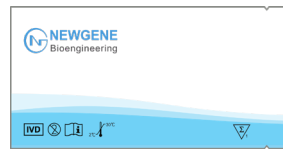


Gebrauchsanweisung COVID-19-Antigen-Testkit

DE

für den Selbsttest zur Eigenanwendung durch Laien

PRODUKTKOMPONENTEN



Aluminiumfolienbeutel
(Zum Öffnen schälen)



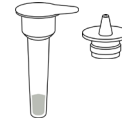
Testkarte
(Im Beutel verpackt)



Trockenmittel
(Wegwerfen)



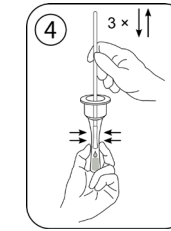
Gebrauchsanweisung



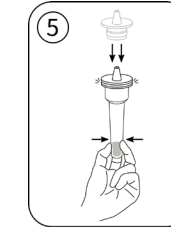
Probenentnahme-Röhrchen & Röhrchenkappe



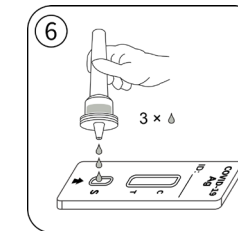
Probentupfer
(Zum Öffnen schälen)



- Drücken Sie den Schlauch mit den Fingern zusammen.
- Bewegen Sie den Tupfer mindestens dreimal auf und ab, um die Probenlösung aus dem Tupfer zu entfernen.
- Entfernen Sie den Tupfer.

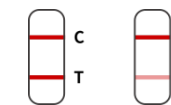


- Setzen Sie die Röhrchenkappe fest auf das Probenentnahmeröhrchen.
- Drücken Sie das Röhrchen vorsichtig dreimal zusammen, um die Probenlösung zu mischen.
- Stellen Sie das Röhrchen 1 Minute lang still.

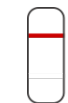


- Öffnen Sie den Beutel, um eine Testkarte herauszunehmen.
- Halten Sie das Rohr auf den Kopf.
- Drücken Sie, um 3 Tropfen Probenlösung in die Ladeschale auf der Testkarte zu geben.
- Lesen Sie das Ergebnis nach **15 Minuten** ab. Das Ergebnis wird nach 30 Minuten als ungenau und ungültig angesehen.
- Laden Sie die Probenlösung **NICHT** erneut auf eine gebrauchte Testkarte.

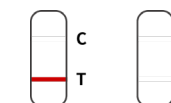
INTERPRETATION DER ERGEBNISSE



Positiv (+): In 15 bis 30 Minuten erscheinen sowohl an der T- als auch an der C-Linie rote Farblinien. Eine weiße Farblinie an der T-Linie sollte als negatives Ergebnis betrachtet werden.



Negativ (-): Eine rote Farblinie erscheint an der C-Linie, während 15 bis 30 Minuten nach dem Laden der Probe keine rote Farblinie an der T-Linie erscheint.



Ungültig: Wenn an der C-Linie keine rote Farblinie angezeigt wird, bedeutet dies, dass das Testergebnis ungültig ist. Wiederholen Sie den Test mit einer anderen Testkarte.

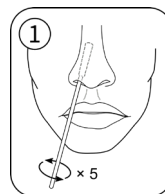
WEITER MIT SCHRITT ④

ERFORDERLICHE MATERIALIEN, ABER NICHT LIEFERBAR

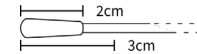
Uhr oder Zeitschaltuhr, Probenentnahmebehälter, Biogefährdungsabfallbehälter, persönliche Schutzausrüstung.

TESTVERFAHREN

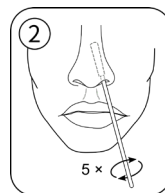
Stellen Sie die Komponenten vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur (15-30 °C).



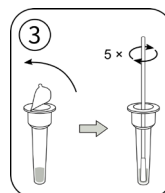
- Führen Sie die Tupferspitze vorsichtig 2-3 cm in eine Nasenhöhle ein.



- Drehen Sie den Tupfer vorsichtig 20 Sekunden lang 5 Runden lang
- Drücken Sie den Tupfer **NICHT** mit Gewalt, um die Nase nicht zu verletzen.



