

COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab) COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (Abstrich) Packungsbeilage

Nur zur In-vitro-Diagnostik.
Test zur Eigenanwendung - Befristete Sonderzulassung zur Eigenanwendung nach §11 MPG in Deutschland (BfArM GZ: 5640-S-123/21).

VORGESEHENE VERWENDUNG

Das COVID-19-Antigen-Schnelltestkit (Abstrich) ist ein Einweg-Testkit zum Nachweis des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2, das COVID-19 verursacht.

Dieser Test ist für Zuhause mit selbst gesammelten Nasenabstrichproben bei Personen ab 18 Jahren vorgesehen, Kinder älter als 12 Jahre und ältere Menschen verwenden den Test unter Aufsicht eines Erwachsene. Bei Kindern unter 12 Jahren sollte ein Erwachsener den Test durchführen.

Dieser Test verwendet die Lateral-Flow-Immunoassay-Technologie zum Nachweis des Nucleocapsid-Protein-Antigen. Es ist anwendbar bei Personen mit bekanntem oder vermutetem COVID-19 innerhalb der ersten sieben Tage nach Auftreten der Symptome.

Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2 hin. Personen, die positiv getestet werden, sollten sich selbst isolieren und einen Arzt kontaktieren.

Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus. Personen, die negativ getestet werden und weiterhin COVID-ähnliche Symptome aufweisen, sollten sich an ihren Arzt wenden.

PRINZIP

Das COVID-19-Antigen-Schnelltestkit (Abstrich) ist ein immunochromatographischer Membrantest, bei dem hochempfindliche Antikörper zum Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsidprotein aus Nasenabstrichproben verwendet werden.

SARS-CoV-2-spezifische Antikörper werden auf der Testregion der Membran gebunden.

Während des Tests reagiert die Probe mit Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern, die an farbige Partikel gebunden und auf das Probenkissen des Tests vorbeschichtet sind. Das Gemisch wandert dann durch Kapillarwirkung chromatographisch auf der Membran nach oben und reagiert mit den Antikörpern im Testlinienbereich. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigen enthält, erscheint daher eine farbige Linie auf Höhe der Testlinie(T). Wenn die Probe kein SARS-CoV-2-Antigen enthält, erscheint in den Testlinienregionen keine farbige Linie, was auf ein negatives Ergebnis hinweist. Um als prozedurale Kontrolle zu dienen, erscheint immer eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich(C), was anzeigt, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und der Test korrekt verlaufen ist.

KIT KOMPONENTEN

KOMPONENTEN	1-Test Packung	5-Test Packung
Einzel verpackte Testkassette	1	5
Extraktionsröhrchen mit Puffer	1	5
Nasenabstrichtupfer	1	5
Packungsbeilage	1	1

NICHT MITGELIEFERT

Stoppuhr

MÖGLICHE RISIKEN UND VORTEILE

- Mögliche Risiken sind:
Mögliche Beschwerden während der Probenentnahme.
Mögliche falsche Testergebnisse (siehe Interpretation der Testergebnisse).
- Mögliche Vorteile sind:
Die Ergebnisse können zusammen mit anderen Informationen Ihrem Arzt helfen, fundierte Empfehlungen zur Therapie abzugeben.
Die Ergebnisse dieses Tests können dazu beitragen, die Verbreitung von COVID-19 auf Ihre Familie und andere zu verhindern.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nicht nach dem Ablaufdatum verwenden. Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder offen ist. Zur einmaligen Anwendung, nicht wiederverwenden.
- Der Extraktionspuffer enthält eine Salzlösung. Bitte beachten Sie:
- Schlucken Sie den Puffer nicht. Bei Verschlucken des Puffers, den Mund gründlich mit Wasser ausspülen und viel Wasser geben, um die Substanz zu verdünnen. Niemals einer bewusstlosen Person etwas durch den Mund verabreichen. Sofortige ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Wenn Puffer in die Augen spritzt, spülen Sie die Augen mindestens 15 Minuten lang vorsichtig mit reichlich Wasser und achten Sie darauf, dass die Augenlider beim Spülen geöffnet bleiben. Bei Auftreten von Reizungen oder Rötungen einen Arzt aufsuchen.
- wenn die Lösung die Haut berührt, sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen. Bei Juckreiz, Entzündungen etc. ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagern Sie nicht verwendete Testkits ungeöffnet bei 4 °C-30 °C. Bei Lagerung bei 4°C bis 8°C ist sicherzustellen, dass der Test und seine Bestandteile vor dem Öffnen auf Raumtemperatur gebracht wird. Die Testkassette ist bis zum auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Das Kit nicht einfrieren oder Temperaturen über 30°C aussetzen.

TEST-VERFAHREN

Öffnen Sie die Test-Box. Überprüfen Sie die Komponenten vor dem Gebrauch.

Bitte lesen Sie alle Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie mit dem Testen beginnen.

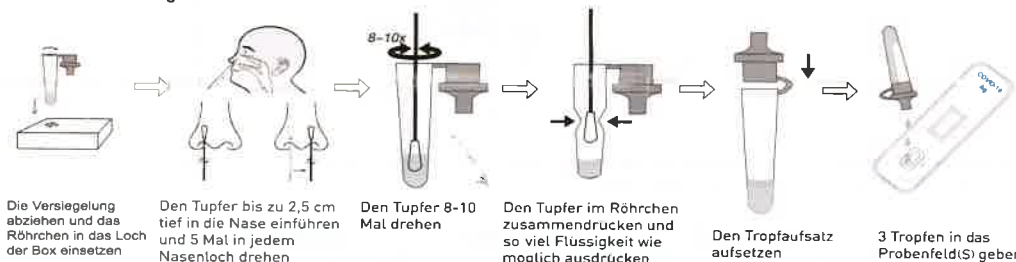
[Probenvorbereitung]

- Drücken Sie das vorgestanzte Loch in der Box ein. Reißen Sie die Versiegelung vom Extraktionsröhrchen ab und setzen Sie das Röhrchen in das Loch ein.
- Öffnen Sie die Tupperpackung und nehmen Sie den Tupfer heraus.
- Führen Sie die Tupferspitze vorsichtig etwa 2,5 cm in ein Nasenloch ein.
- Streichen Sie den Tupfer 5-mal oder öfter mit kreisenden Bewegungen fest gegen die Innenseite des Nasenlochs.
- Wiederholen Sie die Probenahme in gleicher Weise am anderen Nasenloch.
- Führen Sie den Tupfer in das Röhrchen ein, das den Extraktionspuffer enthält.
- Drehen Sie den Tupfer mindestens 8-10 Mal in der Flüssigkeit, während Sie die Tupferspitze gegen den Boden und die Seite des Röhrchens drücken.
- Entfernen Sie den Tupfer, nachdem Sie den Tupfer im Röhrchen zusammendrücken und gegen die Seiten des Röhrchens rollen, um so viel Flüssigkeit wie möglich ausdrücken.
- Setzen Sie den Tropfaufsatz fest die Öffnung des Röhrchens auf und setzen Sie das Röhrchen wieder in das Loch der Box ein.

[Test-Verfahren]

- Öffnen Sie den versiegelten Beutel und nehmen Sie die Testkassette heraus.
- Halten Sie das Röhrchen senkrecht kopfüber über das Probenfeld.
- Drücken Sie das Röhrchen vorsichtig zusammen und geben Sie 3 Tropfen in das Probenfeld. Starten Sie dann die Stoppuhr.
- Das Testergebnis kann nach 10-15 Minuten abgelesen werden.

Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach mehr als 20 Minuten ab.



INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

POSITIV		Eine farbige Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C) und eine farbige Linie erscheint im Testlinienbereich (T). HINWEIS: Die Intensität der Farbe im Testlinienbereich hängt von der Konzentration des COVID-19-Antigens in der Probe ab. Daher sollte jeder Farbton im Bereich der Testlinie als positiv angesehen werden.
NEGATIV		Im Kontrolllinienbereich (C) erscheint eine farbige Linie und im Testlinienbereich (T) erscheint keine Linie.
UNGÜLTIG		Im Kontrolllinienbereich (C) wird keine Linie angezeigt. Unzureichendes Puffervolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für ungültiges Ergebnis. Überprüfen Sie den Vorgang und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkit ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler oder ein Testzentrum

QUALITÄTSKONTROLLE

Dieser Test enthält eine integrierte Kontrollfunktion, eine Farbreaktion an der Kontrolllinie (C-Linie). Die C-Linie entwickelt sich nach Zugabe der Probenlösung und zeigt damit eine korrekte Testdurchführung an. Sollte die C-Linie nicht erscheinen, führen Sie den Test erneut mit einem neuen Test-Kit durch.

