

InstantSure

COVID-19 ANTIGEN SCHNELLTEST

Produktbezeichnung

InstantSure COVID-19

ANTIGEN SCHNELLTEST

Art.-Nr.

ISPR20/ISPR05

Einheit

20er-VE: 20 Test/Box; 800 Tests/ Kt.;

16 Kt./Palette

5er-VE: 50 Test/Box; 600 Tests/ Kt.;

16 Kt./Palette

Lagertemperatur

2-30 °C

Probenart

Nasopharyngealabstrichen; Nasenabstrich

Abmessungen Karton

20er-VE: 56cm x 43cm x 33cm; 11 kg

5er-VE: 56cm x 43cm x 33cm; 10 kg



VORTEILE

BfArM gelistet und somit erstattungsfähig

Gesamtsensitivität nach Paul-Ehrlich-Institut: 96,00%%

Top 4 Antigen-Schnelltest nach Listung des PEIs

Erkennt mehrere Mutationen des Virus (auch Omikron)

Sensitivität

Cq <25

100%

Cq 25-30

100%

Gesamtsensitivität

96%

Spezifität

99,68%

LIEFERUMFANG

5/20 Testkassetten

5/20 Sterilisierte Tupfer

5/20 Extraktionsröhrchen mit Puffer

1 Arbeitsstation

1 Gebrauchsanweisung

BfArM Test-ID AT830/21



HansaGT Medical GmbH
Tochtergesellschaft der Deutsche
HansaGT GmbH

Hardenstr. 51 • 20539 Hamburg
USt-ID Nr. DE 342278289
Steuer-Nr.: 46/714/04969
Handelsregister HRB 167631

Bankverbindung (DE)
IBAN: DE93 2415 1005 1210 3397 33
BIC NOLADE21STS
Sparkasse Stade-Altes Land

Tel: +49 (0)40 309 392 58
Fax: +49 (0)40 309 392 56

www.hansagt.de
www.hansagt24.com
bestellung@hansagt24.com

20er-VE



5er-VE



**Gebrauchsanweisung
FÜR DIE IN-VITRO-DIAGNOSE**

Deutsch

Diese Gebrauchsanweisung (IFU) muss vor Verwendung sorgfältig gelesen werden. Die Gebrauchsanweisung muss sorgfältig befolgt werden. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann im Falle einer Abweichung von der Gebrauchsanweisung nicht garantiert werden.

PRODUKTNAME
InstantSure Covid-19 Ag CARD
VERPACKUNGSSPEZIFIKATION
1-Tests / kit, 5 Tests / kit, 20 Tests / kit

BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG

Dieser Kit wird für den qualitativen In-vitro-Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in menschlichen Nasopharyngealabstrichen und Nasenabstrichen innerhalb von 7 Tagen nach klinischen Symptomen verwendet.

Ein positives Testergebnis muss zusammen mit der klinischen Anamnese des Patienten und anderen diagnostischen Informationen weiter analysiert werden, um den Infektionsstatus des Patienten zu bestimmen. Der positive Wert ist nur ein Referenzhinweis für die klinische Diagnose. Die Testergebnisse reflektieren nur den aktuellen Zustand der Probe. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zur Patientenbehandlung verwendet werden. Negative Ergebnisse müssen mit den klinischen Beobachtungen, der Patientenanamnese und den epidemiologischen Informationen kombiniert werden.

Dieser Test ist für die Verwendung durch geschultes klinisches Laborpersonal vorgesehen, das speziell in den Techniken der In-vitro-Diagnostik und den korrekten Infektionskontrollverfahren unterwiesen und geschult wurde, sowie durch Personen, die in ähnlicher Weise in Point-of-Care-Einsätze geschult wurden.

