

**Einstufiger Test für SARS-CoV-2-Antigen
(Kolloidales Gold)
Benutzerhandbuch für Selbsttests
One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen
(Colloidal Gold)
User Manual for self-testing**

VERWENDUNGSZWECK

Der Einstufige Test für SARS-CoV-2-Antigen (kolloidales Gold) ist für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in menschlichen Nasenabstrichproben bestimmt und soll bei der Diagnose von COVID-19 helfen. Dieser Test wird bei Personen mit Verdacht auf COVID-19 innerhalb der ersten sieben Tage nach Auftreten von Symptomen wie Kopfschmerzen, Fieber, Husten, Halsschmerzen, Verlust des Geruchs- oder Geschmackssinns, Kurzatmigkeit oder Muskelschmerzen eingesetzt. Überdies kann er auch zum Screening auf asymptomatische Infektionen eingesetzt werden. Positive Ergebnisse zeigen an, dass in der Nasenabstrichprobe SARS-CoV-2-Antigene nachgewiesen wurden, während negative Ergebnisse anzeigen, dass keine SARS-CoV-2-Antigene nachgewiesen wurde. Negative Ergebnisse bei Personen, die COVID-19-ähnliche Symptome aufweisen, sollten am besten durch molekulare Nachweistests wie RT-PCR bestätigt werden. Dieser Test wird als Selbsttest verwendet.

TESTVORBEREITUNG

- Überprüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung und der Komponenten sowie das Verfallsdatum.
- Lesen Sie das Benutzerhandbuch, bevor Sie den Test beginnen. Weitere Hilfe finden Sie im Bedienungsvideo.
- Öffnen Sie den Beutel. Prüfen Sie das Ergebnisfenster und die Probenvertiefung (S).

TESTVERFAHREN

Die Bedeutung der verwendeten Symbole					
Hersteller	Haltbarkeitsdatum	Nicht wiederverwenden	Von Sonnenlicht fernhalten	Herstellungsdatum	Gebrauchsanweisung beachten
Bleibt trocken	REF Katalognummer	IVD In-vitro-Diagnostikum	Biologische Risiken	Enthält ausreichend für ≥ 3 Tests	Zum Selbsttest
LOT Batch-Code	Temperaturbegrenzung	Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist			
CE-Kennzeichnung	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft				

- Öffnen Sie den Deckel von oben Teil des Extraktionsröhrchens mit der.
- Öffnen Sie die Tupferpackung. Führen Sie die Spitze des Tupfers sanft in ein Nasenloch ein. Führen Sie den Tupfer nicht weiter als 1,5 cm in Ihre Nase ein.
- Drehen Sie den Tupfer mindestens 4 Mal gegen die Innenwand Ihres Nasenlochs. Wiederholen Sie den gleichen Vorgang mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch.
- Führen Sie den Tupfer nach der Probenahme in das Extraktionsröhrchen ein und drehen Sie den Tupfer 10 Mal in der Lösung.
- Drücken Sie die Tupferspitze an der Innenwand des Extraktionsröhrchens 3 Mal.
- Drücken Sie die Spitze in das Extraktionsröhrchen und stellen Sie sicher, dass sie fest sitzt. Drücken Sie das Extraktionsröhrchen leicht zusammen und geben Sie 2-3 Tropfen der Lösung in die Probenvertiefung (S).
- Lesen Sie das Ergebnis nach 10-15 Minuten visuell ab. Lesen Sie keine Ergebnisse, die erst nach 20 Minuten erscheinen.
- Geben Sie den gesamten Inhalt des gebrauchten Testkits in den mitgelieferten Beutel für biologisch gefährliche Proben und entsorgen Sie ihn anschließend im Hausmüll. Entsorgen Sie alle gebrauchten Tests gemäß den örtlichen Vorschriften. Waschen Sie sich nach der Entsorgung gründlich die Hände.

