

SARS-CoV-2-Antigenschnelltest (Nasenabstrich)

Gebrauchsanleitung

Test zur Eigenanwendung - Befristete Sonderzulassung zur Eigenanwendung nach §11 MPG in Deutschland (BfArM GZ:5640-S-244/21).

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Antigenen in Bezug auf das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 in Nasensekreten (durch Abstrich der vorderen Nasenhöhle) von Menschen.

Dieses Produkt ist für den Selbsttest und die In-Vitro-Diagnostik vorgesehen.

VERPACKUNGSDATEN

20 Tests/Set, 5 Tests/Set, 1 Test/Set.

VERWENDUNGSZWECK:

Der SARS-CoV-2-Antigenschnelltest (Nasenabstrich) ist ein schneller chromatographischer Immunttest für den qualitativen Nachweis des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 in Nasensekreten des Menschen. Dieses Produkt ist für den Selbsttest vorgesehen. Der Test wurde zum Nachweis des Nucleocapsid-Proteins (N-Protein) des Virus entwickelt, bei dem es sich um ein konserviertes Strukturprotein handelt, das in allen SARS-CoV-2-Mutantenstämmen vorhanden ist. Somit kann unser Schnelltest verwendet werden, um alle Mutantenstämmen des SARS-CoV-2-Virus nachzuweisen. Mindestalter der Anwender ist 18 Jahre.

PRINZIP:

Der SARS-CoV-2-Antigenschnelltest dient dem Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen. Anti-SARS-CoV-2-Antikörper sind auf der Testlinie aufgebracht und mit kolloidalem Gold verbunden. Während des Tests reagiert die Probe mit dem Anti-SARS-CoV-2-Antikörperkomplex im Teststreifen. Das Gemisch wandert dann infolge des Kapillareffekts auf der Membran chromatographisch aufwärts und reagiert mit anderen Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern im Testbereich. Der Komplex bildet eine farbige Linie im Testlinienbereich.

VORKEHRUNGEN:

- Nur für die In-Vitro-Diagnostik. Nicht nach dem Ablaufdatum verwenden.
- Der Teststreifen sollte erst bei Gebrauch aus dem versiegelten Beutel genommen werden.
- Der Test kann nach Gebrauch in einem verschlossenen Beutel über den Hausmüll entsorgt werden.
- Der/die Nutzer/in sollte keine Entscheidung von medizinischer Relevanz treffen, ohne erst seinen/ihren praktischen Arzt zu

konsultieren.

- Die Komponenten aus dem Test dürfen nicht mit Komponenten anderer Chargen vermischt werden.
- Verwenden Sie den Test zum Schutz vor Feuchtigkeit möglichst bald, nachdem Sie ihn geöffnet haben.

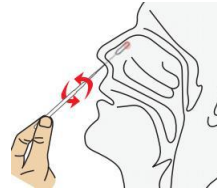
AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT

Der Test kann bei Zimmertemperatur oder im Kühlschrank (2 – 30 °C) aufbewahrt werden. Der Teststreifen ist bis zum Ablaufdatum, das auf dem versiegelten Beutel aufgedruckt ist, stabil. Der Teststreifen darf erst bei Gebrauch aus dem versiegelten Beutel genommen werden. NICHT EINFRIEREN. Nicht über das Ablaufdatum hinaus verwenden. Unter diesen Aufbewahrungsbedingungen bleibt der Test 18 Monate lang stabil

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

Der Test wird mittels Nasenabstrich durchgeführt.

- Nasenabstrich: Führen Sie den sterilen Tupfer ca. 2,5 cm in eines der Nasenlöcher ein. Reiben Sie sanft an der inneren Nasenwand Nasenwand und wiederholen Sie den Abstrich mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch.



- Öffnen Sie das Probenröhrchen mit der Pufferlösung. Führen Sie das wattierte Ende des Tupfers in das Probenröhrchen mit der Pufferlösung ein und drücken Sie das Probenröhrchen mit der Pufferlösung 5-8 Mal wiederholt zusammen, um sicherzustellen, dass die Probe auf dem Tupfer vollständig im Puffer gelöst ist. Nehmen Sie den Tupfer heraus und verschließen Sie das Probenröhrchen mit der Tropferkappe.

Der Test sollte ohne Zeitverzug innerhalb von 2 Stunden nach der Probenvorbereitung durchgeführt werden.

BESTANDTEILE

- Bereitgestellte Materialien

Spezifikation	1 Test/Set	5 Tests/Set	20 Tests/Set
Folienbeutel mit jeweils einer Testkassette, einem Einweg-Tropfenzähler und einem Trockenmittel	1	5	20
steriler Abstrichtupfer (Hersteller: Goodwood Medical Care Ltd.	1	5	20

EG-Registrierungsnummer: 2174537-1)	SX		
Probenröhrchen mit der Pufferlösung	1	5	20
Gebrauchsanleitung	1	1	1

1) Hauptbestandteile des Puffers

Tensid, Konservierungsstoff und Phosphatlösung:

Tris-Base	50 mM
NaCl	0,3 M
SDS	0,05%
EDTA	5 mM
Proclin 300	0,02%

Hinweis: Bei Verschlucken der Pufferlösung große Mengen Wasser geben und Erbrechen auslösen, wenn die Person bei Bewusstsein ist. Ärztlichen Rat einholen.

Bei Hautkontakt die Haut sofort mit Seife und reichlich Wasser waschen.

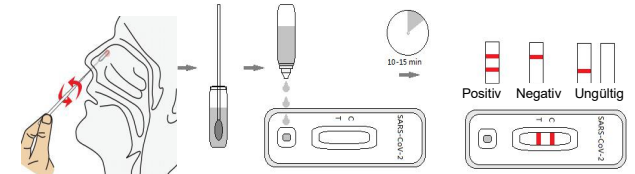
Bei Augenkontakt die Augen mindestens 15 Minuten lang mit reichlich Wasser spülen. Stellen Sie eine ausreichende Spülung sicher, indem Sie die Augenlider mit den Fingern auseinanderhalten..

- Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien
Uhr

TESTVERFAHREN

Warten Sie, bis die Testkassette, die Probe und die Pufferlösung sich der Zimmertemperatur (15 – 30 °C) angeglichen haben, bevor Sie mit dem Testen beginnen.

1. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel heraus und verwenden Sie sie so bald wie möglich.
2. Legen Sie die Testkassette auf eine saubere, horizontale Fläche. Drehen Sie das Probenröhrchen um, geben Sie 3 Tropfen von der vorbereiteten Probe in die Probenmulde (S) der Testkassette und starten Sie die Zeitmessung. Siehe nachstehende Abbildung.



3. Lesen Sie die Ergebnisse nach 10 Minuten ab. Nach 15 Minuten sind die Ergebnisse nicht mehr gültig.

AUSLESUNG DER ERGEBNISSE



Positiv

Negativ

Ungültig

- **Positiv (+):** Es erscheinen zwei Farblinien. Eine Farblinie sollte immer im Kontrolllinienbereich (C) und die andere Linie im T-Linienbereich erscheinen.
*HINWEIS: Die Farbintensität in den Testlinienbereichen kann je nach der in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Konzentration variieren. Demzufolge sollte jegliche Farbnuance im Testlinienbereich als positiv bewertet werden.
- **Negativ (-):** Eine Farblinie erscheint im Kontrolllinienbereich (C). Im T-Linienbereich ist keine Farblinie zu sehen.
- **Ungültig:** Die Kontrolllinie(C) erscheint nicht. Eine unzureichende Probenmenge oder eine falsche Vorgehensweise sind die wahrscheinlichsten Ursachen für den Fehler bei der Kontrolllinie. Überprüfen Sie die Vorgehensweise und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testset. Sollte das Problem weiterhin bestehen bleiben, brechen Sie die Verwendung des Testsets sofort ab und wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort oder an ein Testzentrum..

Ratschlag:

Bei einem positiven Testergebnis:

- Es liegt aktuell der Verdacht auf eine SARS-CoV-2-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 Selbstisolation ein.

Bei einem negativen Testergebnis:

- Bitte 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 Tests nach 1 – 2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann.

Bei einem ungültigen Testergebnis:

- 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.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine im Kontrollbereich (C) angezeigte Farblinie ist eine interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt das Vorhandensein einer ausreichender Probenmenge und eine korrekte Vorgehensweise.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der Test ist nur für die In-Vitro-Diagnostik vorgesehen. Dieser Test sollte für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in den Nasensekreten von Menschen verwendet werden.
2. Der Test zeigt nur das Vorhandensein von SARS-CoV-2 in der Probe an und sollte nicht als einziges Kriterium für die Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen dienen.
3. Sollten COVID-19-Symptome trotz negativem oder ungültigem Ergebnis weiterhin auftreten, wird empfohlen, den Test wenige Stunden später erneut durchzuführen oder eine n Arzt zu konsultieren.
4. Ist das Testergebnis negativ und klinische Symptome treten weiterhin auf, sind zusätzliche Tests mit anderen Methoden zu empfehlen. Ein negatives Ergebnis schließt keinesfalls die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion aus.
5. Die potentiellen Auswirkungen von Vakzinen, antiviralen Therapeutika, Antibiotika, chemotherapeutischen oder immunsuppressiven Medikamenten sind hinsichtlich des Tests nicht ausgewertet worden.
6. Der Leistungsumfang ist nur für den im Verwendungszweck aufgelisteten Probentyp bewertet. Andere Probentypen sind nicht ausgewertet worden und sollten in diesem Test nicht verwendet werden.

LEISTUNGSMERKMALE:

1. Empfindlichkeit, Spezifität und Genauigkeit

Der Test wurde mit einem handelsüblichen Goldstandard(PCR) verglichen. Das Ergebnis zeigte die relative Empfindlichkeit und Spezifität auf.

Verfahren	Ergebnisse	Goldstandard (PCR)		Gesamtergebnisse
		Positiv	Negativ	
SARS-CoV-2-Antigenschnelltest (Nasenabstrich)	Positiv	103	0	103
	Negativ	7	100	107
Gesamtergebnis		110	100	210

Relative Empfindlichkeit: 93,64 % (95 % KI: 87,23 % – 97,10 %)

Relative Spezifität: 100 % (95 % KI: 95,56 % – 100,00 %)

Genauigkeit: 96,67% (95 % KI: 93,15% – 98,51%)

2. Nachweisgrenze (LoD)

Die Nachweisgrenze desTest ist untersucht worden. Die LoD des Tests

bezüglich des N-Proteins von SARS-CoV-2 liegt bei ungefähr 0,2 bis 0,5 ng/ml. Die LoD des Test bezüglich des SARS-CoV-2-Virus (inaktiviert) liegt bei ungefähr $2-5 \times 10^2$ TCID₅₀/ml

Konzentration	Positiv/Ergebnis	Übereinstimmungsrate
0,5 ng/ml N-Protein	100/100	100 %
5×10^2 TCID ₅₀ /ml	100/100	100 %

3. Kreuzreaktion:

Der Test wurde auf eine mögliche Kreuzreaktivität mit den unten aufgeführten Viren bzw. Virusproteinen untersucht. Die Ergebnisse sind in der Tabelle dargestellt.

Substanz	Konzentration	Ergebnis
SARS-CoV-2 N-Protein	0,001 µg/ml	Positiv
SARS-CoV N-Protein	1 µg/ml	Negativ
MERS-CoV N-Protein	1 µg/ml	Negativ
HCoV-NL63 N-Protein	1 µg/ml	Negativ
HCoV-229E N-Protein	1 µg/ml	Negativ
HCoV-HKU1 N-Protein	1 µg/ml	Negativ
HCoV-NL63-Virus	1×10^6 TCID ₅₀ /ml	Negativ
HCoV-229E-Virus	1×10^6 TCID ₅₀ /ml	Negativ

4. Störende Substanzen:

Die folgenden Substanzen und Infektionserreger wurden unter Verwendung des SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests (COVID-19 Ag) getestet, und es wurde keine Interferenz beobachtet.

Substanz	Konzentration	Ergebnis
Alpha-Interferon	3 Mio.IU	Keine Störung
Gereinigtes Mucin	1000 ng/ml	Keine Störung
Parainfluenza-Virus	1×10^5 TCID ₅₀ /ml	Negativ
Influenza-A-Virus	1×10^5 TCID ₅₀ /ml	Negativ
Influenza B-Virus	1×10^5 TCID ₅₀ /ml	Negativ
Chlamydia pneumoniae	1×10^5 TCID ₅₀ /ml	Negativ
Adenovirus	1×10^5 TCID ₅₀ /ml	Negativ
Mycoplasma pneumoniae	1×10^5 TCID ₅₀ /ml	Negativ
Respiratorisches Synzytial-Virus	1×10^5 TCID ₅₀ /ml	Negativ

PRÄZISION

Intra-Test

Die Präzision innerhalb einer Analysenserie wurde anhand von 15 Wiederholungen von zwei Proben bestimmt: Eine negative Probe und ein N-Protein (1 ng/ml) als positive Probe. Die Proben wurden in > 99 % der Fälle korrekt identifiziert.

Inter-Test

Die Präzision zwischen einer Analysenserie wurde anhand von 15 unabhängigen tests mit zwei identischen Proben bestimmt: Eine













negative Probe und ein N-Protein (1 mg/ml) als positive Probe. Drei unterschiedliche Chargen des Tests wurden mit diesen Proben getestet. Die Proben wurden in > 99 % der Fälle korrekt identifiziert.

ANLEITUNGSGENEHMIGUNG UND ÜBERARBEITUNGSDATUM

Überarbeitungsdatum: 17.05.2021

Ausstellungsdatum: 18.05.2021

VERZEICHNIS DER SYMBOLE

	Gebrauchsanleitung lesen		Zwischen 2 und 30 °C aufbewahren		Ablaufdatum
	Nur für <i>In-Vitro</i> -Diagnose		Nicht wiederverwenden.		Losnummer
	Hersteller		Tests pro Set	REF	Katalog-Nr.
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Trocken aufbewahren		Das Produkt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Achtung				



Hangzhou Immuno Biotech Co., Ltd.

Adr.: Room 401, 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@jgbiotech.com



Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10,1e Verd,2595AA,
Den Haag, Niederlande.
E-Mail: Peter@lotusnl.com