

COVID-19-N-Antigen Schnelltest SARS-CoV-2 (vorderer Nasenabstrich)

Packungsbeilage

Schnelltest für den qualitativen Nachweis von COVID-19-N-Antigenen in Anterio-Nasalen (Nase Vorne) -Abstrichprobe.

Selbsttest zur Eigenanwendung für Laien

Test zur Eigenanwendung - Befristete Sonderzulassung zur Eigenanwendung nach §11 MPG in Deutschland (BfArM GZ: 5640-S-100/21)

Verwendungszweck

Der COVID-19-N-Antigen-Schnelltest ist ein Seitenstrom-Immunoassay, der auf dem Prinzip der Doppelantikörper-Technik basiert. Der Test dient dem schnellen und qualitativen Nachweis von Antigenen gegen COVID-19 / SARS-Cov-2 in anterio nasalem (vorderer Nasenbereich), - Abstrichen.

Das Antigen ist in der Regel im vorderen Nasenbereich, im Nasen-Rachen-Bereich sowie im Rachen während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein von viralen Antigenen hin, aber eine klinische Korrelation mit der Patientengeschichte und anderen diagnostischen Informationen ist zur Bestimmung des Infektionsstatus erforderlich. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die endgültige Krankheitsursache.

Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus und sollen nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagement-Entscheidung einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle herangezogen werden. Negative Ergebnisse sollen im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen eines Patienten, seiner Vorgeschichte und dem Vorliegen klinischer Zeichen und Symptome, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet und mit einem molekularen Test bestätigt werden, falls dies für das Patientenmanagement erforderlich ist.

Der COVID-19-Antigen-Schnelltest ist für die Verwendung durch Laien bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG

COVID-19 (SARS-CoV-2) ist eine ansteckende und akute Atemwegserkrankung. Aktuell bilden die mit neuen Coronavirus infizierten Patientinnen und Patienten die größte Infektionsquelle, wobei auch asymptomatisch infizierte Personen eine Infektionsquelle darstellen können.

Auf Grundlage der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptsymptomen gehören u.a. Fieber, Müdigkeit, Verlust von Geschmacks- und/oder Geruchs, sowie trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall werden in einigen wenigen Fällen festgestellt.

WICHTIGE INFORMATIONEN VOR DER DURCHFÜHRUNG

Der wichtigste Schritt bei der Durchführung ist die korrekte Probenentnahme. Bitte achten Sie insbesondere bei der Abnahme im anterio-nasalen Bereich darauf, in der vorderen Nase genug Probenmaterial (Nasensekret) mit dem Abstrichbesteck aufzunehmen.

Wir empfehlen Ihnen hierzu vor dem Abstrich mehrfach zu schnäuzen.

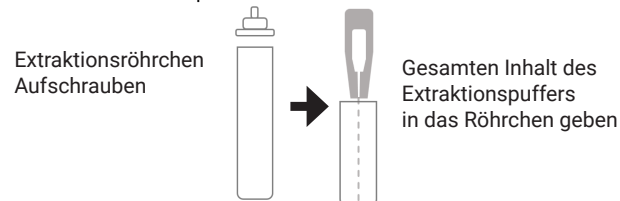
Nach der Entnahme sollte die Probe schnellstmöglich getestet werden. Eine Schulung für die Probenentnahme wird auf Grund der Bedeutung der Qualität der Probe ausdrücklich empfohlen. Bitte benutzen Sie den im Testkit enthaltenen Abstrich zur Sicherstellung optimaler Testergebnisse.

