



Für Selbsttest

HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

- Wenn ich bereit bin, den Test zu starten, Welche Vorbereitungen muss ich treffen?
Unabhängig davon, ob Sie Symptome haben oder nicht, Wenn Sie dieses Reagenz verwenden möchten, isolieren und schützen Sie es bitte. Tragen Sie beim Husten eine Gesichtsmaske oder bedecken Sie Mund und Nase mit einem Taschentuch und halten Sie Abstand zu anderen Personen.
- Wann kann ich mich selbst testen?

Sie können jederzeit selbst testen, ob Sie Symptome haben oder nicht. Bitte beachten Sie, dass das Testergebnis eine zu dem Zeitpunkt gültige Schnellentnahme ist. Tests sollten daher gemäß den Vorschriften der zuständigen Behörden wiederholt werden.

- Worauf muss ich achten, um ein möglichst genaues Testergebnis zu erhalten?
Befolgen Sie immer genau die Gebrauchsanweisung. Führen Sie den Test sofort nach dem Sammeln der Probe durch. Geben Sie die Tropfen aus dem Teströhrchen nur in die dafür vorgesehene Probevertiefung der Testkassette. Geben Sie zwei Tropfen aus dem Proberöhrchen ab. Zu viele oder zu wenige Tropfen können zu einem falschen oder ungültigen Testergebnis führen.

- Der Teststreifen ist ziemlich verfärbt. Was ist der Grund oder was mache ich falsch?
Der Grund für eine deutlich sichtbare Verfärbung des Teststreifens ist, dass eine zu große Menge an Tropfen aus dem Probenröhrchen in die Vertiefung der Testkassette eingetropt wurde. Der Anzeigestreifen kann nur eine begrenzte Menge von der Lösung aufnehmen. Wenn die Kontrolllinie nicht erscheint oder der Teststreifen stark verfärbt ist, wiederholen Sie den Test bitte mit einem neuen Testkit gemäß der Gebrauchsanweisung.

- Was soll ich tun, wenn ich den Test gemacht habe, aber keine Kontrolllinie gesehen habe?
In diesem Fall gilt das Testergebnis als ungültig. Bitte wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit gemäß der Gebrauchsanweisung.

- Ich bin über die Auswertung der Ergebnisse nicht sicher. Was soll ich machen?
Wenn Sie das Ergebnis des Tests nicht eindeutig bestimmen können, wenden Sie sich an die nächstgelegene medizinische Einrichtung, die die Vorschriften Ihrer örtlichen Behörde anwendet.

- Mein Ergebnis ist positiv. Was soll ich machen?
Wenn sowohl im Kontrollbereich (C) als auch im Testbereich (T) eine horizontale farbige Linie sichtbar ist, ist Ihr Ergebnis positiv und Sie sollten sich sofort an die medizinische Einrichtung gemäß den Anforderungen Ihrer lokalen Behörden wenden. Ihr Testergebnis wird möglicherweise überprüft und die nächsten Schritte werden Ihnen erklärt.

- Mein Ergebnis ist negativ. Was soll ich machen?
Wenn im Kontrollbereich (C) nur eine horizontale farbige Linie sichtbar ist, kann dies bedeuten, dass Sie negativ sind oder dass die Viruslast zu niedrig ist, um vom Test erkannt zu werden. Wenn Sie Symptome wie Kopfschmerzen, Migräne, Fieber, Geruchs- und Geschmacksverlust verspüren, wenden Sie sich an die nächstgelegene medizinische Einrichtung, die die Vorschriften Ihrer örtlichen Behörde anwendet. Außerdem können Sie den Test mit einem neuen Testkit wiederholen.

- Kann diese Testkassette wiederverwendet oder von mehreren Personen verwendet werden?
Diese Testkassette ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und kann nicht von mehreren Personen wiederverwendet oder verwendet werden.

