

GEBRAUCHSANLEITUNG

PRODUKTNAME
COVID-19 Antigen Schnelltest (Kolloidales Gold);
Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Detection Kit

VERWENDUNGSZWECK

Beim COVID-19 Antigen Schnelltest (Kolloidales Gold) handelt es sich um einen immunochromatographischen In-Vitro-Schnelltest zum qualitativen und direkten Nachweis des Nukleocapsidprotein-Antigens von SARS-CoV-2 bei Personen mit Verdacht auf eine SARS-CoV-2 Infektion. Der Test ist nur für professionelle Anwender. Die Testergebnisse von sogenannten Antigenschnelltests, wie bei dem hier aufgeführten Produkt, beziehen sich auf den Nachweis von SARS-CoV-2 Antigenen. Ein Antigen ist im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege und im Speichel während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, jedoch ist eine weitere ärztliche Abklärung des Infektionsstatus durch eine sogfältige Anamnese und ggf. unter Verwendung anderer diagnostischer Verfahren erforderlich. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2 Infektion nicht aus. Negative Ergebnisse sollten ggfs. mit einer anderen Testmethode mittels PCR-Verfahren bestätigt werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen, der Anamnese und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome in Übereinstimmung mit COVID-19 betrachtet werden.

Über SARS-CoV-2: Das neuartige Coronavirus gehört zur Gattung Sarbecovirus. Die durch dieses Virus ausgel. ste Krankheit COVID-19 ist eine akute, hoch ansteckende Infektionskrankheit der Atemwege. Nicht nur symptomatische Patienten, die für COVID-19 typische Symptome wie Fieber, Husten oder starke Müdigkeit aufweisen, können ansteckend sein, sondern auch asymptomische Personen, die sich mit SARS-Cov-2 infiziert haben. Nach aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Neben den genannten Hauptsymptomen können auch Halsschmerzen, Gliederschmerzen und Durchfall auftreten.

Testzeitpunkt:

- Wenn man Kontakt mit einer mit SARS-CoV-2 infizierte Person hatte, sollte man spätestens drei Tage danach den Test durchführen, und bei negativem Ergebnis, während der Inkubationszeit der möglichen Infektion den Test regelmäßig wiederholen.
- Wenn man typische Coronasymptome, wie z.B. Fieber, Husten, Gliederschmerzen oder den Verlust des Geruchs- oder Geschmackssinns feststellt, sollte man den Test sofort durchführen.
- Wenn man weder typische Coronasymptome, noch Kontakt mit einer mit Corona infizierten Person hatte, kann man den Test zur Sicherheit trotzdem machen.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Abhängig von der Verpackungsvariante werden 20 Schnelltest-Kits oder 100 Schnelltest-Kits mit den unten angegebenen Inhalten bereitgestellt. Das Kontroll-Kit besitzt eine eigene Gebrauchsanweisung mit detaillierteren Angaben.

Die gelieferten Materialien	Anzahl der Produkte (20 Tests/Kit)	Anzahl der Produkte (100 Tests/Kit)
Testkassette	20 Tests	100 Tests
Sterile Tupferstäbchen	20 Stück	100 Stück
Extraktionslösung	20 Fläschchen	100 Fläschchen
Gebrauchsanweisung	1x DE, 1x EN	1x DE, 1x EN
Kontroll-Kit	---	1 Packung

Benötigt, jedoch nicht im Schnelltest-Kit enthalten:

- Timer.
- Persönliche Schutzausrüstung wie Schutzhandschuhe, medizinische Masken, Schutzbrillen und Labormäntel.
- Geeignete Behälter für biogefährliche Abfälle und Desinfektionsmittel.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT:

Das Produkt muss in einer sauberen, trockenen und vor Sonnenlicht geschützten Umgebung zwischen 4°C - 30°C gelagert werden. Unter den vorgegebenen Lagerbedingungen ist das Produkt 18 Monate haltbar. Herstellungsdatum und Haltbarkeitsdatum sind auf der Verpackung zu finden.

