



Covid-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) Gebrauchsanweisung (vorderer Nasenabstrich)

Für Selbsttests

【BESTIMMTE VERWENDUNG】

Dieses Testkit dient dem schnellen, qualitativen In-Vitro-Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in menschlichen vorderen Nasenabstrichen von Personen mit Verdacht auf COVID-19 innerhalb der ersten 7 Tage nach Auftreten der Symptome. Dieses Testkit ist für den Selbsttest durch Laien in einer nicht-labor-technischen Umgebung bestimmt.

Die Testergebnisse dieses Testkits sind nur für ein vorläufiges Screening und als klinische Referenz gedacht. Die Beurteilung sollte zusammen mit den RT-PCR-Ergebnissen, klinischen Symptomen, epidemiologischen Informationen und weiteren klinischen Daten erfolgen.

【TESTPRINZIP】

Dieses Kit verwendet die Immunochromatographie für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein-Antigenen in vorderen Nasenabstrich-Proben. Die Probe bewegt sich durch die Kapillarwirkung auf der Testkarte vorwärts. Wenn die Probe ein SARS-CoV-2-Antigen enthält, wird das Antigen an den mit kolloidalem Gold markierten monoklonalen SARS-CoV-2-Antikörper gebunden. Der Immunkomplex wird von den monoklonalen SARS-CoV-2-Antikörpern, die auf dem Membranstreifen vorbeschichtet sind, eingefangen und bildet eine fuchsiarbbene Linie, was auf ein positives Ergebnis schließen lässt. Die Prüfkarte enthält auch eine Qualitätskontrolllinie C, die unabhängig davon, ob eine Testlinie vorhanden ist, fuchsiarbbene erscheinen muss.

【BEREITGESTELLTE MATERIALIEN】

Komponente	Spezifikation		
	1 Test/Kit	5 Tests/Kit	25 Tests/Kit
	CG01Ag-01N-ST	CG01Ag-05N-ST	CG01Ag-25N-ST
vorderer Nasenabstrich	1	5	25
Extraktionsröhrchen mit Extraktionslösung	1	5	25
Testkarte	1	5	25
Gebrauchsanweisung	1	1	1
Röhrchenhalter	1 (Verpackung)	1	1

【LEISTUNGSMERKMALE】

Klinische Leistung

Methode	Ergebnisse	PCR-Vergleicher (nasopharyngeale Abstrichprobe)		Gesamt
		Positiv	Negativ	
COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (kolloidales Gold) (vordere nasale Probe)	Positiv	110	1	104
	Negativ	12	449	461
	Gesamt	122	450	572

Sensitivität (Wahrheitsquote): 90,16% (95% CI, 83,59% ~94,28%)
Spezifität (wahrer negativer Wert): 99,78% (95% CI, 98,75% ~99,96%)
Genauigkeit (wahrer positiver und negativer Anteil): 97,73% (95% CI, 96,15% ~98,67%)

Nachweisgrenze: 5×10^2 TCID₅₀/mL

【KREUZREAKTIVITÄT】

Um die Kreuzreaktivität zu bewerten, wurde die folgende Gruppe gängiger Organismen mit dem COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (kolloidales Gold) getestet. Jede der Proben wurde in dreifacher Ausführung getestet und es wurde keine Kreuzreaktivität festgestellt.

Potenzieller Kreuzwirkstoff	Test-Konzentration	Potenzieller Kreuzwirkstoff	Test-Konzentration
Adenovirus	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	EBV	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Menschliches Metapneumovirus (hMPV)	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	CMV	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Mycobacterium tuberculosis	$1,0 \times 10^6$ cells/mL	Bordetella pertussis	$1,0 \times 10^6$ cells/mL
Enterovirus/Coxsackie virus B4	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	$1,0 \times 10^6$ PFU/mL
Menschliches Coronavirus OC43	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Haemophilus influenzae	$1,0 \times 10^6$ cells/mL

Menschliches Coronavirus 229E	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Legionella pneumophila	$1,0 \times 10^6$ cells/mL
Menschliches Coronavirus NL63	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	$1,0 \times 10^6$ U/mL
Human parainfluenza virus1	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pneumoniae	$1,0 \times 10^6$ cells/mL
Human parainfluenza virus2	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Influenza A	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Human parainfluenza virus3	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Rhinovirus	$1,0 \times 10^5$ PFU/mL
Human parainfluenza virus4	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Staphylococcus aureus	$1,0 \times 10^6$ org/mL
Streptokokkus pyogenes (Gruppe A)	$1,0 \times 10^6$ cells/mL	Influenza B	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Staphylococcus epidermidis	$1,0 \times 10^6$ org/mL	E. coli	$1,0 \times 10^7$ cells/mL
Respiratorisches Synzytialvirus A	$1,0 \times 10^5$ PFU/mL	Candida albicans	$1,0 \times 10^6$ cells/mL

