

MedRhein TF01. S03 (Nasal)

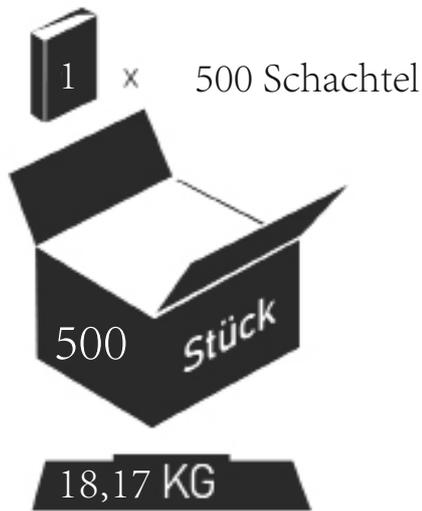
SARS-CoV-2 & Flu A & Flu B Antigen-Schnelltest
(Kolloidales Gold) / Nasenabstrich

von Suny (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.

CE2934

PZN: 18155542

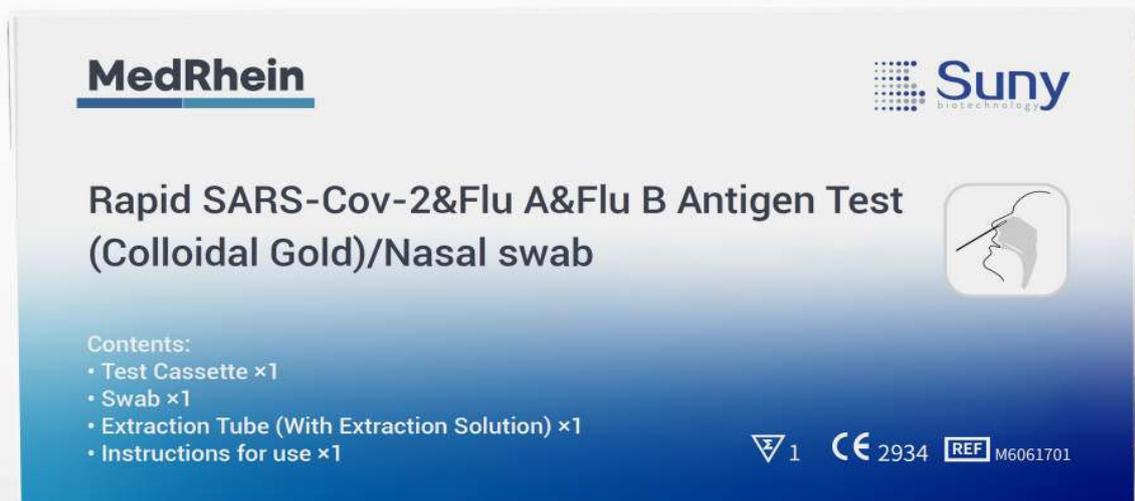
MedRhein



MedRhein TF01. S03 (Nasal)

SARS-CoV-2&Flu A&Flu B Antigen-Schnelltest
(Kolloidales Gold) /Nasenabstrich

67 x 63 x 28 CM



Download-Link für die Gebrauchsanweisungen in 8 Sprachen :
https://wp.medrhein.de/wp-content/uploads/suny/8-Sprachige-Gebrauchsanweisung_MedRhein_Suny_Antigen-Laientest.pdf



Testkassette

X 1



Steriler Tupfer

X 1



Röhrchen mit Pufferlösung

X 1

Verpackungsinhalt (verpackt mit 1 Test):

- 1 X Testkassette (einzeln verpackt)
- 1 X Steriler Tupfer
- 1 X Extraktionsröhrchen (mit Extraktionslösung)
- 1 X Gebrauchsanweisung (3-sprachig DE, ES, IT)

MedRhein TF01. S03 (Nasal)

SARS-CoV-2&Flu A&Flu B Antigen-Schnelltest
(Kolloidales Gold) /Nasenabstrich

Eigenschaften:

- **Multiplexing Antigen Laintest**
- Mehrere Erreger (**SARS-CoV-2, Influenza A und Influenza B**) in einem Streifen kombiniert
- Hohe Gesamtgenauigkeit, sehr empfindlich
- Einfach anzuwenden: Schnelle und zuverlässige Testergebnisse in nur 15 Minuten
- Die Tests können mit **Nasenabstrich** durchgeführt werden
- Alle Testkomponenten, einschließlich sterilem Abstrichtupfer, sind enthalten
- Bei Raumtemperatur (2-30 °C) bis zu **24 Monate** haltbar

Sensitivität 97,01% (SARS-CoV-2), 95,73% (Influenza A), 93,58%

(Influenza B) beschreibt, wie gut ein Test tatsächlich Infizierte auch erkennt und wie viele Infizierte ihm durch die Maschen gehen. Man spricht in der Statistik von den falsch-negativen Ergebnissen. Je näher der Wert an 100 Prozent ist, desto zuverlässiger spürt der Test alle Infizierten auf.

Spezifität 100% (SARS-CoV-2), 100% (Influenza A), 100% (Influenza B)

beschreibt, wie selten ein Test Leute fälschlich als Infizierte einordnet. Hier geht es um die statistisch gesehen falsch-positiven Ergebnis. Auch hier gilt, je näher der Wert an 100 Prozent ist, desto besser.

Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

*Stand: 12.11.2022

Gebrauchsanweisung Blatt 1/4

DE



German / Deutsch [IVD] CE 2934

Antigen-Schnelltest für SARS-CoV-2 und Influenza A und Influenza B (kolloidales Gold) /Nasenabstrich

REF S6061701, S6061702, S6061703, S6061704.

Spez.: 1 Test/Kit, 5 Tests/Kit, 10 Tests/Kit, 20 Tests/Kit

In-vitro-Diagnostikum

Zur Eigenanwendung („Selbsttest“)

Zur Verwendung mit Nasenabstrichproben.

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor dem Test sorgfältig durch.

VERWENDUNGSZWECK

Bei diesem Kit handelt es sich um einen Immunchromatographie-Test mit kolloidalem Gold für den gleichzeitigen qualitativen Nachweis und die Differenzierung der Nukleokapsidprotein-Antigene von SARS-CoV-2, Influenza-A- und Influenza-B-Viren in direkten humanen Nasen-Abstrichproben. Die klinischen Anzeichen und Symptome einer Virusinfektion der Atemwege durch SARS-CoV-2 und Influenza können ähnlich sein. Dieses Kit eignet sich für den Nachweis von symptomatischen oder asymptomatischen SARS-CoV-2-, Influenza-A- und Influenza-B-Verdachtsfällen, für Patienten mit vermuteten Clustern oder für andere Personen, bei denen eine SARS-CoV-2-, Influenza-A- und Influenza-B-Infektion diagnostiziert werden soll. Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren oder Personen, die die Anweisungen nicht richtig verstehen können, sollten den Test unter Aufsicht eines Erwachsenen oder einer anderen Person durchführen, die die Anweisungen richtig verstehen kann.

ZUSAMMENFASSUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zur Gattung Betacoronavirus. SARS-CoV-2 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind grundsätzlich anfällig dafür. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle; auch asymptomatische Infizierte können eine Infektionsquelle darstellen. Nach den derzeitigen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. Zu den wichtigsten Symptomen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall treten in einigen Fällen auf. Eine Influenza (umgangssprachlich als „Grippe“ bezeichnet) ist eine akute fiebrige Virusinfektion, die in erster Linie zu einer Erkrankung der Atemwege führt und als Epidemie oder Pandemie auftritt. Die Infektion erfolgt meist über eine Tröpfcheninfektion. Das Virus breitet sich von den Schleimhäuten der oberen Atemwege auf den gesamten Bronchialtrakt aus. Dort können das Virus und sein Toxin zu einer schweren Entzündung der Bronchialschleimhaut und einer Schädigung der Gefäße führen. Die Unterscheidung der Varianten wird durch die unterschiedliche Antigenität der Nukleoproteine möglich, die von einem Matrixprotein mit spezifischer Antigenität umhüllt sind. Influenza A nimmt häufig einen schweren klinischen Verlauf und führt zu einer epidemischen Ausbreitung des Virus. Entsprechend stehen bei einer Influenza-A-Epidemie neben der Schwere der klinischen Symptome vor allem die epidemiologische Bedeutung und daraus abgeleitete Maßnahmen zum Schutz des Einzelnen und der Bevölkerung im Vordergrund. Die Influenza B führt häufig zu Schüttelfrost und Fieber. Über einen Zeitraum von einigen Stunden bis hin zu 24 Stunden kann die Körpertemperatur auf 39 bis 40 °C ansteigen. Influenza-B-Viren entwickeln sich beim Menschen langsamer als A-Viren und schneller als C-Viren. Die Mutationsrate des Influenzavirus B ist 2 bis 3 Mal niedriger als die des Typs A. Allerdings mutiert Influenza B so häufig, dass eine anhaltende Immunität nicht möglich ist. Eine epidemische Ausbreitung des Virus kann dadurch nicht ausgelöst werden.

TESTPRINZIP

Der Test ist ein Sandwich-Immunoassay mit zwei Lagen von Antikörpern. Wenn die Probe SARS-CoV-2-, Influenza-A- und Influenza-B-Virus-Antigene enthält, bildet sie mit dem mit kolloidalem Gold markierten monoklonalen Maus-Anti-SARS-CoV-2-Antikörper, dem monoklonalen Maus-Anti-Influenza-A-Antikörper und dem monoklonalen Maus-Anti-Influenza-B-Antikörper einen Komplex. Durch die Kapillarwirkung der Chromatographieschicht fließt der Komplex auf die Nitrozellulosemembran. Dann wird der Komplex an einen weiteren monoklonalen Maus-Anti-SARS-CoV-2-Antikörper, einen monoklonalen Maus-Anti-Influenza-A-Antikörper und einen monoklonalen Maus-Anti-Influenza-B-Antikörper gebunden, die sich als Schicht auf der Nitrozellulosemembran befinden. Wenn die Probe Antigene gegen SARS-CoV-2, Influenza A und Influenza B enthält, erscheint im Bereich der Testlinien (Linie „A“, „B“, „S“) eine farbige Linie. Wenn die Probe keine Antigene gegen SARS-CoV-2, Influenza A und Influenza B enthält, erscheint im Testlinienbereich keine farbige Linie. Dies bedeutet, dass ein negatives Ergebnis vorliegt. Als Verfahrenskontrolle erscheint im Bereich der Kontrolllinie immer eine farbige Linie (Linie „C“), die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen zugegeben wurde und die Membran durchfeuchtet wurde.

HAUPTBESTANDTEILE

Das Antigen-Schnelltestkit für SARS-CoV-2 und Influenza A und Influenza B besteht aus den folgenden Teilen:

1. Testkassette. 2. Extraktionsröhrchen (mit Extraktionslösung).
3. Abstrichtupfer.
4. Gebrauchsanweisung.

Hinweis: Gemäß der Produktverpackungsspezifikation enthält jeder Test 1 Testkassette, 1 Extraktionsröhrchen (mit Extraktionslösung), 1 Tupfer sowie in jeder Packung 1 Gebrauchsanweisung. Benötigte, jedoch nicht mitgelieferte Materialien:

1. Uhr oder Stoppuhr oder Timer.

HAUPTBESTANDTEILE DER EXTRAKTIONSLÖSUNG

ZUSAMMENSETZUNG	INHALT	CAS-NR.
Na ₂ HPO ₄ · 12H ₂ O	0.258%	10039-32-4
NaH ₂ PO ₄ · 2H ₂ O	0.0448%	13472-35-0
NaCl	0.85%	7647-14-5
Tween 20	0.1%	9005-64-5
H ₂ O	98.6472%	7732-18-5

Bei Augenkontakt mit der Extraktionslösung: Das Augenlid anheben und mit fließendem Wasser oder Kochsalzlösung spülen. Zur Sicherheit sollten Sie einen Arzt aufsuchen und sich untersuchen lassen.

Hautkontakt mit der Extraktionslösung: Normalerweise ist der Hautkontakt mit der Extraktionslösung unbedenklich. Wenn Sie sich dennoch unwohl fühlen oder eine Hautreizung bemerken, spülen Sie die Stelle sofort mit Wasser ab und suchen Sie einen Arzt auf.

Verschlucken der Extraktionslösung: Suchen Sie sofort einen Arzt auf!

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

1. Lagern Sie das Produkt bei 2 bis 30 °C. Die Haltbarkeit beträgt 24 Monate.
2. Die Testkarte sollte sofort nach dem Öffnen des Beutels verwendet werden.
3. Die Bestandteile des Tests müssen zum Zeitpunkt des Gebrauchs Raumtemperatur haben (15 bis 30 °C).

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.
2. Dieser Test wurde nur für den Nachweis von Proteinen von SARS-CoV-2 und Influenza A/B, jedoch nicht für andere Viren oder Krankheitserreger zugelassen.

3. Verwenden Sie dieses Kit nicht mehr nach dem auf der Außenseite des Kartons aufgedruckten Verfallsdatum.

4. Die Testergebnisse sind visuell zu ermitteln.

5. Die Leistung des Tests hängt von der Qualität der gewonnenen Probe sowie von der Handhabung und dem Transport der Probe ab. Bei unsachgemäßer Probenahme und/oder Handhabung kann es zu falschen Ergebnissen kommen. Aufgrund der Bedeutung der Probenqualität wird eine Schulung für die Probenahme empfohlen. Befolgen Sie bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und allen Gegenständen, die mit Patientenproben in Berührung kommen, die Sicherheitsrichtlinien Ihrer Klinik und/oder Ihres Labors.

6. Kein Bestandteil des Kits darf wiederverwendet werden.

7. Für die einwandfreie Leistung dieses Tests sind die ordnungsgemäße Entnahme, Lagerung und der sachgerechte Transport der Proben entscheidend.

8. Entsorgen Sie gebrauchte Testkits in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften mit dem normalen Haushaltsabfall.

9. Nach Untersuchungen enthält die Extraktionslösung 0,1 % Tween 20, das eine gute Inaktivierungswirkung gegen Viren besitzt.

10. Obwohl die Extraktionslösung dieses Produkts das Virus inaktiviert, wird dennoch empfohlen, alle Bestandteile des Kits gemäß den Leitlinien der lokalen Bestimmungen und den Vorgaben der Aufsichtsbehörden zu entsorgen.

11. Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren oder Personen, die die Anweisungen nicht richtig verstehen können, sollten den Test unter Aufsicht eines Erwachsenen oder einer anderen Person durchführen, die die Anweisungen richtig verstehen kann.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test ist mit einer internen Verfahrenskontrolle ausgestattet. Eine farbige Linie, die im Bereich der Kontrolllinie („C“-Linie) erscheint, stellt eine interne Verfahrenskontrolle dar. Damit wird bestätigt, dass eine ausreichende Probenmenge zugegeben wurde und dass das Verfahren richtig durchgeführt wurde.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

1. Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Probenahme getestet werden.

2. Positive Testergebnisse schließen eine gleichzeitige Infektion mit anderen Erregern nicht aus.

3. Das Testergebnis sollte mit der klinischen Vorgeschichte, epidemiologischen Daten und anderen Daten, die dem behandelnden Arzt zur Verfügung stehen, in Bezug gesetzt werden.

4. Ein falsch-negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Konzentration des Virusantigens in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder transportiert wurde. Daher schließt ein negatives Testergebnis die Möglichkeit einer Influenza-A/B- oder SARS-CoV-2-Infektion nicht aus.

5. Wird das Testverfahren nicht eingehalten, kann dies die Testleistung beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungültig machen.

6. Der Inhalt dieses Kits ist für den qualitativen Nachweis von Antigenen gegen SARS-CoV-2 und Influenza A/B aus Nasenabstrichen bestimmt.

7. Das Reagenz kann sowohl lebensfähiges als auch nicht lebensfähiges Antigen nachweisen. Die Nachweisleistung hängt von der Antigenlast ab und korreliert möglicherweise nicht mit anderen diagnostischen Methoden, die mit derselben Probe durchgeführt werden.

8. Negative Testergebnisse sind nicht dazu geeignet, andere virale oder bakterielle Infektionen als SARS-CoV-2 oder Influenza A/B auszuschließen.

9. Die positiven und negativen prädictiven Werte hängen stark von den Prävalenzraten ab. Bei positiven Testergebnissen ist es wahrscheinlicher, dass es sich um falsch-positive Ergebnisse handelt, wenn die Krankheitsaktivität zum gegenwärtigen Zeitpunkt gering und die Prävalenz der Erkrankung niedrig ist. Falsch-negative Testergebnisse sind wahrscheinlicher, wenn die Prävalenz der Erkrankung hoch ist.

10. Dieses Testsystem wurde nur für die Verwendung mit humanem Probenmaterial geprüft.

11. Das Kit wurde mit den dazugehörigen Tupfern validiert. Die Verwendung anderer Tupfer kann zu falsch-negativen Ergebnissen führen.

STUDIE ZUR GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT

Suny hat eine Studie durchgeführt, in der untersucht wurde, ob ein Anwender des Selbsttests der Anleitung folgen und die Testschritte für den Antigen-Schnelltest für SARS-CoV-2 und Influenza A und Influenza B (kolloidales Gold) erfolgreich ausführen kann, einschließlich der Entnahme des Nasenabstrichs und der richtigen Interpretation der Ergebnisse. Zur Teilnahme an dieser Studie wurden 193 Freiwillige eingeladen. Freiwillige verwendeten das Produkt und führten den Test gemäß der Gebrauchsanweisung in Eigenregie und ohne professionelle Anleitung durch. Außerdem füllten sie selbst Anwenderfragebögen aus, in denen die Verwendung des Produkts objektiv beurteilt wurde. Nach einer Analyse erreichte das Bildungsniveau der 193 Laienanwender-Teilnehmer von „Keine“ bis „weiterführende Schule“ oder höher: Die Altersspanne lag zwischen 18 und 80 Jahren. Keiner der Teilnehmer hatte Erfahrung mit Laboruntersuchungen oder in der Medizinbranche bzw. eine spezielle Laborausbildung. Das abgelesene Testergebnis der nicht professionellen Anwender stimmte vollständig mit dem der professionellen Anwender überein. Vergleich der Echtzeit-PCR und der Kits: Die Sensitivität für SARS-CoV-2 liegt bei 97,37 % und die Spezifität bei 100 %, die Sensitivität für Influenza A liegt bei 94,29 % und die Spezifität bei 100 %, die Sensitivität für Influenza B liegt bei 94,29 % und die Spezifität bei 100 %. Hinsichtlich des Testergebnisses hat sich gezeigt, dass die Anwendung des Kits von allen Anwendern (100 %) als leicht durchführbar eingestuft wurde. Kein Anwender berichtete über Schwierigkeiten bei der Testdurchführung mit dem Kit. Alle Anwender waren der Meinung, dass sie den Test ohne Hilfe von Fachleuten durchführen und interpretieren können. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Gebrauchstauglichkeit des Kits nachgewiesen werden konnte.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Klinischer Beurteilungsbericht

Die klinische Leistung des Tests wurde durch die Untersuchung von 974 verdächtigen Patientenproben ermittelt. Validieren Sie das positive oder negative Ergebnis klinischer Proben mithilfe der RT-PCR-Referenzmethode als „Goldstandard“.

1.1 Ergebnisse für SARS-CoV-2

Sieben der SARS-CoV-2-positiven Proben wurden negativ getestet und der RT-PCR-„Goldstandard“-Test war positiv. Einzelheiten entnehmen Sie bitte der folgenden Tabelle:

SARS-CoV-2 Antigen Results	RT-PCR-Ergebnisse		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	227	0	227
Negativ	7	740	747
Gesamt	234	740	974

Koinzidenzrate und 95 %-Konfidenzintervall

	Koinzidenz	95 %-Konfidenzintervall
Sensitivität	97.01%	93.93%~98.79%
Spezifität	100.00%	99.50%~100.00%
Gesamtgenauigkeit	99.28%	98.52%~99.71%

1.2 Ergebnisse für Influenza A

Fünf der Influenza-A-positiven Proben wurden negativ getestet und der RT-PCR-„Goldstandard“-Test war positiv. Einzelheiten entnehmen Sie bitte der folgenden Tabelle:

Gebrauchsanweisung Blatt 2/4

Ergebnisse für Influenza-A-Antigene	RT-PCR-Ergebnisse		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	112	0	112
Negativ	5	857	862
Gesamt	117	857	974
Koinzidenzrate und 95 %-Konfidenzintervall			
	Koinzidenz	95% Konfidenzintervall	
Sensitivität	95.73%	90.31%~98.60%	
Spezifität	100.00%	99.57%~100.00%	
Gesamtgenauigkeit	99.49%	98.81%~99.83%	

1.3 Ergebnisse für Influenza B

Sieben der Influenza-B-positiven Proben wurden negativ getestet und der RT-PCR-„Goldstandard“-Test war positiv. Einzelheiten entnehmen Sie bitte der folgenden Tabelle:

Ergebnisse für Influenza-B-Antigene	RT-PCR-Ergebnisse		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	102	0	102
Negativ	7	865	872
Gesamt	109	865	974
Koinzidenzrate und 95 %-Konfidenzintervall			
	Koinzidenz	95 %-Konfidenzintervall	
Sensitivität	93.58%	87.21%~97.38%	
Spezifität	100.00%	99.57%~100.00%	
Gesamtgenauigkeit	99.28%	98.52%~99.71%	

2. Nachweisgrenze (LoD)

2.1 Nachweisgrenze für Influenza A

Die Nachweisgrenze für Influenza A des Antigen-Schnelltests für SARS-CoV-2 und Influenza A und Influenza B (kolloidales Gold) wurde mit insgesamt 9 Stämmen humaner Influenzaviren bestimmt. Die nachstehende Tabelle zeigt die Konzentrationen der Influenza-A-Viren:

Nummer	Influenza-A-Stämme	Subtyp	TCID ₅₀ /ml
1	Beijing/262/95	H1N1	50
2	A/CALIFORNIA/7/2009NYMC X-179A(H1N1)v	H1N1(2009)	50
3	A/SWINE/GUANGDONG/2/01(H1N1)	H1N1	100
4	TEXAS1/77(H3N2)	H3N2	50
5	Beijing/32/92	H3N2	100
6	Shangdong/9/93	H3N2	50
7	Shanghai/16/89	H3N2	25
8	A/Hong Kong/213/2003	H5N1	12.5
9	A/Beijing/302/54	H5N1	12.5

2.2 Nachweisgrenze für Influenza B

Die Nachweisgrenze für Influenza B des Antigen-Schnelltests für SARS-CoV-2 und Influenza A und Influenza B (kolloidales Gold) wurde mit insgesamt 5 Stämmen humaner Influenzaviren bestimmt. Die nachstehende Tabelle zeigt die Konzentrationen der Influenza-B-Viren:

Nummer	Influenza-B-Stämme	Subtyp	TCID ₅₀ /mL
1	Hong Kong/5/72	Yamagata	20
2	Beijing1/87	Yamagata	50
3	Guangdong/120/2000	Yamagata	10
4	Hong Kong/8/73	Victoria	50
5	Singapore/222/79	Victoria	50

2.3 Nachweisgrenze für SARS-CoV-2

Die Nachweisgrenze für SARS-CoV-2 des Antigen-Schnelltests für SARS-CoV-2 und Influenza A und Influenza B (kolloidales Gold) betrug 150 TCID₅₀/ml.

3. Störsubstanzen

Die folgenden potenziellen Störsubstanzen haben keinen Einfluss auf den Antigen-Schnelltest für SARS-CoV-2 und Influenza A und Influenza B (kolloidales Gold). Die endgültigen Testkonzentrationen der Störsubstanzen sind in der folgenden Tabelle dokumentiert:

Nummer	Bezeichnung der Substanz	Konzentration
1	Vollblut	4%(v/v)
2	Mucin	0.5%(v/v)
3	Ricola (Menthol)	1.5mg/mL
4	Sucrets (Dyclonin)	1.5mg/mL
5	Sucrets (Menthol)	1.5mg/mL
6	Chloraseptikum (Menthol)	1.5mg/mL
7	Chloraseptikum (Benzocain)	1.5mg/mL
8	NasoGEL (NeilMed)	5%(v/v)
9	CVS-Nasentropfen (Phenylephrin)	15%(v/v)
10	Afrin (Oxymetazolin)	15%(v/v)
11	CVS-Nasenspray (Cromolyn)	15%(v/v)
12	Nasengel (Oxymetazolin)	10%(v/v)
13	Zicam	5%(v/v)
14	Homöopathikum (Alkalol)	1:10
15	Fisherman's Friend	1.5mg/mL
16	Phenolspray gegen Halsentzündung	15%(v/v)
17	Tobramycin	4µg/mL
18	Mupirocin	10mg/mL
19	Fluticasonpropionat	5%(v/v)
20	Tamiflu (Oseltamivir Phosphat)	5mg/mL

4. Kreuzreaktivität

Der Antigen-Schnelltest für SARS-CoV-2 und Influenza A und Influenza B (kolloidales Gold) zeigte keine Kreuzreaktivität mit den folgenden häufigen Erregern von Atemwegserkrankungen.:

S.N.	Potential Cross-Reactant	Spezies	Getestete Konzentration
1	H1N1 (2009) ^a	A-H1N1-2009	10 ⁶ pfu/mL
2	Saisonales H1N1-Grippevirus ^a	A-H1N1	10 ⁶ pfu/mL
3	H3N2-Grippevirus ^a	A-H3N2	10 ⁶ pfu/mL
4	H5N1-Vogelgrippevirus ^a	A-H5N1	10 ⁶ pfu/mL
5	H7N9-Vogelgrippevirus ^a	A-H7N9	10 ⁶ pfu/mL
6	Influenza B Yamagata ^b	B-Yamagata	10 ⁶ pfu/mL
7	Influenza B Victoria ^b	B-Victoria	10 ⁶ pfu/mL
8	Respiratorisches Synzytialvirus Typ A	RSV-A2	10 ⁶ pfu/mL
9	Respiratorisches Synzytialvirus Typ B	RSV-B	10 ⁶ pfu/mL
10	Enterovirus A	CV-A10	10 ⁶ pfu/mL
11	Enterovirus B	Echovirus 6	10 ⁶ pfu/mL
12	Enterovirus C	CV-A21	10 ⁶ pfu/mL
13	Enterovirus D	EV-D68	10 ⁶ pfu/mL
14	Parainfluenza-Virus Typ 1	HPIVs-1	10 ⁶ pfu/mL
15	Parainfluenza-Virus Typ 2	HPIVs-2	10 ⁶ pfu/mL
16	Parainfluenza-Virus Typ 3	HPIVs-3 VR-93	10 ⁶ pfu/mL
17	Rhinovirus A	HRV-9 VR-489	10 ⁶ pfu/mL
18	Rhinovirus B	HRV-3, VR-1113	10 ⁶ pfu/mL
19	Rhinovirus C	HRV-16, VR-283	10 ⁶ pfu/mL
20	Adenovirus Typ 1	HAdV-1 VR-1	10 ⁶ pfu/mL
21	Adenovirus Typ 2	HAdV-2 VR-846	10 ⁶ pfu/mL
22	Adenovirus Typ 3	HAdV-3	10 ⁶ pfu/mL
23	Adenovirus Typ 4	HAdV-4 VR-1572	10 ⁶ pfu/mL
24	Adenovirus Typ 5	HAdV-5 VR-1578/1516	10 ⁶ pfu/mL
25	Adenovirus Typ 7	HAdV-7 VR-7	10 ⁶ pfu/mL
26	Adenovirus Typ 55	HAdV-55	10 ⁶ pfu/mL
27	Humanes Metapneumovirus	HMPV	10 ⁶ pfu/mL
28	Epstein-Barr-Virus	HHV-4 VR-1492	10 ⁶ pfu/mL
29	Masernvirus	MV VR-24	10 ⁶ pfu/mL
30	Humanes Cytomegalovirus	HHV-5 VR-977	10 ⁶ pfu/mL
31	Rotavirus	RV VR-2018	10 ⁶ pfu/mL
32	Norovirus	NOR	10 ⁶ pfu/mL
33	Mumps-Virus	MuV VR-106	10 ⁶ pfu/mL
34	Varicella-Zoster-Virus	VZV VR-1367	10 ⁶ pfu/mL
35	Legionella	33152	10 ⁷ cfu/mL
36	Bordetella pertussis	BAA-589	10 ⁷ cfu/mL
37	Haemophilus influenzae	Hib	10 ⁷ cfu/mL
38	Staphylococcus aureus	CGMCC 1.2910	10 ⁷ cfu/mL
39	Streptococcus pneumoniae	CGMCC 1.8722	10 ⁷ cfu/mL
40	Streptococcus pyogenes	CGMCC 1.8868	10 ⁷ cfu/mL
41	Klebsiella pneumoniae	CGMCC 1.1736	10 ⁷ cfu/mL
42	Mycobacterium tuberculosis	25177	10 ⁷ cfu/mL
43	Mycoplasma pneumoniae	39505	10 ⁷ cfu/mL
44	Chlamydia pneumoniae	VR-2282	10 ⁷ cfu/mL
45	Aspergillus fumigatus	AF293	10 ⁷ cfu/mL
46	Candida albicans	SCS314	10 ⁷ cfu/mL
47	Candida glabrata	ATCC 2001	10 ⁷ cfu/mL
48	Cryptococcus neoformans	H99	10 ⁷ cfu/mL
49	Cryptococcus gutii	R265	10 ⁷ cfu/mL
50	Pneumocystis jirovecii (PJP)	CGMCC 1.9054	10 ⁷ cfu/mL
51	Coronavirus229E	VR-740	10 ⁶ pfu/mL
52	CoronavirusOC43	VR-1558	10 ⁶ pfu/mL
53	CoronavirusNL63	COV-NL63	10 ⁶ pfu/mL
54	Coronavirus HKU1	COV-HKU1	10 ⁶ pfu/mL
55	Coronavirus MERS	MERS	10 ⁶ TU/mL
56	Coronavirus SARS	SARS	10 ⁶ TU/mL
57	SARS-CoV-2 ^s	SARS-CoV-2	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
58	Gepoolte menschliche Nasenflüssigkeit	/	10 ⁷ cfu/mL

*a: 100 % Kreuzreaktivität mit Influenza A, b: 100 % Kreuzreaktivität mit Influenza B, s: 100 % Kreuzreaktivität mit SARS-CoV-2.

5. Hook Effect

Die SARS-CoV-2-Konzentration beträgt 3,4 x 10⁵ TCID₅₀/ml, die Influenza-A-Konzentration beträgt 1,8 x 10⁵ TCID₅₀/ml, die Influenza-B-Konzentration beträgt 4,2 x 10⁴ TCID₅₀/ml. Die Testergebnisse sind alle positiv und es liegt kein Hook-Effekt vor.



© 2021 Suny. Alle Rechte vorbehalten.

Alle genannten Marken sind entweder Marken der Suny Unternehmensgruppe oder ihrer jeweiligen Eigentümer.

Gebrauchsanweisung Blatt 3/4

Lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie das Suny Antigen-Schnelltestkit für SARS-CoV-2 und Influenza A und Influenza B verwenden. Nur dann können Sie genaue Ergebnisse erzielen.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren oder Personen, die die Anweisungen nicht richtig verstehen können, sollten den Test nur unter Aufsicht eines Erwachsenen oder einer anderen Person durchführen, die die Anweisungen richtig verstehen kann.

Die folgende Anleitung beschreibt das Testverfahren zur Durchführung eines einzelnen Tests. Testkits mit 5 Tests, 10 Tests, 20 Tests. Die Testkits enthalten die notwendigen Bestandteile zur Durchführung mehrerer Tests. Wenn mehr als eine Person getestet werden soll, trennen Sie die Testbestandteile voneinander, damit es nicht zu Verwechslungen kommt.

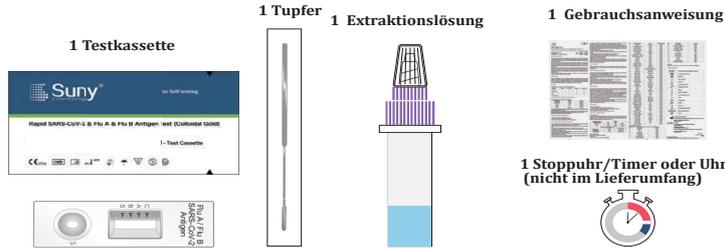
BEVOR SIE BEGINNEN

Waschen oder desinfizieren Sie Ihre Hände. Trocknen Sie Ihre Hände, bevor Sie beginnen.



SCHRITT 1: VORBEREITUNG DES TESTS

- Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf der Packung. Verwenden Sie das Kit nicht, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.
- Stellen Sie sicher, dass das Kit vor dem Gebrauch Raumtemperatur hat. Öffnen Sie die Verpackung und nehmen Sie jeweils einen der unten abgebildeten Bestandteile heraus, um einen einzelnen Test durchzuführen. Öffnen Sie einzelne Bestandteile erst nach entsprechender Aufforderung.

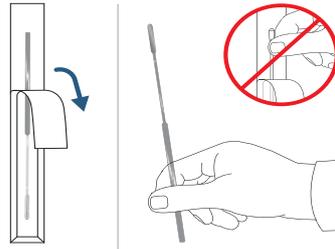


Hinweis: Ein Zeitmessgerät (Uhr, Stoppuhr/Timer usw.) ist erforderlich, wird jedoch nicht mitgeliefert.

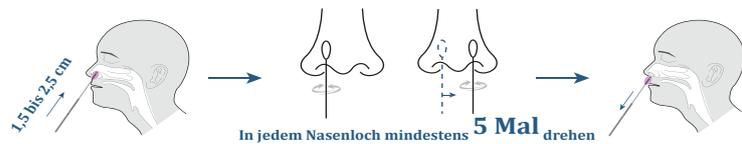
SCHRITT 2: PROBENAHEME AUS DER NASE

Halten Sie Ihre Finger vom Tupferkopf fern.

- Öffnen Sie die Schutzverpackung des Tupfers an dem Ende, an dem sich der Stiel befindet. Nehmen Sie den Tupfer heraus.

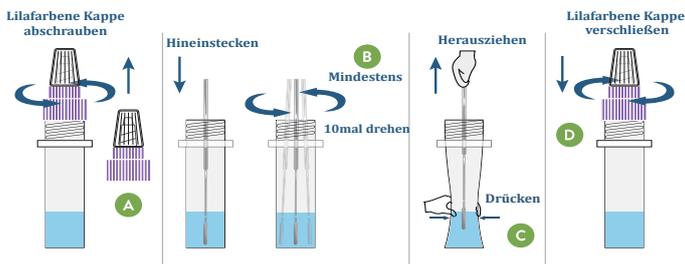


- Abstrichprobe aus beiden Nasenlöchern: Führen Sie das weiche Ende des Tupfers gerade in ein Nasenloch ein, bis Sie einen Widerstand spüren (etwa 1,5 bis 2,5 cm). Drehen Sie den Tupfer langsam und reiben Sie ihn mindestens 5 Mal behutsam an der Innenseite des Nasengangs entlang, damit sowohl Nasensekret als auch Zellen aufgenommen werden.
- Wiederholen Sie diesen Vorgang mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch, um sicherzustellen, dass aus beiden Nasenhöhlen eine genügende Probenmenge genommen wird.
- Ziehen Sie den Tupfer aus dem Nasenloch.



STOP Kontrolle: Haben Sie einen Abstrich aus **BEIDEN** Nasenlöchern genommen?

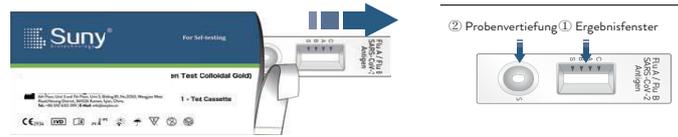
- Schrauben Sie die Tropfkappe vom Extraktionsröhrchen ab.
- Geben Sie den Tupfer mit der entnommenen Probe in das Extraktionsröhrchen, halten Sie den Tupferkopf fest und drücken Sie ihn kräftig gegen die Röhrchenwand, während Sie den Tupfer mit der Probe etwa 10 Sekunden lang (10 bis 15 Mal) in der Extraktionslösung drehen.
- Entnahme des Tupfers: Drücken Sie beim Entfernen des Tupfers den Tupferkopf zusammen, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu entfernen.
- Schrauben Sie die Tropfkappe auf das Extraktionsröhrchen.



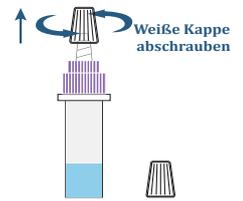
05

SCHRITT 3: DURCHFÜHRUNG DES TESTS

- Nehmen Sie die Testkassette aus der Schutzverpackung und legen Sie sie auf einen gut beleuchteten, ebenen Untergrund.

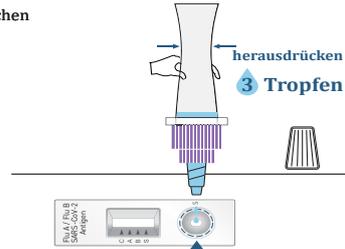


- Prüfen Sie die Flüssigkeit im Extraktionsröhrchen auf Blasen. Warten Sie, bis alle Blasen verschwunden sind, da diese zu falschen Ergebnissen führen können. Öffnen Sie die weiße Kappe auf dem Extraktionsröhrchen.



! Bewegen Sie die Testkassette nicht, bevor der Test abgeschlossen ist.

