Getein Biotech, Inc.

Einstufiger Test für SARS-CoV-2-Antigen (Kolloidales Gold)

Test zur Eigenanwendung Ref CG20615

Hinweis: Dieses Produkt ist durch die Kennzeichnung CE1434 in zugelassen und erfüllt laut Paul Ehrlich Institut die erforderlichen Standards zur Erkennung neuer Virusvarianten wie z.B. Omikron. Sesitivität 72%.

Bitte lesen Sie vor Verwendung dieses Tests diese Gebrauchsanweisung sorgfältig!

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Der SARS-CoV-2-Antigen (Kolloidales Gold) ist ein einstufiger Test zum qualitativen Nachweis des Nucleocapsid-Proteinantigen aus SARS-CoV-2 in menschlichen Nasentupferproben.
Ein positives Ergebnis weist darauf hin, dass die Probe ein Coronavirus-Antigen enthält. Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion nicht aus. Personen, die ein negatives Ergebnis aufweisen und weiterhin COVID-19 ähnliche Symptome haben, sollten sich umgehend an ihre medizinische Betreuung wenden.

Das Ergebnis kann Ihnen und Ihrer medizinischen Betreuung helfen, fundierte Entscheidungen für Ihre Vorsorge zu treffen und kann dazu beitragen, die Ausbreitung von COVID-19 auf Ihre Familie und andere Personen in Ihrer Umgebung zu begrenzen.
Dieser Test ist für medizinische Laien als Selbsttest für Zuhause oder bei der Arbeit geeignet.

WANN IST EIN TESTKIT ZU VERWENDEN?

Verwenden Sie diesen Test:

- wenn Sie sich selbst testen wollen.
- Wenn Sie COVID19 ähnliche Symptome haben, wie z. Bsp. Kopfschmerzen, Halsschmerzen, Husten, Kurzatmigkeit, Fieber, Verlust des Geruchs- oder Geschmackssinns, Muskelschmerzen.
- Wenn Sie Sorge haben, dass Sie mit Covid-19 in Kontakt gekommen sind.
- Nutzung des Tests durch Personen unter 18 Jahren nur unter Aufsicht einer erwachsenen Person

Verwenden Sie diesen Test **nicht**:

❌ ohne Aufsicht einer erwachsenen Person, wenn Sie unter 18 Jahren alt sind
❌ Wenn Sie zu Nasenbluten neigen

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Nur zu Verwendung in der In-vitro-Diagnostik. Bitte lesen Sie vor der Nutzung die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.
- Verwenden Sie diesen Test nicht als einzige Orientierungshilfe für den Umgang mit Ihrer Krankheit. Wenn Ihre Symptome anhalten oder sich verschlimmern oder wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt besorgt sind, wenden Sie sich bitte umgehend an einen Arzt.
- Unbedingt außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Kleine Teile des Kits können eine Erstickungsgefahr darstellen.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Verwenden Sie ausschließlich die mitgelieferten Testkomponenten. Ersetzen Sie die Extraktionsreagenz nicht durch eine andere Flüssigkeit.
- Führen Sie den Test nicht in direktem Sonnenlicht durch.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit der Extraktionsreagenz.
- Bei diesem Test wird eine Probe aus dem Inneren der Nase entnommen. Achten Sie bei der Durchführung des Tests besonders auf die Anweisungen für den Abstrich in der Nase. Eine falsche Durchführung des Abstrichs kann zu ungenauen Testergebnissen führen. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie keine Symptome haben.
- Die Testkassette muss bis zur Verwendung in dem versiegelten Beutel verbleiben.
- Alle Proben sind als potentiell gefährlich anzusehen und wie infektiöses Material zu behandeln.
- Die verwendete Testkassette ist gemäß den Bundes-, Landes und ortsüblichen Vorschriften zu entsorgen.

