

Novel Coronavirus (2019-nCoV)-Antigen test (Kolloidales Gold) Gebrauchsanweisung

HAUPTGESTELLTE FRAGEN

- Wann kann ich mich selbst testen, unabhängig davon, ob Sie Symptome haben oder nicht. Beantworten Sie bitte grundsätzlich, dass das Testergebnis eine für diesen Zweck geeignete konsistente Testmethode ist, die Ihnen demnächstige Ergebnisse liefert, die von einem qualifizierten Labor bestätigt werden können.
- Woran 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 Probenteststreifen schräg nach unten in die dafür vorgesehene Vertiefung der Testkassette. Geben Sie die Tropfen nicht in die Vertiefung für die Teststreifen oder zu geringe Anzahl an Tropfen können zu einem falschen oder ungenügenden 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 Art der Tropfenentnahme. Die Tropfenentnahme erfolgt nicht durch das Verfügen der Testkassette. Der Inhalt des Probenteststreifens kann nur eine begrenzte Menge an Flüssigkeit aufnehmen. Erreicht 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 Ergebnisse sehe?
In diesem Fall ist das Testergebnis als ungenügend 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 Gesundheitsbehörde.

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.

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 von 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 Gesundheitsbehörde. Ergänzende Tests können Sie den Test mit einem neuen Testkit wiederholen.

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.

SPEZIFIKATIONEN

11/584, 5/1984, 307/584, 25T/584, 40T/584, 30T/584

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

Das Produkt weist darauf hin, dass die Proben SARS-CoV-2-antigen positiv sind. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion nicht aus.
Dieses Produkt dient nur als klinische Lagerung und Notfallreserve während des Ausbruchs von SARS-CoV-2-Infektionen. Es ist nicht als routinemäßiges in-vitro-diagnostisches Reagenz für die klinische Anwendung gemeint.
Die Testergebnisse des Sets dienen nur zur Information. Sie sind nicht geeignet für die Analyse des Zustands auf der Grundlage der klinischen Manifestationen des Patienten mit anderen

Laborsets durchzuführen.

Dieses Kit ist für den Heimgebrauch von Laien außerhalb des Labors bestimmt und ist nicht für die Verwendung in einem traditionell Ore wie Blut, Spornen, Stuhl, Urin, Speichel, Nasensekret, Fließblut, Schweiß usw.)

BEZUGSSTELLE

1. SARS-CoV-2-Antigen-Testkassette
 2. Probenteststreifen
 3. Einweg-Virusprobenabstrich
 4. Blutgefäßfreie Probenbeutel
- Hinweis: Bestimmte verschiedene Chargen können nicht geeignet verwendet werden.

PROBENANFORDERUNGEN

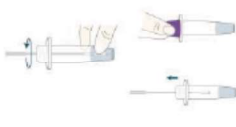
1. Probensammlung:

- Legen die gesamte weiche Spitze des Tupfers vorsichtig in einem Nisenschlitz für 1,5 cm ein, bis Sie etwas Widerstand fühlen.
- Mit mittlerem Druck reiben Sie den Tupfer langsam in einer kreisförmigen Bewegung um die Innenwand Ihrer Nase 4 mal für eine Gesamtzeit von 15 Sekunden.
- Wiederholen Sie den gleichen Vorgang mit dem gleichen Abstrich in dem anderen Naseloch.



2. Probenbehandlung

- Der Abstrich wird nach der Probenentnahme in den Flüssigkeitsbehälter des Probenteststreifens eingeworfen, gedreht und 3 Mal gedrückt, die Einweichzeit des Abstrichs beträgt nicht weniger als 15 s, der Abstrichkopf wird gedrückt, um seinen Inhalt in den Behälter zu geben, um seinen Inhalt in den Behälter zu geben, um seinen Inhalt in den Behälter zu geben.
- Der Tupferkopf wird gedrückt, dann den Behälter umdrehen und den Probenteststreifen festhalten.



3. Probenspeicherung: Die behandelte Probe sollte innerhalb von 1 Stunde getestet werden.

PRÜFFERFAHREN

1. Die Testkassette und den Probenteststreifen für 15-30 Minuten bei Raumtemperatur emlagern und auf Raumtemperatur bringen (10-30°C).



2. Den Aluminiumfolienbeutel der Testkassette öffnen und die Testkassette auf eine flache Oberfläche legen.



3. 4 Tropfen der behandelten Probe in das Probentestfeld der Testkassette geben (Bei chromaturgraphischer Anomalie zusätzlich 1 bis 2 Tropfen der behandelten



Probe hinzufügen). 15 Minuten bei 10 ~ 30°C inkubieren.

4. Ergebnisse nach der Inkubation bei 10 bis 30 °C für 15 Minuten beobachten. Das nach 30 Minuten erhaltene Ergebnis ist ungenügend.



