

Instructions d'utilisation

Kit de détection de l'antigène du COVID 19

- Écouvillon nasal

FR

Pour un usage d'auto-test / Convient aux non-professionnels pour effectuer l'auto-test.

PRÉCAUTIONS A PRENDRE AVANT D'UTILISER LE PRODUIT

1. Lire attentivement les instructions avant la première utilisation.
2. Dans le cas des personnes qui ne sont pas en mesure d'effectuer le test elles-mêmes, le test devrait être effectué par les tuteurs légaux.
3. Pour les enfants de moins de 15 ans, l'auto-test doit être effectué sous la supervision d'un adulte.
4. Ce test détecte l'antigène du SARS-CoV-2 dans les sécrétions des cavités nasales, qui sont recueillies par un écouvillon nasal stérile.
5. Pour les personnes ayant subi récemment un traumatisme ou une intervention chirurgicale au niveau du nez, ou souffrant de coagulopathie sévère, il est nécessaire de procéder à une opération douce pour le prélèvement de l'écouvillon nasal afin d'éviter les blessures au nez.
6. Veuillez utiliser les composants fournis dans le kit pour les tests. Ne pas utiliser des composants provenant d'autres sources.
7. Veuillez utiliser ce produit dans un endroit suffisamment lumineux pour interpréter les résultats avec précision.

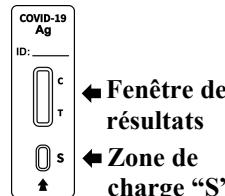
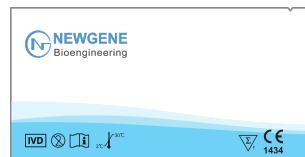
PRÉCAUTIONS À PRENDRE APRÈS L'UTILISATION DU PRODUIT

1. Si vous obtenez un résultat positif, veuillez communiquer avec votre médecin de famille ou demander l'aide d'un établissement médical professionnel dès que possible. Vous avez besoin d'un test d'acide nucléique pour confirmer l'infection virale.
2. Un résultat négatif ne peut pas exclure complètement la possibilité d'une infection virale. Un prélèvement incorrect ou une faible charge virale peut également causer un résultat faux négatif.

3. Si votre nez est blessé par le prélèvement, veuillez consulter un médecin.
4. Une fois le test terminé, veuillez désinfecter les écouvillons, les cartes de test et les autres composants utilisés avec un pulvérisateur d'eau de Javel ou d'alcool à 70-75 %.
5. Emballer les composants désinfectés et les jeter conformément aux réglementations locales.
6. Se laver soigneusement les mains après le test.

COMPOSANTS DU PRODUIT

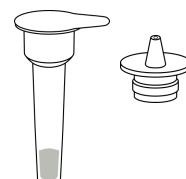
Ouvrir ICI



Sachet en aluminium

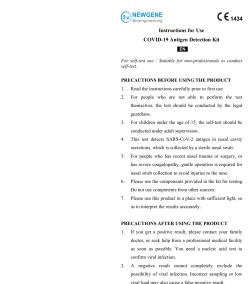


Déshydratant
(Jetez-le. Ne
l'ouvrez pas.)



Tube d'extraction
d'échantillon et bouchon
de tube

Carte de test
(Emballée dans la pochette)



Instructions
d'utilisation



Déchirer ICI

Écouvillon d'é
chantillonnage

PRÉPARATION AVANT LE TEST



- Mettre les composants du produit à température ambiante (15-30 °C ou 59-86 °F).



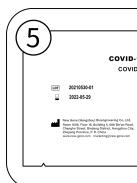
- Se moucher pour dégager les cavités nasales.



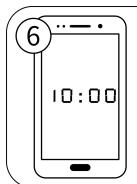
- Se laver les mains et les garder au sec.



- Lire attentivement les instructions d'utilisation.
- Vous pouvez également scanner le code QR pour obtenir une vidéo opérationnelle.



- Vérifier la date d'expiration après le symbole ☒ sur l'autre côté du sachet en aluminium.

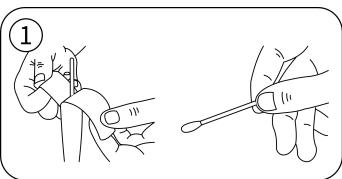


- Utiliser votre téléphone ou votre montre comme minuterie.

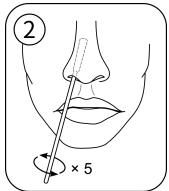


- Utiliser un pulvérisateur d'eau de Javel ou d'alcool à 70-75% pour désinfecter les composants usagés du produit.

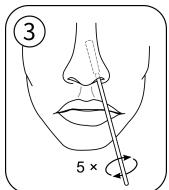
PROCÉDURES DE TEST



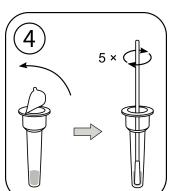
- Déchirer pour ouvrir l'emballage de l'écouillon d'échantillonnage.
- NE PAS toucher l'extrémité de l'écouillon.**



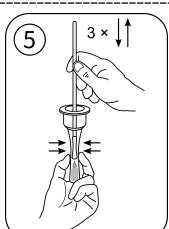
- Insérer doucement l'écouillon de 2 à 3 cm dans une cavité nasale.
- Tourner doucement l'écouillon 5 fois pendant 20 secondes pour collecter les sécrétions dans le nez.
- NE PAS forcer l'écouillon**, afin de ne pas blesser le nez.



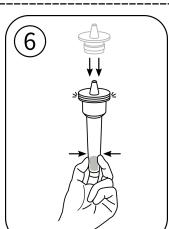
- Insérer doucement le même écouillon dans l'autre cavité nasale.
- Tourner doucement l'écouillon 5 fois pendant 20 secondes.



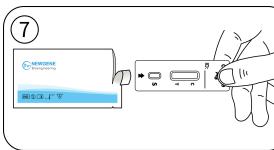
- Retirer l'opercule aluminium d'un tube d'extraction d'échantillon.
- Placer l'écouillon dans le tube d'extraction de l'échantillon. Remuer l'écouillon dans la solution au moins 5 fois.



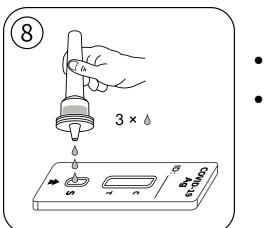
- Presser le tube avec les doigts.
- Déplacer l'écouillon de haut en bas au moins 3 fois pour expulser toute solution d'échantillon de l'écouillon.
- Retirer l'écouillon.



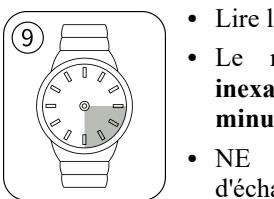
- Insérer fermement le bouchon du tube sur le tube d'extraction de l'échantillon.
- Presser doucement le tube 3 fois pour mélanger la solution d'échantillon.
- Laisser le tube immobile pendant 1 minute.



- Ouvrir le sachet en aluminium
- Sortir la carte de test, et la poser sur une table.

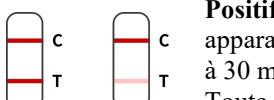


- Tenir le tube à l'envers.
- Presser pour ajouter 3 gouttes de solution d'échantillon dans la zone de charge « S » sur la carte de test.



- Lire le résultat **après 15 minutes**.
- Le résultat est considéré comme **inexact et non valide après 30 minutes**.
- NE PAS recharger la solution d'échantillon sur une carte de test usagée.

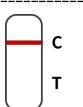
INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS



Positif (+): Les bandes rouges apparaissent sur les lignes T et C en 15 à 30 minutes. Toute nuance d'ombre visible sur la ligne T doit être considérée comme positive.

Il y a actuellement un soupçon d'infection par le COVID-19. Vous êtes donc encouragé à:

- Contacter immédiatement un médecin / généraliste ou le service de santé local.
- Respecter les directives locales en matière d'auto-isolement.
- Faire effectuer un test PCR pour confirmer.



Négatif (-): Une bande rouge apparaît à la ligne C tandis qu'aucune bande rouge n'apparaît à la ligne T dans les 15 à 30 minutes après le chargement de l'échantillon.

Un résultat négatif ne peut pas exclure complètement la possibilité d'une infection virale. Vous êtes donc encouragé à :

- Continuer à respecter toutes les règles applicables concernant les contacts avec les autres et les mesures de protection.
- Une infection peut également être présente si le test est négatif.

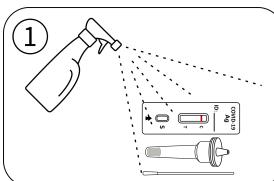
- En cas de soupçon, refaire le test après 1 à 2 jours, car le coronavirus n'est pas présent dans toutes les phases d'une infection et peut être détecté avec précision.

Invalidé: Si aucune bande rouge n'apparaît sur la ligne C, cela indique que le résultat du test n'est pas valide. Refaire le test avec une autre carte de test.

Si le résultat du test est invalide :

- Peut être causée par une exécution de test incorrecte.
- Refaire le test.
- Si les résultats du test ne sont toujours pas valides, veuillez contacter un médecin ou un centre de test COVID-19.

PROCÉDURES APRÈS INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS



- Utiliser un pulvérisateur d'eau de Javel ou d'alcool à 70-75 % pour désinfecter les composants usagés du produit.



- Mettre les composants usagés du produit dans un sac en plastique.
- Fermer le sac et le mettre dans un autre sac en plastique. Jeter le sac avec les déchets ménagers.



- Se laver les mains soigneusement.

RÉSUMÉ

Le nouveau coronavirus est de la famille des Betacoronavirus. Le COVID-19 est une maladie respiratoire infectieuse aiguë, et les humains sont susceptibles d'être contaminés. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus sont la principale source de contamination. Les porteurs sains peuvent également être une source de contamination. Selon les enquêtes épidémiologiques actuelles, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, mais plus souvent de 3 à 7 jours. Les principales manifestations sont la fièvre, la fatigue et la toux sèche. Dans quelques cas, les symptômes comprennent également des courbatures, des maux de gorge, des diarrhées,

des conjonctivites, des maux de tête, une perte du goût ou de l'odorat, une éruption cutanée ou une décoloration des doigts ou des orteils. Les symptômes graves comprennent la difficulté à respirer ou l'essoufflement, la douleur ou la pression thoracique, la perte de la parole ou des mouvements. Sans intervention médicale en temps opportun, des complications graves, voire la mort, peuvent survenir dans les cas de COVID-19.

USAGE PRÉVU

Ce produit convient aux personnes présentant des symptômes similaires à ceux du COVID-19, comme la toux, la fièvre, la fatigue, etc., afin de faciliter le diagnostic précoce de l'infection par le SRAS-CoV-2.

Ce produit peut également être utilisé pour tester les personnes ne présentant pas de symptômes de COVID-19 afin de surveiller régulièrement leur état de santé.

PRINCIPE DE TEST

Le kit de détection de l'antigène du COVID-19 - Écouvillon nasal est un test immunochromatographique qui emploie des anticorps monoclonaux très sensibles pour détecter les protéines du nucléocapside du SRAS-CoV-2, à partir d'un échantillon nasal prélevé au moyen d'un écouvillon. Le papier réactif est composé comme suit: couche destinée à recevoir l'échantillon, couche de réactif, film de réaction et couche absorbante. La couche de réactif contient un conjugué d'or colloïdal réagissant avec l'anticorps monoclonal contre la protéine de nucléocapside du SRAS-CoV-2. Le film de réaction contient des doubles anticorps de la protéine nucléocapside du SRAS-CoV-2. La bande entière du réactif est fixée dans un boîtier en plastique.

Lorsque l'échantillon est versé dans le trou destiné à le recevoir, le conjugué séché dans la couche de réactif se dissout et migre avec l'échantillon. Si l'antigène SARS-CoV-2 existe dans l'échantillon, le complexe formé par la réaction entre le conjugué anti-SARS-CoV-2 et le virus sera capturé par l'anticorps monoclonal anti-SARS-CoV-2 spécifique contenu dans la zone de la ligne de détection (T). Si la ligne T ne s'affiche pas, le résultat est négatif. En tant que contrôle de procédure, la ligne rouge apparaît toujours dans la zone de la ligne de commande (C), ce qui indique que le volume d'échantillon approprié a été ajouté et qu'un effet de mèche s'est produit.

STOCKAGE ET STABILITÉ

	Température de stockage : 2-30°C		Expiration dans 24 mois (voir l'étiquette de l'emballage)
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil		Garder au sec
	Garder hors de la portée des enfants		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Les personnes qui ne sont pas en mesure d'effectuer le test seules doivent être testées par leurs tuteurs légaux.
- Ce produit est applicable aux échantillons d'écouvillons nasaux. L'utilisation d'autres types d'échantillons peut entraîner des résultats inexacts ou invalides.
- Le test doit être effectué dans les deux heures suivant le prélèvement de l'échantillon. Des échantillons périmés peuvent entraîner des résultats inexacts.
- Veuillez vous assurer qu'une quantité appropriée d'échantillon est ajoutée pour le test. Une quantité d'échantillon trop importante ou trop faible peut entraîner des résultats inexacts.
- Veuillez attendre 15 à 30 minutes après le chargement de l'échantillon, puis lire les résultats du test. Un temps d'attente incorrect peut entraîner des résultats inexacts.
- Si la ligne de test ou la ligne de contrôle est en dehors de la fenêtre de test, veuillez ne pas utiliser la carte de test. Le résultat du test n'est pas valide. Retester l'échantillon avec une autre carte de test.
- Ce produit est jetable. NE PAS recycler les composants usagés.
- Désinfecter les produits, les échantillons et autres consommables utilisés avec un pulvérisateur d'eau de Javel ou d'alcool à 70-75 %.
- Se laver soigneusement les mains avant et après le test.

PERFORMANCE DU PRODUIT

Limite de détection (LoD): La limite de détection de ce produit est d'environ 0,05 ng/mL de solution de protéine de nucléocapside SARS-CoV-2.

Réactivité croisée avec d'autres agents pathogènes

Aucune réactivité croisée n'a été constatée avec les agents pathogènes suivants : Staphylocoque doré, Streptococcus pneumoniae, Virus de la rougeole, Virus des oreillons, Adénovirus type 3, Mycoplasma pneumoniae, Virus parainfluenza 2, Métapneumovirus, SARS-CoV, MERS-CoV, Coronavirus humain OC43, Coronavirus humain 229E, Coronavirus humain NL63, Coronavirus humain HKU1, Bordetella Parapertussis, Influenzavirus B (Lignée Victoria), Influenzavirus (souche B/Yamagata/16/1988), Virus de la pandémie de grippe A (H1N1) 2009, Influenzavirus A (H3N2), Virus de l'influenza aviaire A (H7N9), Virus de l'influenza aviaire A (H5N1), Virus Epstein-Barr, Entérovirus CA16, Rhinovirus, Neisseria meningitidis, et Virus respiratoires syncytiaux.

Test d'interférence

Aucune interférence des substances suivantes n'a été constatée : Arbidol, Hydroxyde d'aluminium, Azithromycine, Béclométhasone, Bilirubine, Budésonide, Ceftriaxone, Dexaméthasone, Flunisolide, Fluticasone, Hémoglobine, Chlorhydrate d'histamine, Lévofoxacine, Lopinavir, Méropénem, Mométasone, Mucine, Oseltamivir, Oxymétagoline, Peramivir, Phényléphrine, Ribavirine, Ritonavir, Bicarbonate de sodium, Chlorure de sodium, Tobramycine, Acétonide de triamcinolone, Zanamivir, Alpha-interféron.

Aucune interférence constatée avec les pathogènes respiratoires suivants : Staphylocoque doré, Streptococcus pneumoniae, Virus de la rougeole, Adénovirus type 3, Mycoplasma pneumoniae, Virus parainfluenza 2, Métapneumovirus, SARS-CoV, MERS-CoV, Coronavirus humain OC43, Coronavirus humain 229E, Coronavirus humain NL63, Coronavirus humain HKU1, Influenzavirus B (Lignée Victoria), Influenzavirus (souche B/Yamagata/16/1988), Virus de la pandémie de grippe A (H1N1) 2009, Influenzavirus A (H3N2), Virus de l'influenza aviaire A (H7N9), Virus de l'influenza aviaire A (H5N1), Virus Epstein-Barr, Entérovirus CA16, Rhinovirus, Virus respiratoires syncytiaux.

Sensibilité, spécificité et précision globale

La performance du produit a été évaluée à l'aide des échantillons cliniques, en utilisant le kit RT-PCR commercial comme méthode de référence.

Écouvillon nasal	RT-PCR		Total
	Positif	Négatif	
Positif	168	2	170
Négatif	5	262	267
Total	173	264	437
	Sensibilité	Spécificité	Précision globale
	97,1%	99,2%	98,4%
	95% CI: [93,4%-99,1%]	95% CI: [97,3%-99,9%]	95% CI: [96,7%-99,4%]

De façon générale, sur 100 échantillons contenant un virus confirmé par RT-PCR, environ 97 échantillons positifs sont testés positifs avec ce produit. Sur 100 échantillons sans virus, environ 99 échantillons sont testés négatifs avec ce produit.

LIMITES

1. Ce produit est destiné à l'auto-diagnostic du COVID-19 uniquement. Le diagnostic final ne doit pas être déterminé uniquement à partir du résultat d'un seul test, mais doit être établi par un médecin professionnel après évaluation des signes cliniques et des résultats des autres examens.
2. Un résultat négatif indique qu'il n'y a pas de virus dans l'échantillon, ou que la charge virale est inférieure à la limite de détection de ce produit. Les tests effectués trop tôt après l'exposition au virus peuvent également donner un résultat négatif. Veuillez répéter le test après quelques jours si vous suspectez une infection virale.
3. Un résultat positif indique que l'échantillon testé a une charge virale supérieure à la limite de détection de ce produit. Cependant, l'intensité de couleur de la ligne de test peut ne pas correspondre à la gravité de l'infection ou à la progression de la maladie chez le patient.
4. Veuillez suivre strictement les instructions lors du stockage et de l'utilisation du produit. Des résultats faux négatifs peuvent également être causés par des conditions de stockage anormales ou un échantillonnage incorrect.
5. NE PAS utiliser le test si l'emballage est endommagé. Le résultat du test pourrait être inexact.
6. Les échantillons prélevés sur des personnes asymptomatiques atteintes du COVID-19 peuvent donner des résultats faux négatifs, si le nombre de virus prélevé est insuffisant.
7. La quantité d'antigènes vitaux dans l'échantillon diminue avec la durée de la maladie. Les échantillons prélevés une semaine après l'apparition des symptômes sont plus susceptibles de donner des résultats faux négatifs.

LÉGENDE

	Fabricant		Date de fabrication
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Consulter l'instructions d'utilisation
	Contient des éléments suffisants pour <n>tests		Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Numéro de lot		Date de péremption
	Numéro de catalogue		Température de stockage : 2-30°C
	Ne pas réutiliser		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil		Garder au sec



New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
Room 1606, Floor 16, Building 5, 688 Bin'an Road,
Changhe Street, Binjiang District, Hangzhou City,
Zhejiang Province, P. R. China



SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24, 1076DE, Amsterdam,
Netherlands

REF: COVID-19-NG21
Échantillons: Écouvillon nasal
Version: FR-v06-NS-HT-BE
Date de prise d'effet: 2022-02

Gebruiksaanwijzing voor COVID-19-antigeendetectiekit - Neusswab

NL

Voor zelftest / Geschikt voor niet-professionele gebruikers voor het uitvoeren van zelftests

VOORZORGSMATREGELEN VÓÓR GEBRUIK

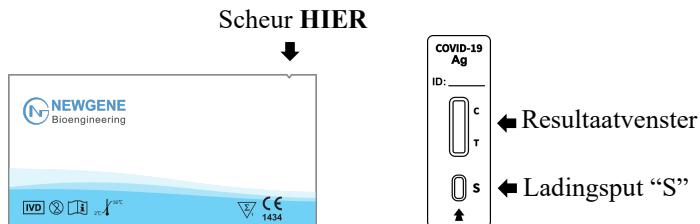
- Lees voor het eerste gebruik de instructies zorgvuldig door.
- Bij mensen die niet in staat zijn de test zelf uit te voeren, moet de test uitgevoerd worden door hun wettelijke voogden.
- Bij kinderen onder de 15 jaar moet de zelftest onder toezicht van een volwassene worden uitgevoerd.
- Met deze test wordt SARS-CoV-2-antigeen opgespoord in afscheiding uit de neusholte, die met een steriel neusstaafje worden verzameld.
- Bij mensen met een recent neustrama of een recente neusoperatie, of met een ernstige coagulopathie, moet het neusstaafje voorzichtig worden aangebracht om verwondingen aan de neus te voorkomen.
- Gebruik voor het testen de in de kit geleverde componenten. Gebruik geen onderdelen van andere producten.
- Gebruik dit product op een plaats met voldoende verlichting, zodat de resultaten nauwkeurig kunnen worden afgelezen.

VOORZORGSMATREGELEN NA GEBRUIK

- Als u een positief resultaat krijgt, neem dan contact op met uw huisarts of zoek zo snel mogelijk hulp bij een professionele medische instelling. U heeft een nucleïnezuurtest nodig om een virale infectie te bevestigen.
- Een negatief resultaat kan de mogelijkheid van een virale infectie niet volledig uitsluiten. Onjuiste bemonstering of een lage virale lading kunnen ook een vals negatief resultaat veroorzaken.
- Als uw neus verwond is door de bemonstering, zoek dan medische hulp.

- Desinfecteer na afloop van de test de neusstaafjes, testkaarten en andere gebruikte onderdelen met een huishoudelijk bleekspray of een alcoholspray van 70%-75%.
- Verpak de gedesinfecteerde onderdelen en gooi ze weg in overeenstemming met uw plaatselijke voorschriften.
- Was uw handen grondig na de test.

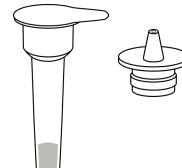
PRODUCTONDERDELEN



Aluminiumzakje

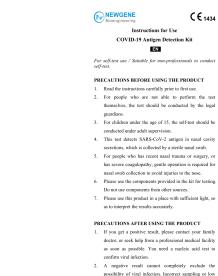


Droogmiddel
(Weggooien.
Niet openen)

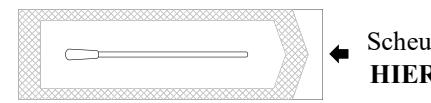


**Monsterextractiebuis
& buisdop**

Testkaart
(Verpakt in het zakje)

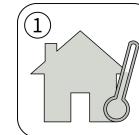


Gebruiksaanwijzing



**Scheur
HIER**

VOORBEREIDING VOOR DE TEST



- Laat de onderdelen van het product op kamertemperatuur komen (15-30°C of 59-86°F).



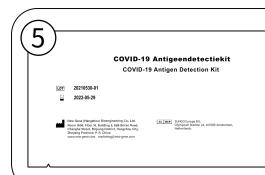
- Snuit uw neus om de neusholtes vrij te maken.



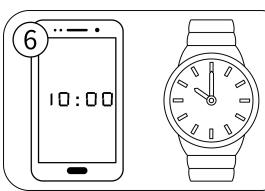
- Was uw handen en houd ze droog.



- Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig.
- U kunt ook de QR-code scannen voor de instructievideo.



- Controleer de vervaldatum na het symbool op de andere kant van het aluminiumzakje.
- GEBRUIK GEEN verlopen tests.**

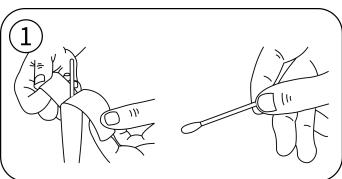


- Gebruik uw telefoon of horloge als timer.

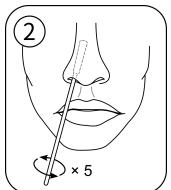


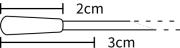
- Gebruik een huishoudelijk bleekspray, of een alcoholspray van 70%-75% om gebruikte productonderdelen te desinfecteren.

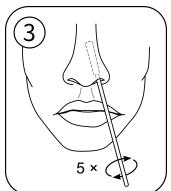
TESTPROCEDURE



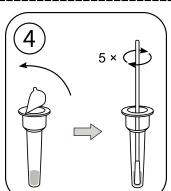
- Scheur de verpakking van het wattenstaafje open.
- Raak de punt van het wattenstaafje NIET aan.**



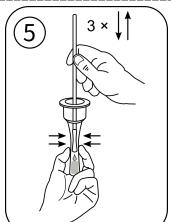
- Breng de punt van het wattenstaafje voorzichtig 2-3 cm in een neusholte.

- Draai het wattenstaafje zachtjes 5 keer rond gedurende 20 seconden om afscheiding in de neus te verzamelen.
- Forceer het wattenstaafje NIET in, om verwonding te voorkomen.**



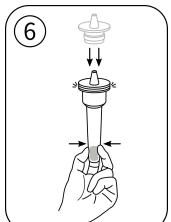
- Breng voorzichtig hetzelfde wattenstaafje in de andere neusholte.
- Draai het wattenstaafje zachtjes 5 keer rond gedurende 20 seconden.



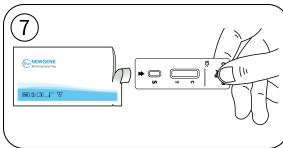
- Verwijder het aluminiumzegel van een monsterextractiebus.
- Plaats het wattenstaafje in de monsterextractiebus. Roer het wattenstaafje ten minste 5 keer rond in de oplossing.



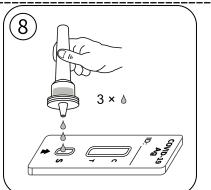
- Knijp met uw vingers in de tube.
- Beweeg het wattenstaafje ten minste driemaal op en neer om de monsteroplossing uit het wattenstaafje te verwijderen.
- Haal het wattenstaafje eruit.



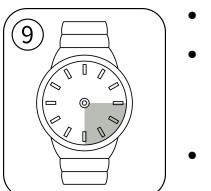
- Plaats de buisdop stevig op de monsterextractiebus.
- Knijp 3 maal zachtjes in de buis om de monsteroplossing te mengen.
- Laat de buis 1 minuut stilstaan.



- Scheur het aluminiumzakje open.
- Neem de testkaart, en leg hem op tafel.

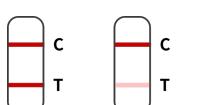


- Houd de buis ondersteboven.
- Knijp in om 3 druppels monsteroplossing toe te voegen aan de ladingsput "S" op de testkaart.



- Lees het resultaat **na 15 minuten**.
- Na 30 minuten** wordt het resultaat als **onnauwkeurig en ongeldig** beschouwd.
- Voeg de monsteroplossing **NIET** toe aan een gebruikte testkaart.

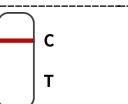
INTERPRETATIE VAN RESULTATEN



Positief (+): Na 15 tot 30 minuten verschijnen rode banden op zowel de T- als de C-lijn.
Elke zichtbare schaduw op de T-lijn moet als positief worden beschouwd.

Er is momenteel een vermoeden van een COVID-19 infectie. U wordt daarom aangemoedigd om:

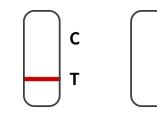
- onmiddellijk contact op te nemen met een arts/huisarts of de plaatselijke gezondheidsdienst.
- de plaatselijke richtlijnen voor zelfisolatie op te volgen.
- een PCR-bevestigingstest te laten uitvoeren.



Negatief (-): Na 15 tot 30 minuten verschijnt er een rode band op de C-lijn en geen rode band op de T-lijn.

Een negatief resultaat kan de mogelijkheid van een virale infectie niet volledig uitsluiten. U wordt daarom aangemoedigd om:

- zich te blijven houden aan alle geldende regels met betrekking tot contact met anderen en beschermende maatregelen.
- Ook als de test negatief is, kan er toch sprake zijn van een infectie.
- In geval van twijfel, herhaal de test na 1 - 2 dagen want het coronavirus is niet in alle fasen van een infectie aanwezig om precies opgespoord te worden.



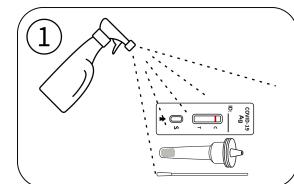
Ongeldig: Als er geen rode band op de C-lijn verschijnt, betekent dit dat het testresultaat ongeldig is.

Test opnieuw met een andere testkaart.

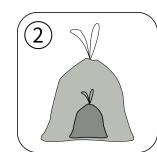
Als het testresultaat ongeldig is:

- Het is mogelijk veroorzaakt door een onjuiste testuitvoering.
- Herhaal de test.
- Als de testresultaten nog steeds ongeldig zijn, neem dan contact op met een arts of een COVID-19 testcentrum.

PROCEDURES NA INTERPRETATIE VAN RESULTATEN



- Gebruik een huishoudelijke bleekspray, of een alcoholspray van 70%-75% om de gebruikte productonderdelen te desinfecteren.



- Doe de gebruikte productonderdelen in een plastic zak.
- Bind de zak dicht en doe hem in een andere plastic zak. Gooi de zak bij het huisvuil weg.



- Was uw handen grondig.

SAMENVATTING

De nieuwe coronavirussen behoren tot het β-geslacht. COVID-19 is een acute infectieziekte van de luchtwegen. Mensen zijn over het algemeen vatbaar. Momenteel zijn de met het nieuwe coronavirus besmette patiënten de belangrijkste infectiebron; asymptomatische virusdragers kunnen ook infectiebronnen zijn. Op basis van het huidige epidemiologische onderzoek bedraagt de incubatieperiode 1 tot 14 dagen, meestal 3 tot 7 dagen. De meest voorkomende symptomen zijn koorts, droge hoest en vermoeidheid. Sommige gevallen melden ook pijn, keelpijn, diarree, bindvriesontsteking, hoofdpijn, verlies van smaak of reuk, huiduitslag, of verkleuring van vingers of tenen. Ernstige symptomen zijn ademhalingsmoeilijkheden of kortademigheid, pijn of druk op de borst, spraak- of

bewegingsmoeilijkheden. Zonder tijdig medisch ingrijpen kunnen ernstige complicaties of zelfs de dood optreden bij COVID-19-gevallen.

BEOOGD GEBRUIK

Dit product is geschikt voor mensen met symptomen die lijken op die van COVID-19, zoals hoest, koorts, vermoeidheid, enz., om te helpen bij de vroege diagnose van SARS-CoV-2-infectie. Het kan ook worden gebruikt om mensen zonder COVID-19-symptomen te testen om hun gezondheidstoestand regelmatig te controleren.

TESTPRINCIPE

De COVID-19-antigeendetectiekit - Neusswab is een immunochromatografische membraantest die zeer gevoelige monoklonale antilichamen gebruikt om nucleocapside-eiwit van SARS-CoV-2 te detecteren uit neusmonsters die zijn verzameld met een wattenstaafje. De testkaart bestaat uit de volgende onderdelen: een bemonsteringspad, een reagenspad, een reactiemembraan en een absorberend pad. Het reagenspad bevat colloïdaal goud geconjugeerd met het monoklonale antilichaam tegen het nucleocapsideproteïne van SARS-CoV-2; het reactiemembraan bevat de secundaire antilichamen tegen het nucleocapsideproteïne van SARS-CoV-2. De hele kaart is bevestigd in een plastic apparaat.

Wanneer het monster in de monsteropening wordt toegevoegd, worden de in het reagenspad geabsorbeerde conjugaten opgelost en migreren ze samen met het monster. Als er SARS-CoV-2-antigeen in het monster aanwezig is, wordt het complex van het anti-SARS-CoV-2-conjugaat en het virus opgevangen door de specifieke anti-SARS-CoV-2-monoklonale antilichamen die op de teststreep (T) zijn gecoat. Afwezigheid van de T-lijn wijst op een negatief resultaat. Ter controle van de procedure verschijnt er altijd een rode lijn in het controlegebied (C), wat aangeeft dat het juiste volume monster is toegevoegd en dat het membraan is opgetreden.

BEWARING EN STABILITEIT

	Bewaren bij 2°C tot 30°C		Vervalt over 12 maanden (zie pakketlabel)
	Uit de buurt van zonlicht houden		Droog bewaren

	Buiten bereik van kinderen houden		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
--	-----------------------------------	--	--

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

1. Mensen die niet in staat zijn de test alleen uit te voeren, moeten door hun wettelijke voogden worden getest.
2. Dit product is geschikt voor neus uitstrijkjes. Het gebruik van andere soorten monsters kan leiden tot onnauwkeurige of ongeldige testresultaten.
3. Test binnen de twee uur na het verzamelen van het monster. Verouderde monsters kunnen onnauwkeurige resultaten veroorzaken.
4. Zorg ervoor dat de juiste hoeveelheid monster wordt toegevoegd voor het testen. Te veel of te weinig monster kan onnauwkeurige resultaten opleveren.
5. Wacht 15 tot 30 minuten na het laden van het monster en lees dan de testresultaten af. Een onjuiste wachttijd kan onnauwkeurige resultaten veroorzaken.
6. Als de testlijn of de controlelijn buiten het testvenster valt, mag u de testkaart niet gebruiken. Het testresultaat is ongeldig. Test het monster opnieuw met een andere testkaart.
7. Dit product is wegwerpbaar. Recycle de gebruikte onderdelen NIET.
8. Disinfekte gebruikte onderdelen, monsters en andere verbruiksartikelen met een huishoudelijke bleekspray, of een alcoholspray van 70% - 75%.
9. Was uw handen grondig voor en na de test.

PRODUCTPRESTATIE

Detectiegrens (LoD): de LoD van dit product is ongeveer 0,05 ng/mL SARS-CoV-2 nucleocapsid eiwitoplossing.

Kruisreactiviteit Met Andere Pathogenen

Geen kruisreactiviteit waargenomen met de volgende pathogenen: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, Mazelenvirus, Bofvirus, Adenovirus type 3, *Mycoplasma pneumoniae*, Parainfluenza virus 2, Metapneumovirus, SARS-CoV, MERS-CoV, Humaan coronavirus OC43, Humaan coronavirus 229E, Humaan coronavirus NL63, Humaan coronavirus HKU1, *Bordetella parapertussis*, influenza B virus (Victoria Afkomst), Influenza B-virus (stam B/Yamagata/16/1988), pandemisch Influenza A (H1N1) virus van 2009, Influenza A (H3N2) virus, Aviaire influenza A (H7N9) virus, Aviaire influenza A (H5N1) virus, Epstein-Barr-virus, Enterovirus CA16, Rhinovirus, *Neisseria meningitidis*, en Respiratoir syncytieel virus.

Interferentietest

Geen interferentie waargenomen met de volgende materialen: Abidol, Aluminiumhydroxide, Azitromycine, Beclomethason, Bilirubine, Budesonide, Ceftriaxon, Dexamethason, Flunisolide, Fluticason, Hemoglobine, Histaminehydrochloride, Levofloxacin, Lopinavir, Meropenem, Mometasone, Mucine, Oseltamivir, Oxymetazoline, Paramivir, Fenylefrine, Ribavirine, Ritonavir, Natriumbicarbonaat, Natriumchloride, Tobramycine, Triamcinolone acetonide, Zanamivir, α -interferon.

Geen interferentie waargenomen met de volgende respiratoire pathogenen: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, mazelenvirus, Adenovirus type 3, *Mycoplasma pneumoniae*, Parainfluenza virus 2, Metapneumovirus, SARS-CoV, MERS-CoV, Humaan coronavirus OC43, Humaan coronavirus 229E, Humaan coronavirus NL63, Humaan coronavirus HKU1, Influenza B virus (Victoria Afkomst), Influenza B virus (stam B/Yamagata/16/1988), pandemisch Influenza A (H1N1) virus van 2009, Influenza A (H3N2) virus, Aviaire influenza A (H7N9) virus, Aviaire influenza A (H5N1) virus, Epstein-Barr-virus, Enterovirus CA16, Rhinovirus, Respiratoir syncytieel virus.

Gevoeligheid, Specificiteit & Totale Nauwkeurigheid

De productprestatie werd geëvalueerd met klinische monsters, waarbij een commerciële RT-PCR-test als referentiemethode werd gebruikt.

Nasaal Uitstrijk	RT-PCR		Totaal
	Positief	Negatief	
Positief	168	2	170
Negatief	5	262	267
Totaal	173	264	437
Gevoeligheid	Specificiteit	Totale nauwkeurigheid	
		99,2%	98,4%
		95% CI: [93,4%-99,1%]	95% CI: [97,3%-99,9%]

In het algemeen worden in 100 met RT-PCR bevestigde virus bevattende monsters ongeveer 97 positieve monsters ook positief getest met dit product. In 100 monsters zonder virus

worden ongeveer 99 monsters ook negatief getest met dit product.

BEPERKINGEN

1. Dit product is alleen bedoeld voor zelftestdiagnose van COVID-19. De definitieve diagnose mag niet uitsluitend op basis van het resultaat van één enkele test worden gesteld, maar moet door een professionele arts worden bepaald na evaluatie van de klinische symptomen en de resultaten van andere onderzoeken.
2. Een negatief resultaat betekent dat er geen virus in het monster aanwezig is, of dat de virale lading onder de detectiegrens van dit product ligt. Het kan de mogelijkheid van een virale infectie van de patiënt niet volledig uitsluiten. Te vroeg testen na blootstelling aan het virus kan ook tot een negatief resultaat leiden. Herhaal de test na een paar dagen als u een virusinfectie vermoedt.
3. Een positief resultaat geeft aan dat het geteste monster een virale lading heeft die hoger is dan de detectiegrens van dit product. De kleurintensiteit van de testlijn zal echter niet correleren met de ernst van de infectie of de ziekteprogressie van de patiënt.
4. Volg de instructies bij bewaring en gebruik van het product nauwgezet op. Valse negatieve resultaten kunnen ook worden veroorzaakt door abnormale bewaaromstandigheden of onjuiste bemonstering.
5. Gebruik de test NIET als de verpakking beschadigd is. De test kan een onnauwkeurig resultaat geven.
6. Monsters van asymptomatische COVID-19 patiënten kunnen valse negatieve resultaten opleveren als niet genoeg virussen worden verzameld.
7. De hoeveelheid virale antigenen in het monster zal afnemen naarmate de ziekte langer duurt. Monsters die een week na het begin van de symptomen worden genomen, geven vaker valse negatieve resultaten.