TESTPRINZIP

InstantSure Covid-19 Ag CARD ist ein mit kolloidalem Gold verstärkter Doppelantikörper-Sandwich-Immunoassay für die qualitative Ermittlung von SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein-Antigen. Anti-SARS-CoV-2-Antikörper sind in der Testregion auf Nitrocellulose-Membran immobilisiert. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Nukleokapsidproteine enthält, wird die Probe während des Tests mit dem gefärbten Konjugat (SARS-CoV-2-Antikörper-kolloidales Gold-Konjugat) reagieren gelassen; die Mischung wandert dann chromatographisch auf der Membran durch die Kapillarwirkung. SARS-CoV-2-positive Proben erzeugen eine deutliche Farbbande in der Testregion, die durch den spezifischen Antikörper-Antigen-Farbkonjugatkomplex "(Au-SARS-CoV-2-Ab) - (SARS-CoV-2-Antigen) - (SARS-CoV-2-Ab)" gebildet wird. Das Fehlen dieses farbige Streifens im Testbereich deutet auf ein negatives Ergebnis. In der Kontrollregion, die als Verfahrenskontrolle dient, erscheint immer eine Farbbande, unabhängig davon, ob die Probe SARS-CoV-2-Nukleokapsidproteine enthält oder nicht.

MITGELIEFERTE REAGENZIEN UND MATERIALIEN

1. Hauptkomponenten:

Komponent	Spezifikation		
	1 Tests/Kit	5 Tests / Kit	20 Tests / Kit
Testkarte	1	5	20
Probenextraktionslösung	1	5	20
Entnahmeröhrchen und Tropfer	1	5	20
Probenentnahme Abstrich*	1	5	20
Handbuch	1	1	1
Arbeitsplatz	1	1	1

*Nach Kundenwunsch

2. Hauptbestandteile der Testkarte

SARS-CoV-2 Antikörper	Beschichtet im Testbereich auf NC-Membran
Ziege anti Huhn IgY polyklonaler Antikörper	Beschichtet im Kontrollbereich auf NC-Membran
SARS-CoV-2-Antikörper, Huhn IgY, kolloidales Goldkonjugat	Beschichtet in der Konjugatfeld
Andere Testgerät unterstützt	/

3. Hauptbestandteile der Probenextraktionslösung

- Enthält Kochsalzlösung, Detergenzien und Konservierungsmittel.

Bemerkung: Die Komponenten in verschiedenen Chargen des Kits können nicht gemischt werden.

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

• Timer•

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Die Kits sollten bei 2°C~30°C, an einem kühlen, dunklen und trockenen Ort gelagert werden. Sie sind 24 Monate haltbar, es ist verboten, sie unter 2°C zu lagern und abgelaufene Produkte zu vermeiden.
- Die Testkarte sollte nach dem Öffnen in einem Alufolienbeutel in der angegebenen Umgebung (Temperatur 2°C~35°C, Luftfeuchtigkeit 40%~60%) innerhalb von 1 Stunde verwendet werden.
- Der Puffer muss nach Abgabe in die Pipette sofort angewendet werden.
- MFG-Datum und EXP-Datum: sind auf dem Etikett angegeben.

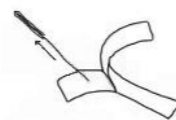
PROBEN

- Proben, die früh während des Auftretens der Symptome entnommen werden, enthalten die höchsten Virustiter; Proben, die nach fünf Tagen nach Auftreten der Symptome entnommen werden, führen mit größerer Wahrscheinlichkeit zu negativen Ergebnissen im Vergleich zu einem RT-PCR-Assay. Unzureichende Probenentnahme, unsachgemäße Probenhandhabung und/oder unsachgemäßer Probentransport können zu falschen Ergebnissen führen; daher wird eine Schulung zur Probenentnahme aufgrund der Bedeutung der Probenqualität für die Erzielung genauer Testergebnisse dringend empfohlen.

