittel.

LAGERUNG UND STABILITÄT

1. Die Originalverpackung sollte an einem kühlen und trockenen Ort unter 2~30°C gelagert werden. Nicht einfrieren.
2. Von Sonnenlicht, Feuchtigkeit, Hitze und gefrorenem Zustand fernhalten.
3. Der Inhalt des Kits ist bis zu dem auf der Schachtel aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.

4. Stellen Sie sicher, dass alle Testkomponenten vor Gebrauch Raumtemperatur haben.
5. Nach dem Öffnen des Beutels ist der Kassette bei Raumtemperatur (25°C) und Luftfeuchtigkeit (<60%) wirksam; Pufferlösung sollte nach Gebrauch rechtzeitig wieder verschlossen werden.

PROBENENTNAHME

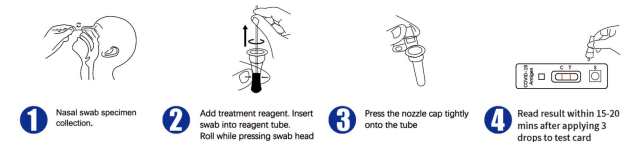
Der Test kann mit menschlichen Nasen- und Nasen-Rachen-Abstrichproben durchgeführt werden. Es ist wichtig, dass die korrekten Probenentnahme- und Präparationsmethoden befolgt werden.

Nasenabstrich-Probenentnahme

1. Führen Sie den Tupfer vorsichtig in ein Nasenloch des Patienten ein. Drücken Sie den Tupfer mit sanfter Drehung, bis auf Höhe der Nasenmuschel (bis zu 2,5 cm oder 1 Zoll vom Nasenlochrand) ein Widerstand entsteht.
2. Den Tupfer mehrmals (~5 Mal) gegen die Nasenwand drehen. Entfernen Sie den Tupfer und wiederholen Sie diesen Vorgang, indem Sie den gleichen Tupfer in das zweite Nasenloch einführen, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Probe aus beiden Nasenhöhlen entnommen wird.
3. Entnehmen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle. Die Probe ist nun für die Verarbeitung mit dem Kit bereit.

Die Proben sollten so bald wie möglich nach der Entnahme getestet werden. Nasen- oder Nasenrachenraumabstriche sind 4 Stunden lang bei Raumtemperatur oder 2° bis 8°C innerhalb von 12 Stunden stabil.

TESTVERFAHREN



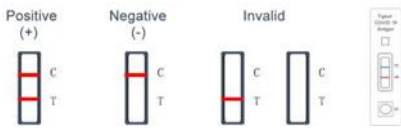
Bitte lesen Sie die Anleitung vor dem Testen sorgfältig durch.

Kit, Puffer und Probe auf Raumtemperatur ausbalancieren lassen.

1. Nehmen Sie eine Testkassette aus dem Folienbeutel der Reagenzbox und legen Sie sie auf eine ebene Fläche.
2. Das Reagenzröhrchen schwenken, um den Inhalt aufzulösen. Das vorgefüllte Behandlungsreagenz senkrecht halten. Brechen Sie die Spitze ab und drücken Sie den Kolben zusammen, um den gesamten Puffer in 1 Stück Behandlungsreagenz (~0.45 ml) in das Reagenzröhrchen zu dosieren.
3. Geben Sie die Patientenabstrichprobe in das Reagenzröhrchen. Rollen Sie den Tupfer mindestens 5 Mal, während Sie am Kopf gegen den Boden und die Seite des Reagenzröhrchens drücken.
4. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit so weit wie möglich aus dem Tupfer zu extrahieren. Entsorgen Sie den gebrauchten Tupfer in Ihren biologisch gefährlichen Abfällen.
5. Drücken Sie die Düsenkappe fest auf das Reagenzröhrchen.
6. Geben Sie 4 Tropfen der so vorbereiteten Probe in die Probenvertiefung der Testvorrichtung.
Lesen Sie das Ergebnis innerhalb von 15 bis 20 Minuten nach Zugabe der Probe ab. Das Ergebnis nicht nach 20 Minuten ablesen!

INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES

1. Positives Ergebnis: Sowohl die Kontrolllinie (C) als auch die Testlinie (T) erscheinen.
2. Negatives Ergebnis: Nur Kontrolllinie (C) erscheint
3. Ungültiges Ergebnis: Verwerfen Sie den Test, wenn keine Kontrolllinie (C) oder nur die Testlinie (T) sichtbar ist. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Kit.



