HUIAN Biosci Technology

CE 2934 IVD

REF ST-001, ST-002, ST-005, ST-007, ST-020, ST-025

SARS-CoV-2-Antigen-Testkit (kolloidales Gold)

Für Selbsttest/Heimanwendung/Privatgebrauch

* Nur zur In-vitro-Diagnostik.
Ein Schnelltest für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in nasalen Proben. Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen. Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu ungenauen Testergebnissen führen.

INHALTE DES KITS

Testkassette	Probenröhrchen	Einweg-Nasentupfer	Röhrchenhalter (nur für REF ST-020/025)	Abfallbeutel	Gebrauchsanweisung

Test erforderlich, aber nicht im Kit enthalten
Temporizador o reloj

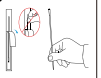
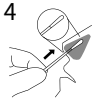
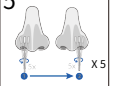
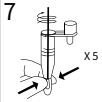
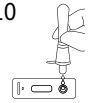
VORBEREITUNG

1	2	3	4
Waschen oder desinfizieren Sie Ihre Hände. Vergewissern Sie sich, dass sie trocken sind, bevor Sie mit dem Test beginnen.	Lesen Sie die Anweisung	Überprüfen Sie den Inhalt Ihres Kits und stellen Sie sicher, dass Sie alles haben. Überprüfen Sie das Verfallsdatum, das auf dem Folienbeutel der Kassette aufgedruckt ist. Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Beutel beschädigt oder offen ist.	Öffnen Sie den Beutel und legen Sie die Testkassette auf eine flache Tischoberfläche.

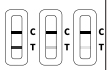
PROBENENTNAHME

SELBSTENTNAHME	Eine Nasenabstrichprobe kann von einer Person ab 18 Jahren selbst entnommen werden.

TESTVORGANG

1	Entfernen Sie die Folie von der Oberseite des Extraktionspuffer-röhrchens.	2	Stechen Sie das Röhrchen durch den perforierten Kreis auf der Kit-Box, um es zu halten. Für das Testkit ST-020 / 025 wird der Röhrchenhalter mitgeliefert.
3 	Öffnen Sie die Tupferverpackung am Stielende, nicht am Tupferende. Berühren Sie nicht den Tupferkopf.	4 	Führen Sie den gesamten Tupferkopf vorsichtig in ein Nasenloch ein (1,5-2,0 cm). Hinweis: Ein falsch negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Nasenabstrichprobe nicht ordnungs-gemäß entnommen wird.
5 	Reiben Sie den Tupfer 5 Mal in kreisenden Bewegungen fest an der Innenwand des Nasenlochs. Nehmen Sie sich etwa 15 Sekunden Zeit, um die Probe zu entnehmen. Vergewissern Sie sich, dass Sie die eventuell vorhandene Nasensekretion auf dem Tupfer sammeln. Wiederholen Sie dies im anderen Nasenloch. Hinweis: Testen Sie die Proben sofort nach der Entnahme und nicht später als eine Stunde, nachdem der Tupfer in das Probenröhrchen gegeben wurde, wenn es bei Raumtemperatur gelagert wird.		
6	Entfernen Sie den Tupfer aus dem Nasenloch und führen Sie ihn sofort in das Röhrchen ein und schwenken Sie ihn 30 Sekunden lang. Hinweis: Ein falsch negatives Ergebnis kann auftreten, wenn der Tupfer nicht mindestens 30 Sekunden lang geschwenkt wird.	7 	Drehen Sie den Tupfer 5 Mal, während Sie das Röhrchen zusammendrücken. Hinweis: Ein falsch negatives Ergebnis kann auftreten, wenn der Tupfer nicht fünfmal gedreht wird.
8	Entfernen Sie den Tupfer, während Sie das Röhrchen zusammendrücken. Entsorgen Sie den Tupfer im Müll.	9	Stecken Sie die Tropferspitze fest auf das Röhrchen. Mischen Sie die Lösung gründlich, indem Sie den Boden des Röhrchens umrühren oder klopfen.
10 	Drücken Sie das Röhrchen sanft zusammen und geben Sie 3 Tropfen Lösung in die Probenvertiefung. Hinweis: Ein falsch negatives oder ungültiges Ergebnis kann auftreten, wenn weniger als 3 Tropfen Lösung in die Probenvertiefung gegeben werden.		
11	Das Ergebnis sollte innerhalb 15 - 20 Minuten abgelesen werden. Lesen Sie es niemals nach 30 Minuten ab. Hinweis: Ein falsch negatives oder falsch positives Ergebnis kann auftreten, wenn das Testergebnis vor 15 Minuten oder nach 30 Minuten abgelesen wird. Entsorgen Sie alle benutzten Gegenstände in den Abfallbeutel.		

