

# SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (Selbsttest) (nasal) Gebrauchsanweisung

**[PRODUCT NAME]** SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (Selbsttest) (nasal)

**[SPECIFICATION]** 1 Test/Kit; 2 Tests/Kit; 5 Tests/Kit; 10 Tests/Kit; 15 Tests/Kit; 20 Tests/Kit; 25 Tests/Kit; 30 Tests/Kit; 40 Tests/Kit; 50 Tests/Kit

**[VERWENDUNGSZWECK]**

Dieses Kit ist für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in menschlichen Nasenabstrichproben bestimmt. Dieses Kit ist für den Heimgebrauch in einer Nicht-Laborumgebung bestimmt (z. B. in der Wohnung einer Person oder an bestimmten nicht-traditionellen Orten wie Büros, Sportveranstaltungen, Flughäfen, Schulen usw.). Die Testergebnisse dieses Kits sind nur für klinische Zwecke bestimmt. Dieses Kit ist für Laien im Alter von 18 bis 70 Jahren mit selbst entnommenen Abstrichen von der vorderen Nase (Nasenlöcher) bestimmt. Personen unter 18 Jahren sollten von einem Erziehungsberechtigten abgenommen und getestet werden, und Personen über 70 Jahren sollten sich bei der Entnahme von Abstrichproben von anderen Personen helfen lassen. Dieses Kit eignet sich für Personen mit Verdacht auf eine symptomatische Infektion und auch für asymptomatische Personen, die mit bestätigten oder wahrscheinlichen Fällen in Kontakt gekommen sind oder bei denen andere epidemiologische Gründe für den Verdacht auf eine COVID-19-Infektion vorliegen. Negative Ergebnisse schließen eine COVID-19-Infektion nicht aus. Es wird empfohlen, einen zusätzlichen Bestätigungstest durch einen molekularen PCR-Test durchzuführen.

**[PRINZIP]**

Das Kit nutzt die Cellulosemembran-Immunchromatographie-Technologie und wendet das Prinzip der Membranchromatographie-Doppelantikörper-Sandwich-Methode zum Nachweis der SARS-CoV-2-Antigene in menschlichen Proben an. Der Detektionsstreifen enthält monoklonale Anti-SARS-CoV-2-Antikörper. Wenn SARS-CoV-2-Antigene in der Probe vorhanden sind, verbinden sie sich mit dem monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörper und entwickeln eine Farbe im Detektionsbereich (T). Zur Verfahrenskontrolle erscheint im Bereich der Kontrolllinie (C) immer eine farbige Linie, die anzeigt, dass eine ausreichende Probenzugabe und Membranabsorption stattgefunden hat.

**[KIT-BEHÄLTER]**

Komponenten	1T	2T	5T	10T	15T	20T	25T	30T	40T	50T
Testkassette	1 Stück	2 Stücke	5 Stücke	10 Stücke	15 Stücke	20 Stücke	25 Stücke	30 Stücke	40 Stücke	50 Stücke
Probenentnahme Abstrich	1 Stück	2 Stücke	5 Stücke	10 Stücke	15 Stücke	20 Stücke	25 Stücke	30 Stücke	40 Stücke	50 Stücke
Extraktionspufferfläschchen	1 Stück	2 Stücke	5 Stücke	10 Stücke	15 Stücke	20 Stücke	25 Stücke	30 Stücke	40 Stücke	50 Stücke
Düsenkappe	1 Stück	2 Stücke	5 Stücke	10 Stücke	15 Stücke	20 Stücke	25 Stücke	30 Stücke	40 Stücke	50 Stücke
Rohrhalter	Rückseite der Box	Rückseite der Box	1 Stück	2 Stücke	3 Stücke	4 Stücke	5 Stücke	6 Stücke	8 Stücke	10 Stücke
Einwegtasche	1 Stück	2 Stücke	5 Stücke	10 Stücke	15 Stücke	20 Stücke	25 Stücke	30 Stücke	40 Stücke	50 Stücke
Anweisungen	1 Stück	2 Stücke	5 Stücke	10 Stücke	15 Stücke	20 Stücke	25 Stücke	30 Stücke	40 Stücke	50 Stücke

Hinweis: Erforderliche, aber nicht vorbereitete Artikel: Stoppuhr oder Timer usw.

**[LAGERBEDINGUNGEN UND HALTBARKEIT]**

1. Gelagert bei 2 ~ 30°C(36.5~86°F). Von direktem Sonnenlicht fernhalten. Nicht einfrieren.
2. Das LOT und das Verfallsdatum wurden auf der Folienverpackung und der Schachtel aufgedruckt.
3. Führen Sie den Test sofort nach dem Öffnen der Testkassette im Beutel durch.

**[GRENZEN DER PRÜFMETHODEN]**

1. Der Test sollte nur zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in Nasenabstrichproben verwendet werden. Die Intensität der T-Linie korreliert nicht unbedingt mit dem SARS-CoV-2-Virustiter in der Probe.
2. Die Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungültig machen.
3. Der Test ist nur ein mutmaßlicher Test. Wenn Sie ein positives Ergebnis erhalten, müssen Sie sofort einen Labor-PCR-Test und eine klinische Nachsorge veranlassen.
4. Negative Ergebnisse können auftreten, wenn die Antigenkonzentration in der Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt. Wiederholungstests nach 1-2 Tagen werden empfohlen, wenn ein anhaltender Verdacht auf eine Infektion besteht, wenn Sie sich in einer Hochrisikoumgebung befinden oder wenn ein berufliches Risiko besteht oder eine bekannte Exposition gegenüber COVID-19 besteht.
5. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus. Wenn Sie COVID-ähnliche Symptome haben, müssen Sie sofort weitere Labor-PCR-Tests durchführen lassen.
6. Ein negatives Ergebnis schließt eine Infektion mit einem anderen Typ von Atemwegsviren nicht aus.
7. Ein positives Ergebnis kann nicht feststellen, ob eine Person ansteckend ist.
8. Positive Ergebnisse schließen Koinfektionen mit anderen Erregern nicht aus.
9. Der Test ist nur ein mutmaßlicher Test. Wenn Sie ein positives Ergebnis erhalten, befolgen Sie die örtlichen Vorschriften.
10. Der Test ist in der späteren Phase der Infektion und bei asymptomatischen Personen weniger zuverlässig.
11. Ein positives Ergebnis muss durch eine Laboranalyse bestätigt werden. Konsultieren Sie Ihren Arzt und treffen Sie keine wichtigen medizinischen Entscheidungen ohne den Rat Ihres Arztes.

**[LEISTUNGSMERKMALE]**

1.Klinische Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

Die Ergebnisse des SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests (Selbsttest) (nasal) wurden mit den Ergebnissen von RT-PCR-Assays für SARS-CoV-2 in Nasenabstrichproben verglichen. In dieser Studie wurden insgesamt 580 Nasenhöhlenproben getestet. Die klinischen SARS-Cov-2-Proben enthalten Proben von Personen mit Symptomen innerhalb von 7 Tagen. Die Ergebnisse von Testreagenz und Kontrollreagenz waren beide 470 negative Proben und 110 positive Proben. Die berechnete Sensitivität und Spezifität waren in dieser Studie gültig.

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (Selbsttest) (nasal)	Vitassay qPCR SARS-CoV-2		Gesamt	Statistik	Empfindlichkeit	Spezifität	Totale Zufallsrate
	Positiv	Negativ					
	102	0	102	Wert	92.73%	100.00%	98.62%
	8	470	478	95% CI	86.17%-96.81%	99.22%-100.00%	97.30%-99.40%
Gesamt	110	470	580				

2. Nachweisgrenze (LOD):

Die LOD des SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests beträgt 300 TCID50/ml.

