

ANWEISUNGEN

Für den Selbsttest

Ein Schnelltest zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in Nasenproben.

- Zur Verwendung im Selbsttest.
- Verwenden Sie den Test nur einmal.
- Prüfung nur durch Erwachsene oder unter Aufsicht von Erwachsenen.
- Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen. Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu ungenauen Testergebnissen führen.

Scannen Sie den QR-Code, um auf Prozedur Vedio zuzugreifen
www.genesis-ivd.com | intsales@hgb.com.cn

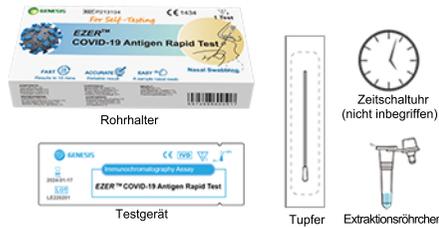


PRÄPARAT

1. Hände waschen oder desinfizieren. Stellen Sie sicher, dass sie trocken sind, bevor Sie mit dem Test beginnen.



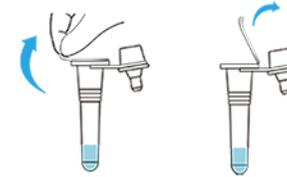
2. Überprüfen Sie Ihr Testkit.



3. Öffnen Sie den Beutel. Legen Sie die Testkassette auf eine ebene und saubere Oberfläche.



4. Entfernen Sie die Versiegelung von der Aluminiumfolie von der Oberseite des Extraktionspufferröhrchens.

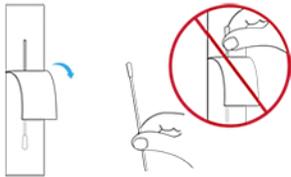


5. Durchstechen Sie den perforierten Kreis auf der Kit-Box, um einen Röhrchenhalter zu bilden, und achten Sie darauf, das Röhrchen aufrecht zu halten.



MUSTERKOLLEKTION

6. Nehmen Sie den Tupfer aus dem Beutel und achten Sie darauf, den Tupferkopf nicht zu berühren.

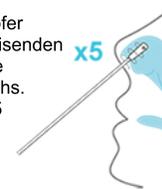


7. Tupfe beide Nasenlöcher ab. Achten Sie darauf, BEIDE Nasenlöcher mit dem GLEICHEN TUPFER abzutupfen.



8. Führen Sie die gesamte absorbierende Spitze des Tupfers vorsichtig in ein Nasenloch ein, wo Sie Widerstand spüren (ca. 3/4 Zoll).

Reiben Sie dann das Tupfer mindestens 5 Mal mit kreisenden Bewegungen gut über die Innenwand des Nasenlochs. Nehmen Sie sich etwa 15 Sekunden Zeit, um die Probe zu sammeln.



9. Entfernen Sie den Tupfer aus dem Nasenloch. Wiederholen Sie Schritt 8 mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch.

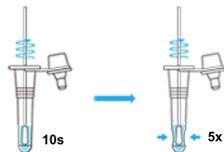


ANMERKUNG: Wenn Sie andere abtupfen, tragen Sie eine Gesichtsmaske. Bei Kindern müssen Sie den Tupfer möglicherweise nicht so weit in das Nasenloch einführen. Sehr junge Kinder benötigen möglicherweise eine andere Person, die den Kopf des Kindes beim Abtupfen hält.

ANMERKUNG: Wenn Sie nicht richtig abtupfen, können Sie falsch negative Ergebnisse erhalten.

PRÜFVERFAHREN

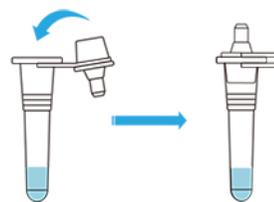
10. Legen Sie den Tupfer sofort in das Röhrchen, schwenken Sie ihn 10 Sekunden lang und schwenken Sie ihn fünfmal oder öfter in der Flüssigkeit, während Sie ihn gegen die Wand des Röhrchens drücken.



11. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Seite des Röhrchens zusammendrücken, um jegliche Flüssigkeit ausstoßen. Werfen Sie das Tupfer in den Müll.

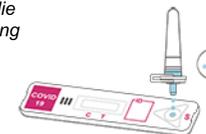


12. Setzen Sie die Tropfspitze fest auf das Extraktionsrohr.



13. Drehen Sie das Extraktionsfläschchen um und halten Sie das Fläschchen senkrecht, 1/2 Zoll über der Probenvertiefung, und drücken Sie das Fläschchen vorsichtig zusammen. Geben Sie DREI(3) Tropfen der Probe in die Probenöffnung.

ANMERKUNG: Ein falsch negatives oder ungültiges Ergebnis kann auftreten, wenn weniger als 3 Tropfen Flüssigkeit in die Probenvertiefung fallen.



14. Starten Sie den Timer: Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab. Das Testergebnis sollte nicht nach 30 Minuten abgelesen werden.



ANMERKUNG: Bewegen oder heben Sie die Testkassette während dieser Zeit nicht an.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Lassen Sie die Proben entsprechend dem Verfahren reagieren und lesen Sie die rot-violetten Linien ab, die im Lesebereich erscheinen.

Positiv

Zwei rote Linien erscheinen. Eine rote Linie erscheint in dem Kontrollbereich (C), und eine rote Linie in dem Testbereich (T). Dies zeigt an, dass die Probe eine nachweisbare Menge an 2019-neuartigem-Coronavirus-Antigen enthält. Die Schattierung der Farbe kann variieren, aber sie sollte als positiv betrachtet werden, wenn auch nur eine schwache Linie erscheint.



Negativ

Es erscheint nur eine rote Linie im Kontrollbereich. No reddish line is visible next to the Test "T". Dies zeigt an, dass in der Probe kein 2019-neuartiges-Coronavirus-Antigen vorhanden ist.



Ungültig

In dem Kontrollbereich (c) erscheint keine rote Linie. Der Test ist ungültig, auch wenn in dem Bereich (T) eine Linie vorhanden ist. Überprüfen Sie die Testverfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Schnelltest-Gerät.



EZER™ COVID-19 Antigen Rapid Test

VERWENDUNGSZWECK *Für den Selbsttest*

Der EZER™ COVID-19 Antigen Rapid Test ist ein immunchromatographischer Schnelltest mit Lateralfloss zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein-Antigenen in Nasentupfer Proben direkt von Probanden innerhalb von 7 Tagen nach Auftreten von Symptomen oder ohne Symptome oder andere epidemiologische Gründe für den Verdacht auf eine COVID-19-Infektion.

Dieser Test ist für Laien mit selbst entnommenen Nasentupfer Proben (Nasen) von Personen ab 14 Jahren oder von Erwachsenen entnommenen Nasentupfer Proben von Personen ab 2 Jahren mit oder ohne Symptome oder andere geeignet Verdacht auf epidemiologische Gründe für COVID-19 bei zweimaligem Testen über drei Tage mit mindestens 24 Stunden (und nicht mehr als 48 Stunden) zwischen den Tests.

Der EZER™ COVID-19 Antigen Rapid Test unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.

Die Ergebnisse dienen der Identifizierung des SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Protein-Antigens. Antigen ist im Allgemeinen während der akuten Phase der Infektion in Nasentupfer (Nasen) nachweisbar.

Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber eine klinische Korrelation mit der Krankengeschichte und anderen diagnostischen Informationen ist erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Das nachgewiesene Agens ist möglicherweise nicht die endgültige Ursache der Krankheit. Personen, die positiv reagieren, sollten sich selbst isolieren und ihren Gesundheitsdienstleister konsultieren, da zusätzliche Untersuchungen erforderlich sein können und für die Berichterstattung über die öffentliche Gesundheit.

Negative Ergebnisse sollten als verdächtig betrachtet werden, 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 der jüngsten Exposition einer Person, der Vorgeschichte und dem Vorhandensein von klinischen Anzeichen und Symptomen im Einklang mit COVID-19 betrachtet und gegebenenfalls mit einem molekularen Test für das Patientenmanagement bestätigt werden.

INHALT

REF	Anzahl	INHALT
P213104	1 Test	Testgerät (1), sterilisierter Tupfer (1), Extraktionsröhrchen (mit Extraktionspuffer) (1), Packungsbeilage (1).
P213105	5 Testen	Testgeräte (5), sterilisierte Tupfers (5), Extraktionsröhrchen (mit Extraktionspuffer) (5), Packungsbeilage (1).
P213108	20 Testen	Testgeräte (20), sterilisierte Tupfers (20), Extraktionsröhrchen (mit Extraktionspuffer) (20), Röhrchenständer (1), Packungsbeilage (1).

LAGERBEDINGUNGEN

Testgeräte sollten bei 2–30°C gelagert werden. NICHT EINFRIEREN. Nach der Lagerung im Kühlschrank müssen die Geräte vor der Prüfung für mindestens 30 Minuten wieder auf Raumtemperatur gebracht werden.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Korrekte Probenentnahme und -handhabung sind für korrekte Ergebnisse unerlässlich. Eine unzureichende oder falsche Entnahme von Nasentupfer Proben kann zu falsch negativen Testergebnissen führen.
- Bewahren Sie das Testkit und die Materialien vor und nach dem Gebrauch außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren auf.
- UNGÜLTIGE ERGEBNISSE können auftreten, wenn der Testkarte eine unzureichende Menge Extraktionsreagenz hinzugefügt wird. Um sicherzustellen, dass ein ausreichendes Volumen abgegeben wird, halten Sie das Fläschchen senkrecht, 1/2 Zoll über der Probenvertiefung, und fügen Sie langsam Tropfen hinzu.
- Der Test soll nach 15 Minuten abgelesen werden. Wenn der Test vor 15 Minuten oder nach 30 Minuten abgelesen wird, können falsch negative oder falsch positive Ergebnisse auftreten und der Test muss mit einer neuen Testkassette wiederholt werden.
- Wenn der Test ungültig ist, sollte auf eine mögliche falsche Handhabung, eine ungenaue Bedienung oder die Qualität des Geräts geachtet werden. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Gerät und stellen Sie sicher, dass das Testverfahren genau befolgt wurde.

- Überschüssiges Blut oder Schleim auf dem Tupfer kann den Test stören und zu einem falsch positiven Ergebnis führen. Vermeiden Sie es, blutende Bereiche der Nasenhöhle zu berühren, wenn Sie Proben entnehmen.
- Vermeiden Sie es, Haut, Augen, Nase oder Mund der Lösung im Extraktionsröhrchen auszusetzen. Die Chemikalien in der Reagenzlösung sind gefährlich für Haut und Augen.

WAS IST ZU TUN

- Kinder im Alter von 2 bis 14 Jahren müssen von einem Elternteil oder Erziehungsberechtigten getestet werden.
- Tragen Sie eine Schutzmaske oder eine andere Gesichtsbedeckung, wenn Sie die Probe von einer anderen Person entnehmen.
- Vor und nach dem Umgang mit der Probe Hände gründlich waschen.
- Um genaue Ergebnisse zu erhalten, müssen Sie die Gebrauchsanweisung befolgen.
- Putzen Sie die Nase mehrmals, bevor Sie die Probe entnehmen.
- Öffnen Sie das Kit erst, wenn Sie bereit sind, den Test abzuschließen.
- Führen Sie den Test unmittelbar nach dem Öffnen der Testvorrichtung im Beutel durch.
- Halten Sie das Testgerät während des Tests auf einer ebenen Fläche.
- Verwenden Sie zur Entnahme einer Probe nur den im Kit enthaltenen Nasentupfer.
- Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie Infektionserreger enthalten würden.
- Verwenden Sie die Tupferspitze, um die Probe zu sammeln.

WAS IST NICHT ZU TUN

- Nicht bei Personen unter zwei Jahren anwenden.
- Öffnen Sie den Inhalt des Kits erst, wenn es gebrauchsfertig ist. Wenn die Testkassette eine Stunde oder länger geöffnet ist, können die Testergebnisse ungültig sein.
- Berühren Sie den Probentropfen und den Bewertungsbereich des Testboards nicht direkt mit der Hand.
- Verwenden Sie keine Kit-Komponenten nach ihrem Verfallsdatum.
- Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Beutel beschädigt oder geöffnet ist.
- Keine Teile des Kits wiederverwenden. Nicht für mehrere Proben verwenden.
- Verwenden Sie Nasensprays mindestens 30 Minuten lang nicht, bevor Sie eine Nasenprobe entnehmen.
- Nicht bei jemandem anwenden, der leicht Nasenbluten bekommt
- Geben Sie das Flüssigreagenz oder andere Flüssigkeiten nicht hinein, bevor Sie den Tupfer in die Nase eingeführt haben.
- Berühren Sie beim Umgang mit dem Tupfer nicht die Spitze.

LEISTUNGSINHALTE

Minimale Nachweisgrenze

Die minimale Nachweisgrenze für den EZER™ COVID-19 Antigen Rapid Test beträgt 140 TCID₅₀/ml

Klinische Leistung

Die Leistung des EZER™ COVID-19 Antigen Rapid Test wurde mit 463 Nasenabstrichen festgelegt, die von einzelnen symptomatischen Patienten in Locus Medicus Medical SA, Griechenland, entnommen wurden. Die Ergebnisse zeigen, dass die Sensitivität 98.0% (146/149), die Spezifität 99.4% (312/314) und die Gesamtgenauigkeit 98.9% (458/463) beträgt.

Analytische Spezifität (Kreuzreaktivität und mikrobielle Interferenz)

Jeder Organismus und jedes Virus wurde in Abwesenheit oder Anwesenheit des SARS-CoV-2-Virus auf einem niedrigen positiven Niveau getestet.

