

JusChek Antigentest Schnelltest (SARS-CoV-2)

Corona Laientest, Selbsttest



Name: JusChek SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

Zulassung: CE- Kennzeichnung

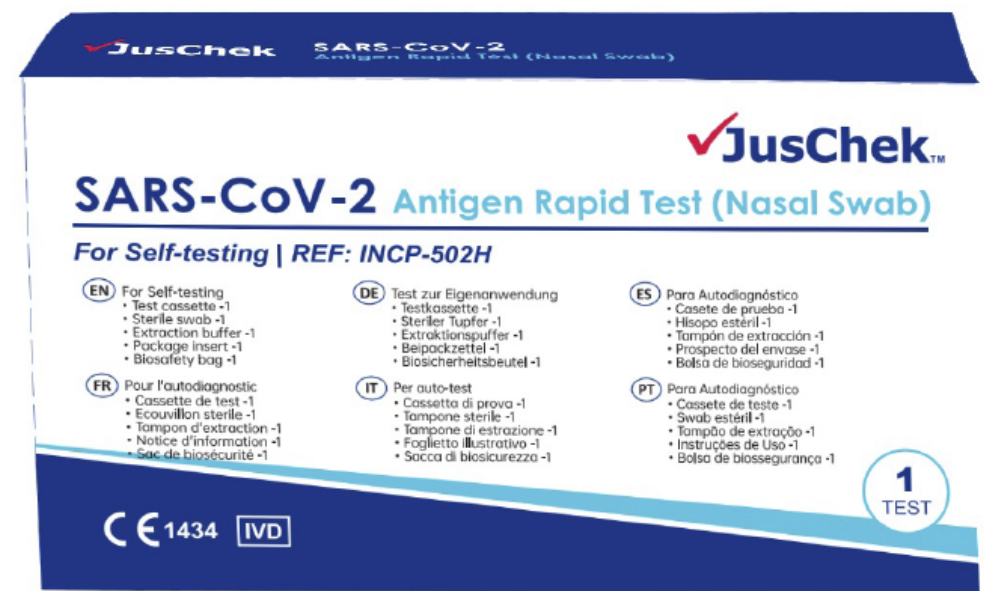
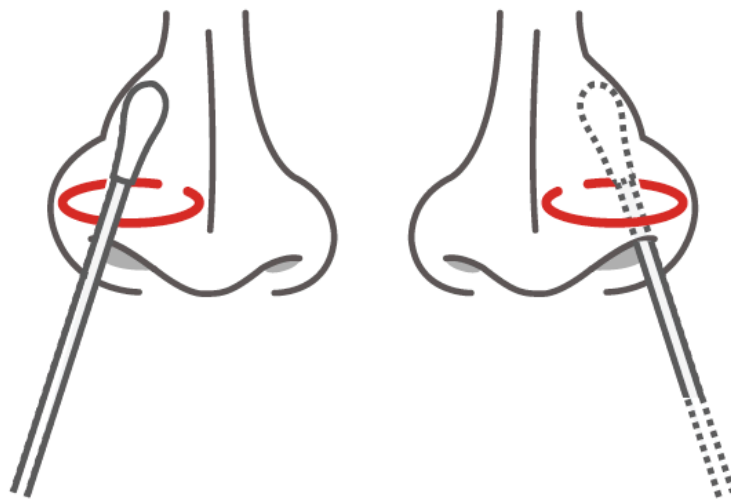
Anwender: Laien / Selbsttest zur Eigenanwendung, Endverbraucher

Verpackungseinheit: Einzelverpackung / 20 Verpackungen pro Box

Klinische Bewertung: Sensitivität: 95,4 % / Spezifität: 99,4%

Probeentnahme: Vordere Nasenhöhlenabstrich

Verpackung



• Gebrauchsanweisung

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Nukleokapsidprotein-Antigenen in Nasenabstrichproben. Für die In-vitro-Diagnostik zur Eigenanwendung.

VERWENDUNGSZWECK

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (Nasenabstrich) ist ein Einweg-Testkit zum Nachweis des SARS-CoV-2, das COVID-19 verursacht, mit selbst entnommenen Nasenabstrichproben von symptomatischen Personen, die im Verdacht stehen, mit COVID-19 infiziert zu sein.

Die Ergebnisse beziehen sich auf den Nachweis von SARS-CoV-2 Nukleokapsidprotein-Antigenen. Ein Antigen ist im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, jedoch ist eine klinische Korrelation mit der Patientengeschichte und anderen diagnostischen Informationen erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen.

Positive Ergebnisse sind ein Hinweis auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2. Personen, die positiv getestet wurden, sollten sich selbst isolieren und eine zusätzliche Behandlung durch ihren medizinischen Betreuer in Anspruch nehmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus. Personen, die negativ getestet wurden und weiterhin COVID-ähnliche Symptome aufweisen, sollten sich an ihren medizinischen Betreuer wenden.

ZUSAMMENFASSUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zur β -Gattung. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit für die Menschen generell anfällig sind. Derzeit sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatische infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall werden in wenigen Fällen¹ gefunden.

GRUNDSATZ

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (Nasenabstrich) ist ein qualitativer membranbasierter Immunoassay zum Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein-Antigenen in menschlichen Abstrichproben.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Bitte lesen Sie alle Informationen in dieser Beipackzettel, bevor Sie den Test durchführen.

- Nur zum Selbsttest in vitro für diagnostische Zwecke. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- In dem Bereich, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Trinken Sie den Puffer im Kit nicht. Gehen Sie vorsichtig mit dem Puffer um und vermeiden Sie den Kontakt mit Haut oder Augen, spülen Sie ihn bei Kontakt sofort mit reichlich fließendem Wasser ab.

• Lagern Sie den Puffer an einem trockenen Ort bei 2-30 °C (36-86 °F) und vermeiden Sie Bereiche mit übermäßiger Feuchtigkeit. Wenn die Folienverpackung beschädigt ist oder geöffnet wurde, bitte nicht verwenden.

• Dieses Testkit ist nur als vorläufiger Test gedacht, und wiederholt abnormale Ergebnisse sollten mit einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal besprochen werden.

• Halten Sie die angegebene Zeit strikt ein.

• Verwenden Sie den Test nur einmal. Das Testfenster der Testkassette darf nicht zerlegt und berührt werden.

• Das Kit darf nicht eingefroren oder nach dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.

• Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

• Der Test für Kinder und Jugendliche sollte in Begleitung eines Erwachsenen verwendet werden.

• Bei Kleinkindern sollten Abstriche mit Hilfe eines zweiten Erwachsenen gemacht werden.

• Waschen Sie sich vor und nach der Handhabung gründlich die Hände.

• Achten Sie darauf, dass eine angemessene Menge an Proben für den Test verwendet wird. Ein zu großer oder zu kleiner Probenumfang kann zu Ergebnisabweichungen führen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagern Sie den Test wie verpackt im versiegelten Beutel bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C). Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel bleiben. NICHT EINFRIEREN. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

MATERIALIEN

Mitgeliefertes Material

- Test-Kassette
- Steriler Tupfer

(CE0413, Medico Technology Co., Ltd-Room 201 of Building 14th and Building 17th Hengyi Lane, Yuanhu Road, Zhangbei Industrial Park, Longcheng Street, Longgang district, Shenzhen, Guangdong, China – EU Vertreter Wellkang Ltd. (www.CE-marking.eu) - Enterprise Hub.NW Business Complex, 1 Beraghmore RD, Derry, BT 488SE, N.Ireland. UK)

• Beipackzettel • Extraktionspuffer • Biosicherheitsbeutel

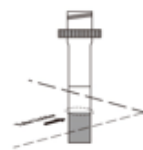
Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Zeitschaltuhr

VERFAHREN

Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife für mindestens 20 Sekunden vor und nach dem Test. Wenn Seife und Wasser nicht verfügbar sind, verwenden Sie ein Handdesinfektionsmittel mit mindestens 60 % Alkohol.

1 Entfernen Sie den Deckel des Röhrchens mit dem Extraktionspuffer und legen Sie das Röhrchen in den Röhrchenhalter in der Box.



2

Entnahme von Nasenabstrichproben

1. Nehmen Sie den sterilen Tupfer aus dem Beutel.
2. Führen Sie den Tupfer in Ihr Nasenloch ein, bis Sie einen leichten Widerstand spüren (ca. 2 cm in der Nase). Drehen Sie den Tupfer langsam und reiben Sie ihn an der Innenseite Ihres Nasenlochs 5-10 Mal gegen die Nasenwand.

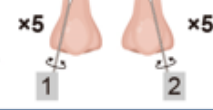
Beachten Sie: Dies kann sich unangenehm anfühlen. Führen Sie den Tupfer nicht tiefer ein, wenn Sie starken Widerstand oder Schmerzen spüren. Wenn die Nasenschleimhaut beschädigt ist oder blutet, wird die Entnahme von Nasenabstrichen nicht empfohlen.

