

- Übersetzung aus dem Englischen -

SARS-CoV-2 Nucleinsäure-Testkarte ANWENDUNG NUR DURCH MEDIZINISCHES FACHPERSONAL				
Produktname	SARS-CoV-2 Nucleinsäure-Testkarte			
Produktname	SARS-CoV-2 Nucleinsäure-Testkarte			
Vertriebsname	Pluslife SARS-CoV-2 Karte			
Verwendungszweck	Dieses Testkit dient dem qualitativen In-vitro-Nachweis des N-Gens und der ORF1ab-Gene des neuartigen SARS-CoV-2 Virus in mittels eines Nasenabstrichs entnommenen Proben bei verminderter Lungenerkrankung durch eine SARS-CoV-2-Infektion, für mögliche Kontaktpersonen und andere Personen, die eine Diagnose oder Differenzialdiagnose einer SARS-CoV-2-Infektion benötigen. Die Testergebnisse dieses Kits dienen lediglich als klinische Referenz und sollen nicht als alleiniger Standard für eine klinische Diagnose herangezogen werden. Die Durchführung einer umfassenden Analyse der klinischen Manifestationen des Patienten sowie weitere Laborbestimmungen werden empfohlen.			
Testprinzip	Die Analyse basiert auf der Methode der isothermischen Amplifikation und der Enzym-Ausschluss-Probenstechnologie, wobei das N-Gen und die ORF1ab-Gene von SARS-CoV-2 als Zielregion festgelegt und Proben sowie spezifischer Primer bestimmt wurden. Eine große Anzahl von Zielsequenz-Kopien wird während der isothermischen Amplifikation im Reaktionsystem generiert. Wenn die Probe sich an die komplementäre Sequenz bindet, wird sie gespannt und eine Fluoreszenz ist erkennbar. Das integrierte Nucleinsäure-Testkit findet und analysiert Fluoreszenz-Signale automatisch und meldet ein negatives, positives oder ungenügendes Ergebnis.			
Artikelnummer und Spezifikationen	RMI10102	RMI10102	RMI10102	RMI10102
Bezeichnung der Bestandteile	02-1 1 Test	02-2 2 Tests	02-5 5 Tests	02-10 10 Tests 20 Tests
SARS-CoV-2 Reaktionskarte (1 Stück)	1	2	5	10 20
Nucleinsäure-Trennmittel 01 (1 Röhren)	1	2	5	10 20
Einweg-Abstrichrührer (1 Säckchen)	1	2	5	10 20
Beutel für die Entsorgung (1 Stück)	1	2	5	10 20
Zusammensetzung und Artikelnummer:				
SCHRITT 1: Vorbereitung				
1. Entnehmen Sie das Gerät, das Netzteil und die Kartenhaltung aus der Packung des integrierten Nucleinsäure-Testkits. 2. Stellen Sie das integrierte Nucleinsäure-Testgerät auf eine gerade Oberfläche, schließen Sie die Stromverbindung an, drücken Sie den Knopf an der Frontseite, um den Warmup-Prozess zu starten (die Anzeige blinkt rot). Nach zwei Minuten ist die Aufwärmphase abgeschlossen und das Gerät ist im Standby-Modus (die Anzeige leuchtet blau).				
SCHRITT 2: Probenentnahme				
Waschen oder desinfizieren Sie Ihre Hände vor der Testprozedur. Benutzen Sie das Testkit bei Raumtemperatur (15-28 °C) und entnehmen Sie der Packung die Bestandteile, die für eine Testung benötigt werden. HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass die SARS-CoV-2 Reaktionskarte keine Beschädigungen aufweist und dass keine Flüssigkeit aus dem Nucleinsäure-Trennmittel 01 ausgetreten ist. Sehen Sie von der Verwendung ab, sollte Flüssigkeit ausgetreten sein. HINWEIS: Achten Sie vor der Probenentnahme auf sicheren Infektionsschutz und legen Sie die empfohlene persönliche Schutzausrüstung (PPE) an, die eine Atemschutzmaske mindestens des Standards N95 (oder eine Gesichtsmaske, sollte keine Atemschutzmaske verfügbar sein), Augenschutz, Handschuhe und Kirtel umfasst. 3. Weisen Sie die getestete Person an, überschüssiges Nasensekret, so vorhanden, zu entleeren. 4. Entnehmen Sie den Einweg-Abstrichrührer der Einbuchung und halten Sie ihn am Griff. 5. Bringen Sie den Kopf (der zu testenden Person) in einen Neigungswinkel von etwa 70 Grad. 6. Führen Sie vorsichtig die komplette saugfähige Spitze des Abstrichrührers in ein Nasenloch ein, bis Sie auf Widerstand stoßen (etwa 1,5 bis 2 cm tief). 7. Drehen Sie die drei Mal gegen die innere Nasenschleimwand, bis die absorbierende Oberfläche des Abstrichrührers befeuchtet ist. 8. Ziehen Sie den Abstrichrührer langsam aus dem ersten Nasenloch heraus. 9. Wiederholen Sie Schritt 6-8 mit demselben Abstrichrührer auch für das andere Nasenloch. HINWEIS: (1) Vermeiden Sie Kratzverletzungen. (2) Proben sollten unmittelbar nach ihrer Entnahme getestet werden.				
SCHRITT 3: Probenbehandlung				
1. Öffnen Sie die Verschlusskappe des Nucleinsäure-Trennmittels 01 vorsichtig, damit keine Flüssigkeit austritt. Entsorgung: Sie die Kappe im Beutel für die Entsorgung. 2. Führen Sie den Abstrichrührer mit der Probe in das Röhrchen ein und stellen Sie sicher, dass die absorbierende Spitze sich in der Flüssigkeit befindet. Drehen Sie dann den Abstrichrührer 10 Mal gegen Boden und Seiten des Röhrchens und üben dabei Druck auf ihn aus. 3. Entsorgen Sie den Abstrichrührer in den Beutel für die Entsorgung. 4. Schrauben Sie die Verschlusskappe fest zu. HINWEIS: Vermeiden Sie Augen- und Hautkontakt mit dem Nucleinsäure-Trennmittel 01. Sollte es dennoch zu einem Kontakt kommen, wischen Sie die Flüssigkeit sofort ab und spülen Sie die Kontaktstelle mit viel Wasser nach.				
SCHRITT 4: Probenentstung				
Stellen Sie sicher, dass das integrierte Nucleinsäure-Testgerät im Standby-Modus ist (die Anzeige leuchtet blau). 1. Reißen Sie die Aluminiumhülle der SARS-CoV-2 Reaktionskarte auf und entnehmen Sie die Karte, legen Sie diese in die Kartenhaltung und schrauben Sie die Verschlusskappe des Probenröhrchens auf die SARS-CoV-2 Reaktionskarte auf. HINWEIS: Die SARS-CoV-2 Reaktionskarte muss unmittelbar nach dem Aufreißen der Aluminiumhülle verwendet werden. Verfahren Sie sofort weiter mit dem nächsten Schritt, sobald Sie die Verschlusskappe des Röhrchens abgeschraubt haben. 2. Öffnen Sie die obere Klappe des Röhrchens mit dem Nucleinsäure-Trennmittel 01 aus SCHRITT 3 . Stabilisieren Sie dabei mit einer Hand die Kartenhaltung und geben Sie mit der anderen Hand die Lösung mit dem Nucleinsäure-Trennmittel 01 auf die Innenseite der SARS-CoV-2 Reaktionskarte zwischen die beiden Injektionsnadeln, indem Sie das Nucleinsäure-Trennmittel 01 gegen die Wand des Röhrchens drücken.				
HINWEIS: Es sind zwei Injektionsnadeln für Flüssigkeiten auf der SARS-CoV-2 Reaktionskarte eingezeichnet. Geben Sie die Lösung des Nucleinsäure-Trennmittels 01 in das SARS-CoV-2 Reaktionskarten-Probenröhrchen, bis das Flüssigkeitsniveau sich zwischen den beiden Nadeln befindet. 3. Entsorgen Sie das Nucleinsäure-Trennmittel 01 in den Beutel für die Entsorgung. 4. Schrauben Sie die Verschlusskappe des SARS-CoV-2 Reaktionskarten-Probenröhrchens fest zu. 5. Drücken Sie das oben hervorsteckende runde Luftstutzen auf der Verschlusskappe der SARS-CoV-2 Reaktionskarte fest nach unten, sodass es in das Röhrchen gedrückt wird. HINWEIS: Warten Sie 10 Sekunden. MACHEN SIE NICHT WEITER mit dem nächsten Schritt, bis die Flüssigkeit alle Kammern voll ausfüllt, die lyophilisierende Reaktionspartien enthalten. 6. Halten Sie den Clip fest und schieben Sie ihn in etwa 5 Sekunden 10 Mal auf und ab. Die SARS-CoV-2-Reaktionskarte ist bereit für den Test. HINWEIS: Die SARS-CoV-2 Reaktionskarte muss sofort getestet werden.				
7. Öffnen Sie die Klappe des integrierten Nucleinsäure-Testgeräts und führen Sie die SARS-CoV-2 Reaktionskarte gemäß der auf der Karte angegebenen Richtung in das Gerät ein, drücken Sie sie am unteren Ende der Kartenhaltung fest in Position und schließen Sie die Klappe.				

