



## COVID-19 Antigen-Schnelltest-Kit (kolloidales Gold)

### Gebrauchsanweisung für Speichelabstrichproben

Zum Selbsttest / Heimgebrauch / Privatgebrauch

#### 【BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG】

Dieses Testkit wird für den qualitativen In-vitro-Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in menschlichen Speichelabstrichproben verwendet. Es dient der schnellen Erkennung von COVID-19-Verdachtsfällen innerhalb der ersten 7 Tage nach Auftreten der Symptome.

Ein positives Testergebnis zeigt an, dass die Probe das SARS-CoV-2-Antigen enthält. Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion nicht aus.

Dieses Testkit ist für den Selbsttest durch Laien in einer Umgebung außerhalb eines Labors (wie in der Wohnung des Benutzers oder an bestimmten nicht-traditionellen Standorten wie Flughäfen, Büros, Schulen, Stadien usw.) bestimmt. Die Testergebnisse dieses Testkits sind nur zum vorläufigen Screening und als klinische Referenz bestimmt. Es wird empfohlen, eine umfassende Analyse des Zustands auf der Grundlage der klinischen Symptome des Benutzers und anderer Labortests durchzuführen.

#### 【TESTPRINZIP】

Dieses Kit verwendet Immunchromatographie für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein-Antigenen, die in Speichelabstrichproben vorhanden sind. Die Probe bewegt sich durch Kapillarwirkung auf der Testkarte vorwärts. Wenn die Probe ein Antigen des neuartigen Coronavirus enthält, bindet das Antigen an den mit kolloidalem Gold markierten monoklonalen Antikörper gegen das neuartige Coronavirus. Der Immunkomplex wird von monoklonalen Coronavirus-Antikörpern eingefangen, die membranfixiert sind und eine fuchsiarbene Linie bilden; die Anzeige ist Corona-Virus-Antigen „positiv“. Wenn die Linie keine Farbe zeigt, wird das Ergebnis „negativ“ angezeigt. Die Testkarte enthält außerdem eine Qualitätskontrolllinie C, die unabhängig davon, ob eine Nachweislinie vorhanden ist, fuchsiarben erscheinen soll.

#### 【BEREITGESTELLTE MATERIALIEN】

| Komponenten                               | Spezifikation  |               |                |
|---|----------------|---------------|----------------|
|   | 1 Test / Kit   | 5 Tests / Kit | 25 Tests / Kit |
|   | CG01Ag-01S-ST  | CG01Ag-05S-ST | CG01Ag-25S-ST  |
| Testkarte                                 | 1              | 5             | 25             |
| Speicheltupfer                            | 1              | 5             | 25             |
| Extraktionsröhrchen mit Extraktionslösung | 1              | 5             | 25             |
| Gebrauchsanweisung                        | 1              | 1             | 1              |
| Röhrchengestell                           | 1 (Verpackung) | 1             | 1              |

#### 【LEISTUNGSMERKMALE】

## Klinische Leistung

| Methode   |            | PCR-Komparator                  |         | Gesamt |
|---|------------|---------------------------------|---------|--------|
|   |            | (nasopharyngeale Abstrichprobe) |         |        |
| COVID-19<br>Antigen-Schnelltest-Kit<br>(kolloidales Gold)<br>(Speichelprobe)            | Ergebnisse | Positiv                         | Negativ |        |
|   | Positiv    | 196                             | 0       | 196    |
|   | Negativ    | 7                               | 474     | 481    |
|   | Gesamt     | 203                             | 474     | 677    |
| Sensitivität (Rate der echten positiven Ergebnisse): 96,55 % (95 %-KI 93,05 % ~98,32 %) |            |                                 |         |        |
| Spezifität (Rate der echten negativen Ergebnisse): >99 % (95 %-KI 99,20 % ~100,00 %)    |            |                                 |         |        |
| Genauigkeit (echt positive und negative Rate): 98,97 % (95 %-KI 93,05 % ~98,32 %)       |            |                                 |         |        |

**Nachweisgrenze:**  $5 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/ml

### 【KREUZAKTIVITÄT】

Um die Kreuzreaktivität zu bewerten, wurde die folgende Gruppe häufig vorkommender Organismen mit dem COVID-19-Antigen-Schnelltest-Kit (kolloidales Gold) getestet. Jede der Proben wurde dreifach getestet, und es wurde keine Kreuzreaktivität gefunden.

| Möglicher Kreuzreaktant            | Testkonzentration                        | Möglicher Kreuzreaktant  | Testkonzentration                        |
|------------------------------------|--|--------------------------|--|
| Adenovirus                         | $1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml | EBV                      | $1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml |
| Humanes Metapneumovirus (hMPV)     | $1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml | CMV                      | $1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml |
| Mycobacterium tuberculosis         | $1,0 \times 10^6$ Zellen/ml              | Bordetella pertussis     | $1,0 \times 10^6$ Zellen/ml              |
| Enterovirus/Coxsackievirus B4      | $1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml | Chlamydia pneumoniae     | $1,0 \times 10^6$ PFU/ml                 |
| Humanes Coronavirus OC43           | $1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml | Haemophilus influenzae   | $1,0 \times 10^6$ Zellen/ml              |
| Humanes Coronavirus 229E           | $1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml | Legionella pneumophila   | $1,0 \times 10^6$ Zellen/ml              |
| Humanes Coronavirus NL63           | $1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml | Mycoplasma pneumoniae    | $1,0 \times 10^6$ U/ml                   |
| Humanes Parainfluenzavirus 1       | $1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml | Streptococcus pneumoniae | $1,0 \times 10^6$ Zellen/ml              |
| Humanes Parainfluenzavirus 2       | $1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml | Influenza A              | $1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml |
| Humanes Parainfluenzavirus 3       | $1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml | Rhinovirus               | $1,0 \times 10^5$ PFU/ml                 |
| Humanes Parainfluenzavirus 4       | $1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml | Staphylococcus aureus    | $1,0 \times 10^6$ org/ml                 |
| Streptococcus pyogenes (Gruppe A)  | $1,0 \times 10^6$ Zellen/ml              | Influenza B              | $1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml |
| Staphylococcus epidermidis         | $1,0 \times 10^6$ org/ml                 | E. coli                  | $1,0 \times 10^7$ Zellen/ml              |
| Respiratorisches Synzytial-Virus A | $1,0 \times 10^5$ PFU/ml                 | Candida albicans         | $1,0 \times 10^6$ Zellen/ml              |

### 【INTERFERENZEN】

Die folgenden Substanzen wurden getestet, und es wurden keine Interferenzen mit dem COVID-19 Antigen-Schnelltest-Kit (kolloidales Gold) festgestellt:

|  |                            |                              |
|--|----------------------------|------------------------------|
| Zinkgluconat (d. h. Zicam): 5 % m/v      | Cromoglicinsäure: 15 % m/v | Vollblut: 1 % m/v            |
| Benzocain, Menthol: 0,15 % m/v           | Alkalol: 10 % m/v          | Phenylephrin: 15 % m/v       |
| Galphimia glauca, Sabadill: 20 % m/v     | Oxymetazolin: 15 % m/v     | Tobramycin: 0,0004 % m/v     |
| Natriumchlorid (d. h. NeilMed): 5 % m/v  | Fluconazol: 5 % m/v        | Fluticasonpropionat: 5 % m/v |
| Tamiflu (Oseltamivirphosphat): 0,5 % m/v | Phenol: 15 % m/v           | Mupirocin: 0,25 % m/v        |
|  |                            | Mucin: 2 % m/v               |

## **【WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN】**

1. Kinder unter 18 Jahren sollten von einem Erwachsenen unterstützt werden.
2. Lesen Sie vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung (dieses Faltblatt) sorgfältig durch.
3. Nicht wiederverwenden Keine Flüssigkeit aus dem Testkit trinken.
4. Testkit nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
5. Das Testkit nicht verwenden, wenn eine der Komponenten des Kits fehlt, beschädigt oder nicht versiegelt ist.
6. Das Testkit bei 2 - 30 °C lagern. Nicht einfrieren.
7. Alle Proben als potenziell infektiös behandeln.
8. Die Proben sollten unmittelbar nach der Entnahme getestet werden.
9. Unzureichende(r) oder ungeeignete(r) Probenentnahme, -lagerung und -transport können zu ungenauen Testergebnissen führen.
10. Die korrekte Probenentnahme ist ein ganz wichtiger Schritt des Testverfahrens. Stellen Sie sicher, dass Sie mit dem Speicheltupfer eine ausreichend große Probe entnehmen.
11. Der Test sollte bei Raumtemperatur (8 - 30 °C) durchgeführt werden. Wenn der Test an einem kühlen Ort (unter 8 °C) aufbewahrt wurde, lassen Sie ihn vor der Verwendung 30 Minuten lang bei normaler Raumtemperatur.
12. Verwenden Sie den im Testkit enthaltenen Speicheltupfer, um eine optimale Testleistung sicherzustellen.
13. Die Tropfen der Testprobe nur in die Probenvertiefung (S) auf der Testkarte geben.
14. Zu viele oder zu wenige Tropfen der extrahierten Probe können zu einem ungültigen oder falschen Testergebnis führen.
15. Die Verfahren zur Probenentnahme können unangenehm sein. Führen Sie den Speicheltupfer nicht zu tief ein, brechen Sie den Test bitte ab, wenn Sie starken Widerstand oder Schmerzen verspüren.
16. Bewahren Sie das Testkit und die Komponenten des Kits vor und nach der Verwendung außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren auf.

## **【BESCHRÄNKUNGEN】**

1. Die Komponenten dieses Testkits dürfen ausschließlich zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in Speichelabstrichproben verwendet werden. Andere Probenarten können zu falschen Ergebnissen führen und dürfen nicht verwendet werden.
2. Das Testkit dient der schnellen Erkennung von COVID-19-Verdachtsfällen innerhalb der ersten 7 Tage nach Auftreten der Symptome, sodass asymptomatische Personen ein falsch-negatives Testergebnis erhalten können.
3. Die Nichtbeachtung der Anweisungen für das Testverfahren und die Interpretation der Testergebnisse kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder zu ungültigen Ergebnissen führen.
4. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder extrahiert wurde. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollte durch einen molekularen Assay bestätigt werden.
5. Unsachgemäße Entnahme, Lagerung oder sogar Einfrieren und Auftauen der Probe kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
6. Positive Testergebnisse schließen eine Koinfektion mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
7. Wenn die Virusmenge in der Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt, kann der Test ein negatives Ergebnis liefern.
8. Testergebnisse müssen in Verbindung mit anderen klinischen Daten ausgewertet werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen, sowie Labortestergebnissen.

9. Die Menge des Antigens in einer Probe kann mit zunehmender Krankheitsdauer abnehmen. Proben, die 5-7 Tage nach Beginn der Krankheitssymptome entnommen wurden, werden im Vergleich zu einem molekularen Assay eher negativ getestet.

### 【LAGERUNG UND HALTBARKEIT】

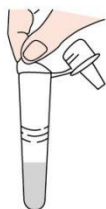
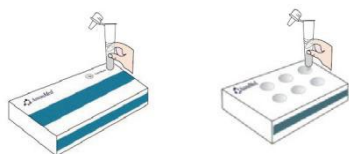
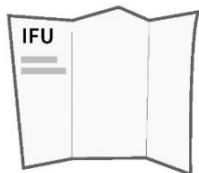
1. Das Testkit sollte bei 2 - 30 °C gelagert werden, und die Haltbarkeit beträgt 18 Monate.
2. Nachdem der Aluminiumfolienbeutel entsiegelt wurde, wird empfohlen, die Testkarte innerhalb von 1 Stunde bei Raumtemperatur zu verwenden.
3. Es wird empfohlen, die Extraktionslösung innerhalb von 1 Stunde nach dem Öffnen bei Raumtemperatur zu verwenden.

### 【VORBEREITUNG VOR DEN TESTVERFAHREN】

1. Vergewissern Sie sich, dass alle Komponenten des Kits auf einer ebenen und sauberen Fläche auf Raumtemperatur gebracht wurden.
2. Vergewissern Sie sich, dass die Komponenten des Kits nach dem Öffnen vollständig sind und nichts fehlt oder beschädigt ist.
3. Überprüfen Sie vor dem Testen unbedingt das Verfallsdatum des Kits.
4. Stellen Sie sicher, dass Sie Ihre Hände waschen oder desinfizieren und stellen Sie sicher, dass sie trocken sind, bevor Sie beginnen.
5. Stellen Sie sicher, dass Sie die folgenden erforderlichen Materialien vorbereiten, die nicht im Kit enthalten sind.

- Stoppuhr (Uhr)
- Abfallbehälter

### 【DURCHFÜHRUNG DER TESTVERFAHREN】



1. Nehmen Sie die Gebrauchsanweisung heraus und lesen Sie sie sorgfältig

2. Nehmen Sie das Röhrengestell heraus und bauen Sie es zusammen. Drücken Sie vorsichtig auf eine Vertiefung des Röhrengestells und stellen Sie das Extraktionsröhrchen in das Röhrengestell.

3. Ziehen Sie die Folienversiegelung von der Oberseite des Extraktionsröhrchens ab und achten Sie darauf, das Extraktionsröhrchen senkrecht zu halten.

Achtung: Ziehen Sie die Folienversiegelung in sicherer Entfernung von Augen

4. Suchen Sie den Speicheltupfer in der versiegelten Verpackung. Identifizieren Sie den Stoff, die weiche Spitze des Speicheltupfers. Ziehen Sie die Verpackung des Tupfers ab und nehmen Sie den Speicheltupfer vorsichtig heraus.

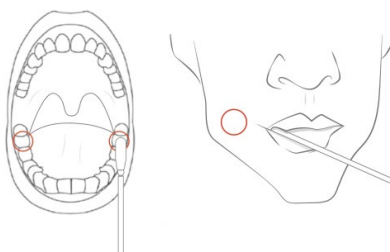
Achtung: Berühren Sie niemals die weiche Spitze des Speicheltupfers mit den

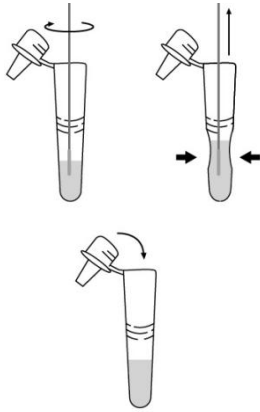
5. Probenentnahme

30 Minuten vor der Probenahme nichts mehr essen oder trinken, z. B. Kaugummi, Tabak, Alkohol usw.

5.1 Führen Sie den Speicheltupfer mit einer Hand in die Mundhöhle ein.

5.2 Platzieren Sie die Spitze des Speicheltupfers zwischen den oberen und unteren Backenzähnen, fixieren Sie die Spitze des Abstrichs sanft mit den oberen und unteren Backenzähnen für mindestens 10 Sekunden und schließen Sie währenddessen den Mund, damit der Speichel vollständig in der Tiefe des Mundes absorbiert wird.





## 6. Probenhandhabung

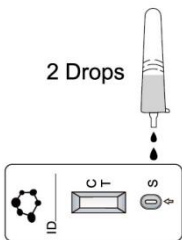
6.1 Führen Sie den Speicheltupfer in das Extraktionsröhrchen ein. Rühren Sie den Speicheltupfer mehr als 5 Mal um. Lassen Sie den Speichelabstrich etwa 1 Minute im Extraktionsröhrchen.

2. Wenn Sie den Tupfer entfernen, drücken Sie den Tupfer gegen die Innenwand des Extraktionsröhrchens, um die Flüssigkeit so weit wie möglich freizusetzen. Entsorgen Sie den Testtupfer mit dem normalen

7. Drücken Sie die Kappe fest auf das Extraktionsröhrchen.



8. Entsiegeln Sie den Folienbeutel und entnehmen Sie die Testkarte. Legen Sie die Karte auf die ebene Fläche.



9. Geben Sie 2 Tropfen der extrahierten Probe in die Probenvertiefung der Testkarte und starten Sie dann die Zeitmessung.



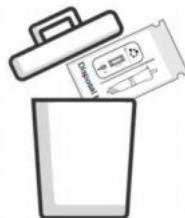
15-20 min

10. Lesen Sie die Testergebnisse nach 15-20 Minuten ab, Testergebnisse nach 20 Minuten sind möglicherweise nicht genau.

## 【ABFALLENTSORGUNG NACH DEN TESTVERFAHREN】



1. Geben Sie die benutzte Testkarte, das Extraktionsröhrchen und den Speicheltupfer in einen

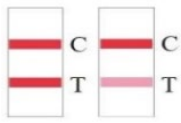


2. Entsorgen Sie alle gebrauchten Produkte und die anderen Komponenten in Übereinstimmung mit den geltenden örtlichen Vorschriften im



3. Waschen oder desinfizieren Sie Ihre Hände erneut.

## 【INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES】



**Positive**

### **Positiv:**

Wenn sowohl die Kontrolllinie (C) als auch die Testlinie (T) innerhalb von 15-20 Minuten erscheinen, ist das Ergebnis positiv.

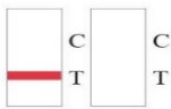
Achtung: Unabhängig davon, wie schwach der farbige Streifen in der Testlinie (T) ist, sollte das Ergebnis als positiv gewertet werden.



**Negative**

### **Negativ:**

Wenn nur eine Kontrolllinie (C) vorhanden ist und die Testlinie (T) nach 15-20 Minuten farblos ist, ist das Testergebnis negativ.



**Invalid**

### **Ungültig:**

Ist die Kontrolllinie (C) nicht innerhalb von 15-20 Minuten zu sehen, ist der Test ungültig. Der Test sollte dann mit einer neuen Testkarte erneut durchgeführt werden.

## 【HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN (FAQ)】

### 1. 2. Wann kann/sollte ich mich selbst testen?

Sie können sich selbst testen, unabhängig davon, ob Sie Symptome haben oder nicht. Bitte beachten Sie, dass das Testergebnis eine Momentaufnahme ist, die für diesen Zeitpunkt gültig ist. Tests sollten daher gemäß den örtlichen Vorschriften wiederholt werden.

### 2. Was muss ich beachten, um ein optimales Testergebnis zu erhalten?

Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung immer korrekt. Führen Sie den Test unmittelbar nach der Entnahme der Probe durch. Geben Sie zwei Tropfen aus dem Extraktionsröhrchen in die Probenvertiefung der Testkarte. Zu viele oder zu wenige Tropfen können zu einem falschen oder ungültigen Testergebnis führen.

### 3. Der Teststreifen ist stark verfärbt. Was können die Gründe dafür sein?

Der Grund für eine deutlich sichtbare Verfärbung des Teststreifens ist, dass zu viele Tropfen aus dem Extraktionsröhrchen in die Probenvertiefung der Testkarte abgegeben wurden. Der Indikatorstreifen kann nur eine begrenzte Menge an Flüssigkeit aufnehmen. Wenn die Kontrolllinie (C) nicht erscheint oder der Teststreifen stark verfärbt ist, testen Sie bitte erneut mit einer neuen Testkarte gemäß der Gebrauchsanweisung.

### 4. Ich habe den Test gemacht, aber die Kontrolllinie (C) erscheint nicht. Was soll ich tun?

Dieses Testergebnis ist laut Gebrauchsanweisung ungültig. Bitte wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkarte.

### 5. Ich bin mir nicht sicher, ob ich das Testergebnis lesen kann. Was soll ich tun?

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung noch einmal durch, und wenn dies nicht hilft, wenden Sie sich bitte an die nächste von Ihren örtlichen Behörden empfohlene Gesundheitseinrichtung.

### 6. Was soll ich tun, wenn mein Testergebnis positiv ist?

Nach einer Infektion mit SARS-CoV-19 besteht die Möglichkeit eines Krankenhausaufenthaltes, von Komplikationen und sogar des Todes. Sie sollten sich umgehend an die nächstgelegene von Ihren örtlichen Behörden empfohlene Gesundheitseinrichtung wenden.


### 7. Was soll ich tun, wenn mein Testergebnis negativ ist?

Wenn Ihr Testergebnis dieses Tests negativ ist, müssen Sie die örtlichen Vorschriften ebenfalls befolgen. Wenn Sie Symptome wie Fieber, Kopfschmerzen, Migräne, Verlust des Geruchs- und Geschmackssinns bemerken, wenden Sie sich an die nächste von Ihren örtlichen Behörden empfohlene Gesundheitseinrichtung.





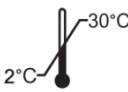






### 8. Wird dieser Test weh tun?

Nein, der Speicheltupfer ist nicht scharf, und es sollte nicht weh tun. Manchmal kann der Speichelabstrich etwas unangenehm oder kitzelnd sein. Wenn Sie Schmerzen verspüren, beenden Sie bitte den Test und bitten Sie eine Gesundheitsfachkraft um Hilfe.

**【ZUBEHÖR】**

| Zubehör        | Hersteller  | EG-Bevollmächtigter  | CE-Kennzeichnung  |
|----------------|---|--|---|
| Speicheltupfer | Shenzhen Kangdaan Biological Technology Co. Ltd.<br>3rd floor, Building A2, Shunheda factory,<br>Liuxiandong industrial zone, Xilli street,<br>Nanshan district, Shenzhen, China. | Share Info Consultant Service<br>LLC Repräsentanzbüro<br>Heerdter Lohweg 83<br>40549 Düsseldorf, Deutschland |  <b>0197</b><br><br>gem. 93/42/EWG |

**【ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE】**

|   |  |   |                               |   |                          |
|---|--|---|-------------------------------|---|--------------------------|
|    | Verfallsdatum                            |    | Chargennummer                 |    | Siehe Gebrauchsanweisung |
|    | Test(s) je Kit                           |    | Bei 2 °C - 30 °C lagern       |    | Katalognummer            |
|  | Hersteller                               |  | CE-Kennzeichnung              |  | Nicht wiederverwenden    |
|  | Zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum |  | Europäischer Bevollmächtigter |   |                          |

**【DATUM DER VERÖFFENTLICHUNG UND VERSION NR.】**

Datum der Veröffentlichung: 06. Dezember 2021; Version 7.0



**Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd.**

Adresse: Unit 503, 120 Xinyuan Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, China.



**SUNGO Europe B.V.**

Adresse: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Niederlande

**EU-Vertrieb:** Schreiner Medical GmbH Carl-Zeiss-Straße 8-11 71229 Leonberg