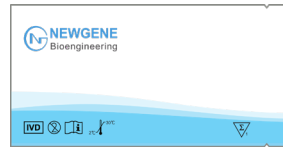


# Gebrauchsanweisung COVID-19-Antigen-Testkit

DE

für den Selbsttest zur Eigenanwendung durch Laien

## PRODUKTKOMPONENTEN



**Aluminiumfolienbeutel**  
(Zum Öffnen schälen)



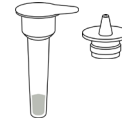
**Testkarte**  
(Im Beutel verpackt)



**Trockenmittel**  
(Wegwerfen)



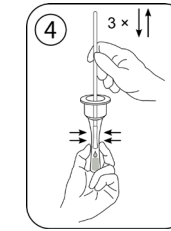
**Gebrauchsanweisung**



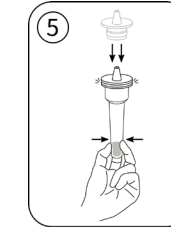
**Probenentnahme-Röhrchen & Röhrchenkappe**



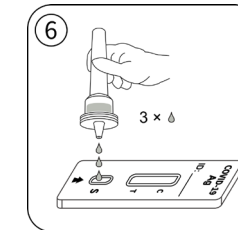
**Probentupfer**  
(Zum Öffnen schälen)



- Drücken Sie den Schlauch mit den Fingern zusammen.
- Bewegen Sie den Tupfer mindestens dreimal auf und ab, um die Probenlösung aus dem Tupfer zu entfernen.
- Entfernen Sie den Tupfer.

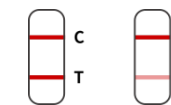


- Setzen Sie die Röhrchenkappe fest auf das Probenentnahmeröhrchen.
- Drücken Sie das Röhrchen vorsichtig dreimal zusammen, um die Probenlösung zu mischen.
- Stellen Sie das Röhrchen 1 Minute lang still.



- Öffnen Sie den Beutel, um eine Testkarte herauszunehmen.
- Halten Sie das Rohr auf den Kopf.
- Drücken Sie, um 3 Tropfen Probenlösung in die Ladeschale auf der Testkarte zu geben.
- Lesen Sie das Ergebnis nach **15 Minuten** ab. Das Ergebnis wird nach 30 Minuten als ungenau und ungültig angesehen.
- Laden Sie die Probenlösung **NICHT** erneut auf eine gebrauchte Testkarte.

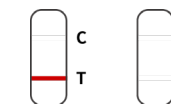
## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE



**Positiv (+):** In 15 bis 30 Minuten erscheinen sowohl an der T- als auch an der C-Linie rote Farblinien. Eine weiße Farblinie an der T-Linie sollte als negatives Ergebnis betrachtet werden.



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



**Ungültig:** Wenn an der C-Linie keine rote Farblinie angezeigt wird, bedeutet dies, dass das Testergebnis ungültig ist. Wiederholen Sie den Test mit einer anderen Testkarte.

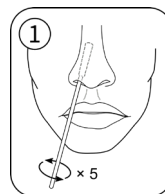
WEITER MIT SCHRITT ④

## ERFORDERLICHE MATERIALIEN, ABER NICHT LIEFERBAR

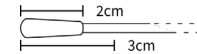
Uhr oder Zeitschaltuhr, Probenentnahmebehälter, Biogefährdungsabfallbehälter, persönliche Schutzausrüstung.

## TESTVERFAHREN

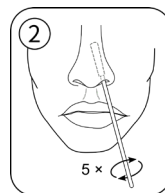
Stellen Sie die Komponenten vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur (15-30 °C).



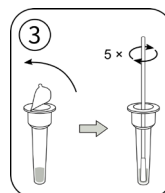
- Führen Sie die Tupferspitze vorsichtig 2-3 cm in eine Nasenhöhle ein.



- Drehen Sie den Tupfer vorsichtig 20 Sekunden lang 5 Runden lang
- 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 den Tupfer vorsichtig 20 Sekunden lang 5 Runden lang



- Ziehen Sie die Aluminiumfoliendichtung von einem Probenentnahmeröhrchen ab.
- Legen Sie den Tupfer in das Probenentnahmeröhrchen. Mit dem Tupfer die Lösung mindestens 5 Runden einrühren.

## VORSICHTSMASSNAHMEN VOR VERWENDUNG DES PRODUKTS

1. Lesen Sie die Anweisungen vor dem ersten Gebrauch sorgfältig durch.
2. Für Personen, die den Test nicht selbst durchführen können, sollte der Test von den Erziehungsberechtigten durchgeführt werden.
3. Dieser Test erkennt SARS-CoV-2-Antigen in Sekreten der Nasenhöhle, das von einem sterilen Nasentupfer gesammelt wird.
4. Bitte verwenden Sie dieses Produkt an einem Ort mit ausreichend Licht, um die Ergebnisse genau zu interpretieren.
5. Verwenden Sie Ihr Mobiltelefon oder Ihre Uhr als Zeitmesser, um den Test durchzuführen.

## VORSICHTSMASSNAHMEN NACH DER VERWENDUNG DES PRODUKTS

1. Wenn das Testergebnis positiv ausfällt, wenden Sie sich bitte so schnell wie möglich an Ihren Hausarzt oder suchen Sie Hilfe bei einer professionellen medizinischen Einrichtung. Sie benötigen einen Nukleinsäuretest, um eine Virusinfektion zu bestätigen.
2. Ein negatives Ergebnis kann die Möglichkeit einer Virusinfektion nicht vollständig ausschließen. Eine falsche Probenahme oder eine geringe Viruslast können zu einem falsch negativen Ergebnis führen.
3. Wenn Ihre Nase durch die Probenahme verletzt wird, suchen Sie bitte einen Arzt auf.
4. Wenn der Test abgeschlossen ist, desinfizieren Sie bitte die Tupfer, Testkarten und andere gebrauchte Komponenten mit einem Bleichspray (enthaltend 5% -9% Natriumhypochlorit). Wickeln Sie die desinfizierten Gegenstände ein und entsorgen Sie sie im Hausmüll.

## LAGERUNG UND STABILITÄT

	Bei 2 °C bis 30 °C lagern		Läuft nach 12 Monaten ab (siehe Verpackungsetikette)
	Vor Sonnenlicht schützen		Trocken lagern
	Von Kindern fern halten		

**ZUSAMMENFASSUNG**

Das Coronavirus gehört zum β-Virus. Die Coronavirus-Pneumonie (COVID-19) ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege und von Mensch zu Mensch sehr einfach zu übertragen. Derzeit sind die mit dem Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle. Asymptomatische Infizierte können aber auch die Infektionsquelle sein. Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit normalerweise 1 bis 14 Tage und in den meisten Fällen nur 3 bis 7 Tage. Häufige Symptome sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen gehören auch verstopfte oder laufende Nase, Hals- oder Muskelschmerzen bzw. Durchfall dazu.

**TESTPRINZIP**

Dieses Produkt ist ein immunochromatographischer Membrantest, bei dem hochempfindliche monoklonale Antikörper zum Nachweis von Nucleocapsidprotein aus SARS-CoV-2 verwendet werden. Der Teststreifen besteht aus den folgenden Teilen: Probenkissen, Reagenzkissen, Reaktionsmembran und Absorptionskissen. Das Reagenzkissen enthält das mit dem monoklonalen Antikörper gegen das Nucleocapsidprotein von SARS-CoV-2 konjugierte kolloidale Gold; Die Reaktionsmembran enthält die Sekundäntikörper für das Nucleocapsidprotein von SARS-CoV-2. Der gesamte Streifen ist in einem Kunststoffgerät befestigt. Wenn die Probe in die Probenvertiefung gegeben wird, werden die im Reagenzkissen absorbierten Konjugate gelöst und wandern zusammen mit der Probe. Wenn SARS-CoV-2-Antigen in der Probe vorhanden ist, wird der Komplex des Anti-SARS-CoV-2-Konjugats und des Virus von den spezifischen monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern eingefangen, die auf die Testlinienregion aufgetragen sind (T). Das Fehlen der T-Linie deutet auf ein negatives Ergebnis hin. Um als prozedurale Kontrolle zu dienen, erscheint immer eine rote Linie im Kontrolllinienbereich (C), die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und ein Membran-Dochtwirkungseffekt aufgetreten ist.

**WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN**

1. Minderjährige sollten von ihren Eltern oder Erziehungsberechtigten getestet werden.
2. Dieses Produkt ist auf Nasentupferproben anwendbar. Die Verwendung anderer Probentypen kann zu ungenauen oder ungültigen Testergebnissen führen.
3. Testen Sie innerhalb von zwei Stunden nach der Probenentnahme. Veraltete Proben können zu ungenauen Ergebnissen führen.
4. Bitte stellen Sie sicher, dass eine angemessene Menge Probe zum Testen hinzugefügt wird. Zu viel oder zu wenig Probenmenge kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
5. Bitte warten Sie 15 bis 30 Minuten nach dem Laden der Probe und lesen Sie dann die Testergebnisse. Eine falsche Wartezeit kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
6. Wenn sich die Testlinie oder Kontrolllinie außerhalb des Testfensters befindet, verwenden Sie die Testkarte nicht. Das Testergebnis ist ungültig. Testen Sie die Probe erneut mit einer anderen Testkarte.
7. Dieses Produkt ist ein Einwegartikel. NICHT gebrauchte Komponenten recyceln.
8. Desinfizieren Sie gebrauchte Produkte, Proben und andere Verbrauchsmaterialien mit Bleichspray (mit 5 bis 9% Natriumhypochlorit).
9. Waschen Sie die Hände nach dem Test gründlich.

**PRODUKTLEISTUNG**

**Limit of Detection (LoD):** Die LoD dieses Produkts beträgt etwa 0,05 ng/ml SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Proteinlösung.

**Kreuzreaktivität mit anderen Krankheitserregern**

Bei folgenden Krankheitserregern wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, Measles virus, Mumps virus, Adenovirus type 3, *Mycoplasma pneumoniae*, Parainfluenza virus 2, Metapneumovirus, SARS-CoV, MERS-CoV, Human coronavirus OC43, Human coronavirus 229E, Human coronavirus NL63, Human coronavirus HKU1, *Bordetella parapertussis*, Influenza B virus (Victoria Lineage), Influenza B virus (strain B/Yamagata/16/1988), 2009 pandemic influenza A (H1N1) virus, Influenza A (H3N2) virus, Avian influenza A (H7N9) virus, Avian influenza A (H5N1) virus, Epstein-Barr virus, Enterovirus CA16, Rhinovirus, *Neisseria meningitidis*, und Respiratory syncytial virus.

**Interferenztest**

Bei folgenden Materialien wurden keine Interferenzen beobachtet: Abidol, Aluminum hydroxide, Azithromycin, Beclomethasone, Bilirubin, Budesonide, Ceftriaxone, Dexamethasone, Flunisolide, Fluticasone, Hemoglobin, Histamine hydrochloride, Levofloxacin, Lopinavir, Meropenem, Mometasone, Mucin, Oseltamivir, Oxymetazoline, Paramivir, Phenylephrine, Ribavirin, Ritonavir, Sodium bicarbonate, Sodium chloride, Tobramycin, Triamcinolone acetonide, Zanamivir, α-interferon.

Bei folgenden Atemwegserregern wurde keine Störung beobachtet: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, Measles virus, Adenovirus type 3, *Mycoplasma pneumoniae*, Parainfluenza virus 2, Metapneumovirus, SARS-CoV, MERS-CoV, Human coronavirus OC43, Human coronavirus 229E, Human coronavirus NL63, Human coronavirus HKU1, Influenza B virus (Victoria Lineage), Influenza B virus (strain B/Yamagata/16/1988), 2009 pandemic influenza A (H1N1) virus, Influenza A (H3N2) virus, Avian influenza A (H7N9) virus, Avian influenza A (H5N1) virus, Epstein-Barr virus, Enterovirus CA16, Rhinovirus, Respiratory syncytial virus.

**Empfindlichkeit, Spezifität und Gesamtgenauigkeit**

Die Produktleistung wurde mit klinischen Proben bewertet, wobei ein kommerzielles RT-PCR-Kit als Goldstandard verwendet wurde.

Nasentupfer	RT-PCR		Summe
	Positiv	Negativ	
Positiv	168	2	170
Negativ	5	262	267
Summe	173	264	437
	<b>Sensitivität</b>	<b>Spezifität</b>	<b>Gesamtgenauigkeit</b>
	<b>97,1%</b>	<b>99,2%</b>	<b>98,4%</b>
	95% CI: [93,4%-99,1%]	95% CI: [97,3%-99,9%]	95% CI: [96,7%-99,4%]

**EINSCHRÄNKUNGEN**

1. Dieses Produkt ist nur für die Selbsttestdiagnose von COVID-19 vorgesehen. Die endgültige Diagnose sollte nicht nur anhand des Ergebnisses eines einzelnen Tests ermittelt werden, sondern sollte von einem Arzt nach Bewertung der klinischen Symptome und der Ergebnisse anderer Untersuchungen festgelegt werden.
2. Ein negatives Ergebnis zeigt an, dass sich kein Virus in der Probe befindet oder die Viruslast unter der Nachweisgrenze dieses Produkts liegt. Es kann die Möglichkeit einer Virusinfektion des Patienten nicht vollständig ausschließen.
3. Ein positives Ergebnis zeigt an, dass die getestete Probe eine Viruslast aufweist, die über der Nachweisgrenze dieses Produkts liegt. Die Farbintensität der Testlinie korreliert jedoch möglicherweise nicht mit der Schwere der Infektion oder dem Fortschreiten der Krankheit des Patienten.

4. Die Menge an viralen Antigenen in der Probe nimmt mit der Dauer der Krankheit ab. Proben, die eine Woche nach Auftreten der Symptome entnommen wurden, sind anfälliger für falsch negative Ergebnisse.

**HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN**

1. **Wann kann ich einen Selbsttest durchführen?**  
Sie können sich immer selbst testen, egal ob Sie Symptome haben oder nicht. Bitte beachten Sie die Richtlinien der zuständigen Behörden, den Test in regelmäßigen Abständen zu wiederholen.
2. **Ich bin mir über das Testergebnis unsicher. Was soll ich tun?**  
Bitte nehmen Sie ein Foto des Testergebnisses und die Gebrauchsanweisung mit in die nächste medizinische Einrichtung, um sich beraten zu lassen.
3. **Das Ergebnis ist ungültig. Was soll ich tun?**  
Bitte befolgen Sie sorgfältig die Gebrauchsanweisung und wiederholen Sie den Test noch einmal. Wenn das Ergebnis immer noch ungültig ist, senden Sie bitte das Foto des ungültigen Ergebnisses an Ihren örtlichen Händler.
4. **Ich habe Symptome wie bei COVID-19, aber das Ergebnis ist negativ. Was soll ich tun?**

Ein negatives Ergebnis kann die Möglichkeit einer Virusinfektion nicht vollständig ausschließen. Wenn Sie Symptome wie Kopfschmerzen, Migräne, Fieber, Verlust des Geruchs- und Geschmackssinns haben, wenden Sie sich zur weiteren Untersuchung an die nächstgelegene medizinische Einrichtung. Außerdem können Sie eine neue Probe entnehmen und den Test mit einem neuen Testkit wiederholen.

**SYMBOLERLÄUTERUNG**

	Hersteller		Herstellungsdatum		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Gebrauchsanweisung beachten		Enthält ausreichend für <n> Tests		In-vitro-Diagnostik Use
	Batch-Code		Haltbarkeitsdatum		Katalognummer
	Zwischen 2-30 °C lagern		Nicht wiederverwenden		Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist
	Vor Sonnenlicht schützen		Trocken lagern		

**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-NG08  
Proben: Nasenabstrich  
Version: DE-v02-NS-HT  
Erstellungsdatum: 2021-03

# Notice d'emballage

## Kit de détection d'antigène COVID-19

FR

Pour un usage personnel par des utilisateurs non professionnels.

### PRECAUTIONS A PRENDRE AVANT UTILISATION

1. Lisez attentivement les instructions avant la première utilisation.
2. Pour les personnes qui ne sont pas en mesure d'effectuer le test elles-mêmes, le test doit être effectué par les tuteurs légaux.
3. Ce test détecte l'antigène du SRAS-CoV-2 dans les sécrétions des fosses nasales qui sont recueillies par un écouvillon nasal stérile.
4. Veuillez utiliser ce produit dans un endroit suffisamment éclairé, afin d'interpréter les résultats avec précision.
5. Utilisez votre téléphone portable ou votre montre comme minuteur pour effectuer le test.

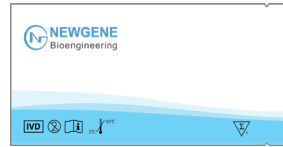
### PRECAUTIONS A PRENDRE APRES UTILISATION

1. Si vous obtenez un résultat positif, veuillez contacter votre médecin de famille ou demander l'aide d'un établissement médical professionnel dès que possible. Vous avez besoin d'un test de détection de l'acide nucléique pour confirmer l'infection virale.
2. Un résultat négatif ne permet pas d'exclure complètement la possibilité d'une infection virale. Un prélèvement incorrect ou une charge virale faible peuvent entraîner un résultat faussement 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 spray à base d'eau de Javel (contenant 5 % à 9 % d'hypochlorite de sodium). Emballez les articles désinfectés et jetez-les dans les ordures ménagères. Lavez-vous soigneusement les mains après le test.

### CONSERVATION ET STABILITE

	Conserver entre 2°C to 30°C		Expire dans 12 mois (voir étiquette sur l'emballage)
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil		Garder au sec
	Tenir hors de portée des enfants		

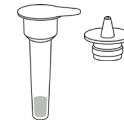
### COMPOSANTS DU PRODUIT



**Pochette en aluminium**  
(A décoller pour ouvrir)

**Carte de test**  
(Emballé dans la pochette)

**Déshydratant**  
(Jetez-le)



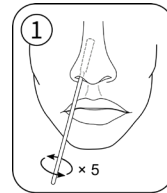
**Instructions d'utilisation**

**Tube d'extraction de l'échantillon et bouchon pour tube.**

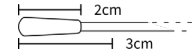
**Ecouvillon de prélèvement**  
(A décoller pour ouvrir)

### PROCEDURE DE TEST

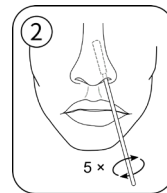
Amenez les composants à **température ambiante** (15-30°C ou 59-86°F) avant utilisation.



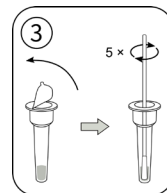
- Insérez délicatement l'embout de l'écouvillon à 2-3 cm dans la cavité nasale.



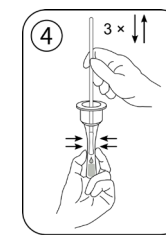
- Faites tourner délicatement l'écouvillon 5 fois pendant 20 secondes.
- **NE PAS forcer l'écouvillon**, afin de ne pas blesser le nez.



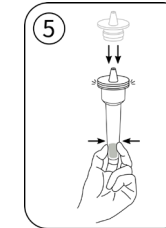
- Insérez délicatement le même embout d'écouvillon dans l'autre cavité nasale.
- Faites tourner délicatement l'écouvillon 5 fois pendant 20 secondes.



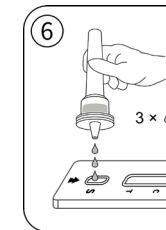
- Retirez l'opercule en aluminium du tube de prélèvement de l'échantillon.
- Placez l'écouvillon dans le tube de prélèvement de l'échantillon. Utilisez l'écouvillon pour remuer la solution au moins 5 fois.



- Pressez le tube avec les doigts.
- Déplacez l'écouvillon de haut en bas au moins 3 fois pour expulser toute solution du prélèvement de l'écouvillon.
- Retirez l'écouvillon.

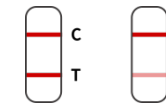


- Insérez fermement le bouchon du tube sur le tube de prélèvement en question.
- Pressez doucement le tube 3 fois pour mélanger la solution de prélèvement.
- Laissez le tube immobile pendant 1 minute.

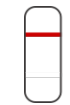


- Ouvrez la pochette pour en sortir une carte de test.
- Tenez le tube à l'envers.
- Ajoutez 3 gouttes de solution de prélèvement dans le compartiment de la carte de test.
- Lisez le résultat **après 15 minutes**.
- Le résultat est considéré comme **inexact et non valide après 30 minutes**.
- **NE PAS** remettre de solution échantillon sur une carte de test usagée.

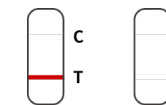
### INTERPRETATION DES RESULTATS



**Positif (+)** : Des bandes rouges apparaissent sur les lignes T et C en 15 à 30 minutes. Une bande blanche sur la ligne T doit être considérée comme un résultat négatif.



**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 remplissage de l'échantillon.



**Invalid** : 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.

CONTINUER AVEC L'ETAPE ④

**RESUME**

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre β. La Covid-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les individus y sont généralement sensibles. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus sont la principale source d'infection ; les porteurs asymptomatiques du virus peuvent également être des sources infectieuses. D'après les recherches épidémiologiques actuelles, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, le plus souvent de 3 à 7 jours. Les principaux symptômes sont la fièvre, la fatigue et la toux sèche. Une congestion nasale, un écoulement nasal, des maux de gorge, des myalgies et des diarrhées sont également observées dans certains cas.

**PRINCIPE DU TEST**

Le kit de détection de l'antigène COVID-19 est un test immunochromatographique sur membrane qui utilise des anticorps monoclonaux très sensibles pour détecter la protéine de la nucléocapside du SRAS-CoV-2. La bandelette de test est composée des éléments suivants : un tampon d'échantillon, un tampon de réactif, une membrane de réaction et un tampon absorbant. Le tampon réactif contient de l'or colloïdal conjugué à l'anticorps monoclonal contre la protéine de la nucléocapside du SRAS-CoV-2 ; la membrane de réaction contient les anticorps secondaires pour la protéine de la nucléocapside du SRAS-CoV-2. L'ensemble de la bande est fixé à l'intérieur d'un dispositif en plastique. Lorsque l'échantillon est ajouté dans le compartiment de l'échantillon, les éléments absorbés dans le tampon réactif sont dissous et migrent avec l'échantillon. Si l'antigène du SRAS-CoV-2 est présent dans l'échantillon, le complexe du produit anti-SARS-CoV-2 et du virus sera capturé par les anticorps monoclonaux spécifiques anti-SARS-CoV-2 déposés sur la zone de la ligne de test (T). L'absence de la ligne T indique un résultat négatif. Pour servir de contrôle de procédure, une ligne rouge apparaîtra toujours dans la région de la ligne de contrôle (C), indiquant que le volume approprié d'échantillon a été ajouté et que l'effet de mèche de la membrane s'est produit.

**AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS**

1. Les enfants de moins de 14 ans doivent être testés par leurs parents ou leurs tuteurs légaux.
2. Ce produit s'applique aux échantillons de prélèvements nasaux. L'utilisation d'autres types d'échantillons peut entraîner des résultats de test inexacts ou non valides.
3. Effectuez le test dans les deux heures suivant le prélèvement de l'échantillon. Des échantillons périmés peuvent entraîner des résultats inexacts.
4. Veuillez vous assurer qu'une quantité adéquate d'échantillon est ajoutée pour le test. Une quantité d'échantillon trop importante ou trop faible peut entraîner des résultats inexacts.
5. Veuillez attendre 15 à 30 minutes après le dépôt de l'échantillon, puis lisez les résultats du test. Un temps d'attente incorrect peut entraîner des résultats inexacts.
6. Si la ligne de test ou la ligne de contrôle est en dehors de la zone de test, n'utilisez pas la carte de test. Le résultat du test ne sera pas valide. Retester l'échantillon avec une autre carte de test.
7. Ce produit est jetable. NE PAS recycler les composants usagés.
8. Désinfectez les produits utilisés, les échantillons et autres consommables avec un spray à base d'eau de Javel (contenant 5 à 9 % d'hypochlorite de sodium).
9. Lavez-vous soigneusement les mains après le test.

**PERFORMANCE DU PRODUIT**

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

**Réaction croisée avec d'autres agents pathogènes**

Aucune réaction croisée n'a été observée avec les agents pathogènes suivants : *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, virus de la rougeole, virus des oreillons, adénovirus de 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*, virus de l'influenza B (lignée Victoria), virus de l'influenza B (souche B/Yamagata/16/1988), virus de l'influenza A (H1N1) de 2009, virus de l'influenza A (H3N2), virus de l'influenza aviaire A (H7N9), virus de l'influenza aviaire A (H5N1), virus d'Epstein-Barr, Enterovirus CA16, Rhinovirus, *Neisseria meningitidis* et virus respiratoire syncytial.

**Test d'interférence**

Aucune interférence observée avec les matériaux suivants : Abidol, Hydroxyde d'aluminium, Azithromycine, Bécloéthasone, Bilirubine, Budesonide, Ceftriaxone, Dexaméthasone, Flunisolide, Fluticasone, Hémoglobine, Chlorure d'histamine, Levofloxacine, Lopinavir, Méropénem, Mométasone, Mucine, Oseltamivir, Oxymétazoline, Paramivir, Phényléphrine, Ribavirine, Ritonavir, Bicarbonate de sodium, Chlorure de sodium, Tobramycine, Acétonide de triamcinolone, Zanamivir, α-interféron.

Aucune interférence observée avec les agents pathogènes respiratoires suivants : *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, virus de la rougeole, Adénovirus de type 3, *Mycoplasma pneumoniae*, Parainfluenza virus 2, Métapneumovirus, SARS-CoV, MERS-CoV, Coronavirus humain OC43, Coronavirus humain 229E, Coronavirus humain NL63, Coronavirus humain HKU1, Virus de l'influenza B (lignée Victoria), Virus de l'influenza B (souche B/Yamagata/16/1988), Virus de l'influenza A (H1N1) de 2009, Virus de l'influenza A (H3N2), Virus de l'influenza aviaire A (H7N9), Virus de l'influenza aviaire A (H5N1), Virus d'Epstein-Barr, Enterovirus CA16, Rhinovirus, Virus respiratoire syncytial.

**Sensibilité, Spécificité & précision totale**

Les performances du produit ont été évaluées sur des échantillons cliniques, en prenant le kit RT-PCR commercial comme référence.

Écouvillon nasal	RT-PCR		Total
	Positif	Négatif	
<b>Positif</b>	168	2	170
<b>Négatif</b>	5	262	267
<b>Total</b>	173	264	437
	<b>Sensibilité</b>	<b>Spécificité</b>	<b>Précision totale</b>
	<b>97.1%</b>	<b>99.2%</b>	<b>98.4%</b>
	95% CI: [93.4%-99.1%]	95% CI: [97.3%-99.9%]	95% CI: [96.7%-99.4%]

**RESTRICTIONS**

1. Ce produit est destiné à l'autodiagnostic du COVID-19 uniquement. Le diagnostic final ne doit pas être déterminé uniquement sur le résultat d'un seul test, mais doit être déterminé par un médecin professionnel après évaluation des signes cliniques et des résultats d'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. Il ne

peut pas exclure complètement la possibilité d'une infection virale du patient.

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 la couleur de la ligne de test peut ne pas être en corrélation avec la gravité de l'infection ou la progression de la maladie du patient.
4. La quantité d'antigènes viraux 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 faussement négatifs.

**QUESTIONS FREQUEMMENT POSEES**

**1. Quand puis-je effectuer un test ?**

Vous pouvez toujours vous tester, que vous ayez ou non des symptômes. Veuillez suivre les directives des autorités compétentes pour répéter le test à intervalles réguliers.

**2. Je ne suis pas sûr des résultats du test. Que dois-je faire ?**

Veillez apporter une photo du résultat du test, ainsi que le mode d'emploi, à l'établissement médical le plus proche pour obtenir une aide professionnelle.

**3. Le résultat n'est pas valide. Que dois-je faire ?**

Veillez suivre attentivement le mode d'emploi, et répéter le test une nouvelle fois. Si le résultat est toujours invalide, veuillez envoyer la photo des résultats invalides à votre distributeur local.

**4. J'ai des symptômes du COVID-19, mais le résultat est négatif. Que dois-je faire ?**

Un résultat négatif ne peut pas exclure complètement la possibilité d'une infection virale. Si vous présentez des symptômes tels que maux de tête, migraines, fièvre, perte de l'odorat et du goût, veuillez contacter l'établissement médical le plus proche pour un examen plus approfondi. En outre, vous pouvez prélever un nouvel échantillon, et répéter le test avec un nouveau kit de test.

**INDEX DES SYMBOLES**

	Fabricant		Date de fabrication		Représentant autorisé au sein de la Communauté Européenne
	Consultez le mode d'emploi		Contient des éléments suffisant pour <n> tests		Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Numéro de lot		Date d'expiration		Numéro de catalogue
	Store between 2-30°C		Ne pas réutiliser		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Tenez 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

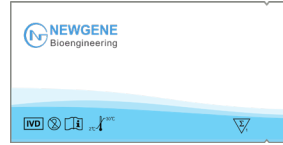
REF : COVID-19-NG08  
Spécimens : Écouvillon nasal  
Version : FR-v02-NS-HT  
Date d'effet: 2021-03

# Gebruiksaanwijzing COVID-19 Antigeen Detectie Kit

NL

voor zelftestgebruik door niet-professionele gebruikers

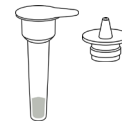
## PRODUCTCOMPONENTEN



**Aluminium zakje**  
(Scheur om te openen)

**Testkaart**  
(verpakt in het zakje)

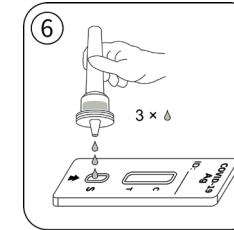
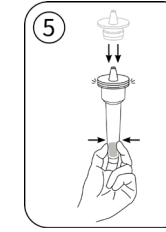
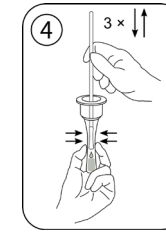
**Droogmiddel**  
(Weggooiden)



**Instructies voor gebruik**

**Monstereextractiebuis & buisdop**

**Bemonsteringsstaafje**  
(Scheur om te openen)

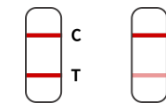


- Knijp met de vingers in de monstereextractiebuis.
- Beweeg het bemonsteringsstaafje minstens 3 keer op en neer om de vloeistof uit het bemonsteringsstaafje te verdrijven.
- Verwijder het bemonsteringsstaafje.

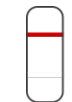
- Plaats de buisdop stevig op de monstereextractiebuis.
- Knijp voorzichtig 3 keer in de monstereextractiebuis om de monsteroplossing te mengen.
- Laat de monstereextractiebuis 1 minuut staan.

- Open het aluminiumzakje en neem de testkaart eruit.
- Houd de monstereextractiebuis ondersteboven.
- Knijp in de buis om 3 druppels monsteroplossing toe te voegen aan het monsterputje van de testkaart.
- Lees het resultaat af **na 15 minuten**. Het resultaat wordt als onnauwkeurig en ongeldig beschouwd **na 30 minuten**.
- Breng **GEEN** nieuwe monsteroplossing aan in een gebruikte testkaart.

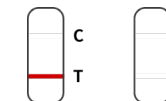
## INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN



**Positief(+):** Rode banden verschijnen op zowel de T- als de C-lijn na 15 tot 30 minuten.



**Negatief(-):** Een rode band verschijnt bij de C-lijn, terwijl er geen rode band verschijnt op de T-lijn na 15 tot 30 minuten.



**Ongeldig:** Als er geen rode band op de C-lijn verschijnt, geeft dit aan dat het testresultaat ongeldig is. Hertest met een andere testkaart.

## VOORZORGSMAATREGELEN VOOR GEBRUIK VAN HET PRODUCT

1. Lees de instructies zorgvuldig door voor het eerste gebruik.
2. Voor mensen die de test niet zelf kunnen uitvoeren, moet de test worden uitgevoerd door de wettelijke voogden.
3. Deze test detecteert SARS-CoV-2-antigeen in neusholtesecreties, dewelke worden verzameld door middel van een steriele neusswab.
4. Gebruik dit product op een plaats met voldoende licht, om de resultaten nauwkeurig te interpreteren.
5. Gebruik uw mobiele telefoon als timer of gebruik een reguliere timer om de test uit te voeren.

## VOORZORGSMAATREGELEN NA GEBRUIK VAN HET PRODUCT

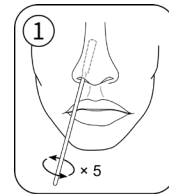
1. Als u een positief resultaat bekomt, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw huisarts of zoek hulp bij een professionele medische instelling. Je hebt een moleculaire test nodig om de virale infectie te bevestigen.
2. Een negatief resultaat kan de mogelijkheid van een virale infectie niet volledig uitsluiten. Onjuiste bemonstering of lage virale belasting kan een vals negatief resultaat veroorzaken.
3. Als uw neus gewond is tijdens de bemonstering, raadpleeg dan medische bijstand.
4. Wanneer de test is voltooid, desinfecteer dan het bemonsteringsstaafje, de testkaart en de andere gebruikte voorwerpen met bleekwater (dat 5%-9% natriumhypochloriet bevat). Wikkel de gedesinfecteerde objecten in, berg ze op in de verpakking en gooi dit weg met het huisvuil. Was de handen grondig na de test.

## OPSLAG EN STABILITEIT

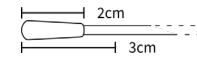
	Bewaren bij 2°C tot 30°C		Vervalt over 12 maanden (zie pakketlabel)
	Uit de buurt van zonlicht houden		Droog bewaren
	Buiten het bereik van kinderen houden		

## TESTPROCEDURE

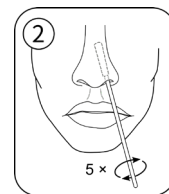
Breng productcomponenten voor gebruik op **kamertemperatuur** (15-30°C of 59-86°F).



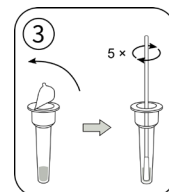
- Steek het bemonsteringsstaafje voorzichtig 2-3 cm in één neusholte.



- Draai het bemonsteringsstaafje voorzichtig 5 keer rond in de neus gedurende 20 seconden
- **Forceer het bemonsteringsstaafje NIET** om de neus niet te verwonden.



- Steek voorzichtig hetzelfde bemonsteringsstaafje 2-3 cm in de andere neusholte.
- Draai het wattenstaafje voorzichtig 5 keer rond in de neus gedurende 20 seconden



- Verwijder de aluminiumfolieafdichting van een monstereextractiebuis.
- Plaats het bemonsteringsstaafje in de monstereextractiebuis. Maak 5 draaiende bewegingen met het bemonsteringsstaafje in de oplossing van de monstereextractiebuis.

**DOORGAAN MET STAP (4)**

### SAMENVATTING

De nieuwe coronavirussen behoren tot het  $\beta$  geslacht. COVID-19 is een acute infectieziekte van de luchtwegen. Mensen zijn over het algemeen vatbaar. Momenteel zijn de patiënten die besmet zijn met het nieuwe coronavirus de belangrijkste bron van infectie; asymptomatische virusdragers kunnen ook infectieuze bronnen zijn. Op basis van het huidige epidemiologische onderzoek bedraagt de incubatietijd 1 tot 14 dagen, meestal 3 tot 7 dagen. De belangrijkste symptomen zijn koorts, vermoeidheid en droge hoest. Neusverstopping, loopneus, keelpijn, spierpijn en diarree worden in sommige gevallen ook waargenomen.

### TESTPRINCIPE

De COVID-19 Antigeen Detectie Kit is een immunochromatografische membraantest die zeer gevoelige monoklonale antilichamen gebruikt om het nucleocapside eiwit uit SARS-CoV-2 te detecteren. De teststrip bestaat uit de volgende onderdelen: monsterputje, reagensdeel, reactiemembraan en absorberende pad. Het reagensdeel bevat colloïdaal goud geconjugeerd met monoklonale antilichaam tegen het nucleocapside eiwit van SARS-CoV-2; het reactiemembraan bevat de secundaire antilichamen voor het nucleocapside eiwit van SARS-CoV-2. De hele strip zit vast in een plastic omhulsel. Wanneer het monster aan het monsterputje wordt toegevoegd, wordt het conjugaat dat in het reagensdeel is geabsorbeerd, opgelost en migreert het samen met het monster. Als SARS-CoV-2-antigeen in het monster aanwezig is, wordt het complex van het anti-SARS-CoV-2-geconjugeerd en het virus wordt vastgelegd door de specifieke anti-SARS-CoV-2 monoklonale antilichamen die op het testlijngedebied (T) zijn aangebracht. Afwezigheid van de T-lijn suggereert een negatief resultaat. Als controle op de testprocedure verschijnt er een rode lijn in het controlelijngedebied (C); dat geeft aan dat het juiste monstervolume is toegevoegd en dat het membraan het monster heeft afgevoerd.

### WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

1. Kinderen jonger dan 14 jaar moeten worden getest door de ouders of de wettelijke voogden.
2. Dit product is van toepassing op nasale swabmonsters. Het gebruik van ander afnamemateriaal kan onnauwkeurige of ongeldige testresultaten veroorzaken.
3. Test binnen de twee uur na het verzamelen van het swabmonster. Verouderde monsters kunnen onnauwkeurige resultaten veroorzaken.
4. Zorg ervoor dat er een juiste hoeveelheid monster wordt toegevoegd voor het testen. Een teveel of tekort aan monsterhoeveelheid kan onnauwkeurige resultaten veroorzaken (zie testprocedure stappen (1) en (2)).
5. Wacht 15 tot 30 minuten na het laden van het monster en lees vervolgens de testresultaten. Onjuiste wachttijden kunnen onnauwkeurige resultaten veroorzaken.
6. Als de testlijn of de controlelijn zich buiten het testvenster bevindt, gebruikt u de testkaart niet. Het testresultaat is ongeldig. Test het monster opnieuw met een andere testkaart.
7. Dit product is wegwerpbaar. Recycleer gebruikte productcomponenten NIET.
8. Desinfecteer gebruikte producten, monsters en andere verbruiksartikelen met bleekmiddel (dat 5%-9% natriumhypochloriet bevat).
9. Was de handen grondig na de test.

### PRODUCTPRESTATIES

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

### Kruisreactiviteit met andere pathogenen

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

### Interferentiest

Geen interferentie waargenomen met de volgende producten: Abidol, Aluminiumhydroxide, Azithromycine, Beclomethason, Bilirubin, Budesonide, Ceftriaxon, Dexamethason, Flunisolide, Fluticason, Hemoglobine, Histamine hydrochloride, Levofloxacin, Lopinavir, Meropenem, Mometason, Mucine, Oseltamivir, Oxymetazoline, Paramivir, Fenylephrine, Ribavirine, Ritonavir, Natriumbicarbonaat, Natriumchloride, Tobramycine, Triamcinolonacetonide, Zanamivir,  $\alpha$ -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, Human coronavirus OC43, Human coronavirus 229E, Human coronavirus NL63, Human coronavirus HKU1, Influenza B virus (Victoria Lineage), Influenza B virus (stam B/Yamagata/16/1988), 2009 pandemische influenza A (H1N1) virus, Influenza A (H3N2) virus, Aviaire influenza A (H7N9) virus, Aviaire influenza A (H5N1) virus, Epstein-Barr virus, Enterovirus CA16, Rhinovirus, Respiratoir syncytisch virus.

### Gevoeligheid, specificiteit en totale nauwkeurigheid

De productprestaties werden geëvalueerd met klinische monsters, waarbij commerciële RT-PCR-kit als gouden standaard werd genomen.

Neusswab	RT-PCR		Totaal
	Positief	Negatief	
<b>Positief</b>	168	2	170
<b>Negatief</b>	5	262	267
<b>Totaal</b>	173	264	437
	<b>Gevoeligheid</b>	<b>Specificiteit</b>	<b>Totale nauwkeurigheid</b>
	<b>97.1%</b>	<b>99.2%</b>	<b>98.4%</b>
	95% BI: [93,4%-99,1%]	95% BI: [97,3%-99,9%]	95% BI: [96,7%-99,4%]

### Beperkingen

1. Dit product is alleen bedoeld voor zelftestdiagnose van COVID-19. De uiteindelijke diagnose moet niet alleen worden bepaald op basis van de uitslag van een enkele test, maar moet worden bepaald door een

- professionele arts na beoordeling van de klinische symptomen en de resultaten van andere onderzoeken.
2. Een negatief resultaat geeft aan dat er geen virus in het monster zit of dat de virale belasting onder de detectiegrens van dit product ligt. Het kan de mogelijkheid van virale infectie van de patiënt niet volledig uitsluiten.
3. Een positief resultaat geeft aan dat het geteste monster een virale belasting 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 ziekteprogressie van de patiënt.
4. De hoeveelheid virale antigenen in het monster zal afnemen met de duur van de ziekte. Monsters genomen een week na het begin van de symptomen zijn meer vatbaar voor vals negatieve resultaten.

### VEELGESTELDE VRAGEN

1. **Wanneer kan ik testen?**  
U kan zichzelf altijd testen of u al dan niet symptomen heeft. Volg de richtlijnen van de nationale autoriteiten om de test regelmatig te herhalen.
2. **Ik ben niet zeker van de testresultaten. Wat moet ik doen?**  
Maak een foto van het testresultaat en de gebruiksaanwijzing en stuur dit naar de dichtstbijzijnde medische instelling voor professionele hulp.
3. **Het resultaat is ongeldig. Wat moet ik doen?**  
Volg de gebruiksaanwijzing zorgvuldig op en herhaal de test nog één keer. Als het resultaat nog steeds ongeldig is, stuur dan de foto van het ongeldige resultaat naar uw lokale distributeur.
4. **Ik heb symptomen zoals COVID-19, maar het resultaat is negatief. Wat moet ik doen?**

Een negatief resultaat kan de mogelijkheid van virale infectie niet volledig uitsluiten. Als u symptomen heeft zoals hoofdpijn, migraine, koorts, reuk- en smaakverlies, neem dan contact op met de dichtstbijzijnde medische instelling voor verder onderzoek. Daarnaast kan u een nieuw monster verzamelen en de test herhalen met een nieuwe testkit.

### INDEX VAN SYMBOLEN

	Fabrikant		Datum van vervaardiging		Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Bevat voldoende voor <n> tests		In vitro diagnostisch medisch hulpmiddel
	Batchcode		Vervaldatum		Catalogusnummer
	Bewaren tussen 2-30°C		Niet hergebruiken		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Uit de buurt van zonlicht houden		Droog bewaren		

**NewGene (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, Nederland

REF: COVID-19-NG08  
Specimen: neusswab  
Uitvoering: NL-v02-NS-HT  
Ingangsdatum: 2021-03