IVD CE German

SARS-CoV-2 Nucleic Acid Testing Card
NUR FÜR FACHPERSONAL

[Produktname]

Produktname: SARS-CoV-2 Nucleic Acid Testing Card
Handelsname: Pluslife SARS-CoV-2 Card

[Verwendungszweck]

Dieses Assay-Kit wird für den qualitativen In-vitro-Nachweis des N-Gens und des ORF1ab-Gens des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 in nasalen Abstrichproben von Personen mit Verdacht auf Pneumonie bei SARS-CoV-2-Infektionen und Verdacht auf Cluster-Fälle sowie anderen Personen verwendet, die eine Diagnose oder Differentialdiagnose einer SARS-CoV-2-Infektion benötigen.
Die mit diesem Kit erhaltenen Testergebnisse dienen nur als klinische Referenz und dürfen nicht als alleiniger Standard für die klinische Diagnose verwendet werden. Eine umfassende Analyse der klinischen Manifestationen des Patienten und andere Labortests werden empfohlen.

[Testprinzip]

Dieses Assay-Kit basiert auf isothermer Amplifikationstechnologie und Sondentechnologie zur Enzymspaltung. Für die Entwicklung der spezifischen Sonde und des Primers wurden das SARS-CoV-2-N-Gen und das ORF1ab-Gen als Amplifikationszielregion ausgewählt. Während des isothermen Amplifikationsprozesses wird im Reaktionssystem eine große Anzahl von Kopien der Zielsequenz erzeugt. Wenn die Sonde mit der komplementären Sequenz hybridisiert, wird sie gespalten und es wird Fluoreszenz emittiert. Das Integrated Nucleic Acid Testing Device erkennt und analysiert das Fluoreszenzsignal automatisch und meldet ein negatives, positives oder ungültiges Ergebnis. Der Assay umfasst eine interne Kontrolle zur Überwachung während der Probenentnahme, -verarbeitung und -amplifikation, um falsch-negative Ergebnisse zu reduzieren.

[Zusammensetzung und Artikelnummer]

Komponentenname \ Artikel-Nr. und Spezifikationen	RM10102 02-1 1 Test	RM10102 02-2 2 Tests	RM10102 02-5 5 Tests	RM10102 02-10 10 Tests	RM10102 02-20 20 Tests	RM10102 02-50 50 Tests
SARS-CoV-2-Reaktionskarte (Stück)	1	2	5	10	20	50
Nukleinsäure freisetzendes Mittel 01 (1 Röhrchen)	1	2	5	10	20	50
Einmal-Probentupfer (Stück)	1	2	5	10	20	50
Abfallbeutel (Stück)	1	2	5	10	20	50

Hinweis:

1. Die oben genannten Komponenten verschiedener Kit-Chargen dürfen nicht austauschbar verwendet werden.
2. Der Kartenhalter befindet sich in der Verpackung des Integrated Nucleic Acid Testing Device.

[Lagerbedingungen und Haltbarkeit]

1. Lagerung bei 2–28 °C, Haltbarkeitsdauer 9 Monate.
2. Das Herstellungsdatum und das Verfallsdatum sind auf dem Verpackungsetikett angegeben.

[Vorliegende Geräte]

Integrated Nucleic Acid Testing Device (PM001)

[Probenanforderungen]

Nasenabstrich

[Testmethode]

Die Raumtemperatur sollte 15–28 °C betragen. Bitte lesen Sie alle Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie beginnen.

Achten Sie besonders auf die Schritte, die in roter Schrift hervorgehoben sind. Diese Schritte können leicht vergessen werden. Das Auslassen dieser Schritte führt wahrscheinlich zu einem falschen/ungültigen Ergebnis.

