

SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest Kassette

Nur für den Selbsttest verwenden

HINWEISE VOR DER PRÜFUNG

- Die SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest Kassette dient dem qualitativen In-vitro-Nachweis des SARS-CoV-2-Antigens in menschlichen vorderen Nasenabstrichen. Der Test kann als Screening-Assay auch für Personen mit Verdacht auf COVID-19 und symptomatische Personen verwendet werden.
- Dieser Test ist für Menschen jeden Alters geeignet. Die empfohlenen Operator sind von 14 bis 90 Jahre alt. Kinder unter 14-jährigem Alter und Analphabeten sollten von einer erwachsenen Aufsichtsperson getestet werden. Eine Infektion mit SARS-CoV-2 kann zum Tod und zu schweren Komplikationen führen.
- Wenn das Testergebnis positiv ist:
 - Es gibt derzeit einen Verdacht auf eine COVID-19 Infektion;
 - Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt / Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt;
 - Bitte befolgen Sie die lokalen Richtlinien zur Selbstisolierung;
 - Zur Bestätigung der Infektion wird ein Follow-up-Diagnoseverfahren gemäß den lokalen Anforderungen erforderlich sein.
- Wenn das Testergebnis negativ ist:
 - Weiterhin alle geltenden Vorschriften in Bezug auf den Kontakt mit anderen und Schutzmaßnahmen einzuhalten;
 - Auch bei negativem Testergebnis kann eine Infektion vorliegen;
 - Wenn Sie ähnliche Symptome wie COVID-19-Infektion haben, wiederholen Sie den Test nach 1-2 Tagen, da der SARS-CoV-2 nicht in allen Phasen einer Infektion exakt erkannt werden kann.
- Wenn das Testergebnis ungültig ist:
Ungültige Testergebnisse können durch falsche Testverfahren verursacht werden.
Wiederholen Sie den Test;
Wenn die Testergebnisse ungültig bleiben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das COVID-19-Testzentrum.
- Es wird empfohlen, in einem separaten Bereich zu testen, um die Ausbreitung einer möglichen Infektion zu vermeiden. Bitte lesen Sie die Anleitung sorgfältig durch und befolgen Sie die Testschritte, da es sonst zu falschen Ergebnissen kommen kann. Bitte waschen Sie Ihre Hände mindestens 20 Sekunden lang mit Seife, bevor Sie die Testkassette öffnen.
- Bitte verwenden Sie vor dem Test kein Nasenspray. Wenn Sie während oder unmittelbar nach dem Test Nasenbluten haben oder Schmerzen aufgrund der Probenahme verspüren, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- Das Testkit kann gemäß den geltenden Vorschriften mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden.

INHALT DES TESTKITS:

Spezifikation Komponenten	1 Test/Kit	Zusammensetzung
Test Kassette	1	NC-Membran, SARS-CoV-2-Nukleoprotein-monoklonaler Antikörper, Ziegen-Anti-Kaninchen-IgG, Kaninchen-IgG
Extraktionsrohr	1	/
Sterilisierter Tupfer	1	/
Extraktionsreagenz	1	Tris, Tensid

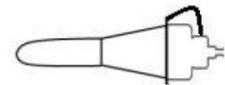
Anmerkungen:

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien: Timer.

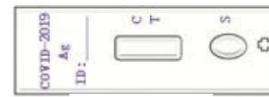
Verwenden Sie nicht die Komponenten aus verschiedenen Kits.



Versiegelter Beutel



Extraktionsrohr



Test Kassette



Extraktionsreagenz



Trockenmittel



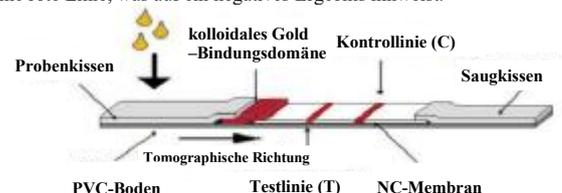
Sterilisierter Tupfer

ALLGEMEINE INFORMATIONEN:

COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2) gehört zur β -Gattung der Coronaviren. Menschen, bei denen COVID-19 diagnostiziert wurde, sind die Hauptinfektionsquelle. Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, in der Regel 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen können Naseverstopfung, Schnupfen, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall auftreten. Während des akut nachweisbaren Infektionsstadiums sind Antigene normalerweise in Proben der oberen Atemwege vorhanden. Eine Infektion mit SARS-CoV-2 kann zu einem Krankenhausaufenthalt, schweren Komplikationen und sogar zum Tod führen.

Testprinzip:

Die SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest Kassette basiert auf der spezifischen Antikörper-Antigen-Reaktions- und Immunanalysetechnologie zur Erkennung des SARS-CoV-2 -Antigens aus vorderen Nasentupferproben. Während des Tests wandert eine Probe durch Kapillarwirkung nach oben. Die SARS-CoV-2-Antigene, falls in der Probe vorhanden, binden an die Antikörperkonjugate. Der Immunkomplex wird dann durch den vorbeschichteten SARS-CoV-2 -Nucleocapsid-Protein- monoklonalen Antikörper auf der Membran eingefangen, und eine sichtbare rote Linie erscheint in der Testlinienregion, was auf ein positives Ergebnis hinweist. In Abwesenheit von SARS-CoV-2-Antigenen bildet sich in der Testlinienregion keine rote Linie, was auf ein negatives Ergebnis hinweist.



Um als Verfahrenskontrolle zu dienen, erscheint immer eine rote Linie im Kontrolllinienbereich, was anzeigt, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und ein Membransiphonieren aufgetreten ist.

Das SARS-CoV-2 N-Protein wird häufig in der Impfstoffentwicklung und in serologischen Untersuchungen verwendet. Das N-Protein ist das am häufigsten vorkommende virale Strukturprotein im Prozess der SARS-COV-2-Infektion. Nachdem das Virus menschliche Zellen infiziert hat, wird es in großen Mengen exprimiert und verursacht eine starke Immunantwort. Die Gensequenz des N-Proteins ist relativ konservativ und stabil und weist etwa 90% Homologie mit dem SARS-CoV-N-Protein auf, das in der Linie am nächsten ist. Im Vergleich zum S-Protein weist das N-Protein im Laufe der Zeit weniger Mutationen auf. Aufgrund seiner guten Immunogenität und Stabilität wird das N-Protein häufig als Nachweisziel für SARS-COV-2 verwendet. Wenn die Epitopregion des Virus, das vom monoklonalen SARS-CoV-2-Antikörper erkannt wird, Aminosäuremutationen aufweist, können falsch negative Ergebnisse auftreten.

LAGERBEDINGUNGEN UND HALTBARKEIT:

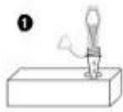
Lagerbedingungen und Verfallsdatum: Das Kit sollte bei 2 - 30°C gelagert werden und ist vorläufig 12 Monate gültig. Nach dem Öffnen des Beutels sollte der Test innerhalb von 30 Minuten durchgeführt werden.

Frieren Sie die Testkassette nicht ein. Ungeöffnete Testkassetten sind bei 2 - 30°C bis zu dem auf dem Produktetikett aufgedruckten Verfallsdatum stabil.

TESTPROZEDUR

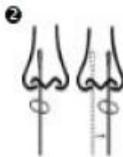
Dieser Test ist für Menschen jeden Alters geeignet. Die empfohlenen Operator sind von 14 bis 90 Jahre alt. Kinder unter 14-jährigem Alter und Analphabeten

sollten von einer erwachsenen Aufsichtsperson getestet werden. Setzen Sie den Test nicht fort, wenn das Kind Schmerzen verspürt.



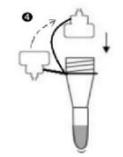
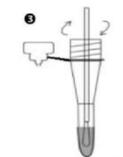
Bringen Sie das Testkit vor dem Test 15 Minuten lang auf Raumtemperatur, legen Sie das Extraktionsröhrchen in die Umverpackung „Extraktionsröhrenständer“, öffnen Sie das Extraktionsreagenz und lassen Sie die gesamte Flüssigkeit in das Extraktionsröhrchen tropfen.

Anwendbare Proben: Nehmen Sie am Vortag der Entnahme des Nasenabstrichs keine Antibiotika ein; am Vortag der Entnahme des Nasenabstrichs kein Desinfektionsmittel zum Reinigen der Nase oder zum Abschmieren der Nasenhöhle verwenden; mindestens 30 Minuten vor der Sammlung nicht rauchen.



Führen Sie die weiche Spitze des Tupfers in ein Nasenloch. Die Tupferspitze sollte nicht weniger als 2,5 cm (1 Zoll) vom Rand des Nasenlochs entfernt eingeführt werden (Für Kinder unter 14 Jahren wird empfohlen, dass die Tupferspitze nicht mehr als 1,5 cm (0,6 Zoll) vom Rand des Nasenlochs). Legen Sie den Tupfer bitte nicht bis maximal 3,5 cm tief ein. Rollen Sie den Tupfer mindestens dreimal entlang der Schleimhaut im Nasenloch. Lassen Sie den Tupfer einige Sekunden im Nasenloch. Wiederholen Sie diesen Vorgang mit demselben Tupfer für das andere Nasenloch. Entfernen Sie den Tupfer langsam aus der Nasenloch. Achtung: Dies kann sich unangenehm anfühlen. Führen Sie den Tupfer nicht tiefer ein, wenn Sie starken Widerstand oder Schmerzen verspüren.

Führen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen ein, das das Extraktionsreagenz enthält. Drehen Sie den Tupfer im Röhrchen mit einer kreisförmigen Bewegung, während Sie gegen die Innenseite des Extraktionsröhrchens drücken, um die Lösung ausgedrückt und vom Tupfer resorbiert wird. Drücken Sie das Extraktionsröhrchen mit den Fingern zusammen und eluieren Sie die Flüssigkeit auf dem Tupfer so weit wie möglich in das Extraktionsreagenz, dann ziehen Sie den Tupfer heraus. Die extrahierte Lösung wird als Testprobe verwendet.



Schnallen Sie den Tropfer an.



Legen Sie die Kassette waagrecht auf eine ebene Fläche, drehen Sie das Probenextraktionsröhrchen um, halten Sie das Probenextraktionsröhrchen aufrecht, geben Sie 3 Tropfen (ca. 90 µL) der zu testenden Probe in das Probenloch (Bereich S) und starten Sie dann den Timer. Während des Tests nicht stören.



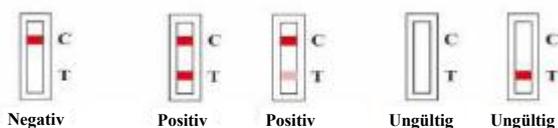
Warten Sie 15 Minuten, um zu lesen. Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach 20 Minuten.

7) Auswertung der Testergebnisse

Positiv: Es erscheinen zwei Linien. Eine rote Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und eine weitere sichtbare rote Linie daneben sollte im Testbereich (T) liegen. Positiv für das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigen.

Negativ: Eine rote Linie erscheint im Kontrollbereich (C), keine Linie im Testbereich (T), negative Ergebnisse sind mutmaßlich, das Ergebnis muss weiter bestätigt werden.

Ungültig: Kontrolllinie erscheint nicht, unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette.



8) Nach Abschluss der Prüfung gründlich die Hände waschen.

EINSCHRÄNKUNGEN:

1. Die SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest Kassette ist auf einen qualitativen Nachweis beschränkt und wird zur Unterstützung der Diagnose verwendet.

- Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Antigenspiegel in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder der Epitopenbereich des Virus, der vom monoklonalen SARS-CoV-2-Antikörper erkannt wird, Aminosäuremutationen aufweist.
- Dieser Test bestimmt nicht die Ätiologie der Atemwegsinfektion, die durch andere Mikroorganismen als SARS-CoV-2 verursacht wird.
- Dieser Test kann lebensfähiges und nicht lebensfähiges SARS-CoV-2 nachweisen. Die Genauigkeit des Tests hängt von der Qualität der Tupferprobe ab. Bei mangelhafter Probenahme können falsch negative Ergebnisse angezeigt werden.
- Jede Nichteinhaltung des Testverfahrens kann die Leistung des Tests negativ beeinflussen und/oder das Testergebnis ungültig machen.
- Bei negativem Testergebnis, aber anhaltenden klinischen Symptomen, wird empfohlen, zusätzliche Tests mit anderen klinischen Methoden durchzuführen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keinem Zeitpunkt das Vorhandensein von Antigenen des SARS-CoV-2 in der Probe aus, da diese vorhanden sein können, aber unter der Mindestnachweisgrenze des Tests liegen oder die Probe nicht ordnungsgemäß entnommen wurde.
- Ein negatives Ergebnis schließt eine Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus, insbesondere bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Folgeuntersuchungen gemäß den örtlichen Vorschriften sollten geplant werden, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen. Personen, die Krankheitssymptome zeigen, aber ein negatives Ergebnis haben, bis eine Ansteckung ausgeschlossen ist, sollten länderspezifische Einschränkungen beachten.
- Dieser Test ersetzt weder eine ärztliche Beratung noch das Ergebnis einer biologischen Analyse, die in einem medizinischen Analyselabor durchgeführt wird.
- Positive Testergebnisse schließen die Möglichkeit einer Koinfektion mit anderen Krankheitserregern nicht aus.

LEISTUNGSMERKMALE

- Analytische Sensitivität (Nachweisgrenze):
Hinweis: Die Nachweisgrenze ist die niedrigste Menge an SARS-CoV-2-Antigen, die mit dem Test nachgewiesen werden kann. Die Nachweisgrenze wurde mit einem quantifizierten SARS-CoV-2-Virus bestimmt und mit 2×10^2 TCID₅₀/mL (der Konzentration von SARS-CoV-2 in der Abstrichprobe) bewertet. Die Nachweisgrenze wurde auch mit rekombinantem SARS-CoV-2-Nukleoprotein bestimmt und mit 50 pg/mL (Konzentration des synthetischen Antigens) bewertet.
- Analytische Spezifität
 - Kreuzreaktivität
Es gibt keine Kreuzreaktion mit anderen Pathogenen, einschließlich Bakterien und Viren, die ähnliche Symptome verursachen und in den Atemwegen oder in der natürlichen physiologischen mikrobiologischen Flora usw. vorhanden sein können. Wie das endemische menschliche Coronavirus (HKU1, OC43, NL63 und 229E); H1N1 (neues H1N1-Influenzavirus (2009), saisonales H1N1-Influenzavirus), H3N2, Influenza B (Yamagata, Victoria), Respiratory Syncytialvirus A und B, Parainfluenza-Virus (Typ 1, 2, 3), Rhinovirus, Adenovirus (Typ 3, 7), Enterovirus, hMPV, EBV, Masernvirus, CMV, Mumps-Virus, Varicella-Zoster-Virus, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae; Legionellen, Pertussis, Haemophilus influenzae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Klebsiella pneumoniae; Aspergillus fumigatus, Candida albicans, Candida glabrata, Cryptococcus neoformans usw.
 - Störsubstanzen:
Es gibt keine signifikanten Auswirkungen auf die Testergebnisse für die Überprüfung von 7,5% Blut, Mucin ($\leq 1,35$ mg / ml) und die äußerliche oder innerliche Anwendung gängiger Arzneimittel bei Patienten mit Erkältungen und anderen respiratorischen Symptomen wie Phenephrin, Oxymetazolin, Natriumchlorid (mit Konservierungsmitteln), Beclomethason, Dexamethason, Flunisolid, Triamcinolonacetonid, Budesonid, Mometason, Fluticason, Histaminhydrochlorid, Alpha-Interferon, Zanamivir, Ribavirin, Oseltamivir, Peramivir, Lopinavir, Ritonavir, Arbidol, Levofloxacin, Azithromycin, Ceftriaxon, Meropenem, Tobramycin wurden verifiziert, es gab keine signifikanten Auswirkungen auf die Ergebnisse.
- Klinische Bewertung:
Die klinische Leistung der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest Kassette wurde durch Testen von 240 positiven und 470 negativen Proben auf SARS-CoV-2 -Antigenen mit einer Sensitivität von 95,83% (92,47%-97,98%) und einer Spezifität von 99,99% (99,22%-100,00%) durch klinische Proben des anterioren Nasentupfers bestimmt, wurde mit einer RT-PCR-Referenzmethode mit Nasopharynx-Abstrichen als positiv oder negativ bestimmt.
Hinweis: 95,83 % Sensitivität: Insgesamt 240 PCR-bestätigte positive Proben: 230 PCR-bestätigte positive Proben wurden von der