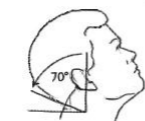
Akzeptable Probentypen für den Test sind direkte Abstrichproben oder Abstriche in viralen Transportmedien (VTM) ohne Denaturierungsmittel. Verwenden Sie frisch entnommene direkte Abstrichproben für eine optimale Testleistung.

Bereiten Sie das Extraktionsröhrchen gemäß dem Testverfahren vor und verwenden Sie den im Kit enthaltenen sterilen Abstrich zur Probenentnahme.

- Probenentnahme von Nasopharyngealabstrichen



2.1 Nehmen Sie den Abstrichtupfer aus der Verpackung.



2.2 Neigen Sie den Kopf des Patienten um etwa 70° zurück.



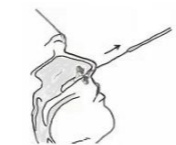
2.3 Führen Sie den Abstrichstäbchen durch das Nasenloch parallel zum Gaumen ein (nicht nach oben), bis Sie auf Widerstand stoßen oder der Abstand dem Abstand vom Ohr zum Nasenloch des Patienten entspricht, was auf einen Kontakt mit dem Nasenrachenraum hindeutet. (Der Abstrichstäbchen sollte die gleiche Tiefe erreichen wie der Abstand von den Nasenlöchern zur äußeren Öffnung des Ohrs.)Reiben und rollen Sie den Abstrichtupfer



3.Nasenabstrich-Probenentnahme



3.1 Führen Sie den Tupfer bei leichter Drehung ca. 2,5 cm in das Nasenloch ein, bis Sie an den Nasenmuscheln auf Widerstand stoßen.



3.2 Drehen Sie den Abstrichtupfer mehrmals gegen die Nasenwand und wiederholen Sie den Vorgang im anderen Nasenloch mit demselben Abstrichtupfer

- Die Testproben sollten so bald wie möglich nach der Probenahme verwendet werden (innerhalb einer Stunde). Nasopharyngeale und nasale Proben sind innerhalb von 30 min stabil, wenn sie in der mit dem Kit gelieferten Probenextraktionslösung aufbewahrt werden. Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahme getestet werden.

TESTVERFAHREN

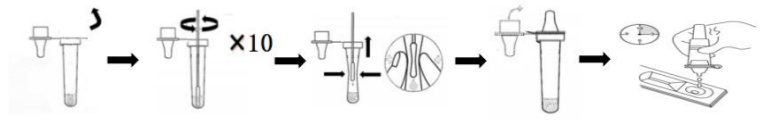
HINWEIS: Es wird empfohlen, den Beutel erst zu öffnen, wenn Sie zur Durchführung eines Tests bereit sind, und den Einwegtest bei niedriger Umgebungsfeuchtigkeit (RH≤70%) innerhalb von 1 Stunde zu verwenden.

Lassen Sie alle Komponenten des Kits und die Proben vor dem Test Raumtemperatur zwischen 18°C~26°C erreichen. Identifizieren Sie die Testkarte für jede Probe.

- Legen Sie ein Extraktionsröhrchen auf die Arbeitsstation.
- Gießen Sie die Probenextraktionslösung in das Extraktionsröhrchen

Testverfahren mit direktem Abstrich

- Reißen Sie die Alufolie ab und verschließen Sie das Sammelrohr.
 - Tauchen Sie den Abstrichkopf vollständig in den Probenextraktionspuffer im Röhrchen ein. Mischen Sie die Lösung vollständig, indem Sie den Abstrichtupfer mindestens 10 Mal kräftig gegen die Seite des Röhrchens drehen (während er untergetaucht ist) und drücken Sie das Röhrchen 5 Mal von Hand, um sicherzustellen, dass die Probe auf dem Abstrichtupfer vollständig in den Probenextraktionspuffer eluiert wird. Lassen Sie den Abstrichtupfer für eine Minute im Extraktionsröhrchen.
 - Drücken Sie den Tupferkopf an der Innenwand des Extraktionsröhrchens entlang, um die Flüssigkeit so weit wie möglich im Röhrchen zu halten. Entsorgen Sie den Tupfer und decken Sie den Tropfkopf ab, um die Flüssigkeit gründlich zu mischen.
 - Nehmen Sie die Testkarte aus dem Folienbeutel und legen Sie sie auf eine saubere, trockene Oberfläche. Dosieren Sie 80µL (3 Tropfen) der Probe in die runde Probenwanne auf der Karte.
 - Werten Sie die Testergebnisse nach 15~20 Minuten aus. Das Ergebnis nicht nach 20 Minuten auswerten.
 - Verwendete Prüfgefäße und Prüfkarte in geeigneten Behältern für biologische Gefahren entsorgen.
- Hinweis: Es wird empfohlen, eine Pipette zum Transport der Proben zu verwenden, um Abweichungen zu reduzieren.



Reißen Sie die Alufolie ab und verschließen Sie das Sammelrohr

Tauchen Sie den Tupferkopf in das Extraktionsröhrchen ein, Mischen Sie

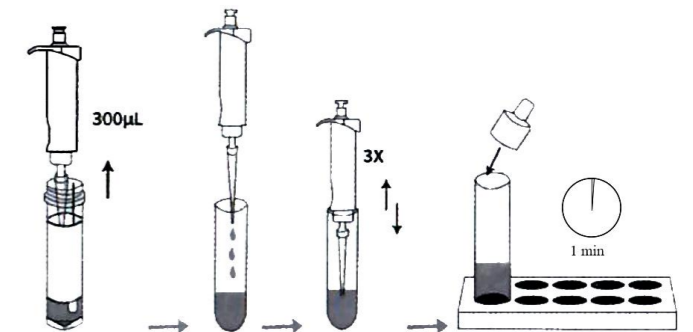
Flüssigkeit vom Tupfer abdrücken

Tropfer abdecken

80µL(3 Tropfen) werten die Testergebnisse bei 15~20 min aus.

Testverfahren für Abstriche in Virustransportmedien (VTM)

- Legen Sie die Abstrichprobe in das Transportröhrchen ein, das maximal 3 ml VTM ohne Denaturierungsmittel enthält.
- Mischen Sie die im VTM gelagerte Probe durch Vortexen.
- Übergeben Sie 300 ul der VTM-Lösung mit der Probe in das Extraktionsröhrchen, das das Extraktionsreagenz enthält, mit einer kalibrierten Mikropipette. Homogenes Gemisch durch Auf- und Abpipettieren.
- Verschließen Sie das Extraktionsröhrchen mit einer Tropferspitze fest und lassen Sie die extrahierte Lösung eine Minute lang stehen.



- Befolgen Sie die Schritte 3-5 des oben beschriebenen Verfahrens für den direkten Abstrich.

Achtung:

- Werten Sie die Ergebnisse nicht innerhalb von 15 Minuten aus und überschreiten Sie nicht 20 Minuten.
- Verwenden Sie für jede Probe eine saubere Pipette oder Spitze, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.

AUSWERTUNG DER TESTERGEBNISSE

Positiv: Auf der Membran erscheinen sowohl die purpurne Testbande als auch die purpurne Kontrollbande.

Negativ: Auf der Membran erscheint nur die purpurne Kontrollbande. Das Fehlen einer Testbande zeigt ein negatives Ergebnis an.

Ungültig: Unabhängig vom Testergebnis sollte immer eine purpurne Kontrollbande in der Kontrollregion vorhanden sein. Wenn das Kontrollband nicht zu sehen ist, deutet dies auf einen fehlerhaften Vorgang oder eine Beschädigung des Kits hin. Lesen Sie in diesem Fall die Anweisungen noch einmal sorgfältig durch und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkarte. Wenn das Problem weiter besteht, stoppen Sie sofort die Verwendung des Produkts dieser Charge und wenden Sie sich an Ihren lokalen Lieferanten.