QUALITÄTSSICHERUNG

Eine Verfahrenskontrolle ist in der Prüfung enthalten. Eine farbige Linie, die in der Kontrolllinie (C) erscheint, gilt als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, adäquate Membrandurchfeuchtung und korrekte Verfahrenstechnik. Gute Laborpraxis empfiehlt die Verwendung der Kontrollmaterialien. Anwender sollten die entsprechenden bundesstaatlichen und örtlichen Richtlinien bezüglich der Häufigkeit der Untersuchung von externen Qualitätskontrollmaterialien einhalten.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Dieses Reagenz ist für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in menschlichen Nasen- und Nasen-Rachen-Abstrichproben bestimmt.
- Dieses Reagenz ist ein qualitativer Assay. Es ist nicht dazu bestimmt, die quantitative Konzentration des SARS-CoV-2-Antigens zu bestimmen.
- Die Genauigkeit des Tests hängt von der Art der Probenentnahme ab. Unsachgemäße Probenentnahme, unsachgemäße Probenlagerung oder wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Probe beeinflussen das Testergebnis.
- Das Testergebnis dieses Reagenzes dient nur zur klinischen Referenz, eine bestätigte Diagnose sollte erst nach Auswertung aller klinischen und Laborbefunde gestellt werden. Jedes positive Ergebnis sollte von Ärzten auf der Grundlage der klinischen Merkmale und Symptome sowie anderer diagnostischer Methoden umfassend bewertet werden.
- Eingeschränkt durch die Methode der Antigen-Nachweisreagenzien wird bei negativen Testergebnissen empfohlen, zur Überprüfung und Bestätigung Nukleinsäure-Nachweis- oder Viruskultur-Identifikationsmethoden zu verwenden.
- Positive Testergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Pathogenen nicht aus. Ein negatives Ergebnis dieses Reagens kann verursacht werden durch:
 - Unsachgemäße Probenentnahme, unsachgemäßer Probentransfer oder -übergabe, der Virusiter in der Probe ist zu niedrig.
 - Die Konzentration des SARS-CoV-2-Antigens liegt unter der Nachweisgrenze des Tests.
 - Variationen in viralen Genen können Veränderungen der Antigen determinanten verursachen

LEISTUNGSMERKMALE

Nachweisgrenze (analytische Leistung)

Die Nachweisgrenze (LOD) der Tigsun COVID-19 Ag-Karte wurde durch Auswertung verschiedener Konzentrationen inaktivierter SARS-CoV-2-Viren bestimmt. Vermutete negative Nasenabstrichproben wurden in Puffer eluiert und gründlich gemischt, um sie als klinisches Verdünnungsmittel zu verwenden. Inaktivierte SARS-CoV-2-Viren wurden in diesem Nasenabstrichmatrix-Pool verdünnt, um Virusverdünnungen für den Test zu erzeugen.

Konventionelle Nasenabstrichproben wurden durch Absorption von 20 Mikroliter jeder Virusverdünnung auf den Abstrich vorbereitet. Die kontrierten Abstrichproben wurden entsprechend dem Testverfahren getestet. Der LOD wurde als die niedrigste Viruskonzentration bestimmt, die in 95 % der Zeit unter \geq nachgewiesen wurde (d.h. Konzentration, bei der mindestens 19 von 20 Wiederholungen positiv getestet wurden). Tigsun COVID-19 Ag Card LOD wurde als $5,0 \times 10^2$ TCID₅₀/ml bestätigt.

Kreuzreaktivität (Analytische Spezifität)

Die Kreuzreaktivität und mögliche Interferenzen von Tigsun COVID-19 Ag Card wurden durch Testen von Mikroorganismen, die in der Nasenhöhle vorhanden sein könnten, bewertet. Bei den folgenden Mikroorganismen wurden keine Kreuzreaktivität oder Interferenzen festgestellt, wenn sie in der in der Tabelle unten angegebenen Konzentration getestet wurden.

Potentieller Kreuz-Reaktant	Konzentration
Partial pulmonary virus	1.0×10^5 TCID ₅₀ /ml
Rhinovirus	1.0×10^5 TCID ₅₀ /ml
Enterovirus CA16	1.0×10^5 TCID ₅₀ /ml
EB virus	1.0×10^5 TCID ₅₀ /ml
Coronavirus OC43	1.0×10^5 TCID ₅₀ /ml
Coronavirus 229E	1.0×10^5 TCID ₅₀ /ml
Influenza A (H1N1) virus	1.2×10^5 TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2 virus	1.0×10^5 TCID ₅₀ /ml
Influenza B virus (Y strain)	1.0×10^5 TCID ₅₀ /ml
Influenza B virus (Victoria)	1.0×10^5 TCID ₅₀ /ml
Respiratory Syncytial Virus A	1.0×10^5 TCID ₅₀ /ml
Adenovirus type 3	1.0×10^5 TCID ₅₀ /ml
Human parainfluenza virus2	1.0×10^5 TCID ₅₀ /ml
Avian influenza virus H7N9	1.0×10^5 TCID ₅₀ /ml
Avian influenza virus H5N1	1.0×10^5 TCID ₅₀ /ml
Measles virus	1.0×10^5 TCID ₅₀ /ml
Mumps virus	1.0×10^5 TCID ₅₀ /ml
Parapertussis	1.0×10^5 CFU/ml
Streptococcus pyogenes (group A)	1.0×10^6 CFU/ml
streptococcus pneumoniae	1.0×10^6 CFU/ml

Studien zu endogenen Störsubstanzen

Es wurde eine Studie durchgeführt, die zeigt, dass vierzehn (14) potenziell störende Substanzen, die in den oberen Atemwegen gefunden werden können, den Nachweis von SARS-CoV-2 im Tigsun-COVID-19-Antigen-Schnelltest nicht stören.

Interfering Substance	Active Ingredient	Concentration
Afrin - nasal spray	Oxymetazoline	10mg/ml
Blood (human)	Blood	2%
Chloraseptic, Cepacol	Benzocaine, Menthol	0.7g/L
Flonase	Fluticasone	5%
Halls Relief Cherry Flavor	Menthol	0.8 g/mL
Nasocort Allergy 24 hour	Triamcinolone	5%
Neo-Syneprine	Phenylephrine hydrochloride	100mg/ml
Oseltamivir	Oseltamivir	2.2 µg/mL

Purifiedmucin protein	Mucin protein	2.5 mg/mL
Rhinocort	Budesonide (Glucocorticoid)	5%
Saline nasal spray	Saline	25%
Tobramycin	Tobramycin	1.25mg/ml
Zanamivir	Zanamivir	282.0 ng/mL
Zicam Cold Remedy	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	5%

Sensitivität und Spezifität

516 klinische Fallproben, darunter 190 bestätigte Fallproben und 326 bestätigte, ausgeschlossene Fallproben, wurden zum Testen erhalten und dann die Testergebnisse zwischen dem Tigsun COVID-19 Antigen-Schnelltest und den bestätigten Fallproben verglichen. Die Ergebnisse der Sensitivität und Spezifität zwischen den beiden Methoden sind unten dargestellt.

		PCR		
		Positiv	Negativ	Gesamt
Tigsun COVID-19 Antigen Rapid Test	Positiv	186	2	188
	Negativ	4	324	328
	Gesamt	190	326	516

*Bestätigte Fälle waren die Patienten, die gemäß dem Behandlungsplan diagnostiziert wurden.

* Bestätigte ausgeschlossene Fälle wurden durch negative PCR-Ergebnisse identifiziert.

Ergebnisanalyse:

Sensitivität: 97.89% (94.71% ~ 99.18%)

Spezifität: 99.39% (97.79% ~ 99.83%)

Genauigkeit: 98.84% (97.49% ~ 99.47%)

HERSTELLER

 Beijing Tigsun Diagnostics Co.,Ltd.
 Add.No. 16 Guba Road, District #1, Chengguan Street, Fangshan District, Beijing, 102400, P.R.China.
 Tel :+86-10-89350910 400-0666-093 (Toll Free)
 Fax: +86-10-89350980
 E-mail: world.sales@tigsun.com
 Website: www.tigsun.com



CMC Medical Devices & Drugs S.L.
 C/ Horacio Lengo N° 18, CP 29006, Málaga, Spain
 Tel: +34951214054
info@cmcmmedicaldevices.com
NO. CMC/CE/2020/05112020.1

TG1416-25T-DE-V2
 SPECIFICATION APPROVAL DATE
 2021. Version 2