

BioGerm SARS-CoV-2 Antigen Selbsttest Gebrauchsanweisung
[Produktname]

BioGerm SARS-CoV-2 Antigen Selbsttest

[Verpackungseinheit] 1 Test/Kit; 5 Tests/Kit; 20 Tests/Kit

[Verwendungszweck]

Der BioGerm SARS-CoV-2-Antigen-Selbsttest ist ein visuell ablesbarer In-vitro-Test zur qualitativen Bestimmung des SARS-CoV-2-Antigens in einem menschlichen vorderen Nasenabstrich. Die neuartigen Coronaviren gehören zur β -Coronavirus-Gattung und sind ähnlich mit SARS im Jahr 2003 und MERS im Jahr 2012. Dieses Produkt ist zum Nachweis des Nukleokapsidproteins von SARS-CoV-2 bei Personen bestimmt, um die Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion zu unterstützen.

[Prinzip]

Der BioGerm SARS-CoV-2-Antigen-Selbsttest verwendet die immunchromatographische Festphasen-Kolloid-Gold-Technologie zur qualitativen Bestimmung des SARS-CoV-2-Antigens in menschlichen vorderen Nasenabstrichen. Das goldene SARS-CoV-2-Antikörper-Konjugat wird im Voraus auf das Konjugat-Pad aufgetragen. Die Testlinie (SARS-CoV-2-Antikörper) und die Kontrolllinie (Antikörper gegen Maus-IgG) sind auf der Oberfläche der Nitrocellulose (NC)-Membran vorbeschichtet.

Wenn die Probe dem Probenpad hinzugefügt wird, wandert es durch das Konjugatpad, das goldene SARS-CoV-2-Antikörper-Konjugat – SARS-CoV-2-Antigen – SARS-CoV-2-Antikörper-Komplex wird gebildet und die Testlinie T wird sichtbar im Streifen, wenn genügend SARS-CoV-2-Antigen in der Probe vorhanden ist (Positiv); Wenn das spezifische SARS-CoV-2-Antigen fehlt oder nur in sehr geringem Maße vorhanden ist, erscheint keine Testlinie (Negativ).

[Inhalte]

Komponenten	Spec. & Qty			Inhalt
	ZC-MY-001-01	ZC-MY-001-05	ZC-MY-001-20	
Testkassette	1 Kassette	5 Kassette	20 Kassetten	Das goldene SARS-CoV-2-Antikörper-Konjugat wird im Voraus auf das Konjugat-Pad aufgetragen. Die Testlinie (SARS-CoV-2-Antikörper) und die Kontrolllinie (Antikörper gegen Maus-IgG) sind auf der Oberfläche der Nitrocellulose (NC)-Membran vorbeschichtet.
Extraktionspuffer	1 Extraktionsröhrchen	5 Extraktionsröhrchen	20 Extraktionsröhrchen	Phosphate buffer
Einwegtupfer	1	5	20	/
Einwegbeutel	1	5	20	/

Notiz:

① Die Komponenten von verschiedenen Chargen können nicht untereinander verwendet werden.

② *Tupfer Hersteller 1: zertifiziert durch CE0197(No.DD60151787 0001):*

Shenzhen KangDaAn Biological Technology Co., Ltd.
 East-1, 3rd floor, Building 2, Shunheda factory
 Liuxiandong industrial zone, Xili street,
 Nanshan district, Shenzhen
 518055 Guangdong
 P.R. China

Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro
 Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf

③ *Tupfer Hersteller 2: (certified by CE0123(No.02S 042464 0034 Rev.00))*

Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.
 No.10, Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou,
 Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

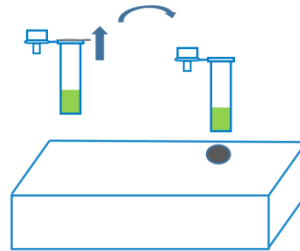
[Lagerbedingungen und Haltbarkeit]

- Die Testkassetten und der Extraktionspuffer müssen bei 2°C~30°C bis zum Verfallsdatum gelagert werden. Die Haltbarkeit beträgt 12 Monate.
- Verwenden Sie die Testkassette innerhalb von 1 Stunde nach Öffnen des Folienbeutels.

