



Covid-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) / Covid-19 Antigen Schnelltest-Kit (Kolloidales Gold)

Gebrauchsanweisung (Abstrich im vorderen Nasenbereich)

Für Selbsttests

VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK

Dieses Testkit dient dem qualitativen In-vitro Schnelldiagnose von SARS-CoV-2 Antigenen bei einem Abstrich im humanen vorderen Nasenbereich von Personen mit Verdacht auf COVID-19 innerhalb der ersten 7 Tage nach Auftreten der Symptome. Dieses Testkit ist für die Selbsttestung durch Laien ohne Labor geeignet.

Die Testergebnisse dieses Testkits sind nur für ein vorläufiges Screening und als klinische Referenz gedacht. Die Beurteilung sollte in Verbindung mit RT-PCR Ergebnissen, klinischen Symptomen, epidemiologischen Informationen und weiteren klinischen Daten erfolgen.

Test-Prinzip

Dieses Kit verwendet die Immunochromatographie zum qualitativen Nachweis des SARS-CoV-2 Nukleokapsidprotein-Antigens in Abstrichen des vorderen Nasenbereichs. Die Probe bewegt sich unter Kapillarwirkung auf der Testkarte vorwärts. Wenn die Probe ein SARS-CoV-2 Antigen enthält, bindet das Antigen an den mit kolloidalem Gold markierten monoklonalen SARS-CoV-2 Antikörper. Der Immunkomplex wird von den monoklonalen SARS-CoV-2 Antikörpern, die auf dem Membranstreifen vorbeschichtet sind, eingefangen und bildet die fuchsiarben Linie, was auf ein positives Ergebnis schließen lässt; Zeigt die Linie keine Farbe, so ist das Ergebnis negativ. Die Testkarte enthält auch eine Qualitätskontrolllinie C, die unabhängig davon, ob eine Testlinie vorhanden ist, fuchsiarben erscheint.

BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

Komponenten	Spezifikation		
	1 Test / Kit	5 Tests / Kit	25 Tests / Kit
	CG01Ag-01N-ST	CG01Ag-05N-ST	CG01Ag-25N-ST
Vorderer Nasen-Tupfer	1	5	25
Extraktionsröhrchen mit Extraktionslösung	1	5	25
Testkarte	1	5	25
Bedienungsanleitung	1	1	1
Röhrchenhalter	1 (Verpackung)	1	1

LEISTUNGSDATEN

Klinische Performance

Methode	PCR Komparator (nasopharyngeale Abstrichproben)		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Ergebnisse			

COVID-19 Antigen-Schnelltest-Kit (kolloidales Gold)	Positiv	110	1	104
	Negativ	12	449	461
	Gesamt	122	450	572
Sensitivität (wahr-positive Rate): 90.16% (95% CI, 83.59% ~94.28%)				
Spezifität (Wahr-negative Rate): 99.78% (95% CI, 98.75% ~99.96%)				
Genauigkeit (wahr-positiver und -negativer Anteil): 97.73% (95% CI, 96.15% ~98.67%)				

Nachweisgrenze: 5×10^2 TCID₅₀/mL

KREUZREAKTIVITÄT

Um die Kreuzreaktivität zu bewerten, wurde die folgende Gruppe gängiger Organismen mit dem COVID-19 Antigen-Schnelltest-Kit (kolloidales Gold) getestet. Jede Probe wurde in dreifacher Ausführung getestet und es wurde keine Kreuzreaktivität festgestellt.