【INTERFERENZEN】

Die folgenden Substanzen wurden getestet und es wurden keine Interferenzen mit dem COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (kolloidales Gold) festgestellt:

Zincum gluconium (d. h. Zicam): 5% w/v	Cromolyn: 15% v/v	Vollblut: 1% v/v
Benzokain, Menthol: 0,15% w/v	Alkalol: 10% v/v	Phenylephrin: 15% v/v
Galphimia glauca, Sabadilla: 20% v/v	Oxymetazolin: 15% v/v	Tobramycin: 0,0004% w/v
Natriumchlorid (d.h. NeilMed): 5% v/v	Fluconazol: 5% w/v	Fluticasonpropionat: 5% v/v
Tamiflu (Oseltamivir Phosphat): 0,5% w/v	Phenol: 15% v/v	Mupirocin: 0,25% w/v
		Mucin: 2% w/v

【WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN】

- Kinder unter 18 Jahren sollten von einem Erwachsenen unterstützt werden.
- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung (diese Packungsbeilage) vor der Anwendung sorgfältig durch.
- Nicht wiederverwenden. Trinken Sie keine Flüssigkeit aus dem Testkit.
- Verwenden Sie das Testkit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Verwenden Sie das Testkit nicht, wenn Teile des Kits fehlen, zerbrochen oder nicht versiegelt sind.
- Lagern Sie das Testkit bei 2-30 °C. Nicht einfrieren.
- Behandeln Sie alle Proben als potentiell infektiös.
- Die Proben sollten sofort nach der Entnahme getestet werden.
- Eine unzureichende oder ungeeignete Entnahme, Lagerung und Beförderung der Proben kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
- Die korrekte Probenentnahme ist ein sehr wichtiger Schritt bei den Testverfahren. Achten Sie darauf, dass Sie genügend Proben mit dem vorderen Nasenabstrich sammeln.
- Der Test sollte bei Raumtemperatur (8-30 °C) durchgeführt werden. Wenn der Test an einem kühlen Ort (weniger als 8°C) gelagert wurde, lassen Sie ihn vor der Verwendung 30 Minuten lang bei normaler Raumtemperatur stehen.
- Verwenden Sie den im Testkit enthaltenen vorderen Nasenabstrich, um eine optimale Durchführung des Tests zu gewährleisten.
- Geben Sie die Tropfen der Testprobe nur in die Probenvertiefung (S) auf der Testkarte.
- Zu viele oder zu wenige Tropfen der entnommenen Probe können zu einem ungültigen oder falschen Testergebnis führen.
- Die Probenentnahme kann unangenehm sein. Führen Sie den vorderen Nasenabstrich nicht zu tief ein. Brechen Sie den Test ab, wenn Sie starken Widerstand oder Schmerzen spüren.
- Bewahren Sie das Testkit und die Bestandteile des Kits vor und nach der Verwendung außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren auf.
- Die Extraktionslösung im Extraktionsröhrchen enthält chemische Komponenten. Direkter Kontakt sollte vermieden werden und das Essen ist verboten. Wenn die Lösung mit der Haut, den Schleimhäuten oder den Augen in Berührung kommt, spülen Sie bitte mit reichlich Wasser. Wenden Sie sich bitte an Ihren Haus- oder Facharzt oder suchen Sie gegebenenfalls ärztlichen Rat.
- Der Benutzer sollte keine Entscheidung von medizinischer Bedeutung treffen, ohne vorher seinen Arzt zu konsultieren.

【EINSCHRÄNKUNGEN】

- Die Komponenten dieses Testkits sind ausschließlich für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in vorderen Nasenabstrichproben zu verwenden. Andere Probentypen können zu falschen Ergebnissen führen und dürfen nicht verwendet werden.
- Das Testkit dient dem schnellen Nachweis von COVID-19-Verdachtsfällen, in den ersten 7 Tagen der Symptome, so dass asymptomatische Personen ein

falsch-negatives Testergebnis erhalten können.

3. Die Nichtbeachtung der Anweisungen für die Testverfahren und die Interpretation der Testergebnisse kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder zu ungültigen Ergebnissen führen.

4. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder extrahiert wurde. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollte durch einen molekularen Test bestätigt werden.

5. Eine unsachgemäße Lagerung, Entnahme oder sogar das Einfrieren und Auftauen der Probe kann zu ungenauen Testergebnissen führen.

6. Positive Testergebnisse schließen Koinfektionen mit anderen Erregern nicht aus.

7. Wenn die Viruslast der Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt, kann der Test ein negatives Ergebnis liefern.

8. Die Testergebnisse müssen in Verbindung mit anderen klinischen Daten ausgewertet werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen, sowie mit den Ergebnissen von Labortests.

9. Die Menge des Antigens in der Probe kann mit zunehmender Krankheitsdauer abnehmen. Proben, die 5-7 Tage nach Auftreten der Krankheitssymptome entnommen werden, sind im Vergleich zu einem molekularen Test eher negativ.

【LAGERUNG UND HALTBARKEIT】

1. Das Testkit sollte bei 2-30 °C gelagert werden und ist 18 Monate haltbar.

2. Nach dem Öffnen des Alufolienbeutels wird empfohlen, die Testkarte innerhalb von 1 Stunde bei Raumtemperatur zu verwenden.

3. Es wird empfohlen, die Extraktionslösung innerhalb von 1 Stunde nach dem Öffnen bei Raumtemperatur zu verwenden.

【VORBEREITUNG VOR TESTVERFAHREN】

1. Stellen Sie sicher, dass alle Komponenten des Kits auf einer flachen und sauberen Oberfläche auf Raumtemperatur gebracht wurden.

2. Vergewissern Sie sich, dass die Komponenten des Kits nach dem Öffnen vollständig sind und nichts fehlt oder beschädigt ist.

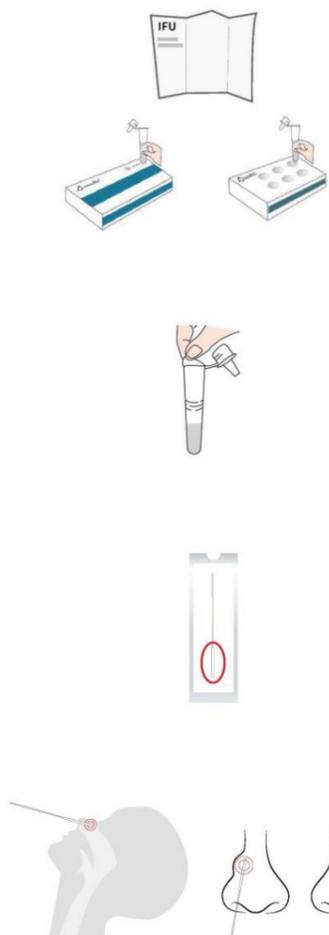
3. Achten Sie darauf, das Verfallsdatum des Kits vor dem Test zu überprüfen.

4. Waschen oder desinfizieren Sie Ihre Hände und stellen Sie sicher, dass sie trocken sind, bevor Sie beginnen.

5. Stellen Sie sicher, dass Sie die folgenden Materialien vorbereiten, die benötigt werden, aber nicht im Kit enthalten sind.

- Zeitschaltuhr (Uhr)
- Abfallbehälter

【DURCHFÜHRUNG DES TESTVERFAHRENS】



1. Nehmen Sie die Gebrauchsanweisung heraus und lesen Sie sie sorgfältig durch.

2. Nehmen Sie das Rohrgestell heraus und bauen Sie es zusammen. Drücken Sie einen Rohrgestell sanft an und setzen Sie das Extraktionsröhrchen in den Rohrgestell. Hinweis: Für die Spezifikation von 1 Test/Kit befindet sich das Rohrgestell auf der Kit-Verpackung.

3. Ziehen Sie die Folienversiegelung von der Oberseite des Extraktionsschlauchs ab und achten Sie darauf, dass der Extraktionsschlauch aufrecht steht. Vorsicht: Ziehen Sie die Versiegelungsfolie vorsichtig ab und halten Sie sie von Ihren Augen und Ihrem Gesicht fern. Versuchen Sie nicht spritzen Sie die Flüssigkeit nicht.

4. Finden Sie den vorderen Nasenabstrich in der versiegelten Packung. Identifizieren Sie die weiche Stoffspitze des Tupfers. Ziehen Sie die Verpackung des Tupfers ab und nehmen Sie den Tupfer vorsichtig heraus. Vorsicht: Berühren Sie die weiche Stoffspitze des Tupfers niemals mit den Fingern, um Verschmutzungen zu vermeiden.

5. Probenentnahme
5.1 Neigen Sie Ihren Kopf um 70 Grad zurück. Führen Sie den vorderen Nasenabstrich vorsichtig in ein Nasenloch des Benutzers ein. Die Spitze des Tupfers sollte etwa 2,5 cm vom Rand des Nasenlochs entfernt eingeführt werden. Wenn Kinder getestet werden, sollte die Abstrichtiefe geringer sein als bei der

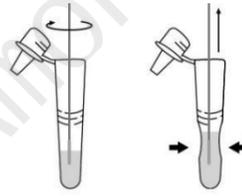
Untersuchung von Erwachsenen.

5.2 Rollen Sie den Tupfer fünfmal über die Schleimhaut des Nasenlochs, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden.

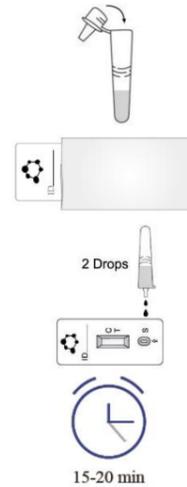
5.3 Wiederholen Sie diesen Vorgang mit demselben Tupfer für das andere Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Probe aus beiden Nasenhöhlen entnommen wird. Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle heraus.

6. Umgang mit Proben

6.1 Führen Sie den vorderen Nasenabstrich in das Extraktionsröhrchen ein. Bewegen Sie den Tupfer mehr als 5 Mal kreisförmig. Lassen Sie den Tupfer für etwa 1 Minute im Extraktionsröhrchen.



6.2 Drücken Sie den Tupfer gegen die Innenwand des Extraktionsröhrchens, um so viel Flüssigkeit wie möglich freizusetzen, wenn Sie den Tupfer entfernen. Entsorgen Sie den Testtupfer mit dem normalen Hausmüll gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften.



7. Drücken Sie die Kappe fest auf das Extraktionsröhrchen.

8. Entsiegeln Sie den Folienbeutel und nehmen Sie die Testkarte heraus. Legen Sie die Karte auf die flache Oberfläche.

9. Geben Sie 2 Tropfen der extrahierten Proben in die Probenvertiefung der Testkarte, indem Sie das Extraktionsröhrchen leicht zusammendrücken, und starten Sie dann die Zeitmessung.

10. Lesen Sie die Testergebnisse in 15-20 Minuten ab. Testergebnisse nach 20 Minuten sind möglicherweise nicht mehr genau.

【ABFALLENTSORGUNG NACH TESTVERFAHREN】



1. Legen Sie die benutzte Testkarte, das Extraktionsröhrchen mit der Extraktionslösung und den vorderen Nasenabstrich in einen Entsorgungsbeutel und verschließen Sie den Entsorgungsbeutel.



2. Entsorgen Sie alle gebrauchten Geräte gemäß den örtlichen Vorschriften.



3. Waschen oder desinfizieren Sie Ihre Hände erneut.

【INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES】



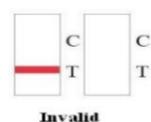
Positiv:

Wenn sowohl die Kontrolllinie (C) als auch die Testlinie (T) innerhalb von 15-20 Minuten erscheinen, ist das Ergebnis positiv. Vorsicht: Unabhängig davon, wie schwach der farbige Streifen in der Testlinie (T) ist, sollte das Ergebnis als positiv angesehen werden.



Negativ:

Wenn nur eine Kontrolllinie (C) vorhanden ist und die Testlinie (T) innerhalb von 15-20 Minuten farblos ist, ist das Testergebnis negativ.



Ungültig:

Wenn die Kontrolllinie (C) nicht innerhalb von 15-20 Minuten beobachtet wird, ist der Test ungültig. Und der Test wird mit einem neuen Testkit erneut durchgeführt.

【HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN (FAQ)】

1. Wann kann/sollte ich mich selbst testen?

Sie können sich testen lassen, unabhängig davon, ob Sie Symptome haben oder nicht, aber bei asymptomatischen Personen kann das Testergebnis falsch-negativ sein. Bitte beachten Sie, dass das Testergebnis eine Momentaufnahme ist, die für diesen Zeitpunkt gültig ist. Die Tests sollten daher gemäß den örtlichen Vorschriften wiederholt werden.

2. Worauf sollte ich achten, um ein optimales Testergebnis zu erzielen?

Befolgen Sie stets die Gebrauchsanweisung korrekt. Geben Sie zwei Tropfen der extrahierten Probe aus dem Extraktionsröhrchen in die Probenvertiefung der Testkarte. Zu viele oder zu wenige Tropfen können zu einem falschen oder ungültigen Testergebnis führen.

