

IMMUNOBIO

SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (COVID-19 Ag) für Laien

Test zur Eigenanwendung - Befristete
Sonderzulassung zur Eigenanwendung nach §11
MPG in Deutschland (BfArM GZ: 5640-S-082/21)

Verwendungszweck

20 T/Kit, 5 T/Kit, 1 T/Kit.

Covid-19

COVID-19 ist eine ansteckende Krankheit. Die häufigsten Symptome nach einer Infektion sind Fieber, Husten und Atemnot. In einigen schweren Fällen kann es zu Lungenentzündung, Nierenversagen oder sogar zum Tod kommen. Daher ist der frühe Test und die damit verbundene frühe Erkennung der Krankheit sehr wichtig. Der Immunobio SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (COVID-19 Ag) für Laien wurde zum Nachweis des Nucleocapsid-Proteins (N-Protein) des Virus entwickelt. Die Varianten des SARS-CoV-2 Virus zeigen meist Veränderungen im Spike-Protein. N-Protein ist ein konservatives Strukturprotein, das in allen SARS-CoV-2-Mutantenstämmen vorhanden ist. Somit kann unser Schnelltest verwendet werden, um alle Mutantenstämmen des SARS-CoV-2-Virus nachzuweisen.

Prinzip

Der Test dient zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen. Die Reagenzmembran enthält kolloidales Gold, welches mit den SARS-CoV-2 Antikörpern verbunden ist. Während der Prüfung reagiert die Probe (Sputum) mit dem Anti-SARS-CoV-2 Antikörper-Komplex im Teststreifen. Das Gemisch wandert dann chromatographisch durch Kapillarwirkung auf der Membran nach oben und reagiert mit einem weiteren Anti-SARS-CoV-2 Antikörper im Testbereich. Der Komplex wird erfasst und bildet eine farbige Linie im Testlinienbereich.

Vorsichtsmaßnahmen

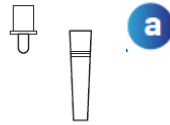
- Ausschließlich für *In-vitro-Diagnostik*.
- Nicht nach dem Ablaufdatum verwenden.
- Der Teststreifen sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben.
- Der Test kann über den Hausmüll entsorgt werden.

Altersangaben

- Geeignet für Erwachsene mit einem Alter von 18-80 Jahren
- Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollen den Test nur unter Aufsicht von Erwachsenen durchführen.
- Personen über 80 Jahre sollten bei der Durchführung ggf. unterstützt werden.
Vorsicht vor verschluckbaren Kleinteilen, Erstickungsgefahr!

Inhalt des Kits

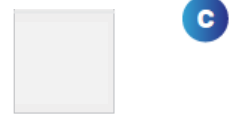
Probensammelröhrchen



Extraktionspuffer



Probenbeutel



Test-Kit Beutel



Cassette



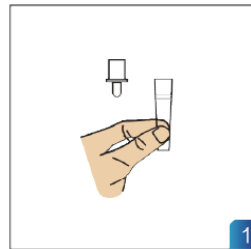
Testkassette, Tropfer/Pipette,
Trockenmittel zum Wegwerfen

BITTE LESEN SIE DIE GEBRAUCHSANWEISUNG UND DIESE KURZANLEITUNG VOR DEM START DER TESTDURCHFÜHRUNG DURCH!!!

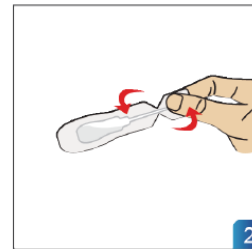
Bitte 3 Stunden vor der Testdurchführung nichts Essen, Trinken, Rauchen, Zähne putzen oder Kaugummi kauen. Das Testergebnis könnte sonst beeinflusst sein. Am besten den Test direkt nach dem Aufstehen morgens vor dem Frühstück und der persönlichen Hygiene durchführen.

Bringen Sie die Testkassette und den Puffer vor der Testdurchführung auf eine Temperatur von 15-30°C. Nehmen Sie eine Uhr oder einen Timer zur Hand (nicht im Test enthalten). Nehmen Sie alle Elemente aus der Verpackung, legen Sie sie auf eine ebene und saubere Fläche und identifizieren Sie jedes Element des Kits (siehe Inhalt oben).

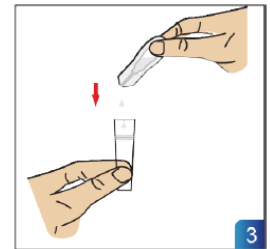
Probeentnahme



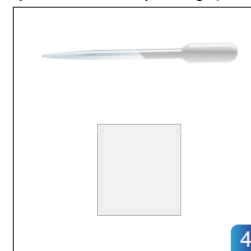
Stellen Sie das Probensammelröhrchen (a) auf das Gestell (markierte Position auf der Verpackung).



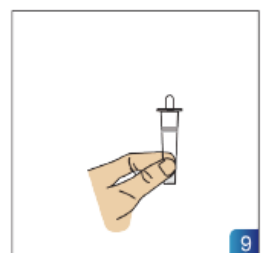
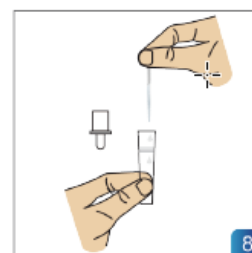
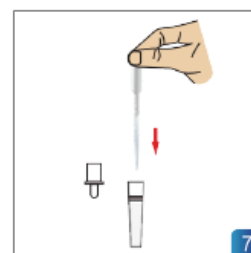
Brechen Sie den Extraktionspuffer (b) wie beschrieben auf.



Lassen Sie den gesamten Extraktionspuffer in das Probensammelröhrchen (a) tropfen.



Nehmen Sie den Probenbeutel (c) und öffnen Sie ihn. Husten Sie mehrmals und räuspern Sie sich tief. Spucken Sie den Auswurf/Sputum (ca. 2 ml) in den Probenbeutel (c). Nehmen Sie die Pipetten, drücken Sie sie oben zusammen und entnehmen Sie damit das Sputum aus dem Probenbeutel.



5 Tropfen Sputum in das Probensammelröhrchen geben. Verschließen Sie das Probensammelröhrchen wie dargestellt mit der Tropfspitze und stellen Sie das Röhrchen in der Vertiefung der Verpackung ab.

Vorsichtsmaßnahmen

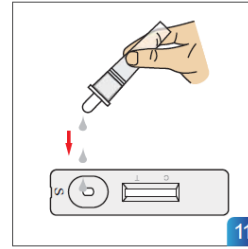
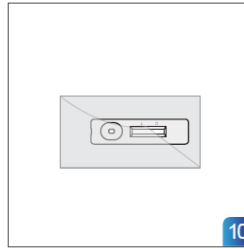
Extraktionspuffer

- Vermeiden Sie direkten Kontakt mit Augen (reizend) und Haut (reizend).
- Nicht verschlucken oder einatmen
- Vermeiden Sie längere oder wiederholte Exposition
- Nach der Handhabung gründlich die Hände waschen.
- Nicht ätzend für die Haut, Augen oder Lunge.

Erste-Hilfe-Maßnahmen Extraktionspuffer

- Bei Verschlucken trinken Sie reichlich Wasser und erbrechen sie.
- Bei Hautkontakt die Haut sofort mit Seife und reichlich Wasser waschen.
- Bei Augenkontakt die Augen mindestens 15 Minuten mit reichlich Wasser spülen. Stellen Sie eine ausreichende Spülung sicher, indem Sie die Augenlider mit den Finger spreizen.
- Kontaktieren Sie einen Arzt

Testverfahren



Stellen Sie das Testkassette auf eine saubere und horizontale Oberfläche. Drehen Sie das Probensammelröhrchen um und lassen Sie 3 Tropfen der vorbereiteten Probe in die Probenvertiefung (S) der Testkassette tropfen. Starten Sie die Zeitmessung.

Interpretation der Ergebnisse

- **Positiv (+):** Zwei farbige Linien werden angezeigt. Eine farbige Linie wird im Kontrollbereich (C) und eine andere Linie im Linienbereich (T) angezeigt.

*Hinweis: Die Intensität der Farbe in den Testlinienbereichen kann je nach der Konzentration von SARS-CoV-2 in der Probe variieren. Daher sollte jede Farbtönung im Testlinienbereich als positiv betrachtet werden.

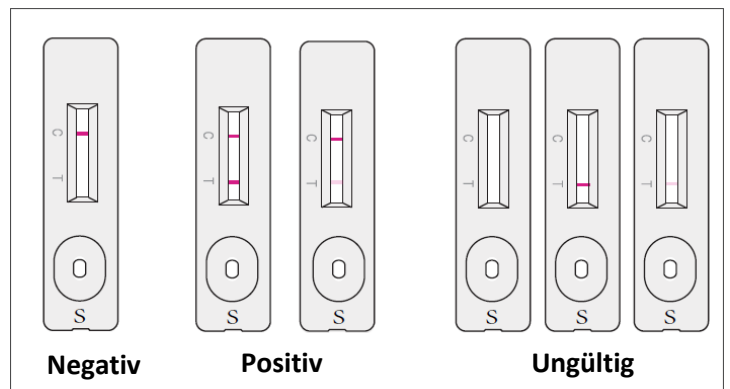
- Es liegt aktuell der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion vor.
- Bitte wenden Sie sich umgehend an einen Arzt/Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt und lassen Sie einen PCR-Bestätigungstest durchführen.
- Bitte halten Sie die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolierung ein.

- **Negativ (-):** Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Im Test Linienbereich (T) wird keine Linie angezeigt.

- Bitte halten Sie weiterhin alle geltenden Regeln bezüglich des Kontakt mit anderen und Schutzmaßnahmen ein.
- Auch bei einem negativen Test kann eine Infektion vorliegen.
- Im Verdachtsfall wiederholen Sie den Tests nach 1 – 2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann.

- **Ungültig:** Im Kontrollbereich (C) erscheint keine Linie. Unzureichendes Probenvolumen oder Fehler im Ablauf sind die wahrscheinlichsten Gründe für ein Ausbleiben der Kontrolllinie.

- Dies wurde eventuell hervorgerufen durch eine fehlerhafte Testdurchführung. Bitte wiederholen Sie den Test.
- Bei weiterhin ungültigen Testergebnissen kontaktieren Sie einen Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum.



Dieser Selbsttest ist ein einmaliger In-Vitro-Test für Laien in einer privaten Umgebung. Ein positives Ergebnis muss durch einen Labortest bestätigt werden. Dazu wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder gehen Sie zu einem Test-Center.

	Gebrauchsanweisung beachten		Temperaturbegrenzung		Verwendbar bis
	In-vitro-Diagnostik Medizinprodukt		Nicht mehrfach verwenden		Chargencode
	Hersteller		Ausreichend für X Tests		Artikelnummer
			Trocken aufbewahren		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
			Bevollmächtigter Vertreter in Europäischen Union:		

Hangzhou Immuno Biotech Co.,Ltd.
 Add: Room401, 4F, Building 2, No.28, No.3 Street, Hangzhou Economic and Technological Development Zone, Hangzhou City, Zhejiang Province, China
 Tel: 0571-85368996
 E-mail: info@igbiotech.com

Bevollmächtigter Vertreter in Europäischen Union:
Lotus NL B.V.
 Koningin Julianaplein 10,1e Verd,2595AA, Den Haag, Niederlande.
 E-Mail: Peter@lotusnl.com

Importeur/Händler:
 Spreenic GmbH, Semmelweisstrasse 41b, 12524 Berlin
 Conexa GmbH, Vorm Berge 1-3, 34346 Hann. Münden

Servicetelefonnummer: 0151 102 870 12