LONGSEE

Deutsch

IVD CE 1434

2019-nCoV Ag-Schnellnachweis-Kit (Immunochromatographie)

Gebrauchsanweisung

REF LS-C-T-008 (V3)

【Verwendungszweck】

Das Kit ist ein In-Vitro-Diagnostik-Schnelltest für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein-Antigenen in menschlichen Speichelproben von Personen mit Symptomen oder anderen epidemiologischen Gründen bei Verdacht auf eine auf eine SARS-CoV-2-Infektion, jedoch nicht für Bestimmung des Infektionsstatus. Das Kit ist für den nicht verschreibungspflichtigen Heimgebrauch direkten mit selbst gesammelten direkten Speichelproben von Personen ab 13 Jahren oder mit von Erwachsenen gesammelten Speichelproben von Personen unter 13 Jahren zugelassen.

Nur für die In-Vitro-Diagnostik geeignet. Für Selbsttest.

【Zusammenfassung】

Die neuartigen Coronaviren gehören der Gattung β an. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit.Menschen sind allgemein anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle; asymptomatisch infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen zählen Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen sind verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall festzustellen.

【Test-Prinzip】

Der Kit ist für den Nachweis der Anwesenheit oder Abwesenheit von SARS-CoV-2-Nukleokapsidproteinen in Proben mittels der Doppelantikörper-Sandwich-Methode bestimmt. Wenn die Proben verarbeitet und in die Testkassette gegeben werden und die Konzentration der SARS-CoV-2-Antigene in den Proben höher oder gleich der mindesten Nachweisgrenze ist, reagieren diese Antigene separat mit den entsprechenden Antikörpern, daher werden Komplexe geformt. Die Antigen-Konjugat-Komplexe wandern über den Teststreifen in den Reaktionsbereich und werden von einer Linie des an die Membran gebundenen Antikörpers eingefangen. Wenn sich das Antigen-Konjugat im Testbereich (T) und im Kontrollbereich (C) auf der Vorrichtung ablagert, werden optisch eingefärbte Linien vorhanden sein. Das Testergebnis ist positiv. Andernfalls ist das Ergebnis negativ, wenn nur eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) auf der Vorrichtung erscheint. Unter normalen Testbedingungen sollte im Kontrollbereich (C) eine farbige Linie erscheinen, um ein gültiger Test aufzuzeigen.

【Komponente】

Nr.	Komponente	1 T/Kit
1	2019-nCoV Ag-Schnellnachweis-Kit Testkassette	1 Pc
2	Auffangtrichter	1 Pc
3	Tropfer	1 Pc
4	Extraktionspuffer für Proben	1 Pc
5	Probenbeutel	1 Pc
6	Gebrauchsanweisung	1 Pc

【Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien】

1. Stoppuhr

【Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen】

1. Lesen Sie sorgfältig die gesamte Anleitung vor der Durchführung des Tests
2. Nur für den Selbsttest als die Nutzung von In-vitro-Diagnostika geeignet.
3. Der Test ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden. Verwenden Sie den Test nicht mehr nach dem Ablauf des Verfallsdatums.
4. 30 Minuten vor der Speichelentnahme bitte NICHT essen, trinken, rauchen, Zähne putzen oder Kaugummi kauen.
5. In dem Bereich, wo man mit den Proben oder Kits arbeitet, bitte NICHT essen, trinken oder rauchen.
6. Trinken Sie NICHT den Puffer im Kit. Gehen Sie vorsichtig mit dem Puffer um und vermeiden Sie, der mit Haut oder Augen in Berührung zu kommen, spülen Sie bei Kontakt unverzüglich mit reichlich fließendem Wasser.
7. NICHT verschlucken Sie das Trockenmittel im Folienbeutel.
8. NICHT verwenden Sie den Test, wenn der Beutel beschädigt ist.
9. Nehmen Sie die Testkassette erst aus dem versiegelten Beutel, nur wenn Sie bereit sind, den Test durchzuführen, und der sollte innerhalb von 30 Minuten verwendet werden.
10. Für die Kinder und Jugendliche finden die Selbsttests unter der Aufsicht des schulischen Personals statt.
11. Halten Sie das Testkit von Kindern fern, um das Risiko zu verringern, dass sie versehentlich die Pufferflüssigkeit trinken oder kleine Teile verschlucken.
12. Der Benutzer sollte keine Entscheidung von medizinischer Relevanz treffen, ohne vorher seinen Arzt zu konsultieren. Wenn das Ergebnis vorläufig positiv ist, teilen Sie Ihr Testergebnis Ihrem medizinischen Betreuer mit und befolgen Sie sorgfältig die örtlichen COVID-Richtlinien/Anforderungen.
13. Auch wenn Ihr Testergebnis negativ ist, sollten Sie weiterhin alle geltenden Hygiene- und Sicherheitsmaßnahmen befolgen. Kann ein Test negativ ausfallen, obwohl eine Infektion vorliegt Bei Auftreten von Symptomen sollen Sie sich bitte unverzüglich einer weiteren Untersuchung von PCR-Test unterziehen
14. Nach der Desinfektion können die Komponenten des Testkits und die Proben von Test unter Beachtung der geltenden örtlichen Vorschriften mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden. Andere Komponenten, die mit der Probe in Berührung gekommen sind (z. B. benutztes Tischplattenfragment, die Oberfläche der Stoppuhr), können eine Infektionsquelle sein, selbst wenn der Test negativ ist, daher sollten sie desinfiziert werden. Die Hände sollten nach und auch vor dem Test gewaschen oder desinfiziert werden.
15. Der Puffer kann Spuren von Partikeln oder Sedimenten enthalten, die jedoch keinen Einfluss auf die Testergebnisse verursachen werden.
16. Wenn Sie Fragen haben oder Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an den Hersteller (siehe E-Mail am Ende der Anleitung) oder an den örtlichen Händler, um Ihr Problem zeitig zu lösen.
17. HINWEIS AN DEN BENUTZER: Für jede schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem LONGSEE 2019-nCoV Ag-Schnellnachweiskit aufgetreten ist, sollte man bei dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, die für die Anwender und/oder der Patient errichtet werden, melden.

