

HÄUFIG GEFRAGT (FAQ) Fragen zu Maschinen und Technik

1. Wie funktioniert die Detektion?

Das N-Protein des SARS-CoV-2-Virus reagiert mit der streifenförmigen Beschichtung der Testlinie und führt, falls vorhanden, zu einem Farbwechsel, d. h. es erscheint eine rote Linie. Wenn die Probe also keine viralen Proteine oder Antigene enthält, wird keine rote Testlinie (T) angezeigt.

2. Wann soll/kann ich selbst testen?

Sie können selbst testen, egal ob Sie Symptome haben oder nicht. In Studien wurde gezeigt, dass eine frühere Testung innerhalb der ersten 4 Tage der Erkrankung typischerweise eine höhere Virusmenge ergibt, die leichter zu erkennen ist. Da es sich bei dem Testergebnis um eine aktuelle Momentaufnahme handelt, sollte der Test wie von den örtlichen Behörden empfohlen wiederholt werden.

3. Was kann mein Testergebnis beeinflussen? Worauf sollte ich besonders achten?

Achten Sie darauf, dass Sie Ihre Nase mehrmals schnäuzen, bevor Sie die Probe entnehmen. Achten Sie darauf, Probenmaterial (Nasensekret) sichtbar zu sammeln. Führen Sie den Test sofort nach der Probenentnahme durch. Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig. Geben Sie die Tropfen der Extraktionslösung nur in die Probenvertiefung (S). Zu viele oder zu wenige Tropfen der Extraktionslösung können zu einem ungültigen oder falschen Testergebnis führen.

4. Der Teststreifen ist deutlich verfärbt oder verschmiert? Woran liegt das?

Bitte beachten Sie, dass die Testkarte nicht mit mehr als 3 Tropfen Probe verwendet werden sollte, da die Flüssigkeitsaufnahme des Teststreifens naturgemäß begrenzt ist/ Sollte die Kontrolllinie nicht erscheinen oder der Teststreifen stark verschmiert oder verfärbt sein, so dass er nicht mehr lesbar ist, wiederholen Sie bitte den Test entsprechend der Anleitung.

5. Ich habe den Test gemacht, aber ich sehe keine Kontrolllinie (C). Was soll ich tun?

Ihr Testergebnis ist ungültig. Beachten Sie die Antwort zur Frage 4 und wiederholen Sie den Test entsprechend der Gebrauchsanweisung.

6. Ich bin unsicher beim Lesen des Ergebnisses. Was soll ich tun?

Damit das Ergebnis positiv ist, müssen 2 gerade horizontale Linien über die gesamte Breite der Kassette deutlich sichtbar sein. Wenn Sie immer noch unsicher über die Ergebnisse sind, wenden Sie sich an die nächstgelegene Gesundheitseinrichtung gemäß den Empfehlungen Ihrer örtlichen Behörden.

7. Mein Ergebnis ist positiv. Was soll ich tun?

Wenn Ihr Ergebnis positiv ist und das Testkit sowohl die Kontrolllinie als auch die Testlinie deutlich anzeigt, muss das Ergebnis durch einen PCR-Test bestätigt werden. Sie sollten sofort die nächstgelegene medizinische Einrichtung (z. B. Ihren Hausarzt) telefonisch kontaktieren, wie von den örtlichen Behörden empfohlen. Die medizinische Einrichtung wird Ihnen die entsprechenden nächsten Schritte erklären, die Sie durchführen müssen. Vermeiden Sie den Kontakt mit anderen Menschen, bis das Ergebnis des PCR-Tests vorliegt.

8. Mein Ergebnis ist negativ. Was soll ich tun?

Wenn das Testkit nur die Kontrolllinie deutlich anzeigt, kann dies bedeuten, dass Sie negativ sind oder dass die Virusmenge zu gering ist, um nachgewiesen zu werden. Wenn bei Ihnen Symptome auftreten (Kopfschmerzen, Fieber, Migräne, Verlust des Geruchs- oder Geschmackssinns usw.), wenden Sie sich bitte an Ihren Hausarzt oder an die nächstgelegene Gesundheitseinrichtung, wie von den örtlichen Behörden empfohlen. Wenn Sie unsicher sind, können Sie den Test wiederholen. Auch bei einem negativen Ergebnis halten Sie sich weiterhin an soziale Distanzierungsregeln, Kontaktbeschränkungen und Hygienemaßnahmen.

