

SEJOY® SARS-CoV-2 Antigen Schnelltestkassette

Aufgrund der bewährten Ausnahme, gemäß § 4 Absatz 8 der Regierungsverordnung 56/2015 Coll. ist dieser Test für Selbsttest bestimmt. Nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt.
Packungsbeilage

Katalog Nr.: COVG-602 **Version:** 02 **Ausgabedatum:** 04.2021
Probe: vorderer Nasenabstrich
VERWENDUNGSZWECK

Die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis von COVID-19-Antigen in Nasopharynxabstrichen. Die Identifizierung basiert auf den monoklonalen Antikörpern, die für das Nucleocapsid-Protein von SARS-CoV-2 spezifisch sind. Es soll die schnelle Differentialdiagnose einer COVID-19-Infektion unterstützen.

Verpackungsangaben: 25 Tests/Packung, 50 Tests/Packung, 100 Tests/Packung

EINFÜHRUNG

Die SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkassette ist ein qualitativer Lateral-Flow-Immunoassay zum Nachweis des N-Proteins von SARS-CoV-2 in menschlichen Nasenabstrichen. In diesem Test wird der für das N-Protein von SARS-CoV-2 spezifische Antikörper separat auf die Testlinienbereiche der Testkassette aufgetragen. Während des Tests reagiert die extrahierte Probe mit dem SARS-CoV-2 N-Protein-Antikörper, die auf den Partikeln aufgetragen ist. Die Mischung zieht auf die Membran und reagiert dort mit dem SARS-CoV-2 N-Protein-Antikörper und erzeugt eine farbige Linie in den Testbereichen. Das Vorhandensein dieser farbigen Linie der Testbereiche deutet auf ein positives Ergebnis hin. Zur Verfahrenskontrolle erscheint im Kontrollbereich immer eine farbige Linie, wenn der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde.

TESTPRINZIP
Die SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkassette ist ein qualitativer Lateral-Flow-Immunoassay zum Nachweis des N-Proteins von SARS-CoV-2 in menschlichen Nasenabstrichen. In diesem Test wird der für das N-Protein von SARS-CoV-2 spezifische Antikörper separat auf die Testlinienbereiche der Testkassette aufgetragen. Während des Tests reagiert die extrahierte Probe mit dem SARS-CoV-2 N-Protein-Antikörper, die auf den Partikeln aufgetragen ist. Die Mischung zieht auf die Membran und reagiert dort mit dem SARS-CoV-2 N-Protein-Antikörper und erzeugt eine farbige Linie in den Testbereichen. Das Vorhandensein dieser farbigen Linie der Testbereiche deutet auf ein positives Ergebnis hin. Zur Verfahrenskontrolle erscheint im Kontrollbereich immer eine farbige Linie, wenn der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde.

REAGENZIEN

Die Testkassette enthält Anti-Coronavirus 2019-nCoV-Nucleocapsid-Proteinpartikel und Anti-Coronavirus 2019-nCoV-Nucleocapsid-Protein, die auf die Membran aufgetragen sind.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Bitte lesen Sie alle Informationen in diesem Beipackzettel, bevor Sie den Test durchführen.

1. Nur für In-vitro-Diagnostik bestimmt. Verwenden Sie es nach dem Ablaufdatum nicht.
2. Der Test sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben
3. Die verwendeten Tests und Proben sollten gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
4. Vermeiden Sie die Verwendung blutiger Proben.
5. Verwenden Sie beim Umgang mit Proben Handschuhe, vermeiden Sie es, die Reagenzmembran und die Probenvertiefung zu berühren.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Die Haltbarkeit beträgt 18 Monate, wenn der Test bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) aufbewahrt wird. Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum verwendbar. Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel aufbewahrt werden. **NICHT EINFRIEREN.**

Das Herstellungs- und Verfallsdatum ist auf dem versiegelten Beutel angegeben. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht verwenden

PROBEENTNAHME UND VORBEREIUNG

1. - Nasenabstrich: Die Nasenhöhle muss feucht sein. Nehmen Sie den Tupfer aus der Testkassette. Achten Sie darauf, das weiche Ende NICHT zu berühren, welches die saugfähige Tupferspitze ist! Führen Sie den Tupfer vorsichtig in ein Nasenloch um 2-4cm (1-2cm für Kinder) ein, bis Sie ein bisschen Widerstand verspüren. Rollen Sie den Tupfer bei mittlerem Druck 5 Mal innerhalb von 7-10 Sekunden langsam in kreisenden Bewegungen gegen die Innenwand Ihres Nasenloches. Wiederholen Sie den gleichen Vorgang mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch.
2. Verwenden Sie die im Kit enthaltene Extraktionslösung und verarbeiten Sie die Probe unmittelbar nach der Entnahme. Wenn die Probe nicht sofort verarbeitet werden kann, sollte sie in einem trockenen, sterilisierten und dicht verschlossenen Kunststoffröhrchen aufbewahrt werden. Es kann 8 Stunden lang bei 2-8 °C gelagert werden.

3. Es wird nicht empfohlen, Proben mit zu viskosen oder agglomerierten Tupfern mit diesem Produkt zu testen. Wenn die Abstriche mit großen Blutmengen kontaminiert sind, wird davon abgeraten, diese Proben zu testen. Es wird nicht empfohlen, mit diesem Produkt Proben zu testen, die mit einer Extraktionslösung verarbeitet wurden, die nicht in diesem Kit enthalten war.

TESTANLEITUNG

Lassen Sie das Test Kit und die entnommene Probe vor dem Test Raumtemperatur erreichen (15-30°C).

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

NEGATIVES ERGEBNIS: Eine farbige Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C). Im Testlinienbereich (T) wird keine Linie angezeigt. Ein negatives Ergebnis zeigt an, dass das COVID-19-Antigen nicht in der Probe vorhanden ist oder unterhalb des nachweisbaren Testniveaus vorhanden ist.

POSITIVES ERGEBNIS: Es erscheinen zwei Linien. Eine farbige Linie sollte sich im Kontrollbereich (C) befinden und eine andere scheinbare farbige Linie sollte sich im Testbereich (T) befinden. Ein positives Ergebnis zeigt an, dass SARS-CoV-2 in der Probe nachgewiesen wird.
UNGÜLTIGES ERGEBNIS: Die Kontrolllinie (C) wird nicht angezeigt.

Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind höchstwahrscheinlich Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test Kit. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Test Kits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort.

HINWEIS: Die Intensität der Farbe im Bereich er Testlinie (T) hängt von der Konzentration des SARS-CoV-2 Antigens ab, das in der Probe vorhanden ist. Daher sollte jeder Farbton im Bereich der Testlinie (T) als positiv angesehen werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

- Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine farbige Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C). Linie wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Es bestätigt eine ausreichende Kapillarwirkung der Membran.
- Kontrollstandards werden mit diesem Kit nicht mitgeliefert.

SICHERHEITSHINWEISE

ACHTUNG: Dieses Produkt erfordert die Handhabung menschlicher Proben. Es wird empfohlen, alle menschlichen Proben vorsichtshalber als potenziell infektiös zu betrachten und gemäß dem OSHA-Standard für durch Blut übertragbare Krankheitserreger zu handhaben. Proben, gebrauchte Kassetten und Einwegspitzen sind potenziell infektiös, befolgen Sie daher bitte das nachstehende Verfahren zur Entsorgung:
• Legen Sie gebrauchte Testkassette in eine mindestens 0,2 mm dicke schwarze Plastiktüte. Verwenden Sie für dünnere Beutel zwei Beutel und legen Sie einen in den anderen.
• Binden Sie den Beutel innerhalb von 24 Stunden nach dem ersten Gebrauch zu und behandeln Sie die Außenseite mit einem Desinfektionsmittel.
• Entsorgen Sie den Beutel in einem normalen Behälter für gemischten Siedlungsabfall. Stellen Sie niemals Beutel mit gebrauchten Tests neben Mülleimer!
• Die Person, die mit diesem Abfall umgeht, sollte sich danach immer gründlich die Hände mit Seife und warmem Wasser waschen oder Händedesinfektionsmittel verwenden.
Während der Probenentnahme, -verarbeitung, -lagerung, -mischung und des Testverfahrens sollten geeignete Schutzverfahren eingehalten werden; mit viel Wasser waschen, sobald Probe und Reagenz mit der Haut in Berührung kommen; Arzt aufsuchen, wenn Hautreizungen oder Hautausschläge auftreten.

TEST EINSCHRÄNKUNGEN

1. Die SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkassette ist für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Dieser Test sollte zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in menschlichen Nasenabstrichen verwendet werden. Mit diesem Test kann weder der quantitative Wert noch die Anstiegsgeschwindigkeit der Konzentration von SARS-CoV-2 erfasst werden.
2. Die Genauigkeit des Tests hängt von der Qualität der Abstrichprobe ab. Falsch-negative Ergebnisse können das Ergebnis einer falschen Probenentnahme oder -lagerung sein.
3. Die SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkassette bestimmt nur das Vorhandensein von SARS-CoV-2 in einer Probe, sowohl lebensfähige als auch nicht lebensfähige SARS-CoV-2-Stämme des Coronavirus.
4. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse in Verbindung mit anderen klinischen Informationen interpretiert werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.
5. Ein negatives Ergebnis kann erzielt werden, wenn die im Abstrich vorhandene Konzentration von SARS-CoV-2 unzureichend oder niedriger als die Nachweisgrenze des Tests ist.
6. Übermäßiges Blut oder Schleim in der der Abstrichprobe kann die Durchführung des Tests beeinträchtigen und zu einem falsch positiven Ergebnis führen.
7. Ein positives Ergebnis für SARS-CoV-2 schließt eine verdeckte Ko-Infektion mit einem anderen Pathogen nicht aus. Daher sollte die Möglichkeit einer okkulten bakteriellen Infektion in Betracht gezogen werden.
8. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus, hauptsächlich bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Nachfolgende molekulardiagnostische Tests sollten in Betracht gezogen werden, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.
9. Positive Ergebnisse können auf eine vorliegende Infektion mit Nicht-SARS-CoV-2-Coronavirus-Stämmen wie Coronavirus HKU1, NL63, OC43 oder 229E zurückzuführen sein.

10. Ergebnisse von Antigentests sollten nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose oder den Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion oder zur Information über den Infektionsstatus verwendet werden.
11. Das Extraktionsmittel kann den Virus töten, aber es kann nicht 100 % des Virus deaktivieren. Informationen zur Virusinaktivierungsmethode finden Sie in den von der WHO/CDC empfohlenen Methoden, oder der Virus kann gemäß den örtlichen Vorschriften inaktiviert werden.

WARNUNGEN UND MASSNAHMEN:

Beurteilung der Funktionsfähigkeit		
Sensitivität	95,76%	Interval 90,39%~98,61%
Spezifität	99,38%	Interval 98,20%~99,87%
Anzahl der Testpersonen	601 Person.	davon 118 Personen mit positivem und 483 mit negativem Ergebnis

Nachweisgrenze: Wenn der Virusgehalt größer als 400 TCID50/ml ist, liegt die positive Erkennungsrate bei über 95 %. Wenn der Virusgehalt weniger als 200 TCID50/ml beträgt, beträgt die positive Nachweisrate weniger als 95 %, sodass die Mindestnachweisgrenze dieses Produkts 400 TCID50/ml beträgt.

Kreuzreaktivität:

Dieses Produkt zeigt keine Kreuzreaktionen mit den folgenden Proben (in einer Konzentration von 105TCID50 / ml): HCoV-HKU1, Measles virus, Mumps virus, Adenovirus-type 3, Parainfluenzavirus-type2, Human metapneumovirus, Human coronavirus OC43, Human coronavirus 229E, Influenza B Victoria STRAIN, Influenza B YSTRAIN, Influenza A H1N1 2009, Influenza A H3N2, H7N9, H5N1, Epstein-Barr virus, Enterovirus CA16, Rhinovirus, Respiratory syncytial virus, Human coronavirus NL63, MERS coronavirus. Und weiter mit den folgenden Proben (in einer Konzentration von 106TCID50 / ml): Staphylococcus aureus, Group A streptococci, Mycoplasma pneumonia, Bordetella parapertusis, Streptococcus pneumoniae, Candida albicans, Chlamydia pneumoniae, Bordetella pertussis, Pneumocystis jiroveci, Mycobacterium tuberculosis, Legionella pneumophila.

