

# Tigsun COVID-19 Speichelantigen-Schnelltest

## Zur Eigenanwendung

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.  
Die Kurzanleitung kann diese Anweisung nicht ersetzen.

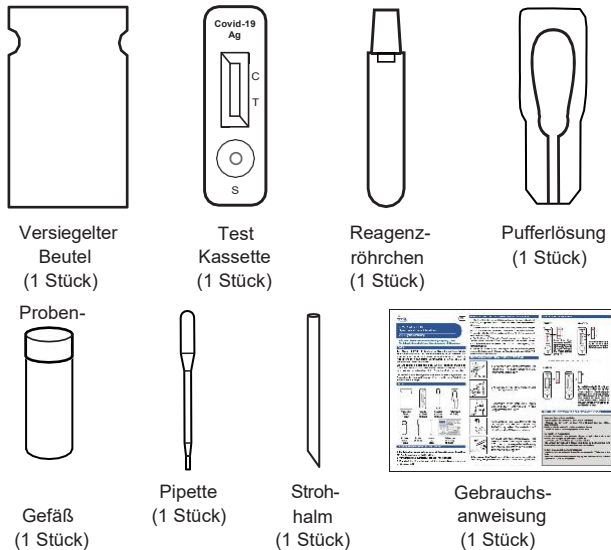
### ZWECK

Der Tigsun COVID-19 Speichel-Antigen-Schnelltest ist ein immunchromatographischer Lateral-Flow-Assay für den schnellen und qualitativen Nachweis von Antigen des schweren akuten respiratorischen Syndroms Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) in menschlichen Speichelproben.

Die Ergebnisse beziehen sich auf die Identifizierung des SARS-CoV-2-Antigens. Das Antigen ist im Allgemeinen in Proben aus den oberen Atemwegen während der akuten Phase der Infektion nachweisbar.

Der Test ist für die Eigenanwendung bei Erwachsenen vorgesehen. Die Anwendung bei Jugendlichen und Kindern sollte unter Aufsicht von Erwachsenen erfolgen.

### INHALT



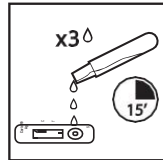
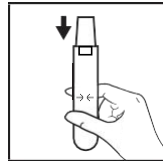
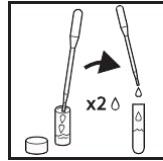
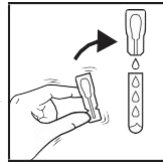
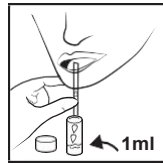
### LAGERUNGSBEDINGUNGEN UND HALTBARKEIT

1. Die Originalverpackung sollte an einem kühlen und trockenen Ort bei 2 bis 30 ° C aufbewahrt werden. Nicht einfrieren.
2. Von Sonnenlicht, Feuchtigkeit, Hitze und Frost fernhalten.
3. Der Inhalt des Kits ist bis zu dem auf der Umverpackung angegebenen Verfallsdatum haltbar.

### VORBEREITUNG FÜR DIE DURCHFÜHRUNG DES TESTS

1. Vor dem Test mindestens 30 Minuten lang nicht essen, trinken (auch Wasser), Kaugummi kauen, Tabak rauchen oder Medikamente einnehmen.
2. Führen Sie den Test an einem sauberen, hellen und luftigen Ort durch und halten Sie eine Uhr bereit.
3. Waschen und desinfizieren Sie Ihre Hände vor und nach dem Test.
4. Das Testkit und die Probe sollen Raumtemperatur haben, bevor Sie den Test durchführen. Nach dem Öffnen des Beutels kann die Kassette innerhalb von 1 Stunde bei Raumtemperatur (10-30 ° C) und Luftfeuchtigkeit (<70%) verwendet werden.
5. Die Proben sollten so bald wie möglich nach der Entnahme getestet werden. Die Proben sind bei Raumtemperatur 4 Stunden und bei Kühlung auf 2 bis 8°C bis zu 12 Stunden haltbar.
6. Öffnen Sie den versiegelten Beutel und legen Sie die Testkassette auf eine flache Oberfläche. Die Testkassette darf während des Testvorgangs nicht bewegt werden.

### PROBENNAHME UND DURCHFÜHRUNG DES TESTS



1. Verwenden Sie den Strohhalm, um mindestens 1 ml klaren Speichel in das Probengefäß zu spucken.

2. Füllen Sie die gesamte Pufferlösung in das Reagenzröhrchen.

3. Verwenden Sie die Pipette, um 2 Tropfen Speichel zur Pufferlösung in das Reagenzröhrchen zu füllen.

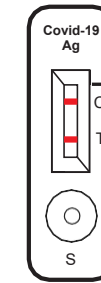
4. Verschließen Sie das Röhrchen mit der Kappe, mischen Sie Speichel und Pufferlösung, indem Sie wiederholt auf die Wände des Röhrchens drücken.

5. Halten Sie das Reagenzglas mit geschlossener Tropfkappe, geben Sie 3 Tropfen in die entsprechende Vertiefung der Testkassette und warten Sie bis zu 15 Minuten auf das Ergebnis.

**Entsorgung:** Das Testkit kann mit dem normalen Hausmüll unter Beachtung der geltenden örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

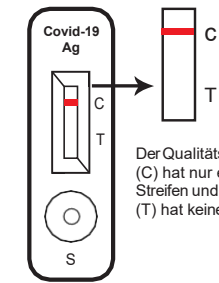
### ABLESEN DER ERGEBNISSE

#### POSITIV (+)



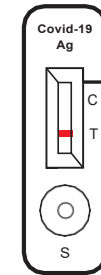
Rote Streifen erscheinen sowohl im Qualitätskontrollbereich (C) als auch im Testbereich (T). Linien im Testbereich (T) können deutlich heller oder dunkler als gezeigt sein.

#### NEGATIV (-)



Der Qualitätskontrollbereich (C) hat nur einen roten Streifen und der Testbereich (T) hat keinen roten Streifen.

#### UNGÜLTIG



Der Qualitätskontrollbereich (C) weist keine roten Streifen auf. Dies kann auf einen Fehler bei der Testausführung oder des Testers hinweisen.

### WICHTIGE HINWEISE

#### Wenn das Testergebnis positiv ist:

- Derzeit besteht der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion
- Wenden Sie sich sofort an einen Arzt / Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt
- Befolgen Sie die lokalen Richtlinien zur Selbstisolierung
- Lassen Sie einen PCR-Bestätigungstest durchführen

#### Bei negativem Testergebnis:

- Halten Sie weiterhin alle geltenden Regeln bezüglich des Kontakts mit anderen und bezüglich der Schutzmaßnahmen ein
- Auch bei negativem Test kann eine Infektion auftreten
- Bei Verdacht den Test nach 1-2 Tagen wiederholen, da das Coronavirus nicht in allen Infektionsstadien genau nachgewiesen werden kann

#### Im Falle eines ungültigen Testergebnisses:

- Möglicherweise durch falsche Testausführung verursacht - Wiederholung des Tests
- Lesen Sie diese Anleitung nochmals sorgfältig durch und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkarte und Probe. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie nicht mehr dieselbe Chargennummer von Produkten und wenden Sie sich an den Bevollmächtigten in der EU.
- Wenn die Testergebnisse immer noch ungültig sind, wenden Sie sich an einen Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum

## PRÜFPRINZIPIEN

Der TIGSUN COVID-19-Speichelantigen-Schnelltest verwendet die Immunochromatographietechnologie, um die N-Proteine des SARS-CoV-2-Antigens in menschlichen Speichelproben nachzuweisen. SARS-CoV-2-spezifische Antikörper und ein Kontrollantikörper werden als zwei unterschiedliche Linien auf dem Membranträger immobilisiert und mit anderen Reagenzien / Pads kombiniert, um einen Teststreifen zu bilden.

Wenn Proben verarbeitet und der Testvorrichtung zugesetzt werden, binden N-Proteine von SARS-CoV-2-Antigenen, die in der Probe vorhanden sind, an Antikörper, die an Detektorpartikel im Teststreifen konjugiert sind. Die Antigen-Konjugat-Komplexe wandern über den Teststreifen in den Reaktionsbereich und werden von einer Linie (T) von Antikörpern eingefangen, die an die Membran gebunden sind. Die Farbe der T-Linie wird dunkler und offensichtlicher, wenn mehr Antigen-konjugierte Komplexe vorhanden sind.

## EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

1. Dieses Testkit ist ein qualitativer Assay zum Nachweis der N-Proteine des SARS-CoV-2-Antigens in menschlichen Speichelproben. Es ist nicht dazu gedacht, die quantitative Konzentration der N-Proteine des SARS-CoV-2-Antigens zu bestimmen.
2. Die Genauigkeit des Tests hängt vom Probenahmevorgang ab. Unsachgemäße Probenentnahme, Lagerung und Kreuzkontamination wirken sich auf das Testergebnis aus. Dieses Testergebnis ist kein eindeutiger Hinweis auf eine COVID-19-Infektion.
3. Dieses Testergebnis ist kein eindeutiger Hinweis auf eine COVID-19-Infektion. Bitten Sie Ihren Arzt um weiteren medizinischen Rat, bevor Sie eine Entscheidung treffen.
4. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und können auch nicht als alleinige Grundlage für die Behandlung oder andere Entscheidungen herangezogen werden. Ein negatives Ergebnis dieses Reagens kann dadurch verursacht werden, dass der SARS-CoV-2-Antigenspiegel unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt und Variationen der viralen Gene Änderungen der Antigen determinanten verursachen können.
5. Wenn ein negatives Ergebnis diagnostiziert wird und der Patient anhaltende Symptome hat., dann sollten andere Methoden zur Diagnose verwendet werden.

## PRODUKTLEISTUNGSINDEX

Zufallsrate negativer Referenzen: Alle auf dem negativen Referenzfeld durchgeführten Prüfungen müssen negativ sein (23/23 (100%)).

### Nachweisgrenze

Nachweisgrenze (LoD) von TIGSUN COVID-19 Ag Card 1.0x10<sup>3</sup>TCID<sub>50</sub> / ml.

### Hook-Effekt

Im Rahmen der LoD-Studie wurde die höchste verfügbare Konzentration an inaktiviertem SARS-CoV-2-Stamm (TCID<sub>50</sub> von 3 × 10<sup>8</sup> / ml) getestet. Es wurde kein Hook-Effekt festgestellt.

### Kreuzreaktivität

In den Tests bestanden keine Kreuzreaktivität mit anderen Coronaviren wie HCoV-229E, HCV-43C43, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, COV-MERS

und mit den folgenden Viren und Bakterien: partielles Lungenvirus, Rhinovirus, Enterovirus CA16, EB-Virus, Influenza A (H1N1) -Virus, Influenza A H3N2-Virus, Influenza B-Virus (Y-Stamm), Influenza B-Virus (Victoria), Respiratory Syncytial Virus, Adenovirus Typ 3, Humanes Parainfluenza-Virus2, Vogelgrippevirus H7N9, Vogelgrippevirus H5N1, Masernvirus, Mumpsvirus, Parapertussis, Streptococcus pyogenes (Gruppe A), Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus (Protein A positiv).

### Interferenz

Keine Interferenz zu: Oxymetazoline, Blut, Benzocaine, Menthol, Fluticasone, Tiamcinolone, Phenylephrine hydrochloride, Oseltamivir, Mucin protein, Budesonide (Glucocorticoid), Saline, Tobramycin.

