

Neuartiges Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen-Schnelltestgerät (Nasenabstrich)

Ein Antigen-Schnelltest für den Nachweis von SARS-Cov-2 im Nasenabstrich. Für den Selbsttest geeignet.

Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen.

REF: K601416D

Deutsch

BEREITGESTELLTE MATERIALIEN



Schritt 1
Waschen oder reinigen Sie Ihre Hände mindestens 20 Sekunden lang und stellen Sie sicher, dass sie trocken sind, bevor Sie mit dem Test beginnen.

Schritt 2
Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.

Schritt 3
Nehmen Sie ein Extraktionsröhrchen heraus, ziehen Sie die versiegelte Aluminiumfolie am Extraktionsröhrchen ab und setzen Sie das Extraktionsröhrchen in den Röhrchenständer oder in das Loch in der Box.

Schritt 4
Packen Sie den Tupfer aus. **Vorsicht: Der Abstrich darf nicht mit anderen Gegenständen in Berührung kommen, da sonst das Ergebnis verfälscht werden könnte.**

Schritt 5
Neigen Sie den Kopf leicht zurück. Führen Sie den Tupfer etwa 2 cm - mindestens mit der gesamten weichen Tupferspitze - in das linke Nasenloch ein. Drehen Sie den Tupfer mindestens fünfmal sanft gegen die Nasenwand.

Schritt 6
Führen Sie denselben Tupfer ca. 2 cm - mindestens mit der gesamten weichen Tupferspitze - in das rechte Nasenloch ein. Auch hier drehen Sie den Tupfer mindestens fünfmal vorsichtig gegen die Nasenwand. Entfernen Sie den Tupfer aus dem zweiten Nasenloch. **Vorsicht: Sollte der Tupfer während der Probenentnahme abbrechen, verwenden Sie bitte einen neuen Tupfer.**

Schritt 7
Tauchen Sie die weiche Tupferspitze in die Flüssigkeit ein. Drehen Sie den Tupfer mindestens 15 Sekunden lang, während Sie den Kopf gegen die Innenseite des Röhrchens drücken, um die Probe in der Flüssigkeit aufzulösen.

Schritt 8
Ziehen Sie nun den Tupfer aus dem Extraktionsröhrchen und wischen Sie ihn am Rand des Röhrchens ab. Entsorgen Sie den Tupfer in einem Müllbeutel.

Schritt 9
Schauben Sie die Düse auf das Entnahmeröhrchen auf und ziehen Sie sie fest.

Schritt 10
Schütteln Sie das Extraktionsröhrchen kräftig, um die Probe und den Probenextraktionspuffer zu mischen.

Schritt 11
Öffnen Sie den Folienbeutel und nehmen Sie die Testkassette heraus. Legen Sie die geprüfte Testkassette auf eine ebene, saubere Fläche. **VORSICHT: Führen Sie den Test innerhalb von 60 Minuten nach dem Öffnen des Folienbeutels durch.**

Schritt 12
Geben Sie 3 Tropfen der Lösung aus dem Probensammelröhrchen in die Probenvertiefung der Testkassette.

Schritt 13
Stellen Sie die Zeitschaltuhr auf 10 Minuten. **VORSICHT: Lesen Sie das Ergebnis nicht vorher ab, auch wenn in der Kontrollzone C bereits eine Zeile erschienen ist.**

Schritt 14
Bitte entsorgen Sie die Testmaterialien in einem geschlossenen Plastikbeutel mit dem Hausmüll. Befolgen Sie bitte die örtlichen Vorschriften (falls vorhanden).

Schritt 15
Waschen Sie sich nach Abschluss des Tests gründlich die Hände.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Positiv

Zwei rote Linien erscheinen. Eine rote Linie erscheint in der Kontrollregion (C) und eine rote Linie in der Testregion (T). **Der Farbton kann variieren, aber wenn auch nur eine schwache Linie erscheint, sollte sie als positiv angesehen werden.** Wenn das Testergebnis positiv ist, müssen Sie sofort isoliert werden. Wenden Sie sich bitte an die Coronavirus-Teststellen Ihres Landes oder Gebietes, um einen PCR-Labortest zu erhalten. Halten Sie sich von anderen Menschen fern und isolieren Sie sich.

Negativ

In der Kontrollregion (C) erscheint nur eine rote Linie und in der Testregion (T) keine Linie. Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass keine Partikel des Novel-Coronavirus in der Probe vorhanden sind oder die Anzahl der Viruspartikel unterhalb des nachweisbaren Bereichs liegt. Ein negatives Ergebnis schließt COVID-19 jedoch nicht aus. Wenn Sie Symptome wie Fieber, Husten und/oder Kurzatmigkeit haben. Bitte testen Sie in 1-3 Tagen erneut. Auch bei einem negativen Ergebnis müssen Sie die geltenden Hygiene- und Distanzierungsvorschriften einhalten.

UNGÜLTIG:

In der Kontrollregion (C) erscheint keine rote Linie. Der Test ist auch dann ungültig, wenn sich im Testbereich (T) eine Linie befindet. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Testvorgang und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testgerät.

TESTVORGANG

VERWENDUNGSZWECK

Dieser Kit ist für den qualitativen Nachweis des N-Proteins von SARS-CoV-2-Antigenen in menschlichen anterioren Nasenabstrichen von Personen mit oder ohne Symptome oder anderen epidemiologischen Gründen, die eine COVID-19-Infektion vermuten lassen, bestimmt und wird für Selbsttests verwendet.

Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, doch ist eine klinische Korrelation mit der Krankengeschichte und anderen diagnostischen Informationen erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Personen mit positiven Testergebnissen sollten sich selbst isolieren und ihren Arzt oder Gesundheitsdienstleister aufsuchen, da weitere Tests erforderlich sein können.

Negative Ergebnisse sollten als Vermutung behandelt werden, schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagemententscheidungen, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit der jüngsten Exposition einer Person, ihrer Vorgeschichte und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet und gegebenenfalls mit einem molekularen Test bestätigt werden, um den Patienten zu behandeln.

Dieses Kit ist für die Verwendung durch Laien zu Hause in einer nicht-laborähnlichen Umgebung bestimmt (z. B. in der Wohnung einer Person oder an bestimmten nicht-traditionellen Orten wie Büros, Sportveranstaltungen, Flughäfen, Schulen usw.). Die Testergebnisse dieses Kits sind nur für klinische Zwecke bestimmt. Es wird empfohlen, eine umfassende Analyse der Krankheit auf der Grundlage der klinischen Symptome der Patienten und anderer Labortests durchzuführen.

PRINZIP

Dieser Kit basiert auf der immunchromatographischen Technologie mit kolloidalem Gold zum schnellen Nachweis des N-Proteins von SARS-CoV-2-Antigenen in menschlichen anterioren Nasenabstrichproben. Die Probe wird während des Tests in die Testkassette getropft, und die Flüssigkeit wird durch die Kapillarwirkung nach oben chromatographiert. Beobachten Sie nach Abschluss des Tests die Farbreaktion des kolloidalen Goldes auf der T-Linie und der C-Linie, um das Ergebnis des SARS-CoV-2-Antigens zu bestimmen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet.
- Vergewissern Sie sich, dass der Folienbeutel mit dem Testgerät nicht beschädigt ist, bevor Sie ihn zur Verwendung öffnen.
- Führen Sie den Test bei einer Raumtemperatur von 15 bis 30 °C durch.
- Ersetzen Sie den in diesem Kit enthaltenen Tupfer und den Probenextraktionspuffer nicht durch Komponenten aus anderen Kits.
- Führen Sie die weiche Spitze des Tupfers in das Nasenloch ein.
- Beachten Sie unbedingt die Betriebsanleitung.
- Die Proben sollten sofort nach der Entnahme getestet werden.
- Kinder sollten von einem Erwachsenen oder unter dessen Aufsicht getestet werden.
- Vor der Testdurchführung sollte nicht gegessen und getrunken werden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

- Das Testkit kann bei 2°C-30°C für 12 Monate ab dem Herstellungsdatum gelagert werden.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