- Führen Sie die gleiche Tupferspitze vorsichtig in die andere Nasenhöhle ein.
- Drehen Sie den Tupfer vorsichtig 20 Sekunden lang 5 Runden lang



- Ziehen Sie die Aluminiumfoliendichtung von einem Probenentnahmeröhrchen ab.
- Legen Sie den Tupfer in das Probenentnahmeröhrchen. Mit dem Tupfer die Lösung mindestens 5 Runden einrühren.

VORSICHTSMASSNAHMEN VOR VERWENDUNG DES PRODUKTS

1. Lesen Sie die Anweisungen vor dem ersten Gebrauch sorgfältig durch.
2. Für Personen, die den Test nicht selbst durchführen können, sollte der Test von den Erziehungsberechtigten durchgeführt werden.
3. Dieser Test erkennt SARS-CoV-2-Antigen in Sekreten der Nasenhöhle, das von einem sterilen Nasentupfer gesammelt wird.
4. Bitte verwenden Sie dieses Produkt an einem Ort mit ausreichend Licht, um die Ergebnisse genau zu interpretieren.
5. Verwenden Sie Ihr Mobiltelefon oder Ihre Uhr als Zeitmesser, um den Test durchzuführen.

VORSICHTSMASSNAHMEN NACH DER VERWENDUNG DES PRODUKTS

1. Wenn das Testergebnis positiv ausfällt, wenden Sie sich bitte so schnell wie möglich an Ihren Hausarzt oder suchen Sie Hilfe bei einer professionellen medizinischen Einrichtung. Sie benötigen einen Nukleinsäuretest, um eine Virusinfektion zu bestätigen.
2. Ein negatives Ergebnis kann die Möglichkeit einer Virusinfektion nicht vollständig ausschließen. Eine falsche Probenahme oder eine geringe Viruslast können zu einem falsch negativen Ergebnis führen.
3. Wenn Ihre Nase durch die Probenahme verletzt wird, suchen Sie bitte einen Arzt auf.
4. Wenn der Test abgeschlossen ist, desinfizieren Sie bitte die Tupfer, Testkarten und andere gebrauchte Komponenten mit einem Bleichspray (enthaltend 5% -9% Natriumhypochlorit). Wickeln Sie die desinfizierten Gegenstände ein und entsorgen Sie sie im Hausmüll.

LAGERUNG UND STABILITÄT

	Bei 2 °C bis 30 °C lagern		Läuft nach 12 Monaten ab (siehe Verpackungsetikette)
	Vor Sonnenlicht schützen		Trocken lagern
	Von Kindern fern halten		

ZUSAMMENFASSUNG

Das Coronavirus gehört zum β-Virus. Die Coronavirus-Pneumonie (COVID-19) ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege und von Mensch zu Mensch sehr einfach zu übertragen. Derzeit sind die mit dem Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle. Asymptomatische Infizierte können aber auch die Infektionsquelle sein. Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit normalerweise 1 bis 14 Tage und in den meisten Fällen nur 3 bis 7 Tage. Häufige Symptome sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen gehören auch verstopfte oder laufende Nase, Hals- oder Muskelschmerzen bzw. Durchfall dazu.

