

Size : 335*810 mm

DE

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Beipackzettel

REF COVG-602ST

Exemplar: Nasal Abstrich

Version: B Inkrafttretungsdatum: 2022.4.1

Für Selbstbestung Code: 4.15.03.0141-0



HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

- Welche Vorbereitungen muss ich treffen, wenn ich bereit bin, mit dem Test zu beginnen? Unabhängig davon, ob Sie Symptome haben oder nicht, sollten Sie, wenn Sie bereit sind, dieses Reagenz zu verwenden, Isolierungs- und Schutzmaßnahmen ergreifen. Tragen Sie eine Gesichtsmaske oder bedecken Sie Mund und Nase mit einem Taschentuch, wenn Sie husten, und halten Sie Abstand zu anderen Personen.
- Wann kann ich mich selbst testen? Sie können sich immer selbst testen, ob Sie Symptome haben oder nicht. Bitte beachten Sie, dass das Testergebnis eine Momentaufnahme ist, die für diesen Zeitpunkt gültig ist. Die Tests sollten daher entsprechend den Vorschriften der zuständigen Behörden wiederholt werden.
- Worauf sollte ich achten, um ein möglichst genaues Testergebnis zu erhalten? Befolgen Sie immer genau die Gebrauchsanweisung. Führen Sie den Test sofort nach der Probenentnahme durch. Geben Sie die Tropfen aus dem Teströhrchen in die dafür vorgesehene Vertiefung der Testkassette. Geben Sie zwei Tropfen aus dem Teströhrchen zu. Zu viele oder zu wenige Tropfen können zu einem falschen oder ungenügenden Testergebnis führen.

Der Teststreifen ist stark verfärbt. Was ist der Grund oder was mache ich falsch? Der Grund für eine deutlich sichtbare Verfärbung des Teststreifens liegt darin, dass eine zu große Menge an Tropfen aus dem Teströhrchen in die Testkassettmulde abgegeben wurde. Der Indikatorstreifen kann nur eine begrenzte Menge Flüssigkeit aufnehmen. Wenn die Kontrolllinie nicht erscheint oder der Teststreifen stark verfärbt ist, wiederholen - Sie bitte den Test mit einem neuen Testkit gemäß der Gebrauchsanweisung.

Was soll ich tun, wenn ich den Test gemacht habe, aber keine Kontrolllinie angezeigt wurde? In diesem Fall ist das Testergebnis als ungenügend zu betrachten. Bitte wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test-Kit gemäß der Gebrauchsanweisung.

Ich bin mir bei der Interpretation des Ergebnisses unsicher. Was soll ich tun? Wenn Sie das Ergebnis des Tests nicht eindeutig bestimmen können, wenden Sie sich an die nächste medizinische Einrichtung, die die Vorschriften Ihrer örtlichen Behörde anwendet.

Mein Ergebnis ist positiv. Was soll ich tun? Wenn sowohl im Kontrollbereich (C) als auch im Testbereich (T) eine waagerechte Linie zu sehen ist, ist Ihr Ergebnis positiv und Sie sollten sich gemäß den Vorschriften Ihrer örtlichen Behörde unverzüglich an die medizinische Einrichtung wenden. Ihr Testergebnis kann überprüft werden, und die nächsten Schritte werden Ihnen erklärt.

Mein Ergebnis ist negativ. Was soll ich tun? Wenn im Kontrollbereich (C) nur eine waagerechte Linie zu sehen ist, kann dies bedeuten, dass Sie negativ sind oder dass die Viruslast zu niedrig ist, um vom Test erkannt zu werden. Wenn Sie Symptome haben wie Kopfschmerzen, Migräne, Fieber, Verlust des Geruchs- und Geschmackssinns, wenden Sie sich an die nächstgelegene medizinische Einrichtung, die den Vorschriften Ihrer örtlichen Behörde entspricht. Darüber hinaus können Sie den Test mit einer neuen Testkassette wiederholen.

Kann diese Testkassette wiederverwendet oder von mehreren Personen benutzt werden? Diese Testkassette ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und kann nicht wiederverwendet oder von mehreren Personen benutzt werden.

Warum muss ich einen Abstrich von beiden Nasenlöchern machen? Wenn Sie beide Nasenlöcher abstopfen, haben Sie die besten Chancen, genügend Proben zu sammeln, um ein genaues Ergebnis zu erhalten. In einigen Fällen wird beobachtet, dass nur in einem Nasenloch ein Virus nachweisbar ist, daher ist es wichtig, aus beiden Nasenlöchern zu sammeln. Korrektes Abstrich nehmen ist wichtig, um ein korrektes Ergebnis zu erhalten.

VERPACKUNGSSPEZIFIKATIONEN
1 Test/Packung, 3 Tests/Packung, 5 Tests/Packung, 7 Tests/Packung, 25 Tests/Packung

VERWENDUNGSZWECK
Dieses Kit dient der qualitativen In-vitro-Bestimmung von SARS-CoV-2-Antigenen in Abstrichproben des vorderen Nasenbereichs beim Menschen. Er kann für die schnelle Unterscheidung von COVID-19-Verdachtsfällen und als Bestätigungsmethode für den Nukleinsäurenachweis in entlasteten Fällen verwendet werden. Ein positives Testergebnis bedeutet, dass die Probe SARS-CoV-2-Antigen enthält. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion nicht aus. Dieses Kit ist für den Heimgebrauch durch Laien in einer nicht-laborähnlichen Umgebung bestimmt (z. B. in der Wohnung einer Person oder an bestimmten nicht-konventionellen Orten wie Büros, Sportveranstaltungen, Flughäfen, Schulen usw.). Die Testergebnisse dieses Kits sind nur für klinische Zwecke bestimmt. Es wird empfohlen, eine umfassende Analyse der Erkrankung auf der Grundlage der klinischen Symptome des Patienten und anderer Labordiagnostik durchzuführen. Antigentests werden in der Regel in der akuten Phase der Infektion eingesetzt, wenn Proben innerhalb von sieben Tagen nach dem Auftreten von Symptomen bei einer verdichtigen Bevölkerungsgruppe getestet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN
Bitte lesen Sie alle Informationen in dieser Packungsbeilage, bevor Sie den Test anwenden.
Das Kit ist nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
Der Test sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben.
Alle Proben sind als potenziell gefährlich zu betrachten und sollten wie ein Infektionserreger behandelt werden.
Der gebrauchte Test sollte entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
Vermeiden Sie die Verwendung blutiger Proben.
Vermeiden Sie es, die Reagenzmembran und die Probenvertiefung zu berühren.

Der Test an Kindern und Jugendlichen sollte in Begleitung eines Erwachsenen durchgeführt werden.

KIT-BESTANDTEILE

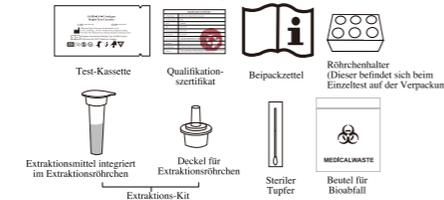
- Erforderliche und mitgelieferte Bestandteile
- SARS-CoV-2-Antigen-Testkassette
- Extraktionspuffer mit integriertem Extraktionsröhrchen, 0,27 ml pro Röhrchen
- Sterile Tupfer
- Beipackzettel
- Arbeitsstation
- Biohazard-Abfallbeutel
- Qualifikationszertifikat

Hinweis: Komponenten verschiedener Chargen können nicht gemischt werden.

Eine Uhr und Desinfektionsmittel wie Handdesinfektionsmittel, Reinigungsalkohol, Seife usw.

