

Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest -

Gebrauchsanweisung

PRODUKTNAME Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest -

VERPACKUNGSGRÖßEN 175ml, 570ml, 207ml, 407ml, 971ml

MODEL NUMMER E

VERWENDUNGSZWECK

Der Test dient zur qualitativen *in-vitro*-Bestimmung des Covid-19-Antigens mithilfe eines menschlichen vorderen Nasensekrets. Der Test dient als Schnelltest zur Vorlaufdiagnostik auf das neuartige Coronavirus. Kann aber auch als Bestätigungsmethode für den Nukleinsäure-Nachweis bei Patienten nach deren Entlassung dienen. Ein positiver Testergebnis weist darauf hin, dass der Patient ein Coronavirus-Antigen enthält. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion nicht aus.

Menschen sind generell empfänglich für COVID-19, dabei handelt es sich um eine ansteckende und akute Atemwegsinfektion. Infizierte Patienten sind derzeit die größte Infektionsquelle, auch asymptomatisch infizierte Personen stellen eine Infektionsquelle dar. Die Inkubationszeit beträgt 1 bis 14 Tage, meistens jedoch 3 bis 7 Tage. Die wichtigsten Symptome sind u.a. Fieber, trockener Husten, Ermüdung, Verlust von Geruchs- und/oder Geschmackssinn. Auch Symptome wie eine verstopfte und/oder laufende Nase, Hals- und Muskelschmerzen und Durchfall können auftreten.

Dieser Test ist für medizinische Laien als Selbsttest für Zuhause und an der Arbeit (in Bars, für Sportveranstaltungen, Flugbahnen, Schulen usw.) geeignet.

ANLEITUNG zur Durchführung:

1. Lesen Sie die ganze Anleitung vor Testbeginn durch. Nehmen Sie sich Zeit für eine ruhige und gewissenhafte Ausführung. Suchen Sie eine saubere, helle Arbeitsfläche mit genügend Platz für alle Utensilien. Legen Sie neben dem Testkit noch eine Uhr bereit. Waschen oder desinfizieren Sie sich die Hände gründlich, bevor Sie mit dem Test beginnen und wenn Sie mit dem Test fertig sind.

2. Schauen Sie sich das Schulungsvideo an unter:



3. Nehmen Sie den Abstrichprüfer aus der Verpackung ohne die Weiterung zu berühren und führen Sie diesen mit dem Verschlusskopf voran 1,5 cm vorsichtig in ein Nasensekret ein. Bis ein reichlicher Widerstand spürbar ist. Führen Sie ihn tiefere 10 Sekunden tief ein, wenn ein kräftiger Widerstand oder Schmerz spürbar ist. Entfernen Sie den Abstrichprüfer mindestens 15 Sekunden lang, 4-6 mal in einer kreisförmigen Bewegung entlang der inneren Nasenwand bewegen, um möglichst viele Zellen und Schleim aufzunehmen. Wiederholen Sie die Prozedur mit dem gleichen Abstrichprüfer im anderen Nasensekret.

4. Öffnen Sie das Probekammerrohr in der großen Öffnung und stecken den beschrifteten Abstrichprüfer mit der gesamten Probe in das Rohr. Die Probe muss in der Flüssigkeit des Probekammerkondensators eingeweicht werden. Die Erweichzeit des Abstrichs beträgt mindestens 15 Sekunden, dabei muss der Abstrichprüfer mehrere Male gedreht und der Abstrichkopf 3 Mal gedreht werden. Das Probekammerrohr wird zusammengeklappt während der Abstrichprüfer herausgezogen wird. Anschließend wird das Endrohr über dem Mund der Verschlusskappe verschlossen. Die Flüssigkeit im Reaktions ist die Probe nach der Behandlung.

5. Packen Sie den beschrifteten Abstrichprüfer in die beiliegende Plastiktüte für kontaminierte Abfälle.

6. Falls die Testkassette und die Probe nicht bei Raumtemperatur (10-30°C) gelagert werden, so sind diese für 15 bis 30 Minuten bei Raumtemperatur zu lagern.

5609



15-30min
10-30°C

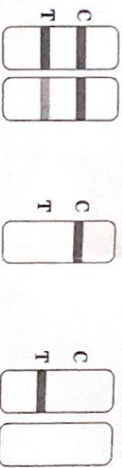
Sonderzulassung § 11 Abs. 1 MPG BfArM-Gesch.-Zeichen: 5640-S-057121

7. Öffnen Sie den abtrockenen Aluminiumbeutel und legen Sie die Testkassette auf eine glatte Unterlage. Nach dem Öffnen des Folienbeckens sollte der Test innerhalb von 30 Minuten verwendet werden (Temperatur 10-30°C, Luftfeuchtigkeit ≤70%).

8. Öffnen Sie das Probekammerrohr in der kleinen vorderen Verschlusskappe und geben Sie exakt 4 Tropfen der testierten Probe in das Probekammer (S) der Testkassette.

9. Das Ergebnis nach dem Auftragen der Tropfen bei Raumtemperatur (10 bis 30 °C) nach 15 Minuten beobachten. Das nach Ablauf von 30 Minuten angezeigte Ergebnis ist unguiltig.