SCHRITT 1: Gerätevorbereitung

1. Nehmen Sie das Gerät, das Netzteil und den Kartenhalter aus der Verpackung des Integrated Nucleic Acid Testing Device.
2. Stellen Sie das Integrated Nucleic Acid Testing Device auf eine ebene Oberfläche, schließen Sie das Netzteil an, und drücken Sie die Taste auf der Vorderseite des Geräts, um den Aufwärmvorgang zu starten (die Betriebsleuchte blinkt rot). Nach etwa 2 Minuten ist die Aufwärmphase abgeschlossen und das Gerät befindet sich im Standby-Modus (die Betriebsleuchte leuchtet blau).



SCHRITT 2: Probenentnahme

1. Waschen oder desinfizieren Sie Ihre Hände, bevor Sie das Testverfahren durchführen.
2. Bringen Sie das Kit vor der Verwendung auf Raumtemperatur (15–28 °C), und entnehmen Sie dann die für den Test erforderlichen Komponenten.

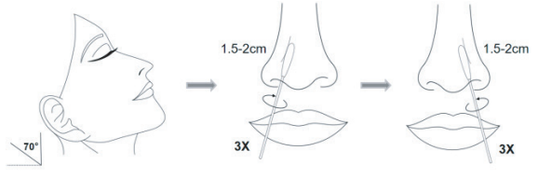
HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass die Verpackung der SARS-CoV-2-Reaktionskarte nicht beschädigt ist und das Nukleinsäure freisetzende Mittel 01 nicht austritt. Bei Undichtigkeiten nicht verwenden.

HINWEIS: Halten Sie vor der Probenentnahme eine angemessene Infektionskontrolle aufrecht und verwenden Sie die empfohlene persönliche Schutzausrüstung (PSA), einschließlich eines N95-Atemschutzgeräts oder einer höheren Stufe (oder einer Atemmaske, falls kein Atemschutzgerät verfügbar ist), Augenschutz, Handschuhe und einen Kittel.

3. Lassen Sie die Testperson bei Bedarf überschüssigen Schleim abwischen.
4. Nehmen Sie den Einmal-Probentupfer heraus und halten Sie ihn am Griffende fest.
5. Neigen Sie den Kopf der Testperson nach hinten (etwa 70 Grad).
6. Führen Sie die gesamte saugfähige Spitze des Einmal-Probentupfers vorsichtig in ein Nasenloch ein, bis Sie einen Widerstand spüren (ca. 1,5 bis 2 cm).
7. Drehen Sie den Tupfer 3 Mal an der Innenwand des Nasenlochs entlang, sodass die saugfähige Oberfläche des Tupfers angefeuchtet wird.
8. Entfernen Sie den Einmal-Probentupfer langsam aus dem ersten Nasenloch.
9. Wiederholen Sie die Schritte 6 bis 8 mit demselben Einmal-Probentupfer im anderen Nasenloch.

HINWEIS:

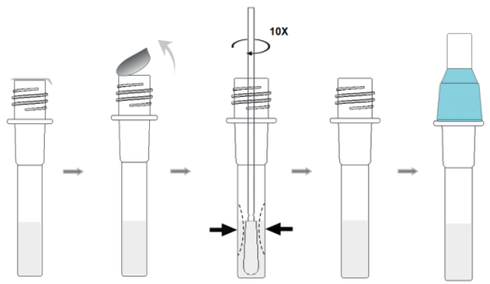
1) Vermeiden Sie es, die Testperson mit dem Tupfer zu kratzen.
2) Proben sollten unmittelbar nach der Entnahme getestet werden.



SCHRITT 3: Probenverarbeitung

1. Öffnen Sie die Versiegelung des Röhrchens mit Nukleinsäure freisetzendem Mittel 01 vorsichtig, um ein Verschütten der Flüssigkeit zu vermeiden. Entsorgen Sie die Versiegelung im Abfallbeutel.
2. Geben Sie den verwendeten Einmal-Probentupfer in das Röhrchen, und achten Sie darauf, dass sich die saugfähige Spitze in der Flüssigkeit befindet. Drücken und drehen Sie dann die Spitze des Einmal-Probentupfers 10 Mal gegen den Boden und die Seiten des Röhrchens mit Nukleinsäure freisetzendem Mittel 01, und drücken Sie die Spitze des Einmal-Probentupfers zusammen.
3. Entsorgen Sie den Einmal-Probentupfer im Abfallbeutel.
4. Schrauben Sie die Kappe fest zu.

HINWEIS: Vermeiden Sie den Kontakt des Nukleinsäure freisetzenden Mittels 01 mit der Haut oder den Augen. Wischen Sie die Flüssigkeit sofort ab, und spülen Sie mit reichlich Wasser nach, falls Sie mit dem Mittel in Kontakt kommen.



SCHRITT 4: Probentest

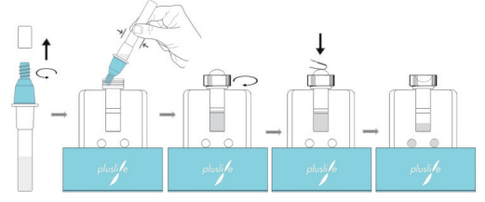
Stellen Sie sicher, dass sich das Integrated Nucleic Acid Testing Device im Standby-Modus befindet (die Betriebsleuchte leuchtet blau).
1. Öffnen Sie die Aluminiumfolienverpackung einer SARS-CoV-2-Reaktionskarte, und nehmen Sie sie heraus. Legen Sie die SARS-CoV-2-Reaktionskarte auf den Kartenhalter und schrauben Sie die Kappe des Probenröhrchens der SARS-CoV-2-Reaktionskarte ab.

HINWEIS: Befolgen Sie die folgenden Schritte mit der SARS-CoV-2 Reaktionskarte sobald wie möglich nach dem Öffnen der Verpackung und dem Abschrauben der Röhrchenkappe.
2. Öffnen Sie die obere Kappe des Röhrchens mit Nukleinsäure freisetzendem Mittel 01 aus SCHRITT 3 und stabilisieren Sie den Kartenhalter mit einer Hand. Verwenden Sie die andere Hand, um die Lösung mit Nukleinsäure freisetzendem Mittel 01 in das SARS-CoV-2-Reaktionskarten-Probenröhrchen zwischen die beiden Flüssigkeitsinjektionslinien zu gießen, indem Sie die Wand des Röhrchen mit Nukleinsäure freisetzendem Mittel 01 zusammendrücken.

HINWEIS: Auf dem SARS-CoV-2-Reaktionskarten-Probenröhrchen sind zwei Flüssigkeitsinjektionslinien markiert. Fügen Sie die Lösung mit Nukleinsäure freisetzendem Mittel 01 in das SARS-CoV-2-Reaktionskarten-Probenröhrchen, **bis sich der Flüssigkeitsstand zwischen den beiden Linien** befindet.

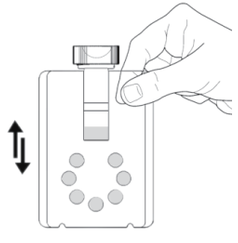
3. Entsorgen Sie das Röhrchen mit Nukleinsäure freisetzendem Mittel 01 im Abfallbeutel.
4. Schrauben Sie die Kappe des SARS-CoV-2-Reaktionskarten-Probenröhrchens fest zu.
5. **Drücken Sie die herausstehende, bogenförmige Luftblase** fest auf das Probenröhrchen der SARS-CoV-2-Reaktionskarte, um sie zu verformen und in das Röhrchen zu drücken.

HINWEIS: Warten Sie 10 Sekunden lang, und fahren Sie NICHT mit dem nächsten Schritt fort, **bis alle Kammern in der Mitte der Karte vollständig mit dem Nukleinsäure freisetzenden Mittel 01 befüllt sind**.



6. Halten Sie die Karte fest und **schütteln Sie sie etwa 5 Sekunden lang 10 Mal nach oben und** unten. Die SARS-CoV-2-Reaktionskarte ist bereit für den Test.

HINWEIS: Die SARS-CoV-2-Reaktionskarte muss sofort getestet werden.