Mit den folgenden Mikroorganismen wurde keine Kreuzreaktivität oder Interferenz beobachtet:

Bakterien und Hefen: <i>Streptococcus pneumoniae</i> , <i>Haemophilus influenzae</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Streptococcus pyogenes</i> , <i>Staphylococcus epidermidis</i> , <i>Mycobacteria tuberculosis</i> , <i>Legionella pneumophila</i> , <i>Candida albicans</i> , <i>Bordetella pertussis</i> , <i>Mycoplasma pneumoniae</i> , <i>Chlamydia pneumoniae</i>
Virus: Influenza A(H1N1), Influenza A(H3N2), Influenza B(Victoria), Influenza B(Yamagata), RSV, Adenovirus, Enterovirus, Human Metapneumovirus, Human Coronavirus OC43, Human Coronavirus 229E, Human Coronavirus NL63, Rhinovirus, Parainfluenzavirus Typ 1, Parainfluenzavirus Typ 2, Parainfluenzavirus Typ 3, Parainfluenzavirus Typ 4

Um die Wahrscheinlichkeit einer Kreuzreaktivität mit SARS-CoV-2 von Organismen abzuschätzen, die für „Nass“-Tests nicht verfügbar sind, wurde eine In-Silico-Analyse

verwendet, um den Grad der Proteinsequenzhomologie zu bewerten.

- Humanes Coronavirus HKU1: Die Homologie ist relativ gering, 36.7% für 82% der Sequenzen, aber eine Kreuzreaktivität kann nicht ausgeschlossen werden.
- SARS-CoronaVirus: Die Homologie ist relativ hoch, mit 91% Homologie für 100% der Sequenzen.
- MERS-CoronaVirus: Die Homologie ist relativ gering, mit 50% Homologie über 88% der Sequenzen, aber eine Kreuzreaktivität kann nicht ausgeschlossen werden.

Endogene/Exogene Störstoffe

Die folgenden potenziell störenden Substanzen wurden mit dem EZER™ COVID-19 Antigen Rapid Test getestet und es wurde keine Störung beobachtet: Vollblut (4%), Schleim (0.3%), Naso-GEL (NeilMed) (5% v/v), Chloraseptika (Menthol/Benzocain) (1.5 mg/ml), Nasenseptikum (1.5 mg/ml), Nasentropfen (Phenylephrin) (15% v/v), Nasenspray (Cromolyn) (15% v/v), Afrin (Oxymetazolin) (15% v/v), Zicam (5% v/v), Homöopathisches Mittel (Alkalol) (Verdünnung 1:10), Phenolspray gegen Halsschmerzen (15% v/v), Tobramycin (4 µg/ml), Mupirocin (10 mg/ml), Fluticasonpropionat (1% v/v), Tamiflu (Oseltamivir-Phosphat) (5 mg/ml).

GRENZEN

- Dieses Kit ist ein qualitativer Test und kann die Antigenmenge in der Probe nicht bestimmen.
- Benutzer sollten Proben so schnell wie möglich nach der Probenentnahme testen.
- Positive Testergebnisse schließen Koinfektionen mit anderen Erregern nicht aus.
- Ein falsch negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die entnommene Probe Antigentitel enthält, die unter der Empfindlichkeitsschwelle des Reagenzes liegen, oder wenn die Probe falsch entnommen wurde.
- Frühzeitig entnommene Proben bei plötzlichem Auftreten von Symptomen enthalten die höchsten Virusiter; Die Antigenmenge in einer Probe kann mit zunehmender Krankheitsdauer abnehmen.
- Ein positives Testergebnis unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.
- Ein negatives Testergebnis schließt andere virale oder bakterielle Infektionen nicht aus.
- Negative Ergebnisse sollten nur als Verdacht betrachtet werden und bedeuten nicht, dass Sie nicht ansteckend sind. Wenn bei Ihnen COVID-Symptome auftreten, sollten Sie sofort weitere Labor-PCR-Tests und klinische Nachsorge in Anspruch nehmen.

Index of Symbols

	Attention, see instructions for use		Tests per kit		Authorized Representative
	For in vitro diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2–30°C		Lot Number		Catalog #

EC REP Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
e-mail: peter@lotusnl.com

Hangzhou Genesis Biotect and Biocontrol Co., Ltd.
ADD : No.139, 10th Street (East), Hangzhou Economic & Technological Development Zone, Hangzhou, China, 310018
TEL : +86-571-87818163 FAX : +86-571-8782-4695
Web : https://www.genesis-ivd.com

Hersteller von Nasentupfern

Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.
16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu P.R. China

EC REP Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany

Jiangsu Rongye Technology Co., Ltd.
Touqiao Town, Yangzhou City 225109 Jiangsu P.R. China

EC REP Riomavix S.L.
Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain