SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit



KURZANLEITUNG FÜR DIE ANWENDUNG DURCH LAIEN Produktname: SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)

Variante: Speichel-/Spucktest, POC ohne Gerät

Hersteller: JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd., China

Hersteller-Art. Nr.: COV-AG-20 / G10313

Der Test dient zum Nachweis von 2019-nCoV-Antigen-N-Protein im menschlichen Schleim oder Speichel. Er prüft, ob Sie aktuell mit SARS-CoV-2 infiziert sind und somit COVID-19 (Coro-

LESEN SIE BITTE AUCH DIE GEBRAUCHSANLEITUNG!

na) haben. Er kann nicht aussagen, ob Sie in der Vergangenheit bereits mit SARS-CoV-2 infiziert waren. Der Test regaiert auch auf viele Mutationen. Welche Mutationen genau erkannt werden, können Sie unter www.joysbio.healthcare nachlesen.

Über www.joysbio.healthcare können Sie sich auch einen Kurzfilm zur Testdurchführung und weitere aktuelle Informationen ansehen. TRANSPORT, LAGERUNG UND HALTBARKEIT

1. Die Test Kits können zwischen +2°C und +30°C transportiert und gelagert werden. Die Folienbeutel der Testkassetten müssen versiegelt bleiben. Niemals kälter als +2°C und wärmer als

- +30°C werden lassen! Nicht einfrieren. 2. Die Test Kits können bis zu dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum genutzt werden. Die Test Kits nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- 3. Vor Frost, Feuchtigkeit, Sonnenlicht und Hitze schützen. 4. Nicht zum Gebrauch für Kinder unter 3 Jahren. 5. Das Produkt/die Test Kits außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern bewahren.
- 6. Kinder ab 3 Jahren sind bei der gesamten Anwendung zu beaufsichtigen.
- **TESTVORBEREITUNG**
- Hinweis: Vor der Testdurchführung beachten Sie unbedingt diese Punkte: 1. Vor der Testdurchführung sollten Sie 30-60 Minuten nicht: essen, trinken, den Mund spülen,

Zähne putzen oder rauchen. 2. Die Temperatur der Testumgebung sollte zwischen +15°C und +30°C liegen. Nutzen Sie ggf.

- ein Thermometer zur Überprüfung. 3. Vor der Öffnung der Folienverpackung mit der Aufschrift "SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)" muss das gesamte Test Kit ebenfalls die Raumtemperatur der Testumge-
- bung (zwischen +15°C und +30°C) haben. 4. In dem Bereich der Testdurchführung darf nicht geraucht, getrunken oder gegessen werden und es sollte keine starke Luftströmung (starker Ventilator, starke Klimaanlage, starke Zugluft/
- Wind) vorhanden sein. 5. Halten Sie ein Zeitmessgerät (Uhr, Stoppuhr, Handy, etc.) in greifbarer Nähe bereit. 6. Desinfizieren Sie sich die Hände oder waschen Sie diese gründlich mit Wasser und Seife. 7. Bereiten Sie ein Test Kit auf einer ebenen, waagerechten und desinfizierten oder mit Seife
- gereinigten Fläche vor. Hilfsweise nehmen Sie eine nicht-kontaminierte Unterlage zur Hilfe (im Notfall zum Beispiel auch ein nicht kontaminiertes trockenes Papiertuch/Taschentuch oder
- ähnliches). Das Test Kit besteht aus einem versiegelten Folienbeutel (Aufschrift SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold), einem Spuckbeutel, einer Pipette, einem Probenröhrchen, einem Entsorgungsbeutel und der Gebrauchsanleitung (Bitte unbedingt vorher lesen). 8. Verwenden Sie ausschließlich Produkte aus einer Test Kit Packung oder Charge und keine Fremdartikel.
- Hinweis: Die nachfolgenden Schritte 3. bis 22. müssen innerhalb einer Stunde komplett

durchgeführt werden!

ergebnissen kommen.

TESTDURCHFÜHRUNG

mit der Aufschrift "SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)". 2. Prüfen Sie diesen auf Beschädigungen, kleine Löcher oder Risse.

1. Nehmen Sie sich einen versiegelten Folienbeutel

oder Löcher feststellen können, öffnen Sie den Folienbeutel, indem Sie diesen an der Kerbe aufreißen. 4. Entnehmen Sie den Inhalt (Testkassette und

3. Falls Sie keine Beschädigungen, kleine Risse

- Trockenmittelbeutel). Achtung: Fassen Sie die mit "S" sowie "C" und "T" gekennzeichneten Öffnungen der Testkassette niemals an. Es kann sonst zu falschen Test-
- 5. Der Trockenmittelbeutel muss trocken sein und darf merkbar keine Feuchtigkeit gezogen haben. Falls der Trockenmittelbeutel nicht feucht ist, kann der Test fortgeführt werden. Legen Sie die Testkassette in greifbarer Nähe waagerecht mit den Öffnungen nach oben vor sich hin. Die Testkassette

sollte so ausgerichtet sein, dass die Öffnung (S) in Ihre Richtung zeigt. Das Trockenmittel und die

Verpackung des Folienbeutels der Testkassette können Sie unter Beachtung der regionalen Entsorgungsvorschriften entsorgen. 6. Nehmen Sie sich ein Probenröhrchen aus dem silbernen Beutel (Aufschrift Buffer). Jedes transparente Probenröhrchen enthält 550 µL Pufferlösung und ist verschlossen mit einem farbigen Tropfverschluss, samt transparentem Deckel. 7. Schrauben Sie den farbigen Tropfverschluss, samt transparentem Deckel vorsichtig ab. Achten

Sie darauf, dass sich das Probenröhrchen unten und der Tropfverschluss samt Deckel oben befinden, so dass die Pufferlösung nicht auslaufen kann. Stellen Sie das geöffnete Probenröhrchen und den

- farbigen Tropfverschluss, samt transparentem Deckel nebeneinander, in die Nähe der Testkassette. Passen Sie auf, dass das Probenröhrchen sicher steht und auf keinen Fall umkippen kann. Die Pufferlösung muss komplett im Probenröhrchen verbleiben. 8. Das SARS-CoV-2 Virus ist generell besser nachweisbar im Nasen-Rachenraum. Die Virenmenge in der Mundflüssigkeit ist dagegen geringer. Ziehen Sie die Nase hoch, räuspern Sie sich und sammeln Sie den so gewonnenen Schleim aus dem Nasen-Rachenraum im Mund. Sie benötigen soviel
- Schleim und/oder Speichel, dass Sie den Hals der Pipette damit ausreichend füllen können (insgesamt benötigen Sie 3 Tropfen). Sollten Sie noch nicht genug Schleim gesammelt haben, wiederholen Sie den Vorgang. Sollte dies nicht möglich sein, so legen Sie die Zungenspitze gegen die obere oder untere Zahnwurzel der Schneidezähne, um so Speichel anzureichern. 9. Öffnen Sie den Spuckbeutel mit beiden Händen und spucken Sie den gewonnen Schleim/Speichel

10. Stellen Sie den Spuckbeutel vorsichtig auf eine

ebene und waagerechte Fläche und halten Sie die-

sen mit einer Hand fest. Nehmen Sie die Pipette in die andere Hand und führen Sie diese in den Spuckbeutel. Ziehen Sie mit der Pipette hauptsächlich den Schleim aus dem Spuckbeutel in die

vorsichtig hinein.

verlorengeht.

sich.

Pipette. Sie benötigen soviel Schleim und/oder Speichel, dass der Hals der Pipette nahezu gefüllt 11. Ziehen Sie die Pipette aus dem Spuckbeutel. Lassen Sie den Spuckbeutel vorsichtig los, so dass er nicht umfällt. In der anderen Hand halten Sie

weiterhin die Pipette vorsichtig fest, so dass keine Flüssigkeit (Schleim/Speichel) entweichen kann. 12. Nehmen Sie mit der freien Hand nun das geöffnete Probenröhrchen und geben Sie exakt

3 Tropfen aus der Pipette in die Flüssigkeit des Probenröhrchens. Es dürfen weder weniger, noch mehr als 3 Tropfen sein, da ansonsten das Testergebnis verfälscht werden kann. 13. Halten Sie weiterhin das Probenröhrchen in der einen Hand und legen Sie mit der anderen Hand die Pipette zur Seite. 14. Nehmen Sie mit der freien Hand den farbigen Tropfverschluss, samt transparentem Deckel und verschließen Sie das Probenröhrchen fest. Achten

Sie darauf, dass Sie während dieses Vorgangs das Probenröhrchen unten halten und den Tropfverschluss von oben aufsetzen, damit keine Flüssigkeit

15. Versichern Sie sich, dass der farbige Tropfver-

schluss, samt transparentem Deckel, das Probenröhrchen fest verschließt. Schütteln Sie im Anschluss das fest verschlossene Probenröhrchen mindestens 10 bis 20 Sekunden kräftig (hoch und runter, hin und her). 16. Halten Sie das Probenröhrchen so, dass der

farbige Tropfverschluss, samt transparentem Deckel, nach oben schaut und öffnen Sie den Deckel. Legen Sie diesen auf die waagerechte, ebene Fläche vor

17. Die Testkassette liegt bereits vor Ihnen. Diese zeigt mit der Öffnung (S) in Ihre Richtung. Halten Sie die Testkassette mit einer Hand an den

Achtung: Fassen Sie die mit "S" sowie "C" und "T" gekennzeichneten Öffnungen der Testkasset-

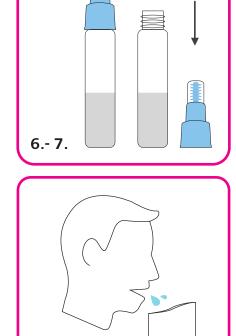
te niemals an. Es kann sonst zu falschen

äußeren Rändern fest.

Testergebnissen kommen.

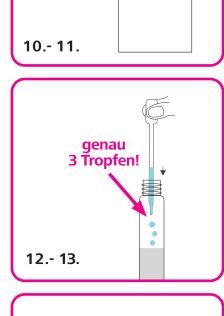
S 1.- 5.

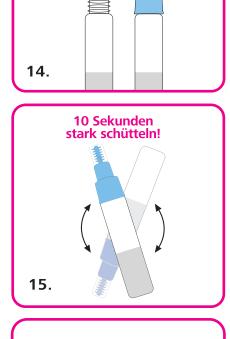
SARS-CoV-2 Ag

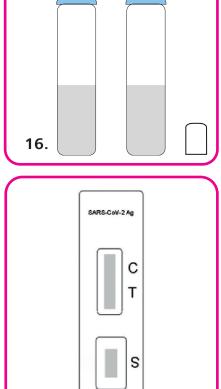


8.-9.

Füllhöhe







17. genau 3 Tropfen! in Öffnung "S" geben!

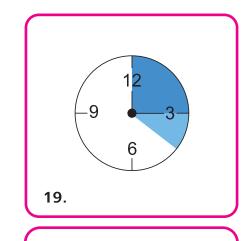
(S) der Testkassette und geben Sie exakt 3 Tropfen dürfen weder weniger, noch mehr Tropfen sein, da ansonsten das

18. Nehmen Sie das Probenröhrchen in die

andere Hand und drehen es herum. Der Tropfverschluss muss nach unten zeigen. Führen Sie den Tropfverschluss über die Öffnung in die Öffnung (S).

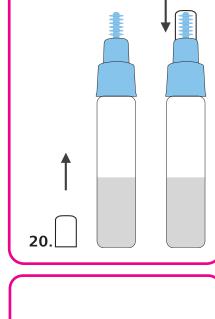
Testergebnis verfälscht werden kann.

19. Nun nehmen Sie das Zeitmessgerät (Uhr, Stoppuhr, Handy, etc.) und nehmen Sie die Zeit. Warten Sie 15 Minuten.



Probenröhrchen wieder mit dem Deckel.

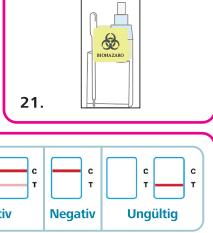
20. In der Zwischenzeit verschließen Sie das



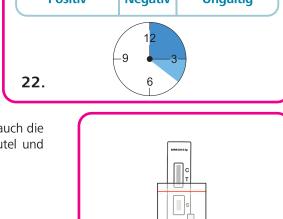
benröhrchen samt allen Proben hinein.

22. Nach 15 Minuten und nicht länger als 20 Minuten lesen Sie das Ergebnis

21. Nehmen Sie sich den Abfallbeutel mit dem gelb hinterlegten Hinweis BIOHAZARO und geben Sie dort den verwendete Spuckbeutel, die verwendete Pipette und das verwendete, verschlossene Pro-



verschließen diesen sicher.

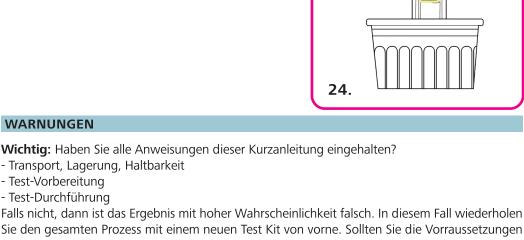


WARNUNGEN Wichtig: Haben Sie alle Anweisungen dieser Kurzanleitung eingehalten?

- Transport, Lagerung, Haltbarkeit

Positiv

POSITIVES ERGEBNIS



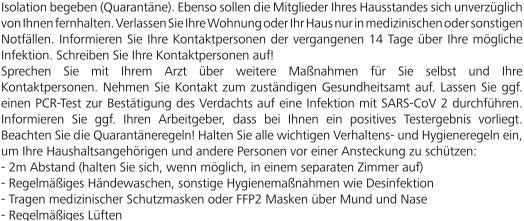
INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

- Test-Vorbereitung - Test-Durchführung

mehr verwendet werden.

C

Negativ



bestätigt werden.

<u>UNGÜLTIGES ERGEBNIS</u>

dieser Verpackung ein.

wieder.

QUALITÄTSKONTROLLE

- Es erscheint gar kein farbiger Streifen an der Kontrolllinie (C) und (T), oder es erscheint nur ein farbiger Streifen an der Kontrolllinie (T) nach Durchführung des Tests. Unter Umständen wurde die Gebrauchsanleitung nicht korrekt befolgt oder die Qualität des Test
- **ALLGEMEINE INFORMATIONEN ZU COVID-19** COVID-19 ist eine akute, respiratorische Infektionskrankheit und Menschen sind dafür sehr anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle. Asymptomatisch infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Basierend auf den aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. Zu den häufigsten Symptomen zählen Fieber, Kopf- und Gliederschmerzen, Muskelschmerzen (Myalgie), Müdigkeit, trockener Husten, Appetitlosigkeit. Öfters verliert der Patient vorübergehend den Geruchs- und Geschmackssinn.

1. Nur für den Einsatz von menschlichem Schleim/Speichel aus dem Mund-Nasenraum. Nicht für

2. Die Probenröhrchen sind gefüllt mit Extraktionsreagenz. Dieses enthält Kochsalzlösung,

Die Lösung keinesfalls trinken. Nach Verschlucken: Viel Wasser trinken; ggf. Erbrechen.

Der Test enthält eine interne Verfahrenskontrolle. Eine im Kontrollbereich (C) erscheinende farbige Linie gilt als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Flüssigkeitsvolumen, hinreichende Durchfeuchtung der Membran und eine korrekte Verfahrenstechnik. Dennoch gibt der Test lediglich ein Ergebnis mit hoher Wahrscheinlichkeit und nur zum aktuellen Zeitpunkt

Ebenfalls kann auftreten: Verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen und Durchfall. **ABSCHLIESSENDE SICHERHEITSHINWEISE**

sonstige Körperflüssigkeiten oder Blut geeignet.

seifenfreie Reinigungs- und Spülmittel sowie Konservierungsmittel.

