

Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal gold) Neuartiges Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold) Latentest

HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

- **Wann kann ich mich selbst testen?**
Sie können sich jederzeit selbst testen, unabhängig davon, ob Sie Symptome haben oder nicht. Beachten Sie bitte grundsätzlich, dass das Testergebnis eine für diesen Zeitpunkt gültige Momentaufnahme ist. Tests sollten demzufolge entsprechend der Vorgaben der zuständigen Behörden wiederholt werden.
- **Worauf muss ich achten, um ein möglichst exaktes Testergebnis zu erhalten?**
Halten Sie sich grundsätzlich exakt an die Gebrauchsanweisung. Führen Sie den Test unmittelbar nach der Probenentnahme durch. Geben Sie die Tropfen aus dem Probenröhrchen ausschließlich in die dafür vorgesehene Vertiefung der Testkassette. Geben Sie vier Tropfen aus dem Probenröhrchen ab. Eine zu große oder zu geringe Anzahl an Tropfen können zu einem falschen oder ungültigen Testergebnis führen.
- **Der Teststreifen ist stark verfärbt. Woran liegt das bzw. was mache ich falsch?**
Der Grund für eine deutlich sichtbare Verfärbung des Teststreifens liegt in der Abgabe einer zu großen Menge an Tropfen aus dem Probenröhrchen in die Vertiefung der Testkassette. Der Indikatorstreifen kann nur eine begrenzte Menge an Flüssigkeit aufnehmen. Erscheint die Kontrolllinie nicht oder ist der Teststreifen stark verfärbt, wiederholen Sie bitte den Test mit einem neuen Testkit gemäß der Gebrauchsanweisung.
- **Was muss ich tun, wenn ich den Test durchgeführt habe, aber keine Kontrolllinie sehe?**
In diesem Fall ist das Testergebnis als ungültig zu werten. Wiederholen Sie bitte den Test mit einem neuen Testkit gemäß der Gebrauchsanweisung.
- **Ich bin mir bei der Interpretation der Ergebnisse unsicher. Was ist zu tun?**
Wenn Sie das Ergebnis des Tests nicht eindeutig feststellen können, wenden Sie sich unter Anwendung der Regelungen Ihrer örtlichen Behörden an die nächstgelegene medizinische Einrichtung.
- **Mein Ergebnis ist positiv. Was ist zu tun?**
Sind sowohl eine horizontale farbige Linie im Kontrollbereich (C) als auch im Testbereich (T) sichtbar, so ist Ihr Ergebnis positiv und Sie sollten sich umgehend an die medizinische Einrichtung wenden entsprechend der Vorgaben Ihrer örtlichen Behörden. Ihr erzieltes Testergebnis wird möglicherweise überprüft und es werden Ihnen die nächsten Schritte erklärt.
- **Mein Ergebnis ist negativ. Was ist zu tun?**
Ist ausschließlich eine horizontale farbige Linie im Kontrollbereich (C) sichtbar, so kann dies bedeuten, dass Sie negativ sind oder aber, dass die Viruslast zu gering ist, um vom Test erkannt zu werden. Wenn Sie Symptome verspüren wie bspw. Kopfschmerzen, Migräne, Fieber, Verlust des Geruchs- und Geschmackssinns, wenden Sie sich unter Anwendung der Regelungen Ihrer örtlichen Behörden an die nächstgelegene medizinische Einrichtung. Ergänzend dazu können Sie den Test mit einem neuen Testkit wiederholen. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion nicht aus.
- **Kann diese Testkassette von mehreren Personen wiederverwendet oder**

verwendet werden?

Diese Testkassette ist zur einmaligen Verwendung bestimmt und kann nicht von mehreren Personen wiederverwendet oder verwendet werden.

HANDELSNAME

Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal gold)
Neuartiges Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold)
Latentest

MODELLNUMMER

Modelle

SPEZIFIKATIONEN

IT/Set, 5T/Set, 20T/Set, 25T/Set, 40T/Set, 50T/Set

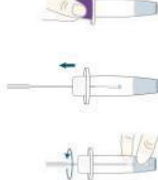
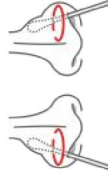
KOMPONENTEN

1. SARS-CoV-2-Antigen-Testkassette
2. Probenextraktionspuffer in Extraktionsröhrchen
3. Abstrichtupfer
4. Proben-Entsorgungsbeutel
5. Gebrauchsanweisung

Hinweis: Komponenten verschiedener Chargen können nicht gemischt verwendet werden.

PROBENANFORDERUNGEN

1. **Probenentnahme:**
 - Führen Sie die weiche Spitze des Tupfers vorsichtig für 1,5cm in ein Nasenloch ein bis Sie einen gewissen Widerstand spüren.
 - Reiben Sie den Tupfer mit mittlerem Druck langsam in kreisenden Bewegungen an der Innenwand Ihres Nasenlochs 4 Mal für eine Gesamtzeit von mind 15 Sekunden.
 - Wiederholen Sie den gleichen Vorgang mit dem gleichen Tupfer im anderen Nasenloch.
2. **Probenbehandlung**
 - Der Abstrich wird nach der Probenentnahme unterhalb des Flüssigkeitsspiegels des Probenextraktionspuffers eingeweicht, gedreht und 3 mal gedrückt, die Einwirkzeit des Abstrichs beträgt mindestens 15s, der Abstrichkopf wird gedrückt, dann nehmen den Tupfer heraus und verschließen das Extraktionsröhrchen. Die Flüssigkeit im Röhrchen ist die behandelte Probe.



3. Probenaufbewahrung:

Die behandelte Probe sollte innerhalb von 1 Stunde getestet werden.

PRÜFVERFAHREN

1. Die Testkassette und den Probenextraktionspuffer/röhrchen für 15-30 Minuten bei Raumtemperatur (10-30°C) stehen lassen.
2. Den Aluminiumfolienbeutel der Testkassette öffnen und die Testkassette auf eine flache Oberfläche legen.



3. 4 Tropfen der behandelten Probe in das Probenloch der Testkassette geben 15 Minuten bei Raumtemperatur (10 ~ 30°C) einwirken lassen.

4. Ergebnisse nach einer mind. 15-minütigen Einwirkzeit bei Raumtemperatur (10 bis 30 °C) sichtbar/ablesen. Ein nach 30 Minuten erhaltenes Ergebnis ist ungültig.



PROBE VERWERFEN UND AUFRÄUMEN

- Legen Sie die Testkassette, den Probenextraktionspuffer/-röhrchen und den Abstrichtupfer in den Entsorgungsbeutel und verschließen Sie den Beutel.
- Werfen Sie die Komponenten/Entsorgungsbeutel weg.
- Reinigen Sie Ihre Hände mit Händedesinfektionsmittel.

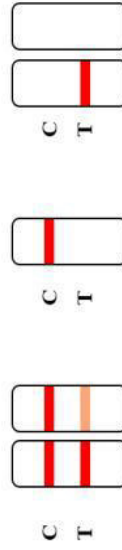


INTERPRETATION DES ERGEBNISSES

Positiv: Zwei Farbbänder zeigen sich im Beobachtungsfenster, d.h. eine rote oder magentafarbene Linie erscheint an der Position der Qualitätskontrolllinie (C-Linie) und der Nachweislinie (T-Linie) (wie in Ergebnis 1 dargestellt), was anzeigt, dass das Testergebnis des SARS-CoV-2-Antikörpers in der Probe positiv ist.

Negativ: Eine rote oder magentafarbene Linie zeigt sich an der Position der Qualitätskontrolllinie (C-Linie) im Beobachtungsfenster, und keine Linie erscheint an der Position der Testlinie (T-Linie) (wie im Ergebnis 2 dargestellt), was anzeigt, dass die Konzentration unter der Nachweisgrenze des Sets liegt.

Ungültig: Keine Linie zeigt sich an der Position der Qualitätskontrolllinie (Linie C) im Beobachtungsfenster (wie in Ergebnis 3 dargestellt), was anzeigt, dass der Test ungültig ist, und die Probe sollte erneut sammeln und wieder getestet werden.



Ergebnis 1: Positiv Ergebnis 2: Negativ Ergebnis 3: Ungültig

VERWENDUNGSGZWECK

Das Set dient zur qualitativen in-vitro-Bestimmung von SARS-CoV-2-Antigen in menschlichen vorderen Nasenstichproben. Es dient als Schnelluntersuchung bei Verdachtsfällen auf neuartiges Coronavirus, kann aber auch als Bestätigungsmethode für den Nukleinsäure-Nachweis in entlassenen Fällen verwendet werden.

Ein positives Testergebnis weist darauf hin, dass die Proben SARS-CoV-2-Antigen enthalten. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion nicht aus.