TESTERGEBNISSE

- Positiv (+):**
Sowohl die Kontrolllinie (C) als auch die Testlinie (T) weisen auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen hin. Jede schwache Linie in der Testlinie (T) sollte als positiv angesehen werden.
Hinweis: Ein positives Ergebnis weist mit hoher Wahrscheinlichkeit auf eine SARS-CoV-2-Infektion hin. Wenden Sie sich deshalb sofort an Ihren Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt und befolgen Sie die örtlichen Vorschriften zur Selbstisolation. Ein anschließender molekularer Nachweistest kann eventuell erforderlich sein, um Ihren Infektionsstatus zu bestätigen.
- Negativ (-):**
Nur die Kontrolllinie (C) und keine Testlinie (T) erscheinen, was bedeutet, dass keine SARS-CoV-2-Antigene nachgewiesen wurden.
Hinweis: Negative Ergebnisse weisen darauf hin, dass eine SARS-CoV-2-Infektion unwahrscheinlich ist. Befolgen Sie trotzdem weiterhin alle geltenden Regeln und Schutzmaßnahmen, wenn Sie mit anderen Menschen in Kontakt kommen. Auch bei einem negativen Testergebnis können Sie noch mit SARS-CoV-2 infiziert sein. Wenn Sie trotz eines negativen Testergebnisses immer noch den Verdacht haben, dass Sie sich infiziert haben, wiederholen Sie den Test nach ein bis zwei Tagen oder führen Sie einen molekularen Nachweistest durch.
- Un gültig:**
Wenn der Kontrollbereich (C) nicht erscheint, ist das Testergebnis un gültig. Mögliche Gründe für ein solches un gültiges Ergebnis sind ein unzureichendes Probenvolumen und/oder eine falsche Benützung. Lesen Sie die Anleitung erneut und testen Sie mit einem neuen Teststreifen. Falls die gleiche Situation erneut auftreten sollte, verwenden Sie diese Produktcharge nicht mehr und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an ein COVID-19-Zentrum.



PROBENENTNAHME



LAGERUNG UND STABILITÄT

Das Testkit kann bei 4-30°C mit einer Haltbarkeitsdauer von 24 Monaten gelagert werden. Verwenden Sie die Testkarte innerhalb von einer Stunde nach dem Öffnen des Folienbeutels.

PRINZIP

Für den Test wird ein mit kolloidalem Gold konjugierter monoklonaler Anti-SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein (N-Protein)-Antikörper I auf dem Probenskiten und ein weiterer monoklonaler Anti-SARS-CoV-2-N-Protein-Antikörper II auf der Testlinie verwendet. Nachdem die Proben auf den Teststreifen aufgetragen wurden, bindet der mit kolloidalem Gold markierte monoklonale Anti-SARS-CoV-2-N-Protein-Antikörper I an die SARS-CoV-2-Antigene in der Probe und bildet markierte Antigen-Antikörperkomplexe. Diese Komplexe wandern anschließend durch die Kapillarwirkung in die Nachweiszone der Testkarte. Dann werden die markierten Antigen-Antikörper-Komplexe von dem monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-N-Protein-Antikörper II auf der Testlinie eingefangen. Die Farbinsistenz zeigt Testlinie nimmt im Verhältnis zur Menge der SARS-CoV-2-Antigene in der Probe zu.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Testkit stets von Kindern fernhalten. Kleine Teile des Kits können eine Erstickungsgefahr darstellen.
- Die Probenextraktionslösung ist ein Phosphatpuffer mit einer geringen Konzentration von Natriumchlorid, Tween (Polyethylenglykol-Sorbitan-Fettsäureester), Hexadecyltrimethylammoniumbromid und Natriumazid. Sollte die Extraktionslösung auf den Körper oder in die Augen spritzen, bitte unbedingt mit Wasser ausspülen.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Falsch-negative Ergebnisse können auftreten, wenn die Antigenkonzentration in der Probe unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt oder die Probe falsch entnommen wurde.
- Eine klinische Diagnose und Behandlung kann nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.
- Negative Ergebnisse bei Personen, die COVID-19-ähnliche Symptome aufweisen, sollten am besten durch molekulare Nachweistests wie RT-PCR bestätigt werden.
- Das vorliegende Produkt „Einstufiger Test für SARS-CoV-2-Antigen (Kolloidales Gold)“ zeigte im Vergleich zum ursprünglichen Virustyp keinen Abfall bei der Sensitivität in Bezug auf die folgenden Virusvarianten: VOC1 UK, Alpha, VOC2 Südafrika, Beta, VOC3 Brasilien Gamma, VOI1 Amerika Iota und VOI2 Indien Kappa. Wir werden die Auswirkungen der neuen Varianten kontinuierlich weiter bewerten.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Nachweisgrenze (LoD)

Die Nachweisgrenze für Nasenabstriche wurde mit einem hitzeinkativierten SARS-CoV-2-Isolatstamm ermittelt. Der Stamm wurde mit negativem menschlichen Nasenabstrich in einer Reihe von Konzentra-

tionen aufgestockt. Die geschätzte LoD für den sich nach dem anfänglichen Test mit zweifacher serieller Verdünnung ergab, wurde durch 20 Wiederholungstests bestätigt. Die bestätigte LoD für den Nasenabstrich betrug 200 TCID₅₀/mL.

