

COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (Speichel/Tupfer) Gebrauchsanweisung

[Produktname]

COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (Speichel/Tupfer)

[Typ/Spez.]

	Spez.			
Speichelsammler (Speichelsammelröhrchen)	C-1 Test/Kit	C-5 Tests/Kit	C-10 Tests/Kit	C-20 Tests/Kit
Speichelsammler (Speichelsammelbeutel)	C-1 Test/Kit	C-5 Tests/Kit	C-10 Tests/Kit	C-20 Tests/Kit
Speichelsammler + Wattestäbchen	C-1 Test/Kit	C-5 Tests/Kit	C-10 Tests/Kit	C-20 Tests/Kit

[Bestimmungsgemäße Verwendung]

Dieses Produkt ist für den qualitativen In-vitro-Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens von SARS-CoV-2 in oropharyngealen (Rachen) Tupfern, Nasopharyngealer Tupfern, Nasaler Tupfern, Speichelproben von Personen mit Verdacht auf COVID-19 durch ihren Arzt bestimmt. Das Kit ist für den Gebrauch durch geschultes Personal bestimmt. Coronaviren sind eine große Virenfamilie, die bei Tieren und Menschen Krankheiten verursachen können. Das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2) gehört zu den RNA-Viren der Gattung β . COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind generell empfindlich. Nach den aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptsymptomen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall werden in einigen Fällen festgestellt.

[Testprinzip]

Dieser Kit verwendet die Immunochromatographie zur Detektion. Die Probe bewegt sich durch die Kapillarwirkung entlang der Testkarte vorwärts. Wenn das virale SARS-CoV-2-Antigen vorhanden ist, wird es an die mit kolloidalem Gold markierten spezifischen SARS-CoV-2-Antikörper gebunden. Der Immunkomplex wird durch einen monoklonalen Coronavirus-Antikörper eingefangen, der in der T-Erkennungslinie fixiert ist. Falls sich eine fuchsi-farbene Linie bildet, ist das Testergebnis positiv. Wenn die Linie keine Farbe zeigt, ist das Testergebnis negativ. Die Testkarte enthält auch eine C-Linie zur Qualitätskontrolle, die unabhängig von der T-Linie fuchsi-farben

[Hauptkomponenten]

Allgemeine Komponenten

Komponenten	Spez.	C-1 Test/Kit	C-5 Test/Kit	C-10 Test/Kit	C-20 Test/Kit
Antigen-Testkassette		1 Stück	5 Stücke	10 Stücke	20 Stücke
Antigenextrakt RI (Probenröhrchen mit vorgefülltem Probenextraktionspuffer) 0,28 ml/Röhrchen		1 Stück	5 Stücke	10 Stücke	20 Stücke
Gebrauchsanweisung		1 Stück	1 Stück	1 Stück	1 Stück
Röhrchenständer		1 Stück	1 Stück	1 Stück	1 Stück
Speichelsammler (Speichelsammelröhrchen/ Speichelsammelbeutel) + Speicheltropfen		1 Stück	5 Stücke	10 Stücke	20 Stücke

Optionale Komponenten

Komponenten	Spez.	C-1 Test/Kit	C-5 Test/Kit	C-10 Test/Kit	C-20 Test/Kit
Oropharyngealer Tupfer		1 Stück	5 Stücke	10 Stücke	20 Stücke
Nasopharyngealer Tupfer		1 Stück	5 Stücke	10 Stücke	20 Stücke
Nasaler Tupfer		1 Stück	5 Stücke	10 Stücke	20 Stücke

[Lagerbedingungen und Verfallsdatum]

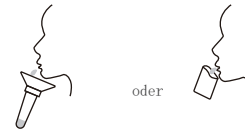
1. Lagern Sie das Testkit bei 2-30 ° C. Das Testkit ist für 24 Monate stabil. NICHT EINFRIEREN.
2. Nach dem Entsiegeln des Alufolienbeutels sollte die Testkarte so schnell wie möglich verwendet werden.
3. Oropharyngeale Tupfer/Nasopharyngeale Tupfer/Nasaler Tupfer/Speichelproben sollten so bald wie möglich nach der Probenahme verarbeitet werden. Wenn der Test nicht sofort durchgeführt werden kann, muss die Probe versiegelt und bei 2-8 ° C für 24 Stunden oder unter -20 ° C für 7 Tage gelagert werden. Eine langfristige Lagerung ist nicht empfohlen.

[Probenentnahme]

Speichel:

Mindestens 1 Stunde vor dem Test nichts mehr trinken oder essen, die Wangen entspannen und vor der Probenentnahme 15-30 Sekunden lang sanft mit den Fingern massieren. Um den Speichel zu sammeln, installieren Sie den Speichelsammler oder öffnen Sie den Sammelbeutel und nehmen Sie die Speichelprobe gemäß dem folgenden Verfahren:

Bringen Sie das Speichelsammelröhrchen oder den Sammelbeutel nahe an die Lippen, spucken Sie 3 Mal vorsichtig hinein und lassen Sie den Speichel in den Boden des Sammelröhrchens oder des Sammelbeutels fließen.



oder

Oropharyngeale (Rachen) Tupfer:

Nehmen Sie das Wattestäbchen aus der Verpackung. Berühren Sie das weiche Ende (Wattestäbchenkopf) nicht mit den Händen oder anderen Gegenständen. Neigen Sie den Kopf des Patienten leicht, lassen Sie ihn den Mund öffnen und "ah"-Laute sagen, um die Rachenmandeln auf beiden Seiten freizulegen. Halten Sie das Wattestäbchen und führen Sie ihn in den hinteren Pharynx und die Tonsillen ein. Reiben Sie mit dem Wattestäbchen mindestens dreimal über beide Tonsillen und den hinteren Oropharynx und üben Sie dabei mäßigen Druck aus, ohne Zunge, Zähne und Zahnfleisch zu berühren.



Nasopharyngeale Tupfer:

Nehmen Sie das Wattestäbchen aus der Verpackung. Berühren Sie das weiche Ende (Wattestäbchenkopf) nicht mit den Händen oder anderen Gegenständen. Der Patient sollte seinen Kopf natürlich entspannen. Führen Sie das Wattestäbchen durch das Nasenloch parallel zum Gaumen (nicht nach oben) ein, bis Sie auf Widerstand stoßen oder der Abstand dem vom Ohr zum Nasenloch des Patienten entspricht, was auf einen Kontakt mit dem Nasopharynx hinweist. Reiben und rollen Sie das Wattestäbchen sanft. Lassen Sie das Wattestäbchen einige Sekunden lang auf der Stelle ruhen, um Sekret zu absorbieren, bevor Sie es entfernen. Verwenden Sie dasselbe Wattestäbchen und

wiederholen Sie die gleichen Schritte für das andere Nasenloch.



Nasaler Tupfer:

Nehmen Sie das Wattestäbchen aus der Verpackung. Berühren Sie das weiche Ende (Wattestäbchenkopf) nicht mit den Händen oder anderen Gegenständen. Führen Sie das gesamte weiche Ende des Wattestäbchens in das Nasenloch ein (etwa 1,5-2,0 cm). Drehen Sie das Wattestäbchen langsam und drücken Sie es mindestens 5 Mal für insgesamt 15 Sekunden gegen die Innenseite des Nasenlochs. Bringen Sie so viel Nasensekret wie möglich auf das weiche Ende des Wattestäbchens. Entfernen Sie das Wattestäbchen behutsam. Verwenden Sie dasselbe Wattestäbchen und wiederholen Sie die gleichen Schritte für das andere Nasenloch.

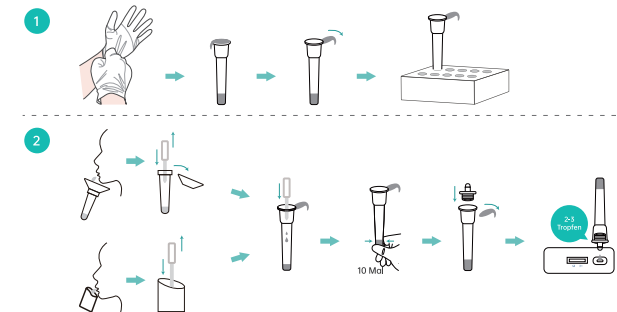


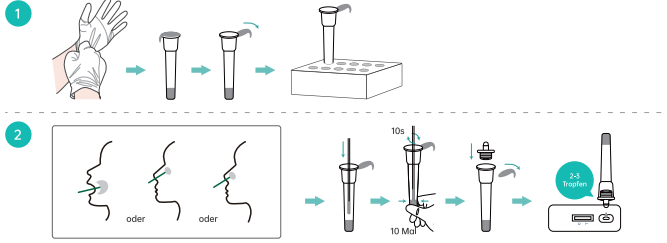
[Testverfahren]

1. Entsiegeln Sie den Alufolienbeutel und nehmen Sie die Antigen-Testkassette heraus.
2. Setzen Sie das Extraktionsröhrchen RI auf den Röhrchenständer. Entfernen Sie die Dichtungsfolie des Extraktionsröhrchens RI.
3. Sammeln Sie die Probe, siehe [Probenentnahme].
Speichel: 2 Tropfen Speichel mit der Speicheltropfpipette in das Extraktionsröhrchen RI geben und das Extraktionsröhrchen RI kräftig schütteln, um den Speichel und den Extraktionspuffer zu mischen. Drücken Sie das Röhrchen mindestens 10 Mal zusammen, damit alles sich gut vermischt.

Oropharyngeale/nasopharyngeale/nasaler Tupfer: Geben Sie die Wattestäbchenprobe in das Extraktionsröhrchen RI, drehen Sie das Wattestäbchen etwa 10 Sekunden lang und drücken Sie den Wattestäbchenkopf gegen die Röhrchenwand, um die Probe im Wattestäbchen freizusetzen. Drücken Sie das Wattestäbchen am Kopf zusammen, während Sie es aus dem Extraktionsröhrchen nehmen, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Wattestäbchen zu entfernen. Entsorgen Sie die Tupfer gemäß dem korrekten Entsorgungsverfahren für Bioabfall.

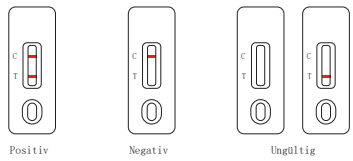
4. Setzen Sie den Tropfkopf auf das Extraktionsröhrchen RI, geben Sie 2-3 Tropfen in die Probenvertiefung der Testkassette und starten Sie den Timer.
5. Lesen Sie das Ergebnis in 15 Minuten ab. Stark positive Ergebnisse können innerhalb von 15 Minuten angezeigt werden, für negative Ergebnisse müssen jedoch 15





[Interpretation der Testergebnisse]

• **Positives Ergebnis:** wenn sowohl die C-Linie als auch die T-Linie erscheinen, wurde das Antigen für das neuartige Coronavirus nachgewiesen und das Ergebnis ist positiv.
 • **Negatives Ergebnis:** Wenn nur eine C-Linie vorhanden ist und die T-Linie farblos ist, bedeutet dies, dass kein Antigen für das neuartige Coronavirus nachgewiesen wurde und das Ergebnis negativ ist.
 • **Ungültiges Ergebnis:** Wenn die C-Linie nicht erscheint, ist das Ergebnis ungültig.



[Einschränkungen des Testverfahrens]

1. Dieses Testkit wird nur für die In-vitro-Diagnose verwendet.
2. Dieses Reagens wird nur für den Nachweis von sterilen menschlichen Abstrich- und Speichelextrakten verwendet. Die Ergebnisse der anderen Proben können ungenau sein.
3. Dieses Testkit dient nur zum qualitativen Nachweis und kann keine Aussage über den Gehalt an -Antigenen gegen das neuartige Coronavirus in der Probe machen.
4. Dieses Reagens ist nur ein klinisches Hilfsmittel für die Diagnose. Wenn das Ergebnis positiv ist, wird empfohlen, rechtzeitig andere Methoden zur weiteren Untersuchung anzuwenden, und die Diagnose des Arztes ist maßgebend.

[Produktleistungsindikatoren]

1. **LoD:** Die LoD für direkte Tupfer wurde mit hitzeinaktiviertem SARS-CoV-2 ermittelt. Die geschätzte LoD, die durch den ersten seriellen Verdünnungstest ermittelt wurde, wurde durch die Prüfung von 20 Wiederholungen bestätigt. Der bestätigte LoD für den direkten Abstrich betrug $5 \times 10^7 \text{TCID}_{50}/\text{ml}$.
2. **Negativ-Übereinstimmung:** Testen Sie die negative Referenz, wobei die negative Übereinstimmungsrate 100 % betragen muss.
3. **Positiv-Übereinstimmung:** Testen Sie die positive Referenz, wobei die positive Übereinstimmungsrate 100 % betragen muss.
4. **Präzision:** Testen Sie die Präzisionsreferenzen. Die Testergebnisse müssen positiv sein und eine einheitliche Farbe aufweisen.
5. **Analytische Spezifität**

1) **Kreuzreaktivität:**
 Es wurden keine falsch positiven Testergebnisse für das COVID-19 (SARS-CoV-2)-Antigen-Testkit bei Proben aus den folgenden Krankheitszuständen oder spezifischen Bedingungen beobachtet:

Staphylococcus aureus, Streptokokken-Pneumonie, Masern, Mumps-Virus, Adenovirus (Typ 3, C1, 71), Mycoplasma-Pneumonie, Parainfluenza-Virus (1-4), Mycobacterium tuberculosis, Coronavirus OC43, 229E, NL63, HKU1, Bordetella pertussis, Influenza-B-Virus (Victoria), Influenza-B-Virus (Yamagata), H1N1, H3N2, EBV, Coxsackievirus A16 (CVA16), Rhinovirus, Respiratorisches Synzytialvirus, Chlamydia pneumoniae, Haemophilus influenzae, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Streptococcus pyogenes, Pneumocystis jirovecii (PJP), gepoolte menschliche Nasen-

waschlösung.
 2) **Störungen:**
 Mit den unten aufgeführten potenziell störenden Substanzen wurde in der angegebenen Konzentration keine Interferenz beobachtet:
 Häufig verwendete Medikamente, z. B., Phenylephrin, Oxymetazolin, Natriumchlorid, Beclomethason, Dexamethason, Flunisolid, Triamcinolonacetonid, Budesonid, Mometason, Fluticason, Histaminhydrochlorid, Alpha-Interferon, Zanamivir, Ribavirin, Oseltamivir, Peramivir, Lopinavir, Ritonavir, Arbidol, Levofloxacin, Azithromycin, Ceftriaxon, Meropenem, Tobramycin, Mucin, Blut (human), Humaner Anti-Maus-Antikörper (HAMA), Biotin haben keinen Einfluss auf die Testergebnisse dieses Kits.
 6. **Klinische Leistung:**
 1) **Speichelproben:**
 Kontrastierende Ergebnisse

Auswertung Reagenz	Klinisch bestätigte/ausgeschlossene Ergebnisse (RT-PCR)		Gesamt
	Bestätigt	Ausgeschlossen	
Positiv	123	4	127
Negativ	5	423	428
Gesamt	128	427	555

Ergebnisberechnung:
 (1) **Klinische Empfindlichkeit:** 96,09 %, 95 % Konfidenzintervall: [91,49 %, 98,01 %].
 (2) **Klinische Spezifität:** 99,06 %, 95 % Konfidenzintervall: [97,72 %, 99,53 %].
 (3) **Klinische Genauigkeit:** 98,38 %, 95 % Konfidenzintervall: [97,00 %, 99,09 %].
 * In der geschichteten Statistik der verschiedenen Krankheitsstadien 52 Proben von 2) Oropharyngeale Tupfer und nasopharyngeale Tupfer:
 Kontrastierende Ergebnisse
 Statistik der klinisch bestätigten/ausgeschlossenen Ergebnisse (267 oropharyngeale Tupfer + 267 nasopharyngeale Tupfer)

Auswertung Reagenz	Klinisch bestätigte/ausgeschlossene Ergebnisse (RT-PCR)		Gesamt
	Bestätigt	Ausgeschlossen	
Positiv	125	3	128
Negativ	5	401	406
Gesamt	130	404	534

(1) **Klinische Empfindlichkeit:** 96,15 %, 95 % Konfidenzintervall: [91,62 %, 98,04 %].
 (2) **Klinische Spezifität:** 99,26 %, 95 % Konfidenzintervall: [97,96 %, 99,62 %].
 (3) **Klinische Genauigkeit:** 98,50 %, 95 % Konfidenzintervall: [97,13 %, 99,18 %].
 * In der geschichteten Statistik der verschiedenen Krankheitsstadien 52 Proben von 3) **Nasaler Tupfer:**
 Kontrastierende Ergebnisse
 Statistik der klinisch bestätigten/ausgeschlossenen Ergebnisse (582 nasaler

Auswertung Reagenz	Klinisch bestätigte/ausgeschlossene Ergebnisse (RT-PCR)		Gesamt
	Bestätigt	Ausgeschlossen	
Positiv	149	4	153
Negativ	6	423	429
Gesamt	155	427	582

Ergebnisberechnung:
 (1) **Klinische Empfindlichkeit:** 96,13 %, 95 % Konfidenzintervall: [92,05 %, 97,98 %].
 (2) **Klinische Spezifität:** 99,06 %, 95 % Konfidenzintervall: [97,72 %, 99,53 %].
 (3) **Klinische Genauigkeit:** 98,28 %, 95 % Konfidenzintervall: [96,92 %, 99,01 %].
 * In der geschichteten Statistik der verschiedenen Krankheitsstadien 62 Proben von

[Vorsichtsmaßnahmen]

1. Dieses Reagens darf nur von geschultem oder professionellem klinischem Personal verwendet werden.
2. Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie das Kit verwenden, und kontrollieren Sie die Reaktionszeit streng. Wenn die Anweisungen nicht befolgt

3. Die Probe muss unter bestimmten Bedingungen geprüft werden. Alle Proben und Materialien müssen während des Tests gemäß den Hygienevorschriften für Infektionskrankheiten gehandhabt werden.
4. Vor Feuchtigkeit schützen, den Alufolienbeutel nicht vor dem Test öffnen. Nicht verwenden, wenn der Aluminiumfolienbeutel beschädigt ist oder die Testkarte feucht ist.
5. Bitte verwenden Sie es innerhalb der Gültigkeitsdauer.
6. Warten Sie, bis alle Reagenzien und Proben vor der Verwendung Raumtemperatur (15 - 30 ° C) erreicht haben.
7. Ersetzen Sie die Komponenten in diesem Satz nicht durch Komponenten in anderen Sätzen.
8. Verdünnen Sie die Probe für den Test nicht, da Sie sonst ungenaue Ergebnisse erhalten können.
9. Das Kit muss unter strikter Einhaltung der in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Bedingungen gelagert werden. Bitte lagern Sie das Kit nicht unter Frostbedingungen.
10. Die Testverfahren und Ergebnisse müssen in strikter Übereinstimmung mit dieser

[Index der Symbole]

	Temperatur-Grenzwert		Haltbarkeitsdatum
	Charge/Los-Code		Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät
	Hersteller		Katalognummer
	Enthält ausreichend für <N> Tests		Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht wiederverwenden		CE-Zeichen
	Datum der Herstellung		Authorized representative in the European Community
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Sterilisiert durch Bestrahlung
	CE-Zertifizierung		

[INFORMATIONSANFRAGEN UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN]

Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.
 Adresse: Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No.388, Gaoxin 2nd RD, East Lake Hi-Tech Development Zone, 430074 Wuhan, China
 Tel: +86 (0) 27-87808955
 Fax: +86 (0) 27-87808005
 Web: www.mdeasydiagnosis.com
 E-mail: info@ediagnosis.cn
 MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

[ABSTRICHINFORMATIONEN]

Shenzhen KangDaAn Biological Technology co., LTD
 East-1, 3rd floor, Building 2, Shunheda factory, Liuxiandong industrial zone, Xili street, Nanshan district, Shenzhen, China
 Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro
 Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf, Germany