

COVID-19 Antigen Test Kit

(Kolloidale Gold Methode)

VERWENDUNGSZWECK

COVID-19 Test Kit (Kolloidale Gold Methode) ist ein immunochromatographischer Festphasentest zum schnellen und qualitativ hochwertigen Nachweis von Antigenen von COVID-19 im menschlichen Speichel. Dieser Test liefert nur ein vorläufiges Testergebnis. Daher muss jede reaktive Probe mit dem COVID-19-Testkit (kolloidale Gold-Methode) durch alternative Testmethoden und klinische Befunde bestätigt werden. Dieses Test Kit erfüllt die normativen und gesetzlichen Bestimmungen der Tschechischen Republik für Selbsttests, es kann auch für den professionellen Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal verwendet werden.

VERPACKUNG

1 Test Kit

EINFÜHRUNG

Die neuen Corona Viren gehören zur Gattung β . 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 COVID-19-Testkit (kolloidale Gold-Methode) ist ein immunochromatographischer Test für kolloidales Gold. Der Assay verwendet COVID-19-Antikörper (SARS-CoV-2) (Testlinie T) und IgG-Antikörper (Kontrolllinie C), die auf einem Nitrocellulosestreifen immobilisiert sind. Das burgunderrote Konjugat Pad enthält kolloidales Gold, das an einen anderen COVID-19-Antikörper (SARS-CoV-2) konjugiert ist, der an kolloidales Gold und Mouse-IgG-Gold-Konjugate konjugiert ist. Wenn in die Probenvertiefung ein behandelter Puffer mit enthaltender Probe gegeben wird, wird COVID-19 (SARS-CoV-2) mit dem COVID-19-Antikörperkonjugat kombiniert, um einen Antigenkomplex zu bilden. Dieser Komplex wandert dank Kapillarwirkung durch die Nitrocellulosemembran. Wenn der Komplex auf die COVID-19-Antikörperlinie der Testlinie T trifft, wird der Komplex eingefangen und bildet eine farbige Bande, die das Ergebnis des reaktiven Assays bestätigt. Das Fehlen eines farbigen Streiches im Testbereich zeigt ein nicht reaktives Testergebnis an. Der Assay enthält eine interne Kontrolllinie (Linie C), die unabhängig von der Farbentwicklung auf einer der anderen Testlinien eine burgunderrote Bande von IgG-Antikörperkonjugaten zeigen sollte. Andernfalls ist das Testergebnis ungültig und die Probe muss mit einem neuen Kit erneut getestet werden.

INHALT

Versiegelter Beutel mit Testkassette und einem Trockenmittel
Wattestäbchen (nur für die Entnahme von Proben aus der Nasenhöhle)
Antigenextraktionspuffer
Antigen-Extraktionsröhrchen
Packungsbeilage

ERFORDERLICHE ABER NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALEN

Timer (Stoppuhr)

LAGERUNG UND STABILITÄT

Das Kit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (4-30 ° C) gelagert werden. Das Testgerät ist bis zum auf dem versiegelten Gehäuse aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Die Test Kassette muss bis zur Verwendung in der geschlossenen Verpackung verbleiben. Vor Frost schützen.

Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
2. Lesen Sie vor dem Test die Packungsbeilage. Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
3. Verwenden Sie den Test nicht, wenn die Tube (Beutel) beschädigt oder gebrochen ist.
4. Tragen Sie beim Umgang mit Proben Schutzhandschuhe und waschen Sie sich danach gründlich die Hände.
5. Vermeiden Sie eine Kontamination von Probe und Puffer.
6. Bei Verschütten mit einem geeigneten Desinfektionsmittel reinigen.
7. Dekontaminieren und entsorgen Sie alle Proben, Reaktionskits und potenziell kontaminierte Materialien, z. B. (wie Teststäbchen, Extraktionsröhrchen, Test Kassette) als infektiösen Abfall und entsorgen Sie sie gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften in geeigneten Behältern.
8. Verschiedene Proben nicht mischen oder verwechseln.
9. Mischen Sie keine Reagenzien aus verschiedenen Chargen oder Reagenzien für andere Produkte.
10. Bewahren Sie das Test Kit nicht in direktem Sonnenlicht auf.
11. Um eine Kontamination zu vermeiden, berühren Sie nicht die Spitze des Probentupfers.
12. Die mitgelieferten Tupfer Stäbchen in der Verpackung sollten nur zur Speichelprobenahme verwendet werden.
13. Um eine Kreuzkontamination zu vermeiden, Tupfer nicht zur Probenahme wiederverwenden.
14. Verdünnen Sie die entnommene Probe nicht mit einer anderen Lösung als dem mitgelieferten Extraktionspuffer.
15. Der Test ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Er darf auf keinen Fall wiederverwendet werden.
16. Führen Sie den Test nicht in Räumen mit starkem Luftstrom durch, z. B. in Räumen mit elektrischem Ventilator oder starker Klimaanlage.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Verwenden Sie nach Möglichkeit frische Proben.
2. Eine optimale Testleistung erfordert die strikte Einhaltung des in dieser Packungsbeilage beschriebenen Testverfahrens. Abweichungen können zu falschen Ergebnissen führen.
3. Ein negatives Ergebnis bei einem einzelnen Probanden bedeutet, dass kein COVID-19 (SARS-CoV-2) – Antigen nachweisbar ist. Ein negatives Testergebnis schließt jedoch die Möglichkeit einer Exposition oder Infektion mit COVID-19 nicht aus.
4. Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Menge an COVID-19 (SARS-CoV-2) -Antigen in der Probe unter den Nachweisgrenzen des Tests liegt, oder wenn kein COVID-19 (SARS-CoV-2) -Antigen im Speichel des Patienten gesammelt wurde.
5. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte die endgültige klinische Diagnose nicht auf dem Ergebnis eines einzelnen Tests beruhen, sondern erst dann von einem Arzt gestellt werden, nachdem alle klinischen und Laborbefunde bewertet wurden.

Ein positives Testergebnis kann in Ausnahmefällen auch falsch positiv sein. In diesen Fällen ist es notwendig, den Test erneut zu wiederholen (ein neues Test Kit zu verwenden) und die Positivität der getesteten Person zu überprüfen. Wenn auch in einem solchen Fall die getestete Person mit dem Antigenstest auf COVID-19 (und das SARS-CoV-2-Virus) positiv ist, ist es notwendig, die genaue PCR-Methode so schnell wie möglich zu überprüfen. Informieren Sie in diesem Fall Ihren behandelnden Arzt oder Ihre regionale Hygienestation oder rufen Sie die 1212 über die Positivität Ihrer beiden Antigenstests an und vereinbaren Sie beim nächsten Termin einen Termin für einen PCR-Bestätigungstest. Im Falle eines positiven PCR-Tests müssen gemäß der Anti-Epidemie-Verordnung des Gesundheitsministeriums der Tschechischen Republik und der Hygienestationen Quarantänemaßnahmen ergriffen werden.

Wird dieses Test Kit, das COVID-19 Antigen Test Kit, zur In-vitro-Selbsttestung und Überwachung einer bestehenden COVID-19-Erkrankung verwendet, kann der Patient (Testperson) nur aufgrund der Ergebnisse die Art seiner Behandlung ändern dieses Test Kits, wenn er diesbezüglich von seinem behandelnden Arzt entsprechend geschult oder informiert wurde.

LEISTUNGSMERKMALE

In dieser Studie wurden insgesamt 397 Proben getestet. Die Testreagenz- und Kontrollreagenzerggebnisse waren 230 negative Proben und 167 positive Proben. Daten wurden in der Zeit vom 02.03.2021 – 11.03.2021 gesammelt und berechnete Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit siehe Tabelle unten.