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkassette korrekt nachgewiesen. Es gibt 10 falsch negative Fälle.

99,99 % Spezifität: Insgesamt 470 PCR-bestätigte negative Proben: 470 PCR-bestätigte negative Proben wurden mit der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkassette korrekt nachgewiesen. Es gibt keine falsch positiven Fälle.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

1. Nur zur In-vitro-Diagnose. Lesen Sie bitte diese Anleitung vor dem Testen sorgfältig durch. Bitte verwenden Sie das Kit vor dem Verfallsdatum.
2. Das Kit enthält keine vom Menschen stammenden Wirkstoffe.
3. Es handelt sich um ein In-vitro-Diagnostikum zur einmaligen Verwendung, nicht wiederverwenden.
4. Die Bediener sollten sich strikt an die Anweisungen halten.
5. Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn der Verpackungsbeutel beschädigt oder das Siegel gebrochen ist. Öffnen Sie bitte den versiegelten Aluminiumfolienbeutel vor dem Gebrauch und verwenden Sie den so bald wie möglich nach dem Öffnen des Aluminiumfolienbeutels.
6. Arbeiten Sie bei Raumtemperatur. Bei niedriger Temperatur aufbewahrte Testkarten sollten vor dem Öffnen wieder auf Raumtemperatur gebracht werden, um eine Feuchtigkeitsaufnahme zu vermeiden.
7. Der Aluminiumfolie enthält Trockenmittel und darf nicht oral eingenommen werden.
8. Wenn der erste Test eine positive Probe ist, wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Gesundheitsbehörde.
9. Zu viele oder zu wenige Tropfen der Extraktionslösung können zu einem ungültigen oder falschen Testergebnis führen.
10. Wenn Sie das Extraktionsreagenz verwenden, vermeiden Sie, dass es in die Augen gelangt oder verschluckt wird.
11. Bitte von Kindern fernhalten.

INSTRUCTION DES SYMBOLS

	<i>In-vitro-Diagnostik medizinisches Gerät</i>		Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten		Temperaturgrenze
	Haltbarkeitsdatum		Trocknen lassen
	Herstellungsdatum		Katalognummer
	Chargennummer		Zerbrechlich! Mit Vorsicht behandeln
	Von Sonnenlicht fernhalten		Nicht zur Wiederverwendung
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		



Beijing Applied Biological Technologies Co., Ltd.
Building 5 C101, Building 6 504, Building 7 304, No. 97,
Changping Road, Shahe Town, 102206 Beijing, P.R.China
Tel:+86-10-81937999



Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany
Info.m@luxuslw.de

