

Gebrauchsanweisung Blatt 1/9



SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit (Kolloidales Gold)

Für den Selbsttest

Ref.GF102BS

Version Nr.: 202102

Ausgabedatum: 08. April 2022

VERWENDUNGSZWECK

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (Kolloidales Gold) ist ein immunchromatografischer Test für den schnellen qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein-Antigenen in menschlichen Nasenabstrichen. Er ist als Selbsttest in der akuten Phase der Infektion bei Verdacht auf COVID-19 vorgesehen. Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest kann nicht als Grundlage für die Diagnose oder den Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion verwendet werden. Kinder unter 18 Jahren müssen bei der Durchführung des Tests von Erwachsenen beaufsichtigt werden.

ZUSAMMENFASSUNG

COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege, die durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 verursacht wird. Der Mensch ist im Allgemeinen dafür empfänglich. Derzeit sind Patienten, die mit dem neuen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatisch infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle darstellen. Zu den Symptomen gehören Fieber, Müdigkeit, Geruchs- und/oder Geschmacksverlust und trockener Husten. In einigen Fällen können Symptome wie eine verstopfte oder laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall auftreten.

BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

Komponent	Beschreibung	Spezifikation			
		1 Test/Kit Ref.GF102BS1	5 Test/kit Ref.GF102BS5	10 Test /kit Ref.GF102BS10	25 Test /kit Ref.GF102BS25
Testkassette	Mit Folie umwickelte Testvorrichtung mit einem reaktiven Streifen.	1	5	10	25
Steriler Tupfer	Für die Entnahme und den Transfer von Proben.	1	5	10	25

Download-Link für die Gebrauchsanweisungen in 5 Sprachen: DE, EN, FR, ES, IT

<https://wp.medrhein.de/wp-content/uploads/greenspring-laietest/IFU%20MedRhein%20Green%20Spring%20Laietest%205er%20TN05C.%20G01.pdf>

Gebrauchsanweisung Blatt 2/9

Innere Seite	Gebrauchsanweisung.	1	1	1	1
Auszugspuffer	Lösen Sie die Probe auf	1	5	10	25
Die Konformitätsbescheinigung		1	1	1	1
Pakete mit Löchern	Kann als Rohrständer verwendet werden (optional).	1	1	1	1

Für die korrekte Durchführung des Tests sollte jedes Mal eine Uhr oder ein Timer erforderlich sein, die wir jedoch ursprünglich nicht mitgeliefert haben.

LAGERUNG UND ENTSORGUNG

Bei Raumtemperatur lagern (2-30°C oder 35,6-86 T).

12 Monate Haltbarkeitsdauer (Herstellungsdatum bis Verfallsdatum).

Die Testkassetten müssen vor dem Gebrauch in der versiegelten Folientasche aufbewahrt werden.

Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Abfälle aus gebrauchten Tests sollten gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

VORBEREITUNG

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen. Schnäuzen Sie sich die Nase und waschen Sie sich anschließend gründlich die Hände mit Seife oder desinfizieren Sie sie mit einem Desinfektionsmittel. Halten Sie die Testkassette und die Komponenten vor der Durchführung des Tests bei Raumtemperatur (15°C bis 30°C). Legen Sie alle mitgelieferten Materialien auf eine saubere, trockene und ebene Fläche.

PROBENAHE IN DER NASE

Bitte befolgen Sie die Anweisungen auf der nächsten Seite Schritt für Schritt für den Stichprobentest.

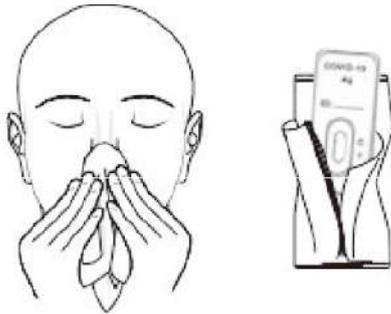
Testverfahren

1. Putzen Sie sich die Nase. Waschen oder desinfizieren Sie Ihre Hände. Entnehmen Sie die Testkassette, indem Sie den Folienbeutel aufreißen und vor sich hinlegen.