Methode		RTPCR		Insgesamt
		Positiv	Negativ	
COVID 19 Antigen Test Kit	Positiv	167	1	168
	Negativ	0	229	229
Insgesamt		167	230	397
Sensitivität		>99.99%	Konfidenzintervall 95%	97.75%~100%
Spezifität		99.57%	Konfidenzintervall 95%	97.58%~99.92%
Genauigkeit		99.75%	Konfidenzintervall 95%	98.59%~99.96%

Kreuzreaktivität	HumanCoronavirus229E, HumanCoronavirus OC43, HumanCoronavirus HKU1, HumanCoronavirusNL63, Adenovirus, Humanmetapneumovirus(hMPV), Parainfluenzavirus, InfluenzaA virus, InfluenzaB virus, Haemophilus influenza, Rhinovirus, Respiratory syncytial virus, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus thermophiles, Mycoplasma pneumoniae and Chlamydia pneumonia testing did demonstrate in the validation tests no cross reaction.
------------------	--

Störende Substanzen	8mg/mL Hämoglobin, 500µg/mL Mouthwash, 5mg/L human anti-mouse antibody (HAMA), 5mg/mL biotin, 10mg/mL Throatlozenges, 3µg/mL gentamicin, 120µg/mL Cromolynsodium, 60µg/mL oxymetazoline hydrochloride, 200µg/mL phenylephrine hydrochloride, 200µg/mL N-Acetylmorphin, 3µg/mL Cephalexin, 3µg/mL Gentamicin, 3µg/mL Kanamycin, 3µg/mL tetracycline, 3µg/mL chloramphenicol, 3µg/mL erythromycin, 3µg/mL vancomycin, 3µg/mL nalidixic acid, 3µg/mL Chloramphenicol and 3µg/mL human insulin will not affect the test results of this product.
Nachweisgrenze	0.2ng/ml

PROBESAMMLUNG

- Der COVID-19-Test Kit (Methode mit kolloidalem Gold) kann durch Probenahme mit einem Speichelabstrich durchgeführt werden.
- Der Test sollte unmittelbar nach der Probenentnahme durchgeführt werden.
- Die Proben müssen vor dem Test auf Raumtemperatur gebracht werden.
- Wenn die Proben versandt werden sollen, sollten sie gemäß den örtlichen Vorschriften für den Transport ätiologischer Substanzen verpackt werden.
- Vermeiden Sie es, während der Probenentnahme zu kauen oder zu schlucken. Die Speichelprobe sollte unmittelbar nach der Entnahme getestet werden.

Lassen Sie die Testkassette, die Probe und die Antigen Extrakt Puffer vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30°C) kalibrieren.

- Nehmen Sie die Testpatrone aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie sie so bald wie möglich. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt wird.
- Stellen Sie das Testgerät auf eine saubere und ebene Fläche.

Testablauf:

- Stellen Sie sicher, dass sich keine Essensreste im Mund befinden, bevor Sie Proben nehmen. Wenn der Patient gerade gegessen hat, bitten Sie ihn, zu gurgeln oder sich die Zähne zu putzen. Entfernen Sie die Verpackung und halten Sie das Tupfer Stäbchen auf der Zunge, bis die Spitze vollständig mit Speichel getränkt ist (mindestens zwei Minuten).
- Führen Sie das Stäbchen in das Röhrchen mit 6 Tropfen vorab hinzugefügtem Extraktionspuffer ein und drehen Sie das Stäbchen etwa 10 Mal um.
- Lassen Sie das Stäbchen 1 Minute lang im Extraktionsröhrchen. Entfernen Sie das Stäbchen und die Spitze des Stäbchens gleichzeitig, um die Flüssigkeit aus dem Tampon zu extrahieren.
- Setzen Sie den Tropfer auf das Extraktionsröhrchen, verschließen Sie es und lassen Sie etwa 1 Minute lang stehen.
- Geben Sie 3 Tropfen (ca. 100 µl) in das Probenloch der Testkarte (oder verwenden Sie eine Pipette, um 100 µl hinzuzufügen) und starten Sie den Timer.
- Das Ergebnis sollte nach 15 Minuten abgelesen werden. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten.