7. Öffnen Sie die obere Abdeckung des Integrated Nucleic Acid Testing Device, setzen Sie die SARS-CoV-2-Reaktionskarte gemäß der auf der Karte angegebenen Richtung in das Gerät ein, schieben Sie sie in die feste Position des unteren Kartensteckplatzes, und schließen Sie die obere Abdeckung.



8. Drücken Sie die Taste, um den Betrieb zu starten. Die Anzeige blinkt während des Betriebs blau.
9. Warten Sie 15–35 Minuten.
10. Wenn der Vorgang abgeschlossen ist, zeigt die Anzeigeleuchte am Gerät das Testergebnis an. Notieren Sie das Ergebnis sofort. Der Assay ist abgeschlossen.

11. Öffnen Sie die obere Abdeckung, **nehmen Sie die SARS-CoV-2-Reaktionskarte sofort heraus** und geben Sie sie in den Abfallbeutel. Verschließen Sie den Abfallbeutel, und entsorgen Sie ihn gemäß den örtlichen Vorschriften.

12.Wenn Sie mit einem anderen Test fortfahren möchten, gehen Sie zurück zu SCHRITT 2. Wenn dies nicht der Fall ist, halten Sie die Taste mindestens 3 Sekunden lang gedrückt, um das Gerät auszuschalten.

SCHRITT 5: Auswertung der Testergebnisse und Vorschläge

Die Testergebnisse werden wie folgt ausgewertet:

Anzeige	Beschreibung	Ergebnisbestimmung	Vorschläge
	Positiv-Anzeigeleuchte leuchtet	Die Probe wurde positiv auf SARS-CoV-2 getestet.	Wenn das Ergebnis positiv ist: a) Führen Sie zur Bestätigung einen RT-PCR-Test im Labor durch. b) Isolieren Sie sich, bis Sie das Ergebnis des Bestätigungstests erhalten haben. Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn die Symptome fortschreiten oder ungewöhnliche Symptome auftreten.
	Negativ-Anzeigeleuchte leuchtet	Die Probe wurde negativ auf SARS-CoV-2 getestet.	Wenn das Ergebnis negativ ist: a) Wenn Symptome von COVID-19 auftreten, führen Sie einen neuen Test durch. b) Wenn Sie Symptome haben und älter als 60 Jahre sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um festzustellen, ob weitere Untersuchungen notwendig sind.
	Alle Anzeigen leuchten gleichzeitig auf	Ungültiges Ergebnis. Der Test muss wiederholt werden. Mögliche Ursachen: 1. Die Probenmenge ist nicht ausreichend. Die Reaktion wird gehemmt. 2. Bedienfehler. 3. Die Probe ist kontaminiert.	Wenn das Ergebnis ungültig ist: a) Anhand dieses Ergebnisses kann keine Schlussfolgerung gezogen werden. b) Führen Sie einen neuen Test durch. c) Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich zur Unterstützung an Ihren lokalen Händler.

[Einschränkungen der Nachweismethoden]

1. Die mit diesem Kit erhaltenen Testergebnisse dienen nur als klinische Referenz. Eine umfassende Analyse und Auswertung sollte auf der Grundlage der Symptome/Anzeichen des Patienten, der Anamnese und anderer Labordiagnoseergebnisse durchgeführt werden. Die mit diesem Kit erhaltenen Testergebnisse sollten nicht als alleinige Grundlage für die klinische Diagnose, Behandlung oder Patientenversorgung verwendet werden.
2. Wenn die Virusmenge in der Probe nicht ausreicht, können falsch-negative Ergebnisse auftreten.
3. Bei Kreuzkontamination können falsch-positive Ergebnisse auftreten. Bitte entsorgen Sie den Abfall gemäß den örtlich geltenden Vorschriften.
4. Mutationen der Zielsequenz während der Virusepidemie oder Sequenzänderungen, die aus anderen Gründen verursacht werden, können zu falsch-negativen Ergebnissen führen.