INHALT DES TESTKITS

Ein Kit enthält:
Paketspezifikationen: 1 T / Kit, 3 T / Kit, 5 T / Kit.
1) SARS-CoV-2-Antigen Testkarte
2) Probenextraktionslösung
3) Einweg-Nasentupfer
4) Röhrchen / Pipette
5) Beutel für Testabfälle
6) Gebrauchsanweisung: 1 Stück / Kit
Zusätzliche benötige Materialien: Uhr, Timer oder Stoppuhr

VORBEREITUNG DES TESTS

- Sie können sich zusätzlich das Schulungsvideo anschauen unter:

- Lesen Sie die gesamte Gebrauchsanweisung vor Testbeginn sorgfältig durch. Nehmen Sie sich Zeit für eine ruhige und gewissenhafte Ausführung.
- Vergewissern Sie sich, dass alle Testkomponenten Raumtemperatur haben.
- Uhr, Timer oder Stoppuhr müssen in Reichweite sein.
- Stellen Sie sicher, dass die Verpackungen unversehrt sind. Verwenden Sie nur unversehrte Verpackungen.
- Waschen Sie sich vor Durchführung des Tests die Hände mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie gründlich ab.
- Öffnen Sie die Folienverpackung erst, wenn Sie bereit sind, den Test durchzuführen. Verwenden Sie die Testkassette innerhalb von 1 Stunde nach dem Öffnen.

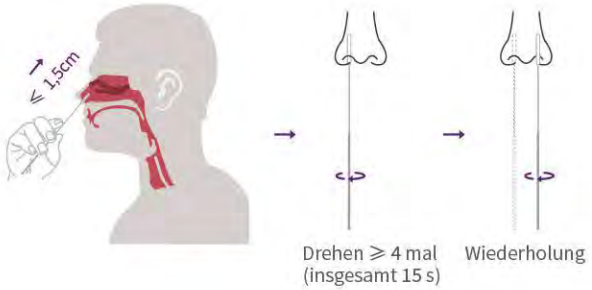
SCHRITT FÜR SCHRITT ANLEITUNG

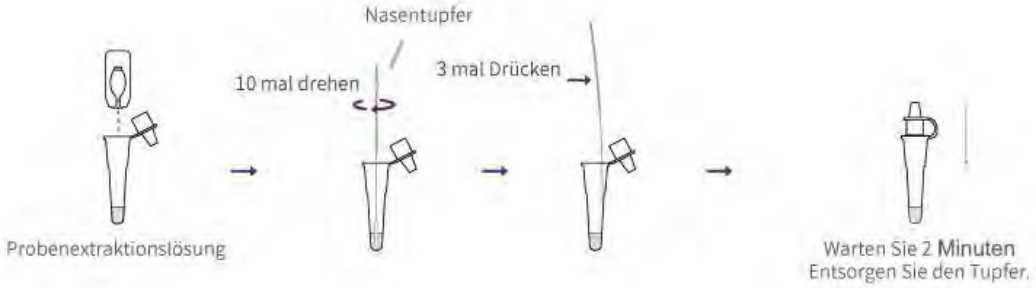
1. Führen Sie die gesamte weiche Spitze des Nasentupfers vorsichtig ca. 1,5 cm in ein Nasenloch ein. Drehen Sie den Nasentupfer mit mittlerem Druck langsam und kreisförmig mindestens 4 Mal gegen die Innenwand Ihres Nasenlochs für eine Gesamtzeit von 15 Sekunden. Wiederholen Sie denselben Vorgang mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch. (s. bebilderte Darstellung)

2. Stellen Sie das Probenröhrchen in das dafür vorgesehene Loch in der Verpackung. Füllen Sie die Probenextraktionslösung in das Probenröhrchen ein. Weichen Sie den Abstrich unterhalb des Flüssigkeitsspiegels der Probenextraktionslösung ein. Die Einweichzeit muss mindestens 15 Sekunden betragen. Drehen Sie den Tupfer mindestens 10 Mal und drücken Sie ihn beim Herausziehen 3 Mal gegen die Innenwand des Röhrchens. Warten Sie danach 2 Minuten. Verschließen Sie das Röhrchen und entsorgen Sie den Tupfer im mitgelieferten Beutel für Testabfälle.

3. Die Flüssigkeit im Röhrchen ist die Probe, die für die Testkarte benötigt wird. Legen Sie die Testkarte horizontal auf eine saubere Oberfläche. Drehen Sie das Röhrchen und drücken Sie 2-3 Tropfen nach ca. 2 Minuten aus dem Röhrchen in das dafür vorgesehen Probenloch auf der Testkarte.

