COVID-19 Antigen-Nachweiskit (kolloidales Gold)
Gebrauchsanweisungen

Zum Selbsttest

IVD CE 1434

【PRODUKTNAME】

COVID-19 Antigen-Nachweiskit (kolloidales Gold)

【MARKENNAME DES PRODUKTS】

Lituo COVID-19 Antigen-Nachweiskit (kolloidales Gold)

【PACKSPEZIFIKATION】

Inhalt	Packung	
Nachweiskarte	5 Teste	1 Test
Produkt-Code	LCV035	LCV03I
Extraktionspuffer in Röhrchen	5 Fläschchen	1 Fläschchen
Probenahme-Tupfer (nasal)	5 Stück	1 Stück
Gebrauchsanweisung	1 Stück	1 Stück

【PRINZIP & VERWENDUNGSZWECK】

Der COVID-19 Antigen-Nachweiskit (kolloidales Gold) ist ein qualitativer membranbasierter Immunoassay zum Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein-Antigenen in menschlichen Nasenabstrichproben. Er ist für medizinische Laien (ab 18 Jahren) als Selbsttest bestimmt. Erwachsene können Kindern bei der Durchführung des Tests helfen. Dieser Test kann bei Personen durchgeführt werden, bei denen typische SARS-CoV-2-ähnliche Symptome aufgetreten sind: Fieber, Husten, Kopfschmerzen, Halsschmerzen, Geschmacks- und Geruchsverlust usw. Der Test ist nur für COVID-19 als diagnostisches Hilfsmittel bestimmt.

Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, jedoch ist eine klinische Korrelation mit der Krankengeschichte des Patienten und andere diagnostische Information erforderlich, um den Infektionsstatus festzustellen. Positive Ergebnisse schließen bakterielle Infektionen oder Koinfektionen mit anderen Viren nicht aus.

Negative Ergebnisse schließen die Möglichkeit einer Infektion nicht aus. Personen, deren Test negativ ist, die aber dennoch COVID-ähnliche Symptome haben, sollten sich zur weiteren Diagnose an ihren Arzt/Hausarzt wenden.

【ALLGEMEINE BEMERKUNGEN】

Die durch die SARS-CoV-2-Infektion verursachte Krankheit wurde COVID-19 genannt, eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Infizierte Personen sind derzeit die Hauptansteckungsquelle. Nach den derzeitigen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist jedoch 3 bis 7 Tage. Die Hauptsymptome sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Geschmacks- und Geruchsverlust, Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall treten in einigen wenigen Fällen auf.

【UNBEDINGT BEACHTEN】

Dieser Selbsttest ist **für Laien jeden Alters (ab 18 J. zur alleinigen Anwendung, darunter unter Aufsicht eines Erwachsenen) konzipiert. Ist der Test positiv, nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem Hausarzt oder Ihrem Gesundheitsamt auf.**

- Wenn das Testverfahren des Selbsttests nicht befolgt wird oder die in die Testkarte eingebrachte Probe nicht ausreichend ist, kann es zu einem falschen Ergebnis kommen.
- Wenn Sie während oder direkt nach dem Test Nasenbluten bekommen oder bei der Probenentnahme Schmerzen verspüren, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- Nach Beendigung des Tests entsorgen Sie bitte die Abfälle und die gebrauchte Verpackung getrennt und vermischen Sie sie nicht mit dem Hausmüll.

【ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE HILFSMITTEL】

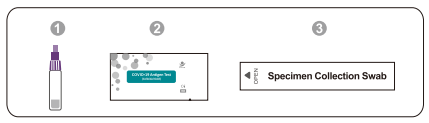
- Stoppuhr
- Behälter für die Probenentsorgung

【LAGERBEDINGUNG & HALTBARKEIT】

Ungeöffnete Packungen sollten bei 2-30℃ gelagert und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt werden. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums. Jede Testkassette ist einzeln in einem Aluminiumbeutel verpackt. Nach dem Öffnen der Aluminiumfolie sollte die Testkassette innerhalb einer Stunde verwendet werden. Längerer Kontakt mit einer feuchten Umgebung führt zu einer Verschlechterung des Produkts.

【TESTVORBEREITUNG】

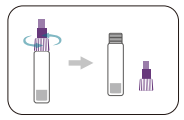
1. Bitte essen, rauchen oder trinken Sie 30 Minuten vor der Probenahme nicht, um die Probenahme nicht zu beeinträchtigen.
2. Waschen oder desinfizieren Sie Ihre Hände vor der Durchführung des Tests mindestens 30 Sekunden lang gründlich mit Seife.
3. Öffnen Sie das Testkit und nehmen Sie den gesamten Inhalt heraus. Vergewissern Sie sich, dass alle Teile unversehrt sind.



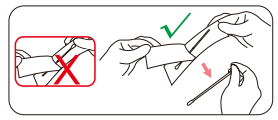
1. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen.
2. Der Test sollte bei Raumtemperatur (18-30℃) durchgeführt werden. Stellen Sie sicher, dass alle Komponenten vor dem Test die Raumtemperatur erreicht haben.

【PROBENVORBEREITUNG】

1. Öffnen Sie das Extraktionsröhrchen mit der Pufferlösung, indem Sie den Deckel wie in der Abbildung gezeigt abschrauben.

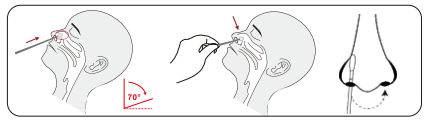


2. Nehmen Sie den Tupfer aus der Verpackung. Achten Sie darauf, dass Sie den Tupfer nur am Griff anfassen, nicht an der Spitze mit dem " Wattebausch ".



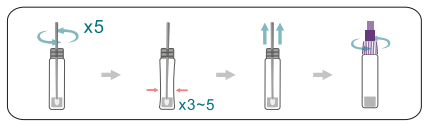
3. Probenahme für den Nasenabstrich

Neigen Sie Ihren Kopf leicht nach hinten. Führen Sie den Tupfer mit dem "Wattebausch" zuerst in ein Nasenloch ein. Schieben Sie den Tupfer vorsichtig ca. 2,5 cm tief hinein, bis Sie einen Widerstand spüren. Drehen Sie den Tupfer vorsichtig mehrfach in beide Richtungen und drücken Sie ihn 3-mal gegen die Nasenwand. Wiederholen Sie die Probenahme mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch, um so viele Zellen und Schleim wie möglich zu sammeln. Entfernen Sie den Tupfer dann aus der Nase und geben Sie ihn sofort in den Extraktionspuffer für die Probe.



4. Extraktion der Probe:

Schütteln Sie den Tupfer im Extraktionspuffer 5-mal hin und her. Drücken Sie beide Seiten des Röhrchens fest gegen den Wattekopf des Tupfers, damit sich die entnommene Probe in der Flüssigkeit auflöst. Wiederholen Sie diesen Vorgang vorsichtig 3- bis 5-mal. Entfernen Sie dann den Tupfer und achten Sie darauf, dass möglichst viel von der Lösung im Röhrchen verbleibt. Schrauben Sie dann den Deckel wieder zu.

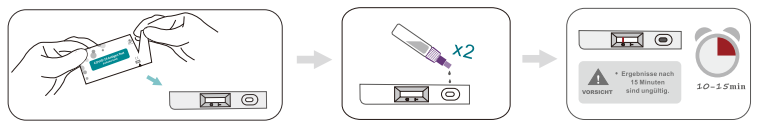


【TEST-DURCHFÜHRUNG】

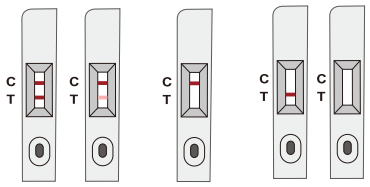
1. Öffnen Sie den Aluminiumbeutel, nehmen Sie die Testkassette heraus und legen Sie sie auf eine ebene Fläche. Vermeiden Sie Störungen während des Tests.
2. Schrauben Sie das obere Ende der Tropfkappe ab und geben Sie 2 Tropfen der Probenlösung (Tupferprobe und Extraktionspuffer) aus dem Röhrchen in die Probenmulde der Testkassette, ohne die Testkassette zu berühren. Nur dann können sich 2 einzelne Tropfen aus dem Röhrchen lösen.

Hinweis: Achten Sie bitte darauf, dass Sie 2 Tropfen der Probenlösung zugeben. Bei Abweichungen von 2 Tropfen kann es zu ungültigen Testergebnissen kommen, z. B. keine rote Linie im Qualitätskontrollbereich (C).

3. Lesen Sie die angezeigten Ergebnisse (rote Linien) innerhalb von 10 bis 15 Minuten ab. Wird das Testergebnis nach mehr als 15 Minuten abgelesen, kann das Ergebnis fehlerhaft sein.



【INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE】



Positives Ergebnis:

Eine rote Reaktionslinie erscheint im Qualitätskontrollbereich (C) und im Testbereich (T). Das Testergebnis für SARS-CoV-2-Antigen in der Probe ist positiv. Es besteht nun der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion. Bitte wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt/Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt und halten Sie sich an die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolierung. Das Vorhandensein eines Virus bedeutet nicht zwangsläufig, dass Sie eine schwere Form der Krankheit haben, aber in jedem Fall müssen Sie die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen gemäß den örtlichen Behörden ergreifen, um eine Übertragung des Virus auf andere zu vermeiden.

Negatives Ergebnis:

Im Qualitätskontrollbereich (C) erscheint eine rote Linie, aber im Testbereich (T) erscheint keine rote Reaktionslinie. Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass die Probe negativ für das SARS-CoV-2-Antigen ist oder der Antigengehalt unter der Nachweisgrenze liegt. Wenn die Probenahme nicht korrekt durchgeführt wurde, kann ein negatives Ergebnis fälschlicherweise vorliegen.

Ein negatives Ergebnis schließt eine COVID-19-Infektion nicht vollständig aus. Bei anhaltenden oder sich verstärkenden Symptomen sollte der Test nach 1-2 Tagen wiederholt werden, da das SARS-CoV-2 nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann. Im Falle eines negativen Ergebnisses muss die Person weiterhin die Anordnungen und Empfehlungen ihrer Region einhalten, einschließlich der Empfehlungen zur persönlichen Hygiene, der Einhaltung des körperlichen Abstands und des Tragens des Mund-Nasen-Schutzes.

Ungültiges Ergebnis:

Ist im Qualitätskontrollbereich (C) keine rote Reaktionslinie zu sehen, ist der Test ungültig. Zu geringe Probenmenge oder falsche Vorgehensweise sind die wahrscheinlichsten Gründe für den Ausfall der Kontrolllinie. Überprüfen Sie die Durchführung und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Bitte beachten Sie, dass eine zu große oder zu kleine Probenmenge zu ungültigen Testergebnissen führen kann. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung dieses Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

Bitte beachten Sie, dass die T-Linie vor der C-Linie erscheinen kann. Bitte warten Sie mindestens 10 Minuten, um die endgültigen Ergebnisse abzulesen.

【QUALITÄTSKONTROLLE】

Eine Verfahrenskontrolle ist in den Test einbezogen. Eine rote Linie im Kontrollbereich (C) gilt als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt eine ausreichende Probenmenge, die vollständige Durchtränkung der Membran mit der Probe und die korrekte Durchführung des Verfahrens.

【SENSITIVITÄT & SPEZIFITÄT】

Es wurden insgesamt 595 frische Nasenabstrichproben entnommen und getestet, darunter 191 positive und 404 negative Proben. Die Ergebnisse des Lituo COVID-19-Antigentests wurden mit den Ergebnissen eines RT-PCR-Assays verglichen. Die Gesamtergebnisse der Studie sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

Produkthersteller/Anzahl tatsächlicher Häufigkeit	Proben aus Nasenabstrichen		
	Positiv (PCR<33)	Negativ	Insgesamt
Positiv	189	1	190
Negativ	2	403	405
Insgesamt	191	404	595
Sensitivität	98,95%		
99% Konfidenzintervall	94,82%-99,80%		
Spezifität	>99%		
99% Konfidenzintervall	97,93%-99-97%		
Genauigkeit	99,50%		

【KREUZREAKTIVITÄT & INTERFERENZ】

Kreuzreaktivität:

Die Kreuzreaktivität des Lituo COVID-19 Antigen-Nachweiskit mit den folgenden Viren und Bakterien wurde untersucht. Keiner der aufgeführten Krankheitserreger führte zu einem falsch-positiven Ergebnis.

Namen der Mikroorganismen	
Menschliches Coronavirus 229E	*Candida albicans*
Menschliches Coronavirus Oc43	*Bordetella pertussis*
Menschliches Coronavirus Nl63	*Mycoplasma pneumoniae*
MERS-pseudovirus	*Chlamydia pneumoniae*
SARS-pseudovirus	*Legionella pneumophila*
Adenovirus Typ 1	*Staphylococcus aureus*
Adenovirus Typ 2	*Staphylococcus epidermidis*
Adenovirus Typ 3	*Neisseria meningitidis*
Parainfluenza-Virus Typ 1	*Pseudomonas aeruginosa*
Parainfluenza-Virus Typ 2	*Proteus vulgaris*
Parainfluenza-Virus Typ 3	*Streptococcus hemolytic-β*
Grippe-A H5N1	*Streptococcus oralis*
Grippe-A H7N9	Coxsackie-Virus A6
Grippe-B (Y-Reihe)	Coxsackie-Virus B5
Enterovirus EV70	Epstein-Barr-Virus (menschliches Herpesvirus Typ 4)
Enterovirus EV71	Masern-Virus
Respiratorisches Synzytialvirus Typ A	Mumps-Virus
Respiratorisches Synzytialvirus Typ B	Grippe-B Yamagata
Rhinovirus A2	Grippe-B Victoria
Rhinovirus A30	Grippe-A-Virus H1N1
Rhinovirus B52	Grippe-A-Virus HiNi
Haemophilus influenza	Grippe-A H3N2
Streptococcus pneumonia	Menschliches Metapneumoviren (HMPV) Typ B1
Streptococcus pyogenes	Gepoolte menschliche Nasenspülungen

Mikrobielle Interferenz:

Die folgenden Mikroorganismen, die natürlicherweise in der Nasenhöhle vorkommen oder ähnliche Symptome verursachen können, wurden untersucht. Proben, die positiv auf die folgenden Organismen getestet wurden, waren mit dem Lituo COVID-19 Antigen-Nachweiskit negativ.

Namen der Mikroorganismen	
Menschliches Coronavirus 229E	Respiratorisches Synzytialvirus Typ A
Menschliches Coronavirus Oc43	Respiratorisches Synzytialvirus Typ B
Menschliches Coronavirus Nl63	Rhinovirus A2
MERS-pseudovirus	Rhinovirus A30
SARS-pseudovirus	Rhinovirus B52
Adenovirus Typ 1	*Haemophilus influenza*
Adenovirus Typ 2	*Streptococcus pneumonia*
Adenovirus Typ 3	*Streptococcus pyogenes*
Parainfluenza-Virus Typ 1	*Candida albicans*
Parainfluenza-Virus Typ 2	*Bordetella pertussis*
Parainfluenza-Virus Typ 3	*Mycoplasma pneumoniae*
Grippe-A H5N1	*Chlamydia pneumoniae*

Grippe-A H7N9	*Legionella pneumophila*
Grippe-B (Y-Reihe)	*Staphylococcus aureus*
Adenovirus	*Staphylococcus epidermidis*
Enterovirus EV70	Menschliches Metapneumovirus (HMPV) Typ B1
Enterovirus Ev71	Gepoolte menschliche Nasenspülungen

【EINSCHRÄNKUNGEN DER PRÜFMETHODE】

1. Der Kit ist ein qualitativer Test. Daher können keine quantitativen Werte der SARS-CoV-2-Antigenkonzentration bestimmt werden.
2. Die Genauigkeit des Tests hängt vom Probenahmeverfahren oder unsachgemäßer Probenentnahme und -lagerung ab. Proben dürfen nicht vertauscht oder gemischt werden, um Kreuzkontamination und falsche Ergebnisse zu vermeiden.
3. Das Vorhandensein hoher Konzentrationen verschreibungs- und rezeptpflichtiger Medikamente (wie zum Beispiel Nasensprays), kann die Ergebnisse beeinflussen. In Zweifelsfällen ist der Test zu wiederholen.
4. Das Testergebnis dieses Kits kann falsch positiv oder falsch negativ ausfallen. Wenn weiterhin körperliche Beschwerden auftreten oder Sie ein positives Ergebnis dieses SARS-CoV-2-Antigentests erhalten, gehen Sie bitte zur weiteren Bestätigung in ein professionelles Labor oder ein Krankenhaus.

【WARNUNGEN】

1. Der Kit ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
2. Dieses Produkt ist ein In-vitro-Diagnosereagenz für einmaligen Gebrauch. Bitte nicht wiederverwenden.
3. Verwenden Sie keine Produkte mit abgelaufenem Verfallsdatum.
4. Wenn im Qualitätskontrollbereich (C) und im Testbereich (T) keine Linien zu sehen sind, ist das Ergebnis ungültig. Bitte testen Sie erneut.
5. Verwenden Sie für die Probenahme nur den in diesem Kit enthaltenen Probenextraktionspuffer.
6. Wenn der Puffer verschluckt oder mit Haut und Augen in Berührung gekommen ist, sofort mit reichlich Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.
7. Vermischen Sie nicht verschiedene Chargen von Testkassetten und Probenextraktionspuffern.
8. Unsachgemäße Probenahme, Lagerung und veraltete Proben beeinträchtigen die Ergebnisse.
9. Verwenden Sie den Tupfer nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist. Wenn bei dem Gebrauch des Tupfers eine allergische Reaktion auftritt, hören Sie bitte sofort auf, ihn zu benutzen.
10. Bitte essen, rauchen oder trinken Sie 30 Minuten vor der Probenahme nicht, um die Probenahme nicht zu beeinträchtigen.
11. Wenn Sie während oder direkt nach dem Test Nasenbluten bekommen oder Schmerzen bei der Probennahme verspüren, brechen Sie bitte sofort ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
12. Bei Patienten, die mit antiviralen Medikamenten behandelt wurden, kann es zu einem starken Rückgang der Virusmenge im Körper kommen, was zu falsch negativen Ergebnissen führen kann.
13. Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion mit SARS-CoV-2 nicht vollständig aus. Wenn das Ergebnis negativ ist, aber klinische Symptome vorhanden sind, wird empfohlen, eine andere klinische Diagnosemethode anzuwenden.
14. Behandeln Sie alle Proben so, als enthielten sie Infektionserreger. Entsorgen Sie die verwendeten Testmaterialien gemäß den örtlichen Vorschriften sorgfältig.
15. Waschen oder desinfizieren Sie Ihre Hände gründlich, bevor Sie mit dem Test beginnen und nachdem Sie mit dem Test fertig sind.

【INDEX DER SYMBOLE】

	Nicht zur Wiederverwendung	IVD	Nur für in-vitro-diagnostische Zwecke		Vor Feuchtigkeit schützen
2℃ 30℃	Lagern bei 2-30 ℃		Gebrauchsanweisung beachten		Hersteller
LOT	Chargen-Nummer	Σ	Inhalt ausreichend für 〈n〉 Tests		Herstellungsdatum
	Verwendbar bis		Vom Sonnenlicht fernhalten		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
CE 1434	Gerät entspricht den entsprechenden Richtlinien und ist durch NB1434 zertifiziert.			EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der EU

ZHUHAI LITUO BIOTECHNOLOGY CO., LTD.
Address: No. 35, Yongan Three Road, Hongqi Town, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong, China.
Tel: 0086-756-8639521 Fax: 0086-756-8639055
Website: www.lituo.com.cn

EC REP CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/Horacio Lengo N°18 CP 29006, Málaga-Spain
Tel: 0034-951-214054 Fax: 0034-952-330100
Email: mmateos@cmcmedicaldevices.com

【Datum der Ausgabe/Revision】

Datum der Ausgabe: 15. März 2021

Datum der Revision: 13. Oktober 2021