

DE

COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen-Testkit

Gebrauchsanweisung

REF W-AgH-01

REF W-AgH-01S

Deutsch

- Selbsttest für vor Ort oder zu Hause
- Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor dem Gebrauch

[Produktname]

COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen-Testkit

[Typ/Spezifikation]

1 Test/Kit

[Bestimmungsgemäße Verwendung]

Dieses Kit ist für den qualitativen In-vitro-Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens von SARS-CoV-2 in Nasenabstrichen von Personen mit Verdacht auf COVID-19 bestimmt. Dieser Kit ist für Laien geeignet; Kinder unter 14 Jahren sollte von einem Erwachsenenunterstützt werden. Bitte erbitten Sie bei Bedarf immer die Unterstützung von anderen undbitte befolgen Sie Ihre einheimischen Richtlinien für die Probenentnahme unter Kindern.

COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind generell empfindlich. Nach den aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall werden in einigen Fällen gefunden.

[Bausatzkomponenten]

Testkassette - 1

1 Gebrauchsanweisung

Antigenextrakt R1 1

1 Beutel für Bioabfall

Probenabstrich

[Testprinzip]

Dieser Kit verwendet die Immunochromatographie zur Detektion. Die Probe bewegt sich durch die Kapillarwirkung entlang der Testkassette vorwärts. Wenn das virale SARS-CoV-2-Antigen vorhanden ist, wird es an die mit kolloidalem Gold markierten spezifischen SARS-CoV-2-Antikörper gebunden. Der Immunkomplex wird durch einen monoklonalen Coronavirus-Antikörper eingefangen, der in der T-Linie (Test) fixiert ist. Wenn die Probe SARS-CoV-2-positiv ist, werden sowohl die T- (Test) als auch die C-Linie (Kontrolle) sichtbar. Wenn die Probe SARS-CoV-2-negativ ist, wird die C-Linie (Kontrolle) sichtbar, aber die T-Linie (Test) ist nicht sichtbar. Die C-Linie muss sichtbar sein, wenn der Test korrekt durchgeführt wurde.

[Lagerung und Stabilität]

1. Bei 2 °C ~30 °C aufbewahren und 18 Monate lang gültig. NICHT EINFRIEREN.
2. Nach dem Entsiegeln des Alufolienbeutels sollte die Testkassette so schnell wie möglich verwendet werden.

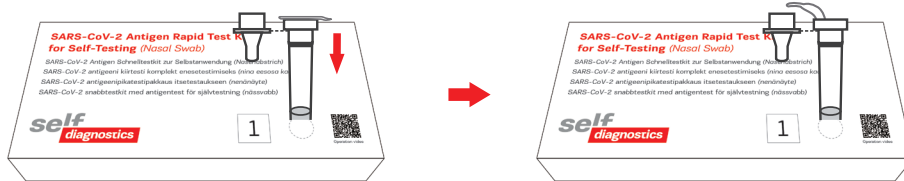
[Vorbereitende Schritte]

1. Desinfizieren Sie die Fläche, auf der Sie das Testkit öffnen werden. Nehmen Sie den Inhalt des Testkits heraus und legen Sie ihn auf einer sauberen, ebenen Fläche aus.
2. Bitte putzen Sie sich die Nase und machen Sie das Nasenloch frei, bevor Sie den Test machen.
3. Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife. Wenn Seife und Wasser nicht verfügbar sind, verwenden Sie Handdesinfektionsmittel. Trocknen Sie Ihre Hände vor dem Testen vollständig ab.
4. Sie müssen einen Timer oder ein Gerät mit Timerfunktion vorbereiten.

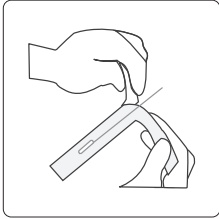
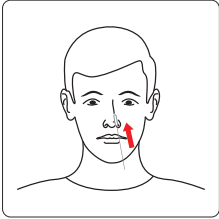
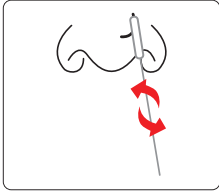
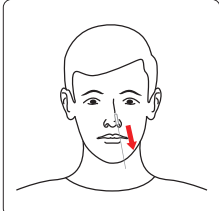
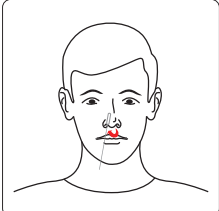


[Prüfverfahren]

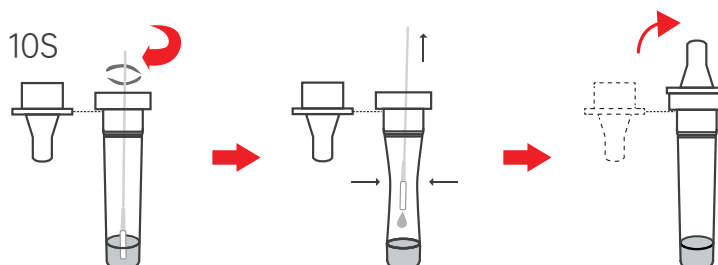
1. Drücken Sie entlang der gepunkteten Linie des Röhrchenständers und platzieren Sie das Extraktionsröhrchen auf dem Röhrchenständer. Entfernen Sie die Verschlussfolie der Tube.



2. Sammeln Sie die Probe:

- A.  Nehmen Sie den Tupfer aus der Verpackung. **Berühren Sie das weiche Ende (Tupferkopf) nicht** mit den Händen oder anderen Gegenständen.
- B.  Führen Sie das gesamte weiche Ende des Tupfers ins Nasenloch ein (etwa **1,5-2,0 cm**).
- C.  Drehen Sie den Tupfer langsam und drücken Sie ihn mindestens **5 Mal** für insgesamt **15 Sekunden** gegen die Innenseite des Nasenlochs. Bringen Sie so viel Nasensekret wie möglich auf das weiche Ende des Tupfers.
- D.  Entfernen Sie den Tupfer behutsam.
- E.  Wiederholen Sie mit demselben Tupfer die Schritte **B-D** im anderen Nasenloch mit demselben Ende des Tupfers.

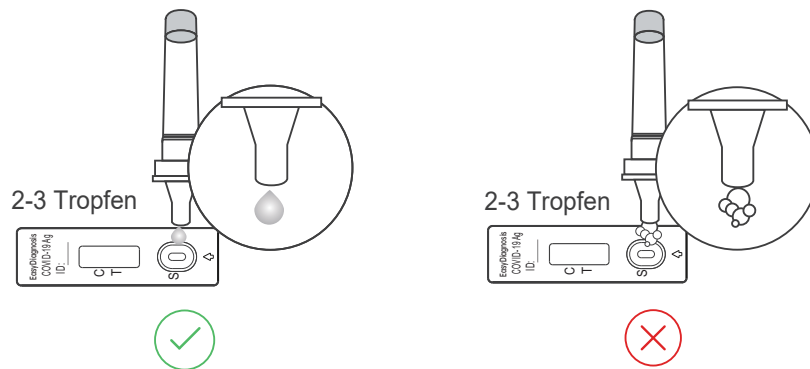
3. Geben Sie die Tupferprobe in das Extraktionsröhrchen, drehen Sie den Tupfer etwa **10 Sekunden** lang in der Flüssigkeit und drücken Sie den Tupferkopf gegen die Röhrchenwand, um die Probe im Tupfer freizusetzen.



4. Drücken Sie den Tupper am Kopf zusammen, während Sie ihn aus dem Extraktionsröhrchen nehmen, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupper zu entfernen. Legen Sie den Tupper nach Gebrauch in den Bioabfallbeutel.

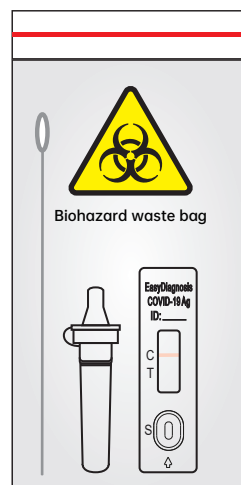
5. Setzen Sie den Tropfkopf auf das Extraktionsröhrchen, entsiegeln Sie die Verpackung und entnehmen Sie die Antigentestkassette.

6. Geben Sie 2-3 Tropfen in die Probenvertiefung der Testkassette und starten Sie den Timer. Die Tropfen sollten flüssig sein und nicht schäumen/Blasen werfen. Bei Schaum/Blasen fügen Sie einen weiteren Tropfen hinzu.



7. Lesen Sie das Ergebnis in 15 Minuten ab. Stark positive Ergebnisse können innerhalb von 15 Minuten gemeldet werden, negative Ergebnisse nach 15 Minuten müssen jedoch gemeldet werden, und nach 25 Minuten sind die Ergebnisse nicht mehr gültig.

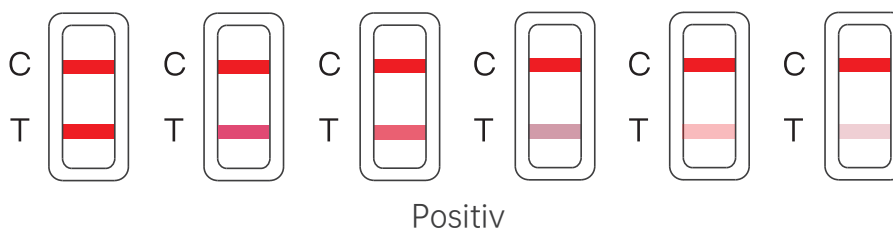
8. Die Antigentestkassette, der Antigenextrakt R1 und der Probenabstrich sollten nach Gebrauch in den Bioabfallbeutel gegeben und mit dem Hausmüll entsorgt werden.



9. Waschen Sie sich nach dem Test die Hände oder tragen Sie erneut Handdesinfektionsmittel auf.

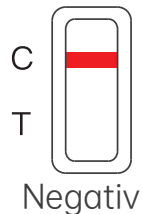
[Auswertung der Testergebnisse und Handlungsanweisungen]

Positives Ergebnis: Wenn sowohl die C-Linie als auch die T-Linie erscheinen (wie in der Abbildung unten dargestellt), wurde neuartiges Coronavirus-Antigen nachgewiesen und das Ergebnis ist positiv. Schauen Sie ganz genau hin! Die T-Linie kann sehr schwach ausgeprägt sein. Jede hier sichtbare rosa/violette Linie zeigt ein positives Ergebnis an. Hier sind einige Beispiele für die Farben der T-Linie.



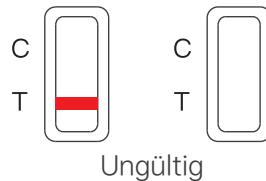
Ein positives Testergebnis deutet darauf hin, dass ein aktueller Verdacht auf eine COVID-19-Infektion besteht. Bei einem positiven Testergebnis sollten Sie sofort einen Arzt/Hausarzt oder die örtliche Gesundheitsbehörde kontaktieren und deren fachliche Meinung einholen, die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolierung einhalten und einen COVID-19-Nukleinsäure-PCR-Bestätigungstest durchführen lassen, um die Infektion zu bestätigen.

Negatives Ergebnis: Wenn nur eine C-Linie vorhanden ist (wie in der Abbildung unten dargestellt), ist die T-Linie farblos, was bedeutet, dass kein neues Coronavirus-Antigen nachgewiesen wurde und das Ergebnis negativ ist.



Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion nicht aus, eine Infektion kann vorhanden sein, auch wenn Ihr Testergebnis negativ ist. Sie sollten weiterhin alle geltenden Regeln bezüglich des Kontakts mit anderen und Schutzmaßnahmen einhalten. Im Verdachtsfall wiederholen Sie bitte den Test nach 1 - 2 Tagen, da das neuartige Coronavirus möglicherweise nicht in allen Phasen einer Infektion sicher nachgewiesen werden kann.

Ungültiges Ergebnis: Wenn die C-Linie nicht erscheint, ist das Ergebnis ungültig, unabhängig davon, ob eine T-Linie vorhanden ist (wie in der Abbildung unten gezeigt), und der Test sollte wiederholt werden.



Ein ungültiges Testergebnis wird möglicherweise durch eine fehlerhafte Testdurchführung verursacht, bitte wiederholen Sie den Test; wenn das Testergebnis immer noch ungültig ist, wenden Sie sich an einen Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum, um eine professionelle Meinung einzuholen, und setzen Sie sich unverzüglich mit dem Hersteller oder dem örtlichen Lieferanten in Verbindung.

[Vorteile und Einschränkungen]

Vorteile:

1. Dieses Testkit kann bei Raumtemperatur transportiert und gelagert werden und ist 18 Monate gültig.
2. Dieses Testkit ist benutzerfreundlich, erfordert keine professionelle Testausrüstung und kann von Nicht-Profis vor Ort oder zu Hause verwendet werden. Das Ergebnis kann mit bloßem Auge in nur 15 Minuten beobachtet werden.
3. Das Ergebnis dieses Tests kann Ihrem medizinischen Betreuer helfen, fundierte Empfehlungen für Ihre Behandlung/Pflege zu geben und die Ausbreitung von COVID-19 auf Ihre Familie und andere Personen in Ihrer Umgebung zu begrenzen.

Begrenzung:

1. Dieses Testkit wird nur für die In-vitro-Diagnose verwendet.
2. Dieses Testkit dient ausschließlich zum Nachweis von humanen anterioren Nasenabstrich-Extrakten. Die Ergebnisse der anderen Proben können ungenau sein.
3. Dieses Testkit dient nur zum qualitativen Nachweis und kann keine Aussage über den Gehalt an neuem Coronavirus-Antigen in der Probe machen.
4. Dieses Testkit ist nur ein klinisches Hilfsmittel für die Diagnose. Wenn das Ergebnis positiv ist, wird empfohlen, rechtzeitig andere Methoden zur weiteren Untersuchung anzuwenden, und die Diagnose des Arztes ist maßgebend.

[Klinische Leistung]

Kontrastergebnis-Statistik der klinisch bestätigten/ausgeschlossenen Ergebnisse (202 anteriore Nasenabstriche)

Auswertung Reagenz	Klinisch bestätigte/ausgeschlossene Ergebnisse (RT-PCR CT ≤ 32)		Gesamt
	Bestätigt	Ausgeschlossen	
Positiv	98	0	98
Negativ	4	100	104
Gesamt	102	100	202

Ergebnisberechnung:

(1) Klinische Empfindlichkeit: 96,1 %, 95 % Konfidenzintervall: [90,4%, 98,5%].

(2) Klinische Spezifität: 100,0%, 95 % Konfidenzintervall: [96,0%, 100,0%].

(3) Klinische Genauigkeit: 98,0%, 95 % Konfidenzintervall: [95,0%, 99,2%].

[Vorsichtsmaßnahmen]

1. Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie das Kit verwenden, und kontrollieren Sie die Reaktionszeit streng. Wenn Sie die Anweisungen nicht befolgen, können Sie ungenaue Ergebnisse erhalten.
2. Die Antigentestkassette, der Antigenextrakt R1 und der Probenabstrich sollten nach Gebrauch in den Bioabfallbeutel gegeben und mit dem Hausmüll entsorgt werden.
3. Vor Feuchtigkeit schützen, den Alufolienbeutel nicht vor der Prüfung öffnen. Nicht verwenden, wenn der Aluminiumfolienbeutel beschädigt ist oder die Testkassette feucht ist.
4. Bitte verwenden Sie es innerhalb der Gültigkeitsdauer.
5. Warten Sie, bis alle Reagenzien und Proben vor der Verwendung auf Raumtemperatur (15-30 °C) sind.
6. Das Produkt enthält Antikörper tierischen Ursprungs und der Antigenextrakt R1 enthält Casein. Berühren Sie nicht den Teststreifen in der Mitte der Testkassette und versuchen Sie, die Flüssigkeit des Antigenextrakts R1 nicht zu berühren.
7. Ersetzen Sie die Komponenten in diesem Satz nicht durch Komponenten in anderen Sätzen.
8. Verdünnen Sie die Probe für den Test nicht, da Sie sonst ungenaue Ergebnisse erhalten können.
9. Das Kit muss unter strikter Einhaltung der in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Bedingungen gelagert werden. Bitte lagern Sie das Kit nicht unter Frostbedingungen.
10. Die Testmethoden und Ergebnisse müssen in strikter Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung interpretiert werden.

[Index der Symbole]

	Temperatur-Grenzwert		Haltbarkeitsdatum		CE-Zertifizierung
	Charge/Los-Code		Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät		CE-Zertifizierung
	Hersteller		Katalognummer		CE-Zertifizierung
	Enthält ausreichend für <N> Tests		Gebrauchsanweisung beachten		Vorsicht
	Nicht wiederverwenden		CE-Zertifizierung		Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Datum der Herstellung		Sterilisiert durch Bestrahlung		Nicht resterilisieren
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Temperatur-Grenzwert		Medizinprodukt
	Biologische Gefahr		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		

[Datum der Erstellung der Gebrauchsanweisung/Genehmigung]

V1.0 11.24.2021 V1.2 01.06.2022 V1.3.01 01.17.2022
V1.1 12.08.2021 V1.3 01.17.2022 V1.3.02 01.20.2022

[Informationen Anfragen Und Allgemeine Informationen]



Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.

Adresse: Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No.388, Gaoxin 2nd RD, East Lake Hi-Tech Development Zone, 430074 Wuhan, China
Tel: +86(0)27-87808955
Fax: +86(0)27-87808005
WEB: www.mdeasydiagnosis.com
Email: info@ediagnosis.cn



Osmunda Medical Technology Service GmbH

Treskowallee 108, 10318 Berlin, Germany
Tel: 0049-30-81865123

Händler: Selfdiagnostics

Veerenni 40a, 10138 Tallinn, Estonia
Tel: (+372) 660 4742
info@selfdiagnostics.com

[Abstrich Informationen]

01



Shenzhen KangDaAn Biological Technology co., LTD

East- 1,3rd floor, Building 2, Shunheda factory, Liuxiangdong industrial zone, Xili street, Nanshan district, Shenzhen, China



Name: Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro
Adresse: Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf, Germany



02



CITOTEST LABWARE MANUFACTURING CO.,LTD

No.339 Beihai West Road, Haimen, 226100 Jiangsu, P.R.China
www.citotest.com



WellKang Ltd

Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Northern Ireland



03



Biocomma Limited

B1605-B1606, Life Science Park, Shenchengtou Creative Factory, Julongshan A Road, Xiuxin Community, Kengzi Street, Pingshan District, Shenzhen City, 518118, Guangdong, P.R. China



CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/ Horacio Lengo 18. 29006. Málaga. Spain



04



Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.

No. 10 Beiyuan Ave., Huangyan 318020 Taizhou, Zhejiang, P.R.China



Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

