

Datenblatt: Joinstar COVID-19 Antigen-Schnelltest (Colloidales Gold) – kurzer Nasenabstrich

Der Joinstar COVID-19 Antigen-Schnelltest (Colloidales Gold) eignet sich zum qualitativen Nachweis neuartiger Coronaviren in Proben aus dem vorderen Nasenabstrich.

Technische Daten:



- BfArM-gelistet (Test-ID: AT236/20), 100% erstattungsfähig
- Vom Paul-Ehrlich-Institut evaluiert und geprüft
- Sensitivität: 96,10%
- Spezifität: 99,20%
- Pufferlösung bereits in Probenentnahmeröhrchen enthalten
- Empfindlich gegenüber verschiedenen Corona-Mutationen
- Testdurchführung nur durch medizinisches Fachpersonal

Vorteile:



- Kurzer Nasenabstrich (2 - 2,5 cm)
- Leicht zu bedienen
- Testergebnis in 10-15 Minuten
- Alle Testkomponenten sind enthalten
- Ergebnisse zeigen keine Kreuzreaktivität



Bestandteile:

- Abstrichtupfer
- Testkassette
- Probennahmerohr mit Extraktorpuffer
- Tropfer



Haltbarkeit und Lagerung:

Der Test ist 1 Jahr haltbar nach Produktionsdatum, wenn alle Komponenten in dem versiegelten Beutel bleiben und der Test vor Licht geschützt bei 2°C bis 30°C aufbewahrt wird.

Hersteller:

Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd., China

EC Rep:

Lotus NL B.V., Niederlande

Bestellinformation:

Artikelnummer	Bezeichnung	Verpackungseinheit
	Joinstar COVID-19 Antigen-Schnelltest (Colloidales Gold)	1er Packung
4548008	Joinstar COVID-19 Antigen-Schnelltest (Colloidales Gold)	25er Packung

Vertrieb:

venforce GmbH
Brühlweg 10, D-35329 Gemünden

Tel.: +49 (0) 6634 – 969087 0
Fax.: +49 (0) 6634 – 9690879

Homepage: www.emissimo.de
E-Mail: info@emissimo.de



JOINSTAR

COVID-19 Antigen Schnelltest (Kolloidales Gold) Gebrauchsanweisung

【PRODUKTNAME】

COVID-19 Antigen Schnelltest (Kolloidales Gold)

【ZUSAMMENFASSUNG】

Die neuartigen Coronaviren gehören zur Gattung der Betacoronaviren. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege, die durch die neuartigen Coronaviren (SARS-CoV-2) verursacht wird. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Derzeit sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, Hauptinfektionsquelle; Asymptomatisch infizierte Menschen können aber auch eine infektiöse Quelle sein. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptsymptomen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen wurde auch von verstopfter oder laufender Nase, Halsschmerzen, schmerzender Muskulatur und Durchfall berichtet.

【PACKUNGSSPEZIFIKATIONEN】

1 Test/Kit, 20 Tests/Kit, 25 Tests/Kit.

【VERWENDUNGSZWECK】

Der COVID-19 Antigen-Schnelltest (Kolloidales Gold) ist ein chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 in Abstrichproben aus dem vorderen Nasenbereich. Der Test sollte von medizinischem Fachpersonal verwendet werden bzw. kann von medizinischem oder sonstigem unterwiesenen Personal durchgeführt werden, das mit der Durchführung von Lateral-Flow-Tests und der Interpretation der Testergebnisse vertraut ist. Der Test kann in jeder Laborumgebung sowie in Umgebungen außerhalb medizinischer Einrichtungen verwendet werden, wenn die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Anforderungen sowie die lokalen gesetzlichen Anforderungen erfüllt werden. Er liefert nur ein erstes Screening-Testergebnis und es sollten spezifischere alternative Diagnosemethoden durchgeführt werden, um die Bestätigung einer SARS-CoV-2-Infektion zu erhalten.