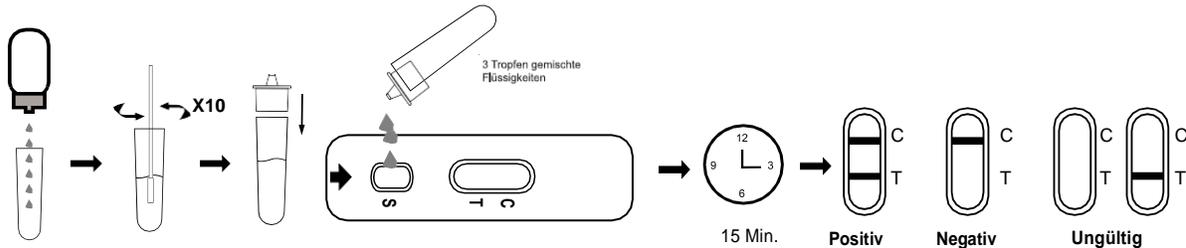
INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

NEGATIV: Wenn nur Linie C sichtbar ist. Das Fehlen einer burgunderroten Farbe in der T-Linie zeigt an, dass in der Probe kein COVID-19-Antigen (SARS-CoV-2) nachgewiesen wurde. Das Ergebnis ist negativ.

POSITIV: Wenn zusätzlich zum Vorhandensein von Linie C eine T-Linie entwickelt wird, zeigt der Test das Vorhandensein von COVID-19-Antigen (SARS-CoV-2) in der Probe an. Das Ergebnis ist ein positives COVID-19. Wiederholen Sie das positive Testergebnis erneut mit dem zweiten Testsatz des COVID-19-Antigen-Testkits. Ein positives Ergebnis muss durch die PCR-Methode verifiziert werden. Kontaktieren Sie Ihren behandelnden Arzt und vereinbaren Sie einen Termin für einen COVID-19-Test mittels PCR-Methode.

UNGÜLTIG: Die Kontrollzeile wird nicht angezeigt. Der wahrscheinlichste Grund für einen Ausfall der Steuerleitung ist ein unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahren. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, beenden Sie die Verwendung des Test Kits sofort und wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort.

Bitte beachten Sie, dass die getestete Person keine Rückschlüsse auf die gesundheitlichen Auswirkungen der erhaltenen Ergebnisse dieses Test Kits ziehen sollte, ohne diese Ergebnisse zuvor mit ihrem behandelnden Arzt zu besprechen. Entsorgen Sie den Test und seine Teile nach Gebrauch gemäß der vom Gesundheitsministerium der Tschechischen Republik auf der Website https://www.mzp.cz/cz/odpad_samotesty_metodika veröffentlichten Methodik.



HINWEIS

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
- Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17:

SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

	Autorisierte Vertreter		Aufbewahren zwischen 4-30°C		Nur zur Diagnose in vitro
	Nicht wiederverwenden		Lotnummer		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Gebrauchsanweisung lesen		Verwendung durch		Verwenden bis

Originalhersteller:



Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.
No. 125(E), 10th street, Hangzhou Economic and Technological Development Zone, Zhejiang, China. P.C.: 310018

Der Hersteller, gemäß der in § 4 Absatz 8 der Regierungsverordnung 56/2015 Slg. gewährten Ausnahme, über technische Anforderungen an In-vitro-Diagnostika



Servatech s.r.o.
Záběhlická 134/95, 106 00, Praha 10
IČO: 29040591
www.servatech.cz | info@servatech.cz | +420 774 55 55 41



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

Revision Nr.: CE-TED-15-06-SER1
Ausgabedatum: 1. 4. 2021