Bemerkung: Das purpurne Band im Testbereich (T) kann unterschiedliche Farbtiefen aufweisen. Innerhalb der angegebenen Beobachtungszeit sollte jedoch, unabhängig von der Farbe des

Farbbandes, auch ein sehr schwaches Farbband als positives Ergebnis gewertet werden.



BESCHRÄNKUNGEN

1. Das Ergebnis des Produkts sollte nicht als bestätigte Diagnose betrachtet werden, denn nur klinische Referenz. Die Beurteilung sollte zusammen mit den RT-PCR-Ergebnissen, den klinischen Symptomen, dem Zustand der Epidemie und weiteren klinischen Daten erfolgen.

1) Es wurde gezeigt, dass die Sensitivität des Tests nach den ersten fünf Tagen nach Auftreten der Symptome im Vergleich zu einem RT-PCR-SARS-CoV-2-Test abnimmt.

2) Monoklonale Antikörper können SARS-CoV-2-Viren, die geringfügige Aminosäureveränderungen in der Zielepitopregion erfahren haben, nicht oder mit geringerer Empfindlichkeit erkennen.

3) Die Leistung dieses Tests wurde nicht für die Verwendung bei Patienten ohne Anzeichen und Symptome einer Atemwegsinfektion bewertet und die Leistung kann bei asymptomatischen Personen abweichen.

2. Dieses Reagenz kann nur qualitativ SARS-CoV-2-Antigene in menschlichem Nasopharyngealabstrich, Nasenabstrich nachweisen. Es kann nicht den bestimmten Antigengehalt in viralen Transportmedien bestimmen.

3. Die Genauigkeit des Tests hängt vom Probenahmevorgang ab. Unsachgemäße Probenentnahme, unsachgemäße Proben-transport und -lagerung oder wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Probe können das Testergebnis beeinträchtigen.

4. Er ist optimal, wenn Tupfer mit der abgestimmten Probenextraktionslösung eluiert werden. Die Verwendung anderer Verdünnungsmittel kann zu falschen Ergebnissen führen.

5. Die Lösung und die Testkarte müssen vor der Verwendung auf Raumtemperatur (18°C~26°C) äquilibriert werden, sonst können die Ergebnisse falsch sein.

6. Die Empfindlichkeit kann abnehmen, wenn die Probe nicht direkt getestet wurde. Bitte testen Sie die Probe so schnell wie möglich.

7. Möglicherweise gibt es Kreuzreaktionen, da das N-Protein in SARS eine hohe Homologie mit dem neuen Coronavirus (SARS-CoV-2) aufweist. Die Auswertung der Ergebnisse wird jedoch in Jahreszeiten ohne SARS-Infektion nicht beeinflusst.

8. Analyse der Möglichkeit von falsch negativen Ergebnissen:

1) Unsachgemäße Probenentnahme, Verwendung einer anderen, nicht geeigneten Lösung, zu lange Probentransferzeit (mehr als eine halbe Stunde), zu viel zugegebene Lösungsmenge beim Eluieren des Abstrichtupfers, nicht standardisierter Elutionsvorgang, niedriger Virustiter in der Probe, dies alles kann zu falsch negativen Ergebnissen führen.

2) Mutationen in viralen Genen können zu Veränderungen im Antigenepitop führen, was zu falsch negativen Ergebnissen führt.

9. Analyse der Möglichkeit von falsch positiven Ergebnissen:

1) Unsachgemäße Probenentnahme, Verwendung anderer, nicht geeigneter Lösungen, nicht standardisierter Elutionsvorgang, dies alles kann zu falsch positiven Ergebnissen führen.

2) Kreuzkontamination von Proben kann zu falsch positiven Ergebnissen führen.

3) Falsch negatives Ergebnis von Nukleinsäure.

10. Analyse der Möglichkeit eines ungültigen Ergebnisses:

1) Wenn das Probenvolumen nicht ausreicht, kann die Chromatographie nicht erfolgreich durchgeführt werden.