TESTPRINZIP

Dieses Produkt ist ein immunochromatographischer Membrantest, bei dem hochempfindliche monoklonale Antikörper zum Nachweis von Nucleocapsidprotein aus SARS-CoV-2 verwendet werden. Der Teststreifen besteht aus den folgenden Teilen: Probenkissen, Reagenzkissen, Reaktionsmembran und Absorptionskissen. Das Reagenzkissen enthält das mit dem monoklonalen Antikörper gegen das Nucleocapsidprotein von SARS-CoV-2 konjugierte kolloidale Gold; Die Reaktionsmembran enthält die Sekundäntikörper für das Nucleocapsidprotein von SARS-CoV-2. Der gesamte Streifen ist in einem Kunststoffgerät befestigt. Wenn die Probe in die Probenvertiefung gegeben wird, werden die im Reagenzkissen absorbierten Konjugate gelöst und wandern zusammen mit der Probe. Wenn SARS-CoV-2-Antigen in der Probe vorhanden ist, wird der Komplex des Anti-SARS-CoV-2-Konjugats und des Virus von den spezifischen monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern eingefangen, die auf die Testlinienregion aufgetragen sind (T). Das Fehlen der T-Linie deutet auf ein negatives Ergebnis hin. Um als prozedurale Kontrolle zu dienen, erscheint immer eine rote Linie im Kontrolllinienbereich (C), die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und ein Membran-Dochtwirkungseffekt aufgetreten ist.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Minderjährige sollten von ihren Eltern oder Erziehungsberechtigten getestet werden.
2. Dieses Produkt ist auf Nasentupferproben anwendbar. Die Verwendung anderer Probentypen kann zu ungenauen oder ungültigen Testergebnissen führen.
3. Testen Sie innerhalb von zwei Stunden nach der Probenentnahme. Veraltete Proben können zu ungenauen Ergebnissen führen.
4. Bitte stellen Sie sicher, dass eine angemessene Menge Probe zum Testen hinzugefügt wird. Zu viel oder zu wenig Probenmenge kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
5. Bitte warten Sie 15 bis 30 Minuten nach dem Laden der Probe und lesen Sie dann die Testergebnisse. Eine falsche Wartezeit kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
6. Wenn sich die Testlinie oder Kontrolllinie außerhalb des Testfensters befindet, verwenden Sie die Testkarte nicht. Das Testergebnis ist ungültig. Testen Sie die Probe erneut mit einer anderen Testkarte.
7. Dieses Produkt ist ein Einwegartikel. NICHT gebrauchte Komponenten recyceln.
8. Desinfizieren Sie gebrauchte Produkte, Proben und andere Verbrauchsmaterialien mit Bleichspray (mit 5 bis 9% Natriumhypochlorit).
9. Waschen Sie die Hände nach dem Test gründlich.

PRODUKTLEISTUNG

Limit of Detection (LoD): Die LoD dieses Produkts beträgt etwa 0,05 ng/ml SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Proteinlösung.

Kreuzreaktivität mit anderen Krankheitserregern

Bei folgenden Krankheitserregern wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, Measles virus, Mumps virus, Adenovirus type 3, *Mycoplasma pneumoniae*, Parainfluenza virus 2, Metapneumovirus, SARS-CoV, MERS-CoV, Human coronavirus OC43, Human coronavirus 229E, Human coronavirus NL63, Human coronavirus HKU1, *Bordetella parapertussis*, Influenza B virus (Victoria Lineage), Influenza B virus (strain B/Yamagata/16/1988), 2009 pandemic influenza A (H1N1) virus, Influenza A (H3N2) virus, Avian influenza A (H7N9) virus, Avian influenza A (H5N1) virus, Epstein-Barr virus, Enterovirus CA16, Rhinovirus, *Neisseria meningitidis*, und Respiratory syncytial virus.

Interferenztest

Bei folgenden Materialien wurden keine Interferenzen beobachtet: Abidol, Aluminum hydroxide, Azithromycin, Beclomethasone, Bilirubin, Budesonide, Ceftriaxone, Dexamethasone, Flunisolide, Fluticasone, Hemoglobin, Histamine hydrochloride, Levofloxacin, Lopinavir, Meropenem, Mometasone, Mucin, Oseltamivir, Oxymetazoline, Paramivir, Phenylephrine, Ribavirin, Ritonavir, Sodium bicarbonate, Sodium chloride, Tobramycin, Triamcinolone acetonide, Zanamivir, α-interferon.

Bei folgenden Atemwegserregern wurde keine Störung beobachtet: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, Measles virus, Adenovirus type 3, *Mycoplasma pneumoniae*, Parainfluenza virus 2, Metapneumovirus, SARS-CoV, MERS-CoV, Human coronavirus OC43, Human coronavirus 229E, Human coronavirus NL63, Human coronavirus HKU1, Influenza B virus (Victoria Lineage), Influenza B virus (strain B/Yamagata/16/1988), 2009 pandemic influenza A (H1N1) virus, Influenza A (H3N2) virus, Avian influenza A (H7N9) virus, Avian influenza A (H5N1) virus, Epstein-Barr virus, Enterovirus CA16, Rhinovirus, Respiratory syncytial virus.