【Lagerung und Stabilität】

1. Bei 4-35 °C bis zu dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum aufbewahren.
2. Bitte aufbewahren Sie das Kit oder seine Komponenten nicht im Gefrierfach.

【Testverfahren】

Testvorbereitung

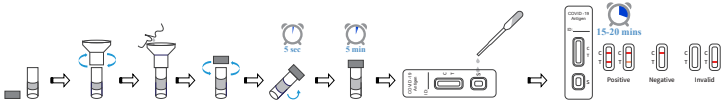
1. Lassen Sie alle Komponenten des Kits 30 Minuten lang vor dem Test bei Raumtemperatur (15-30 °C) stehen, wenn sie zuvor an einem Ort mit niedrigerer Temperatur gelagert wurden.
2. 30 Minuten vor der Speichelentnahme bitte NICHT essen, trinken, rauchen, Zähne putzen oder Kaugummi kauen.

Probenentnahme & Extraktion

1.Schrauben Sie den Deckel des Röhrchens ab.
2.Schrauben Sie den Auffangtrichter vorsichtig auf das Röhrchen.
3.Spucken Sie den Speichel vorsichtig in den Sammeltrichter, so viel wie möglich, bis auf 1 ml.
4.Schrauben Sie die Röhrchenkappe nach dem Abschrauben des Sammeltrichters vorsichtig wieder fest.
5.Schütteln Sie das Sammelröhrchen leicht aber vollständig für 5 Sekunden lang, damit sich das Verdünnungsmittel gleichmäßig mit der Speichelprobe vermischen kann.
6.Lassen Sie das Sammelröhrchen für 5 Minuten bei Raumtemperatur stehen.

Reaktion auf der Testkassette

1.Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie die Testkassette durch Aufreißen an der Kerbe, und legen Sie sie auf eine ebene Fläche. Geben Sie 3~4 Tropfen der extrahierten Proben senkrecht auf die Probenvertiefung (S) der Testkassette, indem Sie das Extraktionsröhrchen andrücken. Vermeiden Sie die Bildung von Luftblasen in der Probenvertiefung. Lassen Sie die Testkassette stehen und bewegen Sie sie nicht, bis der Test abgeschlossen und ablesebereit ist.
2. Stoppuhr starten Lesen Sie das Ergebnis nach 15-20 Minuten ab. Das Testergebnis ist nach 20 Minuten ungültig.



Probenentnahme & Extraktion

Reaktion auf der Testkassette

【Auswertung des Ergebnisses】

Um die Testergebnisse abzulesen, brauchen Sie nur auf das Beobachtungsfenster zu schauen.

1. Positiver Test

Wenn im Ergebnisfenster nur eine blassrosa Kontrolllinie (C) und keine Testlinie (T) zu sehen ist, ist das positiv. Das Testergebnis zeigt an, dass die Probe 2019-nCoV-Antigene enthält.

Bei positivem Testergebnis:

-Sie haben ein hohen Wahrscheinlichkeit, sich von SARS-CoV-2 angesteckt zu haben.

-Wenden Sie sich sofort an einen Arzt / Allgemeinmediziner oder an das örtliche Gesundheitsamt.

-Befolgen Sie die örtlichen Quarantänerichtlinien.

2. Negativer Test

Wenn im Ergebnisfenster nur eine blassrosa Kontrolllinie (C) und keine Testlinie (T) zu sehen ist, ist das Testergebnis negativ. Das Testergebnis zeigt an, dass in der Probe keine 2019-nCoV-Antigene erkannt sind oder die Konzentration unter der Nachweisgrenze des Sets liegt.

Bei negativem Testergebnis:

-Befolgen Sie weiterhin alle geltenden Kontaktregeln und die Schutzmaßnahmen.

-Wenn Sie einen Verdacht haben, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit nach 1 - 2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann.

-Auch wenn der Test negativ ist, kann eine Infektion vorliegen.

-Wenn Symptome vorhanden sind, sollten Sie einen Arzt aufsuchen, um die geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, wobei auch andere mögliche Ursachen für die Symptome berücksichtigt werden müssen.

3. Ungültiger Test

Wenn im Ergebnisfenster nur eine blassrosa Kontrolllinie (C) und keine Testlinie (T) zu sehen ist, ist das ungünstig.

Bei ungültigem Testergebnis:

-Kann durch eine falsche Testdurchführung verursacht werden.

-Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit.

-Wenn die Testergebnisse weiterhin ungültig sind, wenden Sie sich an einen Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum.

【Einschränkungen】

1. Der Inhalt dieses Kits ist für den Heimgebrauch durch Laien und den qualitativen Nachweis von 2019-nCoV-Antigen aus Speichel bestimmt. Andere Probentypen können zu falschen Ergebnissen führen und dürfen nicht verwendet werden.
2. Bei Nichtbeachten der Bedienungsanleitung zur Testdurchführung und Interpretation der Testergebnisse kann die Testdurchführung beeinträchtigen und/oder zu ungültigen Ergebnissen führen. Beim Eintropfen der Probe kann das aus dem Extraktionsröhrchen ausgegangen und in die Probenvertiefung eingetropften Luftblasen zu ungenauen Ergebnissen führen.
3. Werden die Testergebnisse früher als 15 Minuten oder später als 20 Minuten abgelesen, kann dies zu falschen Ergebnissen führen.

【Leistungsmerkmale】

1. NACHWEISGRENZE

Die Nachweisgrenze wurde mit 6.4×10^2 $TCID_{50}$ / ml bewertet.

2. KREUZREAKTIVITÄT

Es gab keine Kreuzreaktion und Interferenz mit den nachstehend aufgeführten potenziellen kreuzreagierenden Mikroorganismen.

Möglicher Kreuzreaktant		Testkonzentration
Virus	Adenovirus	1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL
	Humanes Coronavirus 229E	1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL
	Humanes coronavirus OC43	1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL
	Humanes coronavirus NL63	1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL
	Humanes coronavirus HKU1	1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL
	MERS-coronavirus	1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL
	SARS-coronavirus	1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL
	Humanes Metapneumovirus (hMPV)	1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL
	Parainfluenza-virus 1	1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL
	Parainfluenza-virus 2	1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL
	Parainfluenza-virus 3	1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL
	Parainfluenza-virus 4	1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL
	Influenza A	1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL
	Influenza B	1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL
	Enterovirus	1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL
	Respiratorisches Synzytial-Virus	1.0×10^5 PFU/mL
	Rhinovirus	1.0×10^5 PFU/mL
Bakterien	Bordetella pertussis	1.0×10^6 cells/mL
	Chlamydia pneumoniae	1.0×10^6 IFU/mL
	Haemophilus influenzae	1.0×10^6 cells/mL
	Legionella pneumophila	1.0×10^6 cells/mL
	Mycoplasma pneumoniae	1.0×10^6 U/mL
	Streptococcus pyogenes	1.0×10^6 cells/mL
	Streptococcus pneumoniae	1.0×10^6 cells/mL
	Mycobacterium tuberculosis	1.0×10^6 cells/mL
	Staphylococcus aureus	1.0×10^6 org/mL
	Staphylococcus epidermidis	1.0×10^6 org/mL
	Gepoolte menschliche nasale Fluid	N/A
Hefe	Candida albicans	1.0×10^6 cells/mL

3. STÖRENDE SUBSTANZEN

Bei den unten aufgeführten potenziellen Störsubstanzen kam es zu keinen Interferenzen.