WICHTIGE HINWEISE VOR DER DURCHFÜHRUNG

- Der Test sollte unmittelbar nach dem Öffnen der Verpackung der Testkassette durchgeführt werden, da die Wirksamkeit des Schnelltests abnimmt, je mehr dieser Feuchtigkeit aus der Luft aufnimmt.
- Benutzer sollten die Proben nach der Probenentnahme so schnell wie möglich testen.
- Der Test ist ausschließlich für die professionelle Anwendung durch medizinisches Fachpersonal geeignet.
- Wenn Blutungen auftreten, kann dies die Testergebnisse beeinträchtigen. Wenn Blutstschmierungen auf dem Nasentupfer zu sehen sind, sollte die Probenentnahme unterbrochen und wiederholt werden, wenn die Blutung aufgehört hat.
- Die Einnahme von Antibiotikum, Medikamenten gegen Husten oder Asthma (bspw. Asthma Spray) könnten die Konzentration von viralen Antigenen im oberen Atemweg reduzieren und zu einem falsch-negativen Ergebnis führen.
- Während der gesamten Durchführung des Schnelltests, einschließlich des Ablesens der Ergebnisse von der Testkassette, sollte die Testkassette horizontal gehalten werden.
- Sollte das Testergebnis negativ ausfallen, kann eine COVID-19 Infektion trotzdem nicht ausgeschlossen werden.
- Der Schnelltest ist nur für Menschen geeignet und kann nicht für Tiere verwendet werden.
- Der Schnelltest ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt und sollte nach der Benutzung ordnungsgemäß als biologisch gefährlichen Abfall entsorgt werden.
- Unzureichende oder ungenaue Probenentnahme, falsche Lagerung und Transport können zu ungenauen Testergebnissen führen.
- Um eine optimale Durchführung des Tests zu erreichen, sollten die im Testkit enthaltenen Tupfer verwendet werden.
- Der wichtigste Schritt bei der Durchführung des Tests ist die korrekte Probenentnahme, hier ist also besondere Sorgfalt und Gründlichkeit notwendig.
- Alle Proben müssen so behandelt wären, als wären sie potenziell infektiös.

VORBEREITUNG

Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen. Vor dem Test müssen das Testkit, die Probenlösung und die Probe auf Raumtemperatur (15-30°C oder 59-86°F) gebracht werden. Sterile Tupferstäbchen für den Abstrich und die Testkassette zeitnah verwenden, wenn sie einmal aus der versiegelten Verpackung herausgenommen sind.

PROBEENTNAHME

Die Probenentnahme kann durch den vorderen Nasenabstrich Naso-/Oropharyngealabstrich, oder den Speichelabstrich (Lolli-Test) erfolgen. Vorderer Nasenabstrich (anterior-nasal): Abstrichtupfer vorsichtig 2,5-3cm in das Naseloch des Patienten stecken, bis ein leichter Widerstand auftritt. Mit mittlerem Druck den Abstrichtupfer mindestens 15 Sekunden lang 4-6 mal in einer kreisförmigen Bewegung entlang der inneren Nasenwand bewegen, um möglichst viele Zellen und Schleim aufzusammeln. Mit dem gleichen Abstrichtupfer diesen Vorgang im anderen Nasenloch wiederholen.

Nasopharyngealer Abstrich: Den Kopf des Patienten leicht nach hinten neigen, dann vorsichtig den Abstrichtupfer in das Naseloch des Patieten stecken, bis der Wattebausch des Tupfers den Nasenrachenraum erreicht, was am leichten Rachenwiderstand zu spüren ist. Während dem Einschleiben und Herausziehen das Tupferstäbchen leicht zwischen den Fingern rollen. Mit dem gleichen Abstrichtupfer diesen Vorgang im anderen Nasenloch wiederholen.

Oropharyngealabstrich: Den Patienten auffordern den Mund weit aufzumachen und ein „AH“ Geräusch machen lassen. Anschließend mit dem Abstrichtupfer die freigelegten Mandeln jeweils auf beiden Seiten mit mäßiger Kraft abwischen. Während des gesamten Vorgangs mit dem Abstrichtupfer nicht Gaumen, Zunge, Zähne oder andere Teile des Mundraums berühren.

Speichelabstrich (Lolli-Test): Den Patienten auffordern ein „KRUAA“ Geräusch zu machen, um Speichel aus dem Rachenraum zu konzentrieren. Anschließend den Abstrichtupfer auf den hinteren Zungenbereich aufdrücken, und mindestens 10 Sekunden lang drehen, bis der Wattebausch des Abstrichtupfers sich mit Speichel vollgesogen hat.

Transport und Lagerung von Proben: Die Proben sind 24 Stunden lang bei Raumtemperatur oder 2 bis 8°C stabil, wenn sie Luftdicht verschlossen aufbewahrt werden. Wenn Proben transportiert werden sollen, müssen sie in Übereinstimmung mit den einschlägigen örtlichen Vorschriften für den Transport abgesichert werden.

TESTAUSFÜHRUNG MIT DER PROBE

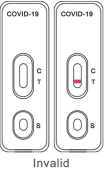
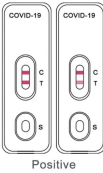
- Entnehmen Sie ein Fläschchen mit Extraktionslösung aus dem Kit und eine Testkassette aus dem Folienbeutel, indem Sie die Kerbe aufreißen. Legen Sie sie auf eine horizontale Ebene.
- Der Abstrich wird nach der Probenahme unterhalb des Flüssigkeitsspiegels des Probenextraktionspuffers eingeweicht, gedreht und 5 Mal gedrückt. Die Einweichzeit des Abstrichs beträgt mindestens 15 s.
- Entfernen Sie den Tupfer und drücken Sie gleichzeitig auf die Wände des Fläschchens, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer herauszudrücken. Entsorgen Sie danach den Tupfer in den biologisch gefährlichen Abfall und drehen Sie den Pipetendeckel fest und sicher auf Öffnung des Fläschchens.
- Übertragen Sie 2 bis 3 Tropfen (ca. 100uL) der Probe auf die Probenfläche der Testkassette und starten Sie den Timer. Hinweis: Wenn gefrorene Proben verwendet werden, muss die Probe Raumtemperatur haben.
- Lesen Sie die Ergebnisse innerhalb von 15-20 Minuten ab, nach 20 Minuten sind die Ergebnisse nicht mehr gültig.

Ablesen der Ergebnisse

Negativ: Kontrolllinie (C) färbt sich Lila, während die Testlinie (T) vollständig unsichtbar bleibt. Das negative Testergebnis kann eine Covid-19 Infektion nicht ausschließen. Wenn ein konkreter Verdacht auf eine Covid-19 Infektion besteht, kann es Sinn machen den Test zu wiederholen. Das sicherste Ergebnis liefert ein PCR-Test.

Positiv: Kontrolllinien (C) und Testlinie (T) sind Lila gefärbt.

Selbst wenn die Testlinie (T) nur ganz leicht Lila erscheint, handelt es sich um ein positives Testergebnis. Es liegt aktuell der Verdacht auf eine Covid-19 Infektion vor. Zur Bestätigung sollte ein PCR-Test durchgeführt werden.



EINSCHRÄNKUNGEN

- Der Test ist ausschließlich zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Virusantigen zu verwenden und nur für den vorderen Nasenabstrich, den Naso-/Oropharyngealabstrich, oder den Speichelabstrich (Lolli-Test) geeignet. Der Test kann die genaue Konzentration von SARS-CoV-2 Virusantigen nicht bestimmen.
- Positive Testergebnisse schließen eine Co-Infektion mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
- Die Ergebnisse des SARS-CoV-2-Antigen-Tests sollten mit der Krankengeschichte, den epidemiologischen Daten und anderen Daten korreliert werden, die dem Kliniker, die dem Patienten bewertet, zur Verfügung stehen.
- Ein falsch negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Gehalt an viralem Antigen in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe nicht ordnungsgemäß gesammelt oder transportiert wurde. Ein negatives Testergebnis schließt daher die Möglichkeit einer COVID-19-Infektion nicht gänzlich aus.
- Die Menge an Antigen in einer Probe kann mit zunehmender Krankheitsdauer abnehmen. Proben, die nach dem 5. Krankheitstag entnommen wurden, sind im Vergleich zu einem RT-PCR-Assay eher negativ.
- Die Nichtbeachtung des Testverfahrens kann die Testleistung beeinträchtigen und / oder das Testergebnis ungültig machen.
- Das Reagenz kann sowohl lebensfähiges als auch nicht lebensfähiges SARSCoV-2-Antigen nachweisen. Die Nachweisleistung hängt von der Antigenbelastung ab und korreliert möglicherweise nicht mit anderen Diagnosemethoden, die an derselben Probe durchgeführt wurden.
- Negative Testergebnisse gelten nicht für andere Corona Viren, andere virale Antigene - oder Bakterieninfektionen.
- Die Leistung dieses Tests wurde nicht für die Anwendung bei Patienten ohne Anzeichen und Symptome einer Atemwegsinfektion bewertet. Die Leistung kann bei asymptomatischen Personen unterschiedlich sein.
- Das Kit wurde mit ausgewählten Tupfern und Abnahme-Röhrchen validiert. Die Verwendung alternativer Tupfer kann zu falsch negativen Ergebnissen führen.

PRODUKTLISTUNGSINDIKATOREN

1. Sensitivität und Spezifität

Der COVID-19 Antigen Schnelltest (Kolloidales Gold) und die anwendbaren Probeentnahmefethoden wurde mit führenden kommerziellen Reagenzien (PCR) verglichen. Die zum Vergleich herangezogenen PCR-Tests verwendeten Naso-/Oropharyngealproben. Die daraus resultierenden Ergebnisse für Sensitivität und Spezifität des Schnelltests sind für die jeweiligen Probeentnahmefethoden unten tabellarisch aufgeführt. Vorderer Nasenabstrich: Die Sensitivität und Spezifität des Schnelltests für den vorderen Nasenabstrich wurde klinisch geprüft mit folgenden Ergebnissen.