[Produktleistungsindikatoren]

1. Positive Koinzidenzrate: Die positive Koinzidenzrate liegt beim Testen der positiven Referenzsubstanzen des Unternehmens bei 100 %.
2. Negative Koinzidenzrate: Die negative Koinzidenzrate liegt beim Testen der negativen Referenzsubstanzen des Unternehmens bei 100 %.
3. Sensitivität (Nachweisgrenze): 400 Kopien/ml.
4. Wiederholbarkeit: Die Nachweisrate der Intra-Assay-Präzision erreicht 100 %, die Nachweisrate der Inter-Assay-Präzision erreicht 100 %.
5. Spezifität: Andere Erreger, die SARS-CoV-2 ähnlich sind oder ähnliche Symptome verursachen, weisen keine Kreuzreaktivität auf. Dazu zählen beispielsweise das Coronavirus (HKU1, OC43, NL63, 229E), SARS-Coronavirus, MERS-Coronavirus, Influenza-A-Virus H1N1, H5N1, H7N9 und H9N2, Influenza-B-Virus, respiratorisches Syncytial-Virus Typ A und B, humanes Parainfluenza-Virus Typ II, Adenovirus Typ 3 und 7, Enterovirus EV71, Mycoplasma pneumoniae, EB-Virus, humanes Cytomegalievirus und Mycobacterium tuberculosis.
6. Exogene Störsubstanzen: In der Probe vorhandene Medikamente gegen SARS-CoV-2 beeinträchtigen die Testergebnisse des Kits nicht, wie z. B. Benylin, Hydroxyzin, Natriumchlorid, Beclometason, Dexamethason, Fluoronium, Triamcinonid, Budesonid, Mometason, Fluticason, Histamin, Interferon, Zanamivir, Ribavirin, Oseltamivir, Peramivir, Lopinavir, Mupirocin, Levofloxacin, Azithromycin, Tobramycin, Ritonavir, Meropenem und Ceftriaxon.
7. Mögliche endogene Substanzen in der Nasenabstrichprobe, wie Vollblut und Muzin, beeinträchtigen die Testergebnisse des Kits nicht.

[Vorsichtsmaßnahmen]