Substanz	Konzentration
Cepacol Lutschtabletten (Benzocain/Menthol)	3 mg/mL
Hustentropfen (Dextromethorphan Hbr)	3 mg/mL
Robitussin	5% v/v
Chloroseptic Halsschmerzspray (Phenol, Glycerin)	5% v/v
Emergen-C (Zink, Magnesium, Riboflavin, Vitamin C)	3 mg/mL
Listerine Mundspülung (Eukalyptol, Menthol, Methylsalicylat, Thymol)	5% v/v
Act Lutschtabletten für den trockenen Mund (Isomalt, Xylitol, Glycerin)	3 mg/mL
Zahnpasta (Colgate)	0,5% v/v
Nyquil (Acetaminophen, Doxylaminsuccinat, Dextromethorphan Hbr)	3 mg/mL
Muzin: Rindersubmaxillardrüse, Typ I-S	2,5 mg/mL
Menschliche genomische DNA	10 ng/µL
Vaseline (Gelee Petroleum)	3 mg/mL
Nikotin	0,03 mg/mL
Alkohol (Ethanol)	5%
Weiße Blutkörperchen/Leukozyten	1 to 5×10^6 cells/mL
Vollblut	2.5%

4. HOOK-EFFEKT:

Es zeigt keinen Hook-Effekt bei $1,0\times10^5$ $TCID_{50}$/mL von SARS-CoV-2, das aus einem COVID-19 bestätigten Patienten in China isoliert wurde.

5. KLINISCHE AUSWERTUNG

Die Leistungsfähigkeit des Tests wurde mit 501 Proben von symptomatischen Patienten mit Symptomen, die innerhalb von 7 Tagen auftraten, ermittelt.

2019-nCoV Ag-Schnellnachweis-Kit (Immunochromatographie)	Vergleichendes RT-PCR-Testergebnis		
	Positiv (+)	Negativ (-)	Gesamt
Erkannt Positiv	174	1	175
Erkannt Negativ	14	312	326
Gesamt	188	313	501
Empfindlichkeit	92.55%, 95% CI (87.57,95.71)		
Spezifität	99.68%, 95% CI (97.95, 99.98)		
Genauigkeit	97.01%, 95% CI (95.12, 98.18)		

6. PRÄZISION

6.1 Fünf Wiederholungen des Testers von Negativ- und Positivergebnis unter die Verwendung der Referenzmaterialien der Unternehmen. Die negative Übereinstimmung und die positive Übereinstimmung waren bei 100 %.

6.2 Drei verschiedene Chargen Kits von Negativ- und Positivergebnis unter die Verwendung der Referenzmaterialien der Unternehmen. Die negativen Ergebnisse und die positiven Ergebnisse lagen bei 100 %.

7. DIE UNTERSUCHUNG ÜBER DIE AUSWIRKUNGEN VON MUTATIONEN

Die SARS-CoV-2-Variantenstämme（USA-WA1/2020， hCoV-19/USA/OR-OHSU-PHL00037/2021 (Lineage B.1.1.7; Alpha-Variante), hCoV-19/USA/MD-HP01542/2021 (Lineage B.1 .351; Beta-Variante)，hCoV-19/USA/PHC658/2021 (Lineage B.1.617.2; Delta-Variante), hCoV-19/Japan/TY7-503/2021 (Brasilien P.1; Gamma-Variante)），von BEI Resources erhalten，wurden getestet. Durch die Ergebnisse der Untersuchung und Analyse von den Indikatoren erweist es sich, dass das Aussehen, die Breite des Filmstreifens, Geschwindigkeit der Flüssigkeitsbewegung, niedrigste Nachweisgrenze, Präzision, Spezifität, Hook-Effekt, Probenstabilität, Probengröße, Betriebstemperatur, Nachweiszeit des Kits die gestellten Anforderungen treffen und die Bedürfnisse der klinischen Praxis erfüllen können.

【Symbolerklärung】

Symbole	Titel des Symbols	Symbole	Titel des Symbols	Symbole	Titel des Symbols
IVD	In-vitro-Diagnostik Medizinprodukt	LOT	Batch-Code	4℃ ~35℃	Bei 4~35°C lagern
	Nicht wiederverwenden		Herstellungsdatum	EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Vermeide direktes Sonnenlicht		Haltbarkeitsdatum	CE 1434	CE-Kennzeichnung mit Nummer der benannten Stelle
	Trocken aufbewahren		Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist		Hersteller
Σ	Enthält ausreichend für <n> Tests		Ziehen Sie die Bedienungsanleitung zu	REF	Artikelnummer

Guangdong Longsee Biomedical Co., Ltd.
5 / F Gebäude A, Nr. 83, Ruihe Road, Bezirk Huangpu, 510000, Guangzhou, China
E-mail: info@longseemed.com
Weitere Informationen: http://www.longseemed.com/

EC REP **Qarad EC-REP BV**
Pas 257, 2440 Geel, Belgien

Rev. B/1-S-DE-EU
Rel.: 2022-06-01