- Verwenden Sie keine eingefrorenen oder abgelaufenen Komponenten.
- Das Produktionsdatum und Verfallsdatum entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung.

[Musteranforderung]

- Der humane anteriore Nasenabstrich ist für die Verwendung mit diesem Assay validiert.
- Die in diesem Kit enthaltene Probenfreigabelösung sollte so bald wie möglich nach der Entnahme der Probe zur Verarbeitung verwendet werden. Wenn sie nicht rechtzeitig verarbeitet werden kann, kann sie für 1 Stunde bei normaler Raumtemperatur oder 4 Stunden bei 2°C~8°C gelagert werden.

[Probenvorbereitungsverfahren]


① Ziehen Sie die Aluminiumfolie von der Öffnung des Extraktionspufferröhrchens ab, ohne es dabei zusammenzudrücken. Setzen Sie das Röhrchen in das gestrichelte Loch in der Box.



② Führen Sie einen Einweg-Nasentupfer vorsichtig in ein Nasenloch ein. Drücken Sie den Tupfer vorsichtig bis zu 2,5 cm (1 Zoll) tief in das Nasenloch



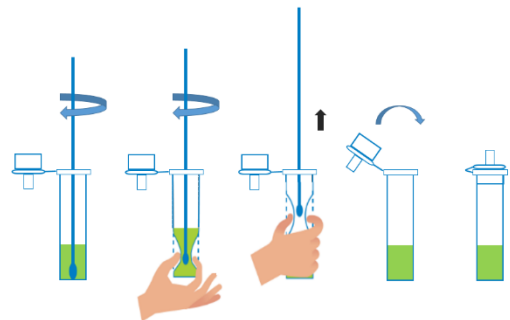
③ Drehen Sie den Tupfer 5 Mal gegen die Schleimhaut im Nasenloch, um eine ausreichende Probenentnahme sicherzustellen.



④ Wiederholen Sie diesen Vorgang mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Probe aus beiden Nasenhöhlen entnommen wird.



⑤ Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle heraus. Die Probe ist nun bereit für die Aufbereitung. Stecken Sie das vordere Ende des Tupfers in das Extraktionsröhrchen.



⑥ Führen Sie den Tupfer in das Röhrchen ein und schwenken Sie ihn für 30 Sekunden. Drehen Sie danach den Tupfer mindestens 5 Mal, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken.

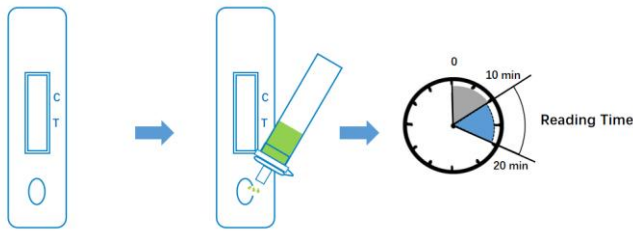
⑦ Entfernen Sie den Tupfer, wobei Sie gleichzeitig die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren.

⑧ Schrauben Sie den Tropfverschluss fest auf das Röhrchen mit dem Extraktionspuffer, welches die Probe enthält. Vermischen Sie die Probe gründlich, indem Sie den Boden des Röhrchens schwenken oder schnipsen.

[Testverfahren]

BITTE halten Sie sich streng an die GEBRAUCHSANWEISUNG.

Bringen Sie alle Proben und die Testkassetten vor dem Testen auf Raumtemperatur (mindestens 30 Minuten).



1. Reißen Sie den Alufolienbeutel auf, nehmen Sie die Testkarte heraus, legen Sie sie flach hin und tragen Sie die entsprechenden Probeninformationen ein.
2. Geben Sie 3 Tropfen der verarbeiteten Probe in die Probenöffnung der Testkarte.
3. Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheinen. Das Ergebnis sollte nach 10 bis 20 Minuten abgelesen werden.