- Warum tupfe ich beide Nasenlöcher ab?
Wenn Sie beide Nasenlöcher abtupfen, haben Sie die beste Chance, eine ausreichende Probe zu sammeln, um ein genaues Ergebnis zu erzielen. In einigen Fällen wurde beobachtet, dass nur ein Nasenloch ein nachweisbares Virus hat, daher ist es wichtig, aus beiden Nasenlöchern zu sammeln. Korrektes Abnehmen ist wichtig, um ein korrektes Ergebnis zu erzielen.

VERPACKUNGSANGABEN

1 Test/Packung, 3 Tests/Packungen, 5 Tests/Packungen, 7 Tests/Packungen, 25 Tests/Packungen

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Kit wird zur In-vitro-qualitativen Bestimmung von SARS-CoV-2-Antigenen in menschlichen vorderen Nasenabstrichen verwendet. Kann zur schnellen Untersuchung von COVID-19-Verdachtsfällen und als Rückbestätigung für den Nukleinsäurenachweis in Entlassungsfällen eingesetzt werden.

Ein positives Testergebnis zeigt an, dass die Probe SARS-CoV-2-Antigen enthält. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion nicht aus.

Dieses Kit ist für den Heimgebrauch von Laien in einer Nicht-Laborumgebung (z. B. zu Hause einer Person oder bestimmten Orten wie Büros, Sportveranstaltungen, Flughäfen, Schulen usw.) geeignet. Die Testergebnisse dieses Kits dienen nur als klinische Referenz. Es wird empfohlen, eine

umfassende Analyse des Zustands basierend auf den klinischen Symptome des Patienten und anderen Labortests durchzuführen.

Antigentests werden typischerweise in der akuten Phase einer Infektion verwendet, wenn Proben innerhalb von sieben Tagen nach Auftreten der Symptome in einer verdächtigen Population getestet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Bitte lesen Sie alle Informationen in diesem Beipackzettel, bevor Sie den Test durchführen.

- Das Kit ist nur für In-vitro-Diagnostik geeignet. Nicht nach dem Ablaufdatum verwenden.
- Der Test sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben.
- Alle Proben sollten als potenziell gefährlich eingestuft und auf die gleiche Weise wie ein Infektionserreger behandelt werden.
- Der gebrauchte Test sollte entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Vermeiden Sie blutige Proben.
- Vermeiden Sie es, die Reagenzmembran und die Probenvertiefung zu berühren.
- Der Test für Kinder und Jugendliche sollte zusammen mit einem Erwachsenen durchgeführt werden.

KIT-BESTANDTEILE

Benötigte und bereitgestellte Materialien

- SARS-CoV-2 Antigen-Testkassette
 - Extraktionsröhrchen mit Reagenz
 - Sterile Tupfer
 - Beipackzettel
 - Arbeitsstation
 - Bioabfallbeutel
 - Qualifikations-Zertifikat
- Hinweis:** Bestandteile verschiedener Chargen können nicht gemischt werden.

Benötigte, aber nicht bereitgestellte Materialien

Der Timer und Desinfektionsprodukte wie Händedesinfektionsmittel, Reinigungsalkohol, Seife usw.

PROBEN-ANFORDERUNGEN

1. Vorbereitung vor dem Anfang

- Wählen Sie einen Ort für diesen Test, an dem 15-30 Minuten lang keine STÖRUNGEN auftreten können. Place the test cassette, sample extraction reagent and test components at room temperature for 15-30 minutes, and equilibrate to room temperature {15~30°C (59°F-86°F)} Legen Sie die Testkassette, das Probenextraktionsreagenz und die Testkomponenten 15-30 Minuten lang bei Raumtemperatur und bringen Sie sie auf Raumtemperatur {15~30°C (59°F-86°F)}
- Waschen Sie sich vor dem Test mindestens 20 Sekunden lang die Hände mit Wasser und Seife. Wenn keine Seife und kein Wasser zur Verfügung stehen, verwenden Sie ein Handdesinfektionsmittel mit mindestens 60 % Alkohol.
- Es wird nicht empfohlen, die Nasenhöhle vor dem Test zu reinigen, um einen zu niedrigen Virusgehalt zu vermeiden. Sofern die Nasenhöhle nicht zu nass oder zu trocken ist, nehmen Sie nach der Reinigung der Nasenhöhle mindestens 30 Minuten später eine Probe.
- Öffnen Sie Ihr Testkit; und es sollte vorhanden sein:



