

SARS-COV-2 ANTIGEN SCHNELLTEST
ZUM QUALITATIVEN NACHWEIS VON ANTIGEN GEGEN SARS-CoV-2
IN ANTERIO-NASALEN (NASE VORNE)-ABSTRICHPROBEN

Catalog Number: 1N40C5

Zur Eigenanwendung per NR-Beschluss vom. 22.01.2021

- Über 98% Genauigkeit
- Bitte beachten Sie die Gebrauchsinformation genau

VERWENDUNGSZWECK

Der SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest ist ein auf Immunchromatographie basierender, einstufiger In-vitro-Test. Er dient dem schnellen, qualitativen Nachweis von Antigen gegen SARS-CoV-2 in anterio nasalen (Nase vorne), oropharyngealen (Rachen-) oder nasopharyngealen (Nasenrachenraum hinten)-Abstrichen.

ZUSAMMENFASSUNG

COVID-19 ist eine ansteckende und akute Atemwegserkrankung. Zurzeit bilden die mit dem neuen Coronavirus infizierten Patientinnen und Patienten die größte Infektionsquelle, wobei auch asymptomatisch infizierte Personen eine Infektionsquelle darstellen können. Auf Basis aktueller epidemiologischer Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens jedoch 3 bis 7 Tage. Als wichtigste Symptome gelten u.a. Fieber, Ermüdung, Verlust von Geruchs- und/oder Geschmackssinn und trockener Husten. In einigen Fällen wurden auch Symptome wie verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall nachgewiesen.

WICHTIGE INFORMATION VOR DER DURCHFÜHRUNG

Die korrekte Probenentnahme ist wichtigste Schritt bei der Durchführung. Achten Sie darauf insbesondere bei der anterio-nasalen Abnahme in der vorderen Nase genug Probenmaterial (Nasensekret) mit dem Abstrichbesteck aufzunehmen. Hierzu wird empfohlen vor dem Abstrich mehrfach zu schnäuzen.

Die Proben sollten nach ihrer Entnahme so schnell wie möglich getestet werden. Eine Schulung für die Entnahme von Proben wird aufgrund der Bedeutung der Qualität der Probe ausdrücklich empfohlen. Benutzen Sie die im Testkit beinhaltenen Abstriche zur Sicherstellung der optimalen Performance des Tests.

EINSCHRÄNKUNGEN:

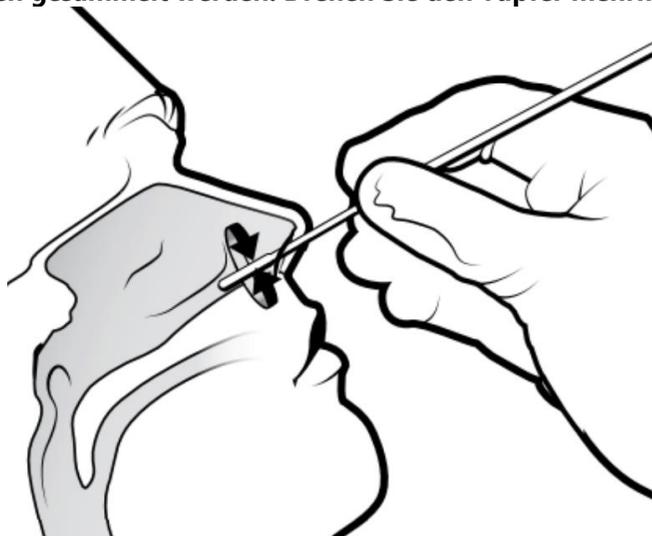
1. Der Test ist ausschließlich zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Virusantigen in anterio nasalen (Nase vorne), nasopharyngealen (Nasenrachenraum hinten) oder oropharyngealen (Rachen) Abstrichproben zu verwenden. Die genaue Konzentration von SARS-CoV-2 Virusantigen kann im Rahmen dieses Tests nicht bestimmt werden.
2. Die sachgemäße Probenentnahme ist von entscheidender Bedeutung. Die Nichtbeachtung der Vorgehensweise kann zu ungenauen Testergebnissen führen. Die unsachgemäße Entnahme, Lagerung oder auch das Einfrieren und Auftauen der Probe kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
3. Wenn die Viruslast der Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt, kann der Test zu einem negativen Ergebnis kommen.
4. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine endgültige klinische Diagnose nicht auf dem Ergebnis eines einzelnen Tests beruhen, sondern von der Ärztin bzw. dem Arzt nach Auswertung aller klinischer Ergebnisse und Laborbefunde gestellt werden.
5. Ein negatives Ergebnis schließt abgesehen von SARS-CoV-2 eine virale Infektion nicht aus und sollte bei Verdacht von COVID-19 durch molekular diagnostische Methoden bestätigt werden.
6. Ein positives Ergebnis schließt eine Koinfektion mit anderen Pathogenen nicht aus.
7. Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest kann sowohl lebensfähiges als auch nicht lebensfähiges SARS-CoV-2-Material nachweisen. Die Leistung des SARSCoV-2-Schnelltests hängt von der Viruslast ab und korreliert möglicherweise nicht mit anderen Diagnosemethoden, die an derselben Probe durchgeführt wurden.
8. Das Kit wurde mit den verschiedenen Tupfern validiert. Die Verwendung alternativer Tupfer kann zu falsch negativen Ergebnissen führen.
9. Die Empfehlungen zur Probenstabilität basieren auf Stabilitätsdaten aus Influenza-Tests. Die Leistung von SARS-CoV-2 kann unterschiedlich sein. Benutzer sollten die Proben so schnell wie möglich nach der Probenentnahme und innerhalb von zwei Stunden nach der Probenentnahme testen.
10. Die Sensitivität bei nasalen oder oropharyngealen Abstrichen kann niedriger sein als bei Nasopharyngeal-Abstrichen. Es ist empfohlen die Methode des Nasopharyngeal-Abstriches durch medizinisches Fachpersonal anzuwenden.

TESTANLEITUNG MIT ANTERIO-NASALER ABSTRICHMETHODE (NASE VORNE):

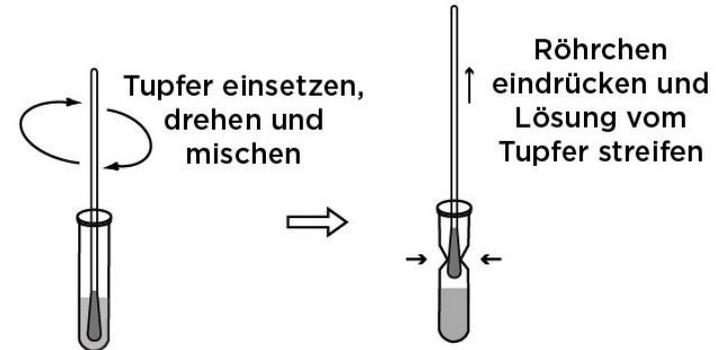
- 1.) Geben Sie 8 Tropfen (etwa 0,25 ml) des Extraktionspuffers in das Extraktionsröhrchen. Stellen Sie das Extraktionsröhrchen in den im Lieferumfang enthaltenen Röhrchenhalter aus Karton.



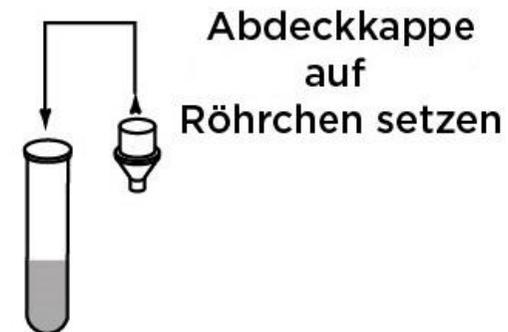
- 2.) Versuchen Sie vor dem Abstrich mehrfach zu schnäuzen. Danach führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch ein. Die Tupferspitze sollte bis zu 2,5 cm tief vom Rand des Nasenloch eingeführt werden. Führen Sie den Abstrich in beiden Nasenlöcher durch. Tupfen Sie entlang der Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden. Drehen Sie den Tupfer mehrmals.



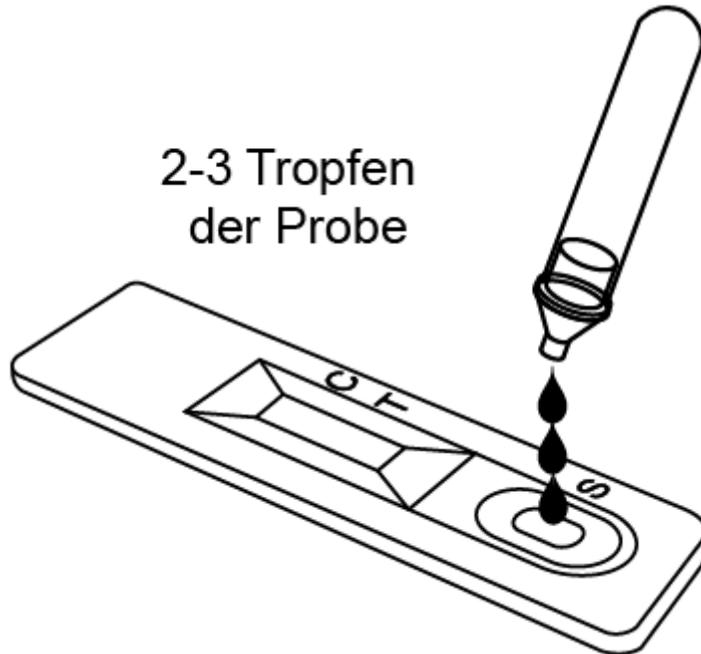
- 3.) Föhren Sie den Abstrichtupfer mit der Probe in das Extraktionsröhrchen ein. Drehen Sie den Tupfer nun drei bis fünf (3-5) Mal. Lassen Sie den Abstrich 1 Minute im Extraktionspuffer. Drücken Sie das Extraktionsröhrchen mit den Fingern zusammen und entfernen danach so gut wie möglich die Lösung vom Abstrichtupfer während Sie den Abstrichtupfer herausziehen und entsorgen.



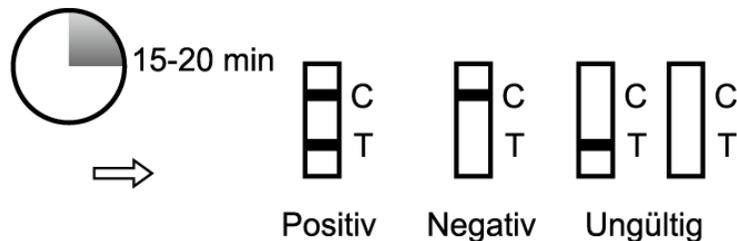
- 4.) Setzen Sie die Abdeckkappe mit Tropfaufsatz auf das Extraktionsröhrchen.



5.) Geben Sie 2-3 (zwei bis maximal drei) Tropfen (entspricht 50-75 µl) auf die Testkassette auf die Probenvertiefung (S) indem Sie das Extraktionsröhrchen leicht zusammendrücken. (Vermeiden Sie Luftblasen)



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



DEUTUNG DER TESTERGEBNISSE



Positiv

Positiv:

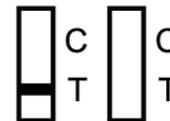
Wenn innerhalb von 15-20 Minuten zwei Farblinien – eine Farblinie im Kontrollbereich (C) und eine Farblinie im Testbereich (T) – erscheinen, so ist der Test gültig und positiv. Das Ergebnis ist als positiv zu werten, egal wie schwach die Farblinie im Testbereich (T) zu sehen ist. Ein positives Ergebnis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



Negativ

Negativ:

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



Ungültig

Ungültig:

Wenn innerhalb von 15-20 Minuten 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. Die Kontrolllinie erscheint, wenn der Test korrekt durchgeführt wurde und die Reagenzien reaktiv sind.

Fragen und Antworten (FAQ)

1.) **Wie genau ist das Testkit?**

Klinische Studien haben eine Genauigkeit von über 98% gezeigt. Die korrekte Erkennung infizierter Patienten bietet eine Genauigkeit von bis zu 100%, während die korrekte Erkennung gesunder Patienten eine Genauigkeit von bis zu 97% bietet.

