

aichek IVD CE 2934 COVID-19 Antigen-Haustest Anleitung zum Gebrauch

Deutsch

Nur zur Eigenanwendung und für die In-vitro-Diagnostik.

[BESTIMMTE VERWENDUNG]

Der COVID-19 Antigen-Haustest ist ein chromatographischer Immuntest für den qualitativen Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens von SARS-CoV-2 in menschlichen anterioren Nasenabstrichproben von Personen, die innerhalb von 7 Tagen nach Auftreten der Symptome eine COVID-19-Infektion vermuten. Bei Personen ohne COVID-19-Symptome und/oder Personen, die in Gebieten mit einer geringen Anzahl von COVID-19-Infektionen und ohne bekannte Exposition gegenüber COVID-19 leben, können mehr falsch-positive Ergebnisse auftreten. Die Untersuchung von Personen ohne Symptome sollte sich auf Kontaktpersonen von bestätigten oder wahrscheinlichen Fällen oder auf andere epidemiologische Gründe für den Verdacht auf eine COVID-19-Infektion beschränken und von zusätzlichen Bestätigungstests mit einem Molekulartest gefolgt werden, nicht für asymptomatische Benutzer bestimmt.

Der COVID-19 Antigen-Haustest ist für die Selbstanwendung oder für Laientests außerhalb eines Labors bestimmt. Das Reagenz ist für die Verwendung durch Erwachsene im Alter von 18 bis 75 Jahren geeignet. Bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 18 Jahren oder jünger und bei Personen über 75 Jahren nur unter Aufsicht und mit Unterstützung von autorisierten Personen anwenden. Nicht bei Kindern unter 2 Jahren anwenden.

[ZUSAMMENFASSUNG]

Die neuen Coronaviren gehören zur β -Gattung. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Die Menschen sind im Allgemeinen empfänglich. Derzeit sind die mit dem neuen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle; asymptomatische Infizierte können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Nach den derzeitigen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. Zu den wichtigsten Symptomen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall werden in einigen wenigen Fällen beobachtet.

[PRINZIP]

Der COVID-19 Antigen-Haustest ist ein qualitativer membranbasierter chromatographischer Immuntest für den qualitativen Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens von SARS-CoV-2 in menschlichen anterioren Nasenabstrichproben.

Wenn die Proben bearbeitet und in die Testkassette gegeben werden, reagieren die SARS-CoV-2-Antigene, sofern sie in der Probe vorhanden sind, mit den farbigen, mit Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern beschichteten

Partikeln, die auf dem Teststreifen vorbeschichtet wurden. Der Antigen-Antikörper-Komplex wandert dann durch Kapillarwirkung zur Membran. Dieser Komplex wird dann von dem monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörper eingefangen, der im an der Linie in der Testregion immobilisiert ist, und es erscheint eine farbige Linie auf der Membran. Die Testergebnisse werden nach 15 bis 20 Minuten anhand des Vorhandenseins oder Nichtvorhandenseins von farbigen Linien visuell ausgewertet.

Zur Kontrolle des Verfahrens erscheint im Bereich der Kontrolllinie immer eine rote Linie, nachdem das richtige Probenvolumen zugegeben wurde und die Membran mit einem Docht versehen wurde.

[VORSICHTSMASSNAHMEN]

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung für den COVID-19 Antigen-Haustest sorgfältig durch, bevor Sie einen Test durchführen. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung. Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
- Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Beutel beschädigt oder offen ist. Keine Bestandteile des Kits wiederverwenden. Nicht mit mehreren Proben verwenden.
- Das Testfenster der Testkassette nicht zerlegen und berühren.
- Stellen Sie sicher, dass beim Ablesen und Interpretieren der Testergebnisse ausreichend Licht vorhanden ist.
- Verwenden Sie mindestens 20 Minuten vor der Entnahme einer Nasenprobe keine Nasensprays.
- Berühren Sie bei der Handhabung des Tupfers nicht den Kopf des Tupfers.
- Vermeiden Sie, dass Ihre Haut, Ihre Augen, Ihre Nase oder Ihr Mund mit der Lösung im Extraktionsröhrchen in Berührung kommen.
- Bewahren Sie das Testkit und die Materialien vor und nach dem Gebrauch außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren auf. Essen Sie keine Bestandteile des Kits.
- Öffnen Sie den Inhalt des Kits erst, wenn Sie ihn verwenden wollen. Wenn die Testkassette eine Stunde oder länger geöffnet ist, können ungültige Testergebnisse auftreten.
- Testen Sie die Proben sofort nach der Entnahme und nicht später als eine Stunde, nachdem der Abstrich in die Reagenzlösung gegeben wurde, wenn diese bei Raumtemperatur gelagert wird.
- Der Test sollte nach 15 bis 20 Minuten abgelesen werden. Wird der Test vor 15 Minuten oder nach 20 Minuten abgelesen, kann es zu falsch negativen oder falsch positiven Ergebnissen kommen, und der Test sollte mit einer neuen Testkassette wiederholt werden.
- Eine unzureichende oder unsachgemäße Probenentnahme

kann zu falschen Testergebnissen führen.

- Ungültige Ergebnisse, die durch eine fehlende Kontrolllinie angezeigt werden, können auftreten, wenn ein unzureichendes Volumen der Probenlösung in die Testkassette gegeben wird. Drücken Sie das Röhrchen leicht zusammen und geben Sie 3 Tropfen der Lösung in die Probenvertiefung der Testkassette.
- Das Reagenz ist besser geeignet, wenn der Test bei einer Temperatur von 2~30°C gehalten wird.
- Die Testergebnisse dieses Testkits sind nur für ein vorläufiges Screening und als klinische Referenz gedacht. Es wird empfohlen, eine umfassende Analyse der Erkrankung auf der Grundlage der klinischen Symptome des Benutzers und anderer Labortests durchzuführen.

[KOMPONENTEN]

Spezifikation der Verpackung

| Spezifikation der Verpackung | Kat. Nr. |
|------------------------------|------------------|
| 1 Test/Beutel | COVID-19-G02001B |
| 1 Test/Kit | COVID-19-G02001A |
| 5 Test/Kit | COVID-19-G02005A |
| 20 Test/Kit | COVID-19-G02020A |

Mitgelieferte Materialien

- Testkassette(n)
- Extraktionsröhrchen mit Extraktionspuffer
- Gebrauchsanweisung
- Abfallbeutel(n)
- Wegwerf-Nasentupfer(n)

| Herstellereangaben zum Wegwerf -Nasentupfer: | |
|---|---|
|  | Jiangsu Rongye Technology CO., Ltd. Touqiao Town, Yangzhou City, Jiangsu Province, China |
|  | Riomavix S.L. Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain |
| CE-Zeichen |  |
| Methode der Sterilisation |  |

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Material

- Stopuhr

[LAGERUNG UND STABILITÄT]

Lagern Sie das Kit wie verpackt im versiegelten Beutel bei einer Temperatur von 2~30°C oder 36~86°F.

Die Haltbarkeit des Produkts beträgt 15 Monate. Das Kit ist innerhalb des auf dem Aufkleber aufgedruckten Verfallsdatums stabil. NICHT EINFRIEREN.

Das LOT und das Verfallsdatum befinden sich auf dem Aufkleber.

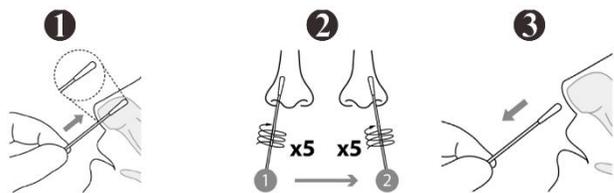
Bitte verwenden Sie das Kit so bald wie möglich nach dem Öffnen des Beutels.

[PROBENTNAHME UND -AUFBEREITUNG]

- Der COVID-19 Antigen-Haustest wird mit Abstrichen des vorderen Nasenabschnitts durchgeführt.
- Waschen oder desinfizieren Sie Ihre Hände. Stellen Sie sicher, dass sie

trocken sind, bevor Sie mit dem Test beginnen.

- Zur Entnahme des vorderen Nasenabstrichs:



1. Führen Sie die gesamte absorbierende Spitze des Tupferkopfes vorsichtig in ein Nasenloch ein (1,3 cm~1,9 cm). Bei Kindern kann die maximale Einführtiefe in das Nasenloch weniger als weniger als 1,9 cm, und Sie müssen eventuell eine zweite Person hinzuziehen, die den Kopf des Kindes während des Abstrichs hält.

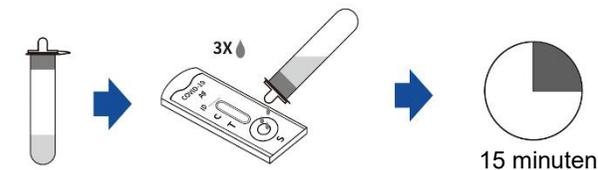
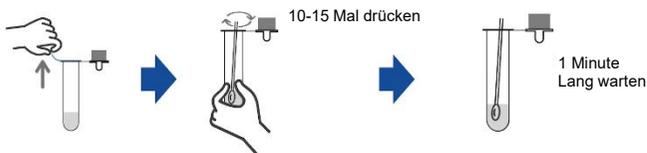
Hinweis: Ein falsch negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Nasenabstrichprobe nicht ordnungsgemäß entnommen wird.

2. Reiben Sie den Tupfer 5 Mal in kreisförmigen Bewegungen fest an der Innenwand des Nasenlochs. Nehmen Sie sich etwa 15 Sekunden Zeit, um die Probe zu entnehmen. Achten Sie darauf, dass eventuell vorhandener Nasenschleim auf dem Tupfer gesammelt wird. Wiederholen Sie diesen Vorgang im anderen Nasenloch mit demselben Tupfer.

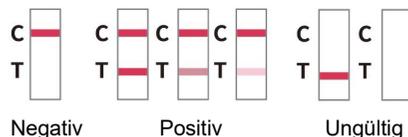
3. Entfernen Sie den Tupfer aus dem Nasenloch und geben Sie ihn in das Extraktionspufferröhrchen.

[ANLEITUNG]

1. Reißen Sie die Versiegelung von der Oberseite des Extraktionspufferröhrchens ab.
2. Führen Sie den Tupfer in das Röhrchen ein, bis die Flüssigkeit in den Tupferkopf eingetaucht ist, und drücken Sie 10 bis 15 Mal.
3. Warten Sie 1 Minute, dann werfen Sie den Tupfer.
4. Nehmen Sie das Testgerät aus dem Verpackungsbeutel und legen Sie es auf den Tisch.
5. Setzen Sie die Tropferspitze fest auf das Röhrchen auf, drehen Sie das Röhrchen um und geben Sie 3 Tropfen des Probenmischers senkrecht in die Probenöffnung. Bewegen oder heben Sie die Testkassette nicht, während der Test durchgeführt wird.
6. Stellen Sie den Timer auf 15 Minuten ein. Das Ergebnis sollte nach 15 bis 20 Minuten in einem gut beleuchteten Raum abgelesen werden. Nach 20 Minuten nicht mehr ablesen.
7. Legen Sie nach Abschluss des Tests alle Komponenten in den mitgelieferten Abfallbeutel. Entsorgen Sie sie gemäß den örtlichen Vorschriften. Waschen Sie sich nach dem Test die Hände.



[LESEN DER ERGEBNISSE]



POSITIVES ERGEBNIS: Auf der Membran erscheinen zwei farbige Linien. Eine Linie erscheint in der Kontrollregion (C) und eine weitere Linie in der Testregion (T). Daher ist jede Farbschattierung in der Testregion (T) als positiv zu betrachten. Dies bedeutet, dass das SARS-CoV-2-Antigen nachgewiesen wurde und der Patient mit hoher Wahrscheinlichkeit mit dem Virus infiziert und vermutlich ansteckend ist. Die Testergebnisse sollten immer im Zusammenhang mit klinischen Beobachtungen und epidemiologischen Daten (z. B. lokale Prävalenzraten und aktuelle Ausbruchsorte/Epizentren) betrachtet werden, um eine endgültige Diagnose zu stellen und Entscheidungen über die Behandlung des Patienten zu treffen. Die Behandlung der Patienten sollte den aktuellen CDC-Richtlinien folgen.

NAGATIVES ERGEBNIS: In der Kontrollregion (C) erscheint nur eine farbige Linie. In der Testregion (T) erscheint keine sichtbare farbige Linie. Dies bedeutet, dass kein SARS-CoV-2-Antigen nachgewiesen wurde. Ein negatives Ergebnis schließt COVID-19 jedoch nicht aus und sollte nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagemententscheidungen, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden. Die Menge des Antigens in einer Probe kann mit zunehmender Krankheitsdauer abnehmen. Negative Ergebnisse sollten als Verdachtsdiagnose behandelt und bei Bedarf mit einem molekularen Test bestätigt werden, um den Patienten zu behandeln.

UNGÜLTIGES ERGEBNIS: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Die Ergebnisse eines Tests, bei dem zum angegebenen Ablesezeitpunkt keine Kontrolllinie erschienen ist, müssen verworfen werden. Bitte überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie es mit einem neuen Test. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie das Kit nicht weiter und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

Hinweis: Unabhängig von jedem Testergebnis, sie sollten keine Entscheidung von medizinischer Relevanz treffen, ohne vorher

Ihren Arzt zu konsultieren.

[QUALITÄTSKONTROLLE]

Eine Verfahrenskontrolle ist in den Test einbezogen. Eine farbige Linie, die im Kontrollregion (C) erscheint, wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Das Erscheinen der Verfahrenskontrolllinie zeigt an, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und ein Kapillarfluss stattgefunden hat. Wenn sich die Verfahrenskontrolllinie nicht innerhalb von 15 Minuten entwickelt, gilt das Testergebnis als ungültig, und es wird empfohlen, den Test mit einer neuen Kassette zu wiederholen.

[EINSCHRÄNKUNGEN]

1. Der COVID-19 Antigen-Haustest ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Der Test sollte für vordere Nasenabstrichproben verwendet werden. Die Intensität der Testlinie korreliert nicht unbedingt mit dem SARS-CoV-2-Virus titer in der Probe.
2. Die Testleistung hängt von der Virusmenge (Antigen) in der Probe ab und kann mit den Ergebnissen der Viruskultur, die mit derselben Probe durchgeführt wurde, korrelieren oder nicht.
3. Die Testergebnisse sollten mit anderen klinischen Daten, die dem Arzt vorliegen, korreliert werden.
4. Ein positives oder negatives Testergebnis schließt Koinfektionen mit anderen Erregern, wie z. B. anderen viralen oder bakteriellen Infektionen, nicht aus.
5. Negative Ergebnisse sind präsumptiv und schließen eine COVID-19-Infektion nicht aus, und es kann notwendig sein, zusätzliche Tests mit einem molekularen Assay durchzuführen, falls dies für die Behandlung des Patienten erforderlich ist.
6. Ein falsch negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
7. Eine unsachgemäße Probenentnahme und -behandlung kann ein falsch negatives Ergebnis verursachen.
8. Achten Sie bitte darauf, dass eine angemessene Menge der Probe für den Test hinzugefügt wird. Zu viel oder zu wenig Probe kann zu abweichenden Ergebnissen führen.
9. Das Testgerät ist ein Wegwerfprodukt. Bitte entsorgen Sie es nach Gebrauch ordnungsgemäß.
10. Die Antigenmenge in einer Probe kann mit zunehmender Krankheitsdauer abnehmen.
11. Das Testkit dient zum schnellen Nachweis von COVID-19-Verdachtsfällen innerhalb der ersten 7 Tage nach Auftreten der Symptome, so dass bei asymptomatischen Personen ein falsch-negatives Testergebnis auftreten kann.

[LEISTUNGSMERKMALE]

Präzision

Die Ergebnisse des Testreagenzes und der RT-PCR wurden nebeneinander verglichen. 565 Personen wurden mit einem vorderen Nasenabstrich (für den Antigentest) und einem Nasopharyngealabstrich (für den RT-PCR-Test) von derselben Person getestet. 115 waren positiv und 450 negativ gemäß dem RT-PCR-Ergebnis. Auf der Grundlage der

Ergebnisse aus den klinischen Studien wurde die statistische Analyse wie folgt durchgeführt:

| | | RT-PCR | | Total |
|------------------------------|---------|---------|---------|-------|
| | | Positiv | Negativ | |
| Aichek COVID-19 Antigen Test | Positiv | 106 | 3 | 109 |
| | Negativ | 9 | 447 | 456 |
| Total | | 115 | 450 | 565 |

Klinische Sensitivität: 92.17% (95% CI: 85.79%~95.83%)

Klinische Spezifität: 99,33% (95% CI: 98,06%~99,77%)

Gesamt-Koinzidenzrate: 97.88% (95% CI: 96.32%~98.78%)

Hinweis: Klinische Sensitivität bedeutet die Übereinstimmungsrate des Antigen-Testergebnisses und des PCR-Ergebnisses beim Testen positiver Proben; Klinische Spezifität bedeutet die Übereinstimmungsrate des Antigen-Testergebnisses und des PCR-Ergebnisses beim Testen negativer Proben; Gesamtübereinstimmungsrate bedeutet die Gesamtübereinstimmungsrate des Antigen-Testergebnisses und des PCR-Ergebnisses durch Testen positiver und negativer Proben.

| Ct Wert | RT-PCR Positiv | Antigen Test Positiv | Sensitivität |
|--------------|----------------|----------------------|--------------|
| Ct-Wert ≤ 20 | 12 | 12 | 100.00% |
| Ct-Wert ≤ 25 | 67 | 67 | 100.00% |
| Ct-Wert ≤ 30 | 112 | 105 | 93.75% |
| Ct-Wert ≤ 35 | 115 | 106 | 92.17% |

Nachweisgrenze (analytische Sensitivität)

Die Nachweisgrenze des Produkts für SARS-CoV-2 liegt bei 50 TCID₅₀/mL.

Hook Effekt

Beim Test mit einer Konzentration von bis zu 10⁷TCID₅₀/mL hitzeinaktiviertem SARS-CoV-2-Virus mit dem COVID-19 Antigen-Haustest wurde kein hochdosierter Hook-Effekt beobachtet.

Analytische Spezifität: Kreuzreaktivität und Interferenzen

1. Die Kreuzreaktivität des Geräts wurde anhand von Tests mit verwandten Krankheitserregern und Mikroorganismen, die in der Nasenhöhle vorkommen können, bewertet. Jeder Organismus und jedes Virus wurde in Abwesenheit oder Anwesenheit des SARS-CoV-2-Virus in einer niedrigen Konzentration getestet. Mit den in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Organismen wurde keine Kreuzreaktivität festgestellt.

| Microorganisms | Cross-reactivity Results |
|---------------------------|--------------------------|
| Humanes Coronavirus HKU1 | Keine Kreuzreaktivität |
| Humanes Coronavirus OC43 | Keine Kreuzreaktivität |
| Humanes Coronavirus NL63 | Keine Kreuzreaktivität |
| Humanes Coronavirus 229E | Keine Kreuzreaktivität |
| MERS-coronavirus | Keine Kreuzreaktivität |
| Influenza A H1N1 | Keine Kreuzreaktivität |
| Influenza B Colorado/6/17 | Keine Kreuzreaktivität |
| Rhinovirus 1A | Keine Kreuzreaktivität |