Dieses Produkt dient nur als klinische Lagerung und Notfallreserve während des Lungentzündungsausbruchs einer neuartigen Coronavirus-Infektion und kann nicht als routinemäßiges in-vitro-diagnostisches Reagenz für die klinische Anwendung genutzt werden. Die Testergebnisse des Sets dienen nur zur klinischen Referenz. Es wird empfohlen, eine umfangreiche Analyse des Zustands auf der Grundlage der klinischen Manifestationen des Patienten und anderer Labortests durchzuführen.

Dieses Kit ist für den Heimgebrauch / Latengebrauch außerhalb eines Labors bestimmt (wie das Zuhause einer Person oder bestimmte nicht medizinische Einrichtungen wie Büros, Sportveranstaltungen, Flughäfen, Schulen usw.).

KLINISCHE INFORMATIONEN: PRINZIP DES ASSAYS

Dieses Set basiert auf der immunochromatographischen Technologie mit kolloidalem Gold. Es verwendet ein Doppellinien-Sandwich-Methode zum Nachweis von N-Protein des SARS-CoV-2-Antigens in menschlichen vorderen Nasenstichproben. Die Nachweislinie (T-Linie) der SARS-CoV-2-Antigen-Testkassette war mit neuartigem Coronavirus-Antikörper beschriftet, und die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) war mit Schaf-Antimäus beschichtet. Während des Tests wird die Probe in die Testkassette getropft, und die Flüssigkeit wird unter der Kapillarwirkung nach oben chromatographiert. Das SARS-CoV-2-Antigen in der Probe bindet zunächst an den kolloidal-goldmarkierten SARS-CoV-2-Antikörper, um einen Festsphasen-SARS-CoV-2-Antikörper - einen SARS-CoV-2-Antigen-markierten SARS-CoV-2-Antikörper - einen kolloidalen Goldkomplex an der Position der T-Linie und Festsphasen-Schaf-Antimäus-markierten SARS-CoV-2-Antikörper - einen kolloidalen Goldkomplex an der Position der C-Linie zu bilden. Nach Beendigung des Tests beobachten Sie die kolloidale Goldfarbenreaktion der T-Linie und der C-Linie, um die Ergebnisse des SARS-CoV-2-Antigens in menschlichen vorderen Nasenstichproben zu bestimmen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Das Set sollte bei 4~ 30°C aufbewahrt werden, die Haltbarkeit beträgt 18 Monate.
- Nach dem Öffnen des Folienbeutels sollte der Test innerhalb von 30 Minuten verwendet werden (Temperatur 10~30°C, Luftfeuchtigkeit $\leq 70\%$).
- Der Probenextraktionspuffer/-röhren sollte innerhalb von 18 Monaten nach dem Öffnen verwendet werden (Temperatur 10~30°C, Luftfeuchtigkeit $\leq 70\%$).
- Herstellungs- und Verfallsdatum siehe Etikett.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Das Testergebnis dieses Kits ist nicht der einzige Bestätigungsindikator für klinische Indikationen. Die Infektion sollte von einem Spezialisten zusammen mit anderen experimentellen Ergebnissen, klinischen Symptomen, Epidemiologie und zusätzlichen klinischen Daten bestätigt werden. In den frühen Stadien der Infektion kann eine geringe Antigenexpression zu negativen Ergebnissen führen.
- Die Testergebnisse der Proben hängen von der Qualität der Probenentnahme, -verarbeitung, -transport und -aufbewahrung zusammen. Jegliche Fehler

können ungenaue Ergebnisse verursachen. Wenn die Kreuzkontamination während der Probenverarbeitung nicht kontrolliert wird, kann es zu falsch positiven Ergebnissen kommen.

LEISTUNGSMERKMALE

- Nachweisgrenze (NG)
Ein Novel Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold) wurde zum Nachweis von $2,5 \times 10^{2,2}$ TCID₅₀/mL SARS-CoV-2 bestätigt, der bei SARS-CoV-2-bestätigten Patienten in China durchgeführt wurde.
- Studien mit exogenen/indogenen Störsubstanzen:
Für die unten aufgeführten potenziellen Störsubstanzen gibt es keine Interferenzen.

(1) Exogener Faktor

Nr.	Exogener Faktor	Störsubstanzen	Testkonz.
1	Nasensprays oder Tropfen	Phenylephrin Oxymetazolin Kochsalzlösungs-Nasenspray	128µg/mL 128µg/mL 10% (v/v)
4	Nasenkortikosteroide	Dexamethason Flunisolid	2µg/mL 0,2µg/mL
5		Triamcinolonacetatid	0,2µg/mL
6		Mometason	0,5µg/mL
7		Strepsils (Flurbiprofen 8,7mg)	5% (w/v, 50mg/mL)
8		Halsbonbon	5% (w/v, 50mg/mL)
9		Oralanästhetikum	5% (v/v)
10		α-Interferon-2b	0,01µg/mL
11		Zanamivir (Influenza)	2µg/mL
12		Ribavirin (HCV)	0,2µg/mL
13		Osetamivir (Influenza)	2µg/mL
14		Peramivir (Influenza)	60µg/mL
15		Lopinavir (HIV)	80µg/mL
16		Ritonavir (HIV)	20µg/mL
17		Arbidol (Influenza)	40µg/mL
18		Levofloxacin-Tabletten	400µg/mL
19		Azithromycin	200µg/mL
20		Ceftriaxon	800µg/mL
21		Meropenem	100µg/mL
22		Tobramycin	128µg/mL
23	Antibakteriell, systemisch	Muzin; Submaxillardrüse vom Rind, Typ Biotin	100 µg/mL 100 µg/mL
24	Andere		
25			

(2) Endogener Faktor

Nr.	Endogener Faktor	Störsubstanzen	Testkonz.
1	Autoimmunerkrankung	Menschlicher Antimäus-Antikörper, HAMA	800 ng/mL
2	Serumprotein	Vollblut (Mensch), antikoaguliert	10% (w/w)

- Kreuzreaktivität und mikrobielle Interferenz:
Es gab keine Kreuzreaktionen und Interferenzen mit den unten aufgeführten potentiellen kreuzreagierenden Mikroorganismen.

Nr.	Kreuzreagierende Substanz	Stamm	Konzentration der kreuzreagierenden Substanz
1	Menschliches	HKU1	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
2	Coronavirus	229E	2×10^6 TCID ₅₀ /mL

3	OC-43	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
4	NL63	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
5	SARS	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
6	MERS	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
7	Typ 1	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
8	Typ 2	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
9	Typ 3	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
10	Typ 4	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
11	Typ 5	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
12	Typ 55	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
13	hMPV 3 Typ B1 / Penz-2-2002	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
14	Humanes Metapneumovirus (hMPV)	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
15	hMPV 16 Typ A1 / IA10-2003	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
16	Typ 1	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
17	Typ 2	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
18	Typ 3	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
19	Typ 4A	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
20	H1N1	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
21	H3N2	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
22	H5N1	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
23	H7N9	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
24	Yamagata	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
25	Victoria	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
26	Typ 08	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
27	09/2014 Isolat 4	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
28	Typ A	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
29	Typ B	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
30	A16	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
31	Typ B42	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
32	Chlamydia pneumoniae	5 × 10 ⁶ CFU/mL
33	Haemophilus influenzae	5 × 10 ⁶ CFU/mL
34	Bloomington-2	5 × 10 ⁶ CFU/mL
35	Los Angeles-1	5 × 10 ⁶ CFU/mL
36	82A3105	5 × 10 ⁶ CFU/mL
37	K	5 × 10 ⁶ CFU/mL
38	Erdman	5 × 10 ⁶ CFU/mL
39	HN878	5 × 10 ⁶ CFU/mL
40	CDC1551	5 × 10 ⁶ CFU/mL
41	H37Rv	5 × 10 ⁶ CFU/mL
42	4752-98 (Maryland (D1) 6B-17)	5 × 10 ⁶ CFU/mL
43	178 [Poland 23F-16]	5 × 10 ⁶ CFU/mL
44	262 [CIP 104340]	5 × 10 ⁶ CFU/mL
45	Slovakia 14-10 [29055]	5 × 10 ⁶ CFU/mL
46	Typstamm T1 [NCIB 11841, SF 130]	5 × 10 ⁶ CFU/mL
47	Bordetella pertussis	5 × 10 ⁶ CFU/mL
48	Mutant 22	5 × 10 ⁶ CFU/mL
49	FH-Stamm von Eaton Agent [NCTC 10119]	5 × 10 ⁶ CFU/mL
50	M129-B7	5 × 10 ⁶ CFU/mL
51	Pneumocystis jirovecii (PIP)	N/A

52	Gepoolte menschliche Nasenwäsche	N/A	N/A
53	Candida albicans	3147	5×10^6 CFU/mL
54	Pseudomonas aeruginosa	R. Hugh 813	5×10^6 CFU/mL
55	Staphylococcus epidermidis	FDA Stamm PCI 1200	5×10^6 CFU/mL
56	Streptococcus salivarius	S21B [IFO 13956]	5×10^6 CFU/mL

6. **Hakeneffekt:**
Bei $1,0 \times 10^6$ TCID₅₀/mL SARS-CoV-2, das aus einem SARS-CoV-2 bestätigten Patienten in China isoliert wurde, tritt kein Hakeneffekt auf.

7. **Klinische Leistung:**
Die klinische Leistung des Novel Coronavirus (2019-nCoV)-Antigenest (Kolloidales Gold) wurde durch die Untersuchung von 108 positiven und 115 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen (Ag) mit einer Empfindlichkeit von 96,30% (95% KI: 90,79-99,98%) und einer Spezifität von 99,13% (95% KI: 95,25-99,85%) bestimmt.

Ergebnisse des neuartigen Coronavirus (2019-CoV)-Antigenest (Kolloidales Gold)	PCR-Testergebnisse		
	Positiv	Negativ	Gesamt
	104	1	105
	4	114	118
Gesamt	108	115	223
	Empfindlichkeit	Spezifität	Gesamtprozentuale Übereinstimmung
	96,30% [90,79%; 98,98%]	99,13% [95,25%; 99,98%]	97,66% [94,85%; 99,27%]

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Set ist nur für den in-vitro diagnostischen Gebrauch vorgesehen. Bitte lesen Sie vor Untersuchung die Betriebsanleitung sorgfältig durch.
- Bitte verwenden Sie den in diesem Set enthaltenen Abstrich und Probenextraktionspuffer. Ersetzen Sie die Probenextraktion in diesem Set nicht durch Komponenten in anderen Sets.
- Der Gebrauch sollte streng nach Anleitung erfolgen.
- Positive und negative prädiktive Werte hängen stark von den Prävalenzraten ab. Positive Testergebnisse stellen in Zeiten geringer/keiner SARS-CoV-2-Aktivität bei niedriger Krankheitsprävalenz mit größerer Wahrscheinlichkeit falsch positive Ergebnisse dar. Falsch negative Testergebnisse sind wahrscheinlicher, wenn die Prävalenz der durch SARS-CoV-2 verursachten Krankheit hoch ist.
- Die Empfindlichkeit des Tests nach den ersten fünf Tagen nach Auftreten der Symptome hat gezeigt, dass sie im Vergleich zu einem RT-PCR SARS-CoV-2-Assay abnimmt.
- Nach dem Öffnen muss die Testkassette innerhalb von 30 Minuten verwendet werden (Temperatur 10-30 °C, Luftfeuchtigkeit \leq 70%), und sie sollten sofort nach dem Öffnen bei 30 °C verwendet werden, und die unbenutzte Testkassette muss verschlossen und trocken gelagert werden.
- Abfälle oder überschüssige Proben, die während des Tests anfallen, sollten entsprechend den infektiösen Erregern inaktiviert werden.

ERKLÄRUNG ZUR IDENTIFIZIERUNG

	Halbbarkeitsdatum		Charge		Bedienungsanleitung beachten
	Inhalt ausreichend für n-Tests		Temperaturbegrenzung		Katalognummer
	Herstellungsdatum		Vorsicht		Nicht wiederverwenden
	CE-Kennzeichnung – IVD 9879/EC		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Hersteller
	Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik		Von Sonnenlicht fernhalten		Trocken halten
	Zum Selbsttest	/	/	/	/

Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.
Gebäude, Tianfu Straße Nr. 9, Biomedizinische Basis,
Bezirk Daxing, Beijing, 102600, V.R. China.

MedNet GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Deutschland



GENEHMIGUNGSDATUM UND REVISIONSDATUM DER ANWEISUNG
Genehmigt am Februar, 2021;
Versionsnummer: V. 2021-02.01 [Deu.]

EU Import:

S2 Health GmbH

Helmstedter Straße 22

D-10717 Berlin

E-Mail: info@s2-health.com

Tel.: +49 151 194 72 455

Homepage: www.s2-health.com

Article: 04AGT18N

PZN: 17364491



HEALTH
GmbH