EINSCHRÄNKUNGEN

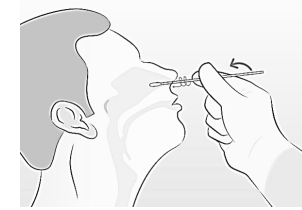
- Der Test ist ausschließlich zum qualitativen Nachweis von Antigen gegen COVID-19 / SARS-Cov-2 in anterio nasalen (vorderer Nasenbereich), oropharyngealen (Rachen-) oder nasopharyngealen (Nasen-Rachenraum hinten) zu verwenden. Die genaue Konzentration des COVID-19 / SARS-Cov-2 Antigens kann im Rahmen dieses Tests nicht bestimmt werden.
- Die korrekte und sachgemäße Probenentnahme ist von entscheidender Bedeutung. Bei Nichtbeachtung der Vorgehensweise, kann es zu ungenauen Testergebnissen kommen. Ebenso kann die unsachgemäße Entnahme, Lagerung sowie auch das Einfrieren und Auftauen der Probe zu ungenauen Testergebnissen führen.
- Liegt die Viruslast der Probe unter der Nachweisgrenze des Test, kann es zu negativen Ergebnissen kommen.
- Wie bei allen diagnostischen Tests, sollte eine endgültige klinische Diagnose nicht auf dem Ergebnis eines einzelnen Tests beruhen, sondern von der Hausärztin / dem Hausarzt nach Auswertung aller klinischen Ergebnisse und Laborbefunde gestellt werden.
- Ein negatives Testergebnis schließt abgesehen von COVID-19 / SARS-Cov-2 eine virale Infektion nicht aus und sollte bei Verdacht von COVID-19 durch molekulardiagnostische Verfahren bestätigt werden.
- Ein positives Ergebnis schließt eine Koinfektion mit anderen Infektionskrankheiten nicht aus.
- Der COVID-19-Antigen-Schnelltest kann sowohl lebensfähiges wie auch nicht lebensfähiges SARS-Cov-2-Material nachweisen. Die Leistung des COVID-19-Antigen-Schnelltests hängt entscheidend von der Viruslast ab und geht mit anderen Diagnosemethoden, die an der selben Probe durchgeführt wurden einher.
- Das Kit wurde mit verschiedenen Tupfern validiert. Die Verwendung anderer nicht in diesem Kit beigelegter Tupfer, kann zu falschen negativen Ergebnissen führen.
- Die Empfehlungen zur Probenstabilität basiert auf den Stabilitätsdaten aus Influenza-Tests. Die Stärke der Infektion bei COVID-19/SARS-Cov-2 kann unterschiedlich sein. Benutzer sollten daher die Probe so schnell wie möglich nach der Probenentnahme und innerhalb von zwei Stunden nach Probenentnahme testen.
- Die Sensitivität bei nasalen oder oropharyngealen Abstrichen kann niedriger sein als bei nasopharyngealen-Abstrichen. Es wird empfohlen den nasopharyngealen-Abstrich durch medizinisches Fachpersonal durchführen zu lassen.
- Ab 18 Jahren anwendbar
- Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren, sowie Menschen mit Beeinträchtigungen sollten den Test nur unter Aufsicht durchführen. (Erwachsenen)

TESTANLEITUNG MIT ANTERIO-NASALER ABSTRICHMETHODE (NASE VORNE)

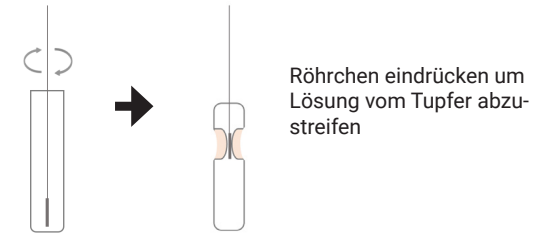
1. Schrauben Sie das Extraktionsröhrchen auf und geben Sie den gesamten Inhalt des Extraktionspuffers in das Extraktionsröhrchen.



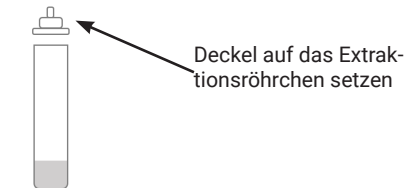
2. Versuchen Sie vor dem Abstrich mehrfach zu schnäuzen. Führen Sie danach den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch ein. Die Tupferspitze sollte bis zu 2,5cm tief vom Rand des Nasenlochs eingeführt werden. Führen Sie den Abstrich in beiden Nasenlöchern durch. Tupfen Sie dabei entlang der Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass sowohl Schleimhaut als auch Zellen gesammelt werden. Drehen Sie bei diesem Vorgang den Tupfer mehrmals.



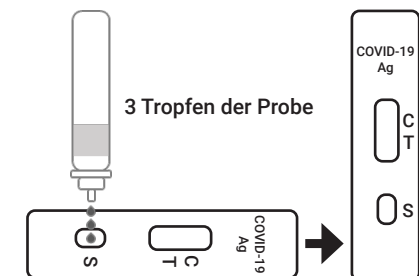
3. Führen Sie den Abstrichtupfer mit der Probe in das Extraktionsröhrchen ein. Drehen Sie dabei den Tupfer nun drei bis fünf (3-5) Mal und drücken Sie ihn dabei gegen die Innenseite des Extraktionsröhrchens um das Antigen freizusetzen. Beim Herausziehen des Tupfers drücken Sie das Extraktionsröhrchen mit den Fingern zusammen, um so viel Flüssigkeit wie möglich von dem Tupfer freizusetzen. Danach den Tupfer umgehend entsorgen.



4. Setzen Sie den Deckel wieder auf das Extraktionsröhrchen drauf.

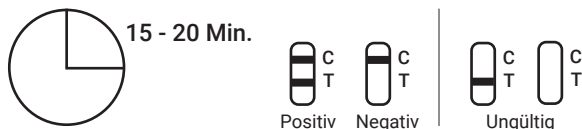


5. Geben Sie 3 Tropfen (etwa 100µL) in die Probenvertiefung (S) der Testkassette in dem Sie das Extraktionsröhrchen leicht zusammendrücken (vermeiden Sie die Bildung von Luftblasen) und starten Sie den Timer.



Weiter, siehe Rückseite (Seite 2)

6. Das Ergebnis wird nach 15 - 20 Minuten angezeigt.



DEUTUNG DER TESTERGEBNISSE



Positiv

Positiv:

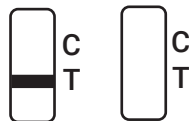
Wenn innerhalb von 15-20 Minuten zwei Farblinien - eine Farblinie im Kontrollbereich (C) und eine Farblinie im Testbereich (T) - erscheinen, so ist der Test gültig und positiv. Das Ergebnis ist als positiv zu werten, egal wie schwach die Farblinie im Testbereich (T) zu sehen ist. Ein positives Ergebnis schließt eine Koinfektion mit anderen Infektionskrankheiten nicht aus.



Negativ

Negativ:

Wenn innerhalb von 15-20 Minuten eine Farblinie im Kontrollbereich (C) erscheint, aber keine Linie im Kontrollbereich (T) so ist der Test gültig und negativ. Ein negatives Ergebnis schließt eine virale Infektion mit COVID-19 (SARS-CoV-2) nicht aus. Bei Verdacht von COVID-19 (SARS-CoV-2) sollte dies durch molekulardiagnostische Verfahren bestätigt werden.



Ungültig

Ungültig:

Wenn innerhalb von 15-20 keine Farblinie im Kontrollbereich (C) erscheint, so ist der Test ungültig. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette.

QUALITÄTSKONTROLLE

Die Kontrolllinie ist ein integriertes Reagenz und dient der Kontrolle des Verfahrens. Eine farbige Linie, die in der Kontrollregion (C) erscheint, gilt als interne Verfahrenskontrolle, wenn der Test korrekt durchgeführt wurde und die Reagenzien reaktiv sind.

KLINISCHE LEISTUNG: NASENABSTRICH-PROBEN

Die klinische Leistung des neuartigen COVID-19-Antigentests wurde durch Selbsttests bei einer Untersuchung wie folgt bestimmt:

COVID-19-Antigentest	PCR		Insgesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	123	3	126
Negativ	2	247	249
Insgesamt	125	250	375
	Sensitivität	Spezifität	% Übereinstimmung
	≥ 98,4%	> 98,8%	> 98,7%

Sensitivität: (positive Übereinstimmung) $123/125 \times 100\% \Rightarrow 98,4\%$ (98,4% KL: 96,2-100%)

Spezifität: (negative Übereinstimmung) $247/250 \times 100\% \Rightarrow 98,8\%$ (98,8% KL: 98,5%-99,1%)

FRAGEN UND ANTWORTEN (FAQ)

Wie genau ist der Schnelltest?

In klinischen Studien wurde die Genauigkeit der Testergebnisse von über 98% bestätigt. Bei infizierter Patienten liegt die Genauigkeit der Erkennung bei 100%, die Erkennung gesunder Patienten liegt bei 98%.

Wie funktioniert die Erkennung?

Das N-Protein des SARS-Cov-2-Virus reagiert mit der streifenförmigen Beschichtung der Testlinie und führt bei Vorhandensein einer Viruslast zu einem Farbumschlag, d.h. eine rote Linie erscheint im Bereich der Testlinie (T). Wenn die entnommene Probe keine Virusproteine bzw. Antigene enthält, kommt es zu keiner roten Testlinie (T).

Wann sollte/kann ich mich selbst testen?

Sie können sich jederzeit selbst Testen, sowohl wenn Sie Symptome haben oder nicht. Studien zeigen, dass frühzeitig durchgeführte Tests innerhalb der ersten 4 Krankheitstage meistens eine höhere Viruslast bedeuten die beim testen leichter zu erkennen ist. Das Testergebnis ist eine für diesen Zeitpunkt gültige Momentaufnahme. Daher sollten die Tests gemäß den Empfehlungen der örtlichen Behörden wiederholt werden.

Was kann mein Testergebnis beeinflussen? Worauf sollte ich achten?

Achten Sie darauf:

- vor der Probeentnahme gründlich zu Schnäuzen,
- Sichtbares Probenmaterial (Nasensekret) zu entnehmen.

Führen Sie den Test unmittelbar nach der Probeentnahme durch. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung genau. Bringen Sie die Tropfen der Extraktionslösung nur auf der Probenvertiefung (S) auf.

Achtung! Zu viele oder zu wenige Tropfen können zu einem ungültigen bzw. falschen Testergebnis führen.

Der Teststreifen ist deutlich verfärbt bzw. verschmiert? Woran liegt das?

Bitte beachten Sie, dass die Testkassette nicht mehr als 3 Tropfen Probe verwendet werden sollen, da die Flüssigkeitsaufnahme des Teststreifens begrenzt ist. Falls keine Kontrolllinie erscheint, oder der Teststreifen stark verfärbt ist, was ihn unlesbar macht, wiederholen Sie den Test gemäß der Anweisungen in der Gebrauchsanweisung.

Ich habe den Test gemacht, aber sehe keine Kontroll-Linie (C). Was soll ich tun?

Das Testergebnis ist ungültig. Beachten Sie die Antwort auf Frage 5 und wiederholen Sie den Test gemäß der Gebrauchsanweisung.

Fachgerechte Lagerung und Entsorgung

Lagerung bei Raumtemperatur (10 - 25°C).

Nach Benutzung sofort fachgerecht im Restmüll entsorgen.

Kontaminierung vermeiden!

Service-Hotline: +49 (0) 6150 - 830 83 29

Ich bin mir beim Ablesen des Ergebnisses unsicher. Was soll ich tun?

Das Ergebnis ist positiv, wenn 2 gerade horizontale Linien mit der vollen Breite der Kassette deutlich sichtbar sind. Wenn Sie bezüglich der Ergebnisse dennoch nicht sicher sind, wenden Sie sich gemäß den Empfehlungen Ihrer örtlichen Behörden an die nächstgelegene Gesundheitseinrichtung.

Mein Ergebnis ist positiv. Was soll ich tun?

Ist Ihr Testergebnis positiv ist d.h... am Testkit ist die Kontrolllinie (C) sowie die Testlinie (T) deutlich angezeigt, sollten Sie sich an die nächstgelegene medizinische Einrichtung wenden, wie von Ihren örtlichen Behörden empfohlen. Ihr Testergebnis wird möglicherweise nochmals überprüft und die Behörde bzw. Einrichtung erklärt Ihnen die entsprechenden nächsten Schritte.

Mein Ergebnis ist negativ. Was soll ich tun?

Wenn das Testkit nur die Kontrolllinie (C) anzeigt, kann dies bedeuten, dass Sie negativ sind, oder dass die Viruslast zu gering ist, um erkannt zu werden. Wenn Sie Symptome verspüren oder Kontakt zu einer an COVID-19 erkrankten Person hatten, wenden Sie sich an Ihre Hausärztin / Ihren Hausarzt, bzw. an die nächstgelegene Gesundheitseinrichtung, gemäß den Empfehlungen Ihrer örtlichen Behörden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, können Sie den Test mit einem neuen Testkit wiederholen.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

	Gebrauchsanweisung beachten		Tests pro Set		Bevollmächtigter der EU
	Nur zur Verwendung in der In-vitro Diagnostik		Verwendbar bis		Nicht wiederverwenden
	Lagern zwischen 4 - 30°C		Lot Nummer		Bestellnummer
	Vor Lichteinstrahlung schützen		Vor Nässe schützen		Hersteller
	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt				Informationsbeilage beachten

MADE IN CHINA

Verpackungseinheiten erhältlich in: 1 Test pro Set, 3 Tests pro Set, 5 Tests pro Set, 20 Tests pro Set, 40 Tests pro Set, 100 Tests pro Set

Verantwortlicher nach § 5 MPG:	Aripa Biotec GmbH Brunnenweg 17 D-64331 Weiterstadt www.aripa-biotec.com
--------------------------------	---

Hersteller gem. § 3 Ziff. 15 MPG:

	Aripa Biotec GmbH Brunnenweg 17 D-64331 Weiterstadt www.aripa-biotec.com
--	---