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

Positiv 	Sowohl die Kontrolllinie (C) als auch die Testlinie (T) erscheinen. Dies bedeutet, dass SARS-CoV-2-Antigen nachgewiesen wurde. HINWEIS: Jede schwache Linie im Bereich der Testlinie (T) ist als positiv zu werten. Ein positives Testergebnis bedeutet, dass Sie höchstwahrscheinlich an COVID-19 erkrankt sind. Isolieren Sie sich selbst, um eine Ausbreitung des Virus auf andere Personen zu vermeiden, und suchen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt auf. Ihr Arzt wird gemeinsam mit Ihnen festlegen, wie Sie am besten behandelt werden können.
Echte Beispiele für positive Ergebnisse	
Negativ	Es erscheint nur die Kontrolllinie (C) und keine Testlinie (T). Dies bedeutet, dass kein SARS-CoV-2-Antigen nachgewiesen wurde. Es ist möglich, dass dieser Test bei einigen Personen mit COVID-19 ein nicht richtig negatives Ergebnis (falsch Negativ) liefert, und negative Ergebnisse sind präsumptiv und müssen eventuell mit einem molekularen Test bestätigt werden. Das bedeutet, dass Sie möglicherweise COVID-19 haben, auch wenn der Test negativ ist. Wenn Ihr Test negativ ist und Sie weiterhin Symptome haben oder die Symptome sich verschlimmern, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf. Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt zusammenarbeiten, damit er Ihnen hilft, die nächsten Schritte zu verstehen, die Sie unternehmen sollten.

Ungültig	Die Kontrolllinie (C) erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Bedienung sind die wahrscheinlichen Gründe für ein ungültiges Ergebnis. Lesen Sie die Anweisungen noch einmal durch und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kassette.

ANWENDUNGSBEREICH

Das SARS-CoV-2-Antigen-Testkit ist für den qualitativen Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens von SARS-CoV-2 in einer anterioren Nasenprobe von Personen bestimmt, die innerhalb von 7 Tagen nach Auftreten der Symptome oder ohne Symptome oder andere epidemiologische Gründe für den Verdacht auf eine COVID-19-Infektion untersucht wurden. Dieser Test ist für die nicht verschreibungspflichtige Heimanwendung mit den selbst entnommenen vorderen Nasenabstrichproben direkt von Personen im Alter von 18 Jahren und älter oder mit den durch die Erwachsenen entnommenen vorderen Nasenproben direkt von Personen im Alter von 2 Jahren und älter.

Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, doch ist eine klinische Korrelation mit der Krankengeschichte und anderen diagnostischen Informationen erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Personen, die positiv getestet wurden, sollten sich selbst isolieren und ihren Arzt aufsuchen, da möglicherweise weitere Tests erforderlich sind und eine Meldung an die öffentliche Gesundheit erfolgen muss. Negative Ergebnisse sollten als Verdachtsdiagnose behandelt und gegebenenfalls mit einem molekularen Test bestätigt werden, der für die Behandlung des Patienten erforderlich ist. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagemententscheidungen, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen des Patienten, seiner Krankengeschichte und dem Vorhandensein von klinischen Anzeichen und Symptomen, die mit COVID -19 übereinstimmen, betrachtet werden. Personen, deren Tests negativ sind und die weiterhin COVID-ähnliche Symptome aufweisen, sollten sich an ihren Gesundheitsdienstleister wenden.
Das SARS-CoV-2-Antigen-Testkit ist für den Selbstgebrauch oder für Laientests außerhalb von Laboratorien bestimmt.

WARNHINWEISE, VORSICHTSMASSNAHMEN UND SICHERHEITSINFORMATIONEN

1.Nur zur In-vitro-Diagnostik.
2 Kinder unter 18 Jahren sollten von einem Erwachsenen begleitet werden.
3 Lesen Sie die Gebrauchsanweisung (diese Packungsbeilage) vor dem Gebrauch sorgfältig durch.
4. Bewahren Sie das Testkit und die Bestandteile des Kits vor und nach dem Gebrauch außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren auf.
5. Öffnen Sie den versiegelten Folienbeutel erst, wenn Sie ihn sofort verwenden wollen.
6. Verwenden Sie den Testkit nicht, wenn Teile des Kits fehlen, zerbrochen oder nicht versiegelt sind.
7. Verwenden Sie keine Komponenten aus verschiedenen Chargen.
8. Verwenden Sie das Testkit nicht wieder.
9 Um eine optimale Testdurchführung zu gewährleisten, ist der im Testkit enthaltene Nasentupfer zu verwenden.
10. Die Probe sollte sofort nach der Entnahme getestet werden.
11. Behandeln Sie alle Proben, gebrauchte Materialien und Testkassetten als potentiell infektiös.
12. Unzureichende oder unsachgemäße Probenentnahme, Lagerung und unsachgemäßer Transport können zu falschen Ergebnissen führen.
13. Die korrekte Probenentnahme ist ein sehr wichtiger Schritt während der Testverfahren. Achten Sie darauf, genügend Proben mit dem Nasentupfer zu entnehmen.

14. Es wird empfohlen, bei der Durchführung des Tests Nitril- oder Latexhandschuhe (oder gleichwertige Handschuhe) zu verwenden.
15. Vermeiden Sie es, blutige oder übermäßig viskose Proben für den Test zu verwenden.
16. Die Handhabung der Proben und die Abfallentsorgung müssen den einschlägigen Vorschriften entsprechen. Waschen Sie nach der Handhabung gründlich die Hände.
17. Lagern Sie das Testkit bei 2-30°C. Frieren Sie es nicht ein.
18. Der Test sollte bei Raumtemperatur (8-30 °C) verwendet werden. Wenn der Test in einem kühlen Raum (unter 8 °C) gelagert wurde, lassen Sie ihn vor der Verwendung 30 Minuten lang bei normaler Raumtemperatur stehen.
19. Geben Sie die Tropfen der Testprobe nur in die Probenvertiefung (S) der Testkassette.
20. Zu viele oder zu wenige Tropfen der verarbeiteten Lösung können zu einem ungültigen oder falschen Testergebnis führen.
21. Die Probenentnahme kann unangenehm sein. Führen Sie den Tupfer nicht zu tief ein und hören Sie auf, wenn Sie starken Widerstand oder Schmerzen spüren.
22 Tragen Sie eine Schutzmaske oder einen anderen Gesichtsschutz, wenn Sie Abstriche von einer anderen Person nehmen.
23. Das Probenröhrchen enthält eine Salzlösung. Wenn die Lösung mit der Haut oder den Augen in Berührung kommt, spülen Sie sie mit reichlich Wasser aus.

HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN (FAQ)

Q: WANN KANN/SOLLTE ICH MICH TESTEN LASSEN?

Sie können sich selbst testen lassen, unabhängig davon, ob Sie Symptome haben oder nicht. Bitte beachten Sie, dass das Testergebnis eine Momentaufnahme ist, die für diesen Zeitpunkt gültig ist. Die Tests sollten daher entsprechend den örtlichen Vorschriften wiederholt werden.

Q: WELCHE POTENZIELLEN RISIKEN UND VORTEILE SIND BEI DIESEM TEST BEKANNT?

A: Mögliche Risiken sind:

· Mögliche Unannehmlichkeiten bei der Probenentnahme.
· Möglicherweise falsche Testergebnisse.

Mögliche Vorteile sind:

· Die Ergebnisse können Ihnen und Ihrem medizinischen Betreuer helfen, fundierte Entscheidungen über Ihre Behandlung zu treffen.
· Die Ergebnisse dieses Tests können dazu beitragen, die Ausbreitung von COVID-19 auf Ihre Familie und andere Personen in Ihrer Umgebung einzuschränken.

Q: IST DIESER TEST SCHMERZHAFT?

A: Nein, der Nasentupfer ist nicht scharf und sollte Sie nicht schmerzen. Manchmal kann sich der Tupfer etwas unangenehm anfühlen. Wenn Sie Schmerzen verspüren, brechen Sie den Test bitte ab und wenden Sie sich an Ihren medizinischen Betreuer.

Q: WAS IST DER UNTERSCHIED ZWISCHEN EINEM ANTIGEN- UND EINEM MOLEKULARTEST?

A: Es gibt verschiedene Arten von Tests für COVID-19. Die Molekulartests (auch als PCR-Tests bekannt) weisen genetisches Material des Virus nach. Die Antigentests, wie das SARS-CoV-2-Antigen-Testkit, weisen Proteine des Virus nach. Die Antigentests sind sehr spezifisch für das COVID-19-Virus, aber nicht so empfindlich wie die Molekulartests. Das bedeutet, dass ein positives Ergebnis sehr genau ist, aber ein negatives Ergebnis eine Infektion nicht ausschließt. Wenn Ihr Testergebnis negativ ist, sollten Sie mit Ihrem medizinischen Betreuer besprechen, ob ein zusätzlicher Molekulartest erforderlich ist und ob Sie die Quarantäne zu Hause fortsetzen sollten.

Q: WAS SOLLTE ICH BEACHTEN, UM EIN OPTIMALES TESTRESULTAT ZU ERHALTEN?

Halten Sie sich immer genau an die Gebrauchsanweisung. Führen Sie den Test sofort nach der Probenentnahme durch. Geben Sie zwei Tropfen aus dem Extraktionsröhrchen in die Probenvertiefung der Testkarte. Zu viele oder zu wenige Tropfen können zu einem falschen oder ungültigen Testergebnis führen.

Q: DER TESTSTREIFEN IST STARK VERFÄRBT. WAS KANN DER GRUND DAFÜR SEIN?

Der Grund für eine deutlich sichtbare Verfärbung des Teststreifens ist, dass zu viele Tropfen aus dem Entnahmeröhrchen in die Probenvertiefung der Testkarte abgegeben wurden. Der Indikatorstreifen kann nur eine begrenzte Menge an Flüssigkeit aufnehmen. Wenn die Kontrolllinie (C) nicht erscheint oder der Teststreifen stark verfärbt ist, wiederholen Sie bitte den Test mit einer neuen Testkarte entsprechend der Gebrauchsanweisung.

Q: ICH HABE DEN TEST GEMACHT, ABER DIE KONTROLLLINIE (C) ERSCHEINT NICHT. WAS SOLL ICH TUN?

Gemäß der Gebrauchsanweisung ist dieses Testergebnis ungültig. Bitte wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkarte.

Q: ICH BIN MIR BEIM ABLESEN DES TESTRESULTATS NICHT SICHER. WAS SOLL ICH TUN?

A: Lesen Sie die Gebrauchsanweisung noch einmal durch. Und wenn das nicht hilft, wenden Sie sich bitte an die nächste von den örtlichen Behörden empfohlene Gesundheitseinrichtung, um Hilfe zu erhalten.

Q: WIE HOCH IST DIE GENAUIGKEIT DIESES TESTS?

A: In der klinischen Leistungsstudie zu diesem Test wurde die Genauigkeit bei Laienanwendern mit 100 anterioren Nasenabstrichen ermittelt, die von Personen mit Verdacht auf eine COVID-19-Infektion selbst entnommen wurden. Im Vergleich zu einem RT-PCR-Test identifizierte der Test 82,05 % (66,46 %-92,46 %, 95 % CI) der positiven Proben und 100 % (94,13 %-100,00 %, 95 % CI) der negativen Proben durch Laienanwender korrekt. Der Test weist eine Gesamtgenauigkeit von 93,00 % (86,11 %-97,14 %, 95 % KI) auf. Die Nachweisgrenze (LoD) dieses Tests liegt bei 150 TCID50/mL.

Q: WAS IST ZU TUN, WENN IHR TEST POSITIV IST?

A: Ein positives Testergebnis bedeutet, dass Antigene von COVID-19 nachgewiesen wurden und dass Sie höchstwahrscheinlich an COVID-19 erkrankt sind. Es besteht eine sehr geringe Chance, dass dieser Test ein nicht richtig positives Ergebnis liefert (ein falsch positives Ergebnis). Wenn Ihr Test positiv ist, sollten Sie sich gemäß den Empfehlungen der Regierung zu Hause selbst isolieren, um eine Ausbreitung des Virus auf andere zu verhindern. Bitte konsultieren Sie die lokalen CDC-Empfehlungen zur Selbstisolierung. Wenden Sie sich umgehend an Ihren medizinischen Betreuer für Folgeuntersuchungen. Ihr medizinischer Betreuer wird gemeinsam mit Ihnen festlegen, wie Sie auf der Grundlage Ihres Testergebnisses bzw. Ihrer Testergebnisse, Ihrer Krankengeschichte und Ihrer Symptome am besten behandelt werden können.

