



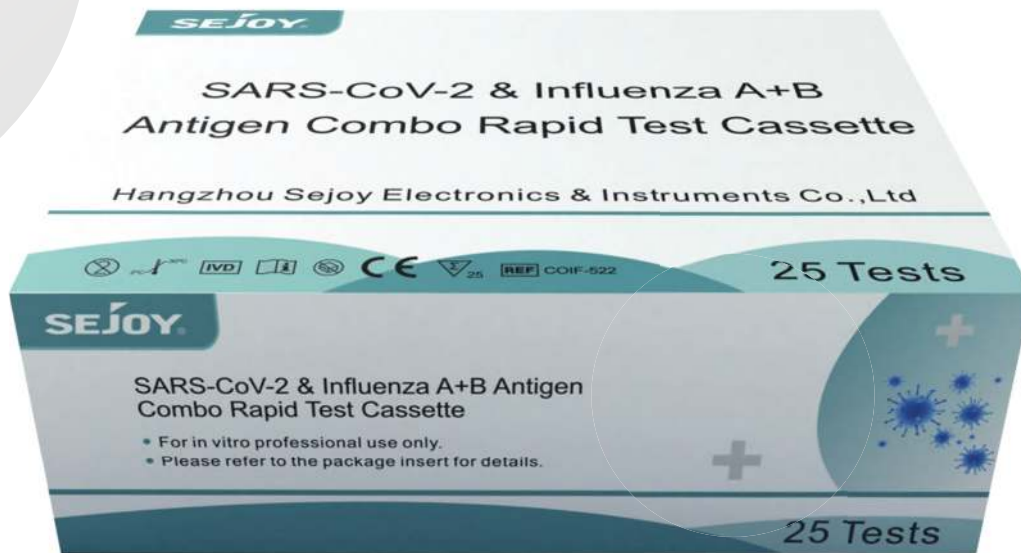
BETTER AG
Top Qualität zu Herstellerpreisen

Sejoy

3in1 Combo-Schnelltest-Kassette

Nur für den professionellen Gebrauch

COVID-19, Influenza A, Influenza B



25 Tests pro Box

Oropharyngeal & Nasopharyngeal

800 Tests pro Karton

Gelistet für die EU-weite Anerkennung in der "EU common list"



Schnelle Erkennung
der 3 Krankheiten



Verlässliches
Testergebnis



Schnelles Testergebnis
in 20 min



Einfache
Anwendung



18 Monate
Haltbarkeitsdauer

DE: + 49 (0) 30 62 93 34 20
CH: + 41 71 58 80 248



Shop: www.OdemShop.de
E-Mail: info@OdemShop.de



Nur für den professionellen Einsatz in der In-Vitro-Diagnostik.

BESTIMMTE VERWENDUNG

Die SARS-CoV-2 & Influenza A+B Antigen Combo Schnelltestkassette ist ein Lateralfloß-Immunoassay für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2, Influenza A und Influenza B viralen Nukleoprotein-Antigenen in Nasopharyngeal- oder Oropharyngealabstrichen von Personen mit Verdacht auf eine respiratorische Virusinfektion...

ZUSAMMENFASSUNG

Die neuen Coronaviren (SARS-CoV-2) gehören zur ß-Gattung. SARS-CoV-2 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Die Menschen sind generell anfällig. Derzeit sind sie mit dem neuartigen Coronavirus infizierte Patienten die Hauptinfektionsquelle...

GRUNDSATZ

Die SARS-CoV-2 & Influenza A+B Antigen Combo Schnelltestkassette ist ein qualitativer, Lateralfloß-Immunoassay zum Nachweis des N-Proteins von SARS-CoV-2, Influenza A und Influenza B Nukleoprotein-Antigenen in Nasopharyngeal- oder Oropharyngealabstrichen...

REAGENTIERE

Die Testkassette enthält Anti-SARS-CoV-2-Nukleokapsid-, Anti-Influenza-A- und -B-Proteinantikörper und Anti-SARS-CoV-2-Nukleokapsid-, Anti-Influenza-A- und -B-Protein, die auf die Membran aufgetragen sind.

VORSICHTICHE

- Bitte lesen Sie alle Informationen in dieser Packungsbeilage, bevor Sie den Test durchführen.
1. Nur für den professionellen Einsatz in der In-Vitro-Diagnostik. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
2. Der Test sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben.
3. Alle Proben sollten als potenziell gefährlich angesehen und wie ein Infektionserreger behandelt werden.
4. Der gebrauchte Test sollte gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
5. Die Verwendung blutiger Proben ist zu vermeiden.
6. Bei der Handhabung der Proben Handschuhe tragen und die Berührung der Reagenzienmembran und der Probenvertiefung vermeiden.

- 1. Wie verpackt im versiegelten Beutel bei Raumtemperatur (2-30°C) aufbewahren. Der Satz ist innerhalb des auf dem Etikett angegebenen Ablaufdatums haltbar. NICHT EINFRIEREN.
2. Nach dem Öffnen des Beutels sollte der Test innerhalb von 15 Minuten verwendet werden. Längere Aufbewahrung in heißer und feuchter Umgebung führt zum Verfall des Produkts. Das Ablaufdatum ist auf dem Etikett aufgedruckt.
LAGERUNG UND STABILITÄT

LAGERUNG UND STABILITÄT

- Präventionsmaßnahmen:
Sammlung von Nasensekret:
1. Führen Sie einen sterilen Tupfer in das Nasenloch des Patienten ein, der die Oberfläche des hinteren Nasopharynx erreicht.
2. Über die Oberfläche des hinteren Nasopharynx einen Abstrich machen.
3. Ziehen Sie den sterilen Abstrich aus der Nasenhöhle heraus.



SAMMLUNG, TRANSPORT UND SPEICHERUNG

- Sammlung von Nasensekret:
1. Führen Sie einen sterilen Abstrich in den Rachen ein, zentrieren Sie ihn auf die Rachenwand und den größten Bereich der Gaumenmandeln, wischen Sie die beidseitigen Rachenmandeln und die hintere Rachenwand mit mäßiger Kraft ab, vermeiden Sie es, die Zunge zu berühren und nehmen Sie den Abstrich heraus.

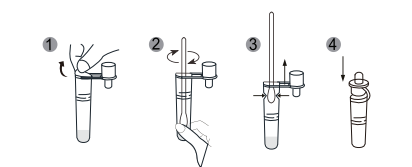


Transport und Lagerung von Proben:

- 1. Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahme getestet werden.
2. Wenn die Abstriche nicht sofort verarbeitet werden, wird dringend empfohlen, die Abstrichprobe in einem trockenen, sterilen und dicht verschlossenen Plastikröhrchen aufzubewahren. Es kann bei -28°C für 8 Stunden und für lange Zeit bei -70°C gelagert werden.
3. Proben aus Abstrichen, die zu zähflüssig oder verklumpt sind, werden für die Untersuchung dieses Produkts nicht empfohlen. Wenn die Abstriche mit einer großen Menge Blut verunreinigt sind, werden sie nicht zur Untersuchung empfohlen.
4. Stücken Sie die Tropfenpipette oben auf das Einnahmestückchen. Legen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Fläche.

VORBEREITUNG VON SPEZIMEN

- 1. Für die Vorbereitung der Abstrichproben dürfen nur der im Satz enthaltene Extraktionspuffer und die Röhrchen verwendet werden.
2. Nehmen Sie das Röhrchen heraus, ziehen Sie die Aluminiumfolie am Extraktionspufferbereich vorsichtig ab, um ein Verschütten von Flüssigkeit zu vermeiden, und stellen Sie das Röhrchen in den Röhrchenhalter.
3. Entfernen Sie den Tupfer und drücken Sie dabei den Tupferkopf gegen die Innenseite des Extraktionsröhrchens, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu entfernen.
4. Stecken Sie die Tropfenpipette oben auf das Einnahmestückchen. Legen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Fläche.



*HINWEIS: Die Probe ist nach der Extraktion für 2 Stunden bei Raumtemperatur oder 24 Stunden bei 2-8°C haltbar.

KIT-KOMPONENTEN

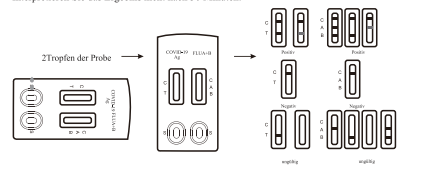
Bereitgestellte Materialien.
Testkassette Extraktionspuffer mit integriertem Extraktionsröhrchen, 0,5ml pro Röhrchen Steriler Abstrichpuffer Paket Injektions- Arbeitsstation

Erforderliche, aber nicht bereitgestellte Materialien.

Timer Für die Zeitmessung.

ANWENDUNGEN

Lassen Sie die entnommene Probe und/oder die Kontrollmaterialien vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30°C oder 59-86°F) kommen.
1. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie sie innerhalb von 15 Minuten.
2. Drehen Sie die Testkassette um und geben Sie jeweils 2 Tropfen der extrahierten Probe (ca. 65 µl) in die Probenvertiefung ein und starten Sie dann den Timer.
3. Warten Sie, bis die Farblinien erscheinen. Das Ergebnis nach 10 Minuten ablesen. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 30 Minuten.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

(Bitte beachten Sie die obige Illustration)

POSITIV SARS-CoV-2: Im linken Fenster erscheinen zwei deutliche Farblinien. Eine Farblinie sollte in der Kontrollregion (C) und eine weitere Farblinie in der Testregion (T) liegen. Ein positives Ergebnis in der Testregion zeigt den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe an.

POSITIV Influenza A: Im rechten Fenster erscheinen zwei deutliche Farblinien. Eine Farblinie sollte in der Kontrollregion (C) und eine weitere Farblinie in der Influenza-A-Region (A) liegen. Ein positives Ergebnis in der Influenza-A-Region bedeutet, dass in der Probe Influenza-A-Antigen nachgewiesen wurde.

POSITIV Influenza B: Im rechten Fenster erscheinen zwei deutliche Farblinien. Eine Farblinie sollte in der Kontrollregion (C) und eine weitere Farblinie in der Influenza-B-Region (B) liegen. Ein positives Ergebnis in der Influenza-B-Region bedeutet, dass in der Probe Influenza-B-Antigen nachgewiesen wurde.

POSITIV SARS-CoV-2 und Influenza B: Im rechten Fenster erscheinen drei deutliche Farblinien. Eine Farblinie sollte in der Kontrollregion (C) und zwei Farblinien sollten in der Influenza-A-Region (A) und der Influenza-B-Region (B) liegen. Ein positives Ergebnis in der Influenza-A-Region und der Influenza-B-Region bedeutet, dass Influenza-A-Antigen und Influenza-B-Antigen in der Probe nachgewiesen wurden.

*HINWEIS: Die Intensität der Farbe im Bereich der Testlinie (T) hängt von der Menge des in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigens, Flu A- und/oder B-Antigens ab. Jede Farbintensität in der Testregion (T/A/B) sollte dabei als positiv angesehen werden.

NEGATIV: Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C). Im Bereich der Testlinie (T/A/B) erscheint keine sichtbare Farblinie.

UNGLÜTLICH: Die Kontrolllinie wird nicht angezeigt. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrensschritte sind die wahrscheinlichsten Gründe für ein Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testsatzes sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

QUALITÄTSKONTROLLE

- Eine Verfahrenskontrolle ist in den Test integriert. Eine Farblinie, die in der Kontrollregion (C) erscheint, gilt als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt, dass die Membrane ausreichend Feuchtigkeit aufnimmt.
• Kontrollstandards werden mit diesem Satz nicht mitgeliefert; es wird jedoch empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die korrekte Testleistung zu überprüfen.

BESCHRÄNKUNGEN DER PRÜFUNG

1. Das Testverfahren und die Interpretation des Testergebnisses müssen genau befolgt werden, wenn auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2, Influenza A- und/oder B-Antigenen in menschlichen Nasopharyngeal- oder Oropharyngealproben von verdächtigen Personen getestet wird. Für eine optimale Testleistung ist eine ordnungsgemäße Probenentnahme entscheidend. Die Nichtbeachtung dieses Verfahrens kann zu ungenauen Ergebnissen führen.

*Spezialtestkits mit verschiedenen Virusstämmen
SARS-CoV-2 & Influenza A+B Antigen Combo Schnelltestkassette wurde mit den folgenden Virusstämmen getestet. Bei den aufgeführten Konzentrationen wurde in keiner der Testregionen eine erkennbare Linie festgestellt:

Table with 2 columns: Beschreibung and Konzentration. Lists various viruses like HCoV-HKU1, Adenovirus Typ 3, Mykoplasma pneumoniae, etc., with their respective concentrations.

Influenza A+B-Test:

Table with 2 columns: Beschreibung and Kreuzreaktion. Shows cross-reaction results for Influenza A+B-Test against various viruses like Adenovirus, Coronavirus, etc.

TCID50 = Tissue Culture Infectious Dose (Gewebekultur-Infektionsdosis) ist die Virusverdünnung, von der unter den Testbedingungen erwartet werden kann, dass sie 50 % der beimpften Kulturen gefällig infiziert.

Präzision Intra-Assay & Inter-Assay

Die Präzision innerhalb der Testreihe und zwischen den Testreihen wurde anhand von sieben Proben von SARS-CoV-2 und der Influenza A/B-Standardkontrolle ermittelt. Drei verschiedene Chargen der SARS-CoV-2 und Influenza A+B Antigen Combo Schnelltestkassette wurden mit negativem, SARS-CoV-2 Antigen schwach, SARS-CoV-2 Antigen stark, Influenza A schwach, Influenza B schwach, Influenza A stark und Influenza B stark getestet. Zehn Wiederholungen jeder Stufe wurden jeden Tag an drei aufeinanderfolgenden Tagen getestet. Die Proben wurden in über 99% der Fälle richtig identifiziert.

Table showing Störsubstanzen (Interfering substances) and their concentrations. Lists substances like Vollblut, Ibuprofen, Tetracyclin, etc., with their concentrations and effects.

BIBLIOGRAPHIE

- 1. Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Schnelltests zur Diagnose von Harnwegsinfektionen bei Kindern; Auswirkungen auf die Entscheidungsfindung und Ärzte und die Kosten. Infect. Med. 19(3): 109-111.
2. Bhat, R.F. 1995. Influenza Virus, S. 1646-1667. In G.L. Mandell, R.G. Douglas, Jr. and J.E. Bennett (Hrsg.), Grundriss und Praxis der Infektionskrankheiten, 4. Churchill Livingstone, Inc., New York, N.Y.
3. WHO-Empfehlungen für den Einsatz von Schnelltests zur Influenzadiagnose, Weltgesundheitsorganisation, Juli 2005.
4. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. Ein Multi-Regel-Schewart für die Qualitätskontrolle in der klinischen Chemie. Klinische Chemie 1981;27:493-5011.

Table with 4 columns: Symbol, Gebrauchsanweisung, Tests pro Satz, and Bevollmächtigter Vertreter. Contains icons for storage, handling, and other instructions.

Importeur (EU)
Importex Logistics OÜ
Narva mnt 5
10117 Tallinn, Estland
Importeur (Schweiz)
Beller AG
General-Guisan-Str. 8
6300 Zug, Schweiz
Distributor
Beller AG
General-Guisan-Str. 8
6300 Zug, Schweiz
WhatsApp / Tel
CH: +41 71 58 80 248
DE: +49 30 82 93 34 20
info@OdemShop.de
www.OdemShop.de

EG-Bevollmächtigter
Shanghai International Holding Group, GmbH (Europa)
Erfenstrasse 80
20537 Hamburg, Deutschland

Hersteller
Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd.
Arao C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City 311100 Zhejiang China



LEISTUNGSMARKTERISTIKEN

Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit
Die SARS-CoV-2 & Influenza A+B Antigen Combo Schnelltestkassette wurde mit den Patienten entnommenen Proben ausgewertet. Die RT-PCR wird als Referenzmethode für die SARS-CoV-2 & Influenza A+B Antigen Combo Schnelltestkassette verwendet. Die Proben galten als positiv, wenn die RT-PCR ein positives Ergebnis anzeigte. Die Proben galten als negativ, wenn die RT-PCR ein negatives Ergebnis anzeigte.

Table showing performance characteristics for SARS-CoV-2-Test, including Sensitivity, Specificity, and Accuracy for Antigen and RT-PCR tests.

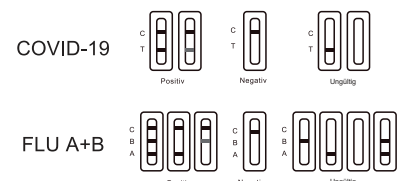
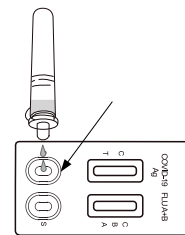
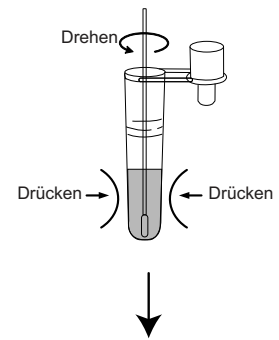
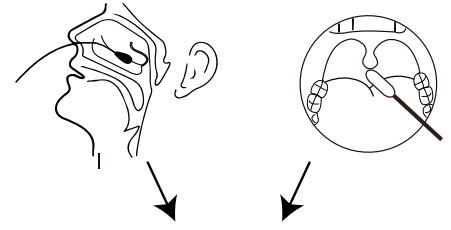
Influenza A+B-Test:

Table showing performance characteristics for Influenza A+B-Test, including Sensitivity, Specificity, and Accuracy for Typ A and Typ B tests.

Spezifikation

Prinzip	Chromatographischer Immunoassay
Format	Kassette
Zertifikat	CE
Spezifikationen der Verpackung	1 Test/Packung, 25 Tests/Packung
Probentyp	Oropharyngeal/Nasopharyngeal
Temperatur bei Anwendung	15-30°C
Lagertemperatur	2-30°C
Testzeit	20 Minuten
Haltbarkeitsdauer	18 Monate

Schritte des Testverfahrens



Sensitivität und Spezifität

Die SARS-CoV-2 & Influenza A+B Antigen-Combo-Schnelltestkassette ist ein qualitativer Lateral-Flow-Immunoassay zum Nachweis des Nukleoproteins in naso-/oropharyngealen Abstrichen.

SARS-CoV-2 Test:

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest		RT-PCR		Gesamtergebnisse
		Positiv	Negativ	
SARS-CoV-2 Antigen	Positiv	113	2	115
	Negativ	3	212	215
Gesamt		116	214	330
Relative Sensitivität		97.4% (95%CI*: 90.39%~98.61%)		
Relative Spezifität		99.1% (95%CI*: 98.20%~99.87%)		
Genauigkeit		98.5% (95%CI*: 94.9%~99.1%)		

Influenza A+B Test:

Influenza A+B Antigen-Kombi Schnelltest		Typ A			Typ B		
		RT-PCR		Gesamtergebnisse	RT-PCR		Gesamtergebnisse
		Positiv	Negativ		Positiv	Negativ	
Flu A+B	Positiv	100	2	102	85	2	87
	Negativ	1	180	181	2	200	202
Gesamt		101	182	283	87	202	289
Relative Sensitivität		99.0% (95%CI*: 71.3%~99.9%)			97.7% (95%CI*: 61.5%~99.8%)		
Relative Spezifität		98.9% (95%CI*: 91.5%~99.9%)			99.0% (95%CI*: 95.7%~100.0%)		
Genauigkeit		98.9% (95%CI*: 91.3%~99.7%)			98.6% (95%CI*: 93.2%~99.9%)		

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Hangzhou Sejoy Electronics& Instruments Co.,Ltd.
Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang
Economic Development Zone, Hangzhou City 311100 Zhejiang
China

European Authorized Representative: Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Product Name: SARS-CoV-2 & Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test
Cassette

Specification: COIF-522

Classification: Other device not listed under Annex II and self-testing of
Directive 98/79/EC

Conformity assessment route: Annex III, except Point 6, of Directive 98/79/EC
EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019,
EN ISO 23640:2015, EN ISO 13612:2002, EN ISO
Applicable Standards: 17511:2003, EN 13975:2003,
EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011,
EN ISO 15223-1:2021, EN 13641:2002

We, the Manufacturer, herewith 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.

杭州世佳电子有限公司
HANGZHOU SEJOY ELECTRONICS & INSTRUMENTS CO., LTD.

Hangzhou, August 12, 2022

Place, date



General Manager

Legally binding signature, Position

Weitere Referenzen und Informationen

BETTER AG

General-Guisan-Str. 8

6300 Zug, Schweiz



DE: + 49 (0) 30 62 93 34 20

CH: + 41 71 58 80 248

Shop: www.OdemShop.de

E-Mail: info@OdemShop.de