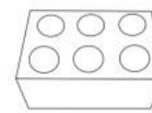
Testkassette



Qualifikations-Zertifikat



Beipackzettel



Arbeitsstation



Extraktionsröhrchen mit Reagenz



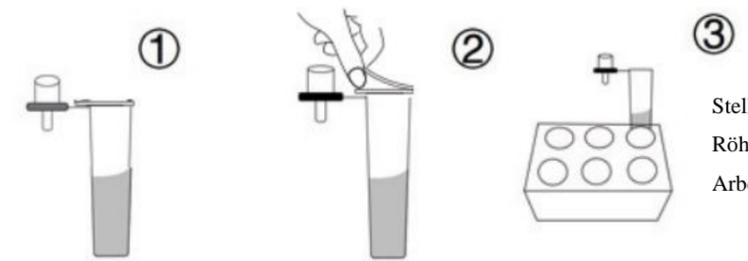
Sterile Tupfer



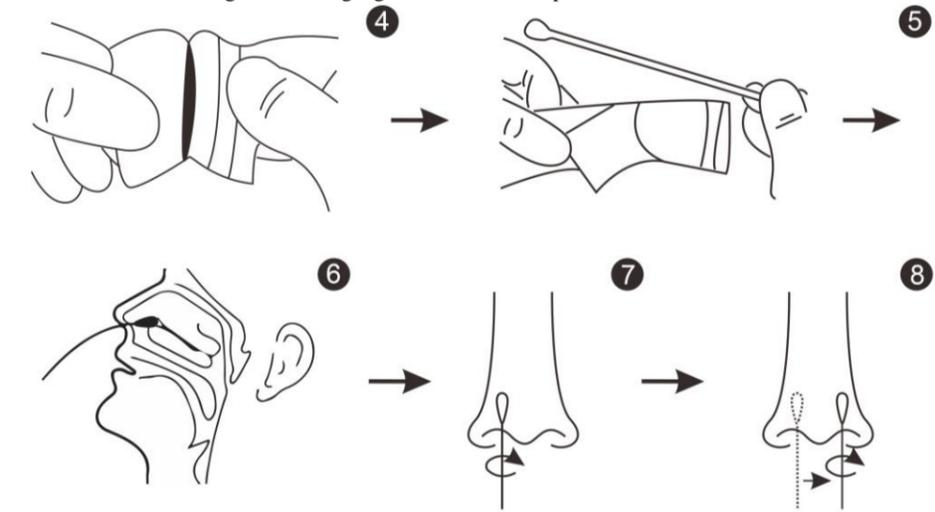
Bioabfallbeutel

2. Beispielsammlung

- Nehmen Sie das Extraktionsröhrchen heraus, reißen Sie die Alufolie ab und legen Sie das Röhrchen in die Arbeitsstation (siehe unten).



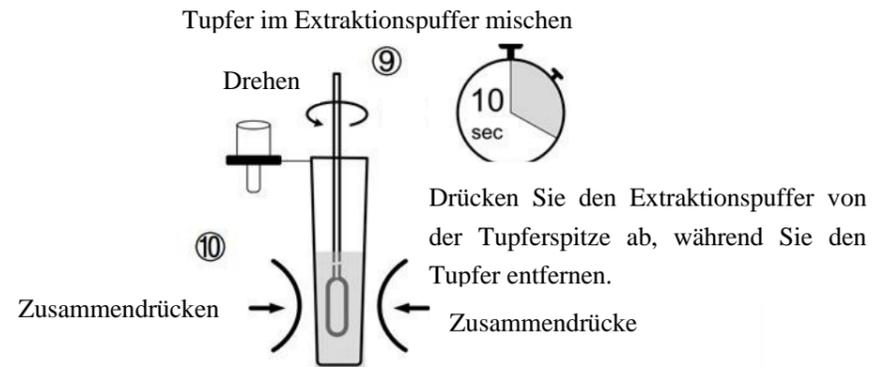
- Nehmen Sie das Extraktionsreagenz heraus, trennen Sie es von der Rillenposition und drehen Sie das Extraktionsreagenz auf den Kopf, drücken Sie den Flaschenkörper zusammen und drücken Sie das gesamte Extraktionsreagenz in das Extraktionsröhrchen, ohne den Rand des Röhrchens zu berühren.
- Entfernen Sie den Tupfer aus der Verpackung und achten Sie darauf, NICHT das weiche Ende zu berühren, welches die saugfähige Tupferspitze ist.
- Führen Sie den Tupfer vorsichtig in ein Nasenloch für 2-4 cm (1-2 cm für Kinder) ein, bis Sie ein bisschen Widerstand verspüren..
- Rollen Sie den Tupfer bei mittlerem Druck 5 Mal innerhalb von 7-10 Sekunden langsam in kreisenden Bewegungen gegen die Innenwand Ihres Nasenloches.
- Wiederholen Sie den gleichen Vorgang mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch.



ACHTUNG: Wenn der Tupferstab während der Probenentnahme bricht, wiederholen Sie die Probenentnahme mit einem neuen Tupfer. Bei der Verwendung von Tupfern sollten die Benutzer auf die Sicherheit der Probenahme achten. Vermeiden Sie ein zu tiefes Einführen in die Nasenhöhle, das Schmerzen und Blutungen verursachen könnte.

3. Probenbehandlung

- Führen Sie die Tupferprobe in das Extraktionsröhrchen ein und tauchen Sie die gesamte Tupferspitze in den Extraktionspuffer ein.
- Weichen Sie die Tupferprobe unterhalb des Flüssigkeitsstand des Extraktionsreagenzes ein. Drehen Sie den Tupfer und drücken Sie ihn für etwa 10 Sekunden. (Führen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen ein. Drehen und drücken Sie den Tupferkopf 3 bis 5 Mal im Extraktionspuffer gegen den Rand des Röhrchens.)
- Drücken Sie den Tupferkopf gegen die Innenseite des Entnahmeröhrchens, nehmen Sie den Tupfer heraus und drücken Sie das Entnahmeröhrchen zusammen. (Drücken Sie den Extraktionspuffer von der Tupferspitze, während Sie den Tupferstab entfernen, zusammen)

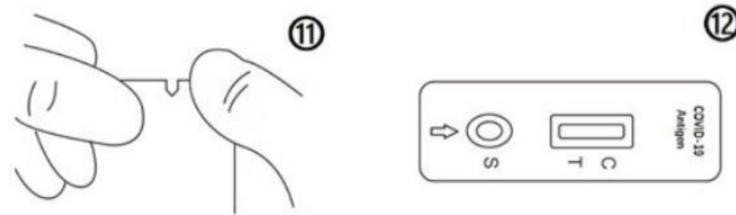


Führen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen ein. Drehen und drücken Sie den Tupferkopf im Extraktionspuffer 3 bis 5 Mal gegen den Rand des Röhrchens.

4. **Probenaufbewahrung:** Die Probe kann bei Raumtemperatur {15~30°C (59°F-86°F)} gelagert werden.