Störende Substanzen:

Die Testergebnisse werden durch Substanzen in den folgenden Konzentrationen nicht beeinflusst: störende Substanz (Konzentration): Blut (4%), Ibuprofen (1mg/1ml), Tetracycline (3ug/ml), Mucin (0,5%), Erythromycin (3ug/ml), Tobramycin (5%), Mentol (15%), Afrin (15%), Benzoin-Gel (1,5mg/ml), Glycinat (15%), Chloranfenikol (3ug/ml), Mupirocin (10mg/ml), Oseltamivir (5mg/ml), Nasentropfen auf Basis von naf. Hydrochlorid (15%), Fluticasonpropionat-Spray (15%), Deoxyepinephrine Hydrochloride (15%)

REFERENZEN

1. Weiss SR, Leibowitz JZ. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164
2. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502.

Symbolerklärung					
	Gebrauchsanweisung beachten		Test pro Kit		Vertretungsberechtigter in der EU
	Nur für <i>in-vitro</i> diagnostische Zwecke		Verfallsdatum		Nicht wieder verwenden
	Lagertemperatur		Chargennummer		Nicht verwenden wenn die Packung beschädigt
	Hersteller		Vor Lichtstrahlung schützen		Vor Nässe schützen
	Herstellungsdatum				

ORIGINAL HERSTELLER

Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd., Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100 Hangzhou City, Zhejiang, China; www.sejoy.com

NEUER HERSTELLER

TARGO PROMOTION PRAHA spol.s r.o., Adresse: Na Florenci 1270/31, 110 00 Praha 1, Česká republika Tel.: +420 255 777 777 www.targo-promotion.com

Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie sie innerhalb von 15 Minuten.
Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test unmittelbar nach dem Öffnen des Beutels durchgeführt wird.

1. Legen Sie das Extraktionsröhrchen auf die Arbeitsfläche. Halten Sie die Extraktionsreagenzflasche senkrecht nach unten. Drücken Sie die Durchstechflasche zusammen und lassen Sie die gesamte Lösung (etwa 250 µl) frei in das Extraktionsröhrchen tropfen, ohne die Ränder des Röhrchens zu berühren.
2. Geben Sie die Abstrichprobe in das Extraktionsröhrchen. Drehen Sie den Tupfer etwa 10 Sekunden lang, während Sie die Spitze gegen die Kanten des Extraktionsröhrchens drücken, um das Antigen aus dem Tupfer zu lösen.
3. Entfernen Sie den Tupfer aus dem Röhrchen, während Sie die Spitze des Tupfers gegen die Kanten des Extraktionsröhrchens drücken, um so viel Flüssigkeit wie möglich abzulassen. Entsorgen Sie den Tupfer entsprechend mit Sicherheitsvorkehrungen.
4. Setzen Sie die Spitze der Pipette oben auf das Extraktionsröhrchen. Legen Sie die Testkassette auf eine saubere, ebene Fläche.
5. Geben Sie 2 Tropfen der Lösung (ca. 65 µl) in die Probenvertiefung und beginnen Sie mit dem Zählen. Das Ergebnis ist innerhalb von 20 Minuten sichtbar. Ergebnisse nach 30 Minuten sind ungültig.

Der Benutzer sollte keine Schlussfolgerungen über die gesundheitlichen Auswirkungen der erhaltenen Ergebnisse ziehen, ohne diese Ergebnisse zuvor mit seinem Arzt zu konsultieren. Wird ein In-vitro-Diagnostikum zum Selbsttest zur Überwachung einer bestehenden Erkrankung eingesetzt, darf der Patient die Behandlungsmethode nur ändern, wenn er von einem Arzt entsprechend geschult wurde.

INHALT DER KASSETTE
Bereitgestellte Materialien: Testkassette, Extraktionspuffer und – röhrchen, sterile Tupfer, Gebrauchsanweisung,
Nicht im Inhalt: Stoppuhr

LEISTUNGSMERKMALE
Empfindlichkeit und Spezifität: Die SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkassette wurde mit Patientenproben getestet. Die PCR wird als Referenzmethode für die SARS-Antigen-Schnelltestkassette verwendet

EC

REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

NOTIZ:

Im Falle eines positiven Antigentests durch einen Laien ist der Testteilnehmer verpflichtet, den Betriebsarzt (Dienstleister-ärztlicher Dienst) per Fernzugriff (per Telefon, E-Mail etc.) oder den registrierten Hausarzt zu kontaktieren, der über den Bestätigungstest entscheidet und die Kommunikation innerhalb des ISIN-Systems sicherstellt.

CE

LOT

CV202104

23/10/2022

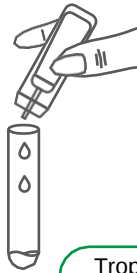
Antigen-Schnelltest zum Selbsttest.

Testanleitung:



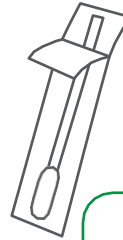
1

Öffnen Sie die Lösungsflasche, indem Sie die obere Klappe drehen.



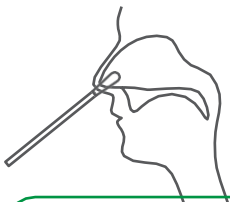
2

Tropfen Sie die gesamte Lösung in das Reagenzglas.



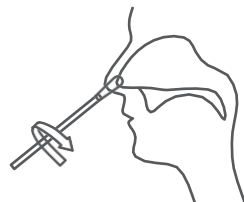
3

Nehmen Sie den Tupfer aus der Verpackung und berühren Sie nicht die Spitze!



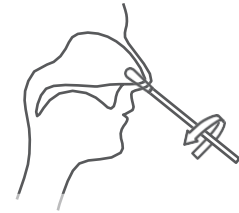
4

Führen Sie den Tupfer in ein Nasenloch ein, 1-2cm tief.



5

Drehen Sie den Stäbchen kreisförmig um die gesamte Innenseite des Nasenlochs. Wiederholen Sie dies 5 Mal.



6

Wiederholen Sie den gleichen Vorgang im anderen Nasenloch mit demselben Tupfer.



7

Führen Sie das Tupferstäbchen in das Röhrchen mit der Lösung ein und 10 Sekunden lang damit.

Drücken Sie beim Entfernen des Tupfers das Röhrchen zusammen, damit möglichst viel Flüssigkeit aus ihm in das Röhrchen fließt.

8



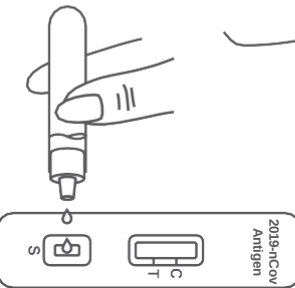
9

Setzen Sie das Reagenzglas auf Tropfspitze.



10

Öffnen Sie den Testkassettenbeutel.



11

Tropfen Sie 2 Tropfen der Lösung aus dem Reagenzglas in die Vertiefung der Testkartusche.

12

Sie sehen das Testergebnis innerhalb von 20 Minuten.



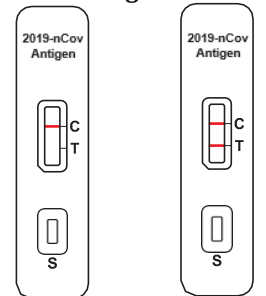
NEGATIVES ERGEBNISS

Fällt der Test negativ aus, kann der Testteilnehmer weiterhin uneingeschränkt am Unterricht teilnehmen.

POSITIVES ERGEBNISS

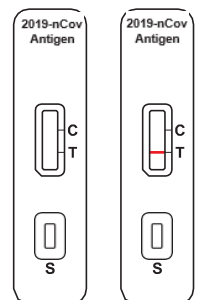
Beim positivem Testergebnis ist die getestete Person unverzüglich in einem anderen Raum abzusondern und alle Oberflächen, Möbelteile und Gegenstände, die die getestete Person möglicherweise berührt hat, sind unverzüglich mit Desinfektionsmitteln zu behandeln.

Interpretation des Testergebnisses:



Negatives Ergebnis

Positives Ergebnis



Ungültiges Ergebnis