

CE 1011

IVD

COVID-19 Antigen-Schnelltest (Colloidal Gold) vorderer Nasenabstrich/ anterior nasal - Selbsttest

【Gebrauchsanweisung】

【PRODUKTNAME】

COVID-19-Antigen-Schnelltest (Colloidal Gold)
vordere nasenabstrich/ anterior nasal - Selbsttest

【PACKUNGSSPEZIFIKATIONEN】

1 Test/Kit, 5 Tests/Kit, 10 Tests/Kit, 25 Tests/Kit.

【ZUSAMMENFASSUNG】

Dieses Kit wird verwendet, um das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen in menschlichen vorderen Nasenabstrich-Proben nachzuweisen. Es kann zur Eigenkontrolle bei für COVID-19 charakteristischen Symptomen eingesetzt werden, ersetzt jedoch nicht Tests auf Basis des Nukleinsäurenachweises (z.B. PCR-Analyse). Ein positives Ergebnis zeigt an, dass die Probe SARS-CoV-2-Antigene enthält. Ein negatives Ergebnis schließt eine Ansteckung nicht aus. Dieses Kit ist für die Verwendung außerhalb des Labors zur Selbstkontrolle vorgesehen. Die Testergebnisse des Kits dienen nur zu Informationszwecken und sind kein Ersatz für von medizinischem Fachpersonal durchgeführte Tests. Eine genaue Diagnose kann nur auf Grundlage der klinischen Symptome des Patienten und der Ergebnisse anderer Laboruntersuchungen gestellt werden. Der komplette Test (einschließlich aller Komponenten) kann nur einmal verwendet werden, nach Gebrauch bitte den Test-Kit wie unten angegeben in den Abfallbehälter entsorgen.

Hinweis: Dies ist ein Selbsttest. Die erhaltenen Testergebnisse dienen nur als Informationszweck. Wenn Sie COVID-19-Symptome bemerken, vermeiden Sie persönlichen Kontakt mit anderen und halten Sie sich an die lokalen Vorschriften. Kinder unter 14 Jahren sollten nur unter Aufsicht von Erwachsenen den Test durchführen.

【TESTPRINZIP】

Der COVID-19 Antigen Assay (kolloidales Gold) ist ein qualitativer Membranstreifen auf Basis eines Immunoassays zum Nachweis von SARS-CoV-2 Nucleocapsid-Protein-Antigenen in Abstrichproben. Während dieses Tests reagiert die Probe mit einem Anti-SARS-CoV-2-Antikörperkonjugat auf dem Etiketten-polster, das mit Partikeln beschichtet ist und dann wandert das Gemisch durch Kapillarwirkung nach oben auf das Membranchromatogramm und reagiert mit einem Anti-SARS-CoV-2-Antikörper in der Nachweiszone. Wenn die Probe SARS-CoV-2 enthält, erscheint im Bereich der Testlinie eine farbige Linie, 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. Als Prozesskontrolle erscheint im Bereich der Kontrolllinie immer eine farbige Linie, die anzeigt, dass ein

geeignetes Probenvolumen zugegeben wurde und ein Membrankernziehen stattgefunden hat.

【KOMPONENTEN】

1. Testkassette
2. Extraktionspuffer
3. Steriler Tupfer (für die Probenentnahme)
4. Gebrauchsanweisung

Es wird ein Timer benötigt, der nicht im Kit enthalten ist.

Hinweis: Komponenten aus verschiedenen Chargen dürfen nicht gemischt werden.

Das Mischen der Komponenten verschiedener Chargen macht den Test ungültig. Packen Sie die Geräte nur in dem unten angegebenen Schritt aus.

【LAGERUNG UND HALTBARKEIT】



Der Test ist 2 Jahre haltbar, wenn alle Teile in versiegelten Beuteln bei +2°C bis 30°C gelagert werden und die Verpackung aller Geräte ungeöffnet und unbeschädigt ist.