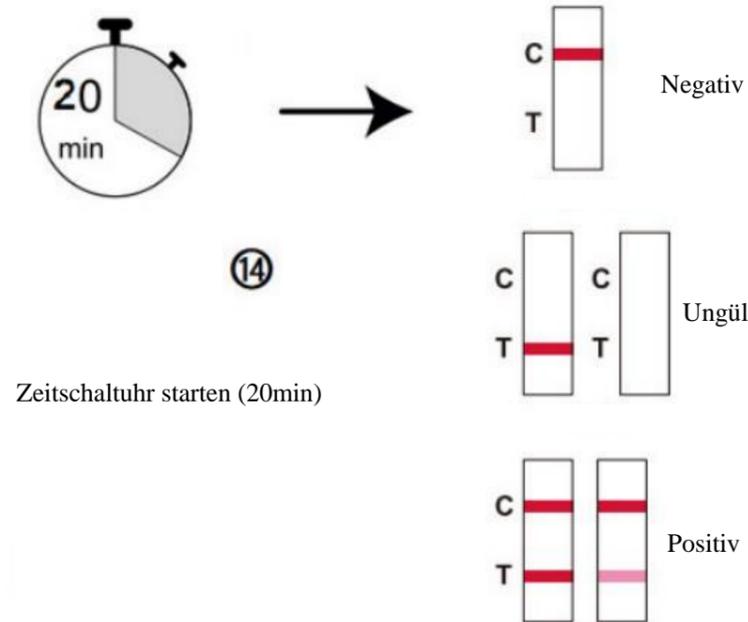
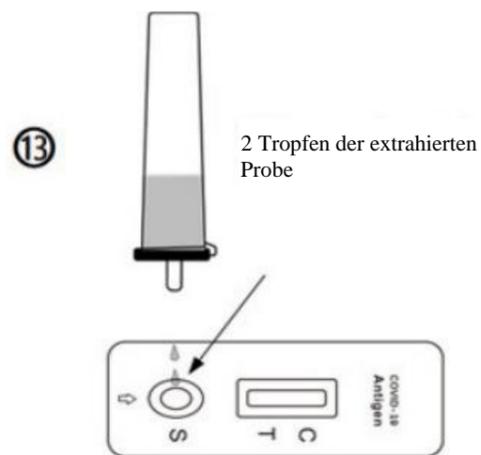
TEST-VERFAHREN

- Öffnen Sie den Aluminiumfolienbeutel der Testkassette und legen Sie die Testkassette auf eine ebene Fläche.



- Schrauben Sie die kleine Kappe am oberen Ende des Extraktionspufferröhrchens ab. Legen Sie die Kassette auf eine flache Ebene und geben Sie 2 Tropfen der behandelten Probe in die Probenvertiefungen der Testkassette. Lesen Sie das Testergebnis nach dem Hinzuzufügen der Probe ab und warten Sie 20 Minuten. Das nach 30 Minuten erzielte Ergebnis ist ungültig.

Durchführung des Tests



Zeitschaltuhr starten (20min)

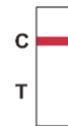
ENTSORGUNG DER PROBE UND REINIGUNG

- Die Testkassette, das Probenextraktionsreagenz und der Einweg-Virus-Probenentnahme-Tupfer werden im Bioabfallbeutel gesammelt und entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt.
- Verwenden Sie erneut Händedesinfektionsmittel.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

NEGATIVES

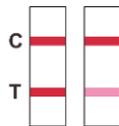
ERGEBNIS:



Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Keine Linie erscheint im Testbereich (T). Ein negatives Testergebnis bedeutet, dass kein SARS-CoV-2-Antigen in der Probe vorhanden ist oder dass es unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt.

POSITIVES

ERGEBNIS:



Es erscheinen zwei Linien. Eine farbige Linie sollte sich im Kontrollbereich (C) befinden und eine andere scheinbare farbige Linie sollte sich im Testbereich (T) befinden. Ein positives Ergebnis zeigt an, dass SARS-CoV-2 in der Probe nachgewiesen wurde.