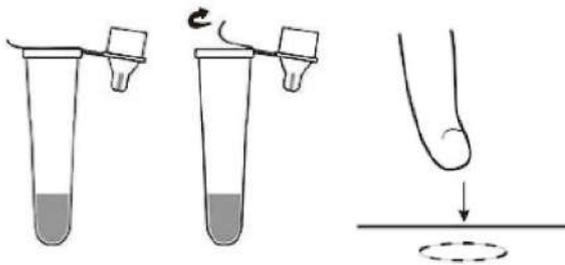
Download-Link für die Gebrauchsanweisungen in 5 Sprachen: DE, EN, FR, ES, IT

<https://wp.medrhein.de/wp-content/uploads/greenspring-laietest/IFU%20MedRhein%20Green%20Spring%20Laietest%205er%20TN05C.%20G01.pdf>

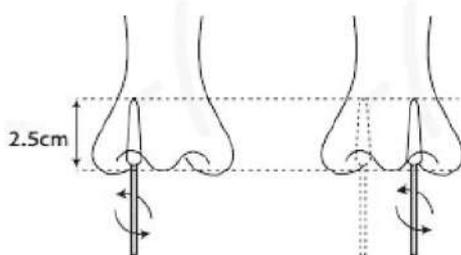
Gebrauchsanweisung Blatt 3/9



2. Reißen Sie das Siegel des Entnahmepuffers ab, drücken Sie das perforierte Loch auf der Oberseite der Verpackung ein und verwenden Sie das Loch als Röhrenständer.



3. Entfernen Sie den Tupfer. Berühren Sie nicht die sterile Spitze des Tupfers. Fassen Sie den Tupfer stattdessen am Griff. Führen Sie den Tupfer etwa 2,5 cm tief in Ihr Nasenloch ein, bis Sie einen Widerstand spüren.



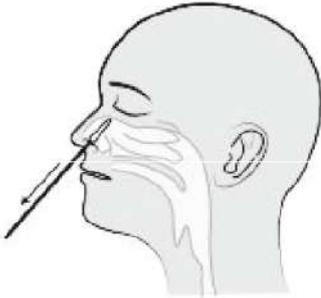
4. Entnehmen Sie die Probe aus dem linken und rechten Nasenloch mit demselben Tupfer: Reiben Sie den Tupfer an der Naseninnenwand und drehen Sie ihn mindestens fünfmal, um sicherzustellen, dass Sie eine ausreichende Menge der Probe entnehmen. Wiederholen Sie das Verfahren im anderen Nasenloch.

Hinweis: Kinder (mindestens 2 Jahre alt), die jünger als 15 Jahre sind, und Personen, die den Test nicht selbst durchführen können, einschließlich älterer und kranker Menschen, sollten von einem anderen Erwachsenen getestet werden. Führen Sie den Tupfer in eine der Nasenlöcher des Kindes ein, bis Sie einen gewissen Widerstand spüren (etwa 2 cm). Drehen Sie den Tupfer 5 Mal gegen die Nasenwand. Entfernen Sie den Tupfer und führen Sie denselben Tupfer in das andere Nasenloch ein und wiederholen Sie die Probenahme. Setzen Sie den Test nicht fort, wenn das Kind Schmerzen verspürt.

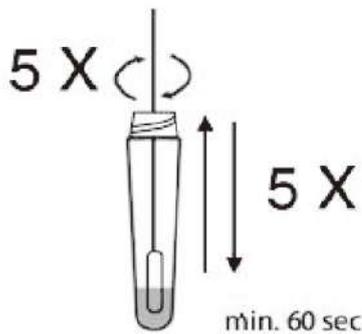
Download-Link für die Gebrauchsanweisungen in 5 Sprachen: DE, EN, FR, ES, IT

<https://wp.medrhein.de/wp-content/uploads/greenspring-laietest/IFU%20MedRhein%20Green%20Spring%20Laietest%205er%20TN05C.%20G01.pdf>

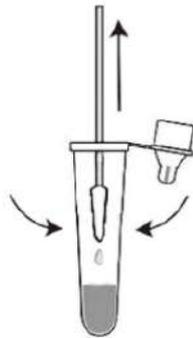
Gebrauchsanweisung Blatt 4/9



5. Tauchen Sie den Tupfer in das Röhrchen und stellen Sie sicher, dass er gründlich mit der Extraktionsflüssigkeit vermischt ist, indem Sie ihn mindestens fünfmal auf und ab bewegen. Lassen Sie den Tupfer eine Minute lang einweichen.



6. Ziehen Sie den Tupfer langsam aus dem Röhrchen, während Sie die Seiten des Röhrchens leicht zusammendrücken, um so viel Flüssigkeit wie möglich im Röhrchen zu halten.



7. Setzen Sie die Tropferspitze fest auf das Extraktionspufferröhrchen und mischen Sie die Flüssigkeit gründlich.

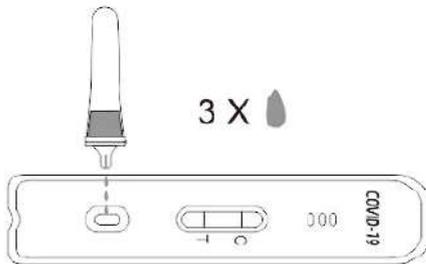
Download-Link für die Gebrauchsanweisungen in 5 Sprachen: DE, EN, FR, ES, IT

<https://wp.medrhein.de/wp-content/uploads/greenspring-laietest/IFU%20MedRhein%20Green%20Spring%20Laietest%205er%20TN05C.%20G01.pdf>

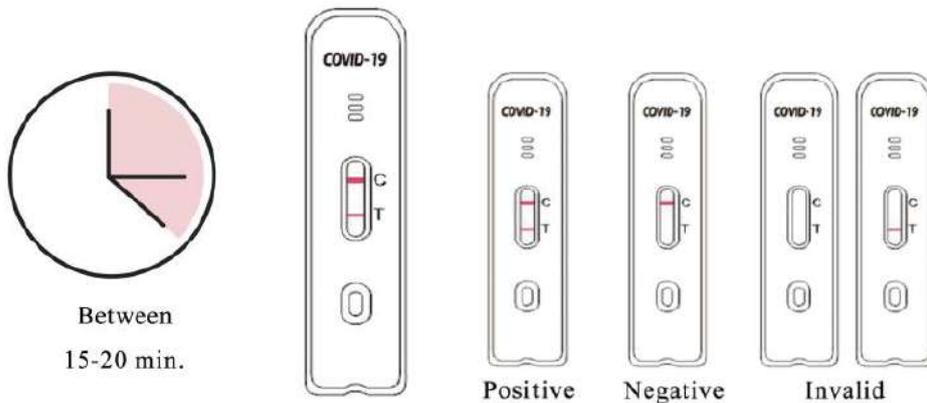
Gebrauchsanweisung Blatt 5/9



8. Geben Sie 3 Tropfen in die Probenvertiefung (S) auf der Testkarte.



9. Interpretieren Sie das Testergebnis zwischen 15 und 20 Minuten. Das Ergebnis nach 20 Minuten ist ungültig.



INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES

Prüfen Sie, ob an der Kontrolllinie (C) eine Linie sichtbar ist. Die Farbdicke der Kontrolllinie (C) ist unerheblich. Wenn sie nicht sichtbar ist, wurde der Test nicht korrekt durchgeführt und es muss ein neuer Test mit einem neuen Testsatz durchgeführt werden.

POSITIVES TESTERGEBNIS

Wenn eine farbige Linie im Bereich der Testlinie (T) und eine farbige Linie im Bereich der

Download-Link für die Gebrauchsanweisungen in 5 Sprachen: DE, EN, FR, ES, IT

<https://wp.medrhein.de/wp-content/uploads/greenspring-laietest/IFU%20MedRhein%20Green%20Spring%20Laietest%205er%20TN05C.%20G01.pdf>

Gebrauchsanweisung Blatt 6/9

Kontrolllinie (C) sichtbar ist, bedeutet dies ein positives Testergebnis. Dies bedeutet, dass SARS-CoV-2-Antigene in Ihrer Nasenprobe nachweisbar sind und weist mit hoher Wahrscheinlichkeit auf eine COVID-19-Infektion hin.



Bitte bleiben Sie zu Hause und rufen Sie Ihren Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt an. Befolgen Sie die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolierung und lassen Sie einen PCR-Bestätigungstest durchführen.

*Hinweis: Die Dicke der Linie ist irrelevant; jede rötliche Linie in der Testlinie (T) sollte als positives Testergebnis interpretiert werden. Ein positives Testergebnis muss durch molekulare Diagnostik (z. B. PCR-Test) bestätigt werden.

