NEWGENE Bioengineering

CE 1434

# Gebrauchsanweisung
# COVID-19 Antigen-Nachweis-Kit – Nasenabstrich

**DE**

*Für den Einsatz im Selbsttest / Geeignet für Laien zur Durchführung von Selbsttests.*

## VORSICHTSMASSNAHMEN VOR DER VERWENDUNG DES PRODUKTS

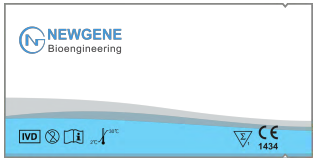
1. Lesen Sie die Anleitung vor dem ersten Gebrauch sorgfältig durch.
2. Bei Personen, die nicht in der Lage sind, den Test selbst durchzuführen, sollte der Test von durchgeführt werden.
3. Bei Kindern unter 15 Jahren sollte der Selbsttest unter Aufsicht von Erwachsenen durchgeführt werden.
4. Dieser Test weist das SARS-CoV-2-Antigen in Nasenhöhlensekreten nach, die durch einen sterilen Nasenabstrich gewonnen werden.
5. Bei Personen, die kürzlich ein Nasentrauma oder eine Operation erlitten haben oder an einer schweren Koagulopathie leiden, ist für die Entnahme des Nasenabstrichs ein schonendes Vorgehen erforderlich, um Verletzungen der Nase zu vermeiden.
6. Bitte verwenden Sie die im Kit enthaltenen Komponenten für den Test. Verwenden Sie keine Komponenten aus anderen Quellen.
7. Bitte verwenden Sie dieses Produkt an einem Ort mit ausreichend Licht, um die Ergebnisse genau interpretieren zu können.

## VORSICHTSMASSNAHMEN NACH DER VERWENDUNG DES PRODUKTS

1. Wenn Sie ein positives Ergebnis erhalten, wenden Sie sich bitte an Ihren Hausarzt, oder suchen Sie so schnell wie möglich eine professionelle medizinische Einrichtung auf. Sie benötigen einen Nukleinsäuretest, um die Virusinfektion zu bestätigen.
2. Ein negatives Ergebnis kann die Möglichkeit einer Virusinfektion nicht vollständig ausschließen. Eine falsche Probenahme oder eine niedrige Viruslast können ebenfalls ein falsch negatives Ergebnis verursachen.
3. Wenn Ihre Nase durch die Probenahme verletzt wurde, suchen Sie bitte einen Arzt auf.
4. Waschen Sie sich nach dem Test gründlich die Hände.

## PRODUKTKOMPONENTEN

**HIER** schälen




**Aluminiumfolienbeutel**

**Ergebnisfenster**

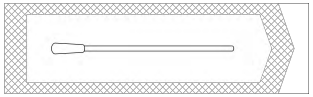
**Ladebehälter "S"**

**Testkarte**
(im Beutel verpackt)

**Trocknungsmittel**
(Entsorgen Sie es. Nicht öffnen)

**Gebrauchsanweisung**

**Probenentnahme Röhrchen**



**HIER** schälen

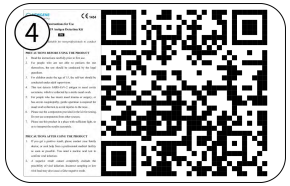
**Probenahme-Tupfer**

## VORBEREITUNG VOR DEM TEST

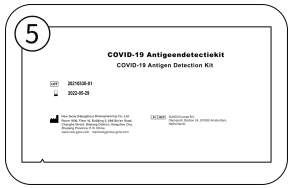
- Bringen Sie die Produktkomponenten auf Raumtemperatur (15-30°C oder 59-86°F).

- Schnäuzen Sie die Nase, um die Nasenhöhlen zu reinigen.

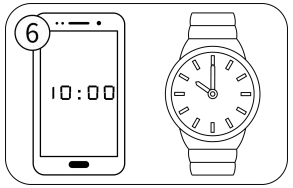
- Waschen Sie die Hände und halten Sie sie trocken.




- Lesen Sie sorgfältig die Gebrauchsanweisung.
- Sie können auch den QR-Code für das Anleitungsvideo scannen. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.

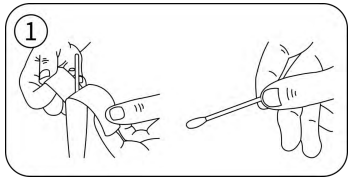



- Prüfen Sie das Verfallsdatum hinter dem Symbol ⌛ auf der anderen Seite des Alufolienbeutels.
- **Verwenden Sie NICHT abgelaufene Tests.**

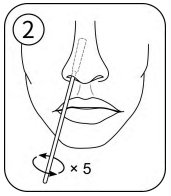



- Verwenden Sie Ihr Telefon oder Ihre Uhr als Timer.

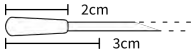
## TESTABLÄUFE



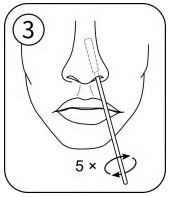

- Öffnen Sie die Verpackung des Probenahme-Tupfers
- **Berühren Sie NICHT die Tupferspitze**



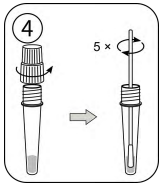

- Führen Sie die Tupferspitze sanft 2-3 cm in eine Nasenhöhle ein.



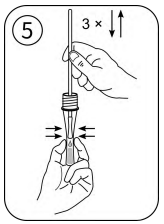

- Drehen Sie den Tupfer sanft 5 Runden für 20 Sekunden, um das Sekret in der Nase zu sammeln.
- **Drücken Sie den Tupfer NICHT mit Gewalt, um die Nase nicht zu verletzen.**



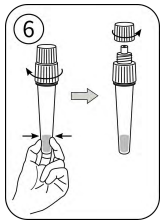

- Führen Sie die gleiche Tupferspitze vorsichtig in die andere Nasenhöhle ein.
- Drehen Sie sanft den Tupfer 5 Runden für weitere 20 Sekunden.



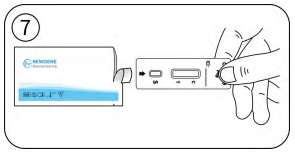

- Schrauben Sie die Kappe des Probenentnahmeröhrchens ab.
- Legen Sie den Tupfer in das Probenextraktionsröhrchen. Rühren Sie den Tupfer in der Lösung mindestens 5 Mal um.



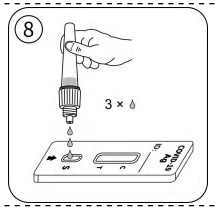

- Drücken Sie das Röhrchen mit den Fingern zusammen.
- Schütteln Sie den Tupfer mindestens 3 Mal auf und ab, um die Probenlösung aus dem Tupfer zu entfernen.
- Entnehmen Sie den Tupfer.




- Ziehen Sie die Kappe fest, um das Probensammelröhrchen zu verschließen.
- Drücken Sie das Röhrchen 3 Mal sanft zusammen und schütteln Sie das Röhrchen, um die Probenlösung zu mischen.



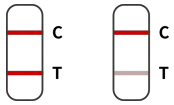

- Ziehen Sie um den Alufolienbeutel zu öffnen.
- Nehmen Sie die Testkarte heraus, und legen Sie sie auf einen Tisch.




- Halten Sie das Röhrchen umgedreht.
- Drücken Sie, um 3 Tropfen der Probenlösung in die Beladungsvertiefung "S" auf der Testkarte zu geben.

- Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab.
- Nach 30 Minuten wird das Ergebnis als ungenau und ungültig angesehen.
- Laden Sie die Probenlösung NICHT erneut auf eine gebrauchte Testkarte.

## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE




**Positiv (+)**: Rote Banden erscheinen sowohl an der T- als auch an der C-Linie in 15 bis 30 Minuten.
Eine weiße Bande an der T-Linie sollte als negatives Ergebnis gewertet werden.

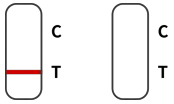
Es besteht derzeit der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion. Sie werden daher aufgefordert:

- Sofort einen Arzt/Allgemeinmediziner oder das örtliche Gesundheitsamt kontaktieren.
- Örtliche Richtlinien zur Selbstisolierung einhalten.
- Lassen Sie einen PCR-Bestätigungstest durchführen.

**Negativ (-):** Eine rote Bande erscheint an der C-Linie, während an der T-Linie 15 bis 30 Minuten nach dem Laden der Probe keine rote Bande erscheint.

Ein negatives Ergebnis kann eine virale Infektion nicht vollständig ausschließen. Sie werden daher dazu aufgefordert:

- Halten Sie weiterhin alle geltenden Regeln bezüglich Kontakt mit Anderen und Schutzmaßnahmen ein.
- Es kann auch eine Infektion vorliegen, wenn der Test negativ ist.
- Wiederholen Sie im Verdachtsfall den Test nach 1 - 2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion exakt nachgewiesen werden kann.

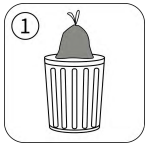



**Ungültig:** Wenn an der C-Linie kein roter Streifen erscheint, ist das Testergebnis ungültig.
Wiederholen Sie den Test mit einer anderen Testkarte.

Wenn das Testergebnis ungültig ist:

- Möglicherweise durch eine fehlerhafte Testausführung verursacht.
- Wiederholen Sie den Test.
- Wenn das Testergebnis weiterhin ungültig ist, wenden Sie sich an einen Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum.

## VERFAHREN NACH DER ERGEBNISINTERPRETATION




- Legen Sie gebrauchte Produktkomponenten in eine Plastiktüte.
- Schließen Sie den Beutel und werfen Sie ihn in einen Mülleimer.

- Waschen Sie sich gründlich die Hände.

## ZUSAMMENFASSUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zur β-Gattung. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind generell empfänglich. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle; auch asymptomatische Virusträger können Infektionsquellen sein. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. Zu den häufigsten Symptomen gehören Fieber, trockener Husten und Müdigkeit. In einigen Fällen wird auch von Schmerzen, Halsschmerzen, Durchfall, Bindehautentzündung, Kopfschmerzen, Geschmacks- oder Geruchsverlust, Hautausschlag oder Verfärbung der Finger oder Zehen berichtet. Zu den schwerwiegenden Symptomen gehören Atembeschwerden oder Kurzatmigkeit, Schmerzen oder Druck in der Brust, Verlust der Sprache oder der Bewegungsfähigkeit. Ohne rechtzeitiges medizinisches Eingreifen kann es bei COVID-19-Fällen zu schweren Komplikationen oder sogar zum Tod kommen.

## VERWENDUNGSZWECK

Dieses Produkt eignet sich für Personen mit COVID-19-ähnlichen Symptomen, wie Husten, Fieber, Müdigkeit usw., um die Frühdiagnose einer SARS-CoV-2-Infektion zu unterstützen.
Es kann auch verwendet werden, um Menschen ohne COVID-19-Symptome zu testen, um ihren Gesundheitszustand regelmäßig zu überwachen.

## TEST PRINZIP

Das COVID-19 Antigen-Nachweis-Kit - Nasenabstrich ist ein immunchromatographischer Membrantest, der hochempfindliche monoklonale Antikörper verwendet, um das Nukleokapsidprotein von SARS-CoV-2 aus Nasenproben, die mit einem Tupfer entnommen wurden, nachzuweisen. Der Teststreifen besteht aus folgenden Teilen: dem Probenpad, dem Reagenzienpad, der Reaktionsmembran und dem Absorberpad. Das Reagenzkissen enthält das kolloidale Gold, das mit dem monoklonalen Antikörper gegen das Nukleokapsidprotein von SARS-CoV-2 konjugiert ist; die Reaktionsmembran enthält die Sekundärantikörper für das Nukleokapsidprotein von SARS-CoV-2. Der gesamte Streifen ist in einer Kunststoffvorrichtung fixiert. Wenn die Probe in die Probenvertiefung gegeben wird, werden die im Reagenzienkissen absorbierten Konjugate aufgelöst und wandern zusammen mit der Probe. Wenn SARS-CoV-2-Antigen in der Probe vorhanden ist, wird der Komplex aus dem Anti-SARS-CoV-2-Konjugat und dem Virus von den spezifischen monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern, die auf der Testlinienregion (T) beschichtet sind, eingefangen. Das Fehlen der T-Linie deutet auf ein negatives Ergebnis hin. Als Verfahrenskontrolle erscheint immer eine rote Linie im Kontrolllinienbereich (C), die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen zugegeben wurde und der Membran-Dochteffekt eingetreten ist.

## LAGERUNG UND HALTBARKEIT

| | | | |
|---|---|---|---|
| 30°C 2°C | Lagerung bei 2°C bis 30°C | | Verfalldatum in 24 Monaten (siehe Verpackungsetikett) |
| | Von Sonnenlicht fernhalten | | Vor Nässe schützen |
| | Außerhalb der Reichweite von Kindern halten | | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist |

## WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Personen, die nicht in der Lage sind, den Test alleine durchzuführen, sollten von getestet werden.
2. Dieses Produkt ist für nasale Abstrichproben anwendbar. Die Verwendung anderer Probentypen kann ungenaue oder ungültige Testergebnisse verursachen.
3. Testen Sie innerhalb von zwei Stunden nach der Probenentnahme. Abgelaufene Proben können ungenaue Ergebnisse verursachen.
4. Bitte stellen Sie sicher, dass eine angemessene Menge an Probe für den Test hinzugefügt wird. Eine zu große oder zu kleine Probenmenge kann ungenaue Ergebnisse verursachen.
5. Bitte warten Sie 15 bis 30 Minuten nach der Probenaufgabe und lesen Sie dann die Testergebnisse ab. Eine falsche Wartezeit kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
6. Wenn sich die Testlinie oder die Kontrolllinie außerhalb des Testfensters befindet, verwenden Sie die Testkarte nicht. Das Testergebnis ist ungültig. Testen Sie die Probe erneut mit einer anderen Testkarte.
7. Dieses Produkt ist ein Einwegprodukt. Verwenden Sie gebrauchte Komponenten NICHT noch einmal.
8. Waschen Sie sich vor und nach dem Test gründlich die Hände

## PRODUKTLEISTUNG

**Nachweisgrenze (LoD):** Der LoD dieses Produkts liegt bei ca. 0,05 ng/mL SARS-CoV-2 Nukleokapsidproteinlösung.

### Kreuzreaktivität mit anderen Krankheitserregern

Mit den folgenden Erregern wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet: Staphylococcusaureus, Streptococcuspneumoniae, Masern-Virus, Mumps-Virus, Adenovirus Typ 3, Mycoplasmapneumoniae, Parainfluenza-Virus 2, Metapneumovirus, SARS-CoV, MERS-CoV, Humanes Coronavirus OC43, Humanes Coronavirus 229E, Humanes Coronavirus NL63, Humanes Coronavirus HKU1, Bordetellaparapertussis, Influenza-B-Virus (Victoria Lineage), Influenza-B-Virus (Stamm B/Yamagata/16/1988), pandemisches Influenza-A(H1N1)-Virus 2009, Influenza-A(H3N2)-Virus, aviäres Influenza-A(H7N9)-Virus, aviäres Influenza-A(H5N1)-Virus, Epstein-Barr-Virus, Enterovirus CA16, Rhinovirus, Neisseriameningitidis und Respiratorisches Syncytisches Virus.

### Interferenz-Test

Keine Interferenzen mit den folgenden Materialien beobachtet: Abidol, Aluminiumhydroxid, Azithromycin, Beclomethason, Bilirubin, Budesonid, Ceftriaxon, Dexamethason, Flunisolide, Fluticason, Hämoglobin, Histaminhydrochlorid, Levofloxacin, Lopinavir, Meropenem, Mometaseltone, Paraph Ribavirin, Ritonavir, Natriumbicarbonat, Natriumchlorid, Tobramycin, Triamcinolonacetonid, Zanamivir, α-Interferon.
Keine Interferenzen mit den folgenden Atmungsorganen Erreger: Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Masernvirus, Adenovirus Typ 3, Mycoplasma pneumoniae, Parainfluenzavirus 2, Metapneumovirus, SARS-CoV, MERS-CoV, Humanes Coronavirus OC43, Human Coronavirus 229E, Humanes Coronavirus NL63, Mensch Coronavirus HKU1, Influenza-B-Virus (Victoria-Linie), Influenza-B-Virus (Stamm B/Yamagata/16/1988), 2009 pandemisches Influenza A (H1N1) Virus, Influenza A (H3N2) Virus, Vogelgrippe A (H7N9)-Virus, Vogelgrippe A (H5N1)-Virus, Epstein-Barr-Virus, Enterovirus CA16, Rhinovirus, Respiratory syncytical Virus.

### Empfindlichkeit, Spezifität & Gesamtgenauigkeit

Die klinische Leistung des COVID-19 Antigen-Nachweis-Kit - Nasenabstrichist wurde in prospektiven Studien mit Nasenabstrichproben (Antigen-Test) und Nasen-Rachen-Abstrichproben (RT-PCR-Test) von 437 einzelnen symptomatischen Patienten (innerhalb von 7 Tagen nach Beginn der der Krankheit) und asymptomatische Patienten mit Verdacht auf COVID-19. Die zusammengefassten Daten des COVID-19-Antigen-Testkits lauten wie folgt: Die RT-PCR-Zyklusschwelle (Ct) ist der relevante Signalwert. Ein niedrigerer Ct-Wert weist auf eine höhere Viruslast hin. Die Sensitivität wurde für Ct-Wertbereiche von ≤40 berechnet.

| Nasen-abstrich | RT-PCR | | Gesamt |
|---|---|---|---|
| | Positiv | Negativ | |
| Positiv | 168 | 2 | 170 |
| Negativ | 5 | 262 | 267 |
| Gesamt | 173 | 264 | 437 |
| | Empfindlichkeit | Spezifität | Gesamtgenauigkeit |
| | 97,11% | 99,24% | 98,40% |
| | 95% CI: 93,38%-99,06% | 95% CI: 97,29%-99,90% | 95% CI: 96,73%-99,35% |

Generell gilt, dass bei 100 RT-PCR-bestätigten virushaltigen Proben etwa 97 positive Proben auch mit diesem Produkt positiv getestet werden. Bei 100 Proben ohne Virus werden ca. 99 Proben auch mit diesem Produkt negativ getestet.

## EINSCHRÄNKUNGEN

1. Dieses Produkt ist nur für die Selbsttest-Diagnose von COVID-19 vorgesehen. Die endgültige Diagnose sollte nicht allein aufgrund des Ergebnisses eines einzelnen Tests gestellt werden, sondern von einem professionellen Arzt nach Auswertung der klinischen Anzeichen und der Ergebnisse anderer Untersuchungen.
2. Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass sich kein Virus in der Probe befindet oder die Viruslast unter der Nachweisgrenze dieses Produkts liegt. Es kann die Möglichkeit einer Virusinfektion des Patienten nicht vollständig ausschließen. Ein zu frühes Testen nach dem Kontakt mit dem Virus kann ebenfalls ein negatives Ergebnis liefern. Bitte wiederholen Sie den Test nach ein paar Tagen, wenn Sie eine Virusinfektion vermuten.
3. Ein positives Ergebnis zeigt an, dass die getestete Probe eine Viruslast aufweist, die über der Nachweisgrenze dieses Produkts liegt. Die Farbintensität der Testlinie korreliert jedoch möglicherweise nicht mit dem Schweregrad der Infektion oder dem Krankheitsverlauf des Patienten.
4. Bitte befolgen Sie bei der Aufbewahrung und Verwendung des Produkts genau die Anweisungen. Falsche negative Ergebnisse können auch durch abnormale Lagerungsbedingungen oder eine falsche Probenahme verursacht werden.
5. Verwenden Sie den Test NICHT, wenn die Verpackung beschädigt ist. Der Test kann ungenaue Ergebnisse liefern.
6. Proben, die von asymptomatischen COVID-19-Personen entnommen wurden, können falsch-negative Ergebnisse liefern, wenn nicht genügend Viren gesammelt werden.
7. Die Menge der viralen Antigene in der Probe nimmt mit der Dauer der Erkrankung ab. Proben, die eine Woche nach Auftreten der Symptome entnommen wurden, sind anfälliger für falsch negative Ergebnisse.

## SYMBOLVERZEICHNIS

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Erzeuger | | Erzeugungsdatum |
| EC REP | Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft | | Gebrauchsanweisung beachten |
| Σ | Enthält ausreichend für <n> Tests | IVD | *In vitro D*iagnostisches Medizinprodukt |
| LOT | Chargen Nummer | | Haltbarkeitsdatum |
| REF | Katalog Nummer | 2°C 30°C | Zwischen 2-30°C lagern |
| 2 | Nicht wiederverwenden | | Nicht verwenden wenn die Verpackung beschädigt ist |
| | Von Sonnenlicht fernhalten | | Vor Nässe schützen |

**New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.**
Room 1606, Floor 16, Building 5, 688 Bin'an Road, Changhe Street, Binjiang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, P. R. China

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

REF: COVID-19-NG21
Proben: Nasentupfer
Version: DE-v09-NS-HT
Datum des Inkrafttretens: 2021-11