

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

Gebrauchsanweisung für Patienten

REF		SYSTEM
09417125702	25	Ablösung

Deutsch

Anwendungszweck

Der SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test ist ein schneller, immunochromatographischer Test zum qualitativen Nachweis des SARS-CoV-2-Nukleokapsidantigens in humanen Nasenabstrichen. Dieser Test dient zum Nachweis von Antigenen des SARS-CoV-2-Virus bei Personen mit Verdacht auf COVID-19. Der Test ist für die Selbstanwendung durch den Patienten vorgesehen.

Zusammenfassung

Bei Coronaviren handelt es sich um behüllte, positivsträngige RNA-Viren aus der Ordnung der *Nidovirales*.¹ Gegen Ende des Jahres 2019 wurde im Zusammenhang mit einer Häufung von Pneumonie-Fällen ein neuartiges Coronavirus entdeckt.² Dieses neue Coronavirus, heute bekannt als SARS-CoV-2, wurde als Mitglied der Untergattung *Sarbecovirus* innerhalb der Gattung *Betacoronavirus* klassifiziert. Die durch eine SARS-CoV-2-Infektion hervorgerufene Erkrankung erhielt den Namen COVID-19 (Coronavirus Disease 2019, Coronavirus-Krankheit-2019).^{3,4} Aufgrund der rapide steigenden Fallzahlen und des Ausmaßes der weltweiten Ausbreitung wurde die SARS-CoV-2-Situation am 11. März 2020 von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zur Pandemie erklärt.⁵ Die klinische Präsentation von SARS-CoV-2 kann von asymptomatischen Infektionen bis hin zu schweren Erkrankungen und sogar dem Tod reichen.^{6,7} Zu den Symptomen bei Patienten mit bestätigter SARS-CoV-2-Infektion zählen Fieber und trockener Husten bis hin zu Kurzatmigkeit und Atemnot. Darüber hinaus berichteten Patienten nach einer SARS-CoV-2-Infektion über Durchfall und einen Verlust des Geschmacks- oder Geruchssinns.^{8,9} Das Einsetzen der Symptome kann bis zu 14 Tage nach Exposition erfolgen.⁷

Reagenzien

- mAk Anti-COVID-19-Antikörper
- mAk Anti-Huhn-IgY
- mAk Anti-COVID-19-Antikörper-Gold-Konjugat
- Aufgereinigtes Huhn-IgY-Gold-Konjugat

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Die Packung enthält Bestandteile, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wie folgt klassifiziert sind:

Warnung:

- H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- H319 Verursacht schwere Augenreizung.
- H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Prävention:

- P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
- P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
- P280 Schutzhandschuhe/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

Reaktion:

- P333 + P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- P337 + P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- P362 + P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

Für Kunden im Europäischen Wirtschaftsraum: Enthält einen besonders besorgniserregenden Stoff (SVHC): Octyl-/Nonylphenolhexoyle. Nur zur Verwendung als Teil einer IVD-Methode und unter kontrollierten Bedingungen – gem. Art. 56.3 und 3.23 der REACH-Verordnung.

Nicht in die Umwelt, Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

- Verwenden Sie die Testpackung nur einmal.
- Verwenden Sie die Testpackung nicht, wenn der Verpackungsbeutel beschädigt ist.
- Achten Sie bei Verschüttungen auf eine gründliche Reinigung mit einem geeigneten Desinfektionsmittel.
- Für die Entnahme des Abstrichs aus der Nase verwenden Sie bitte ausschließlich die Tupfer des Herstellers "Miraclean Technology" (korrekt: P/N 93050; nicht zu verwenden: P/N 96000).
- Verwenden Sie ausser dem beigelegten Abstrichtupfer keine der Testkomponenten im Körper.
- Bitte wenden Sie sich an eine medizinische Fachkraft, um Ihr Testergebnis zu besprechen und um zu erfahren, ob zusätzliche Tests durchgeführt werden sollten. Wenn Sie sich Sorgen um Ihre Gesundheit machen, wenn Sie anhaltende Symptome haben oder wenn die Symptome schwerwiegender werden, wenden Sie sich bitte ebenfalls an einen Arzt.
- Halten Sie auch bei einem negativen Testergebnis weiterhin alle geltenden Schutz- und Hygienemaßnahmen ein.

Die Produktsicherheitskennzeichnung folgt den in der EU gültigen GHS-Regulativen. Kontakt: Tel.-Nr. +49-621-7590 für alle Länder In-vitro-Diagnostikum.

Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten. Die Entsorgung aller Abfälle sollte gemäß den lokalen Richtlinien erfolgen. Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

Lagerung und Haltbarkeit

Lagern Sie die Packung bei 2-30 °C/36-86 °F und vor direktem Sonnenlicht geschützt. Die Materialien sind bis zu dem auf der äußeren Verpackung angegebenen Verfallsdatum haltbar. Frieren Sie die Packung nicht ein.

Delivered Materials

- Teststreifen (einzeln verpackt im Verpackungsbeutel mit Trockenmittel)
- Röhrchen mit Extraktionspuffer
- Spenderkappe
- Steriler Abstrichtupfer (Marke: Miraclean, P/N 93050)
- Gebrauchsanweisung/ Kurzanleitung

Zusätzlich benötigte Materialien

- Stoppuhr

Testvorbereitung und Probenentnahme

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung für den SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test aufmerksam durch. Bitte ziehen Sie auch die beiliegende Kurzanleitung (mit Abbildungen) zu Rate, bevor Sie einen Test durchführen.

Vorbereiten des Tests

Vor Beginn des Verfahrens müssen Teststreifen und Reagenzien auf Arbeitstemperatur (15-30 °C/59-86 °F) gebracht werden.

1. Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf der Rückseite des Verpackungsbeutels. Verwenden Sie den Teststreifen nicht, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.
2. Öffnen Sie den Verpackungsbeutel an der Einrisslinie und entnehmen Sie den Teststreifen sowie die Tüte mit Trockenmittel. Verwenden Sie den Test sofort nach Öffnen des Beutels.
3. Vergewissern Sie sich, dass der Teststreifen unversehrt ist und dass die Statusanzeige des Trockenmittels gelb ist (= zur Verwendung geeignet).

Entnehmen einer Probe (Nasenabstrich)

1. Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife oder verwenden Sie ein Handdesinfektionsmittel, bevor Sie den Test durchführen.
 2. Nehmen Sie den Abstrichtupfer aus der Verpackung, indem Sie an beiden Laschen der Kunststoffolie ziehen. Achten Sie dabei darauf den Tupfer nur am Griff zu berühren, nicht an der Spitze mit dem „Mattebausch“.
 3. Neigen Sie Ihren Kopf leicht nach hinten.
 4. Führen Sie den Tupfer mit dem „Mattebausch“ voran in ein Nasenloch ein. Schieben Sie den Tupfer langsam ca. 2 cm vorwärts (parallel zum Gaumen - Richtung Rachen, nicht nach oben), bis Sie einen Widerstand spüren. Üben Sie dabei keinen Druck aus.
 5. Drehen Sie den Tupfer 4-mal (insgesamt ca. 15 Sekunden lang) gegen die Naseninnenseite und entnehmen Sie ihn dann aus der Nase.
 6. Wiederholen Sie Schritt 4 und 5 mit dem gleichen Tupfer im anderen Nasenloch.
- Z**um Entnehmen einer Probe aus beiden Nasenlöchern wird derselbe Tupfer verwendet.

Testdurchführung

1. Stellen Sie den Abstrichtupfer in ein Röhrchen mit Extraktionspuffer. Drücken Sie das Röhrchen im unteren Bereich zusammen und drehen Sie den Tupfer mehr als 10-mal hin und her.
2. Drücken Sie die Seiten des Röhrchens weiterhin zusammen, während Sie den Tupfer entnehmen, um die gesamte Flüssigkeit aus dem Tupfer zu pressen.
3. Drücken Sie die Spenderkappe fest auf das Röhrchen.
4. Legen Sie den Teststreifen auf eine ebene Fläche. Halten Sie das Röhrchen vertikal über das runde markierte Feld (nicht das rechteckige Ergebnisfenster). Tropfen Sie genau 4 Tropfen auf das Feld. Drücken Sie dafür falls nötig das Röhrchen leicht zusammen. Hinweis: Sie können den Test auch fortsetzen, wenn Sie versehentlich 5 Tropfen aufgetragen haben.
5. Stellen Sie die Stoppuhr und lesen Sie das Testergebnis nach 15-30 Minuten ab.



Wenn das Röhrchen während der Entnahme des Tupfers nicht zusammengedrückt wird, kann ein Überschuss von Puffer am Tupfer zu falschen Ergebnissen führen.



Wenn das Testergebnis nach mehr als 30 Minuten abgelesen wird, kann das Ergebnis falsch sein.

Interpretation der Testergebnisse

- Ungültiges Testergebnis: Wenn keine Kontrolllinie (C) sichtbar ist, ist das Ergebnis als ungültig zu betrachten (der Test funktioniert nicht richtig). Schauen Sie genau hin: Auch wenn die Kontrolllinie schwach ist, kann der Test als gültig bewertet werden. Möglicherweise haben Sie den Test nicht korrekt durchgeführt. Lesen Sie die Gebrauchsanleitung aufmerksam und wiederholen Sie den Test. Bei weiterhin ungültigen Testergebnissen kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum.
- Positives Testergebnis: Das Vorhandensein einer Testlinie (T), egal wie schwach sie ist, zusammen mit einer Kontrolllinie (C) bedeutet ein positives Testergebnis. Ein positives Ergebnis bedeutet, dass Sie sehr wahrscheinlich an COVID-19 erkrankt sind. Bitte wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt/Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt und halten Sie die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolation ein. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt einen Bestätigungstest mittels PCR verordnen.
- Negatives Testergebnis: Das Vorhandensein einer Kontrolllinie (C) (egal wie schwach sie ist) aber keiner Testlinie (T), bedeutet ein negatives Ergebnis. Es ist unwahrscheinlich dass Sie an COVID-19 erkrankt sind. Auch bei einem negativen Ergebnis, sollten weiterhin alle Schutz- und Hygienemaßnahmen eingehalten werden. Auch bei einem negativen Testergebnis kann eine Infektion vorliegen. Im Verdachtsfall (d.h. wenn Sie anhaltende Symptome haben oder Ihre Symptome schwerwiegender werden) wird empfohlen den Test nach 1-2 Tagen zu wiederholen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann.

Anlage 12

Einschränkungen des Verfahrens

- Das Testverfahren, die Vorsichtsmaßnahmen für diesen Test müssen bei abstrichproben vorgesehen.
- Da es sich um einen qualitative SARS-CoV-2-Antigenkonzentration handelt, sollte eine Anwendung nur unter der Test sollte durch einen Erwerb 61 Jahre sollten bei der Testdauer auf Unterstützung einer Hilfsperson Antigen ist im Allgemeinen in der Phase der Infektion nachweisbar.
- Eine Beurteilung der Immunantwort sind andere Testmethoden erforderlich.
- Positive Ergebnisse weisen auf eine klinische Korrelation mit diesen Informationen ist notwendig.
- Positive Ergebnisse schließen eine Infektion mit anderen Viren nicht aus.
- Negative Ergebnisse sollten als geringste per PCR sollte falls erforderlich.
- Negative Ergebnisse schließen eine Infektion nicht als alleinige Grundnagamententscheidungen, eine Kontrolle, verwendet werden. Bitte weiterhin COVID-ähnliche Symptomen Hausarzt wenden.

Spezifische Leistungsdaten

Klinische Beurteilung

Die klinische Leistung des SARS-CoV-2-Patientenselbsttestung wurde anhand einer prospektiven Studie an einem waren 138 Proben innerhalb von 7 Tag umfasste symptomatische Erwachsenen Verdacht auf eine SARS-CoV-2 Infektion und illustrierte Anweisungen, um den Test selbst durchzuführen. Die Ergebnisse durch medizinisches Fachpersonal unter Verwendung kombinierter nasaler wurden als Vergleichsmethoden verwendet der kombinierten NP / OP-Probenentnahme eine SARS-CoV-2 Infektion diagnostiziert. Die klinische Leistung des SARS-CoV-2-professionelle Testung nach Selbst- oder strichproben im selben klinischen Zentrum Verdacht auf eine SARS-CoV-2-Infektion Studienteilnehmer (davon 155 innerhalb zogen sich einer nasalen Probenentnahme Studienteilnehmer (davon 244 innerhalb einer schriftlichen Anleitung zur Selbst-Selbstentnahme wurde unter der Aufsicht Intervention durchgeführt. PCR-Tests in der / oropharyngealer Abstrichproben Die nasale Probenentnahme ging immer voraus.

Testsensitivität und -spezifität

In der Studie zur Selbsttestung identifiziert 67,2% (95% CI: 62,7-71,7%) der infizierten Personen infizierten Personen korrekt. Wenn die Symptome durchgeführt wurde, identifiziert dies bedeutet, dass von 100 wirklich infizierten Patienten erkennt. Wenn der Test ohne Symptome durchgeführt wird, identifiziert korrekt.

Für Patientenproben innerhalb von 7 Tagen zusammengefasst folgende gepoolte Leistung beschrieben drei Studienkohorten. eine Spezifität von 99,1%.

Zusammenfassung aller Patientenproben

	PCR positiv
Antigen positiv	85
Antigen negativ	17
Gesamt	102
Sensitivität	88%
Spezifität	99%