GEBRAUCHSANWEISUNG

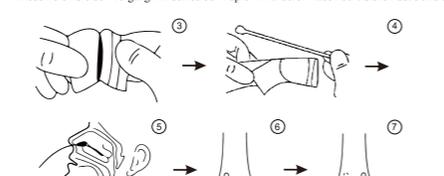
- Vorbereitung vor Beginn:**
 - Wählen Sie für die Durchführung des Tests einen Ort, an dem der Test 15-30 Minuten lang UNBESTÄNDIG liegen kann. Legen Sie die Testkassette, das Probenextraktionsreagenz und die Testkomponenten für 15-30 Minuten bei Raumtemperatur hin und bringen Sie diese auf Raumtemperatur (15-30°C (59°F-86°F)).
 - Waschen Sie Ihre Hände vor dem Test mindestens 20 Sekunden lang mit Wasser und Seife. Wenn Seife und Wasser nicht zur Verfügung stehen, verwenden Sie ein Handdesinfektionsmittel mit mindestens 60 % Alkohol.
 - Es wird nicht empfohlen, die Nasenhöhle vor dem Test zu reinigen, um zu verhindern, dass der Virusgehalt zu niedrig ist. Sofern die Nasenhöhle nicht zu feucht oder zu trocken ist, nehmen Sie nach der Reinigung der Nasenhöhle erst mindestens 30 Minuten später eine Probe.
 - Wenn Sie Ihr Testkit öffnen, sollten Sie Folgendes vorfinden:



- Probenentnahme**
 - Entnehmen Sie das Extraktionsröhrchen und den Deckel des Extraktionsröhrchens. Ziehen Sie die Aluminiumfolie an dem Extraktionspuffer Röhrchen vorsichtig ab und stellen Sie das Röhrchen in den Röhrchenhalter (siehe Abb. 1 und 2).



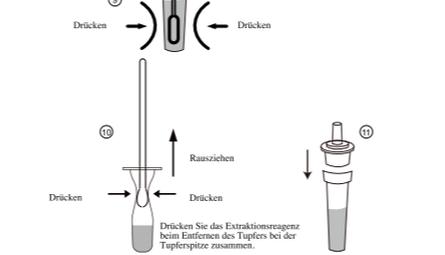
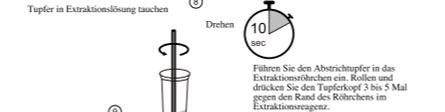
- Nehmen Sie den Tupfer aus dem Beutel und achten Sie darauf, dass die weiche Ende, die saugfähige Spitze, NICHT berühren. (siehe Abb. 3 und 4).
- Führen Sie den Tupfer sanft 2-4 cm (1-2 cm bei Kindern) in ein Nasenloch ein, bis Sie einen leichten Widerstand spüren. (siehe Abb. 5)
- Reiben Sie den Tupfer mit mittlerem Druck langsam in kreisenden Bewegungen 5 Mal innerhalb von 7-10 Sekunden an der Innenwand Ihres Nasenflügels.
- Wiederholen Sie den Vorgang mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch. (siehe Abb. 6 und 7)



ACHTUNG: Wenn der Tupfer während der Probenentnahme mit einem neuen Tupfer, bei der Verwendung des Tupfers sollten die Benutzer auf die Sicherheit der Probenahme achten. Vermeiden Sie ein zu tiefes Einführen in die Nasenhöhle, was zu Schmerzen und Blutungen führen kann.

- Handhabung der Probe**
 - Führen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen ein und tauchen Sie die gesamte Spitze des Tupfers in den Extraktionspuffer ein.
 - Tränken Sie den Probenentwupfer unter den Flüssigkeitsstand des Extraktionsreagenzes. Drehen Sie den Tupfer und drücken Sie ihn für etwa 10 Sekunden. (Führen Sie den Tupfer in

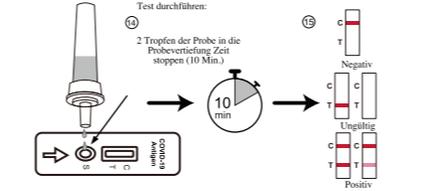
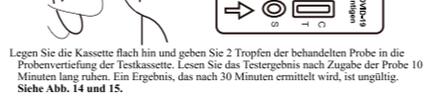
das Extraktionsröhrchen ein. Drehen und drücken Sie den Tupferkopf 3 bis 5 Mal im Extraktionsreagenz gegen den Rand des Röhrchens). (siehe Abb. 8 und 9).



- Probenkonservierung:** Die Probe kann bei Raumtemperatur (15-30°C (59°F-86°F)) eine Stunde lang aufbewahrt werden.

TESTPROZEDUR

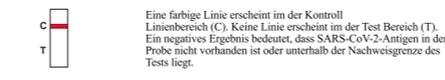
- Öffnen Sie den Aluminiumfolienbeutel der Testkassette und legen Sie die Testkassette auf eine flache Oberfläche. (siehe Abb. 12 und 13).



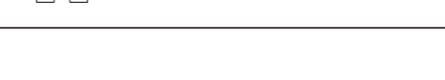
ENTSORGUNG DER PROBE UND REINIGUNG
Die Testkassette, das Probenextraktionsreagenz und der Einweg-Vorprobenentnahmetupfer werden in einem Bioabfallbeutel gesammelt und gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt.
Erneut Handdesinfektionsmittel aufräumen.

ERGEBNISINTERPRETATION

NEGATIVES RESULTAT:
Eine farbige Linie erscheint im Kontroll Linienbereich (C). Keine Linie erscheint im Test Bereich (T). Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass SARS-CoV-2-Antigen der Probe nicht vorhanden ist oder unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt.



POSITIVES RESULTAT:
Es erscheinen zwei Linien. Eine farbige Linie sollte in der Kontrollregion (C). Keine Linie erscheint im Test Bereich (T). Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass SARS-CoV-2 in der Probe nachgewiesen wurde.



UNGENÜGTIGES RESULTAT:

Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

HINWEIS: Die Intensität der Farbe im Testlinienbereich (T) hängt von der Konzentration des in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigens ab. Daher sollte jede Farbschattierung im Testlinienbereich (T) als positiv angesehen werden.

PRINZIP DES TESTS
Die SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkassette ist ein qualitativer, lateraler Durchfluss-Immunassay zum Nachweis des N-Proteins von SARS-CoV-2 in menschlichen Nasenstrichen. Bei diesem Test wird ein für das N-Protein von SARS-CoV-2 spezifischer Antikörper separat auf die Testlinienbereiche der Testkassette aufgetragen. Während des Tests reagiert die extrahierte Probe mit dem Antikörper gegen das N-Protein von SARS-CoV-2, der auf die Partikel aufgebracht ist. Das Gemisch wandert die Membran hinauf und reagiert mit dem Antikörper gegen das N-Protein von SARS-CoV-2 auf der Membran und erzeugt eine farbige Linie in den Testbereichen. Das Vorhandensein dieser farbigen Linie in den Testregionen zeigt ein positives Ergebnis an. Als Verfahrenskontrolle erscheint in der Kontrollregion immer eine farbige Linie, wenn der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde.

LAGERUNG UND STABILITÄT
Die Testkassette wird in einem versiegelten Beutel bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) gelagert. Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum einsetzbar. Der Test muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel bleiben.

NICHT FREIERREKENNEN: Das Herstellungs- und Verfallsdatum ist auf dem versiegelten Beutel angegeben. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

GENESENDES TESTS

- Das Testergebnis dieses Kits ist nicht der einzige Bestätigungsindikator für eine klinische Indikation. Die Infektion sollte von einem Spezialisten zusammen mit anderen Labordiagnostik, klinischen Symptomen Epidemiologie und zusätzlichen klinischen Daten bestätigt werden.
- Die Testergebnisse hängen von der Qualität der Probenentnahme, -verarbeitung, -transport und -agerung ab. Jeder Fehler kann zu ungenauen Ergebnissen führen. Wenn die Kreuzkontamination während der Probenverarbeitung nicht kontrolliert wird, kann es zu falsch positiven Ergebnissen kommen.
- In den frühen Stadien der Infektion kann eine geringe Antigenexpression zu negativen Ergebnissen führen.
- Ein negatives Ergebnis, das mit diesem Testkit erzielt wurde, sollte durch einen PCR-Test bestätigt werden. Ein negatives Ergebnis kann erzielt werden, wenn die Konzentration des im Abstrich vorhandenen SARS-CoV-2 nicht ausreicht oder unter der Nachweisgrenze für den Test liegt.
- Negative Ergebnisse schließen andere Infektionen, die nicht auf das 2019-nCoV zurückzuführen sind, nicht aus.
- Ein negatives Testergebnis schließt eine Coronavirus-Infektion nicht aus und bindet Sie nicht von den geltenden Vorschriften zur Eindämmung der Ausbreitung (z. B. Kontaktverbot und Schutzmaßnahmen).
- Überschüssiges Blut oder Schleim auf der Abstrichprobe kann die Leistung beeinträchtigen und zu einem falsch positiven Ergebnis führen.

LEISTUNGSMERKMALE

Die Nachweisgrenze (LOD)
SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkassette wurde bei 400TCID50/ml bestätigt, um SARS-CoV-2 nachzuweisen.

Studie zu störenden Substanzen
Die Testergebnisse werden durch die folgenden Substanzen bei bestimmten Konzentrationen nicht beeinträchtigt:

Konzentrationen nicht beeinträchtigt:	Konzentr.	Interferierende Substanz	Konzentr.
Whole Blood	4%	Benzoin Gel-Verbindung	1.5mg/ml
Ibuprofen	1mg/ml	Chromoleinsäureglykat	15%
Tetracyclin	3ug/ml	Chloramphenicol	3ug/ml
Mucin	0.5%	Mupirocin	10mg/ml
Erythromycin	3ug/ml	Osetamivir	5mg/ml
Tolbramycin	5%	Naphazolinhydrochlorid Nasentropfen	15%
menthol	15%	Fluticasonpropionat Spray	15%
Afrin	15%	Deoxyphenolphrin-hydrochlorid	15%

Kreuzreaktivität
Die Testergebnisse werden durch andere Atemwegsviren und häufig vorkommende mikrobielle Flora und niedrig pathogene Coronaviren, die in der nachstehenden Tabelle aufgeführt sind, bei bestimmten Konzentrationen nicht beeinflusst.

Name	Konzentration
HCov-HKU1	10 ⁶ TCID50/ml
Staphylococcus aureus	10 ⁶ TCID50/ml
Measles virus	10 ⁶ TCID50/ml
Mumps virus	10 ⁶ TCID50/ml
Mycoplasma pneumoniae	10 ⁶ TCID50/ml
Parainfluenzavirus, type2	10 ⁶ TCID50/ml
Human coronavirus OC43	10 ⁶ TCID50/ml
Human coronavirus 229E	10 ⁶ TCID50/ml
Influenza B Victoria STRAIN	10 ⁶ TCID50/ml
Influenza B YSTRAIN	10 ⁶ TCID50/ml
Influenza A H1N1 2009	10 ⁶ TCID50/ml
Influenza A H3N2	10 ⁶ TCID50/ml

Strain	Concentration
H7N9	10 ⁶ TCID50/ml
H5N1	10 ⁶ TCID50/ml
Epstein-Barr virus	10 ⁶ TCID50/ml
Enterovirus CA16	10 ⁶ TCID50/ml
Human coronavirus NL63	10 ⁶ TCID50/ml
MERS coronavirus	10 ⁶ TCID50/ml
MERS-CoV Florida/USA-2	1.17 x 10 ⁷ TCID50/ml
Respiratory syncytial virus	10 ⁶ TCID50/ml
RSV-A 2006 Isolate	5.01 x 10 ⁷ TCID50/ml
RSV-B CH95-1819	1.55 x 10 ⁷ TCID50/ml

Klinische Leistung
Die klinische Leistungsfähigkeit der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkassette wurde durch den Test von 102 positiven und 300 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen ermittelt.

Ct-Wert	PCR bestätigt	Davon richtig identifiziert	Identifizierungsrate
≤30	82	82	100 % (Sensitivität)
≤32	94	92	97.9 % (Sensitivität)
≤34	102	98	96.1 % (Sensitivität)
Negative	300	300	99.9 % (Spezifität)
total	402	398	99.0 % (Gesamtgenauigkeit)

Die Korrelation zwischen den Ct-Werten der untersuchten Proben und der Sensitivität zeigt einen Wert von 100% (95%CI* 95.5%-100.0%) für Proben mit einem Ct-Wert von bis zu 30. Die Sensitivität beträgt 97.9 % (95%CI* 92.6%-99.4%) für Proben mit einem Ct-Wert von bis zu 32. Die Sensitivität beträgt 96.1% (95%CI* 90.4%-98.5%) für Proben mit einem Ct-Wert von bis zu 34. Dies entspricht den Erwartungen an den Virusnachweis durch Antigen-Schnelltests im Vergleich zur PCR-Analyse.

99.9% (95%CI* 98.7%-100%) Spezifität: Insgesamt 300 PCR bestätigte negative Proben: 300 durch PCR bestätigte negative Proben wurden von der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkassette korrekt erkannt. Es gibt keine falsch positiven Fälle. 99.0% (95%CI* 97.5%-99.6%) Genauigkeit: Insgesamt 402 PCR bestätigte Proben: 398 PCR-besätigte Proben wurden von der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkassette korrekt erkannt. Die beobachtete Genauigkeit kann je nach der Prävalenz des Virus in der Bevölkerung variieren.

LITERATURVERZEICHNIS

- Weiss SR,Leibowitz JZ. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164
- Cui J, Li J, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502.

Symbol	Symbol	Symbol	Symbol
CE 1434	CE REP	REF	REF
Lesen Sie die Packungsbeilage	Tests pro Kit	Bevollmächtigter Vertreter	Bevollmächtigter Vertreter
Nur für die In-vitro-Diagnostik	Verfallsdatum	Nicht wiederverwenden	Nicht wiederverwenden
Temperaturbegrenzung	LOT	Referenznummer	Referenznummer
Erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG	LOT-Nr.	Herstellungsdatum	Herstellungsdatum
	Hersteller		

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd.
Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100 Hangzhou City, Zhejiang, China
Website: www.sejoy.com

CE 1434

ZUBEHÖR:

Zubehör	Hersteller	EC-Vertreter	CE-Kennzeichnung
Tupfer A	Hangzhou Yigeneer Biotechnology Co., Ltd Room 402, Building 2, No. 2628, Yuhang Road, Cangqian Street, Yuhang District, Hangzhou City, Zhejiang, People's Republic of China	Zoutsch S.L. Paseo de la Castellana, 141 28049 Madrid	CE 0197
Tupfer B	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd Touqiao Town, Gangqing District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, P.R. China	Lins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Germany	CE 0197
Tupfer C	Jiangsu Rongye Technology Co., Ltd Touqiao Town, Yangzhou City, 225109, Jiangsu, P.R. China	Romavis S.L. Calle de Almaza 55, ID, Madrid 28039 Spain	CE 0197
Tupfer D	BioTecs Corporation/WeissCo., Ltd 4th Floor, D5 & 2nd Floor, D3 & 1st and 2nd Floor, D16, No.1718, Haidian Avenue, Wuxi, Jiangsu, 214174, China	SUNGO Europe B.V. Olympisch Stadion 24 10760K Amsterdam-Northeast	CE 2797
Tupfer E	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. No.10 Beitayuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou, Zhejiang, PEOPLES REPUBLIC OF CHINA	Shanghai International Holding Corp GmbH (Europe) Eiffelstraße 80 20537 Hamburg GERMANY	CE 0123