3. Der Teststreifen ist stark verfärbt. Was könnten die Gründe dafür sein?

Der Grund für eine deutlich sichtbare Verfärbung des Teststreifens ist, dass zu viele Tropfen aus dem Extraktionsröhrchen in die Probenvertiefung der Testkarte gegeben wurden. Der Indikatorstreifen kann nur eine begrenzte Menge an Flüssigkeit aufnehmen. Wenn die Kontrolllinie (C) nicht erscheint oder der Teststreifen stark verfärbt ist, wiederholen Sie den Test bitte gemäß der Gebrauchsanweisung.

4. Ich habe den Test gemacht, aber die Kontrolllinie (C) erscheint nicht. Was soll ich tun?

Gemäß der Gebrauchsanweisung ist dieses Testergebnis ungültig. Bitte wiederholen Sie den Test gemäß der Gebrauchsanweisung.

5. Ich bin mir nicht sicher, ob ich das Testergebnis lesen kann. Was soll ich tun?

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung noch einmal durch, und wenn das nicht hilft, wenden Sie sich bitte an die nächste von Ihren örtlichen Behörden empfohlene Gesundheitseinrichtung.

6. Was sollte ich tun, wenn mein Testergebnis positiv ist?

Nach einer Infektion mit SARS-CoV-2 besteht die Möglichkeit eines Krankenhausaufenthalts, von Komplikationen und sogar des Todes. Wenden Sie sich sofort an die nächstgelegene Gesundheitseinrichtung, die Ihnen von Ihren örtlichen Behörden empfohlen wird.

7. Was soll ich tun, wenn mein Testergebnis negativ ist?

Außerdem müssen Sie sich an die örtlichen Vorschriften halten. Wenn Sie Symptome wie Fieber, Kopfschmerzen, Migräne, Verlust des Geruchs- und Geschmackssinns verspüren, wenden Sie sich an die nächstgelegene Gesundheitseinrichtung, die Ihnen von Ihren örtlichen Behörden empfohlen wird.

8. Ist dieser Test schmerzhaft?

Nein, der vordere Nasenabstrich ist nicht scharf und sollte nicht wehtun. Manchmal kann sich der Abstrich etwas unangenehm oder kitzlig anfühlen. Wenn Sie Schmerzen verspüren, brechen Sie den Test bitte ab und bitten Sie einen Arzt um Hilfe.

【ZUBEHÖR】

Die Informationen für vordere Nasenabstriche lauten wie folgt:

Hersteller	EC-Vertreter	CE-Zeichen
Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd. 16-b4, No.1, Qingyang North Road, Tianning Distrikt, Changzhou Stadt, Jiangsu Provinz, V.R.China	Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr.1, 47877, Willich, Deutschland	 0197 gem. 93/42/EWG
Jinan Babio Biotechnology Co., Ltd. 303, Building 5 of SME Industrialization Base of Biomedical Park, 1777 Dazheng Road, High-tech Zone, Jinan Stadt, 250101, Shandong Provinz, China	MedPath GmbH Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munich, Deutschland	 0413 gem. 93/42/EWG
Shenzhen Kangdaan Biological Technology Co. Ltd. 3rd floor, Building A2, Shunheda factory, Liuxiandong industrial Zone, Xilli Straße, Nanshan Distrikt, Shenzhen, China.	Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro Heerdter Lohweg 83 40549 Düsseldorf, Deutschland	 0197 gem. 93/42/EWG
BioTeke Corporation (Wuxi) Co., Ltd. 4th Floor, D5 & 2nd Floor, D3 & 1st and 2nd Floor, D16, No.1719, Huishan Avenue, Wuxi, Jiangsu CN 214174	SUNGO Europe B.V. Adresse Olympiastadion 24, 1076DE Amsterdam, Niederlande	 2797 gem. 2017/745

【ERKLÄRUNG DER SYMBOLE】

	Verfallsdatum		Chargennummer		Konsultieren Sie Gebrauchsanweisung
	Test(e) pro Kit		Lagerung bei 2-30 °C		Katalognummer
	Hersteller		CE-Zeichen		Nicht wiederverwenden
	In-vitro-Diagnose		Bevollmächtigter für die Europäische Union		Trocken halten
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Vom Sonnenlicht fernhalten		

【Ausgabedatum und Version der Gebrauchsanweisung】

Ausgabedatum: 21. Mai 2022

Version 5.0



Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd.

Adresse Unit 503, 120 Xinyuan Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, China.

Adresse der Herstellung: 5F and 6F, No. 253, Duiying South Road, Jimei District, Xiamen City, Fujian Province, China.



SUNGO Europe B.V.

Adresse Olympiastadion 24, 1076DE Amsterdam, Niederlande