UNGÜLTIGES

ERGEBNIS:



Die Kontrolllinie wird nicht angezeigt. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind höchstwahrscheinlich Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

HINWEIS:

Die Intensität der Farbe im Bereich der Testlinie (T) hängt von der Konzentration des SARS-CoV-2-Antigens ab, das in der Probe vorhanden ist. Daher sollte jeder Farbton im Bereich der Testlinie (T) als positiv angesehen werden.

PRINZIP DES TESTS

Die SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkassette ist ein qualitativer Lateral-Flow-Immunoassay zum Nachweis des N-Proteins von SARS-CoV-2 in menschlichen Nasenabstrichen. Bei diesem Test wird ein für das N-Protein von SARS-CoV-2 spezifischer Antikörper separat auf die Testlinienbereiche der Testkassette aufgetragen. Während des Tests reagiert die extrahierte Probe mit dem SARS-CoV-2 N-Protein-Antikörper, die auf den Partikeln aufgetragen ist. Die Mischung zieht auf die Membran und reagiert dort mit dem SARS-CoV-2 N-Protein-Antikörper und erzeugt eine farbige Linie in den Testbereichen. Das Vorhandensein dieser farbigen Linie der Testbereiche deutet auf ein positives Ergebnis hin. Zur Verfahrenskontrolle erscheint im Kontrollbereich immer eine farbige Linie, wenn

der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Das Produkt sollte in einer Umgebung von 2-30 . Der Test ist bis zum auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum verwendbar. Die Testkassette muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel aufbewahrt werden.

NICHT EINFRIEREN.

Das Herstellungs- und Verfallsdatum ist auf dem versiegelten Beutel angegeben. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

- Das Testergebnis dieses Kits ist nicht der einzige Bestätigungsindikator für die klinische Diagnose. Die Infektion sollte von einem Spezialisten zusammen mit anderen Laborergebnissen, einer epidemiologischen klinischen Symptomatik und zusätzlichen klinischen Angaben bestätigt werden.
- Die Testergebnisse stehen im Zusammenhang mit der Qualität der Probenentnahme, der Probenbehandlung, des Transports und der Lagerung. Eventuelle Fehler können zu ungenauen Ergebnissen führen. Wenn die Kreuzkontamination während der Probenverarbeitung nicht kontrolliert wird, können falsch positive Ergebnisse auftreten.
- In den frühen Stadien der Infektion kann eine geringe Konzentration der Antigen zu negativen Ergebnissen führen.
- Ein positives Ergebnis, das mit diesem Kit erzielt wurde, sollte durch PCR-Test bestätigt werden. Ein negatives Ergebnis kann erzielt werden, wenn die Konzentration des im Abstrich vorhandenen SARS-CoV-2 nicht ausreichend ist oder unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
- Die negativen Ergebnisse sind nicht dazu bestimmt, andere Infektionen von nicht COVID-19 Virus auszuschließen.
- Ein negatives Testergebnis schließt eine Coronavirus-Infektion nicht aus und befreit Sie nicht von den geltenden Regeln zur Ausbreitungskontrolle (z. B. Kontakteinschränkungen und Schutzmaßnahmen).
- Überschüssiges Blut oder Schleim auf der Tupferprobe kann die Leistung beeinträchtigen und zu einem falsch positiven Ergebnis führen.

LEISTUNGSMERKMALE

Begrenzung der Erkennung (LoD)

Die SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkassette kann nachweislich SARS-CoV-2 bei 400TCID₅₀/ml erkennen.

Studie zu Störsubstanzen

Testergebnisse werden durch folgende Substanzen in bestimmten Konzentrationen nicht beeinflusst:

Störenden	Konz.	Störende Substanz	Konz.
Gesamtblut	4%	Zusammengesetztes Benzoin Gel	1,5 mg/ml
Ibuprofen	1 mg/ml	Cromolyn-Glykat	15%
Tetrazykline	3 ug/ml	Chloramphenicol	3 ug/ml
Mucine	0.5%	Mupirocin	10 mg/ml
Erythromycin	3 ug/ml	Oseltamivir	5 mg/ml
Tobramycin	5%	Naphazolinhydrochlorid Nasentropfen	15%
Menthol	15%	Fluticasonpropionat Spray	15%
Oxymetazolin	15%	Desoxyepinephrin-Hydrochlorid	15%

Kreuz-Reaktivität

Die Testergebnisse werden durch andere Atemwegsviren und die häufig anzutreffende mikrobielle Flora und niedrig pathogene Coronaviren, die in der folgenden Tabelle aufgeführt sind, bei bestimmten Konzentrationen nicht beeinflusst.

Name	Concentration
HCOV-HKU1	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Staphylococcus aureus	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Measles virus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Mumps virus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Mycoplasmal pneumonia	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenzavirus, type2	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus OC43	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus 229E	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza B Victoria STRAIN	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza B YSTRAIN	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H1N1 2009	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
H7N9	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
H5N1	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Epstein-Barr virus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Enterovirus CA16	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus NL63	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
MERS coronavirus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml

MERS CoV Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014	1.17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Respiratory syncytial virus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
RSV-A 2006 Isolate	5.01 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
RSV-B CH93-18(19)	1.55 x 10 ³ TCID ₅₀ /ml

HOOK Effekt

Wenn der Virusanteil in der zu testenden Probe 4,0* 10⁵TCID₅₀/ml erreicht, zeigt das Testergebnis immer noch nicht den HOOK-Effekt.

Klinische Leistung

Die klinische Leistung der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkassette wurde durch Testen von 102 positiven und 300 negativen Proben auf das SARS-CoV-2-Antigen ermittelt. Die Sensitivität beträgt 96.1% (95% CI*: 90,4% -98,5%) und die Spezifität beträgt 99.9% (95% CI*: 98,7% -100%).

	PCR bestätigte Probennummer	Richtig identifiziert	Bewertung
Positiv probe	102	98	96.1%(Sensitivität)
Negativ probe	300	300	99.9%(Spezifität)
Gesamt	402	398	99%(Gesamtgenauigkeit)

96.1% Sensitivität:Insgesamt 102 PCR-bestätigte positive Proben: 98 PCR-bestätigte positive Proben wurden von der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkassette korrekt nachgewiesen.Es gibt 4 falsch negative Fälle.

99.9% Spezifität:Insgesamt 300 PCR-bestätigte negative Proben: 300 PCR-bestätigte negative Proben wurden von der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkassette korrekt nachgewiesen. Es gibt keine falsch positiven Fälle.

99% Gesamtgenauigkeit:Insgesamt 402 PCR-bestätigte Proben:398 PCR-bestätigte Proben wurden von der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkassette korrekt nachgewiesen.

Die beobachtete Genauigkeit kann je nach Prävalenz des Virus in der Bevölkerung variieren.

LITERATURNACHWEIS

1. Weiss SR, Leibowitz JZ. Coronavirus Pathogenese. Adv Virus Res 2011; 81:85 -164
2. Cui J, Li F, Shi ZL. Ursprung und Evolution von pathogener Coronaviren. NAT Rev Microbiol 2019; 17:181 -192.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiologie, genetische Rekombination und Pathogenese von Coronaviren. TrendsMicrobiol 2016; 24:490-502.

Erklärung der Symbole

	Gebrauchsanweisung beachten		Tests pro Kit		Vertretungsberechtigter in der EU
	Für <i>die in-vitro</i> diagnostische Anwendung		Verwendbar bis		Nicht wiederverwenden
	Temperaturbegrenzung		Chargen-Nummer		Artikelnummer
	Erfüllen Sie die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG		Hersteller		Herstellungsdatum



Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd.

Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100 Hangzhou City, Zhejiang, China
Webseite: www.sejoy.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