- Drücken Sie 3 Tropfen Flüssigkeit aus dem Röhrchen in die Vertiefung auf der Testkassette. Anders ausgedrückt: Geben Sie 3 Tropfen der Extraktionslösung in die mit dem Buchstaben „S“ gekennzeichnete Probenvertiefung auf der Testkassette und starten Sie die Zeitmessung. Verschließen Sie das Röhrchen wieder mit der weißen Kappe und warten Sie 20 Minuten.



- Lassen Sie die Testkassette flach auf dem Tisch liegen. Lesen Sie das Testergebnis nach 20 Minuten ab. Lesen Sie das Ergebnis nicht früher als nach 20 Minuten und nicht später als nach 25 Minuten ab.



Hinweis: Die Kontrolllinie (C) kann innerhalb weniger Minuten im Ergebnisfenster sichtbar werden. Bis die Testlinie (T) erscheint, kann es jedoch bis zu 20 Minuten dauern.
Hinweis: Nach Ablauf von 25 Minuten ist das Ergebnis möglicherweise nicht mehr zuverlässig.

SCHRITT 4: ABLESEN DES TESTERGEBNISSES

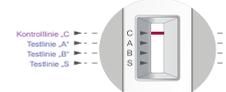
UNGÜLTIGES ERGEBNIS (Test hat nicht funktioniert)

Betrachten Sie das Ergebnisfenster. Wenn **KEINE** Kontrolllinie (C) vorhanden ist, hat der Test nicht funktioniert und ist ungültig. Die Ursache hierfür kann ein falsches Testverfahren sein. Der Test sollte wiederholt werden. Führen Sie bitte einen neuen Test mit einer neuen Probe und einer neuen Testkassette durch. Dies sind Beispiele für **ungültige** Tests: verschiedene Möglichkeiten für **ungültige** Ergebnisse.



NEGATIVES ERGEBNIS

Achten Sie im Ergebnisfenster auf eine einzelne Linie. Negatives Ergebnis: Wenn nur die Kontrolllinie (C) vorhanden ist, bedeutet dies, dass **SARS-CoV-2, Influenza A oder Influenza B nicht erkannt wurden** oder dass die Viruskonzentration nicht ausreichend hoch war. Dies sind Beispiele für **Negatives** Tests:



Wenn die Ergebnisse des Antigen-Schnelltests negativ sind und die Symptome fortbestehen, sollten die betreffenden Personen sofort mit einem RT-PCR-Test gemäß den Empfehlungen des Covid-19-Testzentrums untersucht werden. Außerdem sollten Sie weiterhin die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolation befolgen und Ihren Arzt befragen.

POSITIVES ERGEBNIS: SARS-CoV-2 + Influenza A + Influenza B

! Sehen Sie genau hin! Die untere Linie kann sehr schwach ausgeprägt sein. Das Vorhandensein einer Testlinie (A, B, S), ganz gleich wie blass diese erscheint, bedeutet ein positives Ergebnis. Dies gilt auch dann, wenn die Testlinie (A, B, S) nur schwach gefärbt ist und eher rosa/lila als rot erscheint.

Achten Sie im Ergebnisfenster auf vier Linien. Positives Ergebnis: Wenn vier Linien zu sehen sind, nämlich die Kontrolllinie (C) und die Testlinien (A, B, S), bedeutet dies, dass **SARS-CoV-2, Influenza A und Influenza B** nachgewiesen wurden. Dies sind Beispiele für positive Tests auf **SARS-CoV-2, Influenza A und Influenza B**: verschiedene Möglichkeiten für ein positives Ergebnis bei **SARS-CoV-2, Influenza A und Influenza B**.



06

POSITIVES ERGEBNIS: SARS-CoV-2 + Influenza A

! Sehen Sie genau hin! Die untere Linie kann sehr schwach ausgeprägt sein. Das Vorhandensein einer Testlinie (A, S), ganz gleich wie blass diese erscheint, bedeutet ein positives Ergebnis. Dies gilt auch dann, wenn die Testlinie (A, S) nur schwach gefärbt ist und eher rosa/lila als rot erscheint.

Achten Sie im Ergebnisfenster auf drei Linien.

Positives Ergebnis: Wenn drei Linien zu sehen sind, nämlich die Kontrolllinie (C) und die Testlinien (A, S), bedeutet dies, dass SARS-CoV-2 und Influenza A nachgewiesen wurden. Dies sind Beispiele für positive Tests auf SARS-CoV-2 und Influenza A: verschiedene Möglichkeiten für ein positives Ergebnis bei SARS-CoV-2 und Influenza A.



POSITIVES ERGEBNIS: SARS-CoV-2 + Influenza B

! Sehen Sie genau hin! Die untere Linie kann sehr schwach ausgeprägt sein. Das Vorhandensein einer Testlinie (B, S), ganz gleich wie blass diese erscheint, bedeutet ein positives Ergebnis. Dies gilt auch dann, wenn die Testlinie (B, S) nur schwach gefärbt ist und eher rosa/lila als rot erscheint.

Achten Sie im Ergebnisfenster auf drei Linien.

Positives Ergebnis: Wenn drei Linien zu sehen sind, nämlich die Kontrolllinie (C) und die Testlinien (B, S), bedeutet dies, dass SARS-CoV-2 und Influenza B nachgewiesen wurden. Dies sind Beispiele für positive Tests auf SARS-CoV-2 und Influenza B: verschiedene Möglichkeiten für ein positives Ergebnis bei SARS-CoV-2 und Influenza B.



POSITIVES ERGEBNIS: SARS-CoV-2

! Sehen Sie genau hin! Die untere Linie kann sehr schwach ausgeprägt sein. Das Vorhandensein einer Testlinie (S), ganz gleich wie blass diese erscheint, bedeutet ein positives Ergebnis. Dies gilt auch dann, wenn die Testlinie (S) nur schwach gefärbt ist und eher rosa/lila als rot erscheint.

Achten Sie im Ergebnisfenster auf zwei Linien.

Positives Ergebnis: Wenn zwei Linien zu sehen sind, nämlich die Kontrolllinie (C) und die Testlinie (S), bedeutet dies, dass SARS-CoV-2 nachgewiesen wurde. Dies sind Beispiele für positive Tests auf SARS-CoV-2: verschiedene Möglichkeiten für ein positives Ergebnis bei SARS-CoV-2.



POSITIVES ERGEBNIS: Influenza A + Influenza B

! Sehen Sie genau hin! Die untere Linie kann sehr schwach ausgeprägt sein. Das Vorhandensein einer Testlinie (A, B), ganz gleich wie blass diese erscheint, bedeutet ein positives Ergebnis. Dies gilt auch dann, wenn die Testlinie (A, B) nur schwach gefärbt ist und eher rosa/lila als rot erscheint.

Achten Sie im Ergebnisfenster auf drei Linien.

Positives Ergebnis: Wenn drei Linien zu sehen sind, nämlich die Kontrolllinie (C) und die Testlinien (A, B), bedeutet dies, dass Influenza A und Influenza B nachgewiesen wurden. Dies sind Beispiele für positive Tests auf Influenza A und Influenza B: verschiedene Möglichkeiten für ein positives Ergebnis bei Influenza A und Influenza B.



POSITIVES ERGEBNIS: Influenza A

! Sehen Sie genau hin! Die untere Linie kann sehr schwach ausgeprägt sein. Das Vorhandensein einer Testlinie (A), ganz gleich wie blass diese erscheint, bedeutet ein positives Ergebnis. Dies gilt auch dann, wenn die Testlinie (A) nur schwach gefärbt ist und eher rosa/lila als rot erscheint.

Achten Sie im Ergebnisfenster auf zwei Linien.

Positives Ergebnis: Wenn zwei Linien zu sehen sind, nämlich die Kontrolllinie (C) und die Testlinie (A), bedeutet dies, dass Influenza A nachgewiesen wurde. Dies sind Beispiele für positive Tests auf Influenza A: verschiedene Möglichkeiten für ein positives Ergebnis bei Influenza A.



POSITIVES ERGEBNIS: Influenza B

! Sehen Sie genau hin! Die untere Linie kann sehr schwach ausgeprägt sein. Das Vorhandensein einer Testlinie (B), ganz gleich wie blass diese erscheint, bedeutet ein positives Ergebnis. Dies gilt auch dann, wenn die Testlinie (B) nur schwach gefärbt ist und eher rosa/lila als rot erscheint.

Achten Sie im Ergebnisfenster auf zwei Linien.

Positives Ergebnis: Wenn zwei Linien zu sehen sind, nämlich die Kontrolllinie (C) und die Testlinie (B), bedeutet dies, dass Influenza B nachgewiesen wurde. Dies sind Beispiele für positive Tests auf Influenza B: verschiedene Möglichkeiten für ein positives Ergebnis bei Influenza B.



Sehr wichtige Tipps: Falls ein positives Ergebnis vorliegt, besteht derzeit der Verdacht auf eine Infektion mit SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B oder mehreren der genannten Viren. Bitte vergleichen Sie die oben genannten Testergebnisse sorgfältig, um genauer zu bestimmen, welche Virusinfektion vorliegt. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt und befolgen Sie die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolation. Lassen Sie einen PCR-Test durchführen, um das Ergebnis zu bestätigen.

SCHRITT 5: ENTSORGEN DES TESTKITS

! Alle Bestandteile des Kits sollten entsprechend den Leitlinien für die Handhabung, Behandlung und Entsorgung von Abfällen, die bei der Behandlung/Diagnose/Quarantäne von COVID-19-Patienten anfallen, entsorgt werden. Es gelten die Vorgaben der örtlichen Behörden oder Aufsichtsbehörden.

15. Entsorgen Sie alle Bestandteile im Mülleimer. Waschen Sie sich nach der Durchführung des Tests die Hände mit Wasser und Seife oder verwenden Sie ein Handdesinfektionsmittel.

HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

Wie funktioniert der Test?

Die Testergebnisse von sogenannten Antigen-Schnelltests, wie auch dem Antigen-Schnelltest für SARS-CoV-2 und Influenza A und Influenza B (kolloidales Gold), beruhen auf dem Nachweis von Antigenen gegen SARS-CoV-2, Influenza A und Influenza B. Die Antigene sind in der akuten Phase der Infektion im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege nachweisbar. Positive Ergebnisse deuten auf das Vorhandensein viraler Antigene hin. Allerdings ist eine weitere medizinische Abklärung des Infektionsstatus durch eine sorgfältige Anamnese und ggf. durch weitere diagnostische Methoden erforderlich.

Wann kann ich den Test durchführen?

Sie können den Test bereits 3 Tage nach dem Kontakt mit einer Person durchführen, die mit dem SARS-CoV-2-, Influenza-A- oder Influenza-B-Virus infiziert ist. Wenn Sie sich infiziert haben, kann sich innerhalb von 3 Tagen eine Viruskonzentration aufbauen, die mit dem Test nachgewiesen werden kann. Wenn Sie typische Symptome wie Fieber, Husten, Körperschmerzen oder den Verlust des Geruchs- oder Geschmackssinns feststellen, können Sie den Test sofort durchführen. Wenn Sie weder typische Symptome haben noch Kontakt zu einer infizierten Person hatten, können Sie den Test trotzdem machen, um Gewissheit zu haben. Wenn der Test negativ ist, können Sie einen neuen Test machen, falls Sie später Symptome bemerken.

Mein Test war positiv. Was sollte ich tun?

Es besteht derzeit der Verdacht auf eine Infektion mit dem SARS-CoV-2-, Influenza-A- oder Influenza-B-Virus. Wenden Sie sich sofort an das örtliche Gesundheitsamt oder einen Arzt bzw. Allgemeinmediziner. Suchen Sie zu einer weiteren Untersuchung einen Arzt auf, der mit einem PCR-Test die Infektion bestätigen und eine Behandlung vorschlagen kann. Halten Sie sich unbedingt an die örtlichen Vorschriften zur Selbstisolation.

Mein Test war negativ. Was sollte ich tun?

Ein negatives Ergebnis schließt eine Infektion mit dem SARS-CoV-2-, Influenza-A- oder Influenza-B-Virus nicht aus. Halten Sie weiterhin alle geltenden Regeln bezüglich des Kontakts mit anderen und der erforderlichen Schutzmaßnahmen ein. Wenn Sie Kontakt mit einer infizierten Person hatten oder wenn Sie typische Symptome haben, sollten Sie die Untersuchung nach ein bis zwei Tagen wiederholen und für eine genaue Diagnose auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Der Testlinie (T) ist nur schwach rosa gefärbt. Was bedeutet das?

Selbst wenn die Testlinie (T) nur schwach gefärbt ist, kann das Ergebnis als positiv interpretiert werden. Es besteht derzeit der Verdacht auf eine Infektion mit dem SARS-CoV-2-, Influenza-A- oder Influenza-B-Virus. Wenden Sie sich sofort an das örtliche Gesundheitsamt oder einen Arzt bzw. Allgemeinmediziner. Suchen Sie zur weiteren Untersuchung einen Arzt auf, der mit einem PCR-Test die Infektion bestätigen und eine Behandlung vorschlagen kann. Halten Sie sich unbedingt an die geltenden örtlichen Vorschriften zur Selbstisolation.

Mein Test zeigt keine rote Linie im Bereich (C) oder mein Test zeigt ein ungültiges Ergebnis. Was sollte ich tun?

Wenn diese Zeile nicht erscheint, war der Test ungültig. Ein ungültiges Ergebnis kann durch eine fehlerhafte Testdurchführung verursacht worden sein. Führen Sie in einem solchen Fall einen neuen Test mit einer neuen Probe und einer neuen Testkassette durch. Wenn Sie erneut ein ungültiges Ergebnis erhalten, wenden Sie sich an einen Arzt oder ein Testzentrum.

Ich habe zwei Tests gemacht, der erste Test ist positiv und der zweite negativ. Was bedeutet das? Was sollte ich tun?

Dies kann verschiedene Ursachen haben, z. B. eine falsche Testdurchführung oder zu wenig Probenflüssigkeit, sodass zwei Tests unterschiedliche Ergebnisse zeigen. Warten Sie einige Stunden und führen Sie den Test dann erneut durch. In der Zwischenzeit sollten Sie Ihren Kontakt zu anderen Menschen auf ein Minimum beschränken. Wenn Sie Symptome verspüren oder bei einem anderen negativen Ergebnis unsicher sind, suchen Sie einen Arzt auf.

Kann ich den Test an meinen Haustieren durchführen?

Der Test ist nur für die Anwendung beim Menschen bestimmt und kann nicht bei Tieren angewendet werden.

Können Medikamente oder Krankheiten die Ergebnisse beeinflussen?

Die Einnahme von Antibiotika, Hustenmedikamenten oder von Mitteln gegen Asthma (z. B. Asthmaspray) kann die Konzentration der Virusantigene in den oberen Atemwegen verringern und zu einem falsch-negativen Ergebnis führen.

Kann ich den Test bei Kindern durchführen?

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren oder Personen, die die Anweisungen nicht richtig verstehen können, sollten den Test unter Aufsicht eines Erwachsenen oder einer anderen Person durchführen, die die Anweisungen richtig verstehen kann. Dies dient dazu, die richtige und sichere Anwendung des Tests zu gewährleisten und den bestmöglichen Testeffekt zu erzielen.

HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Inhalt ausreichend für <n> Tests
	In-vitro-Diagnostikum		Vorsicht
	Hersteller		Bestellnummer
	Herstellungsdatum		Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis		Nur zum einmaligen Gebrauch
	Gebrauchsanweisung beachten		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Temperaturbegrenzung 2 bis 30 °C		Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Vor Nässe schützen		Vor Sonnenlicht schützen
	Entspricht den Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika		Antigen-Test zur Eigenanwendung („Selbsttest“)

Suny (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.
 Floor 3 to 8, Building 24, No. 71 Houxiang Road, Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian, VR China
 Tel.: +86 592 6312 399 | E-Mail: info@sunnybio.cn | Website: www.sunnybio.cn

EC REP
Lotus NL B.V.
 Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595 AA, Den Haag, Niederlande
 Tel.: +31 6441 68999 | E-Mail: peter@lotusnl.com

Hersteller von sterilen Tupfern:
 Bitte beachten Sie die Informationen in der beiliegenden Tupferverpackung.

Version der Gebrauchsanweisung: Rev. V2.1
Datum der Veröffentlichung: 2022.05

©2021 Suny. Alle Rechte vorbehalten.

Alle genannten Marken sind entweder Marken der SunyUnternehmensgruppe oder ihrer jeweiligen Eigentümer:rs.

CERTIFICATE

DIRECTIVE 98/79/EC
EC DESIGN-EXAMINATION

CeCert Sp. z o.o. hereby confirms that manufactured by

Suny (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.

Floor 3 to 8, Building 24, No. 71 Houxiang Road,
Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian, P.R. China

in vitro diagnostic medical device for self-testing

The list of devices covered by the scope
of this Certificate is included in Annex 1

in term of the design conforms to the requirements of Annex III
section 6 to Directive 98/79/EC (as amended) implemented into Polish
Law, as evidenced by the assessment conducted
by CeCert Sp. z o.o.



2934

Validity date: 06.05.2022 – 26.05.2025

Edition issue date: 25.05.2022

Check it



CeCert Sp. z o.o.
ul. Żurawia 32/34
00-515 Warszawa

Kamil Szczurowski
Director of *in Vitro* Diagnostic Medical Device
Certification Department

ANNEX 1

TO THE CERTIFICATE NO. CECERT/073/W/E.2

List of *in vitro* diagnostic medical devices covered by the scope of the Certificate No. CeCert/073/W/E.2:

Brand/Trademark	Catalogue Number	Device Name
SunnyBio	S6061701	Rapid SARS-CoV-2&Flu A&Flu B Antigen Test (Colloidal Gold) / Nasal Swab
	S6061702	
	S6061703	
	S6061704	
SAYEE BIOONE	B6061701	Rapid SARS-CoV-2&Flu A&Flu B Antigen Test (Colloidal Gold) / Nasal Swab
	B6061702	
	B6061703	
	B6061704	
BOIRON TEST & CARE	F6061701	TEST 2 EN 1 COVID-19 / GRIPPE - AUTOTEST NASAL
	F6061702	2 IN 1 TEST COVID-19 / FLU NASAL SELF TEST
	F6061703	
	F6061704	
MedRhein	M6061701	SARS-CoV-2 & FluA & FluB Antigen-Schnelltest (Kolloidales Gold) / Nasenabstrich
	M6061702	Rapid SARS-CoV-2&Flu A&Flu B Antigen Test (Colloidal Gold) / Nasal swab
	M6061703	
	M6061704	
Anbio Biotech	A6061701	Rapid SARS-CoV-2 & Flu A & Flu B Antigen Test (Colloidal Gold) / Nasal Swab
	A6061702	
	A6061703	
	A6061704	

Check it



CeCert Sp. z o.o.
ul. Żurawia 32/34
00-515 Warszawa

www.cecet.pl
e-mail: biuro@cecet.pl

Kamil Szczurowski
Director of *in Vitro* Diagnostic Medical Device
Certification Department

Annex 1 to the Certificate
no: CeCert/073/W/E.2

Statement:

According Directive 98/79/EC on *In Vitro Diagnostic Medical Devices*, Annex III. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Suny (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.

Manufacturer Information:

Manufacturer Name: Suny (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.
 Postal Address: Building 24, No. 71, Houxiang Road, Haicang District
 Postcode: 361026
 City & Country: Xiamen, Fujian, China
 Telephone Number: +86 0592-6312399
 Web-site: www.sunybio.cn

European Representative:

ECRP Name: Lotus NI, B.V.
 Postal Address: Koningin Julianaplein 10, te Verd. 2595AA, The Hague, Netherlands.
 Postcode: 2595AA
 City & Country: Netherlands.
 Telephone Number: +31 64 41 68 999
 E-Mail Address: peter@lotusnl.com

In Vitro Diagnostic Directive:

Product Name: Rapid SARS-CoV-2&FluA/B Antigen Test (Colloidal Gold)
 Model: S6061701, S6061702, S6061703, S6061704, S6061705
 Packing Specification: 1 Test/ Kit, 5 Tests/ Kit, 10 Tests/ Kit, 20 Test/ Kit, Other specifications
 GMDN Code: 65454
 Category: For Self-Test
 Conformity assessment route: Declaration of Conformity 98/79/EC Annex III section 6

Statement of Responsibility:

We, Suny (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. here with declare with sole responsibility that our product/s mentioned above meet/s the provisions of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on *In Vitro Diagnostic Medical Devices*. We agree to develop, implement and maintain a documented post-production monitoring process.

Supplementary Information (If Applicable):

We hereby declare that the product described above, to which this declaration of conformity refers to, is in conformity with the essential requirements of the following international standards:

- | | | | |
|--------------------|----------------------|----------------|----------------------|
| EN ISO 13485:2016; | EN ISO 18113-1:2011; | EN 13612:2002; | EN ISO 15223-1:2016; |
| EN ISO 14971:2019; | EN ISO 18113-2:2011; | EN 13641:2002; | EN ISO 23640:2015; |
| EN 62366-1:2015; | EN ISO 13133:2011; | EN 13532:2002; | |

Signature and Stamp:




General Manager

For and on Behalf of M/s. Suny (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.

Place: Xiamen, China.

Date : 2022.04.15

To whom it may concern,

We, Suny (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd,as the manufacturer of Rapid SARS-CoV-2&Flu A&Flu B Antigen Test (Colloidal Gold) ,here by declare that our test is effective for , but not limited to,the mutant strain and the following variants;SARS-CoV-2 of Alpha (B1.1.7), Beta (B.1.351), Gamma (P.1), Delta (B.1.617.2), Epsilon (B.1.427/B.1.429), Zeta (P.2), Eta (B.1.525), Theta (P.3), Iota (B.1.526), Kappa (B.1.617.1), Lambda (C.37), Mu(B.1.621), Delta plus (AY.4.2), Omicron(B.1.1.529) , Omicron(BA.5), Omicron(BQ.1),Omicron(BQ.1.1).

The aforementioned variants have several mutations in the spike protein and minimal mutations in the nucleocapsid protein.

There is no obvious difference when testing with different recombinant nucleocapsid protein antigens (Alpha, Beta, Gamma, Delta, Epsilon, Zeta, Eta, Theta, Iota, Kappa, Lambda, Mu and Delta plus), based on these different variants of SARS-CoV-2.

The theoretical analysis of the mutations in the nucleocapsid protein suggests no apparent interference for the Rapid SARS-CoV-2&Flu A&Flu B Antigen Test (Colloidal Gold) with detecting the Omicron variant of COVID-19(Includes Omicron BA.1 ,Omicron BA.2 Omicron BA.5, Omicron BQ.1, Omicron BQ.1.1and all related variants).We anticipate our test will be able to detect these variants.

Sincerely

Suny (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.