9. Wie kann ich das Produkt entsorgen?

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

LEISTUNGSCONTRAST

1. Performance-LoD

Die unterste Nachweisgrenze der InstantSure Covid-19 Ag Card liegt bei $1,6 \times 10^2$ TCID₅₀ /mL.

2. Performance-Klinik

Die klinische Performance von InstantSure COVID-19 Ag CARD wurde in prospektiven Studien mit Nasopharyngealabstrichen von 600 einzelnen symptomatischen Patienten (innerhalb von 7 Tagen nach Krankheitsbeginn) und asymptomatischen Patienten, bei denen ein Verdacht auf COVID-19 bestand, ermittelt.

Zusammenfassende Daten der InstantSure COVID-19 Ag CARD wie unten: Ein Vergleich wurde mit einer RT-PCR-Probe durchgeführt, die aus einem Nasopharyngealabstrich gewonnen wurde. Die RT-PCR-Zykusschwelle (Ct) ist der relevante Signalwert. Ein niedrigerer Ct-Wert weist auf eine höhere Viruslast hin. Die Sensitivität wurde für die verschiedenen Ct-Wertebereiche (Ct-Wert ≤ 33 und Ct-Wert aller Stufen) berechnet.

COVID-19-Antigen	Klinische Diagnose PCR Ct ≤ 33		Gesamt
	Positiv	Negativ	
SAIER	262	2	264
TECH®	10	313	323
Gesamt	272	315	587
Empfindlichkeit (Ct ≤ 33): 96,32%(262/272), 95%CI (93,34%-98,22%)			
Spezifität (Ct ≤ 33): 99,37%(313/315), 95%CI(97,73%-99,92%)			

COVID-19-Antigen	Klinische Diagnose PCR Ct aller Stufen		Gesamt
	Positiv	Negativ	
SAIER	265	2	267
TECH®	20	313	333
Gesamt	285	315	600
Empfindlichkeit (Ct ≤ 37): 92,98%(265/285), 95%CI (89,37%-95,66%)			
Spezifität (Ct ≤ 37): 99,37%(313/315), 95%CI(97,73%-99,92%)			

3. Kreuzaktivität

Nr.	Virus-Name	Test konz.
1	Humanes Coronavirus 229E	$1,6 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
2	Humanes Coronavirus OC43	$1,6 \times 10^4$ TCID ₅₀ /mL
3	Humanes Coronavirus NL63	$1,6 \times 10^3$ TCID ₅₀ /mL
4	MERS-Coronavirus (bestrahlt)	$8,9 \times 10^4$ TCID ₅₀ /mL
5	Adenovirus	$1,6 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
6	Humanes Metapneumovirus (hMPV)	$1,6 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
7	Humanes Parainfluenzavirus 1	$8,9 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
8	Humanes Parainfluenzavirus 2	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
9	Humanes Parainfluenzavirus 3	$1,6 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
10	Humanes Parainfluenzavirus 4 a	$1,6 \times 10^3$ TCID ₅₀ /mL
11	Humanes Parainfluenzavirus 4 b	$5,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
12	Influenza A	$5,2 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
13	Influenza B	$1,8 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
14	Enterovirus	$1,6 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
15	Humanes Respiratorisches Synzytial-Virus	$2,8 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
16	Rhinovirus 16	5×10^3 TCID ₅₀ /mL
17	Haemophilus influenzae	800 cfu/vial
18	Streptococcus pneumonia	$4,25 \times 10^5$ CFU/mL
19	Streptococcus pyogenes	800 cfu/vial
20	Bordetella pertussis	$4,8 \times 10^6$ CFU/mL
21	Mycoplasma pneumoniae	$3,0 \times 10^5$ CFU/mL

22	Chlamydia pneumoniae	$9,1 \times 10^6$ IFU/mL
23	Legionella pneumophila	$3,9 \times 10^5$ CFU/mL
24	Staphylococcus aureus	800 cfu/vial
25	Staphylococcus epidermidis	800 cfu/vial
26	Candida albicans	N/A

4. Störsubstanzen

Die Testergebnisse werden durch die Substanz bei folgender Konzentration nicht beeinträchtigt:

Nr.	Stoffe	Konz.
1	Vollblut	4%
2	Chloraseptic (Menthol / Benzocain)	1,5mg/mL
3	Naso-Gel (NeiMed)	5% (v/v)
4	CVS-Nasentropfen (Phenylephrin)	15% (v/v)
5	Afrin (Oxymetazolin)	15% (v/v)
6	CVS-Nasenspray (Cromolyn)	15% (v/v)
7	Zicam	5% (v/v)
8	Homöopathie (Alkalol)	1:10 Verdünnung
9	Halschmerzen – Phenol-Spray	15% (v/v)
10	Tobramycin	4 µg/mL
11	Mupirocin	10 mg/mL
12	Fluticason Propionat	5% (v/v)
13	Tamiflu (Osetamivirphosphat)	5 mg/mL
14	Mucine	0.5%

SYMBOLE

Symbol	Verwendet für	Symbol	Verwendet für
	Verfallsdatum		Gebrauchsanweisung lesen
	Chargennummer		Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät
	Temperaturgrenzwert		Hersteller
	Tests pro Kit		Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Bitte nicht wiederverwenden		Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	CE-Zeichen		

GRUNDINFORMATION

Suzhou Soochow University Saier Immuno Biotech Co., Ltd.
Zhongnan Straße 502, Suzhou Industriepark, 215123, Suzhou, Jiangsu, China. E-Mail: info@saiertech.com
NIC GmbH
Erlenweg 13, 49076 Osnabrück
Tel.: +49 541 9116706 E-Mail: info@nic-industry.com

ANWEISUNGSGENEHMIGUNG UND REVISIONSDATUM

Version #: 2.3.1

Datum des Inkrafttretens: 14.4.2022

InstantSure Covid-19 Ag CARD

SELBSTTEST GEBRAUCHSANWEISUNG

REF	A.C.061	Für 1	Test/Kit
REF	A.C.062	Für 20	Tests/Kit
REF	A.C.063	Für 5	Tests/Kit



LEGETEST FÜR ANTERIORE NASENABSTRICHPROBEN

Diese Gebrauchsanweisung (IFU) muss vor Verwendung sorgfältig gelesen werden. Die Gebrauchsanweisung muss sorgfältig befolgt werden. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann im Falle einer Abweichung von der Gebrauchsanweisung nicht garantiert werden.

PRODUKTNAME

InstantSure Covid-19 Ag CARD

VERPACKUNGSSPEZIFIKATION

1 Test/Kit: 20 Tests/ Kit; 5 Tests/ Kit:

BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG

Das Kit ist für den direkten und qualitativen Detektion von SARS-CoV-2 Nukleokapsid-Antigenen in Nasenabstrichen für den Selbsttest/Privatgebrauch/Heimgebrauch durch Nichtfachleute ab 18 Jahren bestimmt. Die Probenahme bei Personen unter 18 Jahren sollte unter der Aufsicht eines Erwachsenen erfolgen. Personen über 65-Jährige ist es ratsam, sich bei der Durchführung des Tests helfen zu lassen. Für Personen, die den Test nicht selbst durchführen können, ist es ratsam, sich Hilfe zu suchen. Ein positives Testergebnis benötigt weitere Validierung. Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion nicht aus. InstantSure Covid-19 Ag CARD darf nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose oder den Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion verwendet werden.

ZUSAMMENFASSUNG

Bei COVID-19 handelt es sich um eine akute Atemwegsinfektion. Im Allgemeinen sind Menschen davon betroffen. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle: Asymptomatisch infizierte Menschen können ebenfalls eine infektiöse Quelle sein. Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die Hauptsymptome sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten Nasenverstopfung, Fließschnupfen, Halsschmerzen, Myalgie und Diarrhoe auf.

GELIEFERTE MATERIALIEN

1. Hauptkomponenten:

Spezifikation	1 Test/Kit	5 Tests/Kit	20 Tests/Kit
Testkarte	1	5	20
Entnahmeröhrchen enthalten	1	5	20
Extraktionslösung	1	5	20
Probenentnahme Abstrich	1	5	20
Hermetischer Beutel	1	5	20
Beipackzettel	1	1	1

ACHTUNG: Die Komponenten in verschiedenen Chargen des Kits können nicht gemischt werden.

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien:

- Timer
- Desinfektionsmittel

WICHTIGE INFORMATIONEN VOR DER AUSFÜHRUNG

1. Lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch.
2. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn der Beutel beschädigt oder die Versiegelung gebrochen ist.
3. Die Kits sollten bei 2°C-30°C an einem kühlen, dunklen und trockenen Ort gelagert werden. Sie sind 24 Monate haltbar, es ist verboten, sie unter 2°C zu lagern und abgelaufene Produkte zu verwenden.
4. Die Testkarte sollte nach dem Öffnen in einem Alufolienbeutel in der angegebenen Umgebung (Temperatur 2°C-35°C, Feuchtigkeit 40%-60%) innerhalb von 1 Stunde verwendet werden.
5. Behandeln Sie alle Proben als potenziell infektiös.
6. Unzureichende oder ungeeignete Probenentnahme, -lagerung und -transport können ungenaue Testergebnisse führen.
7. Verwenden Sie die im Testkit enthaltenen Tupfer, um eine optimale Testleistung zu gewährleisten.
8. Die richtige Probenentnahme ist der wichtigste Schritt des Verfahrens. Achten Sie darauf, dass Sie mit dem Tupfer genügend Probenmaterial (Nasensekret) entnehmen, insbesondere bei der Entnahme von Proben aus dem Nasenvorhof.
9. Schnäuzen Sie die Nase mehrmals, bevor Sie die Probe entnehmen.
10. Geben Sie die Tropfen des Prüflings nur in die Probenvertiefung (S).
11. Zu viele oder zu wenige Tropfen der Extraktionslösung können zu einem ungültigen oder falschen Testergebnis führen.
12. Kinder unter 18 Jahren sollten von einem Erwachsenen begleitet werden.

13. MFG-Datum und EXP-Datum: sind auf dem Etikett angegeben.

EINSCHRÄNKUNGEN


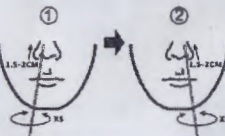

1. Der Test ist ausschließlich für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Virusantigen zu verwenden, das im Rahmen dieses Tests nicht bestimmt werden kann.
2. Eine ordnungsgemäße Probenentnahme ist entscheidend. Die Nichtbefolgung des Verfahrens kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
3. Unsachgemäße Entnahme, Lagerung oder sogar Einfrieren und Auftauen der Probe kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
4. Wenn die Virusmenge in der Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt, kann der Test ein negatives Ergebnis liefern.
5. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine endgültige klinische Diagnose nicht auf dem Ergebnis eines einzelnen Tests beruhen, sondern vom Arzt nach Beurteilung aller klinischen und Laboregebnisse gestellt werden.
6. Ein negatives Ergebnis schließt eine virale Infektion mit Ausnahme von SARS-CoV-2 nicht aus und sollte bei Verdacht auf COVID-19 durch molekular-diagnostische Methoden (z. B. PCR) überprüft werden.
7. Ein positives Ergebnis schließt eine zusätzliche Infektion mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
8. Die InstantSure Covid-19 Ag CARD kann sowohl lebendes als auch nicht lebendes SARS-CoV-2-Material nachweisen. Die Leistung der InstantSure Covid-19 Ag CARD ist abhängig von der Virusmenge und korreliert möglicherweise nicht mit anderen diagnostischen Methoden, die mit derselben Probe durchgeführt werden.
9. Benutzer sollten Proben so bald wie möglich nach der Probenentnahme und innerhalb einer Stunde nach der Probenentnahme testen.
10. Die Empfindlichkeit der Nasenabstriche kann geringer sein als die der Nasopharyngealabstriche.
11. Es könnte sein, dass Virusmutationen mit geringerer Empfindlichkeit oder gar nicht nachgewiesen werden.
12. Die Menge des Antigens in einer Probe kann mit zunehmender Krankheitsdauer abnehmen. Proben, die nach dem 5. bis 7. Krankheitstag entnommen wurden, werden im Vergleich zu einem RT-PCR-Assay mit höherer Wahrscheinlichkeit negativ getestet.
13. Das Kit wurde mit den mitgelieferten Tupfern validiert. Die Verwendung von alternativen Tupfern kann zu falsch negativen Ergebnissen führen.

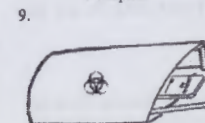
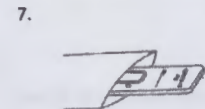
VORBEREITUNG

1. Die Hände waschen.
2. Eine ebene Fläche reinigen und trocknen.
3. Den Inhalt des Kits überprüfen.
4. Stellen Sie sicher, dass keine Teile beschädigt oder gebrochen sind.
5. Stellen Sie einen Timer bereit.
6. Schnäuzen Sie die Nase mehrmals vor der Probenahme.
7. Hände nochmals waschen.

