

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit (Methode mit kolloidalem Gold)

self-testing Anwendungshinweise

VERWENDUNGSZWECK

Das SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit (Methode mit kolloidalem Gold) ist ein Lateral-Flow-Immunoassay für den qualitativen Nachweis von Nukleoprotein aus SARS-CoV-2-Nasenabstrichproben. Es soll als Test verwendet werden, der ein vorläufiges Ergebnis zur Unterstützung der Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion bei symptomatischen Personen liefert. Die Ergebnisse des Antigentests sollten nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose oder den Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion oder zur Information über den Infektionsstatus verwendet werden. Die Diagnose sollte in Kombination mit klinischen Symptomen oder anderen Testmethoden bestätigt werden.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS

COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege, die durch das SARS-CoV-2-Virus verursacht wird. Derzeit sind während der Pandemie alle infizierten Personen, nicht nur Patienten, eine Infektionsquelle. Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die Hauptsymptome sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten Nasenverstopfung, Fließschnupfen, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

Der Antigentest ist eine gängige Methode zur Diagnose einer Infektion mit SARS-CoV-2. Bei diesem Test handelt es sich um einen immunologischen Diagnostiktest zum Nachweis des SARS-CoV-2-Nukleoprotein-Antigens auf der Grundlage des kolloidalen Gold-Immunoassays. Diese Methode ist schnell und bequem in der Anwendung und erfordert nur wenige Geräte. Sie kann innerhalb von 15-20 Minuten durchgeführt werden.

TESTPRINZIP

Bei diesem Kit handelt es sich um einen kolloidalen Gold-Immunoassay.

Die Testkarte enthält:

- Mit kolloidalem Gold markierter monoklonaler Maus-Nukleoprotein-Antikörper.
- Nitrocellulosemembranen, die mit Testlinien (T-Linie) und einer Qualitätskontrolllinie (C-Linie) immobilisiert sind.

Wenn eine angemessene Menge der Probe in die Probenvertiefung der Testkarte gegeben wird, bewegt sich die Probe unter dem Kapillareffekt entlang der Testkarte vorwärts.

Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigen enthält, bindet sich das Antigen an den mit kolloidalem Gold markierten SARS-CoV-2-Antikörper, und der Immunkomplex wird von dem auf der Nitrocellulosemembran immobilisierten monoklonalen Anti-Human-Antikörper eingefangen, so dass sich eine weinrote Linie bildet, die anzeigt, dass die Probe positiv für Antigen ist.

3. Die Qualitätskontrolle (C-Linie) dient zur Bestätigung, dass der Test korrekt durchgeführt wurde. Sie dient als Indikator dafür, dass der Test gültig ist.

MITGELIEFERTE REAGENZIEN UND MATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien:

Name der Komponente	1T/Karton	2T/Karton	3T/Karton	5T/Karton	10T/Karton	20T/Karton	25T/Karton	50T/Karton	100T/Karton
Einweg-Testkarte	1	2	3	5	10	20	25	50	100
Trocknungsmittel	1	2	3	5	10	20	25	50	100
Stäbchen	1	2	3	5	10	20	25	50	100
Probenverdünner	500 ulx1	500 ulx2	500 ulx3	500 ulx5	500 ulx10	500 ulx20	500 ulx25	500 ulx50	500 ulx100
Tropfflasche	1	2	3	5	10	20	25	50	100
Anleitung	1	1	1	1	1	1	1	1	1

Spezifikation : 1T/Karton(REF:BB01 | 2001), 2T/Karton(REF:BB01 | 2002), 3T/Karton(REF:BB01 | 2003), 5T/Karton(REF:BB01 | 2005), 10T/Karton(REF:BB01 | 2010), 20T/Karton(REF:BB01 | 2020), 25T/Karton(REF:BB01 | 2025), 50T/Karton(REF:BB01 | 2050), 100T/Karton(REF:BB01 | 2100)

Probenahmetupfer CE0413

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Handschuhe, Masken
- Timer

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Lesen Sie die Packungsbeilage vor der Durchführung des Tests sorgfältig durch. Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu einem ungültigen Testergebnis führen.
- Verwenden Sie den Test nicht, wenn das Röhrchen/der Beutel beschädigt oder zerbrochen ist.
- Der Test ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Er darf auf keinen Fall wiederverwendet werden.
- Befolgen Sie die auf den Produktetiketten aufgeführten Lagerungsempfehlungen. Lagerung und Handhabung außerhalb dieser Bedingungen können das Produkt nachteilig beeinflussen.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum.
- Alle Produktmaterialien sind nicht essbar und sollten von Kindern ferngehalten werden, um das Verschlucken von Kleinteilen zu vermeiden.
- Eine unzureichende oder ungenaue Probenentnahme und -lagerung führt zu ungenauen Testergebnissen.
- Verwenden Sie für die Probenentnahme immer den im Kit enthaltenen Tupfer.
- Kinder über 2 Jahren und Jugendliche unter 18 Jahren sollten den Test unter der Aufsicht eines Erwachsenen durchführen. Für den Test für die Kinder unter 2 Jahren oder Neugeborenen konsultieren Sie bitte einen Arzt.
- Das Testkit kann mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden.
- Nach dem Test sind alle berührten Flächen (z. B. Tischoberfläche, Timer) mit Desinfektionsmitteln zu reinigen. Auch die Hände sollten vor und nach dem Test gründlich gewaschen oder desinfiziert werden.

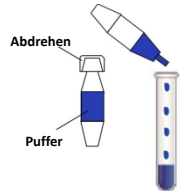
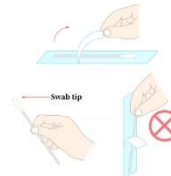
HALTBARKEITSDAUER UND LAGERUNG

- Die Originalverpackung sollte an einem trockenen Ort bei 2-30°C und vor Sonnenlicht geschützt gelagert werden.
- Die Haltbarkeit des Testkits beträgt 2 Jahre ab Herstellungsdatum. Das Verfallsdatum ist auf dem Produktetikett angegeben.
- Nach dem Öffnen der Innenverpackung wird die Testkarte aufgrund von Feuchtigkeitsaufnahme ungültig, bitte verwenden Sie sie innerhalb von 1 Stunde.

PROBENTNAHME UND HANDHABUNG

Dieser Test soll unter Verwendung von menschlichen Nasenabstrichproben durchgeführt werden. Die Proben können mit den im Lieferumfang des Tests enthaltenen Komponenten entnommen werden und sollten sofort getestet werden. Bitte beachten Sie das Diagramm im Abschnitt Testdurchführung.

VOR DER PROBENTNAHME



- Waschen Sie Ihre Hände mindestens 20 Sekunden lang mit Seife oder verwenden Sie ein Handdesinfektionsmittel.
- Öffnen Sie den Verpackungskarton, nehmen Sie die Innenverpackung heraus und stellen Sie sie auf Raumtemperatur.
- Nehmen Sie die Testkarte aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie sie innerhalb von 1 Stunde.
- Legen Sie die Testkarte auf eine saubere und ebene Fläche.
- Drehen Sie den Deckel der Flasche mit dem Probenverdünner ab. Drücken Sie die gesamte Flüssigkeit in die Tropfenflasche. Halten Sie die Flasche aufrecht, verschütten Sie keine Flüssigkeit.
- Nehmen Sie den sterilen Tupfer vorsichtig aus dem Beutel, wobei Sie nur den Kunststoffstiel des Tupfers und nicht das Watteende anfassen. Zur Entnahme der Probe verwenden Sie die Wappespitze des Tupfers.

TESTPROZEDUR

1 Neigen Sie Ihren Kopf leicht. Führen Sie die Wappespitze des Tupfers etwa 2,5 cm tief in ein Nasenloch ein, drehen Sie sie 4-5 Mal gegen die Nasenhöhlenwand und entfernen Sie sie dann langsam. Wiederholen Sie die Probenahme im anderen Nasenloch mit demselben Tupfer.

2 Geben Sie den entnommenen Tupfer in die Tropfenflasche. Schwenken Sie den Tupfer mindestens 3 Mal, während Sie den Kopf gegen den Boden und die Seite des Röhrchens drücken. Lassen Sie den Tupfer 1 Minute lang in der Tropfflasche stehen.

3 Drücken Sie den Tupferkopf gegen das Innere des Röhrchens, während Sie ihn entfernen. Entsorgen Sie den gebrauchten Tupfer entsprechend den örtlichen Vorschriften. Schrauben Sie den Deckel auf die Tropfflasche.

4 Tropfen Sie 2-3 Tropfen in die Probenahmestelle auf der Testkarte.

5 Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab. Das Ergebnis ist innerhalb von 15-20 Minuten gültig.

6 Lesen Sie die Ergebnisse ab.

Die Probe sollte nicht aus dem Röhrchen gegossen werden.

Entsorgen Sie nach der Ergebnisauswertung die gebrauchten Bestandteile des Kits gemäß den örtlichen Vorschriften und desinfizieren Sie Ihre Hände gründlich.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

1. NEGATIV:

Wenn nur die Qualitätskontrolllinie C erscheint und die Testlinien T nicht weinrot sind, bedeutet dies, dass kein Antigen nachgewiesen wurde, und das Ergebnis ist negativ. Aufgrund der begrenzten Nachweisempfindlichkeit können negative Ergebnisse durch Antigenkonzentrationen verursacht werden, die unter der analytischen Empfindlichkeit des Produkts liegen. In diesem Fall kann eine SARS-CoV-2-Infektion dennoch nicht ausgeschlossen werden. Halten Sie sich weiterhin an alle geltenden Vorschriften bezüglich des Kontakts mit anderen und der Schutzmaßnahmen. Wenn Sie weiterhin Symptome wie Fieber, Husten, Körperschmerzen, Müdigkeit, laufende Nase oder Durchfall haben oder direkten Kontakt mit einer positiv getesteten Person haben, sollten Sie einen Arzt zur weiteren Diagnose und Behandlung aufsuchen.

2. POSITIV:

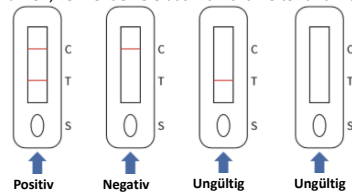
Wenn sowohl die Qualitätskontrolllinie C als auch die Testlinie T erscheinen, bedeutet dies, dass ein Antigen nachgewiesen wurde. Wenn Ihr

Testergebnis positiv ist, sollten Sie so schnell wie möglich einen Arzt aufsuchen. Befolgen Sie in der Zwischenzeit die Empfehlungen der örtlichen Behörden zum persönlichen Schutz. Treffen Sie keine Entscheidung von medizinischer Bedeutung, ohne vorher einen Arzt zu konsultieren.

3. UNGÜLTIG:

Wenn die Qualitätskontrolllinie C nicht angezeigt wird, ist das Testergebnis ungültig, unabhängig davon, ob eine weinrote Testlinie vorhanden ist. Und es sollte erneut getestet werden.

Sollte der wiederholte Test zu keinem Ergebnis führen, verwenden Sie das Kit nicht weiter und wenden Sie sich an den Verkäufer.



LEISTUNGSMERKMALE

1. Diagnostische Leistung

Im Juni 2020 wurde eine klinische Studie durchgeführt, um die diagnostische Leistung des SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkits im Vergleich zur 2019-nCoV-Fluoreszenz-PCR der Firma Maccura Biotechnology GmbH zu bestätigen. Das Ergebnis lautet wie folgt:

Methode	RT-PCR-Test (Nasopharyngeale Probe)		Gesamt
	Positiv	Negativ	
SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit	203	0	203
	7	450	457
Gesamt	210	450	660

Sensitivität: (95% CI: 93,25% -98,65%) 96,67%

Spezifität: (95% CI *: 99,18% -100%) 99,9%

2. Nachweisgrenze (LoD)

Die Nachweisgrenze des SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkits beträgt 500TCID₅₀/ml

3. Interferenzstudie

Es wurde festgestellt, dass die in der folgenden Tabelle aufgeführten Substanzen die Testleistung nicht beeinträchtigen

Möglicher Interferenzreaktant	Test-Konzentration
Influenza A H1N1-Antigen	1,0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Influenza A H3N2-Antigen	1,0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Influenza B-Antigen	1,0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus-Antigen	1,0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Mykoplasma-Antigen	10 ⁹ Kopien/mL
Respiratorisches Synzytialvirus A.	1,3×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Staphylococcus aureus	2,1×10 ⁹ CFU/mL
Streptococcus pneumonia	1,0×10 ⁶ CFU/mL
Vollblut	5%
Medikament zur Linderung von Allergiesymptomen	4,5mg/mL
Antivirales Medikament	75mg/mL

5. Kreuzreaktivität

Möglicher Kreuzreaktant	Konzentration
Menschliches Coronavirus 229E	1,0×10 ⁶ pfu / ml
Menschliches Coronavirus OC43	1,0×10 ⁶ pfu / ml
Menschliches Coronavirus NL63	1,0×10 ⁶ pfu / ml
MERS-Coronavirus	1,0×10 ⁶ pfu / ml
Respiratorisches Synzytialvirus	1,0×10 ⁶ pfu / ml
Adenovirus	1,0×10 ⁶ pfu / ml
Influenza A H1N1	1,0×10 ⁶ pfu / ml
Influenza B	1,0×10 ⁶ pfu / ml
Enterovirus	1,8×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza virus	1,3×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Humanes Metapneumovirus (hMPV)	1,3×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Rhinovirus	4,2×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Haemophilus influenzae	4,8×10 ⁷ CFU/mL

Streptococcus pyogenes	1,6×10 ⁸ CPE/mL
Candida albicans	1,3×10 ⁸ CFU/mL
Bordetella pertussis	2,6×10 ⁹ CFU/mL
Mycoplasma pneumoniae	10 ⁹ Kopien/mL
Chlamydia pneumoniae	4,2×10 ² TCID ₅₀ /mL
Legionella pneumophila	1,9×10 ⁶ CFU/mL
Staphylococcus epidermidis	7,7×10 ⁵ CFU/mL
Gepoolte menschliche Nasenspülungen	100%

Die Kreuzreaktivität des Babio SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltestkits wurde mit insgesamt 21 möglichen Kreuzreaktanten untersucht. Keiner der in der folgenden Tabelle getesteten Mikroorganismen ergab ein positives Ergebnis in der angegebenen Konzentration.

5.HOOK-Effekt

Wenn die Konzentration des inaktivierten Virus 1*10⁵TCID₅₀/ml beträgt, hat das Testkit keinen HOOK-Effekt.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

- Dieses Produkt ist nur für die qualitative Bewertung des SARS-CoV-2-Antigens geeignet.
- Die Ergebnisse des Antigentests sollten nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose oder den Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion verwendet werden.
- Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus, insbesondere bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Halten Sie sich weiterhin an alle geltenden Vorschriften bezüglich des Kontakts mit anderen und der Schutzmaßnahmen.
- Ein negatives oder nicht reaktives Ergebnis kann auftreten, wenn die in der Probe vorhandene Antigenmenge für das SARS-CoV-2-Virus unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
- Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Antigenmenge unter der Nachweisgrenze liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen wurde.
- Die Nichtbeachtung des Testverfahrens kann die Testdurchführung beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungültig machen.

Symbole

	Hersteller		Herstellungsdatum
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Verwendung bis
	Vorsicht		Chargennummer
	Nicht wiederverwendbar		Trocken aufbewahren
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Gesamtzahl der Tests
	Anwendungshinweise		In-vitro-Gerät
	CE-Kennzeichnung		Temperaturgrenzwert
	CE-Kennzeichnung des Probenahmetupfers		Katalognummer

Name: JINAN BABIO BIOTECHNOLOGY CO., LTD.
Add: 303, Building 5 of SME Industrialization Base of Biomedical Park, 1777 Dazheng Road, High-tech Zone, Jinan City, 250101, Shandong Province, China
E-mail: zhou@jnbaibo.com
Tel: +86-(0)531-88697620/ +86-(0)531-88697602

Name: MedPath GmbH
Add: Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munich, Germany
E-mail: info@medpath.pro
Tel: +49(0)89 189174474
Fax: +49(0)89 5485 8884

Hersteller von Nasentupfern 2

Name: JINAN BABIO BIOTECHNOLOGY CO., LTD.
Add: 303, Building 5 of SME Industrialization Base of Biomedical Park, 1777 Dazheng Road, High-tech Zone, Jinan City, 250101, Shandong Province, China
E-mail: zhou@jnbaibo.com
Tel: +86-(0)531-88697620/ +86-(0)531-88697602

Name: MedPath GmbH
Add: Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munich, Germany
E-mail: info@medpath.pro
Tel : +49(0)89 189174474
Fax : +49(0)89 5485 8884