3. Kreuzreaktivität (analytische Spezifität) und mikrobielle Interferenz:

Die Kreuzreaktivität wurde durch Testen einer Reihe verwandter Krankheitserreger und Mikroorganismen bewertet, die wahrscheinlich in der Nasenhöhle vorhanden sind. Jeder Organismus und jedes Virus wurde in Abwesenheit oder Anwesenheit eines hitzeinaktivierten SARS-CoV-2-Virus auf einem niedrigen positiven Niveau getestet. Mit den folgenden Mikroorganismen wurde keine Kreuzreaktivität oder Interferenz beobachtet:

Menschliches Coronavirus 229E	Influenza-A-H3N2-Virus	Parainfluenzavirus 1	Adenovirus 3
Menschliches Coronavirus Oc43	Influenza-A-H5N1-Virus	Parainfluenzavirus 2	Adenovirus 7
Menschliches Coronavirus NL63	Influenza B Yamagata	Parainfluenzavirus 3	EB-Virus
Menschliches Coronavirus HKU1	Influenza B Victoria	Parainfluenzavirus 4	Masern Virus
SARS-CoV	Saisonales Influenza-A-H1N1-Virus	Staphylococcus aureus	Candida albicans
MERS-CoV	Streptococcus pyogenes	Legionella pneumonila	Chlamydia pneumoniae
Mumps Virus	Varicella-Zoster-Virus	Mycoplasma pneumoniae	Menschliches Zytomegalievirus
Norovirus	Mycobacterium tuberculosis	Streptococcus pneumoniae	Bordetella pertussis
Rotavirus	Respiratorisches Synzytial-Virus	Humanes Metapneumovirus	Haemophilus influenzae

4. Störstoffe:

Die folgenden Substanzen, die natürlicherweise in Atemwegsproben vorhanden sind oder künstlich in die Nasenhöhle oder den Nasopharynx eingeführt werden können, wurden bewertet. Jede Substanz wurde in Abwesenheit oder Anwesenheit des SARS-CoV-2-Virus auf einem niedrigen positiven Niveau getestet. Die getesteten Substanzen sind unten aufgeführt und es wurde festgestellt, dass sie die Testleistung nicht beeinträchtigen.

Menschliches Blut (mit EDTA antikoaguliert)	Meropenem	Budesonid
Osetamivirphosphat	Tobramycin	Fluticason
Triamcinolon	Phenylephrin	Mucin
Levofloxacin	Oxymetazolin	Ribavirin
Azithromycin	Flunisolid	

5.Präzision: Intra-Assay-VK <10 %; Inter-Assay-VK <15 %.

**[VORSICHTSMASSNAHMENz]**

1. Um genaue Ergebnisse zu erhalten, befolgen Sie bitte die Gebrauchsanweisung.
2. Dieses Produkt wurde nur für den Nachweis von Proteinen von SARS-CoV-2 zugelassen, nicht für andere Viren oder Krankheitserreger.
3. Die Testergebnisse dieses Kits dienen nur als klinische Referenz. Dieses Kit wird an Laien im Alter von 18 bis 70 Jahren mit selbst entnommenen Abstrichproben aus der vorderen Nase (Nasenhöhlen) getestet. Personen unter 18 Jahren sollten von einem Vormund gesammelt und getestet werden, und Personen über 70 Jahren sollten sich bei der Entnahme von Abstrichproben von anderen helfen lassen.
4. Die Testkassette kann nicht wiederverwendet werden, mischen Sie keine Komponenten aus verschiedenen Kits.
5. Nicht verwenden, wenn die Verpackung des Testgeräts beschädigt ist. Vor Gebrauch des Kits auf Raumtemperatur bringen.
6. Vor und nach der Handhabung der Probe mindestens 20 Sekunden lang gründlich die Hände waschen.
7. Vermeiden Sie es, blutende Bereiche der Nasenhöhle zu berühren, wenn Sie Proben entnehmen.
8. Augen- und Hautkontakt mit der Extraktionslösung vermeiden und nicht einnehmen. Nehmen Sie das im Beutel enthaltene Trockenmittel nicht ein.
9. Achten Sie während des Tests auf Sicherheitsmaßnahmen, tragen Sie eine Schutzmaske, Handschuhe und Schutzkleidung. Verschüttete Proben mit einem hochwirksamen Desinfektionsmittel abwischen und abwaschen. Spritzer und Aerosolbildung vermeiden.
10. Verwenden Sie für jede Probe ein neues sauberes Einweg-Pufferfläschchen/Extraktionsröhrchen um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.
11. Sobald die Testkassette aus dem Beutel entfernt wurde, führen Sie den Test so schnell wie möglich durch, um eine Befuchtung zu vermeiden. Die Testkassette ist sowohl feuchtigkeits- als auch hitzeempfindlich.
12. Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie Infektionserreger enthalten, und entsorgen Sie sie gemäß den örtlichen Vorschriften. Entsorgung gemäß den örtlichen Vorschriften.
13. Interpretieren Sie das Testergebnis nicht 15 Minuten nach Beginn des Tests.
14. Bewahren Sie alle Komponenten des Kits vor und nach der Verwendung außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
15. Die mitgelieferte Pufferflasche enthält <0,1 % Natriumazid als Konservierungsmittel, das bei Einnahme giftig sein kann. Wenn Sie Pufferlösung in Ihre Augen bekommen, spülen Sie sie mindestens 15 Minuten lang unter fließendem Wasser aus. Wenn die Reizung anhält, gehen Sie zum Arzt.

**[INDEX OF SYMBOL]**

	Hersteller		Katalognummer		Vom Sonnenlicht fernhalten		Enthält ausreichend für<math>n</math>-Tests
	Datum der Herstellung		Mindesthaltbarkeitsdatum		Bitte nicht wiederverwenden		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Temperaturgrenze		Chargennummer		Trocken aufbewahren		Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Gebrauchsanweisung beachten		Biologische Risiken		CE mark		In-vitro-diagnostisches Medizinprodukt

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (Selbsttest) (Nasal)



Hunan Runmei Gentechnologie Co., Ltd.  
 Hinzufügen: Kamer 401-1, Gebouw 3,Shanhe Medizin- und Gesundheitsindustriepark,Nr. 1048, Zhongqing Road, Shaping Street, Distrikt Kaifu, Changsha, Provinz Hunan,China. 410153  
 Tel: +86-731-89919680 E-Mail:sales@runmei.com



Luxus Lebenswelt GmbH  
 Töveogen: Kochstr. 1, 47877, Willich, Niederlande  
 DE-AR-000005110  
 Tel: 0049-1715605732  
 E-Mail: Info.m@luxuslw.de

# COVID-19-Antigen-Test Kurzanleitung

Sie müssen die Testanweisungen sorgfältig befolgen. Jeder Test kann nur einmal verwendet werden. Kinder im Alter von 2-17 Jahren müssen von einem Elternteil oder Erziehungsberechtigten getestet werden.



**WICHTIG:** Das Abwischen der Nasenlöcher ist entscheidend für ein genaues Ergebnis. Wenn Sie keinen Nasenabstrich machen, liefert das Gerät ein falsch-negatives Ergebnis. Verpacken Sie die gebrauchten Komponenten und Proben sorgfältig und entsorgen Sie sie in einem Abfallbeutel

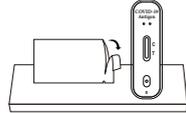
1 Waschen Sie sich vor dem Test mindestens 30 Sekunden lang gründlich die Hände.



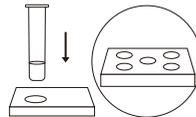
2 Waschen Sie sich vor dem Test mindestens 30 Sekunden lang gründlich die Hände.



3 Nehmen Sie die Testkassette heraus und legen Sie sie auf eine flache, saubere Oberfläche.



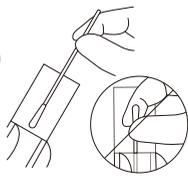
4 Suchen Sie das Entnahmerohr und setzen Sie es in die Halterung ein.



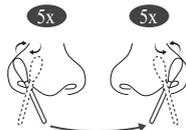
5 Achten Sie darauf, die Tube aufrecht zu halten, ziehen Sie die Alufolie ab.



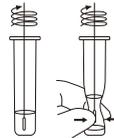
6 Suchen Sie einen Nasenabstrich und nehmen Sie ihn aus dem Beutel. Die Spitze des Tupfers nicht berühren.



7 Führen Sie den Tupfer 2 cm (3/4") in das linke Nasenloch ein und drehen Sie ihn 5-10 Mal in einer kreisförmigen Bewegung. Entfernen Sie den Tupfer direkt in das RECHTE Nasenloch und drehen Sie ihn 5-10 Mal kreisförmig.



8 Legen Sie den Abstrichtupfer in das Extraktionsröhrchen. Drehen Sie den Abstrichtupfer mindestens 15 Mal. Drücken Sie die Seiten des Röhrchens zusammen, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu lösen.



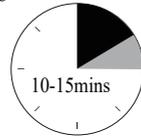
9 Entfernen Sie den Tupfer und schrauben Sie den großen lila Deckel auf das Röhrchen.



10 Drehen Sie das Extraktionsröhrchen um und halten Sie die Probe senkrecht über die Probenvertiefung. Drücken Sie das Röhrchen vorsichtig zusammen. Lassen Sie DREI (3) Tropfen der Probe in die Probenvertiefung fallen.

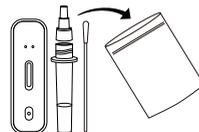


11 Starten Sie einen Timer und lesen Sie das Testergebnis nach 10-15 Minuten ab. Der Test sollte nicht nach 15 Minuten abgelesen werden.



**!** Bewegen oder heben Sie die Testkassette während dieser Zeit nicht.

12 Verpacken Sie die gebrauchten Testkit-Komponenten und Proben sorgfältig und entsorgen Sie sie in einem Einwegbeutel. Entsorgen Sie sie gemäß den örtlichen Vorschriften.

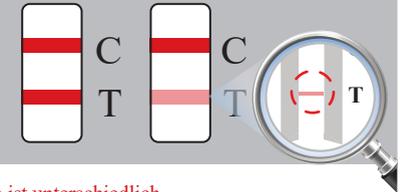


**!** Warten Sie unbedingt die vollen 10-15 Minuten.

**HINWEIS:** Die Testergebnisse sollten 10 Minuten nach dem Auftragen der Probe abgelesen werden. Das Testergebnis muss vor 15 Minuten abgelesen werden, da Testergebnisse nach 15 Minuten möglicherweise nicht mehr genau sind.

## + COVID-19 nachgewiesen (positiv)

Eine farbige Linie neben "C" und eine farbige Linie neben "T" bedeutet ein positives COVID-19-Ergebnis.



**!** Schauen Sie genau hin! Die Farbintensität in der Testregion ist unterschiedlich. Jede schwache farbige Linie in der Testregion sollte als positiv angesehen werden.

Ein positives Testergebnis bedeutet, dass Antigene von SARS-CoV-2 nachgewiesen wurden und dass Sie wahrscheinlich infiziert sind und vermutlich ansteckend sind. Wenden Sie sich an die COVID-Unterstützungsdienste in Ihrem Bundesland und Territorium, um eine Anleitung für Bestätigungstests zu erhalten, falls erforderlich.

## - COVID-19 nachgewiesen (negativ)

Ein einziger roter Strich neben dem "C" bedeutet ein negatives Ergebnis.

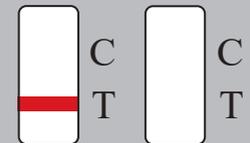


Testen Sie innerhalb von 24-48 Stunden erneut, wenn Ihr erstes Testergebnis negativ ist. Ein negatives Testergebnis bedeutet, dass in der Probe keine Antigene von SARS-CoV-2 nachgewiesen wurden. Ein negatives Ergebnis schließt jedoch COVID-19 nicht aus. Sie sollten weiterhin auf COVID-Symptome achten und sich bei den ersten Anzeichen von Symptomen testen lassen.

## ? Invalid

Si une ligne de couleur rouge n'est pas visible dans le contrôle "C", le résultat est invalide.

Il peut être nécessaire de refaire le test avec un test COVID-19. Un résultat invalide indique que votre test a subi une erreur et qu'il est incapable d'interpréter le résultat du test. Vous devrez refaire un test avec un nouveau test ou consulter un professionnel de la santé. Si vous présentez encore des symptômes, vous devez vous auto-isoler à la maison et éviter tout contact avec d'autres personnes avant le nouveau test.



### Note:

- Les erreurs courantes pouvant entraîner des résultats faussement positifs ou négatifs sont les suivantes : le kit est utilisé après sa date de péremption ; le kit a été mal conservé ; la température de fonctionnement est trop basse (<2°C) ou trop élevée (>30°C) ; les procédures décrites dans ce protocole n'ont pas été strictement respectées.
- Toute interprétation clinique finale doit tenir compte d'une combinaison de résultats de tests, de symptômes cliniques et d'autres indicateurs.