

**Test Kit zum Nachweis von Coronavirus-Antigen  
(Kolloidales Gold)**

**Packungsbeilage**

**Kat:** COVID-19-NG02  
**Version:** 05

**Proben:** Schleim  
**Ausgabedatum:** 15/01/2021

*Nur zum Zwecke der professionellen In-vitro-Diagnostik.*

**PRODUKTNAME**

Neues Kit zum Nachweis von Coronavirus-Antigenen  
(Kolloidales Gold)

**PACKUNG**

1 Stück, Testkassette

**VERWENDUNGSZWECK**

Das Produkt dient zum qualitativen Nachweis des neuen Coronavirus in Schleimproben. Es ist ein Hilfsmittel bei der Diagnose einer Infektion mit dem neuen Coronavirus.

**Zusammenfassung**

Das neue Coronavirus gehört zum Coronavirus der Gattung  $\beta$ . COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Der Mensch ist generell anfällig für Infektionen. Derzeit sind Patienten, die mit dem neuen Corona Virus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatisch infizierte Menschen können auch eine Infektionsquelle sein. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, normalerweise 3 bis 7 Tage. Die Hauptsymptome sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen gibt es eine verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall

**TESTPRINZIP**

Das neue Coronavirus-Antigen-Nachweis Kit (kolloidales Gold) arbeitet nach dem Prinzip einer immunchromatographischen Membran mit hochempfindlichen monoklonalen Antikörpern, die zum Nachweis des Nukleokapsid-Proteins des SARS-CoV-2-Virus in einem Rachenabstrich verwendet werden. Der Teststreifen besteht aus den folgenden Komponenten: Probenkissen, Reagenzienkissen, Reaktionsmembran und absorbierendes Kissen. Das Reagenzpad enthält kolloidales Gold konjugiert mit einem monoklonalen Antikörper gegen das Nukleokapsidprotein des SARS-CoV-2-Virus, die Reaktionsmembran enthält Sekundäntikörper gegen das Nukleokapsidprotein des SARS-CoV-2-Virus. Der gesamte Streifen ist in einem Kunststoffgehäuse fixiert. Wenn eine Probe in die Probenvertiefung getropft wird, löst sich das getrocknete Konjugat auf dem Reagenzkissen auf und wandert mit der Probe.

Wenn SARS-CoV-2-Virusantigen in der Probe vorhanden ist, bildet es sich zwischen dem Anti-SARS-2-Konjugat und dem Viruskomplex, den es auf den monoklonalen Antikörpern einfängt, die das Testfeld (T) beschichten. Wenn die T-Linie nicht vorhanden ist, zeigt dies an, dass das Ergebnis nur kurz war. Die immer im Kontrollbereich (C) erscheinende rote Linie dient als Kontrolle der Korrektheit des Verfahrens und beweist, dass das richtige Probenvolumen abgegeben wurde und die Membran getränkt ist.

**TESTINHALT**

- Testkassette zum einmaligen Gebrauch
- Probenentnahmeröhrchen
- Deckel mit Loch zum Verschließen des Entnahmerohrs
- Kunststoffpipette zum Übertragen der Probe
- Pappbecher zum Einmalgebrauch

**LAGERUNG UND STABILITÄT**

Bewahren Sie das Kit im luftdichten Originalbeutel bei einer Temperatur zwischen 2 und 30 °C und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt auf. Das Kit ist für die gesamte auf dem Etikett angegebene Haltbarkeitsdauer haltbar.

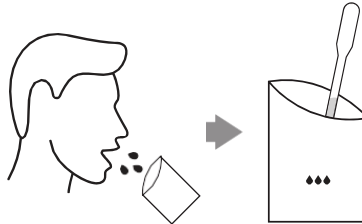
Nach dem Öffnen des luftdichten Beutels muss das Kit innerhalb einer Stunde verwendet werden. Wenn das Kit längere Zeit hohen Temperaturen und einer feuchten Umgebung ausgesetzt sollte, würde es sich verschlechtern.

Chargennummer und Haltbarkeit sind auf dem Etikett angegeben.

**TESTANWEISUNG**

Lassen Sie vor dem Testen das Test Kit und die Proben auf Raumtemperatur (15–30 °C) kommen.

**PROBENAHMEVERFAHREN**

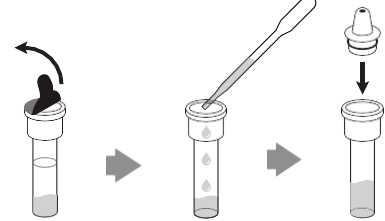


1. Sammeln Sie Speichel, Schleim oder eine Kombination aus beidem in dem mitgelieferten Einweg-Papierbehälter.

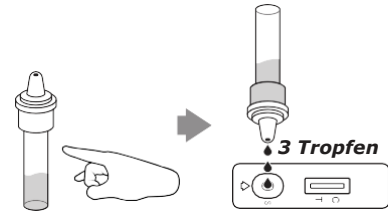
Wenn möglich, den Schleim abhusten und direkt in das Glas spucken.

Pipettieren Sie eine Schleimprobe in einer Menge von 10–50 mg (die Größe entspricht etwa einem Streichholzkopf).

**ERKENNUNGSMETHODE**



2. Ziehen Sie die Verschlusskappe des Extraktionsröhrchens ab und geben Sie mit einer Pipette 3 Tropfen Schleim und Speichel in die Lösung. Verschließen Sie das Extraktionsröhrchen mit einem Deckel. Indem Sie in den Boden des Röhrchens schwenken, stellen Sie sicher, dass die Probe gründlich gemischt wird.



3. Nehmen Sie die Testkarte aus dem Verpackungsbeutel, legen Sie sie auf eine horizontale Fläche und gießen Sie 3 Tropfen der Probenlösung aus einer vertikalen Position in Loch S.

4. Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab. Nach 30 Minuten gilt das Ergebnis als ungenau und ungültig.

**AUSWERTUNG**

Positiv (+): In 15 Minuten sind sowohl die T-Linie als auch die C-Linie sichtbar.

Negativ (-): 15 Minuten nach dem Tropfen der Probe ist die C-Linie sichtbar, aber nicht die T-Linie.

Ungültig: Erscheint die Linie C nicht, ist das Testergebnis ungültig und die Probe muss mit einer anderen Testkarte erneut getestet werden.



Positiv



Negativ



Ungültig

## WARNUNG

### ANWEISUNG FÜR DIE TESTING

Zum Testen von Newgene Antigen-Schnelltest wird eine Probe von Speichel oder Sputum (Schleim) verwendet. Es wird empfohlen, morgens vor dem Zähneputzen und dem Frühstück Speichel zu sammeln. Spülen Sie Ihren Mund nicht aus, bevor Sie die Probe entnehmen.

Wenn tagsüber Speichel gesammelt wird, muss nach dem Essen oder Trinken mindestens 30 Minuten gewartet werden.

**Der geeignete diagnostische Zeitpunkt für den Test ist vom 1. bis zum 5. Tag nach Symptombeginn.**

### VOR DER PROBE

- Putzen Sie nicht Ihre Zähne oder Zunge
- Essen oder trinken Sie mindestens 30 Minuten lang nichts
- Konsumieren Sie keine alkoholischen Getränke
- Nicht rauchen

**Wenn die empfohlenen Testanweisungen nicht gehalten werden, kann das Ergebnis ungenau sein.**

*Das Test Kit kann zum regelmäßigen Screening (z. B. am Arbeitsplatz) zur frühzeitigen Erfassung und Isolierung positiver Personen oder zur Testung nach Kontakt mit einer positiv getesteten Person (idealerweise ab dem 3. Tag nach Kontakt) oder bei Symptomen einer Atemwegserkrankung verwendet werden.*

### BEMERKUNGEN

Das neue Coronavirus-Antigen-Nachweis Kit (kolloidales Gold) ist zum Testen von Schleimproben vorgesehen. Proben von Blut, Serum, Plasma, Urin usw. kann abnormale Ergebnisse liefern.

Achten Sie darauf, die richtige Probenmenge für den Test zu verwenden; zu wenig oder zu viel Probe kann zu Abweichungen im Ergebnis führen.










Eine Probe kann als positiv beurteilt werden, wenn sowohl die T-Linie als auch die C-Linie erscheinen. Dies kann 3-15 Minuten dauern, nachdem die Probe gemacht wurde. Um die Probe als negativ zu bewerten, warten Sie 15 Minuten nach dem Dosieren der Probe. 30 Minuten nach der Dosierung der Probe ist das Ergebnis nicht mehr gültig.

Produkt ist zum einmaligen Gebrauch; recyceln Sie es nicht.

Entsorgen Sie das gebrauchte Produkt, Proben und andere Verbrauchsmaterialien gemäß den geltenden Vorschriften als medizinischen Abfall.

Liegt die Test- oder Kontrolllinie außerhalb des entsprechenden Fensters, ist das Ergebnis ungültig. Entsorgen Sie die Testkarte und verwenden Sie eine neue.

## Symboleklärung

	Gebrauchsanweisung beachten		Inhalt ausreichend für n Tests		Vertretungsbe-rechtiger in der EU
	Zur In vitro Diagnostik		Verwendbar bis		Nicht wiederverwenden
	Temperaturbegrenzung 2–30 °C		Chargennummer		Katalognummer



New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.  
Room 1606, Floor 16, Building 5, 688 Bin'an Road, Chaghe Street,  
Binjiang District, Hanzhou City, Zhejiang Province, P. R. China



SUNGO Europe B.V.  
Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands