

Green Spring® SARS-CoV-2-Antigen- Selbsttest-Set (kolloidales Gold)

Gebrauchsanweisung B*

GF102B1S

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Der Green Spring® SARS-CoV-2-Antigen-Selbsttest dient dem schnellen qualitativen Nachweis des Nukleocapsid-Protein-Antigens von SARS-CoV-2 in menschlichen Nasenabstrichproben. Die Ergebnisse dienen dem Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen. Das Antigen ist im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase von Infektionen nachweisbar. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Ko-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der festgestellte Erreger ist möglicherweise nicht die alleinige Ursache der Krankheit. Negative Ergebnisse sollten als Verdachtsfälle behandelt und mit einem molekularen Assay bestätigt werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen eines Patienten, seiner Vorgeschichte und dem Vorliegen klinischer Anzeichen und Symptome, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet werden.

Dieser Test ist für medizinische Laien als Selbsttest für Zuhause und an der Arbeit (in Büros, für Sportveranstaltungen, Flughäfen, Schulen usw.) geeignet.

ZUSAMMENFASSUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zu einer β -Gattung. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind generell dafür empfänglich. Gegenwärtig sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatisch infizierte Menschen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Eine verstopfte oder laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall treten in einigen wenigen Fällen auf.

TESTPRINZIP

Beim Green Spring® SARS-CoV-2-Antigen-Selbsttest handelt es sich um einen qualitativen, membranbasierten Immunoassay zum Nachweis von Nukleocapsid-Protein-Antigenen von SARS-CoV-2. Der Testlinienbereich ist mit SARS-CoV-2-Antikörpern beschichtet. Die Probe reagiert mit dem SARS-CoV-2-Antikörper im Testlinienbereich. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigene enthält, erscheint als relevantes Ergebnis eine farbige Linie im Testlinienbereich. Als Verfahrenskontrolle erscheint eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie, die anzeigt, dass das richtige Volumen der Probe hinzugefügt wurde und die Membran-Durchfeuchtung korrekt stattgefunden hat.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagern Sie die Tests bei 2~30°C im versiegelten Folienbeutel bis zum Verfallsdatum und die Gültigkeit beträgt vorläufig 12 Monate. Der Test ist bis zu dem aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Die Testkassetten müssen bis zur Verwendung in dem versiegelten Folienbeutel aufbewahrt werden. Nicht Einfrieren. Vor Sonne, Feuchtigkeit und Hitze schützen.

Verpackung und Spezifikation

1 Test/Set, 5 Tests/Set

Komponenten

- Testkassetten: 1Test/Beutel
- Probenentnahme Abstrichtupfer: 1 Stück
- Extraktionsröhrchen mit Puffer :1Stück Einweg-Reaktionsröhrchen, jeweils mit 0,5ml Extraktionspuffer und 1x Düsenkappe;
- Packungsbeilage:1Gebrauchsanweisung
- Trocknungsmittel:1Pack

VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Bitte lesen Sie die Anweisung sorgfältig, bevor Sie den Test durchführen. Die Nichtbeachtung der Anweisungen in der Packungsbeilage kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
2. Nur für den professionellen Gebrauch in der In-Vitro-Diagnostik. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
3. Test nicht verwenden, wenn die Verpackung oder Testkomponenten beschädigt sind.
4. Alle Proben müssen als potenziell infektiös betrachtet werden. Beachten Sie während der gesamten Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung der Patientenproben und der gebrauchten Testkomponenten die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren.
5. Waschen Sie sich nach der Testdurchführung gründlich die Hände.
6. Alle verwendeten Testkomponenten sollten entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
7. Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse nachteilig beeinflussen.

Entnahme und Handhabung von Proben

Probenvorbereitung

Die ordnungsgemäße Entnahme, Lagerung und der Transport der Probe sind entscheidend für die Durchführung des Tests. Proben, die früh während des Auftretens der Symptome entnommen werden, enthalten die höchsten Virustiter; Proben, die nach fünf Tagen nach Auftreten der Symptome entnommen werden, führen im Vergleich zu einem RT-PCR-Assay eher zu negativen Ergebnissen. Eine unzureichende Probenentnahme, eine falsche Probenhandhabung und/oder ein falscher Probentransport können zu einem falsch-negativen Ergebnis führen; daher wird eine Schulung zur Probenentnahme aufgrund der Bedeutung der Probenqualität für die Erzeugung genauer Testergebnisse dringend empfohlen.

Frisch entnommene Proben sollten innerhalb einer Stunde nach Probenentnahme verarbeitet werden. Die korrekten Methoden zur Probenentnahme und -vorbereitung müssen befolgt werden.

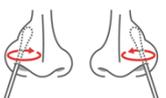
Nehmen Sie die Testkarte aus dem Beutel und verwenden Sie sie sofort. Wenn die Testkarte über einen längeren Zeitraum der Luft ausgesetzt wird, beeinträchtigt dies die Testergebnisse.

Testdurchführung

Achten Sie darauf, ausreichend Nasensekret mit dem Abstrichtupfer aufzunehmen. Es empfiehlt sich, vorher zu schnäuzen.

1. Nehmen Sie den Abstrichtupfer vorsichtig aus der Verpackung, ohne die Wattierung zu berühren.

2. Führen Sie den Tupfer vorsichtig etwa 2,5cm in ein Nasenloch ein, bis ein leichter Widerstand spürbar ist. Führen Sie den Tupfer nicht weiter ein, wenn Sie einen starken Widerstand oder Schmerzen spüren. Streichen Sie den Tupfer mit mittlerem Druck mindestens 15 Sekunden lang 4-6 mal in einer kreisförmigen Bewegung entlang der inneren Nasenwand, um möglichst viele Zellen und Schleim aufzusammeln. Wiederholen Sie die Probeentnahme mit dem gleichen Abstrichtupfer im anderen Nasenloch.



3. Öffnen Sie das Probeentnahmerohr und stecken Sie den benutzten Tupfer in das Rohr. Die Einweichzeit in der Flüssigkeit muss mindestens 15 Sekunden betragen, dabei muss der Tupfer mehrere Male gedreht und mindestens 3 Mal gedrückt werden. Das Probeentnahmerohr wird zusammengedrückt, während der Tupfer herausgenommen wird. Anschließend wird das Entnahmerohr mit der Verschlusskappe verschlossen.



4. Packen Sie die benutzten Abstrichtupfer in die beiliegende Plastiktüte für kontaminierte Abfälle.
5. Falls die Testkassette und Probe nicht bei Raumtemperatur (10-30°C) gelagert wurden, so sind diese für 15 – 30 Minuten bei Raumtemperatur zu lagern.
6. Öffnen Sie vorsichtig die Verpackung der Testkassette und legen Sie diese auf einen ebenen Untergrund. Nach dem Öffnen sollte der Test innerhalb von 30 Minuten verwendet werden. (Temperatur: 10 – 30 °C & Luftfeuchtigkeit: ≤ 70%)
7. Öffnen Sie das Probeentnahmerohr an der vorderen kleinen Verschraubung und geben Sie exakt 4 Tropfen der Probe in das Probenloch (S) der Testkassette.



Bitte beachten Sie, dass auf die mit den Buchstaben (T) und (C) gekennzeichneten Ergebnisfenster keine Flüssigkeit aufgetragen werden darf. Berühren oder bewegen Sie die Testkassette nicht, nachdem Sie die Tropfen in die Probenvertiefung (S) gegeben haben.

8. Lesen Sie das Ergebnis 15-20 Minuten nach Zugabe der Probe ab. Ein Ergebnis nach 20 Minuten ist ungültig.

INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES

1. Positiv

Es erscheinen zwei Linien. Eine farbige Linie sollte im Bereich der Kontrolllinie (C) sein, eine farbige Linie erscheint im Bereich der Testlinie (T). Das Testergebnis bedeutet, dass in Ihrer Abstrichprobe SARS-CoV-2-Antigene nachweisbar sind. Der Nachweis dieser Antigene weist mit hoher Wahrscheinlichkeit auf eine Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus hin. Bitte bleiben Sie zu Hause und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder das zuständige Gesundheitsamt, um Informationen über das weitere Vorgehen zu erhalten.

*Hinweis: Die Dicke der Linie ist unerheblich; jede rötliche Farbe in der Testlinie (T) ist als positives Ergebnis zu werten. Das positive Testergebnis muss durch PCR bestätigt werden.

2. Negativ

Wenn im Bereich der Kontrolllinie (C) nur eine farbige Linie sichtbar ist, ist das Testergebnis negativ.

Das Testergebnis zeigt an, dass sich kein oder zu wenig SARS-CoV-2-Antigen in der Abstrichprobe befindet und zum jetzigen Zeitpunkt wahrscheinlich keine Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus vorliegt.

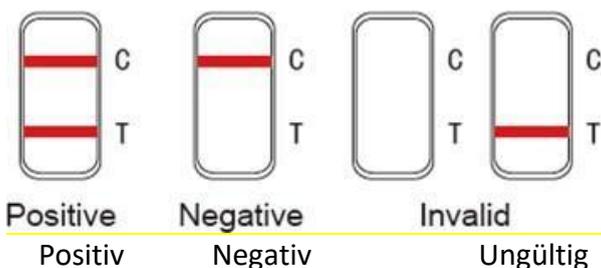
Ein negatives Ergebnis schließt eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus. Bleiben Sie daher bei klinischen Symptomen oder bei einem begründeten Verdacht zu Hause und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das zuständige Gesundheitsamt, um Informationen über das weitere Vorgehen zu erhalten.

Falsch negative Ergebnisse können durch eine falsche Probenahme, eine fehlerhafte Durchführung des Tests oder eine unzureichende Virusmenge in der Probe entstehen.

3. Ungültiges Testergebnis

Wenn im Ergebnisfenster keine Kontrolllinie (C) oder nur eine Testlinie (T) zu sehen ist, wurde der Test nicht korrekt ausgeführt und die Ergebnisse sind nicht gültig.

Es ist wichtig, dass Sie die Anweisungen für den Test sorgfältig befolgen. Sie sollten den Test mit einer neuen Tupferprobe und einem neuen Test wiederholen.



(Das Bild dient nur als Referenz)

Dieses Produkt ist nur für einen qualitativen Test und eine Hilfsdiagnose geeignet.

Positive Testergebnisse schließen Ko-Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.

Ein falsch-negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Gehalt an viralem Antigen in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe nicht sachgemäß entnommen oder transportiert wurde; daher schließt ein negatives Testergebnis die Möglichkeit einer SARS-CoV-2 Infektion nicht aus.

Die Menge an Antigen in einer Probe kann mit zunehmender Krankheitsdauer abnehmen. Proben, die nach dem 5. Krankheitstag entnommen wurden, sind im Vergleich zu einem RTPCR-Test mit höherer Wahrscheinlichkeit negativ.

Die Nichteinhaltung des Testverfahrens kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungültig machen.

Die Leistung des Tests hängt von der Antigenbelastung ab und korreliert möglicherweise nicht mit anderen diagnostischen Methoden, die mit derselben Probe durchgeführt werden.

Negative Testergebnisse sind nicht dazu gedacht, andere virale oder bakterielle Infektionen, die nicht SARS-CoV-2 sind, auszuschließen.

Die positiven und negativen prädiktiven Werte sind stark von den Prävalenzraten abhängig. Positive Testergebnisse stellen eher falsch-positive Ergebnisse in Zeiten geringer/keiner SARS-CoV-2-Aktivität dar, wenn die Krankheitsprävalenz niedrig ist. Falsch-negative Testergebnisse sind wahrscheinlicher, wenn die Prävalenz der durch SARS-CoV-2 verursachten Erkrankung hoch ist.

Die Leistung dieses Tests wurde nicht für die Verwendung bei Patienten ohne Anzeichen und Symptome einer Atemwegsinfektion evaluiert und die Leistung kann bei asymptomatischen Personen unterschiedlich sein.

Es wurde nachgewiesen, dass die Sensitivität des Tests nach den ersten fünf Tagen nach Auftreten der Symptome im Vergleich zu einem RT-PCR SARS-CoV-2 Assay abnimmt.

Klinische Leistung

Die klinische Leistung des Green Spring SARS-CoV-2 Antigen-Selbsttest Kits in frischen Abstrichproben wurde durch Vergleich mit den Ergebnissen der Real-Time-PCR ermittelt. Abstrichproben für SARS-CoV-2 wurden von Personen entnommen, die durch RT-PCR-Tests als positiv bzw. negativ diagnostiziert wurden.

Tabelle 1: Klinische Studie anterior-nasal (Nase-vorne Ct-Wert ≤ 30).

Green Spring SARS-CoV-2 Antigen-Selbsttest	PCR-Vergleich		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	121	0	121
Negativ	4	138	142
Gesamt	125	138	263
Sensitivität	96,80% (95%KI: 91,52-98,97%)		
Spezifität	100,00% (95%KI: 96,62-100%)		
Genauigkeit	98,48% (95%KI: 96,17-100%)		

PPA(Ct ≤ 30): 96,80% (121/125), (95%KI: 91,52-98,97%)

NPA(Ct ≤ 30): 100% (138/138), (95%KI: 96,62-100%)

Tabelle 2: klinische Studie anterior-nasal (Nase-vorne Ct-Wert ≤ 37).



Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd

Green Spring SARS-CoV-2 Antigen-Selbsttest	PCR-Vergleich		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	154	0	154
Negativ	6	138	144
Gesamt	160	138	298
Sensitivität	96,25% (95%KI: 91,65-98,47%)		
Spezifität	100,00% (95%KI: 96,62-100%)		
Genauigkeit	97,99% (95%KI: 96,97-100%)		

PPA(Ct≤ 37): 96,25% (154/160), (95%KI:91,65-98,47%)

NPA(Ct≤ 37): 100,00% (138/138), (95%KI:96,62-100%)

Nachweisgrenze (Analytische Empfindlichkeit)

Die Nachweisgrenze (LOD) für den Green Spring® SARS-CoV-2-Antigen-Selbsttest beträgt 4 x 10² TCID₅₀/mL. Die LOD für Green Spring® SARS-CoV-2 Antigen-Selbsttest Kits wurde ermittelt unter Verwendung von Grenzverdünnungen einer durch Gammabestrahlung inaktivierten Virusprobe. Die Probe wurde in einer Konzentration von 1,3 x 10⁶ TCID₅₀/mL bereitgestellt. In dieser Studie, die zur Abschätzung der LOD des Assays bei Verwendung einer direkten Abstrichprobe konzipiert wurde, wurde das Ausgangsmaterial in ein Volumen der Virusverdünnung in Kochsalzlösung gespickt.

Eine anfängliche Bereichsfindungsstudie wurde durchgeführt, indem Geräte in dreifacher Ausführung mit einer 10-fachen Verdünnungsreihe getestet wurden. Bei jeder Verdünnung wurden 50 µL der Probe zugegeben und dann mit dem für Patientenabstrichproben geeigneten Verfahren getestet. Es wurde eine Konzentration gewählt, die zwischen der letzten Verdünnung, die 3 positive Ergebnisse ergibt, und der ersten, die 3 negative Ergebnisse ergibt, liegt. Unter Verwendung dieser Konzentration wurde die LOD mit einer 2-fachen Verdünnungsreihe weiter verfeinert. Die letzte Verdünnung, die 100%ige Positivität zeigte, wurde dann in weiteren 20 Replikaten getestet, die auf die gleiche Weise getestet wurden.

Hook-Effekt

Im Rahmen der LOD-Studie wurde die höchste Konzentration der Probe (TCID₅₀ von 1,3 x 10⁶ TCID₅₀/mL) getestet.

Es wurde kein Hook-Effekt festgestellt.

Warnungen

Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn das in der Probe vorhandene SARS-CoV-2-Virus unterhalb der Empfindlichkeit des Kits liegt.

Nicht für das Screening von Spenderblut geeignet.

Entsorgen Sie alle Proben und Materialien, die zur Durchführung des Tests verwendet wurden, als biologisch gefährlichen Abfall.

Führen Sie den Test nicht in einem Raum mit starkem Luftstrom durch, d. h. mit einem elektrischen Ventilator oder einer starken Klimaanlage.

* Diese Bedienungsanleitung dient dem sicheren und effizienten Umgang mit dem Schnelltest nach der Sonderzulassung für die Laiennutzung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Bis zu dem Zeitpunkt, an der dieser Schnelltest die Laienzulassung erhält, tritt nicht die Gebrauchsanweisung B, sondern die ebenfalls beigefügte Gebrauchsanweisung A in Kraft.

Sollten Sie sich unsicher sein, ob dieser Schnelltest die Sonderzulassung nach §11 Absatz 1 Medizinproduktegesetz (MPG) von Antigen-Tests zur Eigenanwendung durch Laien (Selbsttests) zum Nachweis von SARS-CoV-2 erteilt bekommen hat, so können Sie dies in der offiziellen Liste des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) prüfen:

www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antigentests/_node.html

WEITERE PRODUKTINFORMATIONEN

Hersteller: Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd

101,201,301, D Building, No.2 Industrial Avenue, Buxin Village, Buxin Community, Dapeng Subdistrict Office, Dapeng New District, Shenzhen, 518120 China

EU-Bevollmächtigter: Obelis s.a.

Bd General Wahis 53, 1030 Brussels Belgium

Import und Vertrieb in Deutschland:

ZINNZ GmbH

Adresse: Heimstr. 8, 52146 Würselen, Deutschland

www.zinnz-medical.de

+49 2404 922 04 50

IVD	In-vitro-Diagnostische Verwendung	Gebrauchsanleitung beachten	CE-Kennzeichnung
LOT	Chargennummer	Verfallsdatum	Herstellungsdatum
Nicht wiederverwenden		Lagern bei 2~30°C	Von Sonnenlicht fernhalten
Trocken halten		Hersteller	EU-Bevollmächtigter