4. Lesen Sie das Ergebnis nach 10-15 Minuten ab. Das angezeigte Ergebnis ist nach mehr als 20 Minuten ungültig.





ENTSORGUNG DER PROBE UND REINIGUNG

1. Legen Sie den Einweg-Virus-Probenabstrich, die Probenextraktionslösung, die Einwegpipette und die Testkarte in den Beutel für Testabfälle und verschließen Sie den Beutel.
2. Entsorgen Sie den Beutel für Testabfälle in Ihrem Hausmüll.
3. Hände mit Händedesinfektionsmittel desinfizieren.

IHR ERGEBNIS UND WAS ES FÜR SIE BEDEUTET

POSITIVES ERGEBNIS: Es erscheinen zwei Linien. Eine farbige Linie erschein im Kontrollbereich (C) und eine weitere im Testbereich (T).
Bitte schauen Sie genau hin! Die T Linie kann sehr schwach ausgeprägt sein. Jede hier sichtbare farbige Linie ist als positiv zu bewerten.

Positiv

Ein positives Testergebnis zeigt an, dass Sie mit hoher Wahrscheinlichkeit derzeit an COVID-19 erkrankt sind.
Folgendes müssen Sie dann tun:
Wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihre medizinische Betreuung oder an das örtliche Gesundheitsamt und befolgen Sie die ortsüblichen Richtlinien zur Selbstisolierung um eine Übertragung des Virus auf andere zu vermeiden. Das Ergebnis muss durch einen PCR Test bestätigt werden.

NEGATIVES ERGEBNIS: Im Kontrollbereich (C) erscheint eine farbige Linie, im Testbereich (T) erscheint <u>keine</u> Linie.

Negativ

Ein negatives Testergebnis zeigt an, dass es unwahrscheinlich ist, dass Sie derzeit an COVID-19 erkrankt sind.
Folgendes müssen Sie dann tun:
Bitte wenden Sie sich an Ihre medizinische Betreuung, wenn Sie Symptome bekommen oder die Symptome anhalten oder wenn Sie sich Sorgen um Ihre Gesundheit machen. Sie müssen weiterhin alle geltenden Regeln bezüglich des Kontakts mit anderen Personen sowie alle geltenden Schutzmaßnahmen einhalten.

Es ist möglich, dass dieser Test bei manchen Personen mit COVID-19 fälschlicherweise ein negatives Ergebnis (falsch negativ) liefert.

Siehe FAQ: Kann ich ein falsch negatives Ergebnis haben?

UNGÜLTIGES ERGBENIS: Es erscheint keine Kontrolllinie (C).

Sie müssen den Test mit einer neuen Testkassette wiederholen oder Ihre medizinische Betreuung konsultieren.

HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN (FAQ)

Wie funktioniert der Getein SARS-CoV-2-Antigen Test?
Der SARS-CoV-2-Antigen Test von Getein ist ein Antigen Schnelltest. Wenn Sie Covid-19 haben, kann das SARS-CoV-2-Virus in Ihrem Nasensekret vorhanden sein. Wenn die Probe keine Virusproteine bzw. Antigene enthält, erscheint keine farbliche Testlinie (T).

Wann kann ich mich selbst testen?
Sie können sich jederzeit selbst testen, unabhängig davon, ob sich Symptome zeigen oder nicht.
Beachten Sie bitte grundsätzlich, dass das Testergebnis eine Momentaufnahme für den jeweiligen Zeitpunkt darstellt. Tests sollten deshalb entsprechend den Vorgaben der zuständigen Behörden wiederholt werden.

Der Teststreifen ist stark verfärbt. Was ist der Grund?
Der Grund für eine deutlich sichtbare Verfärbung des Teststreifens kann in der Abgabe einer zu großen Menge an Tropfen aus dem Teströhrchen liegen. Der Indikatorstreifen kann nur eine begrenzte Menge an Flüssigkeit aufnehmen. Erscheint die Kontrolllinie nicht oder ist der Teststreifen stark verfärbt, wiederholen Sie bitte den Test mit einem neuen Testkit.

Ist dieser Test schmerzhaft ?
Nein, der Nasentupfer hat kein spitzes Ende und sollte Ihnen bei vorsichtiger Nutzung nicht wehtun. Je nach individueller Empfindlichkeit kann sich der der Nasentupfer etwas unangenehm anfühlen oder kitzeln. Wenn Sie Schmerzen verspüren, brechen Sie den Test bitte ab und wenden Sie sich an eine medizinische Betreuung.

Welche möglichen Risiken und Vorteile hat dieser Test?
Mögliche Risiken:
- unangenehm bei der Probenentnahme
- falsches Testergebnis (siehe Abschnitt falsche Ergebnisse)

Mögliche Vorteile:
- Die Ergebnisse können zusammen mit anderen Informationen Ihrer medizinischen Betreuung helfen, fundierte Empfehlungen für Ihre Behandlung/Versorgung abzugeben.
- Die Ergebnisse dieses Tests können dazu beitragen, die Ausbreitung von COVID-19 auf Ihre Familie und andere Personen in Ihrer Umgebung zu begrenzen oder zu vermeiden.

Was ist der Unterschied zwischen Antigentests, Molekulartests und Antikörpertests auf COVID-19?
Es gibt verschiedene Arten von Tests auf Covid-19. Molekulare Tests, auch PCR Tests genannt, weisen genetisches Material des Virus nach. Antigentests weisen Proteine des Virus nach. Antigentests sind zwar sehr spezifisch für das Virus, jedoch nicht so empfindlich wie molekulare Tests. Das bedeutet, dass ein positives Ergebnis sehr genau ist, ein negatives Ergebnis eine Infektion aber nicht ausschließt. Wenn Ihr Testergebnis negativ ist, sollten Sie mit Ihrer medizinischen Betreuung sprechen, ob ein zusätzlicher molekularer Test (PCR) für Ihre Versorgung sinnvoll wäre und wann Sie eine häusliche Isolation beenden sollten.
Der COVID-19 Antikörpertest weist Antikörper nach, die Ihr Immunsystem als Reaktion auf eine frühere COVID-19 Infektion gebildet hat. Antikörpertests eignen sich deshalb nicht für die Diagnose einer aktiven COVID-19 Infektion.

Ist dieser Test wiederverwendbar?
Nein! Der Getein SARS-CoV-2-Antigen Test ist ein Einwegtest und kann **nicht** wiederverwendet werden.

Kann ich ein falsch negatives Ergebnis haben?
Es ist möglich, dass dieser Test fälschlicherweise ein negatives Ergebnis (ein falsch negatives Ergebnis) liefert. Das bedeutet, dass Sie möglicherweise COVID-19 haben könnten, obwohl der Test negativ ist.
Die Menge des Antigens in einer Probe kann mit zunehmender Krankheitsdauer abnehmen. Mit zunehmender Anzahl von Tagen nach Auftreten der Symptome besteht eine immer größere Wahrscheinlichkeit, dass die Ergebnisse des Antigentests im Vergleich zu einem molekularen PCR Test negativ ausfallen. Es kann auch sein, dass Ihr Testergebnis zu Beginn Ihrer Infektion, bevor Sie Symptome entwickeln, negativ ausfällt.
Negative Ergebnisse, insbesondere bei Personen ohne Symptome von COVID-19, gelten als mutmaßliche Ergebnisse, was bedeutet, dass eventuell zusätzliche Tests mit einem hochempfindlichen PCR Test empfohlen werden, um festzustellen, ob Sie COVID-19 haben.
Wenn Sie Symptome bekommen, die Symptome anhalten oder sich sogar verschlimmern, wenn Sie sich Sorgen um Ihre Gesundheit machen oder wenn Sie eines der Anzeichen entwickeln, die auf einen Notfall hinweisen, sollten Sie sofort einen Arzt aufsuchen. Wenn Sie Zweifel an Ihrem Testergebnis haben, besprechen Sie dies bitte mit Ihrer medizinischen Betreuung.

Kann ich ein falsch positives Ergebnis haben?
Es ist möglich, dass dieser Test fälschlicherweise ein positives Ergebnis liefert (ein falsch positives Ergebnis). Jeder, der ein positives Testergebnis erhält, muss eine medizinische Fachkraft aufsuchen. Wenn Sie Zweifel an Ihrem Testergebnis haben, besprechen Sie dies bitte mit Ihrer medizinischen Betreuung. Ihre medizinische Betreuung wird anhand Ihres Testergebnisses, Ihrer Krankengeschichte und Ihrer

Symptome mit Ihnen zusammen bestimmen, wie Sie am besten versorgt werden können.
Wenn Sie keine Symptome von COVID-19 haben und ein positives Ergebnis erhalten, sollten Ihre Testergebnisse mit einem molekularen PCR Tests bestätigt werden. Positive Ergebnisse des Getein SARS-CoV-2-Antigen Test sind bei asymptomatischen Patienten mutmaßlich, insbesondere wenn Sie keine bekannte SARS-CoV-2 Exposition hatten und/oder in einem Gebiet leben, das bekanntermaßen eine geringe Anzahl von SARS-CoV-2 Infektionen aufweist.

Ich bin mir in der Auswertung des Testergebnisses nicht sicher, was soll ich tun?
Wenn Sie das Testergebnis nicht eindeutig feststellen können, wenden Sie sich bitte unter Beachtung der Regelungen Ihrer örtlichen Behörden an eine medizinische Betreuung.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagern Sie die Testkarte bei 4-30 ° C, höchstens jedoch 24 Monate.
Verwenden Sie die Testkarte innerhalb von 1 Stunde nach dem Öffnen des Folienbeutels.
Lagern Sie die Probenextraktionslösung bei 0-30 ° C, höchstens jedoch 24 Monate.
Die optimale Lagerungstemperatur beträgt 2-8 ° C.

LEISTUNGSMERKMALE

1 Analytische Empfindlichkeit - Nachweisgrenze (LoD) Für den direkten Tupfer wurde die LoD unter Verwendung eines hitzeinaktivierten SARS-CoV-2-Isolatstamms ermittelt. Der Stamm wurde in die gepoolte menschliche Nasentupfermatrix versetzt, die von mehreren gesunden Freiwilligen erhalten wurde, die in VTM eluiert wurden, und durch RT-PCR als SARS-CoV-2-negativ bestätigt, um positive Proben herzustellen. Die geschätzte LoD, die aus dem anfänglichen zweifachen Serienverdünnungstest gefunden wurde, wurde durch Testen von 20 Wiederholungen bestätigt. Die bestätigte LoD betrug 200 $TCID_{50}$ / mL für den direkten Tupfer.
2 Klinische Übereinstimmungsstudie
Die klinische Leistung des einstufigen Tests für SARS-CoV-2-Antigen (Kolloidales Gold) wurde durch Testen von insgesamt 480 Nasentupferproben bewertet und mit den SARS-CoV-2-Antigen (kolloidales Gold) Ergebnissen von RT-PCR-Tests verglichen. Die Ergebnisse der Gesamtstudie sind in den folgenden Tabellen aufgeführt.

Total		**RT-PCR-Kit von BGI**		
		positiv	negativ	Gesamtsumme
Geteins Kit	positiv	165	4	169
	negativ	5	306	311
	Gesamtsumme	170	310	480

Sensitivität: SARS-CoV-2-Antigen-positive prozentuale Übereinstimmung = 165 / (165 + 5) × 100% = 97,06% (95% CI: 93,30% - 98,74%)
Spezifität: SARS-CoV-2-Antigen-negative prozentuale Übereinstimmung = 306 / (306 + 4) × 100% = 98,71% (95% CI: 96,73% - 99,50%)
Gesamtübereinstimmung: SARS-CoV-2-Antigen-Gesamtprozentübereinstimmung (= (165 + 306) / 480 × 100% = 98,13% (95% CI: 96,48% - 99,01%)
3 Analytische Spezifität
3.1 Kreuzreaktivität
Jeder Organismus und jedes Virus wurde dreifach in Abwesenheit bzw. Gegenwart von SARS-CoV-2 getestet. Gemäß den Testergebnissen gab es keine Kreuzreaktivität mit den folgenden Viren oder Organismen.