Empfindlichkeit, Spezifität und Gesamtgenauigkeit

Die Produktleistung wurde mit klinischen Proben bewertet, wobei ein kommerzielles RT-PCR-Kit als Goldstandard verwendet wurde.

Nasentupfer	RT-PCR		Summe
	Positiv	Negativ	
Positiv	168	2	170
Negativ	5	262	267
Summe	173	264	437
	Sensitivität	Spezifität	Gesamtgenauigkeit
	97,1%	99,2%	98,4%
	95% CI: [93,4%-99,1%]	95% CI: [97,3%-99,9%]	95% CI: [96,7%-99,4%]

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Dieses Produkt ist nur für die Selbsttestdiagnose von COVID-19 vorgesehen. Die endgültige Diagnose sollte nicht nur anhand des Ergebnisses eines einzelnen Tests ermittelt werden, sondern sollte von einem Arzt nach Bewertung der klinischen Symptome und der Ergebnisse anderer Untersuchungen festgelegt werden.
2. Ein negatives Ergebnis zeigt an, dass sich kein Virus in der Probe befindet oder die Viruslast unter der Nachweisgrenze dieses Produkts liegt. Es kann die Möglichkeit einer Virusinfektion des Patienten nicht vollständig ausschließen.
3. Ein positives Ergebnis zeigt an, dass die getestete Probe eine Viruslast aufweist, die über der Nachweisgrenze dieses Produkts liegt. Die Farbintensität der Testlinie korreliert jedoch möglicherweise nicht mit der Schwere der Infektion oder dem Fortschreiten der Krankheit des Patienten.

4. Die Menge an viralen Antigenen in der Probe nimmt mit der Dauer der Krankheit ab. Proben, die eine Woche nach Auftreten der Symptome entnommen wurden, sind anfälliger für falsch negative Ergebnisse.

HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

1. **Wann kann ich einen Selbsttest durchführen?**
Sie können sich immer selbst testen, egal ob Sie Symptome haben oder nicht. Bitte beachten Sie die Richtlinien der zuständigen Behörden, den Test in regelmäßigen Abständen zu wiederholen.
2. **Ich bin mir über das Testergebnis unsicher. Was soll ich tun?**
Bitte nehmen Sie ein Foto des Testergebnisses und die Gebrauchsanweisung mit in die nächste medizinische Einrichtung, um sich beraten zu lassen.
3. **Das Ergebnis ist ungültig. Was soll ich tun?**
Bitte befolgen Sie sorgfältig die Gebrauchsanweisung und wiederholen Sie den Test noch einmal. Wenn das Ergebnis immer noch ungültig ist, senden Sie bitte das Foto des ungültigen Ergebnisses an Ihren örtlichen Händler.
4. **Ich habe Symptome wie bei COVID-19, aber das Ergebnis ist negativ. Was soll ich tun?**
Ein negatives Ergebnis kann die Möglichkeit einer Virusinfektion nicht vollständig ausschließen. Wenn Sie Symptome wie Kopfschmerzen, Migräne, Fieber, Verlust des Geruchs- und Geschmackssinns haben, wenden Sie sich zur weiteren Untersuchung an die nächstgelegene medizinische Einrichtung. Außerdem können Sie eine neue Probe entnehmen und den Test mit einem neuen Testkit wiederholen.

SYMBOLERLÄUTERUNG

	Hersteller		Herstellungsdatum		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Gebrauchsanweisung beachten		Enthält ausreichend für <n> Tests		In-vitro-Diagnostik Use
	Batch-Code		Haltbarkeitsdatum		Katalognummer
	Zwischen 2-30 °C lagern		Nicht wiederverwenden		Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist
	Vor Sonnenlicht schützen		Trocken lagern		

New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
Room 1606, Floor 16, Building 5, 688 Bin'an Road, Changhe Street, Binjiang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, P. R. China

SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24, 1076DE, Amsterdam, Netherlands

REF: COVID-19-NG08
Proben: Nasenabstrich
Version: DE-v02-NS-HT
Erstellungsdatum: 2021-03