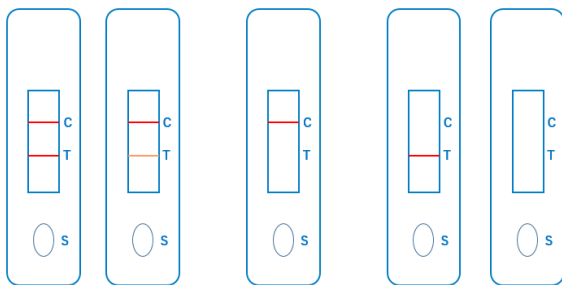
Abschließend geben Sie den gesamten Abfall in den Einwegbeutel, ziehen den Verschluss fest und entsorgen ihn im Mülleimer.

[Interpretation der Ergebnisse]

Positiv: Sichtbare rötlich-violette Banden erscheinen sowohl an der Kontrolllinie (C) als auch an der Testlinie (T) der Kassette. Jede Testlinie, auch sehr schwach, ist positiv. Es zeigt ein positives Ergebnis für das neuartige Coronavirus-Antigen in der Probe an.

Negativ: Eine sichtbare rötlich-violette Bande erscheint nur an der Kontrolllinie (C) der Kassette. Dies zeigt an, dass die Konzentration des neuartigen Coronavirus-Antigens null oder unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.

Ungültiges Ergebnis: Ein Test ist ungültig, wenn die Kontrolllinie (C) überhaupt nicht vorhanden ist, unabhängig davon, ob die Testlinie (T) vorhanden ist oder nicht. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette.



Positiv Negativ Ungültiges Ergebnis

Vorschläge:

1. Bei positivem Testergebnis:
 - Besteht aktuell der Verdacht auf eine SARS-COV-2 Infektion
 - Kontaktieren Sie sofort einen Arzt/Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt
 - Halten Sie sich an die lokalen Richtlinien zur Selbstisolation
 - Das Testergebnis sollte von einem professionellen Labor bestätigt werden.
2. Bei negativem Testergebnis:
 - Halten Sie sich weiterhin an alle geltenden Regeln in Bezug auf den Kontakt mit anderen und Schutzmaßnahmen.
 - Kann eine Infektion auch bei negativem Test vorliegen.
 - Wiederholen Sie den Test nach 1 - 2 Tagen bei Verdacht, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann.
3. Bei ungültigem Testergebnis:
 - Verursacht möglicherweise durch fehlerhafte Testdurchführung
 - Wiederholen Sie den Test
 - Wenn die Testergebnisse ungültig bleiben, wenden Sie sich an einen Arzt oder ein SARS-COV-2 testzentrum.

[Entsorgung der Materialien]

1. Alle Proben sollten als potenziell gefährlich angesehen und wie ein Infektionserreger behandelt werden.
2. Die gebrauchte Kassette sollte gemäß den bundesstaatlichen, staatlichen und lokalen Vorschriften entsorgt werden.

[Qualitätskontrolle]

Die Testkassette ist mit einer Qualitätskontrolllinie ausgestattet, die nach Abschluss des Tests violett rot wird. Wenn die Qualitätskontrolllinie nach dem Test keine Farbe aufweist, kann das Testergebnis nicht verwendet werden.

[Erschränkungen]

1. Dieses Produkt ist für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen bei Einzelpersonen bestimmt, um die Diagnose einer SARS-CoV-2

Infektion zu unterstützen. Der Assay kann als klinische Referenz verwendet werden und sollte nicht als die einzige Grundlage für die Diagnose und Behandlung sein. Die klinische Behandlung von Patienten sollte in Kombination mit den Symptomen und der Anamnese des Patienten, anderen Labortests, dem Ansprechen auf die Behandlung, der Epidemiologie und anderen Informationen in Betracht gezogen werden.

2. Falls aufgrund der Probenentnahme und der Durchführung das Ergebnis unzureichend scheint, sollte der Test erneut durchgeführt werden, um konsistente Ergebnisse zu gewährleisten.
3. Ein falsch negatives Testergebnis kann durch eine niedrige Konzentration von SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe verursacht werden, sodass die Möglichkeit einer Infektion mit SARS-CoV-2 nicht ausgeschlossen werden kann. Daher sollten die Ergebnisse des BioGerm SARS-CoV-2-Antigen-Selbsttests in Verbindung mit klinischen Befunden verwendet werden, um eine genaue Diagnose zu stellen.
4. Unzureichende Probenentnahme oder unsachgemäße Handhabung/Transport der Proben können zu einem falsch negativen Ergebnis führen.
5. Die negativen Ergebnisse von Patienten mit Symptomen, die länger als 7 Tage bestehen, sollten mit Vorsicht behandelt und von einem professionellen Labor bestätigt werden. Wird bei Bedarf für das klinische Management verwendet.

