



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, Nasoler 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 ß. 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 fuchsiafarbene 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 fuchsiafarben erscheinen muss.

[Hauptkomponenten]

Allgemeine Komponenten

Spez. Komponenten	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 R1 (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

Spez. Komponenten	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]

- Lagern Sie das Testkit bei 2–30 °C. Das Testkit ist für 24 Monate stabil. NICHT EINFRIEREN.
 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 langfristigere Lagerung wird 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.



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 Wattestäb-

chen 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 Schrifte für das andere Nasenloch.



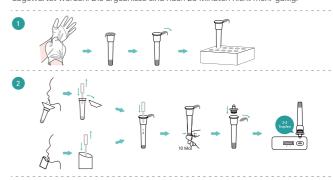
[Testverfahren]

- 1. Entsiegeln Sie den Alufolienbeutel und nehmen Sie die Antigen-Testkassette heraus.
- 2. Setzen Sie das Extraktionsröhrchen R1 auf den Röhrchenständer. Entfernen Sie die Dichtungsfolie des Extraktionsröhrchens R1.
- 3. Sammeln Sie die Probe, siehe [Probenentnahme].

Speichel: 2 Tropfen Speichel mit der Speicheltropfpipette in das Extraktionsröhrchen R1 geben und das Extraktionsröhrchen R1 kräftig schütteln, um den Speichel und den Extraktionspuffer zu mischen. Drücken Sie das Röhrchen mindestens 10 Mal zusammen, damit alles sich qut vermischt.

Oropharyngeale/nasopharyngeale/nasaler Tupfer: Geben Sie die Wattestäbchenprobe in das Extraktionsröhrchen R1, 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 Entsorgungsverfohren für Bioabfall.

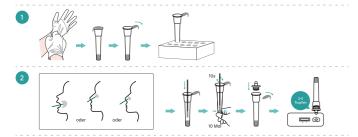
- 4. Setzen Sie den Tropfkopf auf das Extraktionsröhrchen R1, geben Sie 2–3 Tropfen in die Probenvertiefung der Testkassette und starten Sie den Timer.
- 5. Lesen Sie das Ergebnis in 15 Minuten ab. Stark positive Ergebnisse können innerhalb von 15 Minuten angezeigt werden, für negative Ergebnisse müssen jedoch 15 Minuten abgewartet werden. Die Ergebnisse sind nach 25 Minuten nicht mehr gültig.



Version: V1.0 Dateicode: RDA GIC IFU041 GERGER







[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, unabhängig davon, ob eine T-Linie vorhanden ist, und der Test muss wiederholt werden.







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 x 10²TCID₅₀/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 pyrogenes, Pneumocystis jirovecii (PJP), gepoolte menschliche Nasenwaschlösung.

2)Störungen:

Mit den unten aufgeführten potenziell störenden Substanzen wurde in der angegebenen Konzentration keine Interferenz beobachtet:

Häufia 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

Statistik der klinisch bestätigten/ausgeschlossenen Ergebnisse (555 Speichelproben)

	Auswertung	Klinisch bestätigte/ausgesch	C		
Reagenz		Bestätigt	Ausgeschlossen	Gesamt	
	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 0-3 Tagen, wobei die positive Erkennungsrate 98,04 % beträgt.
- 2) Oropharyngeale Tupfer und nasopharyngeale Tupfer:

Kontrastierende Ergebnisse

Statistik der klinisch bestätigten/ausgeschlossenen Ergebnisse (267 oropharyngeale Tupfer + 267 nasopharyngeale Tupfer)

Auswertung	Klinisch bestätigte/ausgesch	C	
Reagenz	Bestätigt	Ausgeschlossen	Gesamt
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 Genauiakeit: 98.50 %, 95 % Konfidenzintervall: [97.13 %, 99.18 %].
- * In der geschichteten Statistik der verschiedenen Krankheitsstadien 52 Proben von 0-3 Tagen, wobei die positive Erkennungsrate 98,08 % beträgt.

3) Nasaler Tupfer:

Kontrastierende Ergebnisse

Statistik der klinisch bestätigten/ausgeschlossenen Ergebnisse (582 nasgler Tupfer).

Auswertung	Klinisch bestätigte/ausgesch	C	
Reagenz	Bestätigt	Ausgeschlossen	Gesamt
Positiv	149	4	153
Negativ	6	423	429
Gesamt	155	427	582

Eraebnisberechnuna:

- (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 0-3 Tagen, wobei die positive Erkennungsrate 98,41 % beträgt.

[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 werden,

können ungenaue Ergebnisse erhalten werden.

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 Gebrauchsanweisung interpretiert werden.

[Index der Symbole]

2°C-	Temperatur-Grenzwert	53	Haltbarkeitsdatum
LOT	Charge/Los-Code	IVD	Medizinisches In-vitro- Diagnosegerät
***	Hersteller	REF	Katalognummer
\sum_{n}	Enthält ausreichend für <n> Tests</n>	[i]	Gebrauchsanweisung beachten
2	Nicht wiederverwenden	CE	CE-Zeichen
	Datum der Herstellung	EC REP	Authorized representative in the European Community
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	STERILE R	Sterilisiert durch Bestrahlung
C E 0197	CE-Zertifizierung		

[INFORMATIONSANFRAGEN UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN]



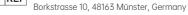
Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.

CE

Adresse: Room 3 & 4, 2nd Floor, Blda 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

EC REP MedNet EC-REP GmbH

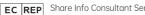


[ABSTRICHINFORMATIONEN]



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



Dateicode: RDA GIC IFU041 GERGER Version: V1.0