

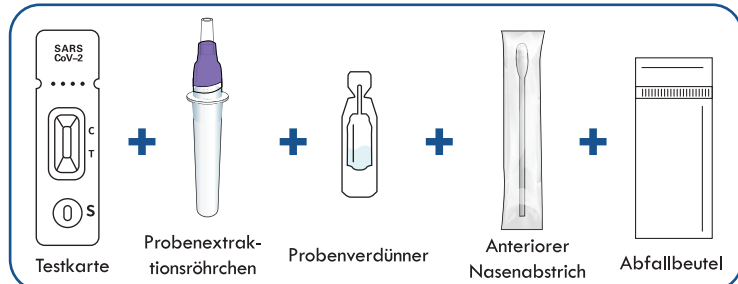
SARS-COV-2-ANTIGEN-TESTKIT

BioTeke
GEBRAUCHSANWEISUNG



- 1. Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung genau durch.
- 2. Legen Sie eine Uhr (oder einen Wecker/Timer), Taschentücher und entweder Handdesinfektionsmittel oder-seife und warmes Wasser bereit.
- 3. Überprüfen Sie den Inhalt des Testkits. Stellen Sie sicher, dass nichts beschädigt oder gebrochen ist.

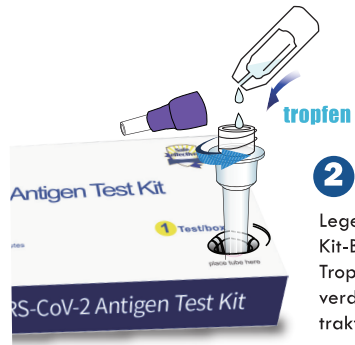
-Für anteriore Nasenabstriche.
-Bitte lesen Sie die Anweisungen genau durch, bevor Sie mit dem Test anfangen.



- Hinweis: Bei niedriger Temperatur aufbewahrte Testkarten sollten vor dem Öffnen wieder auf Raumtemperatur gebracht werden, um eine Feuchtigkeitsaufnahme zu vermeiden.
- Hinweis: Materialien erforderlich, aber nicht angeboten
 - (1) Uhr (oder eine Uhr/Timer),
 - (2) Taschentücher,
 - (3) Handdesinfektion/-seife.

1

Waschen Sie Ihre Hände vor dem Test für mindestens 20 Sekunden lang.



2

Legen Sie das Röhrchen in die Kit-Box, bevor Sie mit dem fortfahren. Tropfen Sie das gesamte Probenverdünner senkrecht in das Probenextraktionsröhrchen.

3

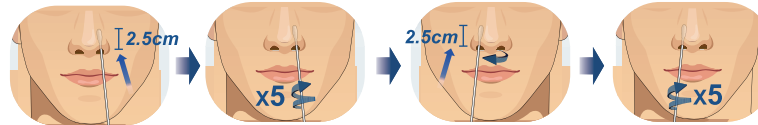
HINWEIS: Bitte putzen Sie sich vor dem Sammeln die Nase.

Nehmen Sie den Tupfer aus der Verpackung und ziehen Sie ihn am Griff heraus. Achten Sie darauf, die Stoffspitze des Tupfers nicht mit Ihren Händen zu berühren.



4

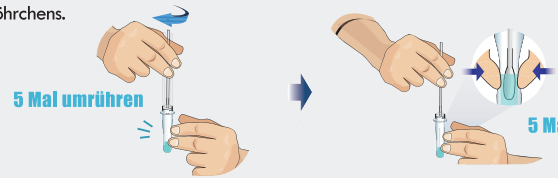
Führen Sie den Tupfer vorsichtig in Ihr Nasenloch ein, weniger als einen Inch (etwa 2,5 cm). Reiben Sie den Tupfer langsam an allen Innenseiten Ihres Nasenlochs. Machen Sie mindestens 5 große Umreibungen. Drehen Sie den Tupfer nicht einfach nur einmal. Wiederholen Sie diesen Schritt im anderen Nasenloch mit demselben Tupfer.



HINWEIS: Bei Kindern kann die maximale Einführtiefe in das Nasenloch weniger als 3/4 Inch betragen.

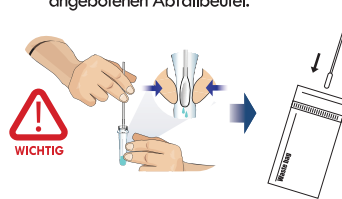
5

Führen Sie den Tupfer in das Probenröhrchen ein. Berühren Sie den Boden des Probenröhrchens mit der Tupferspitze, und rühren Sie mindestens 5 Mal um. Drücken Sie den Tupfer im Röhrchen mit dem Finger 5 Mal durch die Außenwand des Röhrchens.



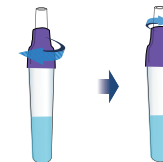
6

Entfernen Sie den Tupfer durch Rotieren gegen das Probenröhrchen, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu lösen. Entfernen Sie den Tupfer und werfen Sie ihn in den angebotenen Abfallbeutel.



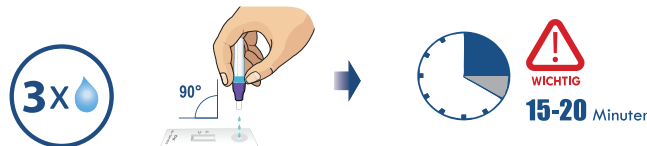
7

Schrauben Sie den violetten Röhrchentopf auf das Probenröhrchen und schrauben Sie dann den oberen weißen Topf ab.



8

Öffnen Sie die Packung und nehmen Sie die Testkarte heraus. Legen Sie ihn auf eine flache, trockene und saubere Oberfläche. Drehen Sie die integrierte Tropfkappe in das Röhrchen um und drücken Sie langsam 3 Tropfen in die Probenvertiefung der Testkarte.



9 Interpretation der Ergebnisse



HINWEIS:
Die Testergebnisse sollten nicht nach 20 Minuten abgelesen werden.



COVID-19 Detektiert (Positiv)

Ein positives Testergebnis bedeutet, dass Antigene von COVID-19 detektiert worden ist und der Patient/in mit hoher Wahrscheinlichkeit mit dem Virus infiziert ist und gilt als ansteckend. Die Testergebnisse sollten immer zusammen mit klinischen Beobachtungen und epidemiologischen Daten betrachtet werden, wenn es darum geht, eine endgültige Diagnose zu stellen und finale Diagnose zur Behandlung des Patienten zu treffen. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt/Hausarzt oder an das lokale Gesundheitsabteilung. Respektieren Sie bitte die lokalen Richtlinien zur Selbstisolierung. Nehmen Sie bitte einen PCR-Test.



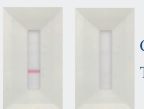
COVID-19 nicht Detektiert (Negativ)

Ein negatives Testergebnis bedeutet, dass in der Probe keine Antigene von COVID-19 detektiert wurden. Ein negatives Ergebnis schließt COVID-19 jedoch nicht aus und sollte nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen für die Behandlung oder das Patientenmanagement, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, herangezogen werden. Negative Ergebnisse sollten zusammen mit den neusten Expositionen einer Person übereinstimmen, ihrer Vorgeschichte und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome, die mit COVID-19 betrachtet und gegebenenfalls mit einem molekularen Test bestätigt werden, um den Patienten zu behandeln.



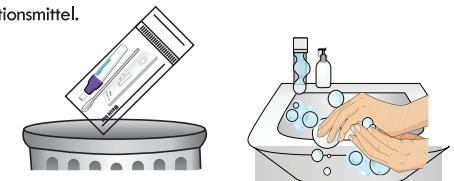
Ungültig

Ungültiger Barcode oder Fehlen eines violetten Strichs neben "C". Ein erneuter Test mit einem COVID-19-Test kann erforderlich sein. Ein ungültiges Testergebnis bedeutet, dass bei Ihrem Test ein Fehler aufgetreten ist und das Ergebnis des Tests nicht interpretiert werden kann. Sie müssen den Test mit einem neuen Test wiederholen. Falls die Testergebnisse immer noch ungültig bleiben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das COVID-19-Testzentrum.



10

Alle verbrauchten Testkomponenten sollten im mitgelieferten Abfallbeutel entsorgt werden. Waschen Sie sich die Hände nach Abschluss aller Schritte oder verwenden Sie Handdesinfektionsmittel.





GEBRAUCHSANWEISUNG

Für anteriore Nasenabstriche, für Selbsttests

SARS-CoV-2-ANTIGEN-TESTKIT

PRODUKTNAME

SARS-CoV-2-Antigen-Testkit

VERPACKUNGSSPEZIFIKATION

- 1 Test/Kit (REF#,TC1002ST1);
- 3 Tests/Kit (REF#,TC1002ST3);
- 5 Tests/Kit (REF#,TC1002ST5)

INTENDED USE

Bei diesem Kit handelt es sich um einen Seitenstrom-Immunoassay für den qualitativen In-vitro-Detektion von SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein-Antigen aus humanen anterioren Nasenabstrichen von Personen, bei denen innerhalb der ersten 7 Tage nach Auftreten der Symptome der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion besteht. Dieses Kit ist für die manuelle Anwendung durch ungeschulte Benutzer (Selbsttest) im privaten Rahmen zur Unterstützung der Diagnose einer aktiven SARS-CoV-2-Infektion bestimmt. Dieses Produkt ist für Benutzer ab 1 Jahr geeignet. Kinder zwischen 1-14 Jahren sollten von einem Erwachsenen begleitet werden.

TESTPRINZIP

Der Kit ist immunochromatographisch und verwendet die Doppelantikörper-Sandwich-Methode zur Detektion des SARS-CoV-2-Antigens. Während der Detektion werden die behandelten Proben in die Probenvertiefungen der Testkarte geladen. Wenn die Konzentration von SARS-CoV-2-Antigen in der Probe über der Mindestnachweisgrenze liegt, bildet das virale Antigen zunächst Komplexe mit markierten Antikörpern. Bei der Chromatographie bewegen sich die Komplexe entlang der nitrocellulose Membran vorwärts, bis sie von dem vorbeschichteten monoklonalen Antikörper gegen SARS-CoV-2 in der Nachweiszona auf dem nitrocellulose Film (T) eingefangen werden und eine rosa/violette Reaktionslinie in der Nachweiszona bilden; an diesem Punkt ist das Ergebnis positiv; umgekehrt erscheint keine rosa/violette Reaktionslinie in der Nachweiszona, wenn kein virales Antigen vorhanden ist oder die Antigenkonzentration in der Probe unter der Mindestnachweisgrenze liegt; an diesem Punkt ist das Ergebnis negativ. Unabhängig davon, ob die Probe virale Antigene enthält oder nicht, erscheint in der Qualitätskontrollzone (C) eine rosafarbene/violette Reaktionslinie. Die rosafarbene/violette Reaktionslinie, die in der Qualitätskontrollzone (C) erscheint, ist das Kriterium für die Feststellung, ob der Prozess der Chromatographie normal verläuft.

HAUPTKOMPONENTEN

Komponenten	Hauptbestandteile	Lademenge (Spezifikation)		
		1 Test/Kit	3 Tests/Kit	5 Tests/Kit
Testkarte	Teststreifen mit monoklonalem SARS-CoV-2-Antikörper, polyklonalem Anti-Maus-IgG-Antikörper	1 pc	3 pcs	5 pcs
Probenverdünner		0.5mL	0.5mL*3	0.5mL*5
Probenextraktionsröhrchen		1 pc	3 pcs	5 pcs
Anteriorer Nasenabstrich		1 pc	3 pcs	5 pcs
Abfallbeutel		1 pc	3 pcs	5 pcs

Hinweis:

- Die Testkarten sind zusammen mit Trockenmittel in einem Beutel aus Aluminiumfolie eingeschweißt.
- Mixen Sie nicht die unterschiedlichen Chargen von Testkarten und Probenverdünner.

LAGERBEDINGUNGEN UND HALTBARKEIT

Die Testkarte und das Probenverdünner sollten bei 2°C-30°C gelagert werden und für 18 Monate lang gültig sein. Die Testkarten sollten so schnell wie möglich innerhalb von 1 Stunde nach dem Öffnen des Folienbeutels verwendet werden. Herstellungs- und Verfallsdatum: Siehe Verpackungsetikett für Details.

PRÜFLINGSANFORDERUNGEN

Direkte Abstrichproben sollten sofort nach der Entnahme getestet werden.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

- Die Genauigkeit des Tests hängt von der Qualität der Probe ab.
- Unschärfliche Probenahme oder Kontamination, Lagerung, Transport und Verarbeitung sowie niedrige Virustiter in der Probe können zu falsch negativen Ergebnissen führen.
- Entfernen Sie bitte den Tropfen durch Rotation gegen das Probenröhrchen, weil es wichtig ist, die Seiten des Röhrchens zusammenzudrücken, und fehlerhaftes Vorgehen kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Die Testergebnisse können auch durch Temperatur und Feuchtigkeit beeinflusst werden. Der Test sollte bei Umgebungstemperaturen von 10-30°C und einer Luftfeuchtigkeit von 30%-75% durchgeführt werden.
- Negative Ergebnisse können auf eine niedrige Konzentration von SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe zurückzuführen sein, so dass eine Infektion nicht vollständig ausgeschlossen werden kann.
- Einige Medikamente (z. B. hohe Konzentrationen von rezeptfreien (OTC) oder verschreibungspflichtigen Medikamenten wie Nasenspray) in den entnommenen Proben können das Testergebnis beeinträchtigen. Bitte führen Sie den Test noch mal durch, wenn das Ergebnis zweifelhaft ist.
- Dieses Produkt ist nur für qualitative Tests geeignet. Die spezifische Konzentration der einzelnen Indikatoren muss mit anderen quantitativen Methoden gemessen werden.
- Die Ergebnisse dieses Tests dienen nur als klinische Referenz und sollten nicht die einzige Grundlage für die Diagnose sein. Die Ergebnisse sollten in Kombination mit klinischen Beobachtungen und anderen Testmethoden verwendet werden.

LEISTUNGSMERKMALE

- Die Breite des Membranstreifens dieses Kits beträgt nicht weniger als 2,5 mm, und die Geschwindigkeit der Flüssigkeitsmigration beträgt nicht weniger als 10 mm/min.
- Negative/positive Referenz-Koinzidenzrate
Alle positiven Referenzen sind positiv für die entsprechenden Krankheitserreger, der mit den bekannten Referenzen der Referenz übereinstimmt; alle negativen Referenzen sind negativ für den entsprechenden Krankheitserreger.
- Wiederholbarkeit
Wiederholte Tests wurden für nationale oder unternehmensinterne wiederholbare Referenzprodukte 10 Mal durchgeführt. Die Testergebnisse stimmten mit den bekannten Ergebnissen der Referenzprodukte überein und waren einheitlich in der Farbe.
- Nachweisgrenze (LoD)
Die Nachweisgrenze (LoD) des SARS-CoV-2-Antigen-Testkits beträgt 1,25x10³ TCID₅₀/mL.
- Klinische Leistung
1) Empfindlichkeit und Spezifität
Das SARS-CoV-2-Antigen-Testkit wurde mit der PCR-Vergleichsmethode an anterioren Nasenabstrichproben verglichen.

Bioteke-Reagenz	PCR-Reagenz		Insgesamt	Klinische Sensitivität = 96,36% (95% CI: 90,95%~99,00%) Klinische Spezifität = 100,00% (95% CI: 99,19%~100,00%) Genauigkeit=99,20% (95% CI: 98,20%~99,81%); Kappa-Wert = 0,9771
	Positiv	Negativ		
Positiv	106	0	106	
Negativ	4	456	460	
Insgesamt	110	456	566	

- Studie zur Kreuzreaktivität und mikrobiellen Interferenz
Es besteht keine Kreuzreaktivität und mikrobielle Interferenz mit den folgenden Krankheitserregern:

No.	Name des Virus/ Bakteriums/Parasiten	No.	Name des Virus/ Bakteriums/Parasiten
1	Coronavirus HKU1	26	Masern-Virus
2	Coronavirus OC43	27	Human-Cytomegalovirus
3	Coronavirus NL63	28	Rotavirus
4	Coronavirus 229E	29	Norovirus
5	Influenza A virus 2009H1N1	30	Mumpsvirus
6	Influenza A virus seasonal H1N1	31	Varicella-Zoster-Virus
7	Influenza A virus H3N2	32	Human Parainfluenza -Virus 1
8	Influenza A virus H5N1	33	Human Parainfluenza -Virus 2
9	Influenza A virus H7N9	34	Human Parainfluenza -Virus 3
10	Influenza B virus Yamagata	35	Human Parainfluenza -Virus 4a

11	Influenza B -Virus Victoria	36	Human Parainfluenza -Virus 4b
12	Respiratory Syncytial -Virus A	37	MERS-Koronavirus
13	Rhinovirus (group A)	38	Humanes Metapneumovirus (hMPV)
14	Rhinovirus (group B)	39	Mycoplasma pneumoniae
15	Respiratory -Adenovirus type 1	40	Chlamydia pneumoniae
16	Respiratory -Adenovirus type 2	41	Haemophilus influenzae
17	Respiratory -Adenovirus type 3	42	Streptococcus pneumoniae
18	Respiratory -Adenovirus type 4	43	Streptococcus pyogenes
19	Respiratory -Adenovirus type 5	44	Pooled human nasal washes
20	Respiratory -Adenovirus type 7	45	Bordetella pertussis
21	Respiratory -Adenovirus type 55	46	Legionella pneumophila
22	Enterovirus (CA16)	47	Staphylococcus aureus
23	Enterovirus (Echo)	48	Staphylococcus epidermidis
24	Enterovirus (EV71)	49	Candida albicans
25	Epstein-Barr -Virus-Kapsid-Antigen		

- Störender Stoff: Auch die folgenden störenden Stoffe beeinträchtigen die Ergebnisse des Kits nicht:

No.	Potenziell störende Substanzen	Aktiver Inhaltsstoff	No.	Potenziell störende Substanzen	Aktiver Inhaltsstoff	
1	Antivirales Medikament	α-interferon	23	Natriumchlorid (mit Konservierungsstoff offen)	Triamcinolon-Acetonid	
2		Zanamivir			Budesonid	
3		Ribavirin			Mometason	
4		Oseltamivir			Fluticason	
5		Paracetamol			Medikament zur Linderung von Allergiesymptomen	Histamin-Hydrochlorid
6		Logivir				
7	Rilonovir	Artidol	28	Halbtableten, orale Anästhetika und Analgetika	Menthol	
8	Levofloxacin					
9	Azithromycin					
10	Antibiotikum	Ceftriaxon	29	Systemische antibakterielle Medikamente	Ethyl 4-Aminobenzoat	
11	Antibiotikum	Meropenem				
12	Antibiotikum	Levofloxacin	30	Ziame Erkältungspräparat Nasal Gel	Schwefel	
13	Systemische antibakterielle Medikamente	Tobramycin				
14	Mucin	Mucin protein, Type I-S	31	Antibiotika, Nasensalbe	Mupirocin	
15	Menschblut					
16	Nasenspray	Epinephrine (phenylephrine)	32	Naso Gel (NetMed)	Kochsalzlösung	
17		Oxymetazolin				
18		Epinephrin (Phenylephrin)				
19	Natriumchlorid (mit Konservierungsstoff)	Oxymetazolin	33	Alkali	Galphenia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	
20		Cromoglycin-Natrium				
21	Natriumchlorid (mit Konservierungsstoff)	Nasale Kortikosteroide	34	Sore Throat Phenol Spray	Phenol	
22		Beclomethason				

- Hakeneffekt: Bei Tests bis zu einer Konzentration von 2,5 x 10⁶ TCID₅₀/mL wurde keine hochdosierte Hakenwirkung beobachtet.
- Studie zur Benutzerfreundlichkeit

Ergebnisse des Selbsttests	PCR-Ergebnisse		Insgesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	50	0	50
Negativ	10	40	50
Insgesamt	60	40	100

Statistik	Wert	95% CI
Empfindlichkeit	83.33%	83.33% (71.48%~91.71%)
Spezifität	100.00%	100.00% (91.19%~100.00%)
Totale Genauigkeit	90.00%	90.00% (82.38%~95.10%)

VORSICHSMAßNAHMEN

- Dies ist ein In-vitro-Diagnosereagenz zum einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden und keine abgelaufenen Produkte verwenden.
- Entsorgen Sie alle Proben, Reaktionskits und potenziell kontaminierten Materialien (z. B. Tupfer, Röhrchen, Testkarte) in dem dafür vorgesehenen Beutel.
- Benutzen Sie den Alufolienbeutel nicht, wenn er beschädigt ist.
- Öffnen Sie den versiegelten Folienbeutel nicht vor der Benutzung und verwenden Sie ihn so schnell wie möglich nach dem Öffnen des Aluminiumfolienbeutels.
- Benutzen Sie für die Tests frische Proben, keine wiederholten Gefrier-Auftau-Proben.
- Operieren bei Raumtemperatur. Bei niedriger Temperatur aufbewahrte Testkarten sollten vor dem Öffnen wieder auf Raumtemperatur gebracht werden, um eine Feuchtigkeitsaufnahme zu vermeiden.
- Verwenden Sie keine Reagenzienkits mit offensichtlichen Schäden oder Testkarten mit beschädigter oder abgelaufener Verpackung.
- Der Alufolienbeutel enthält Trocknungsmittel und darf nicht oral eingenommen werden.
- Entfernen Sie bitte den Tropfen durch Rotation gegen das Probenröhrchen, weil es wichtig ist, die Seiten des Röhrchens zusammenzudrücken, und fehlerhaftes Vorgehen kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Eine unschärfliche Probenentnahme oder -verarbeitung kann zu falsch-negativen Ergebnissen führen.
- Wenn die erste Probe positiv ist, wenden Sie sich an Ihr örtliches Gesundheitsamt.
- Wie bei den verwendeten Diagnosereagenzien sollte die endgültige Diagnose von einem Arzt gestellt werden, der die verschiedenen Testparameter und die klinischen Symptome kombiniert.
- Wenn Sie Fragen oder Anregungen zur Verwendung dieses Kits haben, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.
- Waschmittel, Parfüm und andere Stoffe können ähnliche desinfizierende Bestandteile enthalten. Bei Exposition gegenüber den entnommenen Proben kann es zu falsch negativen Ergebnissen führen. Vor der Probenahme sollten die Hände gründlich gewaschen werden.
- Wenn die Proben lange gelagert werden, kann sich der Virusmenge verringern. Dies kann zu falsch negativen Ergebnissen führen. Bitte sofort nach der Probenahme testen.

REFERENZEN

- LY Wang, PR Chen, G W Zheng, et al. Fortschritte bei der Erforschung neuer Coronavirus-Testmethoden. Modern Medicine and Clinic, 2020, 35(3): 411-416.
- K Tugba, W Ralph, L Hakhko. Molekulare und immunologische Tests zur Diagnose von COVID-19: Aktueller Stand und Herausforderungen. Science, 2020, 23(8): Doi:10.1016/j.isci.2020.101406

SYMBOLE



CE 1434
SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24, 1076DE
Amsterdam, Netherlands

• Datum der Überarbeitung:
30. Mai 2022
Edition: A12-special

BioTeke Corporation Wuxi Co., Ltd
4th Floor, D5&2nd Floor, D3 & 1st and 2nd Floor,
D16, No.1719, Huishan Avenue, Wuxi, Jiangsu, CN 214174.
Email: info@bioteke.cn