NEGATIVES TESTERGEBNIS

Ist nur im Bereich der Kontrolllinie (C) eine farbige Linie sichtbar, nicht aber an der Testlinie (T), ist das Testergebnis negativ. Dies bedeutet, dass keine oder zu wenig SARS-CoV-2-Antigene in der Nasenprobe vorhanden sind und wahrscheinlich keine Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus vorliegt.



Befolgen Sie weiterhin die geltenden Regeln für den Kontakt mit anderen und die geltenden Schutzmaßnahmen. Im Verdachtsfall den Test mit einem neuen Testkit wiederholen, da das SARS-CoV-2-Virus nicht in allen Phasen der Infektion genau nachgewiesen werden kann. Ein negatives Ergebnis schließt eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus und sollte bei Verdacht durch einen PCR-Test bestätigt werden.

UNGÜLTIGES TESTERGEBNIS

Wenn in der Kontrolllinie (C) keine Linie oder im Bereich der Testlinie (T) nur eine Linie zu sehen ist, wurde der Test nicht korrekt durchgeführt und das Ergebnis ist ungültig. Es ist wichtig, dass Sie die Anweisungen für den Test sorgfältig befolgen. Bitte wiederholen Sie den Test mit einer neuen Probe und einem neuen Testset.



Wenn die Testergebnisse ungültig bleiben, wenden Sie sich bitte an einen Arzt oder ein

Download-Link für die Gebrauchsanweisungen in 5 Sprachen: DE, EN, FR, ES, IT

<https://wp.medrhein.de/wp-content/uploads/greenspring-laietest/IFU%20MedRhein%20Green%20Spring%20Laietest%205er%20TN05C.%20G01.pdf>

Gebrauchsanweisung Blatt 7/9

COVID-19-Testzentrum.

LEISTUNGSDATEN

Für die Methode des vorderen Nasenabstrichs wurden 645 Proben entnommen.

		Vitassay qPCR SARS-CoV-2		Gesamt
		Positiv	Negativ	
SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit	Positiv	238	0	238
	Negativ	7	400	407
Gesamt		245	400	645

Statistik	Wert	95% CI
Empfindlichkeit	97,14%	94,20% bis 98,84%
Spezifität	99,99%	99,08% bis 100%
Gesamt-Koinzidenzrate	98,91%	97,78% bis 99,56%

NACHWEISGRENZE

Die Nachweisgrenze (LOD) für den SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest beträgt 4×10^2 TCID₅₀/mL.

Matrix	LOD-Konzentration TCID ₅₀ /mL	Anzahl der Positiven/ Gesamt	%Erkannt
Eine durch Gammabestahlung inaktivierte virale Probe	4×10^2 TCID ₅₀ /mL	20/20	100%

Kreuzreaktivität und mikrobielle Interferenz

Die Kreuzreaktivität mit den folgenden Mikroorganismen wurde untersucht. Proben, die positiv auf die folgenden Mikroorganismen getestet wurden, waren negativ, wenn sie mit dem SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold) getestet wurden. In der Studie zur mikrobiellen Interferenz wurde untersucht, ob Mikroorganismen, die möglicherweise in klinischen Proben enthalten sind, die Nachweisfähigkeit des Kits beeinträchtigen, was zu falsch negativen Ergebnissen führen kann. Jeder Mikroorganismus wurde in Gegenwart einer fabrizierten SARS-CoV-2-positiven Probe getestet. Es wurde keine Kreuzreaktivität oder Interferenz mit den in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Mikroorganismen festgestellt.

Nr.	Mikroorganismus	Endgültige Testkonzentration
1	SARS-Cov rekombinantes Protein	2,5 mg/mL
2	MERS-Cov rekombinantes Protein	2,07 mg/mL
3	Adenovirus(Typ 1)	1.0×10^7 pfu/mL

Download-Link für die Gebrauchsanweisungen in 5 Sprachen: DE, EN, FR, ES, IT

<https://wp.medrhein.de/wp-content/uploads/greenspring-laietest/IFU%20MedRhein%20Green%20Spring%20Laietest%205er%20TN05C.%20G01.pdf>

Gebrauchsanweisung Blatt 8/9

4	Adenovirus(Typ 3)	1.0×10 ⁷ pfu/mL
5	Coronavirus(229E)	1.0×10 ⁷ pfu/mL
6	Coronavirus(HKU1)	1.0×10 ⁷ pfu/mL
7	Coronavirus(NL63)	1.0×10 ⁷ pfu/mL
8	Coronavirus(OC43)	1.0×10 ⁷ pfu/mL
9	Influenza A saisonal H1N1	1.0×10 ⁷ pfu/mL
10	Influenza B Yamagata	1.0×10 ⁷ pfu/mL
11	Legionella pneumonila	1.0×10 ⁷ pfu/mL
12	MERS	1.0×10 ⁷ pfu/mL
13	Mykobakterium tuberculosis	1.0×10 ⁷ pfu/mL
14	Mycoplasma pneumoniae	1.0×10 ⁷ pfu/mL
15	Parainfluenza-Virus (Typ 1)	1.0×10 ⁷ pfu/mL
16	Respiratorisches Synzytial-Virus	1.0×10 ⁷ pfu/mL
17	Rhinovirus (Gruppe A)	1.0×10 ⁷ pfu/mL
18	Rhinovirus (Gruppe B)	1.0×10 ⁷ pfu/mL

Interferenz

Die folgenden störenden Substanzen haben keinen Einfluss auf den SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold).

Nr.	Störende Substanz	Endgültige Testkonzentration
1	Mucin	0.54%
2	Menthol	1.4 mg/mL
3	Vollblut	5%
4	Triamcinolon-Acetonid	1 ng/mL
5	Tobramycin	5 µg/mL
6	Levofloxacin	1.5 µg/mL
7	Mupirocin	12 mg/mL
8	Oxymetazolin	9%v/v
9	Nasenspray	16%v/v
10	Dexamethason	0.5 µg/mL

HAKEN-EFFEKT

Bei Tests mit einer Konzentration von bis zu 1,3 x 10⁶ TCID₅₀/ml hitzeinaktiviertem SARS-CoV-2-Virus wurde keine hochdosierte Hakenwirkung beobachtet.

WARNUNGEN UND WICHTIGE INFORMATIONEN

1. Der Test ist nur für die äußere Anwendung außerhalb des menschlichen Körpers bestimmt. Bitte nicht verschlucken. Vermeiden Sie Haut- und Augenkontakt mit der Pufferflüssigkeit.
2. Die Nichteinhaltung der Anweisungen kann das Testergebnis beeinflussen. Die endgültige Diagnose sollte von einem Arzt bestätigt werden.

Download-Link für die Gebrauchsanweisungen in 5 Sprachen: DE, EN, FR, ES, IT

<https://wp.medrhein.de/wp-content/uploads/greenspring-laietest/IFU%20MedRhein%20Green%20Spring%20Laietest%205er%20TN05C.%20G01.pdf>

Gebrauchsanweisung Blatt 9/9

3. Bewahren Sie es außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
4. Personen mit eingeschränkter Sehkraft oder Mobilität sollten um Hilfe bitten.
5. Verwenden Sie den Test nicht, wenn die Testkomponenten beschädigt sind.
6. Verwenden Sie nur die mit diesem Test gelieferten Materialien. Verwenden Sie den Test oder die Testkomponenten nicht wieder.
7. Der Test sollte sofort, spätestens eine Stunde nach Öffnen des Folienbeutels durchgeführt werden (bei 20-30°C, Luftfeuchtigkeit<60%).

Tupfer: CE 0197 / TÜV Rheinland

Hersteller der Tupfer: Dalian Rongbang Medical Healthy Devices Co.,Ltd.

Maoyingzi Hamlet, Dalianwan Town, Ganjingzi District, Dalian, 116113, China.

WEITERE INFORMATIONEN ZUM PRODUKT

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

E-Mail: sales@lsybt.com

Bevollmächtigter Vertreter der EU: Obelis s.a.

Bd General Wahis 53, 1030 Brussels Belgium

Erläuterung der Etiketten

 IVD	In Vitro Diagnostic Use	 Instruction for Use	 CE Mark
 LOT	Batch Number	 Expiry Date	 Manufacturing Date
 Do not reuse	Do not reuse	 Store between 2~30°C	 Keep away from Sunlight
 Keep Dry	Keep Dry	 Manufacturer	 EU Authorized Representative
 Do not use if package is damaged	Do not use if package is damaged		

Download-Link für die Gebrauchsanweisungen in 5 Sprachen: DE, EN, FR, ES, IT

<https://wp.medrhein.de/wp-content/uploads/greenspring-laietest/IFU%20MedRhein%20Green%20Spring%20Laietest%205er%20TN05C.%20G01.pdf>