SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest zur Eigenanwendung (kolloidales Gold)
Gebrauchsanweisung

REF LFA0401-1N

Befristet zugelassen zur Eigenanwendung nach §11 MPG in Deutschland (BfArM GZ: 5640-S-032/21) ohne abgeschlossenes Konformitätsbewertungsverfahren.

Für den Laiengebrauch
Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet
Zur Verwendung mit Speichelproben
Diese Gebrauchsanweisung muss vor dem Gebrauch sorgfältig gelesen und befolgt werden. Bei Abweichungen von der Gebrauchsanweisung kann die Verlässlichkeit der Testergebnisse nicht gewährleistet werden.

BESTIMMUNGSMÄßIGER GEBRAUCH

Dieser Test ist für die qualitative In-vitro-Detektion des Nukleokapsid (N)-Protein-Antigens von SARS-CoV-2 in menschlichen Speichelproben bestimmt.
Dieser Kit ist für den Laiengebrauch mit selbst gesammelten beobachteten direkten Speichelproben von Personen über 18 Jahren zugelassen.
Die Ergebnisse sind für die Identifikation von SARS-CoV-2 Nukleokapsidprotein-Antigen. Das Antigen ist in der Regel im Speichel während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber eine klinische Korrelation mit der Krankengeschichte und anderen diagnostischen Informationen ist notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Krankheit.
Negative Ergebnisse sollten als Vermutung behandelt und mit einem molekularen Assay bestätigt werden. Negative Ergebnisse können eine SARS-CoV-2-Infektion nicht ausschließen und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zum Patientenmanagement verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Kontakten des Patienten, seiner Anamnese und dem Vorhandensein von klinischen Anzeichen und Symptomen, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet werden.Personen, die negativ getestet wurden und weiterhin COVID-ähnliche Symptome aufweisen, sollten sich an ihren medizinischen Versorger wenden.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG DES TESTS

Coronaviren sind eine große Familie von Viren, die bei Tieren oder Menschen Krankheiten verursachen können. SARS-CoV-2 ist ein umhülltes, einzelsträngiges RNA-Virus der β-Gattung. Das Virus kann leichte bis schwere Atemwegserkrankungen verursachen und hat sich weltweit verbreitet.Der Testkit für die Diagnostik von SARS-CoV-2-Ag (kolloidales Gold) ist ein schneller Lateral-Flow-Immunoassay für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 direkt aus Speichelproben, ohne virale Transportmedien. Das Kit enthält alle Komponenten, die zur Durchführung eines Tests auf SARS-CoV-2 erforderlich sind.

PRINZIP DES VERFAHRENS

Der SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest zur Eigenanwendung ist ein Lateral-Flow-Immunoassay zur qualitativen Bestimmung des Nukleokapsid-Proteins des SARS-CoV-2-Virus in Speichelproben des Menschen.
Der SARS-CoV-2-Antikörper ist in der Testregion auf der Nitrocellulosemembran gebunden. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigen enthält, wird die Probe während des Tests mit dem farbigen Konjugat (SARS-CoV-2-Antikörper-kolloidales Gold-Konjugat) umgesetzt; das Gemisch wandert dann chromatographisch auf der Membran durch die Kapillarwirkung. Eine SARS-CoV-2-positive Probe erzeugt eine deutliche Farbbande in der Testregion, die durch den spezifischenAntikörper-Antigen-Farbkonjugatkomplex "(Au-SARS-CoV-2-Ab)-(SARS-CoV-2-Ag)-(SARS-CoV-2- Ab)" gebildet wird.. Das Fehlen dieser farbigen Bande in der Testregion deutet auf ein negatives Ergebnis hin. In der Kontrollregion erscheint stets eine farbige Bande, die als Verfahrenskontrolle dient, unabhängig davon, ob die Probe SARS-CoV-2 enthält oder nicht.