## VORSICHTSMASSNAHMEN & HINWEISE

1. Dieses Kit ist nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet.
2. Dieser Test ist nur für den Nachweis der N-Proteine des SARS-CoV-2-Antigens bestimmt.
3. Die Durchführung sollte streng nach der Anleitung erfolgen. Verschiedene Chargen sollten nicht gemischt werden.
4. Verwenden Sie ein Testkit nicht, wenn, das Ablaufdatum überschritten ist. Prüfen Sie vor der Verwendung, ob der Inhalt des Kits vollständig ist. Verwenden Sie das Kit nicht, wenn es unvollständig ist.
5. Verwenden Sie das Kit nicht, wenn der Beutel durchstoßen oder nicht gut versiegelt ist.
6. Die Pufferlösung und das Trockenmittel im Testkartenbeutel dürfen nicht oral eingenommen werden.
7. Vermeiden Sie eine zu hohe Umgebungstemperatur und Luftfeuchtigkeit: Die Temperatur sollte zwischen 10 und 30°C liegen, die Luftfeuchtigkeit sollte weniger als 70% betragen.
8. Berühren Sie nicht den Reaktionsbereich des Teststreifens. Tropfen Sie die Lösung nicht in den Bereich mit den Testlinien T und C.
9. Der Test kann nur einmal verwendet werden.
10. Vermeiden Sie Haut- und Augenkontakt. Vermeiden Sie Spritzer in die Augen. Die Pufferlösung darf nicht eingeatmet oder verschluckt werden. Wenn die Pufferlösung mit der Haut oder den Augen in Berührung kommt, spülen Sie mindestens 15 Minuten mit viel Wasser. Bei Augenkontakt oder Beschwerden ist ärztliche Hilfe hinzuzuziehen.

## LEISTUNGSMERKMALE

465 klinische Fallproben, darunter 128 bestätigte Fallproben und 337 bestätigte ausgeschlossene Fallproben, wurden zum Testen erhalten und die Testergebnisse zwischen dem TIGSUN COVID-19-Speichelantigen-Schnelltest und den bestätigten Fallproben verglichen. Die Unterschiede der Ergebnisse der Sensitivität und Spezifität zwischen den beiden Methoden zeigen die folgenden Tabellen.

		PCR		
		Positiv	Negativ	Gesamt
Tigsun COVID-19 Saliva Antigen-Schnelltest	Positiv	120	1	121
	Negativ	8	336	344
	Gesamt	128	337	465

### Ergebnisanalyse:

Empfindlichkeit: 93,75% (88,15% - 96,80%)

Spezifität: 99,7% (98,34% - 99,95%)

Genauigkeit: 98,06% (96,36% - 98,98%)

## SYMBOLBESCHREIBUNG / ERKLÄRUNG ZUR IDENTIFIZIERUNG

	Siehe Gebrauchsanweisung		Ausreichend für 1 Prüfung		Herstellungsdatum
	Hersteller		Verfallsdatum		Nicht wiederverwenden
	Zwischen 2 und 30 ° C lagern		Chargennummer		Katalognummer
	Von Sonnenlicht fernhalten		Trocken aufbewahren		Bevollmächtigter in der EU

## GRUNDINFORMATIONEN

Beijing Tigsun Diagnostics Co., Ltd.  
Hinzufügen: Nr. 16 Guba Road, Distrikt Nr. 1, Chengguan Street, Fangshan District, Peking, 102400, P. R. China.  
E-Mail: world.sales@tigsun.com  
Website: www.tigsun.com

CMC Medical Devices & Drugs S.L.  
C / Horacio Lengo N018, CP29006, Malaga, Spanien  
Tel.: +34951214054  
info@cmcmedicaldevices.com  
Gebrauchsanweisung V11 / 2021-06-22