2. Studie zur klinischen Übereinstimmung

Die klinische Leistung des Einstufiger Test für SARS-CoV-2-Antigen (Kolloidales Gold) wurde durch die Untersuchung von insgesamt 480 Nasenabstrichproben bewertet und anschließend mit den Ergebnissen von RT-PCR-Tests verglichen. Die Gesamtergebnisse der Studie sind in den nachstehenden Tabellen aufgeführt.

Gesamt		BGI's RT-PCR kit		
		Positiv	Negativ	Zwischenergebnis
Geteilt Kit	Positiv	165	4	169
	Negativ	5	306	311
	Zwischenergebnis	170	310	480
	Positive prozentuale Übereinstimmung (diagnostische Sensitivität) = 165 / (165 + 5) * 100% = 97,06% (95% CI: 93,30%-98,74%)			

Negative prozentuale Übereinstimmung (diagnostische Spezifität) = 306 / (306 + 4) * 100% = 98,71% (95% CI: 96,73%-99,50%)

Prozentuale Gesamtübereinstimmung = (165 + 306) / 480 * 100% = 98,13% (95% CI: 96,48%-99,01%)

3. Analytische Spezifität

1) Kreuzreaktivität und mikrobielle Interferenz

Jeder Organismus und jedes Virus wurde in Abwesenheit bzw. Anwesenheit von SARS-CoV-2 in dreifacher Ausführung getestet. Den Testergebnissen zufolge gab es keine Kreuzreaktivität mit den folgenden Viren oder Organismen.

Viren / Organismen		
Humanes coronavirus 229E	Influenza A	Gepölte menschliche Nasenspülung
Humanes coronavirus OC43	Influenza B	Bordetella pertussis
Humanes coronavirus NL63	Enterovirus	Mycoplasma pneumoniae
MERS coronavirus	Humanes Respiratorisches	Chlamydia pneumoniae
Adenovirus (e.g. C1 Ad.7)	Synzytial-Virus	Legionella pneumophila
Humanes Metapneumovirus (hMPV)	Rhinovirus	Mycobacterium tuberculosis
Parainfluenza-Virus Typ 1	Haemophilus influenzae	Pneumocystis jirovecii
Parainfluenza-Virus Typ 2	Streptococcus pneumoniae	Pseudomonas Aeruginosa
Parainfluenza-Virus Typ 3	Streptococcus pyogenes	Staphylococcus Epidermidis
Parainfluenza-Virus Typ 4a	Candida albicans	Streptococcus Salivarius

2) Interferenzen

Mit Interferenzen sind potenziell beeinflussende Substanzen gemeint, die bei symptomatischen Personen in den oberen Atemwegen vorkommen können (einschließlich rezeptfreier Medikamente). Bei den folgenden Konzentrationen wurden keine falsche positiven oder falsch negativen Ergebnisse festgestellt.

Potentiell beeinflussende Substanz		
Blut (menschlich)	Zicam Cold Remedy	Tamiflu (Osetamivir phosphate)
Milch	Homöopathie (Alkali)	Biotin
Nasen Gel (NasalMed)	Halsschmerzen-Phenol-Spray	Methanol
CVS Nasentropfen (phenylethyl)	Tobramycin	Diphenhydramin
Aflin (Oxymetazolin)	Mupirocin	Dextromethorphan
CVS Nasenspray (Cromolyn)	Fluticasone	Dexamethasone

4. Genauigkeit

Bei der Wiederholbarkeitsstudie beträgt die prozentuale Übereinstimmung sowohl der negativen als auch der positiven Proben 100%. Bei der Reproduzierbarkeitsstudie beträgt die prozentuale Übereinstimmung sowohl der negativen als auch der positiven Proben 100%.

Spezifikation (N)	REF	Spezifikation (N)	REF
1 Tk/it	CG20615	9 Tk/it	CG206159
2 Tk/it	CG206152	10 Tk/it	CG2061510
3 Tk/it	CG206153	12 Tk/it	CG2061512
5 Tk/it	CG206155	15 Tk/it	CG2061515
6 Tk/it	CG206156	20 Tk/it	CG2061520
7 Tk/it	CG206157	25 Tk/it	CG2061525
8 Tk/it	CG206158		

Geteilt Biotech, Inc.
 Addr: No.9 Beifu Road, Luhe District, Nanjing, 211505, China
 Tel: +86-25-68586508
 Fax: +86-25-68586500
 E-mail: tech@geteilm.com.cn overseas@geteilm.com.cn
 Website: www.geteilm.com

EC REP CMC Medical Devices & Drugs S.L.
 Addr: C/ Horacio Lugo Nº 15, CP 29006, Málaga, Spain
 Tel: +34951214054

Version: WCG93-DE-DFX4-S-01
 Last Edition: 12/01/2022