【Prinzip】

Der COVID-19-Antigentest (kolloidales Gold) ist ein qualitativer Membranstreifen auf Basis eines Immunoassays zur Erkennung des Nukleocapsid-Proteinantigens von SARS-CoV-2. Bei diesem Testverfahren reagiert die Probe mit den mit dem Anti-SARS-CoV-2-Antikörperkonjugat beschichteten Partikeln auf dem Markierungsfeld, woraufhin das Gemisch auf der Membran chromatographisch durch Kapillarwirkung nach oben wandert und mit dem Anti-SARS-CoV-2-Antikörper im Detektionsbereich reagiert.

Wenn die Probe SARS-CoV-2 enthält, erscheint eine farbige Linie in der Testlinienregion, die ein positives Ergebnis anzeigt. Wenn die Probe kein SARS-CoV-2 enthält, erscheint in diesem Bereich keine farbige Linie, was auf ein negatives Ergebnis hinweist. Zur Verfahrenskontrolle erscheint im Bereich der Kontrolllinie immer eine farbige Linie, die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und die Membran vollständig durchdrungen wurde.

【KIT COMPONENTS】

Verfügbares Material	1 Test/Kit	20 Tests/Kit.	25 Tests/Kit.
Testkassette	1 Test	20 Tests	25 Tests
Extraktionspuffer	0.3ml/Flasche×1	0.3ml/Flasche×20	0.3ml/Flasche×25
vorderer Nasenabstrich-Tupfer	1 Stück	20 Stück	25 Stück
Packungsbeilage	1 Stück	1 Stück	1 Stück

Erorderliche, aber nicht bereitgestellte Materialien
Probensammelbehälter
Timer

【LAGERUNG UND STABILITÄT】

Der Test ist 1 Jahr haltbar, wenn alle im versiegelten Beutel verpackten Komponenten bei 2 °C ~ 30 °C gelagert werden. Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben. Nicht einfrieren. Nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden. Herstellungsdatum und Verfallsdatum siehe bitte die Verpackung des Produkts.

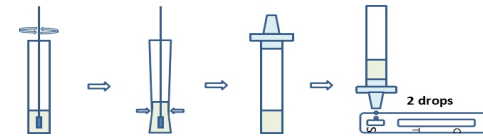
【PROBENSAMMLUNG UND VORBEREITUNG】

- COVID-19 Antigen Rapid Test (Kolloidales Gold) kann auf den vorderen Nasenbereich (anterioren Nasenbereich) angewendet werden.
- Neigen Sie den Kopf der zu testenden Person leicht nach hinten (ca. 70 Grad) und führen Sie den Nasenabstrich-Tupfer sanft rotierend ca. 2 - 2.5 cm in das erste Nasenloch ein.
- Den Tupfer fünf Mal gegen die Nasenwand drehen und dann langsam aus der Nase entfernen.
- Mit dem gleichen Tupfer wiederholen Sie das Entnahmeverfahren identisch im zweiten Nasenloch.
- Den Nasentupfer nicht in die Originalverpackung zurückgeben.
- Um das beste Ergebnis zu erzielen, sollten die Abstrichproben so schnell wie möglich nach der Entnahme getestet werden. Ist eine sofortige Testung nicht möglich, und um das bestmögliche Ergebnis zu erhalten und eine mögliche Kontamination zu vermeiden, wird dringend empfohlen, den Nasenabstrich-Tupfer in ein sauberes, ungenutztes verschließbares Kunststoffröhrchen, beschriftet mit Patientinformationen, zu legen. Dadurch ist die Probenintegrität bei Raumtemperatur (15°C- 30°C) bis zu einer Stunde gegeben. Vergewissern Sie sich, dass der Nasenabstrich-Tupfer ganz in das Kunststoffröhrchen passt und der Verschluss fest verschlossen ist. Sollte die Verzögerung über eine Stunde betragen, so werfen Sie die Probe und entsorgen Sie diese entsprechend. Für die Testung muss eine neue Abstrich-Probe entnommen werden.
- Sollten Proben transportiert werden müssen, müssen diese entsprechend den jeweiligen Vorschriften für den Transport von ätiologischen Substanzen verpackt werden.

【TESTVERFAHREN】

Bitte lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch und lassen Sie das Testgerät und die Proben vor dem Test auf die Temperatur (15°C-30°C) akklimatisieren.

- Bringen Sie den Beutel auf Raumtemperatur, bevor Sie ihn öffnen. Entfernen Sie das Prüfgerät aus dem verschlossenen Beutel und verwenden Sie es so schnell wie möglich.
- Öffnen Sie die Kappe der Extraktionsröhre, legen Sie den vorderen Nasentupfer mit der Probe in die Extraktionsröhre und drehen Sie sie 10-mal, drücken Sie die Wand der Extraktionsröhre von Hand und nehmen Sie den vorderen Nasentupfer, bedecken Sie die Kappe der Extraktionsröhre, beiseite gelegt.
- Nehmen Sie die Testkassette aus dem Packsack, legen Sie sie auf eine Tabelle und fügen Sie zwei Tropfen der Probe senkrecht in das Probenloch ein.
- Lesen Sie das Ergebnis nach 15-Minuten. Wenn für 20 Minuten ungelesen gelassen wird oder mehr, sind die Ergebnisse ungültig und ein Wiederholungstest wird empfohlen.



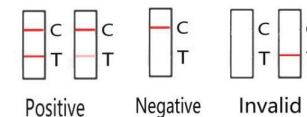
【INTERPRETATION DER ERGEBNISSE】

Positiv: Es erscheinen zwei Linien. Eine Linie sollte immer im Kontrolllinienbereich (C) erscheinen und eine weitere, farblich erkennbare Linie sollte im Testlinienbereich erscheinen.

***HINWEIS:** Die Intensität der Farbe in den Testlinienregionen kann in Abhängigkeit von der in der Probe vorhandenen Konzentration von SARS-CoV-2 variieren. Daher sollte jede Farbschattierung im Testlinienbereich als positiv angesehen werden.

Negativ: Im Kontrollbereich (C) erscheint eine farbige Linie, im Testlinienbereich (T) erscheint keine sichtbare farbige Linie.

Ungültig: 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 einer neuen Testvorrichtung. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.



【QUALITÄTSKONTROLLVERFAHREN】

Interne Verfahrenskontrollen werden in den Test einbezogen. Eine farbige Linie, die im Kontrollbereich (C) erscheint, ist eine interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und die korrekte Prozedurtechnik. Kontrollstandards werden mit diesem Kit nicht mitgeliefert; es wird jedoch empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die korrekte Testdurchführung zu überprüfen.

【EINSCHRÄNKUNGEN】

- COVID-19 Antigen Rapid Test (Kolloidales Gold) gilt für Abstrichproben aus dem vorderen Nasenbereich (anteriorer Test). Wenn die Abstrichprobe negativ ist, jedoch die klinischen Hinweise auf eine Covid-19-Infektion hindeuten, folgen Sie bitte zur weiteren klinischen Diagnose den Bestimmungen Ihres Landes. Dieser qualitative Test eignet sich nicht zur Bestimmung des quantitativen Wertes, oder der Steigerungsrate der Konzentration von SARS-CoV-2.
- Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt.
- Der COVID-19 Antigen-Schnelltest (Kolloidales Gold) zeigt nur das Vorhandensein von SARS-CoV-2 in der Probe an und sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion verwendet werden.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, berücksichtigt werden.
- Positive Testergebnisse unterscheiden nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.
- Negative Ergebnisse von Patienten mit Symptombeginn nach sieben Tagen sollten als präsumptiv behandelt werden, und eine Bestätigung mit einem molekularen Assay, falls für das Patientenmanagement erforderlich, kann durchgeführt werden.
- Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome fortbestehen, wird eine zusätzliche Nachuntersuchung mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis zu einem beliebigen Zeitpunkt schließt die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus.
- Die potenziellen Auswirkungen von Impfstoffen, antiviralen Therapeutika, Antibiotika, Chemotherapeutika oder immunsuppressiven Medikamenten wurden bei diesem Test nicht berücksichtigt.
- Aufgrund der inhärenten Unterschiede zwischen den Methoden wird dringend empfohlen, vor dem Wechsel von einer Technologie zur nächsten, Methodenkorrelationsstudien durchzuführen, um die Technologieunterschiede zu qualifizieren. Eine hundertprozentige Übereinstimmung der Ergebnisse sollte aufgrund der Unterschiede zwischen den Technologien nicht erwartet werden.
- Die Leistung wurde nur mit den im Verwendungszweck aufgeführten Probentypen ermittelt. Andere Probentypen wurden nicht evaluiert und sollten nicht mit diesem Assay verwendet werden.

【LEISTUNGSMERKMALE】

- Nachweisgrenze:** Die Nachweisgrenze (LOD) des COVID-19 Antigen-Schnelltests (Kolloidales Gold) beträgt 100pg/ml rekombinantes SARS-COV-2 N-Protein.
- Sensitivität and Spezifität:** Der COVID-19 Antigen-Schnelltest (Kolloidales Gold) wurde mit dem Novel Coronavirus (SARS-COV-2) Real Time Multiplex RT-PCR Kit verglichen.

Verfahren	RT-PCR		Ergebnisse insgesamt	
	Ergebnisse	Positiv		Negativ
COVID-19 Antigen Schnelltest (Kolloidales Gold)	Positiv	98	4	102
	Negativ	4	496	500
Ergebnisse insgesamt		102	500	602

Die Gesamtsensitivität des COVID-19-Antigens beträgt 96.1%; 95% CI:(90.26%-98.92%)

Die Gesamtspezifität des COVID-19-Antigens beträgt 99.2%; 95%CI: (97.96%-99.78%)

Die Gesamtübereinstimmungsrate des COVID-19-Antigens beträgt 98.7%; 95%CI: (97.40%-99.42%)

- Kreuzreaktivität:** Die folgenden kreuzreaktiven Substanzen wurden mit dem COVID-19 Antigen-Schnelltest (Kolloidales Gold) getestet und es wurde keine Kreuzreaktivität festgestellt.

HCoV-229E	HCoV-OC43	HCoV-NL63	MERS-CoV
HCoV-HKU1	Human RSV	Human Enterovirus	Human Rhinovirus
Human Metapneumovirus	Mycoplasma pneumoniae	Parainfluenza virus	Adenovirus
Influenza B virus (Victoria Linie)	H1N1 (2009) influenza virus	Influenza A H3N2 virus	Avian influenza virus H7N9
Influenza B virus (Yamagata Serie)	saisonale Influenza A H1N1	Neisseria meningitidis	Streptococcus pneumoniae
Staphylococcus aureus			

- Störende Substanzen:** Die folgenden Verbindungen wurden mit dem COVID-19 Antigen-Schnelltest (Kolloidales Gold) getestet und es wurden keine Interferenzen beobachtet.

Interferierende Substanzen	Konzentration
Aspirin	30ug/dL
Ascorbinsäure	20mg/dL
Ibuprofen	200ug/dL
Bilirubin	60mg/dL
Chloramphenicol	3ug/dL

⚠️【WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN】

- Nur für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch. Der Test ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt und auf medizinische Einrichtungen beschränkt.
- Die Lagerung und der Betrieb des Kits sollten den Anforderungen in der Anleitung entsprechen, andernfalls besteht die Möglichkeit einer Beeinflussung der Testergebnisse.
- Die Reagenzien dürfen nicht eingefroren werden.
- Reagenzien zur Vermeidung von Kontaminationen aufbewahren.
- Das Kit enthält von Tieren stammendes Proteinmaterial, daher sollte das verwendete Produkt als Bioabfall behandelt werden.
- Materialien im Testprozess können infektiös sein. Diese sollten gemäß den Anforderungen an die biologische Sicherheit im Labor behandelt werden, die auf biologisch gefährlichen Substanzen basieren.
- Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn der Beutel beschädigt oder das Siegel gebrochen ist.
- Der Extraktionspuffer ist nicht essbar.

【REFERENZ】

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502. PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9.

【WIRKSAMES DATUM UND VERSION】

Wirksames Datum: 2021-02-24

Version: 0

⚠️ **Hinweis:** Erklärung der verschiedenen Symbole in der folgenden Tabelle .

	Die Gebrauchsanweisung lesen
	Verwenden bis
	Chargennummer
	Katalognummer
	Achtung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	In-vitro-diagnostische Anwendung
	Temperaturbeschränkung
	Nicht wiederverwenden
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79 / EG über In-vitro-Diagnostika
	Anzahl Tests pro Kit



Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd.
Address: 10th Floor ,Administration
Building,NO.519,XingGuo RD.,Yuhang
Economic and Technological Development
Zone, Hangzhou , Zhejiang, China, 311188
mail: market@joinstar.cn
Tel: 0086-571-89023160
Fax: 0086-571-89028135



Lotus NL B.V.
Address: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
The Hague, Netherlands.
E-mail: peter@lotusnl.com
Tel: +31644168999





DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd.

Address: 10th Floor, Administration Building, NO.519, XingGuo RD., Yuhang Economic and Technological Development Zone, Hangzhou, Zhejiang, China, 311188

EC Representative's Name: Lotus NL B.V.

EC Representative's Address: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Declares, that the product

Product Name and Model:

COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)

1Test/Kit, 20Tests/Kit, 25Tests/Kit

as described above are in conformity with the requirements as defined in IVDD98/79/EC Annex III.

Additional information:


Conformity assessment route: Directive 98/79/EC, Annex III

Classification: List Others

I, the undersigned, hereby declare that the medical devices specified above conform with the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices and pertinent essential requirements.

Date Signed:

2020.11.02



Zhong Wang

Management Representative

Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd.



Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd.



CIBG
Ministry of Health,
Welfare and Sport

> Return address PO Box 16114 2500 BC The Hague

Lotus NL BV
Attn Mr. X. Wei
Koningin Julianaplein 10
2595 AA The Hague

Date: October 16, 2020
Subject: Registration In vitro Diagnostics

Dear Mr. Wei,

On October 14, 2020 I received your notification pursuant to Article 4, paragraph 1 of the Dutch Decree in vitro diagnostics (BIVD) under the company name Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd with European Authorized Lotus NL BV market the product below as an in-vitro diagnostic agent on the European market.

The product is registered as an in vitro diagnostic under number:

**COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-53843)**

With this you have fulfilled your obligation on the basis of article 4 BIVD.

I request you in all further correspondence regarding the above product mention this number. No further rights can be attached to this number, It only serves to keep the notification administrative ease.

The registration of in vitro diagnostics as a medical device under the Classification criteria (Annex II) to Directive 98/79/EC on medical in vitro diagnostic devices are subject to possible revisions European regulations on the classification of medical devices and to advancing scientific understanding (see Article 10, paragraph 1 of Directive 98/79/EC).

Farmatec
Visiting address:
Court Tower
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

T 070 340 6161

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

Information at:
M.P. Meijer - Michiels

Medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Attachments

Our reference:
CIBG-20204350

Your request
September 5, 2020

*Correspondence only
to the return address with
date indication and
the hallmark of this letter.*

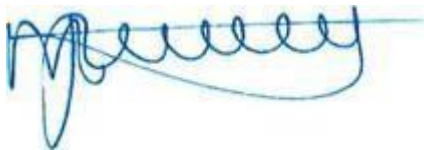
Notification of in vitro diagnostic medical devices implies that the manufacturer, Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd has affixed the CE conformity marking to the respective product before placing it on the market in an EU Member State. In this way Lotus NL B.V. guarantees that the in vitro diagnostic meets the essential requirements as included in Annex I to Directive 98/79/EC (and in the corresponding section 1 of the decision)

For the sake of completeness, we would like to point out that an in vitro diagnostic must suffice to the requirements of the BIVD. The BIVD is based on the guidelines for in vitro diagnostics, 98/79/EC. In particular, we draw your attention to the Dutch language requirement such as this applies in the Netherlands, the requirements for keeping the technical documentation and the obligation to have a Post Marketing Surveillance and vigilance system.

Finally, I note that with your notification - the administrative notification as manufacturer - and this letter does not constitute a judgment on the status or qualification of your product: In some cases, the Health and Youth Care Inspectorate (IGJ), charged with supervising compliance with the provisions by or pursuant to the law, take a position on the status of a product, according to fixed case law is ultimately for the national court to determine whether a product falls within the definition of in vitro diagnostic.

The Minister for Medical Care and Sport,
on their behalf,

Department head
Farmatec



Dr. MJ van de Velde