| | |
|--|------------------------|
| Adenovirus 1 | Keine Kreuzreaktivität |
| Enterovirus Typ 68 Hauptgruppe | Keine Kreuzreaktivität |
| Metapneumovirus | Keine Kreuzreaktivität |
| Parainfluenza virus 1 | Keine Kreuzreaktivität |
| Respiratorisches Synzytialvirus | Keine Kreuzreaktivität |
| Mycoplasma pneumonia | Keine Kreuzreaktivität |
| Chlamydia pneumonia | Keine Kreuzreaktivität |
| Streptococcus pneumonia | Keine Kreuzreaktivität |
| Staphylococcus aureus | Keine Kreuzreaktivität |
| Mycobacterium tuberculosis | Keine Kreuzreaktivität |
| Haemophilus influenzae | Keine Kreuzreaktivität |
| Streptococcus pyogenes | Keine Kreuzreaktivität |
| SARS-coronavirus | Keine Kreuzreaktivität |
| Rotavirus | Keine Kreuzreaktivität |
| Parainfluenza virus 2 | Keine Kreuzreaktivität |
| Parainfluenza virus 3 | Keine Kreuzreaktivität |
| Parainfluenza virus 4A | Keine Kreuzreaktivität |
| Influenza A H3N2 TFexas/50/12 | Keine Kreuzreaktivität |
| Influenza B Utah/9/14 | Keine Kreuzreaktivität |
| Candida albicans | Keine Kreuzreaktivität |
| Bordetella pertussis | Keine Kreuzreaktivität |
| Legionella pneumophila | Keine Kreuzreaktivität |
| Staphylococcus epidermidis | Keine Kreuzreaktivität |
| Influenza A H1N1pdm California/07/2009 | Keine Kreuzreaktivität |
| Influenza B Washington/02/19 | Keine Kreuzreaktivität |

2. Einige potenzielle Störsubstanzen wurden in Abwesenheit oder Anwesenheit des SARS-CoV-2-Virus in einer niedrigen Konzentration zugegeben und vom Gerät getestet. Es wurden keine der in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Interferenzen beobachtet.

| Substanzen | Interferenz-Ergebnisse |
|--|------------------------|
| Biotin | Keine Interferenzen |
| Mucin | Keine Interferenzen |
| HAMA Serum | Keine Interferenzen |
| Gesamtblut | Keine Interferenzen |
| Nasenspray (Budesonide) | Keine Interferenzen |
| Nasenspray (Oxymetazoline Hydrochloride) | Keine Interferenzen |
| Nasenspray (Fluticasone Propionate) | Keine Interferenzen |
| Tobramycin | Keine Interferenzen |
| Mupirocin | Keine Interferenzen |

| | |
|------------------------------------|---------------------|
| Mundspülung | Keine Interferenzen |
| Ofloxacin | Keine Interferenzen |
| Oseltamivir | Keine Interferenzen |
| Ceftriaxone | Keine Interferenzen |
| Chloraseptic | Keine Interferenzen |
| Halsschmerzen Phenol Spray Waschen | Keine Interferenzen |
| Fluticasone Propionate | Keine Interferenzen |
| Zicam | Keine Interferenzen |

[INDEX DES SYMBOLS]

| | | | |
|--|--------------------------|--|-----------------------------------|
| | Nicht wieder verwenden | | In-vitro-Diagnostik |
| | Temperaturgrenze 2-30°C | | Gebrauchsanweisung beachten |
| | Achtung | | Nummer der Einheit |
| | Verfallsdatum | | Anzahl der Tests |
| | Vor Sonnenlicht schützen | | Trocken halten |
| | Hersteller | | Beschädigter Produkt nicht nutzen |
| | Katalog Nummer | | Biologische Risiken |

Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

CE-Marke

Hangzhou Aichek Medical Technology CO., Ltd.
3rd Floor, Building 9, Hexiang Technology Center,
Xiasha Street, Qiantang District, 310018 Hangzhou,
Zhejiang, P.R. China

SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam,
Netherlands

Version: 05
Gültigkeitsdatum: 2022-05-17