

Size: 234*180mm



SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest-Kassette Beipackzettel

REF COVG-602ST

Anwendung: Nasenabstrich

Datum des Inkrafttretens: 2021.11

Version: Z

Für Selbsttests
Code: 4.15.03.0140-0



HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN (FAQ)

- Welche Vorbereitungen muss ich treffen, wenn ich für den Test bereit bin?
Unabhängig davon, ob Sie Symptome haben oder nicht: Sie sollten sich isolieren und andere schützen, wenn Sie bereit sind, diesen Test zu verwenden. Tragen Sie eine medizinische Maske oder bedecken Sie Mund und Nase mit einem Taschentuch, wenn Sie husten, und halten Sie ausreichend Abstand von anderen Personen.
- Wann kann ich mich selbst testen?
Sie können sich jederzeit selbst testen, ob Sie nun Symptome haben oder nicht. Achtung! Das Testergebnis ist eine Momentaufnahme, die für diesen Zeitpunkt gültig ist. Die Tests sollten daher gemäß den Vorschriften der zuständigen Behörden wiederholt werden.
- Worauf muss ich achten, um ein möglichst genaues Testergebnis zu erhalten?
Befolgen Sie stets sorgfältig die Gebrauchsanweisung. Führen Sie den Test unmittelbar nach der Entnahme der Probe durch. Geben Sie die Tropfen aus dem Probenröhrchen nur in die dafür vorgesehene Vertiefung auf der Testkassette. Dosieren Sie zwei Tropfen aus dem Probenröhrchen. Zu viele oder zu wenige Tropfen können zu einem falschen oder ungültigen 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 ist, dass eine zu große Menge an Tropfen aus dem Probenröhrchen in die Vertiefung der Testkassette gelangt ist. Der Indikatorstreifen kann nur eine begrenzte Menge an Flüssigkeit aufnehmen. Wenn die Kontrolllinie nicht erscheint oder der Teststreifen stark verfärbt ist, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit gemäß der Gebrauchsanweisung.
- Was soll ich tun, wenn ich den Test gemacht habe, aber keine Kontrolllinie zu sehen ist? In diesem Fall muss das Testergebnis als ungültig betrachtet werden. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit gemäß der Gebrauchsanweisung.
- Ich bin mir nicht sicher, wie die Ergebnisse zu interpretieren sind. Was soll ich tun?
Wenn Sie das Ergebnis des Tests nicht eindeutig feststellen können, wenden Sie sich an die nächstgelegene medizinische Stelle, welche die Vorschriften Ihrer örtlichen Behörde umsetzt.
- Mein Ergebnis ist positiv. Was soll ich tun?
Wenn im Kontrollbereich (C) und im Testbereich (T) eine horizontale Linie erscheint, ist Ihr Ergebnis positiv. Dann sollten Sie unverzüglich die zuständige medizinischen Stelle kontaktieren, welche die Vorschriften Ihrer örtlichen Behörde umsetzt. Ihr Testergebnis kann kontrolliert werden, und die nächsten Schritte werden Ihnen erklärt.
- Mein Ergebnis ist negativ. Was soll ich tun?
Wenn im Kontrollbereich (C) nur eine horizontale Linie erscheint, kann dies bedeuten, dass Sie negativ sind oder dass die Viruslast zu gering ist, um vom Test erkannt zu werden. Wenn Sie Symptome wie Kopfschmerzen, Migräne, Fieber, Verlust des Geruchs- und Geschmackssinns verspüren, wenden Sie sich an die nächstgelegene medizinische Stelle, welche die Vorschriften Ihrer örtlichen Behörde umsetzt. Sie können den Test auch mit einem neuen Testkit wiederholen.
- Kann diese Testkassette wiederverwendet oder von mehreren Personen benutzt werden?
Diese Testkassette ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und kann nicht von mehreren Personen verwendet oder wiederverwendet werden.
- Warum muss der Abstrich in beiden Nasenflöchern erfolgen?
Bei Abstrichen in beiden Nasenflöchern sammelt man genügend Probenmaterial für ein genaues Ergebnis. In einigen Fällen wurde nur in einem Nasenloch das Virus nachgewiesen. Daher ist es wichtig, Proben aus beiden Nasenlöchern zu nehmen. Es ist wichtig, ein korrektes Ergebnis zu erhalten.

INHALT DER VERPACKUNG

1-Test/Verpackung, 3-Tests/Verpackung, 5-Tests/Verpackung, 7-Tests/Verpackung, 25-Tests/Verpackung

VERWENDUNGSZWECK

Dieser Kit dient zur qualitativen In-vitro-Bestimmung von SARS-CoV-2-Antigenen in Proben aus dem Inneren der menschlichen Nase. Es dient der schnellen Untersuchung von COVID-19-Verdachtsfällen und auch als Bestätigungsmethode für den Nachweis von Nukleinsäure bei entlassenen Patienten und Patientinnen. Ein positives Testergebnis bedeutet, dass die Probe SARS-CoV-2-Antigen enthält. Aber auch bei einem negativen Testergebnis kann eine Infektion vorliegen. Dieses Kit ist für den Heimgebrauch durch Laien in einer nicht-laborähnlichen Umgebung bestimmt (z. B. zu Hause oder an weniger üblichen Orten/Gelegenheiten wie Büros, Sportveranstaltungen, Flughäfen, Schulen usw.). Die Testergebnisse dieses Kits sind nur als

klinische Referenz gedacht. Es wird empfohlen, eine umfassende Analyse des Zustands des Patienten/der Patientin auf der Grundlage der klinischen Symptome und der Labortests durchzuführen. Antigen Tests werden in der Regel in der akuten Phase der Infektion eingesetzt, wenn Proben innerhalb von sieben Tagen nach dem Auftreten von Symptomen in einer verdächtigen Bevölkerungsgruppe untersucht werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Lesen Sie alle Informationen in diesem Beipackzettel, bevor Sie den Test durchführen.
- Das Kit ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Der Test muss bis zur Verwendung in der versiegelten Verpackung bleiben.
- Alle Proben müssen als potenziell gefährlich betrachtet und wie ein infektiöser Erreger behandelt werden.
- Der gebrauchte Test sollte gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Vermeiden Sie die Verwendung blutiger Proben.
- Berühren Sie nicht die Reagenzmembran oder die Probenvertiefung.
- Ein Test für Kinder und Jugendliche sollte unter Aufsicht von Erwachsenen durchgeführt werden.

KIT-BESTANDTEILE

Erforderliche und bereitgestellte Materialien

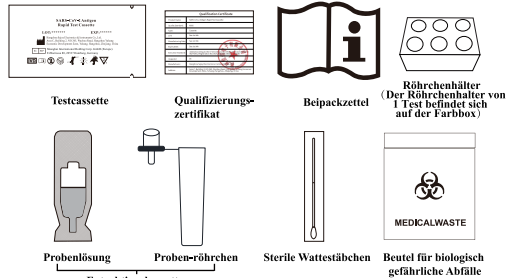
- Testkassette
- Extraktionskassette
- Sterile Wattestäbchen
- Beipackzettel
- Röhrchenhalter
- Abfallbeutel für biologisch gefährliches Material
- Qualifikationsnachweis

Bemerkung: Komponenten aus verschiedenen Chargen dürfen nicht vermischt werden.

Folgende Materialien sind zusätzlich erforderlich: ein Timer und Desinfektionsmittel, wie Handreiniger, Reinigungsalkohol, Seife usw.

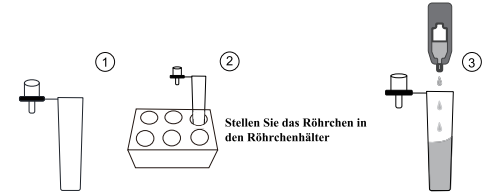
GBRAUCHSANLEITUNG

- **Vorbereitungen vor dem Test**
- Wählen Sie für diesen Test einen Ort, an dem er 15-30 Minuten lang UNGESTÖRT durchgeführt werden kann. Die Testkassette, die Probenlösung und die Testkomponenten 15-30 Minuten lang bei Raumtemperatur lagern (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 Handreinigungsmittel mit mindestens 60 % Alkohol.
- Nicht die Nasenhöhle vor dem Test reinigen. Das kann nämlich die Virenlast reduzieren und somit das Ergebnis verfälschen. Falls die Nasenhöhle zu feucht oder zu trocken ist, nehmen Sie die Probe mindestens 30 Minuten nach der Reinigung der Nasenhöhle.
- Wenn Sie Ihr Testkit öffnen, sollten Sie Folgendes finden:

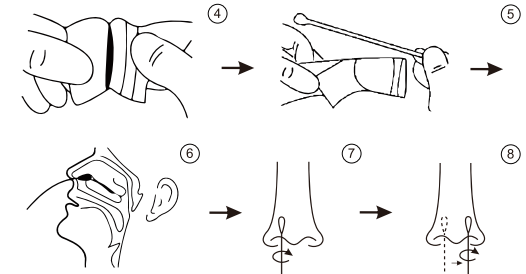


1. Probenahme

- Entnehmen Sie das Probenröhrchen, öffnen Sie den Deckel und stellen Sie das Röhrchen in den röhrchenhalter (siehe unten).



- Nehmen Sie die Probenlösung und öffnen Sie diese an der Einkerbung. Dann halten Sie sie nach unten, drücken den Behälter zusammen und damit - ohne den Röhrchenrand zu berühren - die Probenlösung in das Probenröhrchen.
- Nehmen Sie das Wattestäbchen aus der Verpackung. Nicht den weichen, saugfähigen Kopf berühren!
- Führen Sie das Wattestäbchen sanft in ein Nasenloch 2-4 cm tief ein (1-2 cm bei Kindern), bis Sie einen leichten Widerstand spüren.
- Reiben Sie das Wattestäbchen mit mittlerem Druck 7-10 Sekunden lang langsam in kreisenden Bewegungen gegen die innere Nasenwand.
- Wiederholen Sie den Vorgang mit demselben Wattestäbchen im anderen Nasenloch.

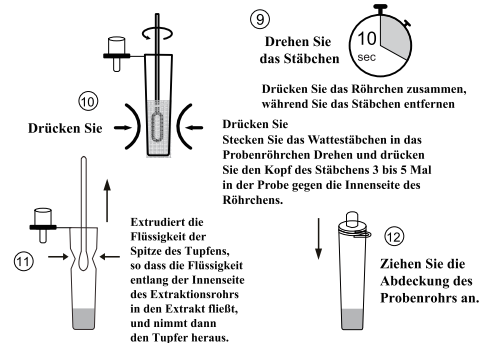


VORSICHT! Wenn das Wattestäbchen während der Probenahme bricht, wiederholen Sie die Probenahme mit einem neuen Wattestäbchen. Bei der Verwendung eines Wattestäbchens sollten die Benutzer auf die Sicherheit bei der Probenahme achten. Vermeiden Sie ein zu tiefes Einführen in die Nasenhöhle, da dies Schmerzen und Blutungen verursacht.

2. Umgang mit der Probe

- Stellen Sie das Wattestäbchen in das Probenröhrchen und tauchen Sie die gesamte Spitze/Kopf des Wattestäbchens in die Probenlösung.
- Tauchen Sie das Wattestäbchen und drücken Sie es etwa 10 Sekunden lang hinein. (Stecken Sie das Wattestäbchen in das Probenröhrchen. Drehen Sie das Wattestäbchen 3 bis 5 Mal in der Probenlösung gegen den Rand des Röhrchens.)
- Drücken Sie den Kopf des Wattestäbchens gegen die Innenseite des Probenröhrchens, ziehen Sie das Stäbchen heraus und drücken dabei das Probenröhrchen zusammen, damit die ganze Flüssigkeit herausgepresst wird.

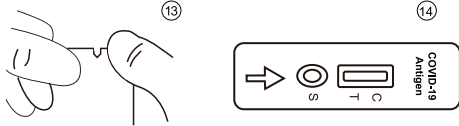
Mischen Sie mit dem Wattestäbchen die Testflüssigkeit mit der Probe:



3. **Lagerung der Probe:** Die Probe kann eine Stunde lang bei Raumtemperatur {15–30°C (59°F–86°F)} gelagert werden.

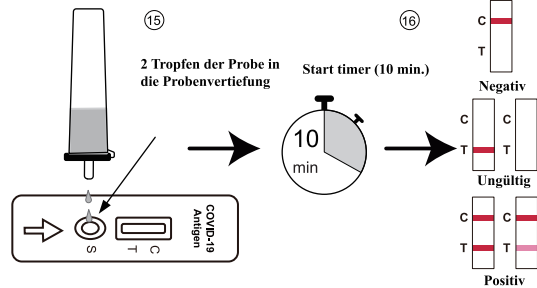
TESTVORGANG

- Öffnen Sie den Aluminiumfolienbeutel der Testkassette und stellen Sie die Testkassette auf eine ebene.



- Die Kassette flach hinlegen und 2 Tropfen der behandelten Probe in die Probenvertiefung der Testkassette geben. 10 Minuten nach der Zugabe der Probe ist das Testergebnis sichtbar. 30 Minuten nach Zugabe ist das Ergebnis ungültig.

Führen Sie den Test durch



ENTSORGUNG DER PROBE UND DESINFEKTION

- Die Testkassette, die Probenlösung und das Wattentüchchen für die Virusproben-Entnahme werden in dem Spezialbeutel für biologisch gefährliche Stoffe gesammelt und gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt.
- Desinfizieren Sie Ihre Hände erneut.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

NEGATIVES

ERGEBNIS: Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Im Testbereich (T) erscheint keine Linie. Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass kein SARS-CoV-2-Antigen in der Probe vorhanden ist oder dass die Virulast für die Nachweisgrenze des Tests zu gering ist.

POSITIVES

ERGEBNIS: Es erscheinen zwei Linien. Eine farbige Linie muss sich im Kontrollbereich (C) und eine andere sichtbare farbige Linie im Testbereich (T) befinden. Ein positives Ergebnis bedeutet, dass SARS-CoV-2 in der Probe nachgewiesen wurde.

UNGÜLTIGES

ERGEBNIS: Die Kontrolllinie wird nicht angezeigt. Unzureichende Probenmenge oder unsachgemäße Durchführung sind höchstwahrscheinlich die Gründe für eine Störung der Kontrolllinie. Überprüfen Sie die Durchführung 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 Bereich der Testlinie (T) hängt von der Konzentration des in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigens ab. Daher gilt jeder Farbton im Bereich der Testlinie (T) als positiv.

PRINZIP DER ANALYSE

Die SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkassette ist ein qualitativer, lateraler Durchfluss-Immunoassay zum Nachweis des N-Proteins von SARS-CoV-2 in menschlichen Nasenproben. Bei diesem Test wird der für das N-Protein von SARS-CoV-2 spezifische Antikörper separat auf die Testlinienbereiche der Testkassette aufgetragen. Während des Tests reagiert die extrahierte Probe mit dem Antikörper auf das auf Partikeln aufgebrachte N-Protein von SARS-CoV-2. Das Gemisch wandert auf die Membran und reagiert dort mit dem Antikörper auf das N-Protein von SARS-CoV-2, wodurch in den Testbereichen eine einzelne farbige Linie entsteht. Das Vorhandensein dieser farbigen Linie im Testbereich zeigt ein positives Ergebnis an. Als Verfahrenskontrolle erscheint im Kontrollbereich immer eine farbige Linie, wenn der Test korrekt durchgeführt wurde.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagerung wie verpackt im versiegelten Beutel bei Raumtemperatur oder gekühlt (2–30°C). Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum verwendbar. Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel aufbewahrt werden.

NICHT EINFRIEREN!

Das Produktionsdatum und das Verfallsdatum sind auf der versiegelten Verpackung angegeben. Verwenden Sie das Testkit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.

GRENZEN DES TESTS

- Das Testergebnis dieses Kits ist nicht der alleinige Bestätigungsindikator für klinische Indikationen. Die Infektion muss von einem Spezialisten bestätigt werden, zusammen mit anderen Laboregebnissen, der Epidemiologie der klinischen Symptome und zusätzlichen klinischen Daten.
- Die Testergebnisse hängen mit der Qualität der Probenahme, der Verarbeitung, des Transports und der Lagerung zusammen. Fehler können 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 mit diesem Kit muss durch PCR bestätigt werden. Ein negatives Ergebnis kann erzielt werden, wenn die Konzentration von SARS-CoV-2 im Abstrich nicht ausreicht oder unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
- Die negativen Ergebnisse sind nicht dazu gedacht, andere Infektionen mit dem nCoV-Virus auszuschließen, die nicht auf das Jahr 2019 beschränkt sind.
- Ein negatives Testergebnis schließt eine Infektion mit dem Coronavirus nicht aus und befreit Sie nicht von den geltenden Vorschriften für die Eindämmung der Ausbreitung (z. B. Kontaktbeschränkungen und Schutzmaßnahmen).
- Überschüssiges Blut oder Schleim auf der Abstrichprobe kann die Leistung beeinträchtigen und zu einem falsch positiven Ergebnis führen.

LEISTUNGSMERKMALE

Nachweisgrenze (LoD)

Es ist erwiesen, dass die SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkassette SARS-CoV-2 bei 400TCID₅₀/ml nachweist.

Studie über störende Substanzen

Die Testergebnisse werden durch die folgenden Stoffe in bestimmten Konzentrationen nicht verfälscht:

Störende Substanz	Konz.	Störende Substanz	Konz.
Vollblut	4%	Verbindung Benzoe-Gel	1.5mg/ml
Ibuprofen	1mg/ml	Cromolynglykate	15%
Tetracyclin	3ug/ml	Chloramphenicol	3ug/ml
Muzin	0.5%	Mupirocin	10mg/ml
Erythromycin	3ug/ml	Osetamivir	5mg/ml
Tobramycin	5%	Naphazolinhydrochlorid Nasentropfen	15%
Menthol	15%	Fluticasonpropionat-Spray	15%
Afrin	15%	Deoxyepin-Hydrochlorid	15%

Kreuzreaktivität

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

Name	Konzentration
HCOV-HKU1	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Staphylococcus aureus	10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Masern-Virus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Mumps-Virus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Mykoplasmatische Lungenentzündung	10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenzavirus Typ 2	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Menschliches Coronavirus OC43	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Menschliches Coronavirus 229E	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml

Influenza B Victoria-STAM	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Influenza B YSTRAIN	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H1N1 2009	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
H7N9	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
H5N1	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Epstein-Barr-Virus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Enterovirus CA 16	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Menschliches Coronavirus NL63	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
MERS-Coronavirus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
MERS CoV Florida/ USA-2_Saudi-Arabien 2014	1.17 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Synzytiales Virus der Atemwege	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
RSV-A 2006 Isolat	5.01 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
RSV-B CH93-18(19)	1.55 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml

Klinische Leistung

Die klinische Leistungsfähigkeit der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkassette wurde durch Testung von 109 positiven und 300 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen ermittelt. Analytische Ergebnisse mit Korrelation zu den Ct-Werten der positiven Proben:

Ct-Wert	PCR bestätigte Probennummer	Korrekt identifiziert	RATE
≤30	82	82	100% (Sensitivität)
≤32	94	92	97.9% (Sensitivität)
≤34	102	98	96.1% (Sensitivität)
≤36	109	103	94.5% (Sensitivität)
Negative	300	300	99.9% (Spezifität)
gesamt	409	403	98.5% (Gesamtgenauigkeit)

Die Korrelation zwischen den Ct-Werten der analysierten Proben und der Sensitivität zeigt eine Sensitivität von 100%(95%CI*95,5%-100,0%) für Proben mit einem Ct-Wert von bis zu 30. Die Sensitivität zeigt eine Sensitivität von 97,9% (95%CI* 92,6%-99,4%) für Proben mit einem Ct-Wert von bis zu 32. Die Sensitivität zeigt eine Sensitivität von 96,1% (95%CI* 90,4%-98,5%) für Proben mit einem Ct-Wert von bis zu 34.

Bis zu einem Ct-Wert von 36 ist die Sensitivität mit 94,5% (95%CI*88,5%-97,5%) immer noch sehr gut. 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. 98,5%(95%CI*96,8%-99,3%)Genauigkeit:Insgesamt 409 PCR bestätigte Proben:403 PCR bestätigte Proben wurden von der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkassette richtig erkannt.

Die beobachtete Genauigkeit kann in Abhängigkeit von der Prävalenz des Virus in der Bevölkerung variieren. Die beobachtete Genauigkeit kann in Abhängigkeit von der Prävalenz des Virus in der Bevölkerung variieren.

LITERATUR

- Weiss SR, Leibowitz JZ. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164
- Cui J, Li F, 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. TrendsMicrobiol 2016;24:490-502.

INDEX DER SYMBOLE

	Beachten Sie die Gebrauchsanleitung		Tests pro Kit		Zugelassener Vertreter
	Für in vitro, nur für Diagnosezwecke		Haltbarkeitsdatum		Nicht wiederverwenden
	Temperaturbegrenzung		Chargennummer		Katalog-Nr
	Entspricht den Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG		Hersteller		Herstellungsdatum

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
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