REF	Catalogusnummer		Bewaren tussen 2-30°C
	Niet hergebruiken		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Uit de buurt van zonlicht houden		Droog bewaren



New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
Room 1606, Floor 16, Building 5, 688 Bin'an Road,
Changhe Street, Binjiang District, Hangzhou City,
Zhejiang Province, P. R. China



SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24, 1076DE, Amsterdam,
Netherlands

REF: COVID-19-NG21

Monsters: Nasal Uitstrijk

Versie: NL-v06-NS-HT-BE

Ingangsdatum: 2022-02

INDEX VAN SYMBOLEN

	Fabrikant		Datum van vervaardiging
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Bevat voldoende voor <n> tests		<i>In vitro</i> diagnostisch medisch hulpmiddel
	Batchcode		Vervaldatum

Gebrauchsanweisung COVID-19 Antigen-Nachweis-Kit – Nasenabstrich

DE

Für den Einsatz im Selbsttest / Geeignet für Laien zur Durchführung von Selbsttests.

VORSICHTSMASSNAHMEN VOR DER VERWENDUNG DES PRODUKTS

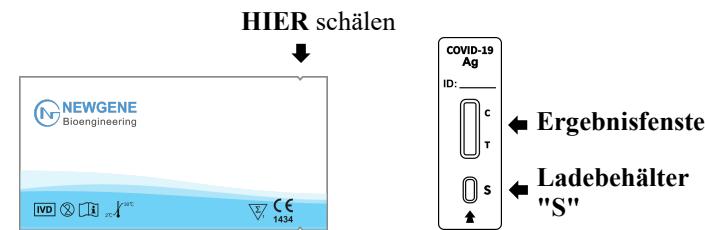
1. Lesen Sie die Anleitung vor dem ersten Gebrauch sorgfältig durch.
2. Bei Personen, die nicht in der Lage sind, den Test selbst durchzuführen, sollte der Test von den Erziehungsberechtigten durchgeführt werden.
3. Bei Kindern unter 15 Jahren sollte der Selbsttest unter Aufsicht von Erwachsenen durchgeführt werden.
4. Dieser Test weist das SARS-CoV-2-Antigen in Nasenhöhlensekreten nach, die durch einen sterilen Nasenabstrich gewonnen werden.
5. Bei Personen, die kürzlich ein Nasentrauma oder eine Operation erlitten haben oder an einer schweren Koagulopathie leiden, ist für die Entnahme des Nasenabstrichs ein schonendes Vorgehen erforderlich, um Verletzungen der Nase zu vermeiden.
6. Bitte verwenden Sie die im Kit enthaltenen Komponenten für den Test. Verwenden Sie keine Komponenten aus anderen Quellen.
7. Bitte verwenden Sie dieses Produkt an einem Ort mit ausreichend Licht, um die Ergebnisse genau interpretieren zu können.

VORSICHTSMASSNAHMEN NACH DER VERWENDUNG DES PRODUKTS

1. Wenn Sie ein positives Ergebnis erhalten, wenden Sie sich bitte an Ihren Hausarzt, oder suchen Sie so schnell wie möglich eine professionelle medizinische Einrichtung auf. Sie benötigen einen Nukleinsäuretest, um die Virusinfektion zu bestätigen.

2. Ein negatives Ergebnis kann die Möglichkeit einer Virusinfektion nicht vollständig ausschließen. Eine falsche Probenahme oder eine niedrige Viruslast können ebenfalls ein falsch negatives Ergebnis verursachen.
3. Wenn Ihre Nase durch die Probenahme verletzt wurde, suchen Sie bitte einen Arzt auf.
4. Wenn der Test abgeschlossen ist, desinfizieren Sie bitte die Tupfer, Testkarten und andere verwendete Komponenten mit einem Haushaltsbleichspray oder einem 70%-75%igen Alkoholspray.
5. Wickeln Sie die desinfizierten Teile ein und entsorgen Sie sie gemäß den örtlichen Vorschriften.
6. Waschen Sie sich nach dem Test gründlich die Hände.

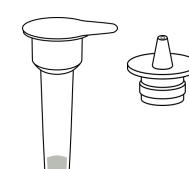
PRODUKTKOMPONENTEN



Aluminiumfolienbeutel



Trocknungsmittel
(Entsorgen Sie es.
Nicht öffnen)

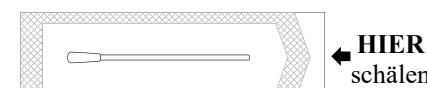


Probenentnahme
Röhrchen
& **Röhrchenkappe**

Testkarte
(im Beutel verpackt)

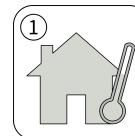


Gebrauchsanweisung



Probenahme-Tupfer

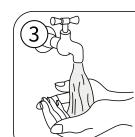
VORBEREITUNG VOR DEM TEST



- Bringen Sie die Produktkomponenten auf Raumtemperatur (15-30°C oder 59-86°F).



- Schnäuzen Sie die Nase, um die Nasenhöhlen zu reinigen.



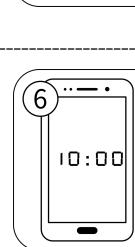
- Waschen Sie die Hände und halten Sie sie trocken.



- Lesen Sie sorgfältig die Gebrauchsanweisung.
- Sie können auch den QR-Code für das Anleitungsvideo scannen. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.



- Prüfen Sie das Verfallsdatum hinter dem Symbol ☒ auf der anderen Seite des Alufolienbeutels.

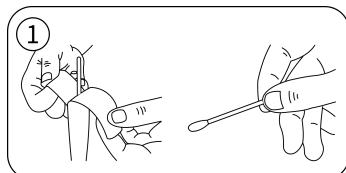


- Verwenden Sie NICHT abgelaufene Tests..
- Verwenden Sie Ihr Telefon oder Ihre Uhr als Timer.

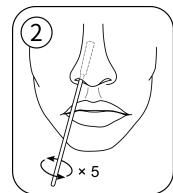


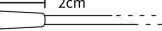
- Verwenden Sie ein Bleichspray für den Haushalt oder ein 70%-75% iges Alkoholspray, um verwendete Produktkomponenten zu desinfizieren.

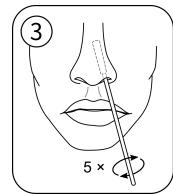
TESTABLÄUFE



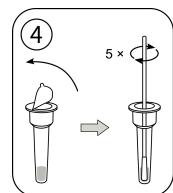
- Öffnen Sie die Verpackung des Probenahme-Tupfers
- **Berühren Sie NICHT die Tupferspitze**



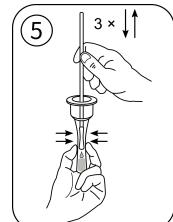
- Führen Sie die Tupferspitze sanft 2-3 cm in eine Nasenhöhle ein.

- Drehen Sie den Tupfer sanft 5 Runden für 20 Sekunden, um das Sekret in der Nase zu sammeln.
- **Drücken Sie den Tupfer NICHT mit Gewalt, um die Nase nicht zu verletzen.**



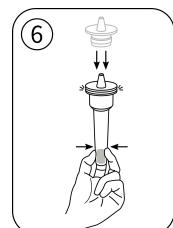
- Führen Sie die gleiche Tupferspitze vorsichtig in die andere Nasenhöhle ein.
- Drehen Sie sanft den Tupfer 5 Runden für weitere 20 Sekunden



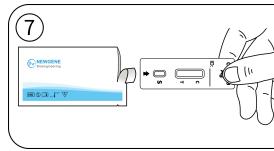
- Ziehen Sie die Aluminiumfolienversiegelung von einem Probenentnahmeröhrchen ab.
- Legen Sie den Tupfer in das Probenextraktionsröhrrchen. Rühren Sie den Tupfer in der Lösung mindestens 5 Mal um.



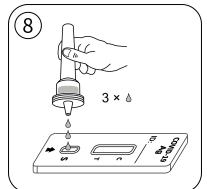
- Drücken Sie das Röhrchen mit den Fingern zusammen.
- Schütteln Sie den Tupfer mindestens 3 Mal auf und ab, um die Probenlösung aus dem Tupfer zu entfernen.
- Entnehmen Sie den Tupfer.



- Setzen Sie die Röhrchenkappe fest auf das Probenentnahmeröhrchen.
- Drücken Sie das Röhrchen 3 Mal sanft zusammen, um die Probenlösung zu mischen.
- Stellen Sie das Röhrchen für 1 Minute ruhig.



- Ziehen Sie um den Alufolienbeutel zu öffnen.
- Nehmen Sie die Testkarte heraus, und legen Sie sie auf einen Tisch.

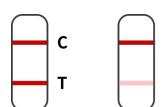


- Halten Sie das Röhrchen umgedreht.
- Drücken Sie, um 3 Tropfen der Probenlösung in die Beladungsvertiefung "S" auf der Testkarte zu geben.

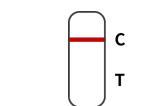


- Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab.
- Nach 30 Minuten wird das Ergebnis als ungenau und ungültig angesehen.
- Laden Sie die Probenlösung NICHT erneut auf eine gebrauchte Testkarte.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE



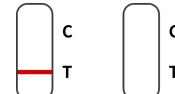
Positiv (+): Rote Banden erscheinen sowohl an der T- als auch an der C-Linie in 15 bis 30 Minuten. Jede sichtbare Schattierung an der T-Linie sollte als positiv betrachtet werden.



Negativ (-): Eine rote Bande erscheint an der C-Linie, während an der T-Linie 15 bis 30 Minuten nach dem Laden der Probe keine rote Bande erscheint.

Ein negatives Ergebnis kann eine virale Infektion nicht vollständig ausschließen. Sie werden daher dazu aufgefordert:

- Halten Sie weiterhin alle geltenden Regeln bezüglich Kontakt mit Anderen und Schutzmaßnahmen ein.
- Es kann auch eine Infektion vorliegen, wenn der Test negativ ist.
- Wiederholen Sie im Verdachtsfall den Test nach 1 - 2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion exakt nachgewiesen werden kann.



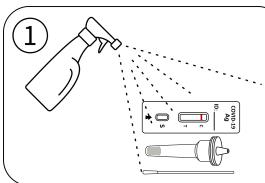
Ungültig: Wenn an der C-Linie kein roter Streifen erscheint, ist das Testergebnis ungültig. Wiederholen Sie den Test mit einer anderen Testkarte.

Wenn das Testergebnis ungültig ist:

- Möglicherweise durch eine fehlerhafte Testausführung verursacht.
- Wiederholen Sie den Test.
- Wenn das Testergebnis weiterhin ungültig ist, wenden Sie sich an einen Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum.

VERFAHREN ERGEBNISINTERPRETATION

NACH DER ERGEBNISINTERPRETATION



- Verwenden Sie ein Haushaltsbleichspray oder ein 70%-75%iges Alkoholspray zur Desinfektion der verwendeten Produktkomponenten.



- Geben Sie gebrauchte Produktkomponenten in einen Plastikbeutel.
- Verschließen Sie den Beutel und stecken Sie ihn in einen weiteren Plastikbeutel. Entsorgen Sie den Beutel mit dem Hausmüll.



- Waschen Sie sich gründlich die Hände.

ZUSAMMENFASSUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zur β -Gattung. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind generell empfänglich. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle; auch asymptomatische Virusträger können Infektionsquellen sein. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. Zu den häufigsten Symptomen gehören Fieber, trockener Husten und Müdigkeit. In einigen Fällen wird auch von Schmerzen, Halsschmerzen, Durchfall, Bindegautenzündung, Kopfschmerzen, Geschmacks- oder Geruchsverlust, Hautausschlag oder Verfärbung der Finger oder Zehen berichtet. Zu den schwerwiegenden Symptomen gehören Atembeschwerden oder Kurzatmigkeit, Schmerzen oder Druck in der Brust,

Verlust der Sprache oder der Bewegungsfähigkeit. Ohne rechtzeitiges medizinisches Eingreifen kann es bei COVID-19-Fällen zu schweren Komplikationen oder sogar zum Tod kommen.

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Produkt eignet sich für Personen mit COVID-19-ähnlichen Symptomen, wie Husten, Fieber, Müdigkeit usw., um die Frühdiagnose einer SARS-CoV-2-Infektion zu unterstützen.

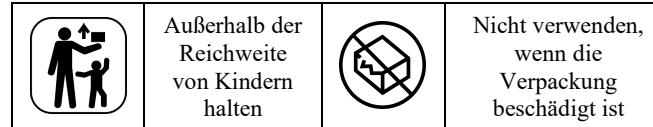
Es kann auch verwendet werden, um Menschen ohne COVID-19-Symptome zu testen, um ihren Gesundheitszustand regelmäßig zu überwachen.

TEST PRINZIP

Das COVID-19 Antigen-Nachweis-Kit - Nasenabstrich ist ein immunchromatographischer Membrantest, der hochempfindliche monoklonale Antikörper verwendet, um das Nukleokapsidprotein von SARS-CoV-2 aus Nasenproben, die mit einem Tupfer entnommen wurden, nachzuweisen. Der Teststreifen besteht aus folgenden Teilen: dem Probenpad, dem Reagenzienpad, der Reaktionsmembran und dem Absorberpad. Das Reagenzkissen enthält das kolloidale Gold, das mit dem monokonalen Antikörper gegen das Nukleokapsidprotein von SARS-CoV-2 konjugiert ist; die Reaktionsmembran enthält die Sekundärantikörper für das Nukleokapsidprotein von SARS-CoV-2. Der gesamte Streifen ist in einer Kunststoffvorrichtung fixiert. Wenn die Probe in die Probenvertiefung gegeben wird, werden die im Reagenzkissen absorbierten Konjugate aufgelöst und wandern zusammen mit der Probe. Wenn SARS-CoV-2-Antigen in der Probe vorhanden ist, wird der Komplex aus dem Anti-SARS-CoV-2-Konjugat und dem Virus von den spezifischen monokonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern, die auf der Testlinienregion (T) beschichtet sind, eingefangen. Das Fehlen der T-Linie deutet auf ein negatives Ergebnis hin. Als Verfahrenskontrolle erscheint immer eine rote Linie im Kontrolllinienbereich (C), die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen zugegeben wurde und der Membran-Dochteffekt eingetreten ist.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

	Lagerung bei 2°C bis 30°C		Verfalldatum in 24 Monaten (siehe Verpackungsetikett)
	Von Sonnenlicht fernhalten		Vor Nässe schützen



WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Personen, die nicht in der Lage sind, den Test alleine durchzuführen, sollten von ihren Erziehungsberechtigten getestet werden.
- Dieses Produkt ist für nasale Abstrichproben anwendbar. Die Verwendung anderer Probentypen kann ungenaue oder ungültige Testergebnisse verursachen.
- Testen Sie innerhalb von zwei Stunden nach der Probenentnahme. Abgelaufene Proben können ungenaue Ergebnisse verursachen.
- Bitte stellen Sie sicher, dass eine angemessene Menge an Probe für den Test hinzugefügt wird. Eine zu große oder zu kleine Probenmenge kann ungenaue Ergebnisse verursachen.
- Bitte warten Sie 15 bis 30 Minuten nach der Probenaufgabe und lesen Sie dann die Testergebnisse ab. Eine falsche Wartezeit kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
- Wenn sich die Testlinie oder die Kontrolllinie außerhalb des Testfensters befindet, verwenden Sie die Testkarte nicht. Das Testergebnis ist ungültig. Testen Sie die Probe erneut mit einer anderen Testkarte.
- Dieses Produkt ist ein Einwegprodukt. Verwenden Sie gebrauchte Komponenten NICHT noch einmal.
- Desinfizieren Sie gebrauchte Produkte, Proben und andere Verbrauchsmaterialien mit einem Haushaltsbleichspray oder einem 70%-75%igen Alkoholspray.
- Waschen Sie sich vor und nach dem Test gründlich die Hände

PRODUKTLEISTUNG

Nachweisgrenze (LoD): Der LoD dieses Produkts liegt bei ca. 0,05 ng/mL SARS-CoV-2 Nukleokapsidproteinlösung.

Kreuzreaktivität mit anderen Krankheitserregern

Mit den folgenden Erregern wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet: Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Masern-Virus, Mumps-Virus, Adenovirus Typ 3, Mycoplasmapneumoniae, Parainfluenza-Virus 2, Metapneumovirus, SARS-CoV, MERS-CoV, Humanes Coronavirus OC43, Humanes Coronavirus 229E, Humanes Coronavirus NL63, Humanes Coronavirus HKU1, Bordetellapertussis, Influenza-B-Virus (Victoria Lineage), Influenza-B-Virus (Stamm B/Yamagata/16/1988), pandemisches Influenza-A(H1N1)-Virus 2009, Influenza-A(H3N2)-Virus, aviäres Influenza-A(H7N9)-Virus, aviäres

Influenza-A(H5N1)-Virus, Epstein-Barr-Virus, Enterovirus CA16, Rhinovirus, Neisseriameningitidis und Respiratorisches Syncytisches Virus.

Interferenz-Test

Keine Interferenzen mit den folgenden Materialien beobachtet: Abidol, Aluminiumhydroxid, Azithromycin, Beclomethason, Bilirubin, Budesonid, Ceftriaxon, Dexamethason, Flunisolide, Fluticason, Hämoglobin, Histaminhydrochlorid, Levofloxacin, Lopinavir, Meropenem, Mometaseltone, Paraph Ribavirin, Ritonavir, Natriumbicarbonat, Natriumchlorid, Tobramycin, Triamcinolonacetonid, Zanamivir, α-Interferon.

Keine Interferenzen mit den folgenden Atmungsorganen Erreger: Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Masernvirus, Adenovirus Typ 3, Mycoplasma pneumoniae, Parainfluenzavirus 2, Metapneumovirus, SARS-CoV, MERS-CoV, Humanes Coronavirus OC43, Human Coronavirus 229E, Humanes Coronavirus NL63, Mensch Coronavirus HKU1, Influenza-B-Virus (Victoria-Linie), Influenza-B-Virus (Stamm B/Yamagata/16/1988), 2009 pandemisches Influenza A (H1N1) Virus, Influenza A (H3N2) Virus, Vogelgrippe A (H7N9)-Virus, Vogelgrippe A (H5N1)-Virus, Epstein-Barr-Virus, Enterovirus CA16, Rhinovirus, Respiratory syncytical Virus.

Empfindlichkeit, Spezifität & Gesamtgenauigkeit

Die Produktleistung wurde mit klinischen Proben unter Verwendung eines kommerziellen RT-PCR-Kits als Referenzmethode bewertet.

Nasen-abstrich	RT-PCR		Gesamt
	Positiv	Negative	
Positiv	168	2	170
Negativ	5	262	267
Gesamt	173	264	437
Empfindlichkeit	Spezifität	Gesamtgenauigkeit	
		97,1%	98,4%
95% CI:	95% CI:	[93,4%-99,1%]	[96,7%-99,4%]

Generell gilt, dass bei 100 RT-PCR-bestätigten virushaltigen Proben etwa 97 positive Proben auch mit diesem Produkt positiv getestet werden. Bei 100 Proben ohne Virus werden ca. 99 Proben auch mit diesem Produkt negativ getestet.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Dieses Produkt ist nur für die Selbsttest-Diagnose von COVID-19 vorgesehen. Die endgültige Diagnose sollte nicht allein aufgrund des Ergebnisses eines einzelnen Tests

gestellt werden, sondern von einem professionellen Arzt nach Auswertung der klinischen Anzeichen und der Ergebnisse anderer Untersuchungen.

	Von Sonnenlicht fernhalten		Vor Nässe schützen
--	----------------------------	--	--------------------

2. Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass sich kein Virus in der Probe befindet oder die Viruslast unter der Nachweigrenze dieses Produkts liegt. Es kann die Möglichkeit einer Virusinfektion des Patienten nicht vollständig ausschließen. Ein zu frühes Testen nach dem Kontakt mit dem Virus kann ebenfalls ein negatives Ergebnis liefern. Bitte wiederholen Sie den Test nach ein paar Tagen, wenn Sie eine Virusinfektion vermuten.
3. Ein positives Ergebnis zeigt an, dass die getestete Probe eine Viruslast aufweist, die über der Nachweigrenze dieses Produkts liegt. Die Farbintensität der Testlinie korreliert jedoch möglicherweise nicht mit dem Schweregrad der Infektion oder dem Krankheitsverlauf des Patienten.
4. Bitte befolgen Sie bei der Aufbewahrung und Verwendung des Produkts genau die Anweisungen. Falsche negative Ergebnisse können auch durch abnormale Lagerungsbedingungen oder eine falsche Probenahme verursacht werden.
5. Verwenden Sie den Test NICHT, wenn die Verpackung beschädigt ist. Der Test kann ungenaue Ergebnisse liefern.
6. Proben, die von asymptomatischen COVID-19-Personen entnommen wurden, können falsch-negative Ergebnisse liefern, wenn nicht genügend Viren gesammelt werden.
7. Die Menge der viralen Antigene in der Probe nimmt mit der Dauer der Erkrankung ab. Proben, die eine Woche nach Auftreten der Symptome entnommen wurden, sind anfälliger für falsch negative Ergebnisse.



New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
Room 1606, Floor 16, Building 5, 688 Bin'an Road,
Changhe Street, Binjiang District, Hangzhou City,
Zhejiang Province, P. R. China



SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24, 1076DE, Amsterdam,
Netherlands

REF: COVID-19-NG21

Proben: Nasentupfer

Version: DE-v06-NS-HT-BE

Datum des Inkrafttretens: 2022-02

SYMBOLVERZEICHNIS

	Erzeuger		Erzeugungsdatum
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Gebrauchsanweisung beachten
	Enthält ausreichend für <n> Tests		<i>In vitro</i> Diagnostisches Medizinprodukt
	Chargen Nummer		Haltbarkeitsdatum
	Katalog Nummer		Zwischen 2-30°C lagern
	Nicht Wiederverwenden		Nicht verwenden wenn die Verpackung beschädigt ist