

Ein-Schritt-Test für SARS-CoV-2-Antigene (Kolloidales Gold)

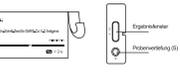
Benutzerhandbuch für Selbsttests
One Step Test für SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold)
User Manual for self-testing

VERWENDUNGSZWECK

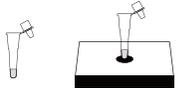
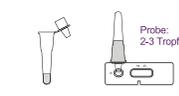
Der Ein-Schritt-Test für SARS-CoV-2-Antigene (kolloidales Gold) ist für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in menschlichen Nasenabstrichproben bestimmt. Dieser Test wird bei Personen mit Verdacht auf COVID-19 innerhalb der ersten sieben Tage nach Auftreten von Symptomen wie Kopfschmerzen, Fieber, Husten, Halsschmerzen, Verlust des Geruchs- oder Geschmackssinns, Kurzatmigkeit oder Muskelschmerzen eingesetzt. Darüber hinaus kann der Test auch bei Personen ohne Symptome angewendet werden. Die Ergebnisse dienen dem Nachweis des SARS-CoV-2-Antigens. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen hin, doch ist es zur endgültigen Bestimmung des Infektionsstatus unerlässlich, auch die individuelle Krankengeschichte (Anamnese) und andere diagnostische Informationen zu berücksichtigen. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht definitiv aus. Negative Ergebnisse bei Personen mit Symptomen, die einer COVID-19-Infektion ähneln und länger als sieben Tage andauern, sollten daher nur möglicherweise als negativ angesehen werden. Falls erforderlich, sollte dies durch einen molekularen Test jedoch noch einmal bestätigt werden. Der Ein-Schritt-Test für SARS-CoV-2-Antigene (kolloidales Gold) soll bei der Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion helfen. Dieser Test wird zur Selbstkontrolle verwendet.

Enthält		
 SARS-CoV-2-Antigen-Testkarte N Test	 Absaugrohr mit Probenextraktionslösung und Pipettenspitze N Stück	 Beutel für Proben mit biologischem Risiko N Stück
 Benutzerhandbuch 1 Stück/Kit	 Steriler Tupfer N Stück	 Zeitschaltuhr (nicht inbegriffen)

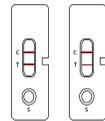
TESTVORBEREITUNG

-  Überprüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung und der Komponenten sowie das Verfallsdatum.
-  Lesen Sie das Benutzerhandbuch, bevor Sie den Test beginnen. Weitere Hilfe finden Sie im Bedienungsvideo.
-  Öffnen Sie den Beutel. Prüfen Sie das Ergebnisfenster und die Probenvertiefung (S).

TESTPROZEDERE

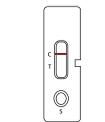
-  Entfernen Sie den Deckel vom oberen Teil des Extraktionsröhrchens mit der Probenextraktionslösung.
-  Öffnen Sie die Tupferpackung. Führen Sie die Spitze des Tupfers sanft in ein Nasenloch ein. Führen Sie den Tupfer nicht weiter als 1,5 cm in Ihre Nase ein.
-  Drehen Sie den Tupfer mindestens 4 Mal gegen die Innenwand Ihres Nasenlochs. Wiederholen Sie den gleichen Vorgang mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch.
-  Führen Sie den Tupfer nach der Probenahme in das Extraktionsröhrchen ein und drehen Sie den Tupfer 10 Mal in der Lösung.
-  Drücken Sie die Tupferspitze an der Innenwand des Extraktionsröhrchens 3 Mal.
-  Drücken Sie die Spitze in das Extraktionsröhrchen und stellen Sie sicher, dass sie fest sitzt. Drücken Sie das Extraktionsröhrchen leicht zusammen und geben Sie 2-3 Tropfen der Lösung in die Probenvertiefung (S).
-  Lesen Sie das Ergebnis nach 10-15 Minuten visuell ab. Lesen Sie keine Ergebnisse, die erst nach 20 Minuten erscheinen.
-  Geben Sie den gesamten Inhalt des gebrauchten Testkits in den mitgelieferten Beutel für biologisch gefährliche Proben und entsorgen Sie diesen im Hausmüll. Falls erforderlich, entsorgen Sie alle gebrauchten Tests entsprechend den örtlichen Vorschriften. Waschen Sie sich nach der Entsorgung gründlich die Hände.

TESTERGEBNISSE



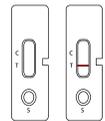
Positiv

Positiv (+): Sowohl die Kontrolllinie (C) als auch die Testlinie (T) weisen auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen hin. Jede schwache Linie in der Testlinie (T) sollte als positiv angesehen werden. Hinweis: Ein positives Ergebnis weist auf eine sehr wahrscheinliche Infektion mit COVID-19 hin. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt. Befolgen Sie die örtlichen Richtlinien für die Selbstisolierung und bestätigen Sie das Ergebnis abermals durch einen molekularen Test.



Negativ

Negativ (-): Nur die Kontrolllinie (C) und keine Testlinie (T) erscheinen, was bedeutet, dass keine SARS-CoV-2-Antigene nachgewiesen wurden. Hinweis: Negative Ergebnisse weisen darauf hin, dass eine Infektion mit COVID-19 unwahrscheinlich ist. Befolgen Sie aber weiterhin alle geltenden Regeln und Schutzmaßnahmen, wenn Sie mit anderen in Kontakt kommen. Auch wenn der Test negativ ist, kann eine Infektion vorliegen. Bei Verdacht ist der Test nach 1 - 2 Tagen zu wiederholen oder zusätzlich noch durch ein molekulares Testverfahren zu bestätigen.



Ungültig

Ungültig: Der Kontrollbereich (C) erscheint nicht, das Testergebnis ist ungültig. Die wahrscheinlichen Gründe für ein ungültiges Ergebnis sind ein unzureichendes Probenvolumen oder eine falsche Anwendung. Lesen Sie die Anweisungen erneut und führen Sie den Test erneut durch. Sollte die gleiche Situation erneut auftreten, verwenden Sie diese Produktcharge nicht mehr und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum.

PROBENENTNAHME



Selbstentnahme (≥18 Jahre)



Probenentnahme und Test durch Betreuungsperson (<18 Jahre, kranke, ältere, behinderte Personen)

Hinweis: Bitte beachten Sie die örtlichen Richtlinien für die Probenentnahme.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagern Sie das Testkit bei 4-30°C mit einer maximalen Haltbarkeitsdauer von 24 Monaten. Verwenden Sie die Testkarte innerhalb von einer Stunde nach dem Öffnen des Folienbeutels.

PRINZIP

Für den Test wird ein mit kolloidalem Gold konjugierter monoklonaler Anti-SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein (N-Protein)-Antikörper I auf dem Probenkissen und ein weiterer monoklonaler Anti-SARS-CoV-2-N-Protein-Antikörper II auf der Testlinie verwendet. Nachdem die Proben auf den Teststreifen aufgetragen wurden, bindet der mit kolloidalem Gold markierte monoklonale Anti-SARS-CoV-2 N-Protein-Antikörper I an die SARS-CoV-2-Antigene in der Probe und bildet markierte Antigen-Antikörper-Komplexe. Diese Komplexe wandern anschließend durch die Kapillarwirkung in die Nachweiszone der Testkarte. Dann werden die markierten Antigen-Antikörper-Komplexe von dem monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-N-Protein-Antikörper II auf der Testlinie eingefangen. Die Farbintensität jeder Testlinie nimmt im Verhältnis zur Menge der SARS-CoV-2-Antigene in der Probe zu.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Immer außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Kleine Teile des Kits können eine Erststickungsgefahr darstellen.
- Die Probenextraktionslösung ist ein Phosphatpuffer mit einer geringen Konzentration von Natriumchlorid, Tween (Polyethylenglykol-Sorbitan-Fettsäureester), Hexadecyltrimethylammoniumbromid und Natriumazid. Sollte die Extraktionslösung auf den Körper oder in die Augen spritzen, bitte unbedingt mit Wasser ausspülen.

BESCHRÄNKUNGEN

- Falsch-negative Ergebnisse können auftreten, wenn die Antigenkonzentration in der Probe unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt oder die Probe falsch entnommen wurde.
- Eine klinische Diagnose und Behandlung kann nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.
- Ein negatives Ergebnis, das bei einer Person mit COVID-19-ähnlichen Symptomen über sieben Tage hinaus vorliegt, sollte möglicherweise als negativ behandelt werden. Falls notwendig, sollte es mit einem molekularen Nachweis bestätigt werden.
- Das vorliegende Produkt „Ein-Schritt-Test für SARS-CoV-2-Antigene (kolloidales Gold)“ zeigte im Vergleich zum ursprünglichen Virustyp keinen Abfall bei der Sensitivität in Bezug auf die folgenden Virusvarianten: VOC1 UK, Alpha, VOC2 Südafrika, Beta, VOC3 Brasilien Gamma, VOI1 Amerika Iota und VOI2 Indien Kappa. Wir werden die Auswirkungen der neuen Varianten kontinuierlich weiter bewerten.

LEISTUNGSMERKMALE

1 Nachweisgrenze (LoD)

Die Nachweisgrenze für Nasenabstriche wurde mit einem hitzeinaktivierten SARS-CoV-2-Isolatstamm ermittelt. Der Stamm wurde mit negativem menschlichen Nasenabstrich in einer Reihe von Konzentrationen aufgestockt. Die geschätzte LoD, die sich aus dem anfänglichen Test mit zweifacher serieller Verdünnung ergab, wurde durch 20 Wiederholungstests bestätigt. Die bestätigte LoD für den Nasenabstrich betrug 200 TCID₅₀/mL.

2 Studie zur klinischen Übereinstimmung

Die klinische Leistung des Ein-Schritt-Tests für SARS-CoV-2-Antigene (kolloidales Gold) wurde durch die Untersuchung von insgesamt 480 Nasenabstrichproben bewertet und anschließend mit den Ergebnissen von RT-PCR-Tests verglichen. Die Gesamtergebnisse der Studie sind in den nachstehenden Tabellen aufgeführt.

Gesamt	BGI's RT-PCR kit		
	Positiv	Negativ	Zwischenergebnis
Getein Kit	165	4	169
	5	306	311
	170	310	480

Positive prozentuale Übereinstimmung (diagnostische Sensitivität) = 165 / (165 + 5) × 100% = 97,06% (95% CI: 93,30%-98,74%)

Negative prozentuale Übereinstimmung (diagnostische Spezifität) = 306 / (306 + 4) × 100% = 98,71% (95% CI: 96,73%-99,50%)

Prozentuale Gesamtübereinstimmung = (165 + 306) / 480 × 100% = 98,13% (95% CI: 96,48%-99,01%)

3 Analytische Spezifität

3.1 Kreuzreaktivität und mikrobielle Interferenz

Jeder Organismus und jedes Virus wurde in Abwesenheit bzw. Anwesenheit von SARS-CoV-2 in dreifacher Ausführung getestet. Den Testergebnissen zufolge gab es keine Kreuzreaktivität mit den folgenden Viren oder Organismen:

Viren / Organismen	Konzentration
Humanes coronavirus 229E	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Humanes coronavirus OC43	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Humanes coronavirus NL63	9,87 x 10 ³ PFU/mL
MERS coronavirus	7930 PFU/mL
Adenovirus (e.g. C1 Ad. 71)	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Humanes Metapneumovirus (hMPV)	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Parainfluenza-Virus Typ 1	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Parainfluenza-Virus Typ 2	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Parainfluenza-Virus Typ 3	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Parainfluenza-Virus Typ 4a	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Influenza A	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Influenza B	2,92 x 10 ⁴ PFU/mL
Enterovirus	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Humanes Respiratorisches Synzytial-Virus	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Rhinovirus	4,17 x 10 ⁵ PFU/mL
Haemophilus influenzae	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus pyogenes	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Candida albicans	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Gepoolte menschliche Nasenspülung	14% v/v
Bordetella pertussis	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Mycoplasma pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Legionella pneumophila	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Pneumocystis jirovecii	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Pseudomonas Aeruginosa	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Staphylococcus Epidermidis	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus Salivarius	1 x 10 ⁶ CFU/mL

3.2 Interferenzen

Mit Interferenzen sind potenziell beeinflussende Substanzen gemeint, die bei symptomatischen Personen in den oberen Atemwegen vorkommen können (einschließlich rezeptfreier Medikamente). Bei den folgenden Konzentrationen wurden keine falsch positiven oder falsch negativen Ergebnisse festgestellt.

Potentiell beeinflussende Substanz	Konzentration
Blut (menschlich)	5%
Mucin	5 mg/mL
Nasen Gel (NeilMed)	5% v/v
CVS Nasentropfen (phenylephrine)	15% v/v
Afrin (Oxymetazoline)	15% v/v
CVS Nasenspray (Cromolyn)	15% v/v
Zicam Cold Remedy	5% v/v
Homöopathie (Alkalol)	10 % v/v
Halsschmerzen-Phenol-Spray	15% v/v
Tobramycin	3,3 mg/dL
Mupirocin	0,15 mg/dL
Fluticasone	5% v/v
Tamiflu (Osetamivir phosphate)	500 mg/dL
Biotin	0,35 mg/dL
Methanol	0,15% w/v
Diphenhydramine	0,0774 mg/dL
Dextromethorphan	0,00156 mg/dL
Dexamethasone	1,2 mg/dL

4. Genauigkeit

Bei der Wiederholbarkeitsstudie beträgt die prozentuale Übereinstimmung sowohl der negativen als auch der positiven Proben 100 %. Bei der Reproduzierbarkeitsstudie beträgt die prozentuale Übereinstimmung sowohl der negativen als auch der positiven

Proben 100 %.

BESCHREIBUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE

Schlüssel zu den verwendeten Symbolen			
	Hersteller		Mindesthaltbarkeitsdatum
	Nicht wiederverwenden		Datum der Herstellung
	Gebrauchsanweisung vor der Nutzung konsultieren		Nummer der Charge
	Temperaturlimit		In-vitro-Diagnostisches Medizinprodukt
	Enthält ausreichend für <n> Tests		Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Von Sonneneinstrahlung fernhalten		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Katalognummer Für Selbsttests		Trocken halten
	Biologische		CE-Kennzeichnung
	Sicherheitsrisiken		



Getein Biotech, Inc.
 Add: No.9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, 211505, China
 Tel: +86-25-68568508
 Fax: +86-25-68568500
 E-mail: tech@getein.com.cn overseas@getein.com.cn
 Website: www.getein.com



CMC Medical Devices & Drugs S.L.
 Add: C/ Horacio Lengo N° 18, CP 29006, Málaga, Spain
 Tel: +34951214054

Version: WCG93-R-GER-DXF-S-02
 Aktuelle Fassung: 16. November 2021

Spezifikation (N)	REF
1 T/kit	CG20615
2 T/kit	CG206152
3 T/kit	CG206153
5 T/kit	CG206155
6 T/kit	CG206156
7 T/kit	CG206157
8 T/kit	CG206158
9 T/kit	CG206159
10 T/kit	CG2061510
12 T/kit	CG2061512
15 T/kit	CG2061515
20 T/kit	CG2061520
25 T/kit	CG2061525