REAGENZIEN UND MATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien

Spezifikation / Inhalt	Bestandteile
Testkarte mit Trockenmittel im versiegelten Folienbeutel	1
Röhrchen mit Extraktionspuffer für die Proben	1
Steriler Einmaltupfer	1
Gebrauchsanleitung	1
Kurzanleitung	1

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien
• Zeitmesser (Uhr, Timer)

VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.
2. Dieses Produkt wurde nur für den Nachweis des Nukleokapsidproteins von SARS-CoV-2 zugelassen, nicht für andere Viren oder Erreger.
3. Eine korrekte Probenentnahme und -behandlung ist für korrekte Ergebnisse unerlässlich.
4. Berühren Sie bei der Durchführung der Abstrichprobe nicht die Tupferspitze.
5. Lassen Sie die Testkarte bis kurz vor der Verwendung versiegelt im Folienbeutel. Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder offen ist.
6. Verwenden Sie das Kit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
7. Mischen Sie nicht die Testkarte und die Probenextraktionslösung aus verschiedenen Kit-Chargen.
8. Alle Kitkomponenten sind Einwegartikel. Nicht mit mehreren Proben verwenden. Verwenden Sie die benutzte Testkassette nicht wieder.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Die Packungen sollten bei 2°C~30°C an einem kühlen, dunklen und trockenen Ort gelagert werden, um die Haltbarkeit von 18 Monaten zu gewährleisten. Herstelldatum (MFD) und Verfallsdatum (EXP): auf dem Etikett angegeben.

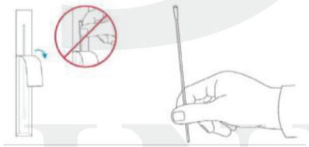
TESTVORGANG

Öffnen Sie den Beutel erst, wenn Sie bereit sind, den Test durchzuführen. Es wird empfohlen, den Einwegtest bei niedriger Umgebungsfeuchtigkeit (RH ≤ 70%) innerhalb von 1 Stunde zu verwenden.
Bevor Sie den Test durchführen, müssen Sie die Bedienungsanleitung des Produkts vollständig lesen.
Die Lösung und die Testkassette müssen vor der Verwendung auf Raumtemperatur (18℃~26℃) gebracht werden, sonst können die Ergebnisse falsch sein.

1. Öffnen Sie Ihre Testpackung und überprüfen Sie den Inhalt:
1 Testkassette in einem versiegelten Folienbeutel, 1 Röhrchen mit Probenextraktionslösung und 1 Tupfer.

2. Öffnen Sie den Beutel und legen Sie die Kassette auf eine saubere, trockene, flache Oberfläche.
HINWEIS: Berühren Sie keine Teile auf der Innenseite der Karte.

3. Öffnen Sie den Tupfer
Öffnen Sie die Tupferpackung und nehmen Sie den Tupfer heraus.
HINWEIS: Halten Sie die Finger vom Tupferende fern.



4. Ablauf der Probenentnahme
Nehmen Sie bitte für 30 Minuten vor der Probenentnahme kein Essen und Trinken zu sich, einschließlich Kaugummi oder Tabakwaren.

Entnahme von Speichelproben
Drücken Sie die Zungenspitze gegen die untere Kieferwurzel, um den Speichel zu konzentrieren. Bringen Sie den sterilen Einmaltupfer für mindestens 10 Sekunden unter die Zunge, drehen Sie ihn 5 Mal oder öfter und tränken Sie ihn vollständig.
HINWEIS: Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn der Speichel nicht ordnungsgemäß entnommen wird.

5. Öffnen Sie den unteren Deckel des Röhrchens, das mit Probenentnahmelösung vorgefüllt ist

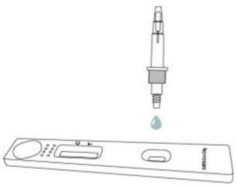
6. Aufbereitung von Proben aus Tupfern
Führen Sie den Tupfer in das Probenröhrchen und tauchen Sie anschließend den Tupferkopf vollständig in die Probe ein. Mischen Sie die Lösung kräftig, indem Sie den Tupfer mindestens 10 Mal (während des Eintauchens) kräftig gegen die Seite des Röhrchens drehen und das Röhrchen 5 Mal von Hand zusammendrücken, um sicherzustellen, dass die Probe auf dem Probenentnahmetupfer vollständig in den Probenextraktionspuffer gelöst wird.

7.Knicken Sie den Tupferkopfab und belassen Sie ihn in dem Röhrchen

8.Schließen Sie die untere Abdeckung des Röhrchens und schwenken Sie das Röhrchen 5-6 Mal

9. Öffnen Sie die obere Abdeckung des Röhrchens.

10.Geben Sie 100µL (3 Tropfen) der Probe in die Vertiefung auf der Kassette. Schließen Sie den oberen Deckel des Röhrchens.