[Leistungseigenschaften]

1. Diagnostische Spezifität und Sensitivität

BioGerm	PCR		Insgesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	103	1	104
Negativ	3	315	318
Insgesamt	106	316	422

Die Tests ergaben die folgenden Ergebnisse:

- Diagnostische Sensitivität (positive Koinzidenzrate) = $103/106 \times 100\% = 97.17\%$ (95% CI 92.01%-99.03%)
- Diagnostische Spezifität (negative Koinzidenzrate) = $315/316 \times 100\% = 99.68\%$ (95% CI 98.23-99.94%)
- Gesamt-Koinzidenzrate = $418/422 \times 100\% = 99.05\%$. (95% CI: 97.5-99.63%)

2. Nachweisgrenze (LoD)

xLoD-Studien ermittelten die niedrigste nachweisbare Konzentration von SARS-CoV-2, bei der $\geq 95\%$ aller Replikate positiv getestet wurden. Die Ergebnisse zeigen, dass der LoD $2 \times 10^2 \text{TCID}_{50}/\text{mL}$ beträgt.

3. Analytische Spezifität

Endogene Interferenzen: Es wurden keine endogenen Interferenzen gefunden, wenn bei der in der folgenden Tabelle angegebenen Konzentration getestet wurde.

Mögliche Querinterferenzen	Testkonzentration	Interferenzen
Tobramycin	10mg/ml	Nein
Histaminhydrochlorid	10mg/ml	Nein
Phenylephrin	10mg/ml	Nein
Oxymetazolin	0.1mg/ml	Nein
Meropenem	5mg/ml	Nein
Beclomethason	0.1mg/ml	Nein
Dexamethason	0.5mg/ml	Nein
Flunisolid	10mg/ml	Nein
Triamcinolonacetonid	10mg/ml	Nein
Budesonid	0.5mg/ml	Nein
Mometason	10mg/ml	Nein
Fluticason	0.5mg/ml	Nein
Natriumchlorid	10mg/ml	Nein
Ceftriaxon	10mg/ml	Nein
Alpha-Interferon	5mg/ml	Nein
Zanamivir	0.1mg/ml	Nein
Ribavirin	50mg/ml	Nein
Oseltamivirphosphat	50mg/ml	Nein
Peramivir	5mg/ml	Nein
Lopinavir	5mg/ml	Nein
Ritonavir	10mg/ml	Nein
Abidor	10mg/ml	Nein
Levofloxacin	5mg/ml	Nein
Azithromycin	10mg/ml	Nein
Mucin	0.5mg/mL	Nein
Blutprobe	10 mal verdünnen	Nein
EDTA antikoaguliertes Plasma	10 mal verdünnen	Nein

Kreuzreaktivitätsbewertung:

Beim Test mit verschiedenen potenziell störenden Viren oder kreuzreaktiven Proben in der in der nachstehenden Tabelle angegebenen Konzentration wurde keine Kreuzreaktivität festgestellt.

