

COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich)
Verpackungsbeilage (Für Selbsttest)

Ein Schnelltest für die qualitative Detektion von COVID-19-Antigen in Nasenabstrichen bei symptomatischen Individuen.

【BESTIMMTE VERWENDUNG】

Die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) ist ein chromatographischer Immunoassay zur qualitativen Detektion von COVID-19-Antigen in Nasenabstrichen von symptomatischen Individuen. Die Identifizierung basiert auf den monoklonalen Antikörpern, die spezifisch für die Nucleocapsid(N) protein von SARS-CoV-2 sind. Es soll bei der schnellen Differenzialdiagnose aktueller COVID-19-Infektionen helfen.

【ZUSAMMENFASSUNG】

Die neuartigen Coronaviren gehören der Gattung β an. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind im Allgemeinen empfänglich. Gegenwärtig sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle, asymptomatisch infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Auf der Grundlage der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall werden in einigen wenigen Fällen festgestellt.

【GRUNDSATZ】

Die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) ist ein qualitativer Lateral-Flow-Immunoassay für die Detektion des N-Proteins von SARS-CoV-2 in Nasenabstrichen. Bei diesem Test wird ein für das N-Protein von SARS-CoV-2 spezifischer Antikörper separat auf die Testlinienregionen der Testkassette aufgetragen. Während des Tests reagiert die extrahierte Probe mit dem Antikörper gegen das N-Protein von SARS-CoV-2, der auf die Partikel aufgetragen wird. Das Gemisch wandert die Membran hinauf, um mit dem Antikörper gegen das N-Protein von SARS-CoV-2 auf der Membran zu reagieren und eine farbige Linie in den Testregionen zu erzeugen. Das Vorhandensein dieser farbigen Linie der Testregionen zeigt ein positives Ergebnis an. Um als Verfahrenskontrolle zu dienen, erscheint immer eine farbige Linie in der Kontrollregion, wenn der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde.

【REAGENZIIEN】

Die Testkassette enthält Anti-SARS-CoV-2-Antikörper, Anti-SARS-CoV-2-Antikörper für Goldkonjugat, gereinigte Antikörper von Ziege, gereinigte Antikörper von Kaninchen für Goldkonjugat.

【GRUNDSÄTZEN】

- Bitte lesen Sie alle Informationen in dieser Verpackungsbeilage, bevor Sie den Test durchführen.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
 - Der Test sollte im versiegelten Beutel verbleiben, bis er gebrauchsfertig ist.
 - Vor und nach dem Test die Hände waschen.
 - Alle Proben sollten als potenziell gefährlich betrachtet und wie ein Infektionserreger gehandhabt werden:
 - Der verwendete Test sollte entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
 - Vermeiden Sie die Verwendung blutiger Proben.
 - Tragen Sie bei der Handhabung der Proben Einweghandschuhe und vermeiden Sie es, die Reagenzmembran und die Probenvertiefung zu berühren.
 - Tragen Sie einen Gesichtsschutz, wenn Sie Nasenabstriche von Kindern oder anderen Personen entnehmen.
 - Vermeiden Sie es, den Tupferkopf zu berühren, wenn Sie den Tupfer handhaben.

【LAGERUNG UND STABILITÄT】

Verpackt bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 ° C) lagern. Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zur Verwendung in dem versiegelten Beutel bleiben. NICHT EINFRIEREN. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

【PROBENSAMMLUNG UND -PRÄPARATION】

Die COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) kann mit Nasenabstrichproben durchgeführt werden. Die Qualität der entnommenen Proben ist von äußerster Wichtigkeit. Die Detektion von COVID-19-Antigen erfordert eine energische und gründliche Entnahmetechnik, die nicht nur Körperflüssigkeiten, sondern auch COVID-19-Antigen liefert.

•Nasenabstrich Probe:

- Verwenden Sie die im Kit enthaltenen Nasenabstrich. Schnäuzen Sie sich vor der Entnahme des Nasenabstrichs die Nase, bevor Sie die Probe entnehmen. Zur Entnahme einer Nasenabstrichprobe führen Sie die gesamte saugfähige Spitze des Nasenabstrichs (normalerweise $\frac{1}{2}$ bis 1 Zoll (1,5 bis 2,5 cm)) in das Nasenloch ein und beugen die Nasenwand fest, indem Sie den Tupfer mindestens fünfmal kreisförmig gegen die Nasenwand drehen. Nehmen Sie sich etwa 15 Sekunden Zeit, um die Probe pro Nasenloch zu entnehmen. Achten Sie darauf, etwaigen Nasenausfluss der sich auf dem Abstrich befinden kann. Beide Nasenlöcher mit demselben Tupfer proben vor dem Test

Anleitung zur Probenentnahme



Geben Sie den Nasenabstrich nicht in die Originalverpackung zurück.

- Um eine optimale Leistung zu erzielen, sollten direkte Nasenabstriche so bald wie möglich nach der Entnahme getestet werden.

【MATERIALIEN】

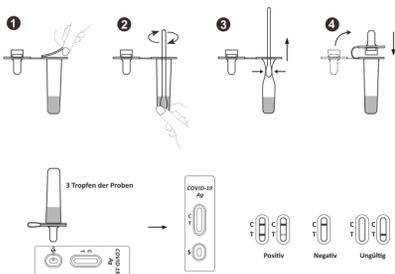
Bereitgestellte Materialien	Menge(Stück)			
	1T	2T	5T	25T
Testkassette	1	2	5	25
Extraktionspufferröhrchen	1	2	5	25
Steriler Nasenabstrich	1	2	5	25
Entsorgungsbeutel	1	2	5	25
Kurzreferenzhandbuch	1	1	1	1
Knollenhalter	/	/	/	1
Packungsbeilage	1	1	1	1

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

【GEBRAUCHSANWEISUNG】

Lassen Sie die Testkassette, die Probe und das Extraktionspufferröhrchen vor dem Testen auf Raumtemperatur (15-30°C) äquilibrieren.

- Waschen Sie sich die Hände, bevor Sie den Test beginnen. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie sie innerhalb einer Stunde. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Assay unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.
- Reißen Sie die Aluminiumfolie auf dem Extraktionspufferröhrchen ein (siehe Abbildung 1).
- Legen Sie die Abstrichprobe in den Extraktionspufferröhrchen. Drehen Sie den Tupfer ca. 10 Sekunden lang, während Sie den Kopf gegen die Innenseite der Flasche des Extraktionspufferröhrchens drücken, um das Antigen im Tupfer freizusetzen. Siehe Abbildung 2.
- Entfernen Sie den Tupfer und drücken Sie dabei den Tupferkopf gegen die Innenseite des jeweiligen Röhrchens, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu entfernen. Entsorgen Sie den Tupfer gemäß dem Entsorgungsprotokoll für biologisch gefährliche Abfälle. Siehe Abbildung 3.
- Setzen Sie die Tropferspitze auf das Extraktionspufferröhrchen. Legen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Fläche. Bewegen Sie die Testkassette während des Tests nicht. Siehe Abbildung 4.
- Halten Sie das Röhrchen senkrecht und geben Sie 3 Tropfen der Probenlösung (ca.80µL) in die Probenvertiefung und starten Sie dann den Timer. Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten.
- Bitte entsorgen Sie den Tupfer, das Extraktionspufferröhrchen und die Testkassette in dem Entsorgungsbeutel, der sich in der Verpackung des Testkits befindet. Waschen Sie sich nach dem Test die Hände.



【INTERPRETATION DER ERGEBNISSE】

(Bitte beachten Sie die Abbildung oben)

POSITIV: Es erscheinen zwei Linien. Eine farbige Linie sollte sich im Bereich der Kontrolllinie (C) und eine weitere scheinbar farbige Linie sollte sich im Bereich der Testlinie (T) befinden. Ein positives Ergebnis zeigt an, dass in der Probe COVID-19 detektiert wurde.

UNGLÜTIG: Die Intensität der Farbe in der Testlinie (T) variiert je nach der Konzentration des in der Probe vorhandenen COVID-19-Antigens. Daher sollte jede Farbschattierung im Testlinienbereich (T) als positiv betrachtet werden.

NEGATIV: Eine farbige Linie erscheint in der Kontrolllinie (C). In der Testlinie (T) erscheint keine Linie. Ein negatives Ergebnis zeigt an, dass das COVID-19-Antigen in der Probe nicht vorhanden ist oder unter dem detektierbaren Wert des Tests liegt.

UNGLÜTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler oder den Hersteller, um technische Unterstützung zu erfragen:

+86-571-89058016 (Internationale Regionien)

+86-571-89058051 (Nordamerika/Lateinamerika)

E-mail : info.support@biotests.com.cn

Website: www.biotests.com.cn.

【LBESCHRÄNKUNGEN】

- Die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) sollte für die Detektion von COVID-19-Antigen in Nasenabstrichen verwendet werden. Weder der quantitative Wert noch die Anstiegsgate der SARS-CoV-2-Viruskonzentration kann durch diesen qualitativen Test bestimmt werden.
- Die Präzision des Tests hängt von der Qualität der Nasenabstrichprobe ab. Falsche Negative können durch unsachgemäße Probenentnahme oder Lagerung entstehen.
- Die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) zeigt nur das Vorhandensein von SARS-CoV-2 in der Probe von lebensfähigen und nicht lebensfähigen SARS-CoV-2-Coronavirus-Stämmen an.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, interpretiert werden.
- Die Konzentration des SARS-CoV-2-Virus ist im Früh- und Spätstadium der Infektion im Allgemeinen geringer. Ein negatives Ergebnis kann erzielt werden, wenn die Konzentration des SARS-CoV-2-Virus im Nasenabstrich nicht ausreicht oder unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt. Ein mit diesem Kit erhaltenes negatives Ergebnis sollte durch PCR bestätigt werden. Empfohlen werden ein PCR-Test nach 24 Stunden oder 3 aufeinander folgende Tests im Abstand von jeweils 24 Stunden mit einem COVID-19-Antigentest.
- Überschüssiges Blut oder Schleim auf der Speichelprobe kann die Testleistung beeinträchtigen und zu einem falsch positiven Ergebnis führen.
- Ein positives Ergebnis für COVID-19 schließt eine zugrundeliegende Co-Infektion mit einem anderen Erreger nicht aus, daher sollte die Möglichkeit einer zugrundeliegenden bakteriellen Infektion in Betracht gezogen werden.
- Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus, insbesondere nicht bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen, sollten Folgestests mit einem Molekulardiagnostikum durchgeführt und die Selbstisolierung zu Hause für mindestens 14 Tage fortgesetzt werden.
- Es besteht eine sehr geringe Wahrscheinlichkeit falsch positiver Ergebnisse aufgrund des Vorhandenseins von SARS-CoV-2-Coronavirus-Stämmen wie Coronavirus HKU1, NL63, OC43 oder 229E. Die Tests auf diese Erreger die Atemwege wurden auf einem bestimmten hohen Niveau durchgeführt, um die Möglichkeit falscher Ergebnisse aufgrund ihres Vorhandenseins auf möglichem Niveau auszuschließen. Ein falsches Ergebnis aufgrund des Vorhandenseins dieser Krankheitserreger in höheren Konzentrationen als im Test kann jedoch nicht ausgeschlossen werden.
- Ergebnisse von Antigentests sollten nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose oder den Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion oder zur Information über den Infektionsstatus verwendet werden.
- Der Extraktionspuffer kann das Virus nur in begrenztem Maße inaktivieren und kann nicht als Antivirumittel zur Behandlung des Abfalls vor der Entsorgung verwendet werden. Alle Materialien, einschließlich des Extraktionspuffers, die bei den Tests verwendet werden, sind potenziell infektiös zu betrachten und sollten in dem mit dem Test gelieferten Entsorgungsbeutel als biologisch gefährlicher Abfall entsorgt werden.
- Die Leistung der COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) wurde auf der Grundlage der Auswertung einer begrenzten Anzahl klinischer Proben ermittelt. Die klinische Leistung wurde nicht für alle zirkulierenden Varianten ermittelt, es wird jedoch davon ausgegangen, dass sie die zum Zeitpunkt und am Ort der klinischen Bewertung vorherrschenden Varianten widerspiegelt. Die Leistung zum Zeitpunkt des Tests kann je nach den zirkulierenden Varianten, einschließlich neu auftretender Stämme von SARS-CoV-2 und deren Prävalenz, die sich im Laufe der Zeit ändern, variieren.

【Zusätzliche Informationen】

- Für wen ist dieser Test geeignet?**
Ab 18 Jahren können Sie den Test selbstständig durchführen. Jugendliche zwischen 13 und 17 Jahren können den Test mit Hilfe eines Erwachsenen absolvieren. Kinder unter 13 Jahren sollten von einem Erwachsenen getestet werden. Die Studie wurde mit einer Mindestaltersgruppe von 3-13 Jahren durchgeführt. Es wurde keine Studie an Kindern unter 3 Jahren durchgeführt. Daher wird die Verwendung dieses Tests für Kinder unter 3 Jahren nicht empfohlen. Brechen Sie den Test ab, wenn die Probenahme bei Kindern schwierig ist.
- Wie funktioniert die Testkassette?**
Die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) ist ein chromatographischer Schnelltest für die qualitative Detektion von COVID-19-Antigen in Nasenabstrichen. Es soll bei der schnellen Differenzialdiagnose von COVID-19-Infektionen helfen.
- Wie präzise ist der Test?**
Es wurde eine klinische Bewertung durchgeführt, bei der die mit der COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) erzielten Ergebnisse mit denen der PCR verglichen wurden. Die Proben wurden als positiv betrachtet, wenn die PCR ein positives Ergebnis zeigte.
- Bei 250 PCR-positiven Fällen beträgt die relative Sensitivität der COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) 93,2 % (98/103).
- Bei 250 PCR-negativen Fällen beträgt die relative Spezifität der COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) 99,2 % (248/250).
- Bei 103 PCR-positiven und 250 PCR-negativen Fällen beträgt die relative Präzision der COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) 97,5 % (344/353).