Reagenzien		Klinische Diagnose (PCR)		Total
		Positiv	Negativ	
COVID-19 Antigen Schnelltest	Positiv	96	1	97
	Negativ	4	297	301
Total		100	298	398

Klinische Sensitivität: 96.0 % (95% CI: 92.16%-99.84%)

Klinische Spezifität: 99.66 % (95% CI: 98.53%-100.00%)

Gesamt Koinzidenzrate: 98.74% (95%CI: 96.56%~100.00%)

Naso-/Oropharyngealabstrich: Die Sensitivität und Spezifität des Schnelltests für den Naso-/Oropharyngealabstrich wurde klinisch geprüft mit folgenden Ergebnissen.

Reagenzien		Klinische Diagnose (PCR)		Total
		Positiv	Negativ	
COVID-19 Antigen Schnelltest	Positiv	103	1	104
	Negativ	3	275	278
Total		106	276	382

Klinische Sensitivität: 97.17 % (95% CI: 93.92%-100.00%)

Klinische Spezifität: 99.64 % (95% CI: 98.46%-100.00%)

Gesamt Koinzidenzrate: 99.0% (95%CI 96.96%~100.00%)

Speichelabstrich (Lolli-Test): Die Sensitivität und Spezifität des Schnelltests für den Speichelabstrich (Lolli-Test) wurde klinisch geprüft mit folgenden Ergebnissen.

Reagenzien		Klinische Diagnose (PCR)		Total
		Positiv	Negativ	
COVID-19 Antigen Schnelltest	Positiv	94	3	97
	Negativ	8	215	223
Total		102	218	320

Klinische Sensitivität: 92.16 % (95% CI: 86.89%-97.43%)

Klinische Spezifität: 98.62% (95%CI: 93.18%~100.00%)

Gesamt Koinzidenzrate: 96.56% (95%CI 92.99%~100.00%)

2. Kreuzreaktivität

Der COVID-19-Antigen Schnelltest (Kolloidales Gold) zeigt für die in der Tabelle aufgeführten Viren/Bakterien/Parasiten keine Kreuzreaktivität.

Virus/Bakterium/Parasit	Konzentration	Kreuzreaktivität (Ja/Nein)
SARS-CoV	110*6 TCID50/mL	Nein
HCoV-NL63	110*6 TCID50/mL	Nein
HCoV-229E	110*6 TCID50/mL	Nein
HCoV-HKU1	110*6 TCID50/mL	Nein
MERS-CoV	110*6 TCID50/mL	Nein
Human RSV (B1)	110*6 TCID50/mL	Nein
Influenza A H1N1	110*6 TCID50/mL	Nein
Influenza B	110*6 TCID50/mL	Nein

3. Störsubstanzen / Interferenzen

Die folgenden potenziell vorhandenen Störsubstanzen haben bis zu der in der Tabelle angegebenen Konzentration keine Auswirkung auf das Testergebnis des COVID-19-Antigen Schnelltest (Kolloidales Gold).

Störsubstanz	Konzentration
Vollblut	3.5% (v/v)
Mucin	0.5%(v/v)
Nasengel (Neilmed)	5.5% (v/v)
CVS Nasentropfen (Phenyladrenalin)	10% (v/v)
Afrin (Oxymetazolin)	12% (v/v)
CVS Nasenspray (Cromolyn)	15% (v/v)
Nasengel (Oxymetazolin)	12%(v/v)
Phenolic spray for sore throat	15% (v/v)
Tobramycin	5µg/ml
Mupirocin	8mg/ml

BEDEUTUNG SYMBOLE:

Symbol	Introductions	Symbol	Introductions	Symbol	Introductions
	In-Vitro-Diagnostikum		Achtung, bitte Anweisungen im Anhang beachten		Chargennummer
	CE Kennzeichnung		EU Bevollmächtigter		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Hersteller		Herstellungsdatum		Nur einmal verwenden
	Vor Sonnenlicht schützen		Produkt trocken lagern		Haltbarkeitsdatum
	Lagertemperatur 4-30°C		Vertrieb		



Hersteller:

Jiangxi Province JinHuan Medical Instrument Co., LTD.

No.188 Longtan Road, Economic and Technological

Development Zone, Nanchang, Jiangxi, China.

Web: www.jinhuan123.com / www.jinhuan.de

Email: jinhuan@163.com

Tel.: +86(0)791 83802629/88657482

Instructions of use version: DE_NB/0, Issue date: 02.2022



EU Bevollmächtigter:

SUNGO Europe B.V.

Olympisch Stadion 24,

1076DE Amsterdam, Netherlands