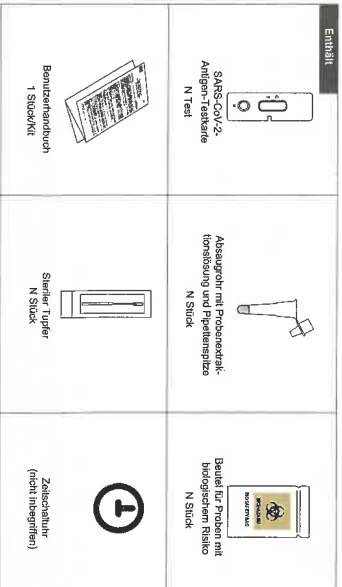


Ein-Schritt-Test für SARS-CoV-2-Antigene (Kolloidales Gold)

Benutzerhandbuch für Selbsttests

VERWENDUNGZWECK

Der Ein-Schritt-Test für SARS-CoV-2-Antigene (Kolloidales Gold) ist für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in menschlichen Nasenabstrichproben bestimmt. Dieser Test wird bei Personen mit Verdacht auf COVID-19 innerhalb der ersten sieben Tage nach Auftreten von Symptomen wie Kopfschmerzen, Fieber, Husten, Halsschmerzen, Verlust des Geruchs- oder Geschmacksinns, Kurzatmigkeit oder Muskelschmerzen eingesetzt. Darüber hinaus kann der Test auch bei Personen ohne Symptome angewendet werden. Die Ergebnisse dienen dem Nachweis des SARS-CoV-2-Antigens. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen hin, doch ist es zur endgültigen Bestimmung des Infektionsstatus unerlässlich, auch die individuelle Krankengeschichte (Anamnese) und andere diagnostische Informationen zu berücksichtigen. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht definitiv aus. Negative Ergebnisse bei Personen mit Symptomen, die einer COVID-19-Infektion ähneln und länger als sieben Tage andauern, sollten daher nur möglicherweise als negativ angesehen werden. Falls erforderlich, sollte durch einen molekularen Test jedoch noch einmal bestätigt werden. Der Ein-Schritt-Test für SARS-CoV-2-Antigene (Kolloidales Gold) soll bei der Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion helfen. Dieser Test wird zur Selbstkontrolle verwendet.



TESTVORBEREITUNG

- Überprüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung und die Komponenten sowie des Verfallsdatums.
- Lesen Sie das Benutzerhandbuch, bevor Sie den Test beginnen. Weitere Hilfe finden Sie im Bedienungsvideo.

- Öffnen Sie den Beutel, Prüfen Sie das Ergebnisfenster und die Probenverteilung (S).

TESTPROZEDERE

Prozentuale Gesamtüberestimmung = $(165 + 306) / 480 \times 100\% = 98,13\%$ (95% CI: 96,49%-99,07%)

3. Analytische Spezifität

3.1 Kreuzreaktivität und mikrobielle Interferenz
Jeder Organismus und jedes Virus wurde in Abwesenheit bzw. Anwesenheit von SARS-CoV-2 in dreifacher Ausführung getestet. Den Testergebnissen zufolge gab es keine Kreuzreaktivität mit den folgenden Viren oder Organismen:

| Viren / Organismen | Konzentration |
|---|-------------------------------|
| Humanes coronavirus 229E | 1 x 10 ⁷ PFU/mL |
| Humanes coronavirus OC43 | 1 x 10 ⁷ PFU/mL |
| Humanes coronavirus NL63 | 9,87 x 10 ³ PFU/mL |
| MERS coronavirus | 7930 PFU/mL |
| Adenovirus (e.g. C1 Ad. 71) | 1 x 10 ⁷ PFU/mL |
| Humanes Metarnenovirus (hMPV) | 1 x 10 ⁷ PFU/mL |
| Parainfluenza-Virus Typ 1 | 1 x 10 ⁷ PFU/mL |
| Parainfluenza-Virus Typ 2 | 1 x 10 ⁷ PFU/mL |
| Parainfluenza-Virus Typ 3 | 1 x 10 ⁷ PFU/mL |
| Parainfluenza-Virus Typ 4a | 1 x 10 ⁷ PFU/mL |
| Influenza A | 1 x 10 ⁷ PFU/mL |
| Influenza B | 2,92 x 10 ⁴ PFU/mL |
| Enterovirus | 1 x 10 ⁷ PFU/mL |
| Humanes Respiratorisches Syncytialvirus | 1 x 10 ⁷ PFU/mL |
| Rhinovirus | 4,17 x 10 ⁷ PFU/mL |
| Haemophilus influenzae | 1 x 10 ⁷ CFU/mL |
| Streptococcus pneumoniae | 1 x 10 ⁷ CFU/mL |
| Streptococcus pyogenes | 1 x 10 ⁷ CFU/mL |
| Staphylococcus aureus | 1 x 10 ⁷ CFU/mL |
| Candida albicans | 14% v/v |
| Genocheile menschliche Nasenverfärbung | 1 x 10 ⁷ CFU/mL |
| Bordetella pertussis | 1 x 10 ⁷ CFU/mL |
| Mycoplasma pneumoniae | 1 x 10 ⁷ CFU/mL |
| Chlamydia pneumoniae | 1 x 10 ⁷ CFU/mL |
| Legionella pneumophila | 1 x 10 ⁷ CFU/mL |
| Mycobacterium tuberculosis | 1 x 10 ⁷ CFU/mL |
| Pneumocystis jirovecii | 1 x 10 ⁷ CFU/mL |
| Pseudomonas aeruginosa | 1 x 10 ⁷ CFU/mL |
| Staphylococcus Epidermidis | 1 x 10 ⁷ CFU/mL |
| Streptococcus Salivarius | 1 x 10 ⁷ CFU/mL |

3.2 Interferenzen

Mit Interferenzen sind potenziell beeinflussende Substanzen gemeint, die bei symptomatischen Personen in den oberen Atemwegen vorkommen können (einschließlich rezeptiver Medikamente). Bei den folgenden Konzentrationen wurden keine falsch positiven oder falsch negativen Ergebnisse festgestellt.

| Potentiell beeinflussende Substanz | Konzentration |
|------------------------------------|---------------|
| Blut (menschlich) | 5% |
| Milch | 5 mg/mL |
| Nassen Gel (Neilméd) | 5% v/v |
| CVS Nasentropfen (phenylephrine) | 15% v/v |
| Aflin (Oxymetazolin) | 15% v/v |
| CVS Nasenspray (Cromolyn) | 15% v/v |
| Zicam Cold Remedy | 5% v/v |
| Homocapril (Alkali) | 10 % v/v |
| Halsschmerzen-Pheno-Spray | 15% v/v |
| Tobramycin | 3,3 mg/dL |
| Mupirocin | 0,15 mg/dL |
| Fluticasone | 5% v/v |
| Tamiflu (Oseltamivir phosphat) | 500 mg/dL |
| Biotin | 0,35 mg/dL |
| Methanoll | 0,15% w/v |
| Diphenhydramine | 0,0774 mg/dL |
| Dextromethorphan | 0,00156 mg/dL |
| Dexamethasone | 1,2 mg/dL |

- Entfernen Sie den Deckel vom oberen Teil des Extraktionsröhrchens mit der Probenextraktionslösung.

- Öffnen Sie die Tupferpackung. Führen Sie die Spitze des Tupfers sanft in ein Nasenloch ein. Führen Sie den Tupfer nicht weiter als 1,5 cm in Ihre Nase ein.

- Drehen Sie den Tupfer mindestens 4 Mal gegen die Innenwand Ihres Nasenlochs. Wiederholen Sie den gleichen Vorgang mit dem anderen Nasenloch.

- Führen Sie den Tupfer nach der Probenahme in das Extraktionsröhrchen ein und drehen Sie den Tupfer 10 Mal in der Lösung.

- Drücken Sie die Tupferspritze an der Innenwand des Extraktionsröhrchens 3 Mal.

- Drücken Sie die Spitze in das Extraktionsröhrchen und stellen Sie sicher, dass sie fest sitzt. Drücken Sie das Extraktionsröhrchen leicht zusammen und geben Sie 2-3 Tropfen der Lösung in die Probenverteilung (S).

- Lesen Sie das Ergebnis nach 10-15 Minuten visuell ab. Lesen Sie keine Ergebnisse, die erst nach 20 Minuten erscheinen.

- Geben Sie den gesamten Inhalt des gebrauchten Testkits in den mittelgroßen Beutel für biologisch gefährliche Proben und entsorgen Sie diesen im Hausmüll. Falls erforderlich, entsorgen Sie alle gebrauchten Tests entsprechend den örtlichen Vorschriften. Waschen Sie sich nach der Entsorgung gründlich die Hände.

TESTERGEBNISSE

- Positiv (+):**
Sowohl die Kontrolllinie (C) als auch die Testlinie (T) weisen auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen hin. Jede schwarze Linie in der Testlinie (T) sollte als positiv angesehen werden. Hinweis: Ein positives Ergebnis weist auf eine sehr wahrscheinliche Infektion mit COVID-19 hin. Wiederholen Sie sich sofort an Ihrem Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt. Befolgen Sie die örtlichen Richtlinien für die Selbstisolierung und bestätigen Sie das Ergebnis abemals durch einen molekularen Test.

- Negativ (-):**
Nur die Kontrolllinie (C) und keine Testlinie (T) erscheinen, was bedeutet, dass keine SARS-CoV-2-Antigene nachgewiesen wurden. Hinweis: Negative Ergebnisse weisen darauf hin, dass eine Infektion mit COVID-19 unwahrscheinlich ist. Befolgen Sie aber weiterhin alle geltenden Regeln und Schutzmaßnahmen, wenn Sie mit anderen in Kontakt kommen. Auch wenn der Test negativ ist, kann eine Infektion vorliegen. Bei Verdacht ist der Test nach 1 - 2 Tagen zu wiederholen oder zusätzlich noch durch ein molekulares Testverfahren zu bestätigen.

- Ungültig:**
Der Kontrollbereich (C) erscheint nicht, das Testergebnis ist Ungültig. Die wahrscheinlichen Gründe für ein ungültiges Ergebnis sind ein unzureichendes Probenvolumen oder eine falsche Anwendung. Lesen Sie die Anweisungen erneut und führen Sie den Test erneut durch. Sollte die gleiche Situation erneut auftreten, verwenden Sie diese Produktcharge nicht mehr und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder ein COVID-19-Teszlabor.

- Genauigkeit**
Bei der Wiederholbarkeitsstudie beträgt die prozentuale Übereinstimmung sowohl der negativen als auch der positiven Proben 100 %. Bei der Reproduzierbarkeitsstudie beträgt die prozentuale Übereinstimmung sowohl der negativen als auch der positiven Proben 100 %.

BESCHREIBUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE

| Schlüssel zu den verwendeten Symbolen | | |
|---------------------------------------|--|---|
| | Hersteller | Mindesthaltbarkeitsdatum |
| | Nicht wiederverwenden | Datum der Herstellung |
| | Nutzungsinformation vor der Nutzung konsultieren | Nummer der Charge |
| | Temperaturhinweis | In-vitro-Diagnostisches Medizinprodukt |
| | Enthält ausreichend für ≥ 10 Tests | Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft |
| | Von Sonneneinstrahlung fernhalten | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist |
| | Katalognummer | Trocken halten |
| | Biologische Gefahr | CE-Kennzeichnung |
| | Sicherheitsrisiken | |

Geteln Biotech, Inc.
Add: No.9 Boli Road, Luhe District, Nanjing, 211505, China
Tel: +86-25-68568508
Fax: +86-25-68568500
E-mail: tech@geteln.com.cn overseas@geteln.com.cn
Website: www.geteln.com

CMC Medical Devices & Drugs S.L.
Add: C/ Hórarco Lengo Nº 18, CP 29006, Málaga, Spain
Tel: +34951214054

Version: WCG93-R-EG-DXK-S-02
Aktuelle Fassung: 16. November 2021

| Spezifikation (N) | REF |
|-------------------|-----------|
| 1 T/Kit | CG20615 |
| 2 T/Kit | CG206152 |
| 3 T/Kit | CG206153 |
| 5 T/Kit | CG206155 |
| 6 T/Kit | CG206156 |
| 7 T/Kit | CG206157 |
| 8 T/Kit | CG206158 |
| 9 T/Kit | CG206159 |
| 10 T/Kit | CG2061510 |
| 12 T/Kit | CG2061512 |
| 15 T/Kit | CG2061515 |
| 20 T/Kit | CG2061520 |
| 25 T/Kit | CG2061525 |

PROBENTNAHME



Selbstentnahme
(≥ 18 Jahre)



Probentnahme und
Test durch Betreuung-
sperson
(< 18 Jahre, kranke ältere,
behinderte Personen)

Hinweis: Bitte beachten Sie die örtlichen Richtlinien für die Probenentnahme.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagern Sie das Testkit bei 4-30°C mit einer maximalen Halbbalkitätsdauer von 24 Monaten. Verwenden Sie die Testkit innerhalb von einer Stunde nach dem Öffnen des Folienbeutels.

PRINZIP

Für den Test wird ein mit kolloidalem Gold konjugierter monoklonaler Anti-SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein (N-Protein)-Antikörper (I) auf dem Probenriss und ein weiterer monoklonaler Anti-SARS-CoV-2-N-Protein-Antikörper II auf der Testlinie verwendet. Nachdem die Probe auf den Teststreifen aufgetragen wird, bindet der mit kolloidalem Gold markierte monoklonale Anti-SARS-CoV-2-N-Protein-Antikörper I an die SARS-CoV-2-Antigene in der Probe und bildet markierte Antigen-Antikörper-Komplexe. Diese Komplexe wandern anschließend durch die Kapillarkantung in die Nachweiszone der Testkarte. Wenn werden die markierten Antigen-Antikörper-Komplexe von dem monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-N-Protein-Antikörper II auf der Testlinie ergriffen. Die Farbmateriale färbt Testlinie mit einem Verhältnis zur Menge der SARS-CoV-2-Antigene in der Probe zu.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Immer außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Kleine Teile des Kits können eine Erstickungsgefahr darstellen.
2. Die Probenextraktionslösung ist ein Phosphatpuffer mit einer geringen Konzentration von Natriumchlorid. Wenn Polyvinylpyrrolidon-Sorbitan-Fettsäureester), Hexadecyltrimethylammoniumbromid und Natriumazid. Sollte die Extraktionslösung auf den Körper oder in die Augen spritzen, bitte unbedingt mit Wasser ausspülen.

BESCHRÄNKUNGEN

1. Falsch-negative Ergebnisse können auftreten, wenn die Antigenkonzentration in der Probe unterhalb der Nachweiszrenze des Tests liegt oder die Probe falsch entnommen wurde.
2. Eine klinische Diagnose und Behandlung kann nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

3. Ein negatives Ergebnis, das bei einer Person mit COVID-19-ähnlichen Symptomen über sieben Tage hinaus vorliegt, sollte möglicherweise als negativ behandelt werden. Falls notwendig, sollte es mit einem molekularen Nachweis bestätigt werden.
4. Das vorliegende Produkt, Ein-Schritt-Test für SARS-CoV-2-Antigene (Kolloidales Gold) zeigt im Vergleich zum ursprünglichen Virusgenotyp keinen Abfall bei der Sensitivität in Bezug auf die folgenden Virusvarianten: VOC1 UK, Alpha, VOC2 Südafrika, Beta, VOC3 Brasilien, Gamma, VOC1 Amerika, Iota und COVID19 Indien Kappa. Wir werden die Auswirkungen der neuen Varianten kontinuierlich weiter bewerten.

LEISTUNGSMERKMALE

Die Nachweiszrenze für Nasenabstriche wurde mit einem hitzeinaktivierten SARS-CoV-2-Substrat ermittelt. Der Stamm wurde mit negativen menschlichen Nasenabstrichen in einer Reihe von Konzentrationen aufgesetzt. Die geschätzte LOD, die sich aus dem anfänglichen Test mit zweifacher serieller Verdünnung ergibt, wurde durch 20 Wiederholungstests bestätigt. Die bestmögliche LOD für den Nasenabstrich betrug 200 TCID₅₀/mL.

2 Studie zur klinischen Übereinstimmung
Die klinische Leistung des Ein-Schritt-Tests für SARS-CoV-2-Antigene (Kolloidales Gold) wurde durch die Untersuchung von insgesamt 480 Nasenabstrichproben bewertet und anschließend mit den Ergebnissen von RT-PCR-Tests verglichen. Die Gesamtsergebnisse der Studie sind in den nachstehenden Tabellen aufgeführt.

| Gesamt | BGI's RT-PCR Kit | | |
|------------------|------------------|---------|------------------|
| | Positiv | Negativ | Zwischenergebnis |
| Geteln | 165 | 4 | 169 |
| Geteln Kit | 5 | 306 | 311 |
| Zwischenergebnis | 170 | 310 | 480 |

Positive prozentuale Übereinstimmung (diagnostische Sensitivität) = $165 / (165 + 5) \times 100\% = 97,06\%$ (95% CI: 93,30%-98,74%)
Negative prozentuale Übereinstimmung (diagnostische Spezifität) = $306 / (306 + 4) \times 100\% = 98,71\%$ (95% CI: 96,73%-99,50%)