Q: WAS IST ZU TUN, WENN IHR TEST NEGATIV IST?

A: Ein negatives Testergebnis bedeutet, dass keine Antigene für COVID-19 nachgewiesen wurden. Es ist möglich, dass dieser Test bei einigen Personen mit COVID-19 ein nicht richtig negatives Ergebnis (falsch Negativ) liefert, und negative Ergebnisse sind präsumptiv und müssen eventuell mit einem molekularen Test bestätigt werden. Das bedeutet, dass Sie möglicherweise COVID-19 haben, auch wenn der Test negativ ist. Wenn Ihr Test negativ ist und Sie weiterhin Symptome wie Fieber, Husten und/oder Kurzatmigkeit haben, sollten Sie sich umgehend an Ihren Arzt wenden für Folgeuntersuchungen. Ihr medizinischer Betreuer kann Ihnen einen weiteren Test vorschlagen, um festzustellen, ob Sie sich mit dem COVID-19-Virus angesteckt haben. Wenn Sie sich nach dem Test Sorgen über Ihren COVID-19-Infektionsstatus machen oder glauben, dass Sie einen weiteren Test benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren medizinischen Betreuer.

WICHTIG

Dieser Test ist als Hilfsmittel für die klinische Diagnose einer aktuellen COVID-19-Infektion gedacht. Verwenden Sie diesen Test nicht als einzigen Leitfaden für die Behandlung Ihrer Krankheit.

Wenden Sie sich bitte an Ihren medizinischen Betreuer, wenn Ihre Symptome anhalten oder sich verschlimmern oder wenn Sie sich zu irgendeinem Zeitpunkt Sorgen machen.
Einzelpersonen sollten alle mit diesem Produkt erhaltenen Ergebnisse ihrem Gesundheitsdienstleister zur Meldung an die öffentliche Gesundheit übermitteln.

EINSCHRÄNKUNGEN

1.Die Komponenten dieses Testkits sind ausschließlich für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in Nasenabstrichproben zu verwenden. Andere Probentypen können zu falschen Ergebnissen führen und dürfen nicht verwendet werden.
2.Das Testkit dient dem schnellen Nachweis von COVID-19-Verdachtsfällen innerhalb der ersten 7 Tage nach Auftreten der Symptome, so dass asymptomatische Personen ein falsch negatives Testergebnis erhalten können.
3.Die Nichtbeachtung der Anweisungen zur Testdurchführung und Interpretation der Testergebnisse kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder zu ungültigen Ergebnissen führen.
4.Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder extrahiert wurde. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollte durch einen molekularen Assay bestätigt werden.
5.Unsachgemäße Lagerung, Entnahme oder sogar Einfrieren und Auftauen der Probe können zu ungenauen Testergebnissen führen.
6.Positive Testergebnisse schließen Koinfektionen mit anderen Erregern nicht aus.
7.Wenn die Viruslast der Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt, kann der Test ein negatives Ergebnis liefern.
8.Testergebnisse müssen in Verbindung mit anderen klinischen Daten, die dem Arzt Labortestergebnisse zur Verfügung stehen, ausgewertet werden.
9.Die Antigenmenge in einer Probe kann mit zunehmender Dauer der Erkrankung abnehmen. Proben, die nach 5-7 Tagen nach Auftreten der Krankheitssymptome entnommen werden, werden im Vergleich zu einem Molekulartest eher negativ getestet.

ERKLÄRUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE

	Hersteller		Verfallsdatum
	Nicht wiederverwendbar		Herstellungsdatum
	Anwendungshinweise	LOT	Chargennummer
	Temperaturbegrenzung	IVD	In-vitro-Gerät zur medizinischen
CE	CE-Zeichen	EC REP	Bevollmächtigter Vertreter In der Europäischen Gemeinschaft
REF	Katalognummer		Nicht verwenden, wenn die
	Vor Sonnenlicht geschützt		Trocken aufbewahren
	Ausreichende Menge für <n> Tests		

Kontakt

Hersteller: Shenzhen Huian Biosci Technology Co., Ltd.
Adresse: 3F/4F BLK3, Hangcheng Hedong Industrial Park, Xixiang, Baoan District, Shenzhen, Guangdong, P.R.China

EC REP
Vertreter in der EG
SUNGO Europe B.V.
Adresse: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands