



COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (Kolloidales Gold)

Gebrauchsanweisungen für Speichelabstrichproben

Für Eigenanwendung/Hausgebrauch/Privatgebrauch

【VERWENDUNGSZWECK】

Dieses Testkit dient dem qualitativen In-vitro-Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in menschlichen Speichelabstrichproben. Es ist für den schnellen Nachweis von COVID-19-Verdachtsfällen innerhalb der ersten 7 Tage nach Auftreten der Symptome bestimmt.

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

Dieses Testkit ist für Selbsttests durch Laien in einer Umgebung außerhalb des Labors (z. B. zu Hause oder an bestimmten unkonventionellen Orten wie Flughäfen, Büros, Schulen, Stadien usw.) bestimmt. Die Testergebnisse dieses Testkits sind nur für eine vorläufige Untersuchung geeignet und als klinische Referenz gedacht. Es wird empfohlen, eine umfassende Analyse der Erkrankung auf der Grundlage der klinischen Erscheinungen des Nutzers und anderer Labortests durchzuführen.

【TESTPRINZIP】

Dieses Kit verwendet die Nachweismethode der Immunochromatographie zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein-Antigenen in Speichelabstrichproben.. Die Probe bewegt sich unter Kapillarwirkung auf der Testkarte vorwärts. Wenn die Probe ein neuartiges Coronavirus-Antigen enthält, bindet sich das Antigen an den mit kolloidalem Gold markierten neuartigen monoklonalen Coronavirus-Antikörper. Der Immunkomplex wird von den monoklonalen Coronavirus-Antikörpern eingefangen, die membranfixiert sind, und bildet eine fuchsiarbenene Linie, die als Coronavirus-Antigen-positiv angezeigt wird. Bleibt die Linie farblos, wird ein negatives Testergebnis angezeigt. Die Testkarte enthält auch eine Qualitätskontrolllinie C, die unabhängig davon, ob eine Nachweislinie vorhanden ist, fuchsiarben erscheint.

【BEREITGESTELLTE MATERIALIEN】

Inhalt	Spezifikation		
	1 Test/Kit	5 Tests/Kit	25 Tests/Kit
	CG01Ag-01S-ST	CG01Ag-05S-ST	CG01Ag-25S-ST
Test-Kassette	1	5	25

Extraktionsflüssigkeit	1	5	25
Speichel-Tupfer	1	5	25
Extraktionsröhrchen	1	5	25
Gebrauchsanweisung	1	1	1
Röhrchenhalter	1(Verpackung)	1	1

【LEISTUNGSMERKMALE】

Methode		PCR Komparator (Nasopharyngeal Probe)		Insgesamt
		Positiv	Negativ	
COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) (Speichelprobe)	Ergebnis			
	Positiv	196	0	196
	Negativ	7	474	481
	Insgesamt	203	474	677
Sensitivität (Die echte Positivquote):		96.55% (95% CI, 93.05% ~98.32%)		
Spezifität (Die echte Negativquote):		>99% (95% CI, 99.20% ~100.00%)		
Genauigkeit (Die tatsächliche Negativ- und Positivquote):		98.97% (95% CI, 97.88% ~99.50%)		
Nachweisgrenze: 5×10^2 TCID ₅₀ /mL				

【Kreuzreaktionen】

Um die Kreuzreaktivität zu bewerten, wurde die folgende Gruppe gängiger Organismen mit dem COVID-19-Antigen-Schnelltestkit (kolloidales Gold) getestet. Jede Probe wurde in dreifacher Ausführung getestet und es wurde keine Kreuzreaktivität festgestellt:

Möglicher Kreuzreaktant	Testkonzentration	Möglicher Kreuzreaktant	Testkonzentration
Adenovirus	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	EBV	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Human metapneumovirus (hMPV)	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	CMV	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Mycobacterium tuberculosis	1.0×10^6 cells/mL	Bordetella pertussis	1.0×10^6 cells/mL
Enterovirus/Coxsackievirus B4	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	1.0×10^6 PFU/mL
Human coronavirus OC43	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Haemophilus influenzae	1.0×10^6 cells/mL
Human coronavirus 229E	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Legionella pneumophila	1.0×10^6 cells/mL
Human coronavirus NL63	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	1.0×10^6 U/mL
Human parainfluenza virus 1	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pneumoniae	1.0×10^6 cells/mL
Human parainfluenza virus 2	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Influenza A	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Human parainfluenza virus 3	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Rhinovirus	1.0×10^5 PFU/mL
Human parainfluenza virus 4	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Staphylococcus aureus	1.0×10^6 org/mL
Streptococcus pyogenes (group A)	1.0×10^6 cells/mL	Influenza B	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Staphylococcus epidermidis	1.0×10^6 org/mL	E. coli	1.0×10^7 cells/mL
Respiratory Syncytial Virus A	1.0×10^5 PFU/mL	Candida albicans	1.0×10^6 cells/mL

【Interferenzen】

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

Zincum gluconium (d.h. Zicam):5% w/v	Cromolyn:15% v/v	Vollblut:1% v/v	
Benzocaine, Menthol:0.15% w/v	Alkalol:10% v/v	Phenylephrine:15% v/v	
Galphimia glauca, Sabadilla:20% v/v	Oxymetazoline:15% v/v	Tobramycin:0.0004% w/v	
Natriumchlorid (d.h. NeilMed):5% v/v	Fluconazole:5% w/v	Fluticasone Propionate:5% v/v	
Tamiflu (Oseltamivir Phosphate):0.5% w/v	Phenol:15% v/v	Mupirocin:0.25% w/v	Mucin:2% w/v

【WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN】

1. Kinder unter 18 Jahren sollten von einem Erwachsenen beaufsichtigt werden.
2. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung (diese Packungsbeilage) vor der Anwendung sorgfältig durch.
3. Nicht wiederverwenden. Trinken Sie keine Flüssigkeit aus dem Testkit.
4. Verwenden Sie das Testkit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
5. Verwenden Sie das Testkit nicht, wenn Teile des Kits fehlen, zerbrochen oder nicht versiegelt sind.
6. Lagern Sie das Testkit bei 2-30 °C. Nicht einfrieren.
7. Alle Proben sind als potentiell infektiös zu behandeln.
8. Die Proben sollten sofort nach der Entnahme getestet werden.
9. Unzureichende oder ungeeignete Probenentnahme, -lagerung und -transport können zu ungenauen Testergebnissen führen.
10. Die korrekte Probenentnahme ist ein sehr wichtiger Schritt bei den Testverfahren. Achten Sie darauf, genügend Probematerial mit dem Speicheltupfer zu sammeln.
11. Der Test sollte bei Raumtemperatur (8-30 °C) verwendet werden. Wenn der Test an einem kühlen Ort (unter 8 °C) gelagert wurde, lassen Sie ihn vor der Anwendung 30 Minuten lang bei normaler Raumtemperatur stehen.
12. Verwenden Sie den im Testkit enthaltenen Speicheltupfer, um eine optimale Durchführung des Tests zu gewährleisten.
13. Die Tropfen der Probe nur in die Probenvertiefung (S) auf der Prüfkarte geben.
14. Zu viele oder zu wenige Tropfen der Extraktionslösung können zu einem ungültigen oder falschen Testergebnis führen.

15. Die Probenentnahme kann unangenehm sein. Führen Sie den Speicheltupfer nicht zu tief ein und brechen Sie den Test ab, wenn Sie starken Widerstand oder Schmerzen spüren.
16. Bewahren Sie das Testkit und die Bestandteile des Kits vor und nach dem Gebrauch außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren auf.
17. Tragen Sie eine Schutzmaske oder einen anderen Gesichtsschutz, wenn Sie Speichelproben von einem Kind oder einer anderen Person entnehmen.
18. Es wird empfohlen, bei der Durchführung der Tests Handschuhe zu tragen.

【ANWENDUNGSGRENZEN】

1. Die Einzelteile dieses Testkits sind ausschließlich für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in Speichelabstrichproben zu verwenden. Andere Probentypen können zu falschen Ergebnissen führen und dürfen nicht verwendet werden.
2. Das Testkit wird für den schnellen Nachweis von COVID-19-Verdachtsfällen innerhalb der ersten 7 Tage nach Auftreten der Symptome verwendet, sodass asymptomatische Personen ein fälschlicherweise negatives Testergebnis erhalten können.
3. Die Nichtbeachtung der Anweisungen für die Testverfahren und die Auslegung der Testergebnisse kann die Testleistung beeinträchtigen bzw. 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. Unsachgemäße Lagerung, Entnahme oder sogar Einfrieren und Auftauen der Probe können 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, liefert der Test möglicherweise ein negatives Ergebnis.
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 einer Probe kann mit zunehmender Krankheitsdauer abnehmen. Proben, die nach 5-7 Tagen nach Auftreten der Krankheitssymptome entnommen werden, weisen im Vergleich zu einem molekularen Test eher ein negatives Testergebnis auf.

【LAGERUNG UND HALTBARKEIT】

1. Das Testkit sollte bei 2-30 °C gelagert werden, und die Haltbarkeit beträgt 18 Monate.
2. Es wird empfohlen, die Testkarte nach dem Öffnen des Aluminiumfolienbeutels 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.

【VORBEREITENDE MASSNAHMEN VOR DEM TESTVERFAHREN】

1. Vergewissern Sie sich, dass alle Bestandteile des Kits auf einer ebenen und sauberen Fläche auf Raumtemperatur gebracht wurden.

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

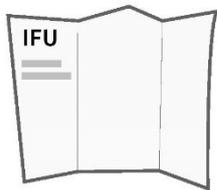
3. Achten Sie darauf, das Verfallsdatum des Kits vor dem Test zu prüfen.

4. Waschen oder desinfizieren Sie Ihre Hände, und vergewissern Sie sich, dass sie vor Testbeginn trocken sind.

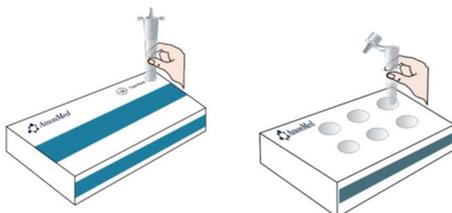
5. Stellen Sie sicher, dass Sie die folgenden Materialien vorbereiten, die benötigt werden, aber nicht im Testkit enthalten sind.

- Timer (Uhr)
- Erforderliche persönliche Schutzausrüstung (z.B. Handschuhe, Schutzbrille, usw.)
- Abfallbehälter

【 TESTDURCHFÜHRUNG】



1. Entnehmen Sie die Gebrauchsanweisung und lesen Sie sie sorgfältig durch.



2. Entnehmen Sie das Rohrgestell und setzen Sie es zusammen. Drücken Sie ein Rohrgestell vorsichtig zusammen und setzen Sie das Extraktionsröhrchen in das Rohrgestell.

Hinweis: Für die Spezifikation von 1 Test/Kit befindet sich das Rohrgestell auf der Kit-Verpackung.



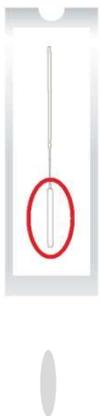
3. Halten Sie das Fläschchen mit der Extraktionslösung mit den Fingern fest und achten Sie darauf, dass das Ende nach oben zeigt. Drehen Sie das Ende des Fläschchens mit der Extraktionslösung.

Vorsicht! Öffnen Sie das Fläschchen sicher und halten Sie es von Ihren Augen und Ihrem Gesicht fern. Achten Sie auf die scharfe Kante des Fläschchens. Schütten Sie die Flüssigkeit nicht aus.



4. Geben Sie die gesamte Extraktionslösung aus dem Fläschchen in das Extraktionsröhrchen.

Vorsicht! Vermeiden Sie es, das Fläschchen mit dem Röhrchen zu berühren.

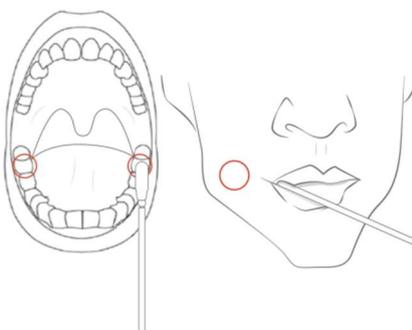


5. Lokalisieren Sie den Speicheltupfer in der versiegelten Packung. Ermitteln Sie den textilen, weichen Teil des Speicheltupfers. Ziehen Sie die Verpackung des Tupfers ab und nehmen Sie den Speicheltupfer vorsichtig heraus.

Vorsicht! Berühren Sie niemals die weiche Spitze des Speicheltupfers mit den Fingern, um Verunreinigungen zu vermeiden.

6. Probenentnahme

Essen oder trinken Sie nichts, z. B. Kaugummi, Tabak, Alkohol usw. 30 Minuten vor der Probenentnahme.

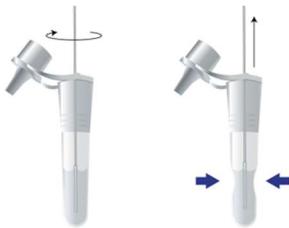


6.1 Führen Sie den Speichelabstrich mit einer Hand in die Mundhöhle ein.

6.2 Legen Sie die Spitze des Speichelabstrichs zwischen die oberen und unteren Backenzähne, beißen Sie dann vorsichtig mit den oberen und unteren Backenzähnen mindestens 10 Sekunden lang auf die Spitze des Abstrichs und schließen Sie währenddessen den Mund um den Speichel vollständig aufzunehmen.

6.3 Nach der Speichelentnahme nehmen Sie den Tupfer vorsichtig heraus.

HINWEIS: Es können fälschlicherweise negative Ergebnisse auftreten, wenn die Speichelprobe nicht ordnungsgemäß entnommen wurde.



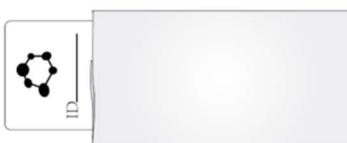
7. Umgang mit den Proben

7.1 Führen Sie den Speicheltupfer in das Extraktionsröhrchen ein. Rühren Sie den Speicheltupfer öfter als 5 Mal um. Lassen Sie den Speicheltupfer etwa 1 Minute lang im Extraktionsröhrchen.

7.2 Entfernen Sie den Speichelabstrich, während Sie gleichzeitig die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Speicheltupfer zu extrahieren.



8. Drücken Sie die Kappe fest auf das Extraktionsröhrchen.



9. Versiegeln Sie den Folienbeutel und nehmen Sie die Testkarte heraus. Legen Sie die Karte auf eine ebene Fläche.

Achtung! Die Testkarte muss sofort nach dem Öffnen verwendet werden.



10. Geben Sie 2 Tropfen der extrahierten Proben in die Probenvertiefung der Testkarte und beginnen Sie sodann mit der Zeitmessung.



11. Lesen Sie die Testergebnisse nach 15-20 Minuten ab. Testergebnisse nach 20 Minuten sind möglicherweise nicht genau

【ABFALLENTSORGUNG NACH DEM TESTVERFAHREN】



1. Geben Sie die benutzte Testkarte, die Extraktionslösung und den Speicheltupfer in einen Entsorgungsbeutel und verschließen Sie den Beutel.

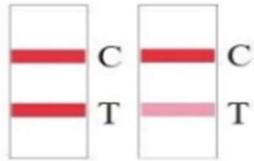


2. Entsorgen Sie alle gebrauchten Geräte und andere Bestandteile in den normalen Hausmüll unter Beachtung der geltenden örtlichen Vorschriften.



3. Waschen oder desinfizieren Sie Ihre Hände erneut.

【AUSWERTUNG DES TESTERGEBNISSES】



Positive

Positiv:

Wenn sowohl die Kontrolllinie (C) als auch die Testlinie (T) innerhalb von 15-20 Minuten erscheinen, ist das Ergebnis positiv.

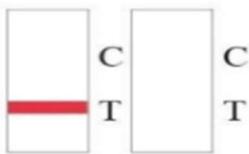
Vorsicht! Unabhängig davon, wie schwach das Farbband in der Testlinie (T) erscheint, sollte das Ergebnis als positiv angesehen werden.



Negative

Negativ:

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



Invalid

Ungültig:

Tritt innerhalb von 15-20 Minuten keine Kontrolllinie (C) auf, ist der Test ungültig. Der Test muss sodann mit einer neuen Testkarte wiederholt werden.

【HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN (FAQ)】

1. Wann kann/sollte ich mich selbst testen?

Sie können sich selbst testen lassen, unabhängig davon, 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 örtlichen Vorschriften wiederholt werden.

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

Befolgen Sie stets die Gebrauchsanweisung ordnungsgemäß. Führen Sie den Test unmittelbar nach der Probenentnahme durch. Geben Sie zwei (2) Tropfen 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 können die Gründe dafür sein?

Der Grund für eine deutlich sichtbare Verfärbung des Teststreifens ist, dass zu viele Tropfen aus dem Entnahmeröhrchen in die Probenvertiefung der Testkarte abgegeben 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 bitte den Test mit einer neuen Testkarte entsprechend der Gebrauchsanweisung.

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

Gemäß der Gebrauchsanweisung ist dieses Testergebnis ungültig. Bitte wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkarte.

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 Gesundheitseinrichtung, die Ihnen von Ihren örtlichen Behörden empfohlen wurde.

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

Nach einer Infektion mit SARS-CoV-19 besteht die Möglichkeit eines Krankenhausaufenthalts mit Komplikationen und sogar tödlichen Folgen. Sie sollten sich unverzüglich an die nächste von den örtlichen Behörden empfohlene Gesundheitseinrichtung wenden.

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

Wenn das Ergebnis des Tests negativ ist, müssen Sie die örtlichen Vorschriften beachten. Wenn Sie Symptome wie Fieber, Kopfschmerzen, Migräne, Verlust des Geruchs- und Geschmackssinns verspüren, wenden Sie sich an die nächstgelegene, von den örtlichen Behörden empfohlene Gesundheitseinrichtung.

8. Tut dieser Test weh?

Nein, der Speicheltupfer ist nicht scharf und sollte nicht wehtun. Manchmal kann sich der Speicheltupfer etwas unangenehm anfühlen oder kitzeln. Wenn Sie Schmerzen verspüren, brechen Sie den Test bitte ab und bitten Sie eine medizinische Fachkraft um Hilfe.

【ZUBEHÖR】

Zubehör	Hersteller	EC-Vertreter	CE-Zeichen
Speichelabstrich	Shenzhen Kangdaan Biological Technology Co. Ltd.	Share Info Consultant Service LLC, Heerdter	

	3rd floor, Building A2, Shunheda factory, Liuxiandong industrial zone, Xilli street, Nanshan district, Shenzhen, China.	Lohweg 83, 40549 Düsseldorf Deutschland	0197 lt. 93/42/EEC
--	---	---	------------------------------

【SYMBOLERLÄUTERUNGEN】

	Verfallsdatum	LOT	Chargennummer		Siehe Gebrauchsanweisungen
	Test(s) pro Kit		Lagerung bei 2-30 °C	REF	Katalognummer
	Hersteller	CE ₁₄₃₄	CE-Zeichen		Nicht wiederverwenden
IVD	In-vitro-Diagnostik	EC REP	Europäischer Vertreter		

【AUSGABEDATUM UND VERSIONS-NR.】

Ausgabedatum: 19. November 2021

Version 6.0



Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd.

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



SUNGO Europe B.V.

Anschrift : Olympisch Stadion 24,1076DE Amsterdam, Niederlande

EU-Distribution: Schreiner Medical GmbH Carl-Zeiss-Straße 8-11 71229 Leonberg