Wenn Sie auf andere Menschen Tupfer, tragen Sie bitte eine Gesichtsmaske. Bei Kindern müssen Sie den Abstrichtupfer möglicherweise nicht so weit in das Nasenloch einführen. Bei sehr kleinen Kindern benötigen Sie möglicherweise eine weitere Person, die den Kopf des Kindes während der Abstrichentnahme stützt.

3. Entfernen Sie den Tupfer sanft.

4. Wiederholen Sie mit demselben Tupfer die Schritte 2 im anderen Nasenloch.

5. Ziehen Sie den sterilen Abstrich zurück.



3

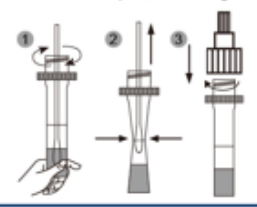
Probenvorbereitung

1. Legen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen, achten Sie darauf, dass er den Boden berührt und röhren Sie den Tupfer, um ihn gut zu mischen. Drücken Sie den Tupferkopf gegen das Röhrchen und drehen Sie den Tupfer für 10-15 Sekunden.

2. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie den Tupferkopf gegen die Innenseite des Extraktionsröhrchens drücken.

Legen Sie den Tupfer in den Biosicherheitsbeutel.

3. Schließen Sie die Kappe des Extraktionsröhrchens.



4

Testen

1. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie sie innerhalb einer Stunde. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.

Legen Sie die Testkassette auf eine flache und ebene Oberfläche.

2. Öffnen Sie die kleine Kappe, drehen Sie das Probenentnahmeröhrchen um und geben Sie 3 Tropfen der extrahierten Probe in die Probenvertiefung (S) der Testkassette und starten Sie den Timer. Bewegen Sie die Testkassette während der Testentwicklung nicht.

3. Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab. Lesen Sie das Ergebnis nach 20 Minuten nicht mehr ab.



Beachten Sie: Legen Sie nach Beendigung des Tests alle Komponenten in einen Plastikbeutel für biologische Sicherheit und entsorgen Sie sie gemäß den örtlichen Vorschriften.

INTERPRETATION DER RESULTATE

Bitte teilen Sie Ihr Testergebnis Ihrem medizinischen Betreuer mit und befolgen Sie sorgfältig die lokalen COVID-Richtlinien/Anforderungen.



POSITIV: Es erscheinen zwei deutliche farbige Linien. Eine farbige Linie sollte sich in der Kontrollregion (C) und eine andere farbige Linie in der Testregion (T) befinden.

*HINWEIS: Die Intensität der Farbe in der Testlinienregion (T) variiert je nach der Menge des in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigens. Daher sollte jede Farbschattierung in der Testregion (T) als positiv angesehen werden.

Ein positives Ergebnis bedeutet, dass Sie höchstwahrscheinlich COVID-19 haben, aber die positiven Proben sollten bestätigt werden, um dies widerzuspiegeln. Begeben Sie sich sofort in Selbstisolation gemäß den örtlichen Richtlinien und kontaktieren Sie umgehend Ihren Hausarzt/Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt gemäß den Anweisungen Ihrer örtlichen Behörden. Ihr Testergebnis wird durch einen RT-PCR (Nasopharyngealabstrich)-Bestätigungstest überprüft und Ihnen werden die nächsten Schritte erklärt.



NEGATIV: Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C). In der Testlinienregion (T) erscheint keine erkennbare farbige Linie. Es ist unwahrscheinlich, dass Sie COVID-19 haben. Es ist jedoch möglich, dass dieser Test bei einigen Personen mit COVID-19 ein falsches negatives Ergebnis (ein falsches Negativ) ergibt. Das bedeutet, dass Sie möglicherweise trotzdem COVID-19 haben, obwohl der Test negativ ist.

Wenn bei Ihnen Symptome wie Kopfschmerzen, Migräne, Fieber, Verlust des Geruchs- oder Geschmackssinns auftreten, wenden Sie sich an die nächstgelegene medizinische Einrichtung gemäß den Vorschriften Ihrer örtlichen Behörde. Darüber hinaus können Sie den Test mit einem neuen Testkit wiederholen. Wiederholen Sie im Verdachtsfall den Test nach 1-2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion exakt nachgewiesen werden kann.

Auch bei negativem Testergebnis müssen Abstands- und Hygieneregeln eingehalten werden. Mitigation/Reisen, Teilnahme an Veranstaltungen usw. sollten Ihren lokalen COVID-Richtlinien/Anforderungen folgen.

UNGÜLTIG: 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 oder wenden Sie sich an ein COVID-19-Testzentrum.



EINSCHRÄNKUNGEN

1. Die Leistung wurde nur mit nasalen Abstrichproben unter Verwendung der in dieser Beipackzettel angegebenen Verfahren bewertet.