Viren oder Organismen	**Konzentration**
Humanes Coronavirus 229E	1 x 10^5 PFU/mL
Humanes Coronavirus OC43	1 x 10^5 PFU/mL
Humanes Coronavirus NL63	9,87 x 10^3 PFU/mL
MERS Coronavirus	7930 PFU/mL
Adenovirus (e.g. C1 Ad. 71)	1 x 10^5 PFU/mL
Human Metapneumovirus (hMPV)	1 x 10^5 PFU/mL
Parainfluenzavirus Typ 1	1 x 10^5 PFU/mL
Parainfluenzavirus Typ 2	1 x 10^5 PFU/mL
Parainfluenzavirus Typ 3	1 x 10^5 PFU/mL
Parainfluenzavirus Typ 4a	1 x 105 PFU/mL
Influenza A	1 x 105 PFU/mL
Influenza B	2,92 x 104 PFU/mL
Enterovirus	1 x 10^5 PFU/mL
Respiratory Syncytial Virus	1 x 10^5 PFU/mL
Rhinovirus	4,17 x 10^5 PFU/mL
Haemophilus influenzae	1 x 10^6 CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	1 x 10^6 CFU/mL
Streptococcus pyogenes	1 x 10^6 CFU/mL

Candida albicans	1 x 10^6 CFU/mL
Bordetella pertussis	1 x 10^6 CFU/mL
Mycoplasma pneumoniae	1 x 10^6 CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	1 x 10^6 CFU/mL
Legionella pneumophila	1 x 10^6 CFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10^6 CFU/mL
Pneumocystis jirovecii	1 x 10^6 CFU/mL
Pseudomonas Aeruginosa	1 x 10^6 CFU/mL
Staphylococcus Epidermidis	1 x 10^6 CFU/mL
Streptococcus Salivarius	1 x 10^6 CFU/mL

2.2 Störungen

Potenziell störende Substanzen können in den oberen Atemwegen symptomatischer Probanden (einschließlich rezeptfreier Medikamente) gefunden werden. Diese störenden Substanzen wurden mit normaler Salzlösung gelöst, um eine hohe Konzentration zu erhalten. Nasentupfer, die mit / ohne SARS-CoV-2 bei 3 × LoD versetzt waren, wurden mit den oben genannten hohen Gehalten an potenziell störenden Substanzen versetzt. Bei den folgenden Konzentrationen wurden keine falsch positiven oder falsch negativen Resultate gesehen.

Endogene Substanzen	**Konzentration**
Blut (Mensch)	5%
Mucin	5 mg/mL
Naso GEL (NeilMed)	5% v/v
CVS Nasentropfen (Phenylephrin)	15% v/v
Afrin (Oxymetazolin)	15% v/v
CVS Nasenspray (Cromolyn)	15% v/v
Zicam Cold Remedy	5% v/v
Halsschmerzen PhenolSpray	15% v/v
Tobramycin	3,3 mg/dL
Mupirocin	0,15 mg/dL
Fluticason	5%v/v
Tamiflu (Oseltamivirphosphat)	500 mg/dL
Biotin	0,35 mg/dL
Methanol	0,15% w/v
Diphenhydramin	0,0774 mg/dL
Dextromethorphan	0,00156 mg/dL
Dexamethason	1,2 mg/dL

Erklärung zur Identifizierung

Die Bedeutung der verwendeten Symbole			
	Hersteller		Haltbarkeitsdatum
	Nicht wiederverwenden		Herstellungsdatum
	Gebrauchsanweisung beachten	LOT	Batch-Code
4°C 30°C	Temperaturbegrenzung	IVD	In-vitro-Diagnostikum

Σ	Enthält ausreichend für <n> Tests	EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
REF	Katalognummer		Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist
	Von Sonnenlicht fernhalten		Trocken halten

Version: WCG93-GER-DXC-S-ST02
Approved on April 2021

Getein Biotech, Inc.
Adresse: Nr. 9 Bofu Road, Luhe Distrikt, Nanjing, 211505 China;
Tel: +86-25-68568508 Fax: +86-25-68568500
E-mail: tech@getein.com.cn, overseas@getein.com.cn
Website:en.bio-gp.com.cn

EC REP CMC Medical Devices & Drugs S.L.
Adresse: C / Horacio Lengo Nr. 18, CP 29006, Málaga, Spanien
Tel: +34951214054