

COVID-19-Antigen-Schnelltest (Colloidal Gold)

Gebrauchsanweisung

Test zur Eigenanwendung - Befristete Sonderzulassung zur Eigenanwendung nach §11 MPG in Deutschland (BfArM GZ: 5640-S-240/Z1)

Hinweis: Altersbeschränkung von 16 bis 99 Jahren, Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren nur unter Anleitung bzw. Aufsicht von Erwachsenen!

TESTPRINZIP

Der COVID-19 Antigen Assay (Colloidal Gold) ist ein qualitativer Test zum Nachweis von SARS-CoV-2 Nucleocapsid-Protein-Antigenen in Abstrichproben.

Während dieses Tests reagiert die Probe mit einem Anti-SARS-CoV-2-Antikörperkonjugat, das mit Partikeln beschichtet ist. Das Gemisch wandert durch Kapillarwirkung auf dem Teststreifen der Kassette nach oben 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 der Test ordnungsgemäß funktioniert.

SPEZIFIKATIONEN

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

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Kit wird zur qualitativen In-vitro-Bestimmung von SARS-CoV-2-Antigenen in menschlichen vorderen Nasentupferproben verwendet, sowie zur raschen Untersuchung von COVID-19-Verdachtsfällen.

Ein positives Testergebnis zeigt an, dass die Probe SARS-CoV-2-Antigene enthält. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion nicht aus.

Dieses Kit ist für den Heimgebrauch vorgesehen (z. B. zu Hause oder an bestimmten Plätzen wie Büros, Sportveranstaltungen, Flughäfen usw.).

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

KOMPONENTEN

1. Testkassette
2. Extraktionspuffer
3. Steriler Tupfer
4. Gebrauchsanweisung

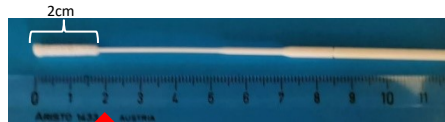
Hinweis: Komponenten verschiedener Chargen können nicht gemischt werden

PROBENANFORDERUNGEN

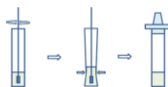
1. Probensammlung



- Vor der Anwendung bitte die Hände gründlich desinfizieren!
- Führen Sie die gesamte weiche Spitze des Tupfers vorsichtig ca. 2 cm weit in ein Nasenloch ein.
- Reiben Sie den Tupfer mit mittlerem Druck langsam in kreisenden Bewegungen um die Innenwand Ihres Nasenlochs 4 Mal für eine Gesamtzeit von 15 Sekunden.
- Wiederholen Sie den gleichen Vorgang mit dem gleichen Tupfer im anderen Nasenloch.



2. Probenbehandlung



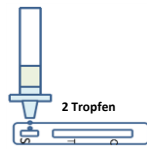
- Der Tupfer wird nach der Probenahme in der Nase in Flüssigkeit („Extraktionspuffer“) des Probentröhrchens eingeweicht. Drehen und drücken Sie den Tupfer dreimal. Die Einweichzeit im Bereich der Testlinie beträgt mindestens 15 Sekunden.

Im Bereich des Tupferkopfes das Röhrchen fest zusammendrücken, dann den Tupfer herausziehen und das Probenröhrchen zuschrauben.

3. Probenaufbewahrung

Verwenden Sie die Probe möglichst sofort, spätestens nach einer Stunde.

TESTVERFAHREN



1. Bringen Sie Test und Probe vor der weiteren Verwendung auf Raumtemperatur (15°C–30°C).

2. Entnehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel und legen Sie die Testkassette auf eine ebene Fläche.

3. Geben Sie 2 Tropfen der Probe senkrecht in das Probenloch.

4. Bitte stellen Sie einen Timer auf 15 Minuten und lesen Sie das Ergebnis nach den Klingeln ab. Es kann vorkommen, dass die Kontrolllinie schon früher erscheint. Warten Sie mit dem Ablesen trotzdem die vollen 15 Minuten. Das Ergebnis ist vorher nicht gültig. Sollte nach 20 Minuten kein Ergebnis vorliegen, wird empfohlen, den Test mit einer neuen Testkassette zu wiederholen. Das Testergebnis ist nach 20 Minuten nicht mehr gültig.



ENTSORGUNG DER PROBE UND REINIGUNG



- Legen Sie die Testkassette, den Probextraktionspuffer und den benutzten Tupfer in einen Entsorgungbeutel und verschließen Sie den Beutel.

- Werfen Sie die Beutel in den Hausmüll.

INTERPRETATION DES ERGEBNISSES

Positiv (+): Es erscheinen zwei Linien. Im Kontrolllinienbereich (C) sollte immer eine Linie und im Prüflinienbereich eine andere, deutlich farbige Linie erscheinen (siehe Ergebnis 1).

HINWEIS: Die Farbsintensität im Bereich der Testlinie kann je nach Konzentration von SARS-CoV-2 in der Probe variieren. Daher sollte jeder Farbschatten im Bereich der Testlinie als positiv angesehen werden.

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

Ungültig: Die Kontrolllinie konnte nicht angezeigt werden (siehe Ergebnis 3). Ein unzureichendes Probenvolumen oder eine nicht ordnungsgemäße Verfahrenstechnik sind die wahrscheinlichsten Ursachen für Fehler. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Kit. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler.



Ergebnis 1: Positiv

Ergebnis 2: Negativ

Ergebnis 3: Ungültig

Ein negatives Ergebnis ist nur eine Momentaufnahme und bedeutet nicht, dass Sie gesund sind. Es bedeutet nur, dass Sie gerade nicht ansteckend sind und für die nächsten 6 Stunden keine anderen Personen infizieren können. Das kann danach bereits anders sein. Sollten Sie sich dennoch krank fühlen, machen Sie am Folgetag einen weiteren Test oder führen Sie einen PCR-Bestätigungstest durch.

• **Mein Ergebnis ist positiv. Was sollte ich tun?** Es liegt ein aktueller Verdacht auf eine Covid-19 Infektion vor. Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt/Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt. Die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolierung sind einzuhalten. Ein PCR-Bestätigungstest ist unbedingt durchzuführen.

• **Mein Ergebnis ist negativ. Was sollte ich tun?** Halten Sie weiterhin alle geltenden Regeln bezüglich Kontakt mit anderen und Schutzmaßnahmen ein. Auch bei einem negativen Test kann eine Infektion vorliegen. Im Verdachtsfall wiederholen Sie den Test in 1-2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann.

• **Mein Ergebnis ist ungültig. Was sollte ich tun?** Wiederholung des Tests, bei weiterhin ungültigen Testergebnissen einen Arzt oder ein Covid-19 Testzentrum kontaktieren.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Der Test ist 1 Jahr haltbar, wenn alle Teile in verschlossenen Beuteln bei +2°C bis +30°C gelagert werden.
- Der Test muss bis zum Gebrauch in dem verschlossenen Beutel aufbewahrt werden.
- Der Test darf nicht einfrieren und nach dem Überschreiten des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.
- Das Herstellungs- und Verfallsdatum entnehmen Sie bitte der Verpackung.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Ein positives Testergebnis sollte von einem Arzt zusammen mit anderen Laborergebnissen, klinischen Symptomen, epidemiologischen und zusätzlichen klinischen Daten bestätigt werden.
- In den frühen Stadien der Infektion kann eine geringe Antigenmenge zu negativen Ergebnissen führen.
- Die Testergebnisse sind abhängig von der Qualität der Probenentnahme, der Probenverarbeitung und Probenlagerung. Fehler können zu ungenauen Ergebnissen führen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Kit ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor dem Test sorgfältig durch.
- Verwenden Sie den in diesem Kit enthaltenen Tupfer und den Probenentnahmepuffer und ersetzen Sie das in diesem Kit enthaltenen Probenextrakt nicht durch Komponenten anderer Kits.
- Die Durchführung der Tests sollte strikt nach diesen hier angeführten Anweisungen erfolgen.
- Im Vergleich zu einem RT-PCR-SARS-CoV-2-Testprinzip ist dieser Test weniger empfindlich, wenn er zum Nachweis von Patientenproben innerhalb der ersten fünf Tage nach dem Auftreten von Symptomen verwendet wird.
- Abfälle oder überschüssige Proben, die während der Testung entstehen, können über den Hausmüll entsorgt werden.
- Der Extraktionspuffer ist nicht essbar.

SENSITIVITÄT UND SPEZIFITÄT

| Methode | RT-PCR | | Gesamtresultat |
|---|----------|---------|----------------|
| | Resultat | Positiv | |
| COVID-19-Antigen-Schnelltest (Colloidal Gold) | Positiv | 98 | 102 |
| | Negativ | 4 | 500 |
| Gesamtresultat | | 102 | 602 |

Diagnostische Sensitivität des COVID-19-Antigen-Schnelltests: 96,1% (90,26% - 98,92%)*
 Diagnostische Spezifität des COVID-19-Antigen-Schnelltests: 99,2% (97,96% - 99,78%)*
 Gesamtübereinstimmung des COVID-19-Antigen-Schnelltests: 98,7% (97,40% - 99,42%)*
 * 95% Konfidenzintervall

KREUZREAKTIONEN

Die Proben wurden mit folgenden Krankheitserregern versetzt und mit dem COVID-19-Antigen-Schnelltests (Colloidal Gold) 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) | Saisonale Influenza A H1N1 | Neisseria meningitidis | Streptococcus pneumoniae |
| Staphylococcus aureus | | | |

INTERFERIERENDE SUBSTANZEN

Die folgenden Substanzen wurden unter Verwendung des COVID-19-Antigen-Schnelltests (Colloidal Gold) getestet und es wurde keine Interferenz beobachtet.

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

HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

- Wann kann ich mich testen?**
 Sie können sich jederzeit selbst testen, gleich, ob Sie Symptome haben oder nicht. Bitte beachten Sie, dass das Testergebnis eine Momentaufnahme ist, die nur für diesen Zeitpunkt Gültigkeit hat. Die Tests sollten daher gemäß den Vorschriften der zuständigen Behörden wiederholt werden.
- 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.
- 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.
- 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.
- Ich bin mir nicht sicher, wie die Ergebnisse interpretiert werden sollen. Was sollte ich tun?**
 Wenn Sie das Testergebnis nicht eindeutig bestimmen können, wenden Sie sich an die nächstgelegene medizinische Einrichtung, die die Vorschriften Ihrer örtlichen Behörde anwendet.
- Kann diese Testkassette wiederverwendet oder von mehreren Personen verwendet werden?**
 Der gesamte Test (mit allen Bestandteilen) ist nur zum einmaligen Gebrauch zu verwenden!
- Muss ich Abstands- und Hygieneregeln bei einem negativen Testergebnis einhalten?**
 Auch bei einem negativem Testergebnis müssen Abstands- und Hygieneregeln eingehalten werden.

ERKLÄRUNG

In der folgenden Tabelle finden Sie verschiedene Symbole erklärt.

| | |
|--|--|
| | Lesen Sie die Gebrauchsanweisung |
| | Verwendung bis |
| | Charge |
| | Katalognummer |
| | Vorsicht |
| | Hersteller |
| | Herstellungsdatum |
| | Bevollmächtigter in der Europäischen Union |
| | In-vitro-Diagnostikum |
| | Temperaturgrenze |
| | Nicht wiederverwenden! |
| | Tests pro Kit |



Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd.
 10. Etage des Verwaltungsgebäudes. Nr. 519 Xingguo Road,
 wirtschaftliche und technologische Entwicklungszone Yuhang, Hangzhou,
 Zhejiang 311188
 E-Mail: market@joinstar.cn
 Tel: 0086-571-89023160
 Fax: 0086-571-89028135



Lotus NL B.V.
 Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
 Den Haag, Niederlande.
 E-Mail: peter@lotusnl.com