Verfallsdatum Chargennummer Herstellungsdatum μŊ LOT Nicht Wiederverwenden Van Sonnenlicht fernhalten Temperaturbegrenzung 淡 , 1°

Trocken aufbewahren Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Hersteller EC REP ackung

EC REP Lotus NL B.V.

Adresse: Koningin Julianaplein 10,1e Verd,2595AA, The Hague, Netherlands.

JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.

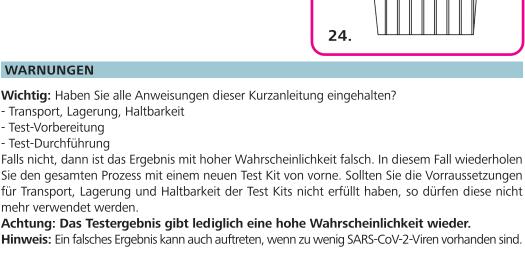
Importeur: Anton Gerl GmbH, Industriestr. 131 a, 50996 Köln, Deutschland

DATUM DER GENEHMIGUNG UND ÄNDERUNG DER GEBRAUCHSANWEISUNG Rev.: A11 Rel.: 22.02.2021

C € IVD

24. Entsorgen Sie den Abfallbeutel entsprechend den regionalen Rechtsvorschriften. Alle Proben und das gebrauchte Test Kit stellen ein Infektionsrisiko dar und sollten mit äußerster Vorsicht als potentielle

Krankheitsüberträger behandelt werden.



Ungültig

des Landkreises oder der Stadt, bzw. des zuständigen Gesundheitsamtes gelten.

Es besteht die Möglichkeit von Co-Infektionen mit anderen Erkrankungen. **NEGATIVES ERGEBNIS** Es erscheint nur ein farbiger Streifen an der Kontrolllinie (C). Dies zeigt an, dass die Konzentration des 2019-nCoV Antigens null oder unterhalb der Nachweisgrenze des Tests ist. Negative Testergebnisse schließen eine Infektion nicht absolut aus. Sie sollten nicht als alleinige Grundlage für die weiteren Entscheidungen zur Infektionskontrolle verwendet werden. Insbesondere bei dem Vorliegen klinischer Anzeichen und/oder Symptomen, die mit COVID-19 (Corona) übereinstimmen oder bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt waren. Es wird

empfohlen, dass diese Ergebnisse durch ein molekulares Testverfahren (zum Beispiel PCR-Test)

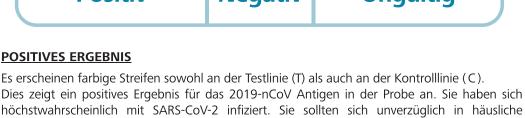
dass grundsätzlich die Rechtsgrundlagen und Hinweise der jeweils zuständigen Regierung, bzw.

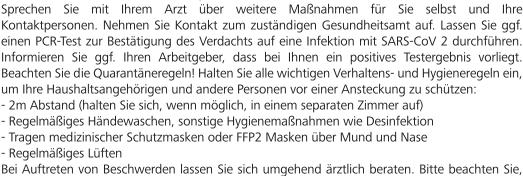
Nach Hautkontakt: Mit reichlich Wasser abwaschen. Nach Augenkontakt: 1-2 Minuten bei gespreizten Lidern unter fließendem Wasser ausspülen. Nach Kleidungskontakt: Kleidung mit reichlich Wasser abwaschen. Bei Unwohlsein einen Arzt kontaktieren. **SYMBOLVERZEICHNIS** Gebrauchsanweisung In-Vitro-Diagnostikum Artikelnummer $\Box \mathbf{i}$ IVD REF beachten





23.





Kits ist beeinträchtigt. Es wird empfohlen, den kompletten Vorgang mit einem neuen Test Kit zu wiederholen. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung der Test Kits

C€	CE- Kennzeichnung	8	Biologisches Risiko	\sum_{1}	Inhalt: 1 Pac
\bigwedge	Informationsbeilage beachten				

Adresse: Tianjin International Joint Academy of Biotechnology & Medicine 9th floor No.220,

Dongting Road, TEDA 300457 Tianjin China Tel.: +86-130-7204-9899

2/2