Der Test sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel aufbewahrt werden. Frieren Sie den Test nicht ein und verwenden Sie ihn nicht nach Ablauf des Verfallsdatums. Das Herstellungsdatum des Testkits finden

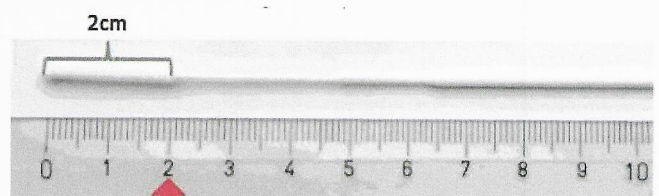
Sie neben dem Zeichen  und das Verfallsdatum neben dem Zeichen .

【Probenanforderungen】

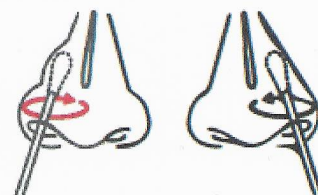
Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage, bevor Sie den Test durchführen.

Probensammlung:

1. Bitte desinfizieren Sie Ihre Hände vor der Durchführung!
2. Öffnen Sie die Verpackung der Tupfer und nehmen sie ihn heraus.
3. Führen Sie das gesamte weiche Ende des Tupfers vorsichtig etwa 2 cm in ein Nasenloch ein.



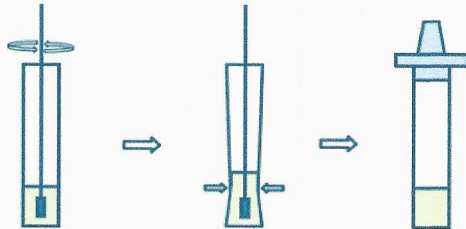
4. Reiben Sie den Tupfer mit mittlerem Druck langsam in kreisenden Bewegungen viermal für insgesamt 15 Sekunden um die Innenseite Ihres Nasenlochs.
5. Wiederholen Sie den gleichen Vorgang mit dem gleichen Tupfer im anderen Nasenloch



Einführung der Probe in die Extraktionsflüssigkeit:

1. Öffnen Sie das Röhrchen mit dem Extraktionspuffer.

- Der Tupfer soll nach der Probenahme unter den Flüssigkeitsspiegel des Probenextraktionspuffers getaucht & eingeweicht werden.
- Drehen Sie den Tupfer in der Lösung und drücken Sie das Röhrchen zusammen. Wiederholen Sie diesen Vorgang dreimal. Das weiche Ende des Tupfers sollte mindestens 15 Sekunden in der Lösung belassen werden.
- Drücken Sie das weiche Ende des Tupfers noch dreimal zusammen.
- Legen Sie dann den Tupfer in den Abfallbeutel.
- Verschließen Sie das Röhrchen mit der Tropfkappe.

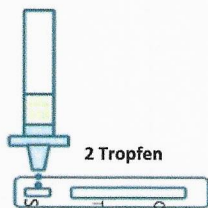


Probenaufbewahrung:

Tropfen Sie die Probe so bald wie möglich auf die Testkassette, jedoch spätestens innerhalb einer Stunde nach der Probenentnahme. Wenn der Test länger als eine Stunde nicht durchgeführt wird, ist das Testergebnis als ungültig zu betrachten.

【TESTVERFAHREN】

- Der Test sollte bei Raumtemperatur (15°C - 30°C) durchgeführt werden. Stellen Sie vor der Durchführung des Tests sicher, dass sowohl die Testkassette als auch der Extraktionspuffer Raumtemperatur haben.
- Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel und legen Sie sie auf eine ebene Fläche.
- Geben Sie 2 Tropfen der probenhaltigen Flüssigkeit, die im vorherigen Schritt gemischt wurde, in das Probenloch (bezeichnet mit S).



- Bitte stellen Sie den Timer auf 15 Minuten. Das Ergebnis kann 15 Minuten nach Auftropfen der probenhaltigen Flüssigkeit auf die Kassette abgelesen werden.

Die mit C markierte Kontrollzeile kann früher erscheinen. Warten Sie jedoch unbedingt 15 Minuten, bevor Sie das Resultat lesen. Testergebnisse sind davor nicht gültig. Liegt nach 20 Minuten kein Ergebnis vor, wird empfohlen, den Test mit einer neuen Testkassette zu wiederholen.



【ENTSORGUNG DER PROBE UND REINIGUNG】

- Geben Sie die Testkassette, den Probenextraktionspuffer und den gebrauchten Tupfer in einen Abfallbeutel und verschließen Sie den Beutel.



- Entsorgen Sie den Beutel in den Restmüll.



- Wiederholen Sie den Desinfektionsvorgang Ihrer Hände



【INTERPRETATION DER ERGEBNISSE】

Positiv (+): Es erscheinen zwei Linien (die Linien verfärben sich bei C und T). Es sollte immer eine Linie im Kontrolllinienbereich (C) und eine andere Linie im Testlinienbereich (T) erscheinen (siehe Ergebnis 1). HINWEIS: Die Intensität der Farbe im Bereich der Testlinie kann je nach Konzentration des SARS-CoV-2-Nukleokapsidproteins in der Probe variieren. Daher sollte jede Farbschattierung im Testlinienbereich (T) als positiv angesehen werden.

Unabhängig von der Intensität der Verfärbung, wenn die farbige Linie an der C- und T-Markierung erscheint, ist der Test positiv!

Negativ (-): Im Kontrollbereich (C) erscheint eine farbige Linie. Im Testlinienbereich (T) erscheint keine farbige Linie (siehe Ergebnis 2).

Ungültig: Die farbige Linie erscheint nicht im Kontrollbereich (C) (siehe Ergebnis 3). Unzureichendes Probenvolumen oder ein unsachgemäßes Verfahren sind die wahrscheinlichsten Fehlerursachen. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Kit. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie das Test-Kit sofort nicht mehr und wenden Sie sich an Ihren ungarischen Händler.

| | | |
|---------------------|---------------------|----------------------|
| | | |
| Ergebnis 1: Positiv | Ergebnis 2: Negativ | Ergebnis 3: Ungültig |

Ein negatives Ergebnis gibt nur Auskunft über Ihren aktuellen Zustand und bedeutet nicht, dass Sie nicht das SARS-Cov-2-Virus in sich tragen. Das erhaltene Testergebnis dient nur als Informationszweck, eine SARS-CoV-2-Infektion kann nur durch einen Nukleinsäure-Nachweistest (zB PCR-Test) vollständig ausgeschlossen werden.

Mein Ergebnis ist positiv! Was sollte ich tun? Es besteht der Verdacht auf eine Infektion mit Covid-19. Wenden Sie sich nach den geltenden Vorschriften umgehend an einen Arzt / Hausarzt oder die örtliche Gesundheitsbehörde. Befolgen Sie die lokalen Richtlinien zur Selbstisolation, vermeiden Sie den Kontakt mit anderen Personen! Es muss ein bestätigender PCR-Test durchgeführt werden. Weitere Informationen erhalten Sie auf der Website www.who.int/covid-19.

Mein Ergebnis ist negativ! Was bedeutet das? Befolgen Sie weiterhin alle lokalen Regelungen für den Kontakt mit anderen und erforderlichen Schutzmaßnahmen. Auch bei negativem Test kann eine Infektion vorliegen. Bei Verdachtsfällen können Sie den Test nach 1-2 Tagen wiederholen, da das Coronavirus nicht in allen Stadien der Infektion zuverlässig nachgewiesen werden kann.

Mein Ergebnis ist ungültig! Was sollte ich tun? Wiederholen Sie den Test, konsultieren Sie einen Arzt oder ein Covid-19-Testzentrum. Wenn das Testergebnis immer noch ungültig ist, benachrichtigen Sie Ihren Händler über den Test.

【RESTRIKTIONEN】

1. Die Ergebnisse dieses Tests dienen nur als Informationszweck. Eine vorliegende Infektion sollte von einem Arzt bestätigt werden, indem dieser Test mit anderen Laborergebnissen, klinischen Symptomen, und zusätzlichen klinischen Daten verglichen wird.
2. In den frühen Stadien der Infektion können niedrige Viruskonzentrationen zu einem negativen Testergebnis führen.
3. Die Testergebnisse hängen von der Qualität der Probenentnahme, -verarbeitung, des Transports und der Lagerung ab. Fehler können zu falsch negativen Ergebnissen führen. Wenn eine Kontamination während der Probenverarbeitung passieren sollte, kann ein falsch positives Ergebnis erhalten werden.

【SENSITIVITÄT UND SPEZIFITÄT】

| Methodik | | RT-PCR | | Gesamtergebnis |
|------------------------------|------------|---------|---------|----------------|
| COVID-19 Antigen Schnelltest | Ergebnisse | Positiv | Negativ | |
| | Positiv | 98 | 4 | 102 |
| | Negativ | 4 | 496 | 500 |
| Gesamtergebnis | | 102 | 500 | 602 |

Diagnostische Sensitivität des COVID-19 Antigen-Schnelltests: 96.1% (90.26%-98.92%)*

Diagnostische Spezifität des COVID-19 Antigen Schnelltests: 99.2% (97.86%-99.92%)*

Gesamtübereinstimmung des COVID-19 Antigen Schnelltests: 98.7% (97.40%-99.42%)*

* 95% Konfidenzintervall

【KREUZREAKTIONEN】

Die Testkassetten wurden auf mögliche Kreuzreaktionen mit folgenden Erregern getestet. Es wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet.

| | | | |
|-------------------------------------|----------------------------|---------------------------------|--------------------------|
| HCoV-229E | HCoV-OC43 | HCoV-NL63 | MERS-CoV |
| HCoV-HKU1 | Humanes RSV | Humanes Enterovirus | Humanes Rhinovirus |
| Humanes Metapneumovirus | Mycoplasma pneumoniae | Parainfluenzavirus | Adenovirus |
| Influenza B Virus (Victoria line) | H1N1 (2009) Influenzavirus | Influenza A H3N2-Virus | Vogelgrippevirus H7N9 |
| Influenza B Virus (Yamagata series) | Neisseria meningitidis | Saisonale Influenzavirus A H1N1 | Streptococcus pneumoniae |
| Staphylococcus aureus | | | |

【INTERFERIERENDE SUBSTANZEN】

Die Testkassetten wurden auf mögliche Kreuzreaktionen mit folgenden Chemikalien und Medikamenten getestet. Es wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet.

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



【VORSICHTSMASSNAMEN】

1. Dieses Kit ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Bitte lesen Sie diese Anleitung vor dem Testen sorgfältig durch.
2. Verwenden Sie nur den in der Packung enthaltenen Probentupfer und Extraktionspuffer und ersetzen Sie den in diesem Kit enthaltenen Probenextrakt nicht durch Komponenten aus anderen Kits.
3. Befolgen Sie bei der Durchführung des Tests strikt die Gebrauchsanweisung.
4. Positive und negative Vorhersagewerte sind stark von der Prävalenz abhängig. Wenn die Prävalenz der Krankheit niedrig ist und SARS-CoV-2 nicht oder nur minimal aktiv ist, kann es sein, dass positive Testergebnisse ein falsch positives Ergebnis darstellen. Wenn die Krankheitsprävalenz hoch ist, sind falsch negative Ergebnisse wahrscheinlicher.
5. Im Vergleich zu einem SARS-CoV-2-RT-PCR-Test ist dieser Test weniger empfindlich, wenn er zum Nachweis von Patientenproben innerhalb der ersten fünf Tage nach Auftreten der Symptome verwendet wird.
6. Abfälle und überschüssige Proben, die während der Prüfung anfallen, können mit dem Restmüll entsorgt werden.
7. Der Extraktionspuffer ist nicht zum Verzehr geeignet.

【HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN】

1. Wo und wann kann ich mich testen?

Sie können sich jederzeit selbst testen, unabhängig davon, ob Sie Symptome haben oder nicht. Bitte beachten Sie, dass das Testergebnis eine Momentaufnahme ist und nur für diesen bestimmten Moment gültig ist. Prüfungen müssen daher entsprechend den Anforderungen der zuständigen Behörden wiederholt werden.

2. Worauf sollte ich achten, um ein möglichst genaues Testergebnis zu erhalten?

Befolgen Sie immer exakt die Gebrauchsanweisung. Führen Sie den Test sofort nach der Probenentnahme durch. Geben Sie die Tropfen aus dem Extraktionsröhrchen nur in die dafür vorgesehene Vertiefung der Testkassette, und zwar genau zwei Tropfen. Zu viele oder zu wenige Tropfen können zu einem falschen oder ungültigen Testergebnis führen.

3. Der Teststreifen ist sehr verfärbt. Was ist der Grund dafür oder was mache ich falsch?

Der Grund für eine deutlich sichtbare Verfärbung des Teststreifens ist, dass eine zu große Menge Tropfen aus dem Extraktionsröhrchen in die Testkassettenvertiefung abgegeben wurde. Der Teststreifen kann nur eine begrenzte Menge Flüssigkeit aufnehmen. Wenn die Kontrolllinie nicht angezeigt wird oder der Teststreifen stark verfärbt ist, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit gemäß den Gebrauchsanweisungen.

4. Was sollte ich tun, wenn nach der Testdurchführung keine Kontrolllinie zu sehen ist?

In diesem Fall ist das Testergebnis als ungültig zu betrachten. Bitte wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit gemäß den Gebrauchsanweisungen.

5. Ich bin mir nicht sicher, wie die Ergebnisse interpretiert werden sollen, Was sollte ich tun?

Wenn Sie sich über das Testergebnis nicht sicher sind, wenden Sie sich gemäß den Anweisungen Ihrer örtlichen Behörde an Ihre nächste Gesundheitsbehörde.

6. Kann diese Testkassette wiederverwendet oder von mehreren Personen verwendet werden?

Nein. Der gesamte Test (mit allen Bestandteilen) ist nur zum einmaligen Gebrauch zu verwenden!

7. Muss ich Abstands- und Hygieneregeln bei einem negativen Testergebnis einhalten?

Ja. Auch bei einem negativen Testergebnis müssen Abstand und Hygieneregeln eingehalten werden.

【GÜLTIGKEITSDATUM UND VERSION】

Gültigkeitsdatum: 2021.10.30

Version: 0



Hinweis: Bitte beachten Sie die folgende Tabelle, um verschiedene Symbole zu identifizieren.

| | |
|--|--|
| | Lesen Sie die Gebrauchsanweisung |
| | Verwenden bis |
| | Charge |
| | Katalognummer |
| | Vorsicht |
| | Hersteller |
| | Herstellungsdatum |
| | Bevollmächtigter in der Europäischen Union |
| | In-vitro-Diagnostikum |
| | Temperaturgrenze |
| | Nicht wiederverwenden |
| | Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EC über In-vitro-Diagnostika |
| | Tests pro Kit |
| | Selbsttest |



Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd.
Address: 10th Floor ,Administration
Building, NO.519,XingGuo RD.,Yuhang
Economic and Technological
Development Zone, Hangzhou ,
Zhejiang, China, 311188
E-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