2.) **Wie funktioniert die Erkennung?**

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

3.) **Wann sollte/kann ich mich selbst testen?**

Sie können sich selbst testen, ob Sie Symptome haben oder nicht. Studien zeigen, dass frühere Tests innerhalb der ersten 4 Krankheitstage typischerweise eine höhere Viruslast bedeuten, die leichter zu erkennen ist. Da das Testergebnis eine für diesen Zeitpunkt gültige Momentaufnahme ist, sollten die Tests gemäß den Empfehlungen der örtlichen Behörden wiederholt werden.

4.) **Was kann mein Testergebnis beeinflussen? Worauf sollte ich achten?**

Achten Sie darauf vor der Probenentnahme gründliche zu Schnäuzen.
Achten Sie darauf sichtbar Probenmaterial (Nasensekret) zu entnehmen.
Führen Sie den Test unmittelbar nach der Probenentnahme durch.
Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung genau.
Bringen Sie die Tropfen der Extraktionslösung nur auf der Probenvertiefung (S) auf.
Zuviele oder zu wenige Tropfen an Extraktionslösung können zu einem ungültigen bzw. falschen Testergebnis führen.

5.) **Der Teststreifen ist deutlich verfärbt bzw. verschliert? Woran liegt das?**

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

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

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

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

Damit das Ergebnis positiv ist, müssen 2 gerade horizontale Linien mit der vollen Breite der Kassette deutlich sichtbar sein. Wenn Sie sich über die Ergebnisse immer noch nicht

sicher sind, wenden Sie sich gemäß den Empfehlungen Ihrer örtlichen Behörden an die nächstgelegene Gesundheitseinrichtung.

8.) **Mein Ergebnis ist positiv. Was soll ich tun?**

Wenn Ihr Ergebnis positiv ist und das Testkit somit die Kontrolllinie als auch die Testlinie deutlich anzeigt, sollten Sie sich an die nächstgelegene medizinische Einrichtung wenden, wie von Ihren örtlichen Behörden empfohlen. Ihr Testergebnis wird möglicherweise doppelt überprüft, und die Behörde bzw. Einrichtung erklärt Ihnen die entsprechenden nächsten Schritte.

9.) **Mein Ergebnis ist negativ. Was soll ich tun?**

Wenn das Testkit nur die Kontrolllinie deutlich anzeigt, kann dies bedeuten, dass Sie negativ sind oder dass die Viruslast zu gering ist, um erkannt zu werden. Wenn Sie Symptome verspüren (Kopfschmerzen, Fieber, Migräne, Verlust des Geruchs- oder Geschmackssinns usw.), konsultieren Sie bitte Ihren Hausarzt, bzw. die nächstgelegene Gesundheitseinrichtung gemäß den Empfehlungen Ihrer örtlichen Behörden.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, können Sie den Test wiederholen.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG:

| | | | | | |
|---|--------------------------------|---|---|---|--|
|  | In Vitro Diagnostik Test |  | Gebrauchsinformation |  | Ablaufdatum |
|  | Tests per Kit (Inhalt) |  | Trocken lagern |  | Chargennummer |
|  | Authorisierter Vertreter |  | Vor der Sonne geschützt lagern |  | Hersteller |
|  | Nicht wiederverwenden (einweg) |  | Nicht verwenden wenn Packung beschädigt |  | Lagern zw. 4 ~ 30°C |
|  | CE Zeichen |  | Katalog-Produktnummer |  | Achtung, Gebrauchsinformation beachten |

Hersteller: Xiamen Bosen Biotech Co., Ltd.
90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park,
Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China.

Authorisierter Vertreter: Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
The Hague, Netherlands.

europäischer Distributor: **technomed** Service, Planung, Handel mit medizinischen, technischen Geräten und Anlagen
Gesellschaft m.b.H.
Stattegger Straße 31B, A-8045 Graz-Austria
Tel: +43 316 71 68 60
Email: antigen@technomed.at
www.technomed.at