11. Warten Sie 15 Minuten

HINWEIS: Die Kassette darf während dieser Zeit nicht gestört werden. Falsche Ergebnisse können auftreten, wenn die Kassette gestört/bewegt wird oder Testergebnisse vor 15 Minuten abgelesen werden.

12.Interpretieren Sie die Testergebnisse nach 15~20 Minuten.

Werten Sie die Ergebnisse nicht nach Ablauf von 20 Minuten aus.

ENTSORGUNG

Das Testkit kann mit dem normalen Hausmüll unter Beachtung der geltenden örtlichen Vorschriften entsorgt werden

AUSWERTUNG DER TESTERGEBNISSE

Es sind drei Arten von Ergebnissen möglich.

1. Positives Ergebnis

Sowohl die rot/violette Testbande (T) als auch die rot/violette Kontrollbande (C) erscheinen im Fenster.

Positiv

Hinweis: Das rote/violette Band im Testbereich (T) kann einen Hinweis auf die Farbtiefe geben. Innerhalb der angegebenen Beobachtungszeit sollte jedoch, unabhängig von der Farbe des Bandes, auch ein sehr schwaches Band als positives Ergebnis gewertet werden.

2. Negatives Ergebnis

Nur die rote/violette Kontrollbande (C) erscheint im Fenster. Das Fehlen einer Testbande (T) zeigt ein negatives Ergebnis an.

Negativ

3. Ungültiges Ergebnis

Unabhängig vom Testergebnis sollte immer eine rote/violette Kontrolllinie (C) im Kontrollbereich zu sehen sein. Wenn die Kontrollbande (C) nicht zu sehen ist, deutet dies auf einen falschen Arbeitsablauf oder eine Beschädigung der Packung hin.

Ungültig

HANDELSANWEISUNGEN/MAßNAHMEN NACH DEM TESTERGEBNIS

Bei einem positiven Testergebnis:

Es liegt aktuell der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion vor. Daher sind Sie dazu angehalten:

- sich umgehend an einen Arzt/Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt zu wenden
- die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolierung einzuhalten
- einen PCR-Bestätigungstest durchführen zu lassen.

Bei einem negativen Testergebnis:

- Weiterhin alle geltenden Regeln bezüglich Kontakt mit anderen und Schutzmaßnahmen einhalten
- Auch bei negativem Test kann eine Infektion vorliegen
- Im Verdachtsfall Wiederholung des Tests nach 1 – 2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann

Bei einem ungültigen Testergebnis:

- Eventuell Hervorgerufen durch fehlerhafte Testdurchführung
- Wiederholung des Tests
- Bei weiterhin ungültigen Testergebnissen einen Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum kontaktieren

1. Die folgenden Gründe können zu falsch negativen Ergebnissen führen:
   1) Unsachgemäße Probenentnahme, Verwendung einer anderen, nicht passenden Lösung, zu lange Probentransferzeit (mehr als eine halbe Stunde), zu viel zugegebene Lösungsmenge beim Auswaschen des Tupfers, nicht standardisierter Auswaschvorgang, niedriger Virusgehalt in der Probe, all dies kann zu falsch negativen Ergebnissen führen.
   2) Mutationen in viralen Genen können zu Veränderungen im Antigenepitop führen, was zu falsch negativen Ergebnissen führt.
2. Analyse der Möglichkeit von falsch positiven Ergebnissen:
   1) Unsachgemäße Probenentnahme, Verwendung anderer, nicht passender Lösungen, nicht standardisierter Auswaschvorgang, dies alles kann zu falsch positiven Ergebnissen führen.
   2) Kreuzkontamination von Proben kann zu falsch positiven Ergebnissen führen.
   3) Falsch negatives Ergebnis von Nukleinsäure.
3. Analyse der Möglichkeit eines ungültigen Ergebnisses:
   1) Wenn das Probenvolumen nicht ausreicht, kann die Chromatographie nicht erfolgreich durchgeführt werden.
   2) Die Testkassette wäre ungültig, wenn die Verpackung beschädigt wäre. Der Verpackungszustand muss vor der Verwendung sorgfältig geprüft werden.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Das Ergebnis des Produkts sollte nicht als bestätigte Diagnose angesehen werden, sondern nur zur klinischen Referenz dienen. Die Beurteilung sollte zusammen mit den RT-PCR-Ergebnissen, den klinischen Symptomen, dem epidemischen Zustand und weiteren klinischen Daten erfolgen.
2. Aufgrund der Beschränkung der Nachweismethode kann das negative Ergebnis die Möglichkeit einer Infektion nicht ausschließen. Das positive Ergebnis sollte nicht als bestätigte Diagnose gewertet werden. Die Beurteilung sollte zusammen mit den klinischen Symptomen und weiteren Diagnosemethoden erfolgen.
3. Ein positives Testergebnis schließt Co-Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.
4. Falsch negative Ergebnisse sind wahrscheinlicher nach 8 oder mehr Tagen nach Auftreten der Symptome.
5. Negative Ergebnisse von Patienten mit Symptombeginn nach mehr als 7 Tagen sollten als Vermutung behandelt werden und eine Bestätigung mit einem molekularen Verfahren, falls für das Patientenmanagement erforderlich, kann durchgeführt werden.
6. Dieses Reagenz kann SARS-CoV-2-Antigene in menschlichen Speichelproben nur qualitativ nachweisen. Es kann nicht den genauen Antigengehalt in den Proben bestimmen.
7. Die Genauigkeit des Tests hängt von der Probenentnahme ab. Eine unsachgemäße Probenentnahme beeinträchtigt die Testergebnisse.
8. Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn Abstrichtupfer nach der Probenentnahme in ihrer Papierhülle aufbewahrt werden.
9. Negative Testergebnisse sind nicht dazu gedacht, andere virale oder bakterielle Infektionen, die nicht SARS sind, auszuschließen.
10. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Antigenmenge in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
11. Es können Kreuzreaktionen auftreten, da das N-Protein in SARS eine hohe Homologie mit dem neuen Coronavirus (SARS-CoV-2) aufweist. Die Interpretation der Ergebnisse wird jedoch in Zeiten ohne SARS-Infektion nicht beeinträchtigt.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Analytische Leistung

1.1. Nachweisgrenze

Dieser Test wurde für den Nachweis von 1.5×10^2 $TCID_{50}$/mLvon SARS-CoV-2 bestätigt, das aus USA-WA1/2020, gammabestrahlt, isoliert wurde.

1.2. Kreuzreaktivität

Die folgenden Viren und andere Mikroorganismen haben keinen Einfluss auf die Testergebnisse:

Potenzieller Kreuzreaktant		Testkonzentration	Testergebnis
Virus	Respiratorisches Syncytial-Virus A	1.0 x 10^5 PFU/mL	Keine Kreuzreaktivität
	Respiratorisches Syncytial-Virus B	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Keine Kreuzreaktivität
	Masernvirus	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Keine Kreuzreaktivität
	Adenovirus Typ 3	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Keine Kreuzreaktivität
	Adenovirus Typ 7	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Keine Kreuzreaktivität
	Menschliches Zytomegalievirus	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Keine Kreuzreaktivität
	Windpocken-Zoster Virus	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Keine Kreuzreaktivität
	Coronavirus OC43	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Keine Kreuzreaktivität
	Coronavirus 229E	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Keine Kreuzreaktivität
	Rotavirus	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Keine Kreuzreaktivität
	Influenza B	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Keine Kreuzreaktivität
	Influenza A	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Keine Kreuzreaktivität
	Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Keine Kreuzreaktivität
	Epstein Barr Virus	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Keine Kreuzreaktivität
	MERS-CoV	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Keine Kreuzreaktivität
	HCoV-HKU1	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Keine Kreuzreaktivität
	Coronavirus NL63	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Keine Kreuzreaktivität
Andere Mikro-organismen	*Staphylococcus aureus*	1.0 x 10^6CFU/mL	Keine Kreuzreaktivität
	Streptococcus pneumoniae	1.0 x 10^6CFU/mL	Keine Kreuzreaktivität

1.3. Interferenzen

Die folgenden interferierenden Substanzen haben keinen Einfluss auf die Testergebnisse:

Substanz	Wirkstoff	Konzentration	Testergebnis
Endogen	Mucin	2.0 % w/v	Keine Interferenz
Nasenspray	Oxymetazolin	12 % v/v	Keine Interferenz
Phenol-Spray bei Halsschmerzen	Phenol	15 % v/v	Keine Interferenz
Halsbonbon	Benzocain, Menthol	0.15% w/v	Keine Interferenz
Antivirales Medikament	Ribavirin	12.9 mg/mL	Keine Interferenz
Antibakteriell, systemisch	Tobramycin	4.0 ug/mL	Keine Interferenz

1.4. Hochdosierter Hook-Effekt

Bei Tests mit einer Konzentration von bis zu 1.6 x 10^5 TCID50/mLhitzeinaktiviertem SARS-CoV-2-Virus wurde kein hochdosierter Hook-Effekt beobachtet.

2. Klinische Studie

Die Leistung des Testkit für die Diagnostik von SARS-CoV-2-Ag (kolloidales Gold), bei dem der Test vom Heimanwender durchgeführt und die Ergebnisse interpretiert werden, ist vergleichbar mit der Leistung, die von Testanwendern ohne Laborerfahrung erzielt wird.

Die klinische Auswertung wurde durchgeführt, um die Ergebnisse zu vergleichen, die mit dem Testkit für die Diagnostik von SARS-CoV-2-Ag (kolloidales Gold) und einem vergleichenden Reverse-Transkriptase-Polymerase-Kettenreaktionstest (Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic Acid Diagnostic Kit (PCR-FluorescenceProbing), hergestellt von SansureBiotech Inc.) erzielt wurden. Unter den Patienten gibt es 157 positive und 182 negative Speichelroben, die durch RT-PCR bestätigt wurden. Die Darstellung der Ergebnisse des Testkits für die Diagnostik von SARS-CoV-2-Ag(kolloidales Gold) auf Basis der verschiedenen Parameter ist wie folgt zusammengefasst:

Ct-Wert	Anzahl der Proben	2019 nCoV RT-PCR-Ergebnisse	SARS-CoV-2-Antigen-Testergebnis im Vergleich zu RT-PCR
≤30	46	positiv	44/46=95,65% (95%CI:85,47%-98,80%)
≤36	157	positiv	142/157=90,45% (95%CI:84,84%-94,12%,)
>40	182	negativ	181/182=99,45% (95%CI:96,95%-99,90%)

Tage	Anzahl der Proben	2019 nCoV RT-PCR-Ergebnisse	SARS-CoV-2-Antigen-Testergebnis im Vergleich zu RT-PCR
≤7	89	positiv	85/89=95,51% (95%CI:89,01%-98,24%)
≤14	116	positiv	107/116=92,24% (95%CI:85,91%-95,86%)
>14	41	positiv	35/41=85,37% (95%CI:71,56%-93,12%)

Sensitivität: 90,45% (95%CI:84,84%-94,12%) für CT-Werte ≤36

Sensitivität: 95,51% (95%CI:89,01%-98,24%) für Einsetzen von Symptomen innerhalb von 7 Tagen

Spezifität: 99,45% (95%CI:96,95%-99,90%)

3. Menschliche Faktoren Studie

Watmind führte eine menschliche Faktorstudie durch, um zu bewerten, ob Patienten oder Pflegepersonal (Laienanwender) den Test zu Hause durchführen und die Testergebnisse des Testkit für die Diagnostik von SARS-CoV-2-Ag (kolloidales Gold) richtig auswerten können.In dieser Studie nahmen insgesamt 50 Laienanwender im Alter von 15 Jahren und älter mit entweder gutem oder korrigiertem Sehvermögen (weit- oder kurzsichtig oder mit Bifokalbrille) an einer 30-minütigen Sitzung teil, die eine Einführung, eine Produktübersicht und simulierte Anwendungsfälle der Ergebnisauswertung des Testkit für die Diagnostik von SARS-CoV-2-Ag (kolloidales Gold) umfasste. Die Teilnehmer wurden gebeten, ein Testfeld von 7 verschiedenen SARS-COV-2 Ag Kassetten-Testergebnissen zu lesen und zu deuten, einschließlich hoch positiv, niedrig positiv, negativ und ungültig.46/50 Teilnehmer beschrieben den Prozess des Lesens und Auswertens der Testergebnisse als einfach. Allerdings kommentierten 4/50 der Teilnehmer, dass es schwierig war, einige der schwächeren Bandenverhältnisse zu erkennen. Insgesamt wurden in dieser Studie 350 Versuche aufgezeichnet. Die Teilnehmer waren in der Lage, die Ergebnisse bei 327 Versuchen oder 93,4 % der Fälle richtig wahrzunehmen und zu bewerten. Positive Ergebnisse mit Banden stärkerer Intensität waren leichter zu lesen als die positiven Banden mit geringerer Intensität.

Nach der Bewertung der menschlichen Faktoren wurden die Teilnehmer nach ihrem Gesamteindruck von den ihnen zur Verfügung gestellten Lehrmaterialien gefragt. Fast alle Teilnehmer (49/50) waren der Meinung, dass die Anweisungen einfach und leicht zu verstehen und zu befolgen waren.

4. Gebrauchstauglichkeitsstudie

Watmind führte eine Studie durch, um zu bewerten, ob ein Heimanwender die Anweisungen lesen und die Testschritte für den SARS-COV-2 Ag Hemtest erfolgreich durchführen kann, einschließlich der Abstrichentnahme zu Hause und der korrekten Auswertung der Ergebnisse.

80 Heimanwender, darunter Einzelpersonen (n=40) und Pflegekräfte (n=40), nahmen an der Studie teil. Jede Einzelperson bzw. jedes Betreuerpaar nahm an einer 30-minütigen Sitzung mit einer Einweisung teil. Die Sitzung zur Bewertung der Benutzerfreundlichkeit beinhaltete eine simulierte Anwendung des Testkit für die Diagnostik von SARS-CoV-2-Ag (kolloidales Gold)s.

97,5 % (78 von 80) der Heimanwender erzielten ein gültiges Ergebnis (alle negativ) und 2 Teilnehmer erzielten ein ungültiges Ergebnis. (Die Ursachen für die ungültigen Tests waren eine unzureichende Menge an zugegebenem Reagenz und eine Beschädigung des Teststreifens). 78 von 80 Teilnehmern interpretierten ihr Testergebnis richtig und 2 Teilnehmer deuteten ihr Ergebnis falsch (indem sie eine schwache Bande im Probenfenster (als positiv) wahrnahmen, obwohl keine vorhanden war (alle Ergebnisse wurden vom Studienleiter geprüft).

Die Gruppe der individuellen Heimanwender erledigte 98,5 % (906/920) der gesamten Aufgaben/Schritte korrekt. Die Gruppe der Heimanwender mit Pflegepersonal erledigte 98,3 % (904/920) der gesamten Aufgaben/Schritte korrekt. Zu den häufigsten Anwendungsfehlern, die bei kritischen Aufgaben beobachtet wurden, gehörten die falsche Entnahme von Abstrichen und das Berühren des Teststreifens mit den Händen oder mit der Unterlage.

98,75 % (79 von 80) der Teilnehmer zu Hause (Einzelpersonen und Betreuer) hatten einen positiven Eindruck vom Testkit für die Diagnostik von SARS-CoV-2-Ag (kolloidales Gold). Der Test wurde als einfach in der Anwendung wahrgenommen.

SYMBOLE

IVD	Verwendung in der In-vitro-Diagnostik		Siehe Gebrauchsanweisung
REF	Katalognummer	LOT	Chargennummer
	Verfallsdatum		Herstelldatum
	Nicht wiederverwenden	2°C–30°C	Zwischen 2 und 30 °C lagern
	Von Sonnenlicht fernhalten		Trocken halten
	Hersteller	EC REP	EU-Bevollmächtigter

Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.

8th Floor, Building A, No.16-1, Jinhui Road,

Jinsha Community, Kengzisubdistrict,

Pingshan District, 518118, Shenzhen, China.

Tel: +86 755-86969964

Fax: +86 755-26658059

Website: http://www.watmind.com

EC REP

Shanghai International Holding Corp.

GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80. 20537, Hamburg,

Germany

Tel: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

Datum der Genehmigung und Änderung der IFU: 17.03.2021

SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest zur Eigenanwendung (kolloidales Gold)

(Speichelproben)

Kurzanleitung

REF: LFA0401-1N

华迈兴微 watmind

Vorbereitung

1. Öffnen Sie Ihre Testpackung und überprüfen Sie den Inhalt.
2. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen.

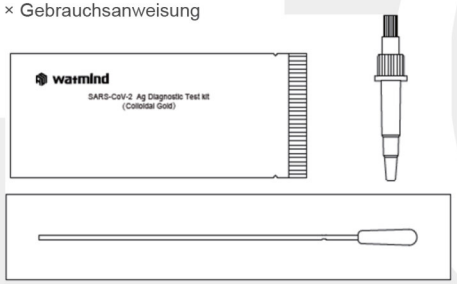
Inhalt :

1 × Testkassette

1 × Steriler Einmaltupfer

1 × Röhrchen mit Extraktionspuffer

1 × Gebrauchsanweisung

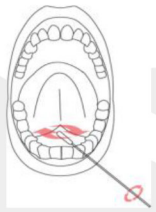


3. Öffnen Sie den Beutel und legen Sie die Kassette auf eine saubere, trockene, flache Oberfläche. HINWEIS: Berühren Sie keine Teile auf der Innenseite der Karte.

Schritt 1.Ablauf der Probenentnahme

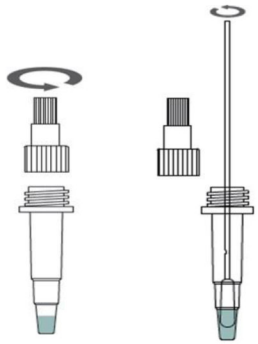
1. Öffnen Sie die Tupferpackung und nehmen Sie den Tupfer heraus.

2. Entnahme von Speichelproben:
Drücken Sie die Zungenspitze gegen die untere Kieferwurzel, um den Speichel anzureichern. Bringen Sie den Oropharyngealtupfer für 10 Sekunden unter die Zunge, drehen Sie ihn 5 Mal und tränken Sie ihn vollständig.



Schritt 2. Probenextraktion

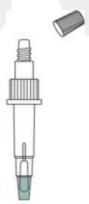
1. Öffnen Sie den unteren Deckel des Röhrchens, das mit Probenentnahmelösung vorgefüllt ist.
2. Führen Sie den Tupfer in das Probenröhrchen und tauchen Sie anschließend den Tupferkopf vollständig in die Probe ein.
3. Mischen Sie die Lösung, indem Sie den Tupfer mindestens 10 Mal kräftig gegen die Seite des Röhrchens drehen und das Röhrchen 5 Mal von Hand zusammendrücken, damit die Probe auf dem Tupfer vollständig in dem Extraktions-puffer gelöst wird.



4. Knicken Sie den Tupferkopf ab und belassen Sie ihn in dem Röhrchen.

5. Schließen Sie die untere Abdeckung des Röhrchens und schwenken Sie das Röhrchen 5-6 Mal.

. Öffnen Sie die obere Abdeckung des Röhrchens.



Schritt 3. Testverfahren

1. Geben Sie 100µl (3 Tropfen) der Probe in die Vertiefung auf der Kassette. Schließen Sie den oberen Deckel des Röhrchens.

2. Warten Sie 15 Minuten.

HINWEIS: Die Kassette darf während dieser Zeit nicht bewegt und/oder berührt werden.

Schritt 4. Auswertung der Testergebnisse

1. Interpretieren Sie die Testergebnisse nach 15-20 Minuten.

positiv

negativ

ungültig

Ein positives Testergebnis muss durch einen PCR-Test bestätigt werden. Wenden Sie sich hierzu bitte telefonisch an einen Arzt/Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt. Ohne Konsultation eines Arztes sollte keine medizinisch wichtige Entscheidung getroffen werden. Die Möglichkeit eines falsch-positiven sowie eines falsch-negativen Ergebnisses kann niemals ausgeschlossen
werden. Sollten Sie ein negatives Ergebnis erhalten, aber trotzdem Symptome wie Husten, Fieber oder Schnupfen verspüren, empfehlen wir Ihnen, einen Arzt/Hausarzt zu kontaktieren. Auch ohne Symptome und bei negativem Ergebnis halten Sie sich bitte weiterhin an die geltenden Schutzmaßnahmen.

Symbole

	Verwendung in der In-vitro-Diagnostik
REF	Katalognummer
	Verfalldatum
	nicht wiederverwenden
	on Sonnenlicht fernhalten
	Hersteller

	iehe IVD ebrauchanweisung
LOT	Chargennummer
	Herstellungsdatum
	Zwischen 2 und 30 °C lagern
	Trocken halten
EC REP	EU-Bevollmächtigter

Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.
8th Floor, Building A, No.16-1, Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi subdistrict, Pingshan District, 518118, Shenzhen, China.
Tel: +86 755-86969964 Fax: +86 755-26658059, http://www.watmind.com

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH, Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Germany