1. Die hier aufgeführten Bestandteile verschiedener Testkit-Sätze dürfen nicht untereinander ausgetauscht werden.
2. Die Kartenhaltung befindet sich in der Verpackung des integrierten Nucleinsäure-Testkits.

8. Drücken Sie den Knopf, um den Durchlauf zu starten. Während dieses Vorgangs blinkt die Power-Anzeige durchgehend blau 9. Warten Sie 15-35 Minuten 10. Wenn der Durchlauf beendet ist, wird das Ergebnis durch Anfeuchten der Indikatoren angezeigt. Protokollieren Sie das Ergebnis rechtzeitig. Das Prüfverfahren ist beendet.	Während dieses Vorgangs blinkt die Power-Anzeige durchgehend blau 9. Warten Sie 15-35 Minuten 10. Wenn der Durchlauf beendet ist, wird das Ergebnis durch Anfeuchten der Indikatoren angezeigt. Protokollieren Sie das Ergebnis rechtzeitig. Das Prüfverfahren ist beendet.	
11. Öffnen Sie die Klappes, entnehmen Sie sofort die SARS-CoV-2 Reaktionskarte und entsorgen Sie sie in den Behälter für die Entsorgung. Versiegeln Sie diesen und führen Sie ihn unter Beachtung der lokalen Bestimmungen der Entsorgung zu. 12. Wenn Sie mit dem nächsten Test fortfahren möchten, warten Sie, bis die Anzeige blau aufleuchtet (zurück zu SCHRIITT 1). Wenn nicht, drücken Sie länger als 2 Sekunden auf den Knopf, um das Gerät auszuschalten. SCHRIITT 5: Interpretation der Testergebnisse und Empfehlungen	Öffnen Sie die Klappes, entnehmen Sie sofort die SARS-CoV-2 Reaktionskarte und entsorgen Sie sie in den Behälter für die Entsorgung. Versiegeln Sie diesen und führen Sie ihn unter Beachtung der lokalen Bestimmungen der Entsorgung zu. 12. Wenn Sie mit dem nächsten Test fortfahren möchten, warten Sie, bis die Anzeige blau aufleuchtet (zurück zu SCHRIITT 1). Wenn nicht, drücken Sie länger als 2 Sekunden auf den Knopf, um das Gerät auszuschalten. SCHRIITT 5: Interpretation der Testergebnisse und Empfehlungen	
Anzeige Beschreibung	Ergebnisermittlung	Empfehlungen
Power: blau Positive: rot Negative: grün	Die Probe wurde positiv auf SARS-CoV-2 getestet.	Im Falle eines positiven Ergebnisses: a) Lassen Sie zur Bestätigung einen RT-PCR-Test in einem Labor durchführen. b) Isolieren Sie sich, bis das Ergebnis dieses Tests vorliegt. Nehmen Sie Kontakt zu einem Arzt auf, wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder sie ungewöhnliche Symptome an sich feststellen.
Power: blau Positive: rot Negative: grün	Die Probe wurde negativ auf SARS-CoV-2 getestet.	Im Falle eines negativen Testergebnisses: a) Sollten Sie Symptome von COVID 19 an sich feststellen, führen Sie erneut einen Test durch. b) Haben Sie Symptome und sind über 60 Jahre alt, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, um die Notwendigkeit weiterer Untersuchungen abzuklären.
Power: blau Positive: rot Negative: grün	Alle Anzeigen leuchten gleichzeitig	Das Ergebnis ist ungültig. Der Test sollte wiederholt werden. Mögliche Gründe: 1. Die Probenquantität war nicht ausreichend. 2. Die Reaktion wurde hierdurch behindert. 3. Betriebsfehler. 3. Die Probe ist verunreinigt.
Einschränkungen des Nachweistverhaltens		
1. Die Testergebnisse dieses Kits dienen lediglich als klinische Referenz. Eine umfassende Analyse und Interpretation sollte auf Basis der Symptome und Anzeichen des Patienten, seiner Krankengeschichte und weiterer Laborergebnisse erfolgen. Der Test sollte nicht als alleinige Basis für die klinische Diagnostik, eine Behandlung oder das Patientemanagement dienen. 2. Wenn die Viruslast in der Probe nicht ausreichend ist, kann ein falsch negatives Ergebnis angezeigt werden. 3. Falsch positive Ergebnisse können auftreten, wenn eine Kreuz-Kontamination erfolgt ist. Bitte entsorgen Sie den entstandenen Müll korrekt und befolgen Sie dabei die jeweils geltenden lokalen Vorgaben. 4. Eine Mutation der Zielsequenz während der Virusreplikation oder Sequenzveränderungen aus anderen Gründen können zu falsch negativen Ergebnissen führen. Leistungsindex des Produkts 1. Positive Übereinstimmungsrate: die positive Übereinstimmungsrate bei einer Testung positiver Referenzsubstanzen im Unternehmen beträgt 100%.		

2. Negative Übereinstimmungsrate: die negative Übereinstimmungsrate bei einer Testung negativer Referenzsubstanzen im Unternehmen beträgt 100%.

3. Sensitivität (Nachweisgrenze): 400 Kopien/mL.

4. Wiederholbarkeit: die Intra-Aufklärungsrate erreicht in Bezug auf die Wiederholbarkeit 100%, die Inter-Aufklärungsrate erreicht in Bezug auf die Wiederholbarkeit 100%.

5. Spezifität: andere Pathogene, die SARS-CoV-2 ähnlich sind oder ähnliche Symptome verursachen, weisen keine Kreuzreaktivität auf, etwa das Coronavirus (HKU1, OC43, NL63, 229E), das SARS Coronavirus, das MERS Coronavirus, Influenza A H1N1, H5N1, H7N9 und H9N2, das Influenza B Virus, das Humane Respiratorische Synzytial-Virus der Typen A und B, das Humane Parainfluenzavirus vom Typ II, das Adenovirus der Typen 3 und 7, das Enterovirus EV71, Mycoplasma pneumoniae, das Epstein-Barr-Virus, das Humane Cytomegalievirus und Mycobacterium tuberculosis.

6. Exogene Störsubstanzen: Therapeutische Medikamente gegen SARS-CoV-2 wie Berliin, Hydroxychloroquin, Sulfamethoxazol, Beclomethason, Dexamethason, Fluticason, Triamcinolon, Budesonid, Mometason, Fluticason, Histamin, Interferon, Zanamivir, Ribavirin, Oseltamivir, Peramivir, Lopinavir, Mupirocin, Levofloxacin, Azithromycin, Tebranavir, Ritonavir, Metoprolol und Ceftriaxon in der Probe beeinflussen die Testergebnisse nicht.

7. Mögliche endogene Substanzen in der Nasenabstrichprobe wie Vollblut oder Mezzin beeinflussen die Testergebnisse des Kits nicht.

(Sicherheit)

1. Dieses Testkit ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Bitte lesen Sie vor Gebrauch sorgfältig die Packungsbeilage und führen Sie den Test strikt nach dieser Anweisung durch.

2. Die korrekte Entnahme des Probenmaterials und eine exakte Anwendung der Testmethode sind unabdingbar für die Genauigkeit der Testergebnisse.

3. Die Testumgebung sollte eine Temperatur zwischen 15 und 28 °C aufweisen. Wenn das Testkit bei niedrigeren Temperaturen gelagert wird, muss es vor dem Öffnen erst wieder in Raumtemperatur gebracht werden, um einer Kondensation der Flüssigkeiten entgegenzuwirken.

4. Berühren Sie, wenn Sie die Abdeckung der SARS-CoV-2 Reaktionskarte öffnen, das Reaktionsröhrchen und das Innere der Abdeckung nicht.

5. Wenn die enthaltene Menge des N-Gens und der ORF1ab-Gene des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 in der Probe unter der nachweisbaren Menge liegt, kann dies ein falsch negatives Ergebnis zur Folge haben.

6. Wenn die Probe mehr als 30 Minuten nach ihrer Entnahme getestet wird, kann dies ein falsch negatives Ergebnis zur Folge haben. Proben sollten daher unmittelbar nach ihrer Entnahme getestet werden.

7. Wenn Proben nicht ordnungsgemäß entnommen, transportiert oder behandelt werden, kann dies ein falsch negatives Ergebnis zur Folge haben.

8. Die Benutzung anderer Extrakte als der in diesem Produkt enthaltenen kann inkorrekte Ergebnisse zur Folge haben.

9. Ein positives Ergebnis indiziert lediglich die Präsenz des N-Gens und der ORF1ab-Gene des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2. Positive Ergebnisse schließen die Möglichkeit einer Co-Infektion mit anderen Pathogenen nicht aus.

10. Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen über Behandlung und Patientemanagement (inklusive Maßnahmen zur Infektionskontrolle) dienen.

11. Im Falle eines negativen Ergebnisses sollten die letzten Kontakte und die Krankengeschichte des Patienten sowie klinische Signale und Symptome, die denen von COVID 19 ähneln, berücksichtigt werden.

12. Patienten, deren Symptome länger als 7 Tage anhalten, sollten beobachtet werden, wenn das Testergebnis negativ ist. Wenn es erforderlich ist, sollte das Ergebnis mit dem Blick auf das Patientemanagement durch einen Molekulartest bestätigt werden.

13. Die Länge der vorderen Nasenhöhle kann bei Anwendung unterschiedlicher Regionen variieren. Ziem und lediglich eine Referenz. Es wird empfohlen, den Abstrichkopf soweit einzuhühren, bis ein Widerstand zu spüren ist.

14. Alle Bestandteile dieses Testkits sind nur für den externen Gebrauch bestimmt und müssen außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

15. Das Testkit sollte nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums, das auf der Packung angegeben ist, nicht mehr verwendet werden.

16. Ein Kontakt mit den Bestandteilen der SARS-CoV-2 Reaktionskarte kann leicht zu Kontaminationen führen. Beschädigen Sie die SARS-CoV-2 Reaktionskarte zu keiner Zeit.

17. Entsorgung: alle verwendeten Bestandteile des Kits bergen ein potenzielles Infektionsrisiko. Bitte verwenden Sie für die Entsorgung den mitgelieferten Behälter für die Entsorgung.

18. Wenn die Probenentnahme und die Weiterbehandlung der Probe nicht gut kontrolliert werden, sind Kreuzkontaminationen möglich. Hieraus können falsch positive Ergebnisse resultieren.

19. Eine Vielzahl von Faktoren während der Lagerung, des Transports und Einsatzes von Reagenzien können Prozesse wie Probenentnahme, Weiterbehandlung der Proben und nicht normgerechte Abläufe im Testablauf beeinflussen. Bitte halten Sie sich strikt an die Gebrauchsanweisung. Aufgrund der Charakteristik des Abstrichkopfers und anderer Faktoren können die Probenentnahme und der Prozess der Virusinjektion selbst in einem falsch negativen Ergebnis aufgrund nicht ausreichender Probenmenge resultieren. Der Test sollte durch eine weitere klinische Diagnose, Behandlungsinformationen und einer - wenn notwendig - erneuten Testung ergänzt werden, um zu einem umfassenden Gesamtbild zu gelangen.

12. Patienten, deren Symptome länger als 7 Tage anhalten, sollten beobachtet werden, wenn das Testergebnis negativ ist. Wenn es erforderlich ist, sollte das Ergebnis mit dem Blick auf das Patientemanagement durch einen Molekulartest bestätigt werden.	12. Patienten, deren Symptome länger als 7 Tage anhalten, sollten beobachtet werden, wenn das Testergebnis negativ ist. Wenn es erforderlich ist, sollte das Ergebnis mit dem Blick auf das Patientemanagement durch einen Molekulartest bestätigt werden.
13. Die Länge der vorderen Nasenhöhle kann bei Anwendung unterschiedlicher Regionen variieren. Ziem und lediglich eine Referenz. Es wird empfohlen, den Abstrichkopf soweit einzuhühren, bis ein Widerstand zu spüren ist.	13. Die Länge der vorderen Nasenhöhle kann bei Anwendung unterschiedlicher Regionen variieren. Ziem und lediglich eine Referenz. Es wird empfohlen, den Abstrichkopf soweit einzuhühren, bis ein Widerstand zu spüren ist.
14. Alle Bestandteile dieses Testkits sind nur für den externen Gebrauch bestimmt und müssen außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.	14. Alle Bestandteile dieses Testkits sind nur für den externen Gebrauch bestimmt und müssen außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.
15. Das Testkit sollte nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums, das auf der Packung angegeben ist, nicht mehr verwendet werden.	15. Das Testkit sollte nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums, das auf der Packung angegeben ist, nicht mehr verwendet werden.
16. Ein Kontakt mit den Bestandteilen der SARS-CoV-2 Reaktionskarte kann leicht zu Kontaminationen führen. Beschädigen Sie die SARS-CoV-2 Reaktionskarte zu keiner Zeit.	16. Ein Kontakt mit den Bestandteilen der SARS-CoV-2 Reaktionskarte kann leicht zu Kontaminationen führen. Beschädigen Sie die SARS-CoV-2 Reaktionskarte zu keiner Zeit.
17. Entsorgung: alle verwendeten Bestandteile des Kits bergen ein potenzielles Infektionsrisiko. Bitte verwenden Sie für die Entsorgung den mitgelieferten Behälter für die Entsorgung.	17. Entsorgung: alle verwendeten Bestandteile des Kits bergen ein potenzielles Infektionsrisiko. Bitte verwenden Sie für die Entsorgung den mitgelieferten Behälter für die Entsorgung.
18. Wenn die Probenentnahme und die Weiterbehandlung der Probe nicht gut kontrolliert werden, sind Kreuzkontaminationen möglich. Hieraus können falsch positive Ergebnisse resultieren.	18. Wenn die Probenentnahme und die Weiterbehandlung der Probe nicht gut kontrolliert werden, sind Kreuzkontaminationen möglich. Hieraus können falsch positive Ergebnisse resultieren.
19. Eine Vielzahl von Faktoren während der Lagerung, des Transports und Einsatzes von Reagenzien können Prozesse wie Probenentnahme, Weiterbehandlung der Proben und nicht normgerechte Abläufe im Testablauf beeinflussen. Bitte halten Sie sich strikt an die Gebrauchsanweisung. Aufgrund der Charakteristik des Abstrichkopfers und anderer Faktoren können die Probenentnahme und der Prozess der Virusinjektion selbst in einem falsch negativen Ergebnis aufgrund nicht ausreichender Probenmenge resultieren. Der Test sollte durch eine weitere klinische Diagnose, Behandlungsinformationen und einer - wenn notwendig - erneuten Testung ergänzt werden, um zu einem umfassenden Gesamtbild zu gelangen.	19. Eine Vielzahl von Faktoren während der Lagerung, des Transports und Einsatzes von Reagenzien können Prozesse wie Probenentnahme, Weiterbehandlung der Proben und nicht normgerechte Abläufe im Testablauf beeinflussen. Bitte halten Sie sich strikt an die Gebrauchsanweisung. Aufgrund der Charakteristik des Abstrichkopfers und anderer Faktoren können die Probenentnahme und der Prozess der Virusinjektion selbst in einem falsch negativen Ergebnis aufgrund nicht ausreichender Probenmenge resultieren. Der Test sollte durch eine weitere klinische Diagnose, Behandlungsinformationen und einer - wenn notwendig - erneuten Testung ergänzt werden, um zu einem umfassenden Gesamtbild zu gelangen.
Symbolerklärung	Symbolerklärung
CE-Kennzeichnung	Trocken halten
Gebrauchsanweisung	Charge
Halbbarkeitsdatum	Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik
Hersteller	Herstellungsdatum
Temperatur beachten	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist
Bewollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Von Sommerlicht fernhalten
Nicht wiederverwenden	Inhalt ausreichend für <math>n>-> Tests
EU-Vertretung	EU-Vertretung
Name: Kingsmead Service B.V. Adresse: Zommelhof 36, 2632 BE, Noorderp, Niederlande Tel.: +31(0)64571005 E-Mail: office@kingsmead-service.com Dokumentenummer: PB/CE COV2 06 rev. A/0 Version: A/0 Datum: 28. Dezember 2021	Name: Kingsmead Service B.V. Adresse: Zommelhof 36, 2632 BE, Noorderp, Niederlande Tel.: +31(0)64571005 E-Mail: office@kingsmead-service.com Dokumentenummer: PB/CE COV2 06 rev. A/0 Version: A/0 Datum: 28. Dezember 2021
Hersteller	Hersteller
Registriertes Unternehmen/Name des Herstellers: Guangzhou Puslifu Biotech Co, Ltd. Adresse: Raum 402, Lianhuan Strasse 6, Bezirk Huangpu, Guangzhou, Guangdong, China PLZ: 510700 Kontakt: +86-20-84156831	Registriertes Unternehmen/Name des Herstellers: Guangzhou Puslifu Biotech Co, Ltd. Adresse: Raum 402, Lianhuan Strasse 6, Bezirk Huangpu, Guangzhou, Guangdong, China PLZ: 510700 Kontakt: +86-20-84156831

Quellen

(1) Zhu, N.; Zhang, D.; Wang, W.; Li, X.; Yang, B.; Wu, G.; Gao, G.F. et al.: A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. The New England Journal of Medicine. 24. Januar 2020.

(2) Ji, W.; Wang, W.; Zhao, X.; Zan, J.; Li, X.: Homologous Recombination within the Spike Glycoprotein of the newly identified Coronavirus may boost Cross-species Transmission from Snake to Human. Journal of Medical Virology. 22. Januar 2020.

(3) Novel Coronavirus Primer and Probe Sequences, National Institute of Virology, Chinese Center for Disease Control and Prevention, 21. Januar 2020.

(4) Clinical Management of severe acute Respiratory Infection when novel Coronavirus (nCoV) Infection is suspected. Interim Guidance 2020.

Ende des Dokuments

Die Richtigkeit und Vollständigkeit der Übersetzung wird bescheinigt.
Berlin, 24.02.2022





SARS-CoV-2 Nucleic Acid Testing Card FOR PROFESSIONAL USE ONLY

[Product Name]

Product Name: SARS-CoV-2 Nucleic Acid Testing Card
Trade Name: Puddle SARS-CoV-2 Card

[Intended Use]

This kit is used for *in vitro* qualitative detection of the N gene and ORF1ab gene of novel coronavirus SARS-CoV-2 in nasal swab samples from suspected pneumonia cases of SARS-CoV-2 infection and suspected cluster cases and other persons requiring diagnosis or differential diagnosis of SARS-CoV-2 infection.
The test results of this kit are only for clinical reference and shall not be used as the sole standard for clinical diagnosis. A comprehensive analysis of the patient's clinical manifestations and other laboratory tests is recommended.

[Testing Principle]

The assay is based on isothermal amplification method and enzyme digestion probe technology, and SARS-CoV-2 N gene and ORF1ab gene is selected as the target region, designed the probe and specific primers. A large number of target sequence copies were generated in the reaction system during the isothermal amplification. When the probe hybridizes to the complementary sequence, it is cleaved and fluorescence is emitted. Integrated Nucleic Acid Testing Device detects and analyzes fluorescence signal automatically, reporting negative, positive or invalid result. The assay includes internal control for monitoring of sample collection, processing, and amplification to reduce false negative results.

[Composition and Article Number]						
Article No. and specifications	RA10102 02-1 1 Test	RA10102 02-2 2 Tests	RA10102 02-5 5 Tests	RA10102 02-10 10 Tests	RA10102 02-20 20 Tests	RA10102 02-50 50 Tests
SARS-CoV-2 Reaction Card (piece)	1	2	5	10	20	50
Nucleic Acid Releasing Agent O1 (tube)	1	2	5	10	20	50
Disposable Sampling Swab (branch)	1	2	5	10	20	50
Waste Bag (piece)	1	2	5	10	20	50

- NOTE:**
- The above ingredients of different batches of kits shall not be used interchangeably.
 - The card holder is in the packing box of the Integrated Nucleic Acid Testing Device.

[Storage Conditions and Shelf-life]

- 2-8°C storage, valid for 3 months.
- The production date and expiration date are shown on the package label.

[Applicable Instruments]

Integrated Nucleic Acid Testing Device (IN4001)

[Sample Requirements]

Nasal Swab

[Testing Method]

The room temperature should be between 15 ~ 30°C. Please read all the instructions carefully before you begin.
Be careful of these operations will probably leads to an incorrect/invalid result.

STEP 1: Instruments Preparing

- Take out the device, power adapter, and card holder from Integrated Nucleic Acid Testing Device package.
- Put the Integrated Nucleic Acid Testing Device on a flat surface, connect the power supply, press the button in front of the instrument, to enter the warm-up process (the power light is flashing red). After 2 minutes, the warm-up is completed and in standby (the power light is blue).



STEP 2: Sample Collection

- Wash or disinfect your hands prior to perform the test procedure.
- Place the kit at room temperature (15 to 20°C) and take out components that required for one test.

NOTE: Make sure there are no damages of the SARS-CoV-2 Reaction Card bag, and no liquid leakage of the nucleic acid releasing agent O1. Do not use them if any leakage occurs.

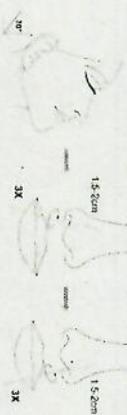
NOTE: Before sample collection, maintain proper infection control and use recommended personal protective equipment (PPE), which includes an N95 or higher-level respirator (or face mask if a respirator is not available), eye protection, gloves, and a gown.

- Have the person being tested wipe away excess snot, if present.
- Take out the disposable sampling swab from the pouch and hold with handle end.
- Tip the head (or the person being tested) back (approximately 70 degrees).
- Gently insert the entire absorbent tip of the disposable sampling swab into one nostril until you meet resistance (approximately 1.5 to 2 cm).
- Rotate it 3 times against the inner wall of one nostril, so that the absorbent surface of the swab can be moistened.
- Slowly remove the disposable sampling swab from the first nostril.
- Repeat 5-6 steps with the same disposable sampling swab on the other nostril.

NOTE:

- Avoid scratches.
- Samples should be tested immediately after collection.

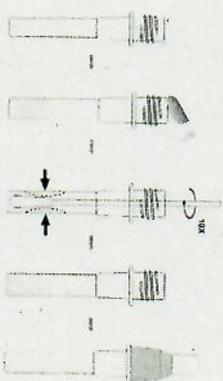
[Sample Processing]



STEP 3: Sample Processing

- Open the seal of the nucleic acid releasing agent O1 vial carefully to avoid spilling the liquid. Discard the seal into waste bag.
- Insert the sampled disposable sampling swab into the vial and make sure the absorbent tip is in the liquid. Then twist the disposable sampling swab tip against the bottom and sides of the nucleic acid releasing agent O1 vial 10 times and pinch the disposable Sampling Swab tip.
- Discard the disposable sampling swab into waste bag.
- Screw the cap.

NOTE: Be careful to avoid contact with eyes or skin by the nucleic acid releasing agent O1. If it happens unfortunately, wipe off the liquid immediately and rinse with plenty of water.



STEP 4: Sample Testing

Make sure the Integrated Nucleic Acid Testing Device is in standby (the power light is blue).

- Tear open the aluminum foil bag of one SARS-CoV-2 Reaction Card and take it out, place the SARS-CoV-2 Reaction Card on the card holder and unscrew the cap of the sample tube on the SARS-CoV-2 Reaction Card.

NOTE: The SARS-CoV-2 Reaction Card must proceed to subsequent operations as soon as possible after the aluminum foil bag has been torn and proceed to the next step immediately when the cap of the tube is unscrewed.

- Open the top cap of the nucleic acid releasing agent O1 vial from STEP 3, use one hand to stabilize the card holder, use the other hand to pour the nucleic acid releasing agent O1 solution on the tube inside wall of the SARS-CoV-2 Reaction Card between the two liquid injection lines by squeezing the nucleic acid releasing agent O1 vial wall.

[Sample Testing]

NOTE: There are two liquid injection lines marked on the SARS-CoV-2 Reaction Card sample tube. Add nucleic acid releasing agent O1 solution into the SARS-CoV-2 Reaction Card sample tube until the liquid level between the two lines.

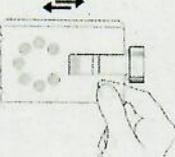
- Place the nucleic acid releasing agent O1 vial in waste bag for disposal.
- Screw the cap of the SARS-CoV-2 Reaction Card sample tube tightly.
- Firmly press the protruding air bag on the sample tube cap of the SARS-CoV-2 Reaction Card to deform it and recess it into the tube.

NOTE: Wait for 10 seconds. DO NOT move on to the next step until the liquid fully fills all of the chamber that lyophilized reagent beads contained inside.



- Hold the chip and shake it up and down 10 times in about 5 seconds. The SARS-CoV-2 Reaction Card is ready to be tested.

NOTE: The SARS-CoV-2 Reaction Card must be tested immediately.



- Open the cabin door of Integrated Nucleic Acid Testing Device, and insert the SARS-CoV-2 Reaction Card into the device according to the direction indicated on the SARS-CoV-2 Reaction Card, and push it to the fixed position of the bottom card slot, close the cabin door.



