



## SARS-Cov-2 Antigen Rapid Test Beipackzettel

REF COVG-602ST I IVD

Version: Z Exemplar: Nasal Abstrich  
Für Selbsttestung: Inkrafttretungsdatum: 2021.11

### HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

- Welche Vorbereitungen muss ich treffen, wenn ich bereit bin, mit dem Test zu beginnen? Unabhängig davon, ob Sie Symptome haben oder nicht, sollten Sie, wenn Sie bereit sind, dieses Reagenz zu verwenden, Isolierungs- und Schutzmaßnahmen ergreifen. Tragen Sie eine Gesichtsmaske oder bedecken Sie Mund und Nase mit einem Taschentuch, wenn Sie husten, und halten Sie Abstand zu anderen Personen.
- Wann kann ich mich selbst testen?
- Sie können sich immer selbst testen, ob Sie Symptome haben oder nicht. Bitte beachten Sie, dass das Testergebnis eine Momentaufnahme ist, die für diesen Zeitpunkt gültig ist. Die Tests sollten daher entsprechend den Vorschriften der zuständigen Behörden wiederholt werden.

- Wovon sollte ich achten, um ein möglichst genaues Testergebnis zu erhalten? Befolgen Sie immer genau die Gebrauchsanweisung. Führen Sie den Test sofort nach der Probenentnahme durch. Geben Sie die Tupfer aus den Röhrchen nur in die dafür vorgesehene Vertiefung der Testkassette. Geben Sie zwei Tropfen aus den Probenröhrchen zu. Zu viele oder zu wenige Tropfen können zu einem falschen oder ungenügenden Testergebnis führen.

- Was soll ich tun, wenn ich den Test gemacht habe, aber keine Kontrolllinie angezeigt wurde? In diesem Fall ist das Testergebnis als ungenügend zu betrachten. Bitte wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test-Kit gemäß der Gebrauchsanweisung.

- Ich bin mir bei der Interpretation des Ergebnisses unsicher. Was soll ich tun? Wenn Sie das Ergebnis des Tests nicht eindeutig bestimmen können, wenden Sie sich an die nächste medizinische Einrichtung, die die Vorschriften Ihrer örtlichen Behörde anwendet.
- Mein Ergebnis ist positiv. Was soll ich tun? Wenn sowohl im Kontrollbereich (C) als auch im Testbereich (T) eine waagerechte Linie zu sehen ist, ist Ihr Ergebnis positiv und Sie sollten sich gemäß den Vorschriften Ihrer örtlichen Behörden unverzüglich an die medizinische Einrichtung wenden. Ihr Testergebnis kann überprüft werden, und die nächsten Schritte werden Ihnen erklärt.

- Mein Ergebnis ist negativ. Was sollte ich tun? Wenn im Kontrollbereich (C) nur eine waagerechte Linie zu sehen ist, kann dies bedeuten, dass Sie negativ sind oder dass die Viruslast zu niedrig ist, um vom Test erkannt zu werden. Wenn Sie Symptome haben wie Kopfschmerzen, Migräne, Fieber, Verlust des Geruchs- und Geschmacksinns, wenden Sie sich an die nächste geeignete medizinische Einrichtung, die den Vorschriften Ihrer örtlichen Behörde entspricht. Darüber hinaus können Sie den Test mit einer neuen Testkassette wiederholen.

- Kann diese Testkassette wiederverwendet oder von mehreren Personen benutzt werden? Diese Testkassette ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und kann nicht wiederverwendet oder von mehreren Personen benutzt werden.
- Warum muss ich einen Abstrich von beiden Nasenlöchern machen? Wenn Sie beide Nasenlöcher abtupfen, haben Sie die besten Chancen, genügend Proben zu sammeln, um ein genaues Ergebnis zu erhalten. In einigen Fällen wurde beobachtet, dass nur in einem Nasenloch ein Virus nachweisbar ist, daher ist es wichtig, aus beiden Nasenlöchern zu sammeln. Korrekten Abstrich nehmen ist wichtig, um ein korrektes Ergebnis zu erhalten.

### VERPACKUNGSSPEZIFIKATIONEN

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

### VERWENDUNGSZWECK

Dieses Kit dient der qualitativen In-vitro-Bestimmung von SARS-CoV-2-Antigenen in Abstrichproben des vorderen Nasenbereichs beim Menschen. Er kann für die schnelle Untersuchung von COVID-19-Verdachtsfällen und als Bestätigungsmethode für den Nukleinsäurenachweis in erfassten Fällen verwendet werden. Ein positives Testergebnis bedeutet, dass die Probe SARS-CoV-2-Antigen enthält. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion nicht aus. Dieses Kit ist für den Heimgebrauch durch Laien in einer nicht-laborähnlichen Umgebung bestimmt (z. B. in der Wohnung einer Person oder an bestimmten nicht-konventionellen Orten wie Büros, Sportveranstaltungen, Flughäfen, Schulen usw.). Die Testergebnisse dieses Kits sind nur für klinische Zwecke bestimmt. Es wird empfohlen, eine umfassende Analyse der Erkrankung auf der Grundlage der klinischen Symptome des Patienten und anderer Labortests durchzuführen. Antigentests werden in der Regel in der akuten Phase der Infektion eingesetzt.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Bitte lesen Sie alle Informationen in dieser Packungsbeilage, bevor Sie den Test anwenden.
- Das Kit ist nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Der Test sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben.
- Alle Proben sind als potenziell gefährlich zu betrachten und sollten wie ein Infektionserreger behandelt werden.
- Der gebrauchte Test sollte entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Vermeiden Sie die Verwendung scharfer Proben.
- Vermeiden Sie es, die Reagenzienbeutel und die Probenverföpfung zu berühren.
- Der Test an (Klein-)Kindern und Jugendlichen sollte in Begleitung eines Erwachsenen durchgeführt werden.

### KIT-BESTANDTEILE

- Erforderliche und mitgelieferte Bestandteile
  - SARS-CoV-2-Antigen-Testkassette
  - Extraktionspuffer mit integriertem Extraktionsröhrchen, 0,27 ml pro Röhrchen
  - Sterile Tupfer
  - Beipackzettel
  - Arbeitsstation
  - Biohazard-Abfallbeutel
  - Qualifikationszertifikat

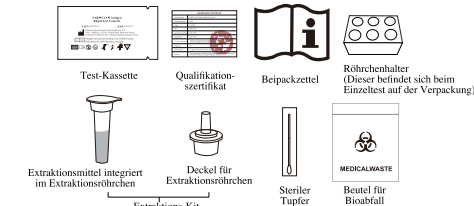
**Hinweis:** Komponenten verschiedener Chargen können nicht gemischt werden.

- Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien
- Eine Uhr und Desinfektionsmittel wie Handdesinfektionsmittel, Reinigungsalkohol, Seife usw.

### GBRAUCHSANWEISUNG

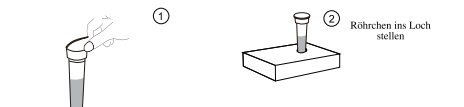
#### 1. Vorbereitung vor Beginn:

- Wählen Sie für die Durchführung des Tests einen Ort, an dem der Test 15-30 Minuten lang UNBESTÄNDIG liegen kann. Legen Sie die Testkassette, das Probenextraktionsreagenz und die Testkomponenten für 15-30 Minuten bei Raumtemperatur hin und bringen Sie diese auf Raumtemperatur (15-30°C (59°F-86°F)).
- Waschen Sie Ihre Hände vor dem Test mindestens 20 Sekunden lang mit Wasser und Seife. Wenn Seife und Wasser nicht zur Verfügung stehen, verwenden Sie ein Handdesinfektionsmittel mit mindestens 60 % Alkohol.
- Es wird nicht empfohlen, die Nasenhöhle vor dem Test zu reinigen, um zu verhindern, dass der Virusgehalt zu niedrig ist. Sofern die Nasenhöhle nicht zu feucht oder zu trocken ist, nehmen Sie nach der Reinigung der Nasenhöhle erst mindestens 30 Minuten später eine Probe.
- Wenn Sie Ihr Testkit öffnen, sollten Sie Folgendes vorfinden:

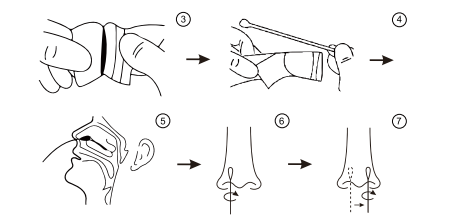


#### 2. Probenentnahme

Entnehmen Sie das Extraktionsröhrchen und den Deckel des Extraktionsröhrchens. Ziehen Sie die Aluminiumfolie auf dem Extraktionspufferrohrchen vorsichtig ab und stellen Sie das Röhrchen in den Röhrchenhalter (siehe Abb. 1 und 2).



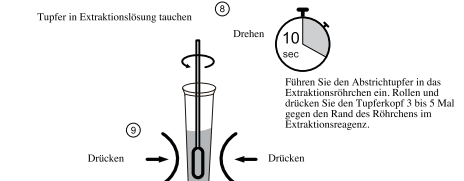
- Nehmen Sie den Tupfer aus dem Beutel und achten Sie darauf, dass Sie das weiche Ende, die saugfähige Spitze, NICHT berühren. **Siehe Abb. 3 und 4.**
- Füllen Sie den Tupfer sanft 2-4 cm (1-2 cm bei Kindern) in ein Nasenloch ein, bis Sie einen leichten Widerstand spüren. **Siehe Abb. 5**
- Reiben Sie den Tupfer mit mittlerem Druck langsam in kreisenden Bewegungen 5 Mal innerhalb von 7-10 Sekunden an der Innenwand Ihres Nasenflöchs.
- Wiederholen Sie den Vorgang mit demselben Tupfer im anderen Nasenflöch. **Siehe Abb. 6 und 7**



**ACHTUNG:** Wenn der Tupfer während der Probenentnahme mit einem neuen Tupfer. Bei der Verwendung des Tupfers sollten die Benutzer auf die Sicherheit der Probenentnahme achten. Vermeiden Sie es zu tiefes Einführen in die Nasenhöhle, was zu Schmerzen und Blutungen führen kann.

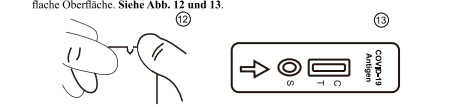
### 3. Handhabung der Probe

- Führen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen ein und tauchen Sie die gesamte Spitze des Tupfers in den Extraktionspuffer ein.
- Tränken Sie den Probenahmtupfer unter den Flüssigkeitsstand des Extraktionsreagenzes. 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 Extraktionsreagenz gegen den Rand des Röhrchens). **Siehe Abb. 8 und 9.**
- Drücken Sie den Tupferkopf gegen das Innere des Extraktionsröhrchens. Nehmen Sie dann den Tupfer heraus und setzen Sie den Deckel des Extraktionsröhrchens fest auf das Extraktionsröhrchen. (Drücken Sie das Extraktionsreagenz von der Tupferspitze, während Sie den Tupferstab entfernen). **Siehe Abb. 10 und 11.**

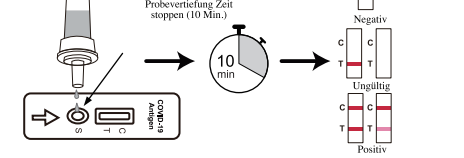


### 4. Probenkonservierung:

Die Probe kann bei Raumtemperatur (15-30°C (59°F-86°F)) eine Stunde lang aufbewahrt werden.



- Öffnen Sie die Aluminiumfolienbeutel der Testkassette und legen Sie die Testkassette auf eine flache Oberfläche. **Siehe Abb. 12 und 13.**
- Legen Sie die Kassette flach hin und geben Sie 2 Tropfen der behandelten Probe in die Probenvertiefung der Testkassette. Lesen Sie das Testergebnis nach Zugabe der Probe 10 Minuten lang ruhen. Ein Ergebnis, das nach 10 Minuten ermittelt wird, ist ungenügend. **Siehe Abb. 14 und 15.**



### ENTSORGUNG DER PROBE UND REINIGUNG

- Die Testkassette, das Probenextraktionsreagenz und der Einweg-Virus-Probenentnahme-Tupfer werden in einen Bioabfallbeutel gesammelt und gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt.
- Erneut Handdesinfektionsmittel auftragen.

### ERGEBNISINTERPRETATION

#### NEGATIVES RESULTAT:



Eine farbige Linie erscheint im der Kontroll (C) Linienbereich (C). Keine Linie erscheint in der Test Bereich (T). Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass SARS-CoV-2-Antigen in der Probe nicht vorhanden ist oder unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt.

#### POSITIVES RESULTAT:



Es erscheinen zwei Linien. Eine farbige Linie sollte in der Kontrollregion (C) und die andere sichtbare farbige Linie sollte in der Testregion (T) liegen. Ein positives Ergebnis bedeutet, dass SARS-CoV-2 in der Probe nachgewiesen wurde.

#### UNGENÜGTIGES RESULTAT:



Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test. 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 Testlinienbereich (T) hängt von der Konzentration des in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigens ab. Daher sollte jede Farbschattierung im Testlinienbereich (T) als positiv angesehen werden.

#### PRINZIP DES TESTS

Die SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkassette ist ein qualitativer, lateraler Durchfluss-Immunoassay zum Nachweis des N-Proteins von SARS-CoV-2 in menschlichen Nasenabstrichen. Bei dem 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 Antikörper gegen das N-Protein von SARS-CoV-2, der auf die Partikel aufgebracht ist. Das Gemisch wandert die Membran hinauf und reagiert mit dem Antikörper gegen das N-Protein von SARS-CoV-2, auf der Membran und erzeugt eine farbige Linie in den Testbereichen. Das Vorhandensein dieser farbigen Linie in den Testregionen zeigt ein positives Ergebnis an. Als Verordnungskontrolle erscheint in der Kontrollregion immer eine farbige Linie, wenn der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde.

#### LAGERUNG UND STABILITÄT

Wie verpackt im versiegelten Beutel bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) lagern. Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum einsetzbar. Der Test muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel bleiben.

#### NICHT ENTFERNEN.

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

#### GRENZEN DES TESTS

1. Das Testergebnis dieses Kits ist nicht der einzige Bestätigungsindikator für eine klinische Indikation. Die Infektion sollte von einem Spezialisten zusammen mit anderen Laboregebnissen, klinischen Symptomen Epidemiologie und zusätzlichen klinischen Daten bestätigt werden.
2. Die Testergebnisse hängen von der Qualität der Probenentnahme, -verarbeitung, -transport und -agerung ab. Jeder Fehler kann zu ungenauen Ergebnissen führen. Wenn die Kreuzkontamination während der Probenverarbeitung nicht kontrolliert wird, kann es zu falsch positiven Ergebnissen kommen.
3. In den frühen Stadien der Infektion kann eine geringe Antigenexpression zu negativen Ergebnissen führen.
4. Ein negatives Ergebnis, das mit diesem Testkit erzielt wurde, sollte durch einen PCR-Test bestätigt werden. Ein negatives Ergebnis kann erzielt werden, wenn die Konzentration des im Abstrich vorhandenen SARS-CoV-2 nicht ausreicht oder unter der Nachweisgrenze für den Test liegt.
5. Negative Ergebnisse schließen andere Infektionen, die nicht auf das 2019-nCoVirus zurückzuführen sind, nicht aus.
6. Ein negatives Testergebnis schließt eine Coronavirus-Infektion nicht aus und ebnet die Sicht nicht von den geltenden Vorschriften zur Eindämmung der Ausbreitung (z. B. Kontaktverbote und Schutzmaßnahmen).
7. Überschüssiges Blut oder Schleim auf der Abstrichprobe kann die Leistung beeinträchtigen und zu einem falsch positiven Ergebnis führen.

#### LEISTUNGSMERKMALE

Die Nachweisgrenze (LoD) SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkassette wurde bei 400TCID50/ml bestätigt, um SARS-CoV-2 nachzuweisen.

**Studie zu störenden Substanzen**  
Die Testergebnisse werden durch die folgenden Substanzen bei bestimmten

Konzentrationen nicht beeinträchtigt:	Konzentr.	Interferierende Substanz	Konzentr.
Whole Blood	4%	Benzol Gel-Verbindung	1,5mg/ml
Ibuprofen	1mg/ml	Cromoglicinsäureglykat	15%
Tetrazolpiklin	3ug/ml	Chloramphenicol	3ug/ml
Mucin	0,5%	Mupirocin	10mg/ml
Erythromycin	3ug/ml	Osetamivir	5mg/ml
Tobramycin	5%	Naphazolinhydrochlorid Nasentropfen	15%
menthol	15%	Fluticasonpropionat Spray	15%
Afrin	15%	Desoxyephedrinhydrochlorid	15%

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

Name	Konzentration
HCoV-HKU1	10 <sup>7</sup> TCID50/ml
Staphylococcus aureus	10 <sup>7</sup> TCID50/ml
Measles virus	10 <sup>7</sup> TCID50/ml
Mumps virus	10 <sup>7</sup> TCID50/ml
Mycoplasma pneumonia	10 <sup>7</sup> TCID50/ml
Parainfluenzavirus, type2	10 <sup>7</sup> TCID50/ml
Human coronavirus OC43	10 <sup>7</sup> TCID50/ml
Human coronavirus 229E	10 <sup>7</sup> TCID50/ml
Influenza B Victoria STRAIN	10 <sup>7</sup> TCID50/ml
Influenza B Yamanashi STRAIN	10 <sup>7</sup> TCID50/ml
Influenza A H1N1 2009	10 <sup>7</sup> TCID50/ml
Influenza A H3N2	10 <sup>7</sup> TCID50/ml
HTN9	10 <sup>7</sup> TCID50/ml
HSN1	10 <sup>7</sup> TCID50/ml
Epstein-Barr virus	10 <sup>7</sup> TCID50/ml
Enterovirus CA16	10 <sup>7</sup> TCID50/ml
Human coronavirus NL63	10 <sup>7</sup> TCID50/ml
MERS coronavirus	10 <sup>7</sup> TCID50/ml
MERS-CoV Florida/USA-2, Saudi Arabia, 2014	1,17 x 10 <sup>7</sup> TCID50/ml
Respiratory syncytial virus	10 <sup>7</sup> TCID50/ml
RSV-A 2006 Isolate	5,01 x 10 <sup>7</sup> TCID50/ml
RSV-B CI93-18(19)	1,55 x 10 <sup>7</sup> TCID50/ml

#### Klinische Leistung

Die klinische Leistungsfähigkeit der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkassette wurde durch den Test von 109 positiven und 300 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen ermittelt.

Ct-Wert	PCR bestätigt	Davon richtig identifiziert	Identifizierungsrate
≤30	82	82	100 % (Sensitivität)
≤32	94	92	97,9 % (Sensitivität)
≤34	102	98	96,1 % (Sensitivität)
≤36	109	103	94,5 % (Sensitivität)
Negative	300	300	99,9 % (Spezifität)
Total	409	403	98,5 % (Gesamtgenuauigkeit)

Die Korrelation zwischen den Ct-Werten der untersuchten Probe und der Sensitivität zeigt einen Wert von 100% (95%CI\* 95,5%-100,0%) für Proben mit einem Ct-Wert von bis zu 30. Die Sensitivität beträgt 97,9 % (95%CI\* 92,6%-99,4%) für Proben mit einem Ct-Wert von bis zu 32. Die Sensitivität beträgt 96,1 % (95%CI\* 90,4%-98,5%) für Proben mit einem Ct-Wert von bis zu 34. Bis zu einem Ct-Wert von 36 ist die Sensitivität mit 94,5 % (95%CI\* 88,5%-97,5%) immer noch sehr gut. Dies entspricht den Erwartungen an den Virusnachweis durch Antigen-Schnelltests im Vergleich zur PCR-Analyse. 99,9% (95%CI\* 98,7%-100%) Spezifität: Insgesamt 300 PCR bestätigte negative Proben: 300 durch PCR bestätigte negative Proben wurden von der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkassette korrekt erkannt. Es gibt keine falsch positiven Fälle. 98,5% (95%CI\* 96,8%-99,3%) Genauigkeit: Insgesamt 409 PCR bestätigte Probe: 403 PCR bestätigte Probe wurden von der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkassette korrekt erkannt. Die beobachtete Genauigkeit kann je nach der Prävalenz des Virus in der Bevölkerung variieren.

#### LITERATURVERZEICHNIS

1. Weiss SR, Leibowitz JZ. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164
2. Cui J, Li F, Shi W. Origin and evolution of pathogenic coronavirus SARS-CoV-2. Nat Rev Microbiol 2020;17:181-192.
3. Shi W, Wang G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronavirus. Trends Microbiol 2016;24:490-502.

Symbolverzeichnis	
Lesen Sie die Packungsbeilage	Tests pro Kit
Nur für die In-vitro-Diagnostik	Verfallsdatum
Temperaturbegrenzung	LOT-Nr.
Erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG	Referenznummer
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	Hersteller
Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd. Anex C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100 Hangzhou City, Zhejiang, China Website: www.sejoy.com	Herstellungsdatum
1434	