LIMITATIONEN

- Der Test sollte innerhalb von 7 Tagen nach dem Auftreten der Symptome durchgeführt werden. Die Falsch-negativ-Rate für das Ergebnis von Personen, die nicht innerhalb von 7 Tagen nach dem Auftreten von Symptomen oder asymptomatisch durchgeführt werden, wird aufgrund der niedrigen Konzentration deutlich erhöht. Die Zuverlässigkeit des Produktnachweises 7 Tage nach dem Auftreten der Symptome oder bei asymptomatischen Personen muss noch überprüft werden.
- Der Test ist in der späteren Phase der Infektion und bei asymptomatischen Personen weniger zuverlässig.
- Es handelt sich nur um einen präsumtiven Test, und es besteht die Notwendigkeit, positive Ergebnisse durch einen PCR-Labortest zu bestätigen und eine klinische Nachbehandlung durchzuführen.
- Bei beruflichem Risiko, in Hochrisikosituationen oder bei anhaltendem Infektionsverdacht ist es zu empfehlen, den Test innerhalb von 1 bis 3 Tagen zu wiederholen.
- Ein negatives Ergebnis bedeutet nicht unbedingt, dass eine Person nicht infektiös ist. Wenn Symptome vorhanden sind, muss die Person unverzüglich einen weiteren Test durch PCR durchführen lassen.
- Ein negatives Ergebnis schließt eine Infektion mit einem anderen Atemwegsvirus nicht aus.
- Ein positives Testergebnis bedeutet, dass die Probe SARS-CoV-2-Antigen enthält. Es kann jedoch nicht bewiesen werden, dass die Person mit der Krankheit infiziert ist. Daher muss das positive Ergebnis weiter bestätigt werden, und die Person mit einem positiven Ergebnis muss sich an die Coronavirus-Teststellen ihres Landes oder Gebietes wenden, um einen PCR-Labortest durchführen zu lassen.
- Das Testergebnis dieses Kits ist nicht der einzige bestätigende Indikator für klinische Indikationen. Die Infektion sollte von einem Spezialisten in Kombination mit anderen Laborergebnissen, klinischen Symptomen, epidemiologischen und zusätzlichen klinischen Daten bestätigt werden.
- Im frühen Infektionsstadium oder bevor Symptome auftreten, kann eine geringe Antigenexpression zu negativen Ergebnissen führen. Personen, die dem Virus in der Vergangenheit ausgesetzt waren, sollten an drei aufeinanderfolgenden Tagen getestet werden, um festzustellen, ob sie infiziert sind.
- Die Testergebnisse hängen mit der Qualität der Probenentnahme, der Verarbeitung, dem Transport und der Lagerung zusammen. Jegliche Fehler können zu ungenauen Ergebnissen führen. Wenn die Kreuzkontamination während der Probenverarbeitung nicht kontrolliert wird, kann es zu falsch-positiven Ergebnissen kommen.
- Alle Proben und gebrauchtes Zubehör sind als infektiös zu behandeln und entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

LEISTUNGSMERKMALE

Klinische Bewertung

Der Vergleich zwischen dem Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen-Schnelltestgerät (Nasenabstrich) und dem RT-PCR-Kit wurde von Fachleuten durchgeführt. Beim Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen-Schnelltestgerät (Nasenabstrich) wurde eine Sensitivität von 96,30% (130/135 bestätigte Postive) und eine Spezifität von >99% (450/450 bestätigte Negative) ermittelt.

Informationen zu Varianten

Unter Verwendung von rekombinantem Protein und klinischen Proben verschiedener Varianten wurde die analytische Sensitivität des Produkts untersucht. Das Ergebnis zeigte, dass dieser Test nicht von den Varianten Alpha, Beta, Gamma, Epsilon und Delta beeinflusst wird.

Nachweisgrenze (LOD)

Die Nachweisgrenze (LoD) des Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen-Schnelltestgerätes (Nasenabstrich) wird mit 625 TCID₅₀/mL bestätigt.

Kreuzreaktion

Die Ergebnisse der Kreuzreaktionsstudie zeigen, dass die unten aufgeführten Mikroorganismen, die natürlicherweise in den Atemwegen vorkommen oder Atemwegserkrankungen verursachen, keinen Einfluss auf die Testergebnisse von Novel Coronavirus haben:

Virus/Bakterien/Parasiten	Stämme	Virus/Bakterien/Parasiten	Stämme	
MERS-Koronavirus	K.A.	Streptokokken-Lungenentzündung	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	
	Typ 1		178 [Polen 23F-16]	
	Typ 3		262 [CIP 104340]	
	Typ 5		Slowakei 14-10 [29055]	
	Typ 7		Typisierungstamm T1 [NCIB 11841, SF 130]	
Adenovirus	Typ 8	Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	
	Typ 11		FH-Stamm von Eaton Agent [NCTC 10119]	
	Typ 18		36M129-B7	
	Typ 23		229E	
	Typ 55		OC43	
Influenza A	H1N1 Denver	Coronavirus	NL63	
	H1N1 WS/33		HKU1	
	H1N1 A/Mal/302/54		Menschliches Ectapneumovirus (hMPV) 3 Typ B1	Peru2-2002
	H1N1 Neukaledonien		Menschliches Metapneumovirus (hMPV) 16 Typ A1	IA10-2003
	H3N2 A/Hong ong/8/68		Parainfluenza-Virus	Typ 1
Influenza B	Nevada/03/2011	Rhinovirus A16	Typ 2	
	B/Lee/40		Typ 3	
	B/Taiwan/2/62		Typ 4A	
Respiratorisches Synzytialvirus	K.A.	Candida albicans	CICC 1965	
Legionella pneumophila	Bloomington-2	Pseudomonas aeruginosa	ATCC9027	
	Los Angeles-1	Staphylococcus epidermidis	ATCC 14990	
	82A3105	Staphylokokkus salivarius	ATCC 25975	
Mycobacterium tuberculosis	K	Enteroviruse	EV68	
	Erdman		EV71	
	HN878		VR2282	
	CDC1551		Chaamydia Pneumoniae	VR2282
	H37Rv		Hämophilus influenzae	ATCC9006
Bordetella pertussis	ATCC9340	/	/	

Störende Substanzen Reaktion

Die Ergebnisse der Interferenzstudien zeigen, dass die unten aufgeführten Substanzen keinen Einfluss auf die Testergebnisse des Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen-Schnelltestgerätes (Nasenabstrich) haben:

Substanz	Substanz
Muzin	Acetylsalicylsäure
Vollblut	Ibuprofen
Biotin	Mupirocin
Neo-synephrines (Phenylephrines)	Tobramycin
Afrin Nasenspray (Oxymetazoline)	Erythromycin
Kochsalzlösung Nasenspray	Ciprofloxazin
Homöopathisches Mittel	Ceftriaxon
Natriumcromoglycat	Meropenem
Olopatadin-Hydrochlorid	Tobramycin
Zanamivir	Histamin-Hydrochlorid
Osetamivir	Peramivir
Artemether-Lumefantrin	Flunisolid
Doxycyclin-Hyclat	Budesonid
Chinin	Fluticasone
Lamivudine	Lopinavir
Ribavirin	Ritonavir
Daclatasvir	Abidor
Acetaminophen	Gepoolte menschliche Nasenflüssigkeit
Staphylococcus aureus	HAMA

HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

• Wann kann ich mich selbst testen?

Bei Personen ohne COVID-19-Symptome und/oder Personen, die in Gebieten mit einer geringen Anzahl von COVID-19-Infektionen ohne bekannte Exposition gegenüber COVID-19 leben, können mehr falsch-positive Ergebnisse auftreten. Die Tests an Personen ohne Symptome sollten sich auf Kontaktpersonen von bestätigten oder vermuteten Fällen oder auf andere epidemiologische Gründe für den Verdacht auf eine COVID-19-Infektion beschränken und von zusätzlichen Bestätigungstests mit einem Molekultest gefolgt werden.

• Was muss ich tun, um ein möglichst genaues Testergebnis zu erhalten?

Befolgen Sie die Anweisungen immer sehr sorgfältig. Führen Sie den Test unmittelbar nach Entnahme und Vorbereitung der Probe durch. Geben Sie nur die Tropfen aus dem Probensammelröhrchen in die Probenverfärbung der Testkassette. Geben Sie drei Tropfen aus dem Probenentnahmeröhrchen hinzu. Die Zugabe von zu vielen oder zu wenigen Tropfen kann zu einem falschen oder ungültigen Testergebnis führen.

• Der Teststreifen ist stark verfärbt. Was ist der Grund dafür, oder was habe ich falsch gemacht?

Der Grund für eine deutlich sichtbare Verfärbung des Teststreifens liegt darin, dass zu viele Tropfen aus dem Röhrchen in die Vertiefung der Testkassette gegeben wurden. Der Indikatorstreifen kann nur eine begrenzte Menge an Flüssigkeit aufnehmen. Wenn die Kontroll-Linie nicht erscheint oder der Teststreifen stark verfärbt ist, wiederholen Sie bitte den Test mit einer neuen Testkassette gemäß den Anweisungen.

• Was soll ich tun, wenn ich den Test gemacht habe, aber keine Kontroll-Linie gesehen habe?

In diesem Fall ist das Testergebnis als ungültig zu betrachten. Bitte wiederholen Sie den Test mit einem neuen Kit gemäß den Anweisungen. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

• Ich bin mir nicht sicher, wie ich die Ergebnisse interpretieren soll. Was sollte ich tun?

Falls Sie das Ergebnis des Tests nicht eindeutig bestimmen können, wenden Sie sich an die nächstgelegene medizinische Einrichtung, die Ihren örtlichen Vorschriften entspricht.

• Mein Resultat ist Negativ. Was sollte ich tun?

Wenn in der Kontroll-Region (C) nur eine horizontale farbige Linie zu sehen ist, kann dies bedeuten, dass Ihr Ergebnis negativ ist oder dass die Anzahl der Viruspartikel unterhalb des nachweisbaren Bereichs liegt.

Bei Symptomen wie Kopfschmerzen, Migräne, Fieber, Verlust des Geruchs- und Geschmackssinns wenden Sie sich an die nächstgelegene medizinische Einrichtung, die den örtlichen Vorschriften entspricht. Sie können den Test auch mit einem neuen Testkit wiederholen.

Ein negatives Testergebnis bedeutet nicht, dass man auf soziale Distanzierung und andere Maßnahmen verzichten kann, um Kontakte zu knüpfen, zu reisen, an Veranstaltungen teilzunehmen usw. Bitte befolgen Sie die örtlichen Covid-19-Richtlinien oder -Anforderungen.

• Kann diese Testkassette wiederverwendet oder von mehr als einer Person benutzt werden?

Diese Testvorrichtung ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Es kann nicht wiederverwendet oder von mehreren Personen gemeinsam genutzt werden.

SYMBOL			
Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät		Grenzwert der Lagertemperatur
	Hersteller:		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union
	Datum der Herstellung		Haltbarkeitsdatum
	Nicht wiederverwenden		Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Chargencode		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung beachten
	Katalognummer		Enthält ausreichend für <n> Tests

Für das Testgerät



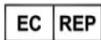
Hangzhou Realy Tech Co., Ltd.
#2 Building, No. 763, Yuansha Village, Xinjie Street, Xiaoshan District, 311200 Hangzhou City, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Website: www.realytech.com

Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands

E-mail: peter@lotusnl.com



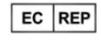
Für den sterilisierten Tupfer



Shenzhen Kangda Biological Technology Co., Ltd.
East-1, Floor 3, Building 2, Shunheda Plant Area, Liuxiangdong Industrial Zone, Xili Street, Shenzhen.

Share info consultant service LLC Repräsentanzbüro

Heerdter Lohweg 83,40549 Düsseldorf, Germany.



Number:1100073201

Version: 1.0

Effective Date: 2022-03-21