2) Die Testkarte wäre bei defekter Verpackung ungültig. Der Verpackungszustand muss vor der Verwendung sorgfältig geprüft werden.

LEISTUNGSSCHARAKTERISTIK

1 Leistungsprüfstand

1.1. Die Koinzidenzrate der Positivkontrollen
Getestet mit 5 Positivkontrollen, waren die Ergebnisse alle

positiv, und die Koinzidenzrate (+ / +) war 5/5.

1.2. Die Koinzidenzrate der negativen Kontrollen
Getestet mit 10 Negativkontrollen waren die Ergebnisse alle negativ, und die Koinzidenzrate (+ / +) betrug 10/10.

1.3. Reproduzierbarkeit
Bei der 10-maligen Wiederholungskontrolle waren die Ergebnisse alle positiv und konsistent.

1.4. Nachweisgrenze
Verwenden Sie 3 LoD-Kontrollen unterschiedlicher Konzentration zum Testen, L1 ist negativ, L2 ~ L3 sind positiv.

2. Performance-Klinik

2.1. Für Nasopharyngealabstrich :

Die klinische Performance von InstantSure COVID-19 Ag CARD wurde in prospektiven Studien mit Nasopharyngealabstrichen von 600 einzelnen symptomatischen Patienten (innerhalb von 7 Tagen nach Krankheitsbeginn) und asymptomatischen Patienten, bei denen ein Verdacht auf COVID-19 bestand, ermittelt. Zusammenfassende Daten der InstantSure COVID-19 Ag CARD wie unten:

Die RT-PCR-Zykusschwelle (Ct) ist der relevante Signalwert. Ein niedrigerer Ct-Wert weist auf eine höhere Viruslast hin. Die Sensitivität wurde für den unterschiedlichen Ct-Wert-Bereich (Ct-Wert≤33 und Ct-Wert≤37) berechnet.

COVID-19-Antigen		Klinische Diagnose PCR Ct≤33		Gesamt
		Positiv	Negativ	
SAIERTECH®	Positiv	264	1	265
	Negativ	8	314	322
Gesamt		272	315	587
PPA (Ct≤33): 97.06%(264/272), 95%CI (94.29%-98.72%) NPA (Ct≤33): 99.68%(314/315), 95%CI (98.24%-99.99%)				

COVID-19-Antigen		Klinische Diagnose PCR Ct≤37		Gesamt
		Positiv	Negativ	
SAIERTECH®	Positiv	267	1	268
	Negativ	18	314	332
Gesamt		285	315	600
PPA (Ct≤37): 93.68%(267/285), 95%CI (90.20%-96.21%) NPA (Ct≤37): 99.68%(314/315), 95%CI (98.24%-99.99%)				

2.2 Für Nasenabstrich:

Die klinische Performance von InstantSure COVID-19 Ag CARD wurde in prospektiven Studien mit Nasenabstrich von 600 einzelnen symptomatischen Patienten (innerhalb von 7 Tagen nach Krankheitsbeginn) und asymptomatischen Patienten, bei denen ein Verdacht auf COVID-19 bestand, ermittelt.

Zusammenfassende Daten der InstantSure COVID-19 Ag CARD wie unten:

Die RT-PCR-Zykusschwelle (Ct) ist der relevante Signalwert. Ein niedrigerer Ct-Wert weist auf eine höhere Viruslast hin. Die Sensitivität wurde für den unterschiedlichen Ct-Wert-Bereich (Ct-Wert≤33 und Ct-Wert≤37) berechnet.

COVID-19-Antigen		Klinische Diagnose PCR Ct≤33		Gesamt
		Positiv	Negativ	
SAIERTECH®	Positiv	262	2	264
	Negativ	10	313	323
Gesamt		272	315	587
PPA (Ct≤33): 96.32%(262/272), 95%CI (93.34%-98.22%) NPA (Ct≤33): 99.37%(313/315), 95%CI (98.24%-99.99%)				

COVID-19-Antigen		Klinische Diagnose PCR Ct≤37		Gesamt
		Positiv	Negativ	
SAIERTECH®	Positiv	265	2	267
	Negativ	20	313	333
Gesamt		285	315	600
PPA (Ct≤37): 92.98%(265/285), 95%CI (89.37%-95.66%)				

NPA (Ct≤37): 99.37%(313/315), 95%CI (98.24%-99.99%)

3. Kreuzaktivität

Die Kreuzreaktivität der Kassette wurde ausgewertet. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität mit dem folgenden Mikroorganismus.

Nr.	Virus-Name	Test konz.
1	Humanes Coronavirus 229E	1.6×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
2	Humanes Coronavirus OC43	1.6×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
3	Humanes Coronavirus NL63	1.6×10 ³ TCID ₅₀ /mL
4	MERS-Coronavirus (bestrahlt)	8.9×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
5	Adenovirus	1.6×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
6	Humanes Metapneumovirus (hMPV)	1.6×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
7	Humanes Parainfluenzavirus 1	8.9×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
8	Humanes Parainfluenzavirus 2	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
9	Humanes Parainfluenzavirus 3	1.6×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
10	Humanes Parainfluenzavirus 4a	1.6×10 ³ TCID ₅₀ /mL
11	Humanes Parainfluenzavirus 4b	5.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
12	Influenza A	5.2×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
13	Influenza B	1.8×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
14	Enterovirus	1.6×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
15	Humanes Respiratorisches Synzytial-Virus	2.8×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
16	Rhinovirus 16	5×10 ³ TCID ₅₀ /mL
17	Haemophilus influenzae	800 cfu/vial
18	Streptococcus pneumonia	4.25×10 ⁵ CFU/mL
19	Streptococcus pyogenes	800 cfu/vial
20	Bordetella pertussis	4.8×10 ⁶ CFU/mL
21	Mycoplasma pneumoniae	3.0×10 ⁵ CFU/mL
22	Chlamydia pneumoniae	9.1×10 ⁶ IFU/mL
23	Legionella pneumophila	3.9×10 ⁵ CFU/mL
24	Staphylococcus aureus	800 cfu/vial
25	Staphylococcus epidermidis	800 cfu/vial
26	Candida albicans	N/A

4. Störsubstanzen

Die Testergebnisse werden durch die Substanz bei folgender Konzentration nicht beeinträchtigt:

Nr.	Stoff	Konz.
1	Vollblut	4%
2	Chloraseptic (Menthol / Benzocain)	1,5mg/mL
3	Naso-Gel (NeiMed)	5 % (v/v)
4	CVS-Nasentropfen (Phenylephrin)	15% (v/v)
5	Afrin (Oxymetazolin)	15% (v/v)
6	CVS-Nasenspray (Cromolyn)	15% (v/v)
7	Zicam	5% (v/v)
8	Homöopathie (Alkalol)	1:10 Verdünnung
9	Halsschmerzen – Phenol-Spray	15% (v/v)
10	Tobramycin	4 µg/mL
11	Mupirocin	10 mg/mL
12	Fluticason Propionat	5% (v/v)
13	Tamiflu (Oseltamivirphosphat)	5 mg/mL
14	Mucine	0,5%

VORSICHTSHINWEISE

1. Das Reagenz ist ein Einweg-Diagnosereagenz für in vitro.
2. Der Vorgang sollte streng nach den Anweisungen durchgeführt werden. Verwenden Sie keine abgelaufenen oder beschädigten Produkte.
3. Die Reagenzien sollten so schnell wie möglich (innerhalb von 1 Stunde) nach Herausnahme aus den Aluminiumfolienbeuteln

verwendet werden, um zu vermeiden, dass sie zu lange der Luft ausgesetzt sind und die Testergebnisse durch Feuchtigkeit beeinträchtigt werden.