PROBE VERWERFEN UND AUFRÄUMEN

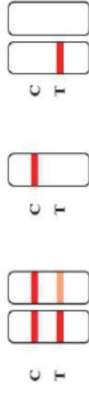
- Legen Sie die Testkassette, den Probenteststreifen und den Einweg-Virusprobenabstrich in den Biohazard-Probentüte und verschließen Sie den Beutel.
- Werfen Sie die restlichen Komponenten des Probensatzes weg.
- Händedesinfektionsmittel erneut antragen.



INTERPRETATION DES ERGEBNISSES

Positive Ergebnisse: Ein 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 die Testergebnisse 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 zeigt sich an der Position der Nachweislinie (T-Linie) (wie in Ergebnis 2 dargestellt). Unklar: Eine rote oder magentafarbene Linie zeigt sich an der Position der Qualitätskontrolllinie (C-Linie) und der Nachweislinie (T-Linie) (wie in Ergebnis 3 dargestellt), was anzeigt, dass die Testergebnisse des SARS-CoV-2-Antikörpers in der Probe negativ sind oder 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 ungenügend ist, und die Probe sollte erneut gesammelt und wieder getestet werden.



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

PRINZIP DES ASSAYS
Das Set der immunochromatographischen Technologie mit kolloidalem Gold und es verwendet ein Doppelantikörper-Sandwich-Method zum Nachweis von N-Protein des SARS-CoV-2-Antigens in menschlichen verdünnten Nasensekretproben. Die Nachweislinie (T-Linie) der SARS-CoV-2-Antigen-Testkassette war mit neuartigen Coronavirus-Antikörper beschichtet, und die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) war mit Scharf-Antikörper beschichtet, um die Spezifität des Tests zu gewährleisten. Die Flüssigkeit wird unter der Kapillarkraft nach oben chromaturgraphiert. Das SARS-CoV-2-Antigen in der Probe bindet zunächst an den kolloidal-goldmarkierten SARS-CoV-2-Antikörper, um einen Festphasen-SARS-CoV-2-Antikörper zu bilden. SARS-CoV-2-Antigen-markierten



SARS-CoV-2-Antikörper - einen kolloidalen Goldkomplex an der Position der C-Linie CoV-2- und -Antikörper - Antikörper-Festphasen-Schicht-Antimusk-markieren C-Linie zu bilden. Nach Beendigung des Tests beobachten Sie die kolloidale Goldfarbreaktion der T-Linie und der C-Linie, um die Ergebnisse des SARS-CoV-2-Antigens in menschlichen vorderen Nasenschnittpöben zu bestimmen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Das Set sollte bei 4-30°C aufbewahrt werden und die Haltbarkeit ist auf 18 Monate festgelegt. Das Folienbeutel sollte, er innerhalb von 30 Minuten verwendet werden (Temperatur 10-30°C Luftfeuchtigkeit ≤70%).
- Der Probenevakuationspuffer sollte innerhalb von 18 Monaten nach dem Öffnen verwendet werden (Temperatur 10-30°C, Luftfeuchtigkeit ≤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 bestätigt werden. Die Ergebnisse sind nicht geeignet für epidemiologische, serologische, Epidemiologie und zytologischen klinischen Daten bestimmt werden.
- In den frühen Stadien der Infektion kann eine geringe Antigenexpression zu negativen Ergebnissen führen.
- Die Testergebnisse der Proben hängen mit der Qualität der Probensammlung, -verarbeitung, -transport und -aufbewahrung zusammen. Jegliche Fehler während der Probensammlung, -verarbeitung, -transport und -aufbewahrung während der Probensammlung, -verarbeitung, -transport und -aufbewahrung nicht korrigiert wird, kann es zu falsch positiven Ergebnissen kommen.

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 Probenevakuationspuffer. Ersetzen Sie die Probenevakuations in diesem Set durch einen anderen, wenn Sie die Probe in einem anderen Behälter sammeln. Der Behälter sollte streng nach Anleitung erfolgt werden.
- Positive und negative prädiktive Werte hängen stark von den Prävalenzen ab. Positive Testergebnisse stellen in Zeiten geringerer/kleiner 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 ≤70%), und sie sollten innerhalb von 30 Minuten nach dem Öffnen verwendet werden. 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

	Haltbarkeitsdatum		Charge		Bedienungshandbuchtun & beachten
	Inhalt ausreichend für n-Tests		Temperaturbegrenzung		Katalognummer
	Herstellungsdatum		Vorsicht		Nicht wiederverwenden
	CE-Konformität IVDD 98/79/EC		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Hersteller

	Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik		Von Sonnenlicht fernhalten		Trocknen halten
	Zum Selbsttest	/	/	/	/

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



GENEHMIGUNGSDATUM UND REVISIONSDATUM DER ANWEISUNG
Genehmigt am Februar 2021, | Deu |
Versionsnummer: V 2021-02-01