VERFAHREN

Dieser Test ist für Menschen aller Altersgruppen geeignet. Die empfohlenen Bediener sind im Alter von 14-90 Jahren. Kinder unter 18 Jahren sollten von einem Erwachsenen getestet werden. Wenn das Kind Schmerzen fühlt, darf der Test nicht fortgesetzt werden.

1.  Nehmen Sie den Tupfer aus der Verpackung und achten Sie darauf, das weiche Ende, das die saugfähige Spitze ist, nicht zu berühren.
ACHTUNG: Berühren Sie die weiche, textile Spitze des Tupfers niemals mit den Händen.
2.  Führen Sie die gesamte saugfähige Spitze des Tupfers vorsichtig in die Nasenlöcher ein (ca. 1,5 bis 2 cm) und heben Sie die Nasenwand fest an, indem Sie den Tupfer fünfmal gegen die Nasenwand drehen. Ziehen Sie den Tupfer langsam aus dem Nasenloch. (Dieser Schritt sollte etwa 15 Sekunden dauern, achten Sie darauf, den Schleim und die Zellen aufzufangen).
Wiederholen Sie den oben beschriebenen Vorgang für das andere Nasenloch mit demselben Tupfer.
ACHTUNG: Dies kann unangenehm sein. Führen Sie nicht tiefer ein, wenn Sie starken Widerstand oder Schmerzen fühlen.
3.  Reißen Sie die Aluminiumfolie ab, mit der das Sammelröhrchen verschlossen ist.



Tauchen Sie den Tupferkopf vollständig in die Probenextraktionslösung im Röhrchen ein. Mischen Sie die Lösung vollständig, indem Sie den Tupfer mindestens 10 Mal kräftig gegen den Rand des Röhrchens drehen (während er eingetaucht ist) und das Röhrchen 5 Mal von Hand zusammendrücken, um sicherzustellen, dass die Probe auf dem Probenahme-Tupfer vollständig in die Extraktionslösung eluiert wird. Lassen Sie den Tupfer eine Minute lang im Entnahmeröhrchen bleiben.

Drücken Sie den Tupferkopf an der Innenwand des Entnahmeröhrchens entlang, um die Flüssigkeit so viel wie möglich im Röhrchen zu halten.

Entsorgen Sie den Tupfer und bedecken Sie die Tropferspitze.

Nehmen Sie die Testkarte aus dem Folienbeutel und legen Sie sie auf eine saubere, trockene Oberfläche.
ACHTUNG: Nach dem Öffnen muss die Testkarte sofort verwendet werden.


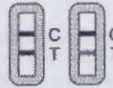
Geben Sie 3 Tropfen der Probe in die runde Probenwanne auf der Karte. Lesen Sie die Ergebnisse nach 15-20 Minuten ab. Interpretieren Sie die Ergebnisse nicht nach 20 Minuten.
ACHTUNG: Die Bildung von Luftblasen in der Probenvertiefung (S) muss vermieden werden.

Nach Abschluss des Tests sind die Testkarten, Proben und Wattetupfer mit einem empfohlenen und zugelassenen Desinfektionsmittel zu sterilisieren.

Geben Sie die sterilisierten Testkarten, Proben und Tupfer in einen versiegelten Einwegbeutel, der vor biologischen Gefahren schützt.

Entsorgen Sie die Verpackung in der empfohlenen Weise oder gemäß den örtlichen behördlichen Vorschriften.

AUSWERTUNG DER TESTERGEBNISSE

Negativ		Wenn in der Kontrollzone (C) eine Farbbande erscheint und in der Testzone (T) innerhalb von 15-20 Minuten keine Farbbande erscheint, ist das Testergebnis negativ.
Positiv		Wenn zwei Farbbländer erscheinen, mit einem Farbband in der Kontrollzone (C) und einem anderen in der Testzone (T) innerhalb von 15-20 Minuten, ist das Testergebnis positiv. ACHTUNG: Unabhängig davon, wie schwach die Farbbande in der Testzone (T) ist, sollte das Ergebnis als positiv betrachtet werden.