1. Dieses Kit ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Verwendung sorgfältig durch und verwenden Sie das Kit ausschließlich gemäß den Anweisungen.
2. Die korrekte Probenentnahme und die genaue Handhabung gemäß der Testmethode sind für die Genauigkeit der Testergebnisse von entscheidender Bedeutung.
3. Die Temperatur der Testumgebung sollte 15–28 °C betragen. Wenn das Kit bei einer niedrigeren Temperatur gelagert wird, muss es vor dem Öffnen wieder auf Raumtemperatur gebracht werden, um eine Kondensation der Feuchtigkeit zu vermeiden.
4. Berühren Sie beim Öffnen der oberen Kappe des SARS-CoV-2 Reaktionskarten-Röhrchens nicht das Reaktionsröhrchen oder die Innenseite der Röhrchenkappe.
5. Wenn der Anteil an N-Genen und ORF1ab-Genen des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 in der Probe unter der Nachweisgrenze des Produkts liegt, kann dies zu einem falsch-negativen Ergebnis führen.
6. Wenn die Probe später als 30 Minuten nach der Entnahme getestet wird, kann dies zu einem falsch-negativen Ergebnis führen. Daher sollten Proben sofort nach der Entnahme getestet werden.
7. Wenn Proben nicht ordnungsgemäß entnommen, transportiert oder gehandhabt werden, kann dies zu falsch-negativen Ergebnissen führen.
8. Die Verwendung anderer als der mit diesem Produkt mitgelieferten Extrakte kann zu falschen Ergebnissen führen.
9. Ein positives Ergebnis deutet nur auf das Vorhandensein des N-Gens und des ORF1ab-Gens des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 hin. Positive Ergebnisse schließen die Möglichkeit einer Koinfektion mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
10. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zu Behandlung und Patientenmanagement (einschließlich Infektionseindämmungsmaßnahmen) verwendet werden.
11. Im Falle eines negativen Ergebnisses sollten die jüngste Exposition des Patienten, die Anamnese sowie die klinischen Anzeichen und Symptome, die denen von COVID-19 ähneln, berücksichtigt werden.
12. Patienten, deren Symptome länger als 7 Tage andauern, sollten mit Vorsicht behandelt werden, wenn das Testergebnis negativ ist. Bei Bedarf sollte das Ergebnis durch einen molekularen Test bestätigt werden.
13. Die Tiefe der anterioren Nasenhöhle kann für Benutzer in verschiedenen Regionen variieren. Die Angabe von 2 cm dient nur als Referenz. Es wird empfohlen, den Tupfer so weit einzuführen, bis ein signifikanter Widerstand spürbar ist.
14. Alle Bestandteile dieses Kits sind für den externen Gebrauch bestimmt und sollten außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.
15. Das Testkit darf nur bis zum Verfallsdatum verwendet werden, das auf der Verpackung angegeben ist.
16. Die Exposition des Inhalts der SARS-CoV-2-Reaktionskarte kann zu einer Kontamination führen. Die SARS-CoV-2-Reaktionskarte darf nicht beschädigt werden.
17. Entsorgung: Bei allen verwendeten Teilen besteht ein potenzielles Infektionsrisiko. Bitte verwenden Sie zur Entsorgung den mitgelieferten Abfallbeutel.
18. Wenn die Probenentnahme und -verarbeitung nicht ausreichend kontrolliert werden, kann es zu Kreuzkontaminationen und falsch-positiven Ergebnissen kommen.
19. Eine Vielzahl von Faktoren während der Lagerung, des Transports und der Verwendung von Reagenzien kann zu Leistungsänderungen führen, z. B. die Probenentnahme, Probenverarbeitung und ein nicht standardmäßiger Betrieb während des Testverfahrens. Bitte befolgen Sie die Anweisungen genau. Aufgrund der Eigenschaften des Nasenabstrichs und anderer Probenentnahmeverfahren sowie des Virusinfektionsprozesses selbst kann es aufgrund unzureichender Probengröße zu falsch-negativen Ergebnissen kommen. Es sollten weitere klinische Diagnose- und Behandlungsinformationen hinzugezogen werden, um ein umfassendes Urteil zu fällen, und bei Bedarf sollten Tests wiederholt werden.

[Erläuterung der Symbole]

CE	CE-Zeichen		Trocken aufbewahren
	Gebrauchsanweisung beachten	LOT	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis	IVD	In-vitro-Diagnostikum
30°C 2°C	Temperaturbegrenzung		Herstellungsdatum
	Hersteller		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht wiederverwenden	Σ	Ausreichend für <n> Tests
REF	Artikelnummer		

[Referenzen]

[1]. Zhu N, Zhang D, Wang W, Li X, Yang B, Wu G, Gao GF, et al. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019.N Engl J Med. 2020 Jan 24.
[2]. Ji W, Wang W, Zhao X, Zai J, Li X.Homologous recombination within the spike glycoprotein of the newly identified coronavirus may boost cross-species transmission from snake to human. J Med Virol. 2020 Jan 22.
[3]. Novel Coronavirus primer and Probe sequences, National Institute of Viral Disease, Chinese Center for Disease Control and Prevention, 2020.01.21
[4]. Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected—Interim guidance. 2020.

[Hersteller]

Name des Registrierenden/Herstellers: Guangzhou Pluslife Biotech Co., Ltd.
Adresse: Room 402, 6 Lianhuayan Road, Huangpu District, Guangzhou, Guangdong, China
Postleitzahl: 510700
Kontakt: +86 20 84156831

[EU-Vertreter]

Name: Kingsmead Service B.V.
Adresse: Zonnehof 36, 2632 BE, Nootdorp, Netherlands
Tel.: +31 (0) 646571005
E-Mail: office@kingsmead-service.com

Dokument-Nr.: PB/CE-COV2-06 rev.A/0
Version: A/0
Datum: 28. Dez. 2021