4. Werden andere Krankheiten das Ergebnis beeinflussen?

Bei Tests mit dem folgenden Hintergrund wurden keine Kreuzreaktivität festgestellt: Influenza-A-Virus, Influenza-B-Virus, Adenovirus, Coxsackie-Virus, Parainfluenza-Virus Typ1, Parainfluenza-Virus Typ2, Parainfluenzavirus Typ3, Parainfluenzavirus Typ4, Enterovirus, Mumpsvirus, Respiratorisches Syncytialvirus, Rhinovirus, Bordetella pertussis, Haemophilus parainfluenzae, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Neisseria meningitidis, Streptococcus sp. Gruppe A, Streptococcus sp. Gruppe B, Streptococcus sp. Gruppe C, Candida albicans, Humanes Metapneumovirus (hMPV), Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Mycoplasma pneumoniae, Pneumocystis jirovecii(PJP)-S, ceriviasae Recombinant, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus salivarius, Humanes Coronavirus 229E, Humanes Coronavirus OC43, Humanes Coronavirus NL63, MERS-Coronavirus positive Proben. Ein falsches Ergebnis aufgrund des Vorhandenseins dieser Organismen in einer höheren Konzentration als im Test kann jedoch nicht ausgeschlossen werden.

5. Wird dieser Test wehtun?

Nein, der Nasenabstrich ist nicht scharf und sollte nicht wehtun. Manchmal fühlt sich der Abstrich etwas unangenehm oder krabbelig an. Wenn Sie Schmerzen verspüren, brechen Sie den Test bitte ab und wenden Sie sich an einen Arzt.

6. Ich habe Nasenbluten, nachdem ich mir die Nase gewischt habe. Was soll ich tun?

Im unangenehmen Fall, dass Ihre Nase zu bluten beginnt, üben Sie Druck auf Ihre Nase aus, bis die Blutung aufhört, und suchen Sie einen Arzt auf. Führen Sie den Tupfer nicht erneut ein.

7. Woher weiß ich, dass der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde?

Eine Verfahrenskontrolle ist in der Prüfung enthalten. Eine farbige Linie, die in der Kontrolllinienregion (C) erscheint, gilt als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt eine ausreichende Membrandurchfeuchtung.

8. Was sollte ich tun, wenn das Ergebnis positiv ist?

Wenden Sie sich bitte sofort an einen qualifizierten Arzt und informieren Sie Ihre unmittelbaren Kontaktpersonen, die Sie in den letzten 24 Stunden hatten. Gemäß den örtlichen Richtlinien sollten Maßnahmen ergriffen werden, um eine weitere Ausbreitung der

Infektion zu verhindern. Es wird zu sofortigen PCR-Tests geraten, und die Selbstisolierung und jede medizinische Behandlung sollte auf der Grundlage von PCR-Tests erfolgen. Zur Bestätigung eines positiven Ergebnisses wird ein Labortest nach der PCR-Methode empfohlen.

9. Was soll ich tun, wenn das Ergebnis negativ ist?

Bei einem negativen Ergebnis sind möglicherweise weitere Tests zur Bestätigung des Ergebnisses erforderlich. Bitte sprechen Sie mit Ihrem medizinischen Betreuer, um festzustellen, ob Sie zusätzliche Tests benötigen. Es ist wahrscheinlich, dass Sie zum Zeitpunkt des Tests nicht infektiös waren. Ein negatives Testergebnis ist jedoch keine Garantie dafür, dass Sie nicht mit dem Coronavirus infiziert sind. Bitte halten Sie sich weiterhin an die sozialen Distanzierungsregeln und die örtlichen Vorschriften.

10. Kann der ExactSign COVID-19-Antigentest verschiedene Varianten von COVID-19 nachweisen?

Ja, der Test kann verschiedene Varianten erkennen. Eine detaillierte Liste ist auf Anfrage erhältlich.

【BIBLIOGRAPHIE】

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

Verzeichnis der Symbole

	Konsultieren Gebrauchsanweisung		Tests pro Kit		Bevollmächtigter Vertreter
	Für In-vitro nur für diagnostische Zwecke		Verwenden durch		Nicht wiederverwenden
	Lagern zwischen 2-30°C		Losnummer		Katalog #
	Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist		Vom Sonnenlicht fernhalten		Trocken aufbewahren