10. Bewertung der Ergebnisse



Ergebnis 1: Positiv Ergebnis 2: Negativ Ergebnis 3: Ungültig

Positiv: Zwei Farbbänder zeigen sich im Beobachtungsfenster, d.h. eine rote oder magentafarbene Linie erscheint an der Position des C-Linien (Kontrollbereich) und an der T-Linie (Nachweisbereich) wie im Ergebnis 10 dargestellt. Das Testergebnis des neuartigen Coronavirus-Antigens in der Probe ist positiv. Es liegt aktuell der Verdacht einer COVID-19-Infektion vor. Beachten Sie nach umgekehrt an Ihren Hausarzt/Ärztin oder das örtliche Gesundheitsamt und wenden Sie sich umgehend telefonisch an Behörden. Ihr erreichtes Testergebnis wird durch einen PCR-Bestätigungstest überprüft und es werden Ihnen die nächsten Schritte erklärt.

Negativ: Ist ausschließlich eine horizontale farbige Linie im Kontrollbereich (C) sichtbar, so kann dies bedeuten, dass Sie negativ sind oder aber, dass die Viruslast zu gering ist, um vom Test erkannt zu werden. Wenn Sie Symptome verspüren wie bspw. Kopfschmerzen, Müdigkeit, Fieber, Verlust des Geruchs- oder Geschmackssinns, wenden Sie sich unter Anwendung der Regelungen Ihrer örtlichen Behörden an die nahegelegene medizinische Einrichtung. Ergänzend dazu können Sie den Test mit einem neuen Testkit wiederholen. Im Verdachtsfall wiederholen sie den Test nach 1-2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann.

Auch bei einem negativen Testergebnis sind Abstands- und Hygieneregeln einzuhalten!

Ungültig: Keine Linie zeigt sich an der Position C (Kontrollbereich) im Beobachtungsfenster (wie in Ergebnis 10 dargestellt), was darauf hindeutet, dass der Test unguiltig ist. Dies kann durch eine eventuell fehlerhafte Testdurchführung hervorgerufen werden. Wiederholen Sie bitte den Test mit einem neuen Testkit gemäß der Gebrauchsanweisung. Bei weiteren unguiltigen Testergebnissen kontaktieren Sie Ihren Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum.

11. Nach dem Test packen Sie alle Bestandteile dieses Tests in die beiliegende Plastiktüte für kontaminierte Abfälle und entsorgen diese. Türe verschlossen im Restmüll. Nicht wiederverwenden.

12. Hände erneut waschen oder desinfizieren.

1 / 2



BESTANDTEILE

- 1 SARS-CoV-2-Antigen-Testkassette
- 2 Probekammerkondensator
- 3 Einweg-Virasprobenbehälter
- 4 Müllbeutel für kontaminierten Abfall
- 5 Gebrauchsanweisung

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

1. Das Set sollte bei + 30°C aufbewahrt werden und die Haltbarkeit ist auf 18 Monate festgelegt. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Verfallsdatum, Herstellungs- und Verfallsdatum siehe Folienart.

2. Nach dem Öffnen des Folienbeckens sollte der Test innerhalb von 30 Minuten verwendet werden (Temperatur 10-30°C, Luftfeuchtigkeit ≤70%), und er sollte sofort nach dem Öffnen bei 30°C verworfen werden.

3. Der Probekammerkondensator sollte innerhalb von 18 Monaten nach dem Öffnen verwendet werden (Temperatur 10-30°C, Luftfeuchtigkeit ≤70%).

PROFIVERFAHREN

Wenn der Test korrekt durchgeführt wurde erscheint die Kontrolllinie, da die Reagenzien reaktiv sind.

ENSCHRÄNKUNGEN

1. Das Set ist ein qualitativer Test, der Konzentration des neuartigen Coronavirus-Antigens nicht quantifizieren kann.
2. Das Testergebnis dieses Sets ist nicht das einzige Bestätigungskriterium für klinische Infektionen. Wenn das Testergebnis nicht mit dem klinischen Nachweis übereinstimmt, wird empfohlen, zusätzliche Tests durchzuführen, um das Ergebnis zu verifizieren.
3. Die Testergebnisse der Proben hängen von der Qualität der Probensammlung, -verpackung, -transport und -aufbewahrung zusammen. Jegliche Fehler können umgekehrte Testergebnisse verursachen. Wenn die Kreuzreaktion während der Probeverarbeitung nicht kontrolliert wird, kann es zu falsch positiven Ergebnissen kommen.
4. Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten von einem Erwachsenen unter Aufsicht verwendet werden.
5. Klinische Leistung: Nachabstrichproben

Die klinische Leistung des neuartigen Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentests (Kolloidales Gold) wurde durch Schrittsensoren bei einer Unterstrahlung von 108 positiven und 115 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen (Ag) mit einer Empfindlichkeit von 95,37% (95% KI: 89,62-98,01%) und einer Spezifität von 99,13% (95% KI: 95,24-99,85%) bestimmt.

PC-R-Testergebnisse	PC-R-Testergebnisse		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Ergebnisse des neuartigen Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold)	103	1	104
	5	114	119
	108	115	223
Sensitivität	95,37%	99,13%	97,31%
	[89,62%; 98,01%]	[95,24%; 99,85%]	[94,26%; 98,20%]