4. Verwenden Sie keine Proben, die zu lange gelegen haben oder kontaminiert sind.

5. Bitte beachten Sie die Labortestverfahren für Infektionskrankheiten. Abfälle nach dem Gebrauch sind entsprechend infektiöser Substanzen zu behandeln und dürfen nicht beliebig entsorgt werden.

6. Eine unsachgemäße Bedienung kann die Genauigkeit der Ergebnisse beeinträchtigen, z. B. unzureichende Durchmischung der Probe, unzureichende Menge, ungenaue Detektionszeit usw.

7. Komponenten aus verschiedenen Chargen sollten nicht gemischt werden.

8. Es sollten geeignete Verfahren zur Gewährleistung der biologischen Sicherheit für die Stoffe vorhanden sein, die Infektionsquellen enthalten und vermutet werden. Dazu sind folgende Anmerkungen relevant:

- 1) Handhaben Sie Proben und Reagenzien mit Handschuhen;
- 2) Saugen Sie Proben nicht mit dem Mund an;
- 3) Rauchen, essen, trinken, pflegen Sie keine Kosmetika und behandeln Sie keine Kontaktlinsen, während Sie diese Gegenstände handhaben;
- 4) Desinfizieren Sie die verschüttete Probe oder das Reagenz mit einem Desinfektionsmittel;
- 5) Desinfizieren und behandeln Sie alle Proben, Reagenzien und potenziellen Schadstoffe gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften;
- 6) Jede Komponente des Reagenzes bleibt bei sachgemäßer Handhabung und Lagerung bis zum Verfallsdatum stabil. Verwenden Sie den abgelaufenen Reagenziensatz nicht.

SYMBOLE

Symbole	Verwendet für	Symbole	Verwendet für
	Haltbarkeitsdatum		Siehe Gebrauchsanweisung
	Chargennummer		Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät
	Temperaturgrenzwert		Hersteller
	Tests pro Kit		Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Bitte nicht wiederverwenden		Biologische Risiken
	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.		Trocken aufbewahren

[GRUNDINFORMATION]

Soochow-Universität Saier Immuno Biotech Co., Ltd.
Add: Zhongnan Straße 502, Suzhou
Industriepark, 215123, Suzhou, Jiangsu, China.
TEL: +86-0512-62831303

Lotus NL B.V.
Add: Kon. Julianaplein 10, 1e Verd, 2595 AA
Den Haag, Netherlands

【ANWEISUNGSGENEHMIGUNG】

Version NO.: 2.0

Datum: März 8, 2021

EC Declaration of Conformity

Manufacturer:

Name: Suzhou Soochow University Saier Immuno Biotech Co., Ltd.

Address: No.502 Zhongnan Road, Suzhou Industrial Park, 215123, Suzhou, Jiangsu, China.

Tel: +86-512-62831303

E-mail: Lijun_lu@saiertech.com

Whose Authorized Representative:

Name: Lotus NL B.V.

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

E-mail: peter@lotusnl.com

We, the manufacturer, here with declare that the product(s)

Product Name	InstantSure Covid-19 Ag CARD	Model /Specification	1 tests/ kit, 5 tests/ kit, 20 tests/ kit, 50tests/Kit
Intended Use	This kit is used for in vitro qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen in human nasopharyngeal Swab, nasal Swab and saliva samples.		
Classification	Others		

Conformity Assessment Route: IVDD98/79/EC Annex III.

Applicable Standards:

ISO 13485:2016

ISO 14971:2019

EN ISO 18113-1:2011

EN ISO 18113-2:2011

EN 13641:2002

ISO 15223-1:2016

EN 13612:2002

ISO 23640:2015

EN 62366-1:2015



We, the manufacturer, here 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.

Name of General Manager	费敏
Signature	
Date	May.24.2021
Place	Jiangsu, China
Seal (Manufacturer)	