Kreuzreagierende/interferierende Analyten	Stämme	Titer (TCID ₅₀)
Human coronavirus	229E	2.20 x 10 ⁸
Human coronavirus	NL63	4,68 x 10 ⁴
Human coronavirus	OC43	3.80 x 10 ⁵
MERS-CoV	Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014	1,17 x 10 ⁵
Adenovirus Typ 1	Species C	3.80 x 10 ⁵
Adenovirus Typ 2	Species C	1.05 x 10 ⁵
Adenovirus Typ 11	Species B	1.02 x 10 ⁷
Enterovirus Typ 68	2014 Isolate	2.10 x 10 ⁵
Humanes Metapneumovirus (hMPV) 16 Typ A1	IA10-2003	3.80 x 10 ⁵
Parainfluenza-Virus Typ 1	PREDICT_SNAH0005	2.52 x 10 ⁵
Parainfluenzavirus Typ 2-1	1/2015 Isolate #4	1.51 x 10 ⁵
Parainfluenza-Virus Typ 2-2	1/2015 Isolate #3	2.52 x 10 ⁵
Parainfluenza-Virus Typ 3	4/2015 Isolate #2	3.39 x 10 ⁶
Parainfluenza-Virus Typ 4B	HPIV4b/Seattle/USA/SC 9597/2019	3.80 x 10 ⁵
Respiratorisches Synzytialvirus Typ A	Isolate: 2006	2.10 x 10 ⁵
Respiratorisches Synzytialvirus Typ B	12/2014 Isolate #1	1.55 x 10 ⁴
Rhinovirus Typ 1A	HRV-1A_P25	1.70 x 10 ⁵
Influenza-A-Virus H3N2	HK/8/68	1.51 x 10 ⁵
Influenza-A-Virus H1N1	Brisbane/59/07	1.51 x 10 ⁵
Influenza-A-Virus H1N1pdm	Kanada/6294/09	4.57 x 10 ⁵
Influenza-B Virus	Washington/02/19	2.52 x 10 ⁵
Influenza B Virus	Texas/6/11	2.52 x 10 ⁵
Influenza B Virus	Alabama/2/17	3.16 x 10 ⁵
Staphylococcus epidermidis	PCI 1200	4.90 x 10 ⁹
Staphylococcus epidermidis	Fussel	5.10 x 10 ⁹
Staphylococcus epidermidis	1955 Castellani	6.30 x 10 ⁹
Bordetella pertussis	Walker	2.71 x 10 ⁹
Bordetella pertussis	Sato und Arai	2.02 x 10 ⁹
Legionelle pneumophila	Philadelphia-1	4.50 x 10 ⁹
Legionelle pneumophila	Los Angeles-1	1.17 x 10 ⁹
Streptokokkus pyogenes	SF130, T1	1.37 x 10 ⁸
Streptokokkus pyogenes	S. Koshimura, Sv	9.30 x 10 ⁷
Streptokokkus pyogenes	NCCP 11610	1.08 x 10 ⁸
Hämophilus influenzae	TD-4	7.77 x 10 ⁷
Hämophilus influenzae	Maryland	1.41 x 10 ⁸
Hämophilus influenzae	Pittman 576	1.23 x 10 ⁸
Mykobakterium tuberculosis	BCGT, tice	4.69 x 10 ⁸
Streptokokkus pneumoniae	SV1	4.05 x 10 ⁸
Streptokokkus pneumoniae	Jorgensen262	3.80 x 10 ⁷
Streptokokkus pneumoniae	Gyeonggi	2.70 x 10 ⁸
Mycoplasma pneumoniae	Eaton Agent, FH	>10 ⁶ cells/ml
Mycoplasma pneumoniae	M129-B7	>10 ⁶ cells/ml
Candida albicans	NIH 3147	6.53 x 10 ⁸
Candida albicans	132	2.39 x 10 ⁸
Candida albicans	806M	2.55 x 10 ⁸
Pseudomonas aeruginosa	Boston 41501	1.90 x 10 ⁹
Pseudomonas aeruginosa	Schutze	5.70 x 10 ⁹
Pseudomonas aeruginosa	PAO1	5.17 x 10 ⁹
Streptococcus salivarius	275	7.89 x 10 ⁸
Streptococcus salivarius	21367	7.37 x 10 ⁸

4. Präzisionsexperimente wurden von verschiedenen Personen an verschiedenen Orten und zu verschiedenen Zeiten durchgeführt und die Ergebnisse entsprachen den Leistungsanforderungen des Produkts.

5. Hook-Effekt

Es wurde die höchste verfügbare Konzentration von inaktiviertem SARS-CoV-2-Stamm (3×10⁷TCID₅₀/ml) getestet. Es wurde kein Hook-Effekt erkannt.

6. Genetische Varianten

In den 109 positiven Proben, die im Rahmen der klinischen Untersuchung untersucht wurden, wurden folgende genetische Varianten festgestellt:

- 4 von 4 Proben der Alpha-Variante (B.1.1.7).
- 3 von 3 Proben von Beta-Varianten (Linie B.1.351).

- 12 von 13 Proben der Delta-Variante (B.1.617.2).
- 23 von 23 Proben der Omikron-Variante (B.1.1.529).

[Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen]

1. Dieses Produkt wird nur für die In-vitro-Diagnostik verwendet und jede Form der In-vivo-Anwendung ist verboten.
2. Dieses Produkt ist für Personen ab 18 Jahren geeignet, Jugendliche unter 18 Jahren sollten es nur mit Hilfe von Erwachsenen bedienen.
3. Falsche Meldungen und Ergebnisse können auftreten, wenn sie nicht in strikter Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet werden.
4. Patientenproben und Testkassetten sollten so behandelt werden, als könnten sie Krankheiten übertragen. Bewährte Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobielle Gefahren beachten.
5. Der gesamte Test ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
6. Trockenmittel im Alufolienbeutel darf nicht oral eingenommen werden.
7. Wenn der Aluminiumfolienbeutel beschädigt ist, darf er nicht verwendet werden.
8. Verschiedene Chargen von Testkassetten und Extraktionspufferlösungen sollten nicht gemischt werden.
9. Bei Verdacht auf eine Infektion mit SARS-CoV-2 auf der Grundlage aktueller klinischer und epidemiologischer Screening-Kriterien, die von Gesundheitsbehörden empfohlen werden, sollten Proben mit geeigneten Vorsichtsmaßnahmen zur Infektionskontrolle für SARS-CoV-2 entnommen und an staatliche oder lokale Gesundheitsbehörden geschickt werden testen. In diesen Fällen sollte keine Viruskultur versucht werden, es sei denn, es steht eine BSL 3+-Einrichtung zur Verfügung, um Proben zu erhalten und zu kultivieren.
10. Die in diesem Kit enthaltene Extraktionspufferlösung enthält Kochsalzlösung, Detergenzien und Konservierungsstoffe, die Zellen und Viruspartikel inaktivieren. In dieser Lösung eluierte Proben sind nicht für Kulturen geeignet.
11. Extraktionspufferlösung enthält Tween-20 und ProClin 300. Warnung; kann allergische Hautreaktionen verursachen, verursacht schwere Augenreizung. Bei Kontakt mit Haut oder Augen bitte mit viel Wasser spülen.
12. Befolgen Sie Ihre nationalen, regionalen und lokalen Verordnungen entsprechend für die Abfallentsorgungsvorschriften.

[Quellen]

[1] Kaden R. Frühe phylogenetische Diversifizierung von SARS-CoV-2: Bestimmung von Varianten und die Wirkung auf Epidemiologie, Immunologie und Diagnostik[J]. Journal of Clinical Medicine, 2020, 9(6): 1615.

[2] Soebandrio Amin, Kusumaningrum Tina, Yudhaputri Frilisa A., Oktavianthi Sukma, Malik Safarina G., Myint Khin Saw Aye. Merkmale von Kindern mit bestätigter SARS-CoV-2-Infektion in Indonesien[J]. Journal of Clinical Virology Plus, 2021, 1(3):

[Ausgabedatum] Version 04, 12 May 2022.

[Erklärung der verwendeten Symbole]

	Vorsicht
	Lagerung zwischen 2°C~30°C.
	Chargenbezeichnung
	Herstellungsdatum
	In-vitro-Diagnostikum Medizinprodukt
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Verwendbar bis
	Ausreichend für <n> Tests
	Nicht zur Wiederverwendung
	Hersteller
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union
	CE Kennzeichnung
	Trocken lagern



Pure CE B.V.
Westplein 12, 3016 BM, Rotterdam, Niederlande
Telefon: +31 108990449
Email: ear@purece.nl



Shanghai BioGerm Medical Technology Co., Ltd.
Zimmer 1302, 1303, 1304, 1305, 1306, 1307, 1309, Gebäude 3,
Nr. 1588 Huhang Straße, Fengxian Bezirk,
Shanghai, China
Postleitzahl: 201401
Tel.: 0086 21 67181107
Email: sales@bio-germ.com
Website: <http://en.bio-germ.com>