Potenzieller Kreuzreaktant	Test-Konzentration	Potenzieller Kreuzreaktant	Test-Konzentration
Adenovirus	1.0×10^5 TCID ₅₀ / mL	EBV	1.0×10^5 TCID ₅₀ / mL
Humanes Metapneumovirus (hMPV)	1.0×10^5 TCID ₅₀ / mL	CMV	1.0×10^5 TCID ₅₀ / mL
Mykobakterium tuberculosis	1.0×10^6 Zellen / mL	Bordetella pertussis	1.0×10^6 Zellen / mL
Enterovirus / Coxsackievirus B4	1.0×10^5 TCID ₅₀ / mL	Chlamydia pneumoniae	1.0×10^6 PFU / mL
Menschliches Coronavirus OC43	1.0×10^5 TCID ₅₀ / mL	Hämophilus influenzae	1.0×10^6 Zellen / mL
Menschliches Coronavirus 229E	1.0×10^5 TCID ₅₀ / mL	Legionella pneumophila	1.0×10^6 Zellen / mL
Menschliches Coronavirus NL63	1.0×10^5 TCID ₅₀ / mL	Mycoplasma pneumoniae	1.0×10^6 Zellen / mL
Menschliches Parainfluenzavirus 1	1.0×10^5 TCID ₅₀ / mL	Streptokokkus pneumoniae	1.0×10^6 Zellen / mL
Menschliches Parainfluenzavirus 2	1.0×10^5 TCID ₅₀ / mL	Influenza A	1.0×10^5 TCID ₅₀ / mL
Menschliches Parainfluenzavirus 3	1.0×10^5 TCID ₅₀ / mL	Rhinovirus	1.0×10^5 PFU / mL
Menschliches Parainfluenzavirus 4	1.0×10^5 TCID ₅₀ / mL	Staphylokokkus aureus	1.0×10^6 Zellen / mL
Streptokokkus pyogenes (Gruppe A)	1.0×10^6 Zellen / mL	Influenza B	1.0×10^5 TCID ₅₀ / mL
Staphylokokkus epidermidis	1.0×10^6 Zellen / mL	E. coli	1.0×10^7 Zellen / mL
Respiratorisches Synzytialvirus A	1.0×10^5 Zellen / mL	Candida albicans	1.0×10^6 Zellen / mL

STÖRUNGEN

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

Zincum gluconium (d.h. Zicam): 5% w/v	Cromolyn: 15% v/v	Vollblut: 1% v/v
Benzocain, Menthol: 0.15% w/v	Alkalol: 10% v/v	Phenylephrin: 15% v/v
Galphimia glauca, Sabadilla: 20% v/v	Oxymetazolin: 15% v/v	Tobramycin: 0.0004% w/v
Natriumchlorid (z. B. NeilMed): 5% v/v	Fluconazol: 5% w/v	Fluticasonpropionat: 5% v/v
Tamiflu (Oseltamivir Phosphat): 0.5% w/v	Phenol: 15% v/v	Mupirocin: 0.25% w/v
		Mucin: 2% w/v

WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Kinder unter 18 Jahren sollten von einem Erwachsenen begleitet werden.
2. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung (diese Packungsbeilage) vor der Anwendung sorgfältig durch.
3. Nicht wiederverwenden. Trinken Sie keine der im Testkit enthaltenen Flüssigkeiten.

4. Verwenden Sie das Testkit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
5. Verwenden Sie das Testkit nicht, wenn Teile des Kits fehlen, zerbrochen oder nicht versiegelt sind.
6. Lagern Sie das Testkit bei 2 - 30 °C. Nicht einfrieren.
7. Behandeln Sie alle Proben als potentiell infektiös.
8. Die Proben sollten sofort nach der Entnahme getestet werden.
9. Unsachgemäße oder unsachgemäße Probenentnahme, -lagerung und -transport können zu False Negative / falsch negativen Testergebnissen führen.
10. Die korrekte Probenentnahme ist ein sehr wichtiger Schritt während der Testdurchführung. Achten Sie darauf, mit dem vorderen Nasenabstrich genügend Proben zu entnehmen.
11. Der Test sollte bei Raumtemperatur (8 - 30 °C) verwendet werden. Wenn der Test an einem kühlen Ort (unter 8 °C) gelagert wurde, lassen Sie ihn vor der Verwendung 30 Minuten lang bei normaler Raumtemperatur stehen.
12. Verwenden Sie den im Testkit enthaltenen vorderen Nasenabstrich, um eine optimale Durchführung des Tests zu gewährleisten.
13. Geben Sie die Tropfen der Testprobe nur in die Probenvertiefung (S) auf der Testkarte.
14. Zu viele oder zu wenige Tropfen der entnommenen Probe können zu einem ungültigen oder falschen Testergebnis führen.
15. Die Probenentnahme kann unangenehm sein. Führen Sie den vorderen Nasenabstrich nicht zu tief ein und brechen Sie den Test ab, wenn Sie starken Widerstand oder Schmerzen spüren.
16. Bewahren Sie das Testkit und die Bestandteile des Kits vor und nach dem Gebrauch außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren auf.
17. Die Extraktionslösung im Extraktionsröhrchen enthält chemische Bestandteile. Ein direkter Kontakt sollte vermieden werden und das Essen ist verboten. Sollte die Lösung mit der Haut, den Schleimhäuten oder den Augen in Berührung kommen, spülen Sie bitte mit reichlich Wasser. Bitte wenden Sie sich an Ihren Haus- oder Facharzt oder suchen Sie gegebenenfalls ärztlichen Rat.
18. Der Benutzer sollte keine Entscheidung von medizinischer Relevanz treffen, ohne vorher seinen Arzt zu konsultieren.

BESCHRÄNKUNGEN

1. Die Komponenten dieses Testkits sind ausschließlich für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Antigen in anterioren Nasenabstrichproben zu verwenden. Andere Probentypen können zu falschen Ergebnissen führen und dürfen nicht verwendet werden.
2. Das Testkit dient dem schnellen Nachweis von COVID-19 Verdachtsfällen innerhalb der ersten 7 Tage nach Auftreten der Symptome, so dass asymptomatische Personen ein False Negative / falsch-negatives Testergebnis erhalten können.
3. Die Nichtbeachtung der Anweisungen zur Testdurchführung und 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 Lagerung, Entnahme oder sogar Einfrieren und Auftauen der Probe können zu ungenauen Testergebnissen führen.
6. Positive Testergebnisse schließen Koinfektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
7. Wenn die Viruslast der Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt, kann der Test ein negatives Ergebnis liefern.
8. Die Testergebnisse müssen in Verbindung mit anderen klinischen Daten, die dem Arzt zur Verfügung stehen, bewertet werden.
9. Die Antigenmenge in einer Probe kann mit zunehmender Dauer der Erkrankung abnehmen. Proben, die 5 bis 7 Tage

nach Auftreten der Krankheitssymptome entnommen werden, sind im Vergleich zu einem Molekulartest eher negativ zu testen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

1. Das Testkit sollte bei 2 - 30°C gelagert werden, die Haltbarkeit beträgt 18 Monate.
2. Nach dem Öffnen des Aluminiumfolienbeutels 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.

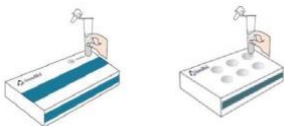
VORBEREITUNG VOR DER TESTDURCHFÜHRUNG

1. Vergewissern Sie sich, dass alle Bestandteile des Kits auf einer ebenen und sauberen Fläche auf Raumtemperatur gebracht wurden.
2. Vergewissern Sie sich, dass die Bestandteile des Kits vollständig sind und nach dem Öffnen nichts fehlt oder beschädigt ist.
3. Überprüfen Sie vor dem Test das Verfallsdatum des Kits.
4. Waschen oder desinfizieren Sie Ihre Hände und stellen Sie sicher, dass sie trocken sind, bevor Sie beginnen.
5. Stellen Sie sicher, dass Sie die folgenden Materialien vorbereiten, die benötigt werden, aber nicht im Kit enthalten sind.
 - Zeitmesser (Uhr)
 - Abfallbehälter

DURCHFÜHRUNG DER TESTVERFAHREN



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



2. Nehmen Sie den Röhrchenständer heraus und setzen Sie ihn zusammen. Drücken Sie einen Röhrchenständer leicht an und setzen Sie das Extraktionsröhrchen in den Röhrchenständer.

Hinweis: Für die Spezifikation von 1 Test / Kit befindet sich der Röhrchenständer auf der Kit-Verpackung.



3. Ziehen Sie die Folienversiegelung von der Oberseite des Extraktionsröhrchens ab und achten Sie darauf, dass das Extraktionsröhrchen aufrecht steht.

Vorsicht: Ziehen Sie die Versiegelungsfolie vorsichtig ab und halten Sie sie von Ihren Augen und Ihrem Gesicht fern. Verspritzen Sie die Flüssigkeit nicht.



4. Suchen Sie den anterioren Nasenabstrich in der versiegelten Packung. Erkennen Sie die weiche Stoffspitze des Tupfers. Ziehen Sie die Verpackung des Tupfers ab und nehmen Sie den Tupfer vorsichtig heraus.

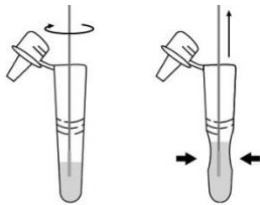
Vorsicht: Berühren Sie die weiche Gewebespitze des Tupfers niemals mit den

Fingern, um Verunreinigungen zu vermeiden.



5. Entnahme der Probe

- 5.1 Neigen Sie Ihren Kopf um 70 Grad nach hinten. Führen Sie den vorderen Nasenabstrich vorsichtig in ein Nasenloch des Benutzers ein. Die Tupferspitze sollte etwa 2,5 cm tief vom Rand des Nasenlochs entfernt eingeführt werden. Bei der Untersuchung von Kindern sollte die Abstrichtiefe geringer sein als bei der Untersuchung von Erwachsenen.
- 5.2 Rollen Sie den Tupfer 5 Mal entlang der Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden.
- 5.3 Wiederholen Sie diesen Vorgang mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Probe aus beiden Nasenhöhlen entnommen wird. Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle heraus.

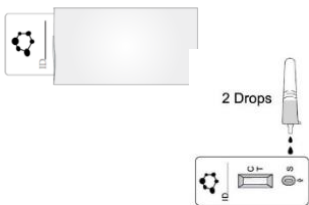


6. Handhabung der Probe

- 6.1 Führen Sie den vorderen Nasenabstrich in das Entnahmeröhrchen ein. Rühren Sie den Abstrich mehr als 5 Mal um. Lassen Sie den Abstrichtupfer etwa 1 Minute lang im Extraktionsröhrchen.
- 6.2 Drücken Sie den Tupfer gegen die Innenwand des Entnahmeröhrchens, um die Flüssigkeit so weit wie möglich freizusetzen, wenn Sie den Tupfer entfernen. Entsorgen Sie den Testtupfer mit dem normalen Hausmüll gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften.



7. Drücken Sie die Kappe fest auf das Extraktionsröhrchen.



8. Öffnen Sie den Folienbeutel und nehmen Sie die Testkarte heraus. Legen Sie die Karte auf eine ebene Fläche.
9. Geben Sie 2 Tropfen der extrahierten Proben in die Probenvertiefung der Testkarte, indem Sie das Extraktionsröhrchen leicht zusammendrücken, und starten Sie dann die Zeitmessung.



15-20 min

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

ABFALLENTSORGUNG NACH DEM TESTVERFAHREN



1. Legen Sie die benutzte Testkarte, das Extraktionsröhrchen mit der Extraktionslösung und den vorderen Nasenabstrich in einen Entsorgungsbeutel und



2. Entsorgen Sie alle gebrauchten Komponenten gemäß den örtlichen Vorschriften.



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.

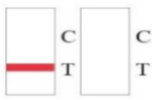
Vorsicht: Unabhängig davon, wie schwach der farbige Streifen in der



Negative

Negativ:

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



Invalid

Ungültig:

Wenn die Kontrolllinie (C) nicht innerhalb von 15 - 20 Minuten sichtbar wird, ist der Test ungültig. Und der Test muss mit einem neuen Testkit erneut

HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN (FAQ)

1. Wann kann / sollte ich mich testen lassen?

Sie können sich selbst testen lassen, unabhängig davon, ob Sie Symptome haben oder nicht. Bei asymptomatischen Personen kann das Testergebnis jedoch falsch-negativ sein. Bitte beachten Sie, dass das Testergebnis eine Momentaufnahme ist, die für diesen Zeitpunkt gültig ist. Die Tests sollten daher gemäß den örtlichen Vorschriften wiederholt werden.

2. Worauf sollte ich achten, um ein optimales Testergebnis zu erhalten?

Halten Sie sich immer genau an die Gebrauchsanweisung. Geben Sie zwei Tropfen der extrahierten Probe 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 kann der Grund dafür sein?

Der Grund für eine deutlich sichtbare Verfärbung des Teststreifens ist, dass zu viele Tropfen aus dem Entnahmeröhrchen 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, wiederholen Sie bitte den Test gemäß der Gebrauchsanweisung.

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

Laut Gebrauchsanweisung ist dieses Testergebnis ungültig. Bitte wiederholen Sie den Test entsprechend der Gebrauchsanweisung.

5. Ich bin mir beim Ablesen des Testergebnisses nicht sicher. Was soll ich tun?

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

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

Nach einer Infektion mit SARS-CoV-2 besteht die Möglichkeit eines Krankenhausaufenthalts, von Komplikationen und sogar des Todes. Sie sollten sich unverzüglich an die nächste von den örtlichen Behörden empfohlene Gesundheitseinrichtung wenden.

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





Auch dann müssen Sie sich an die örtlichen Vorschriften halten. Wenn Sie Symptome wie Fieber, Kopfschmerzen, Migräne, Verlust des Geruchs- und Geschmackssinns verspüren, wenden Sie sich an die nächstgelegene, von den örtlichen Behörden empfohlene Gesundheitseinrichtung.

8. Tut dieser Test weh?




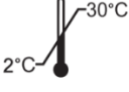





Nein, der vordere Nasenabstrich ist nicht scharf und sollte nicht schmerzen. Manchmal kann sich der Abstrich etwas unangenehm oder kitzlig anfühlen. Wenn Sie Schmerzen verspüren, brechen Sie den Test bitte ab und wenden Sie sich an eine medizinische Fachkraft.

ZUBEHÖR

Die Informationen zu den vorderen Nasenabstrichen sind nachstehend aufgeführt:

Hersteller	EU Repräsentant	CE Zeichen
Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd. 16-b4, No.1, Qingyang North Road, Tianning District, Changzhou City, Jiangsu Province, P.R. China	Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr.1, 47877, Willich, Deutschland	 0197 acc. 93/42/EEC
Jinan Babio Biotechnology Co., Ltd. 303, Building 5 of SME Industrialization Base of Biomedical Park, 1777 Dazheng Road, High-tech Zone, Jinan City, 250101, Shandong Province, China	MedPath GmbH Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munich, Deutschland	 0413 acc. 93/42/EEC
Shenzhen Kangdaan Biological Technology Co. Ltd. 3rd floor, Building A2, Shunheda factory, Liuxiandong industrial zone, Xilli street, Nanshan district, Shenzhen, China.	Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro Heerdter Lohweg 83 40549 Düsseldorf, Deutschland	 0197 acc. 93/42/EEC
BioTeke Corporation (Wuxi) Co., Ltd. 4th Floor, D5 & 2nd Floor, D3 & 1st and 2nd Floor, D16, No.1719, Huishan Avenue, Wuxi, Jiangsu CN 214174	SUNGO Europe B.V. Anschrift: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Niederlande	 2797 acc. 2017/745

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

	Verfallstermin	LOT	Chargennummer		Gebrauchsanweisung konsultieren
	Test (s) pro Kit		Lagern bei 2 - 30°C	REF	Katalognummer
	Hersteller	CE 1434	CE Zeichen		Nicht wiederverwenden
IVD	Verwendung für die In-vitro Diagnostik	EC REP	Autorisierter Repräsentant in Europa		Trocken aufbewahren
	Nicht benutzen, wenn die Verpackung beschädigt ist.		Vor Sonnenlicht schützen		

Ausgabedatum und Versions-Nr. der Gebrauchsanweisung

Ausgabedatum: 21. Mai 2022

Version 5.0



Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd.

Anschrift: Unit 503, 120 Xinyuan Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, China.
 Adresse des Herstellers: 5F and 6F, No. 253, Duiying South Road, Jimei District, Xiamen City, Fujian Province, China



SUNGO Europe B.V.

Anschrift: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Niederlande

EU-Vertrieb: Schreiner Medical GmbH Eltingerstraße 61 71229 Leonberg, Deutschland