WAS SOLLTE ICH NACH DEM TEST TUN?

Bei einem positiven Testergebnis	<ul style="list-style-type: none"> Es liegt aktuell der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion vor Bitte wenden Sie sich umgehend an einen Arzt/Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt und lassen Sie einen PCR-Bestätigungstest durchführen. Bitte halten Sie die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolierung ein.
Bei einem negativen Testergebnis	<ul style="list-style-type: none"> Bitte halten Sie weiterhin alle geltenden Regeln bezüglich Kontakt mit anderen und Schutzmaßnahmen ein. Auch bei einem negativen Test kann eine Infektion vorliegen. Im Verdachtsfall wiederholen Sie den Tests nach 1 – 2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann.
Bei einem ungültigen Testergebnis	<ul style="list-style-type: none"> Dies wurde eventuell hervorgerufen durch eine fehlerhafte Testdurchführung. Bitte wiederholen Sie den Test. Bei weiterhin ungültigen Testergebnissen kontaktieren Sie einen Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Klinische Studie: Ein Vergleich gegen PCR-Testverfahren wurde durchgeführt. Im Vergleich zur RT-PCR beträgt die relative Sensitivität (PPA) 97.52% (95% Konfidenzintervall: 92.93%~99.49%), die relative Spezifität (NPA) 99.40% (95% Konfidenzintervall:96.69%~99.98%) und die Gesamtgenauigkeit 98.61% (95% Konfidenzintervall: 96.47%~99.62%)

		PCR Ergebnis		Gesamt
		Positiv	Negativ	
Safecare Test	Positiv	118	1	119
	Negativ	3	165	168
Gesamt		121	166	287

2. Kreuzreaktivität: Kreuzreaktivitätsstudien wurden durchgeführt, und zeigten, dass der Test bei einer Konzentration von $1,0 \times 10^5$ TCID₅₀ /ml nicht mit den Mikroorganismen in der folgenden Tabelle reagiert.

Kreuzreaktant	Kreuzreaktant	Kreuzreaktant
Human metapneumovirus (hMPV)	Influenza B	Adenovirus
Human coronavirus OC43	Respiratory Syncytial Virus	Rhinovirus
Human coronavirus 229E	Bordetella pertussis	Enterovirus
Human coronavirus NL63	Chlamydia pneumoniae	Influenza A
Human parainfluenza virus 1	Haemophilus influenzae	Streptococcus pyogenes
Human parainfluenza virus 2	Legionella pneumophila	Mycobacterium tuberculosis
Human parainfluenza virus 3	Mycoplasma pneumoniae	Staphylococcus aureus
Human parainfluenza virus 4	Streptococcus pneumoniae	Candida albicans
MERS		




3. Interferenz: Die folgenden Substanzen wurden auf Interferenz mit dem Test bei den angegebenen Konzentrationen bewertet und es wurde keine Interferenz festgestellt.

Vollblut (2%), 4-Acetamidophenol (10 mg / ml), Acetylsalicylsäure (20 mg / ml), Chlorpheniramin (5 mg / ml), Dextromethorphan (10 mg / ml), Diphenhydramin (5 mg / ml), Ephedrin (20 mg / ml), Guajakollecrylether (20 mg / ml), Oxymetazolin (10 mg / ml), Phenylephrin (100 mg / ml), Phenylpropanolamin (20 mg / ml).














EINSCHRÄNKUNGEN UND MÖGLICHE FEHLER

- Das COVID-19-Antigen-Schnelltestkit (Abstrich) ist zur Verwendung als Selbsttest vorgesehen und darf nur zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen verwendet werden. Die Farbintensität einer positiven Linie darf nicht als quantitativ oder semi-quantitativ bewertet werden.
- Die Leistung wurde nur anhand der in dieser Produktbeilage angegebenen Verfahren bewertet. Änderungen an diesen Verfahren können die Leistung des Tests verändern.
- Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit einer COVID-19-Infektion nicht aus.

Zubehör

Zubehör	Hersteller	EC-Repräsentant	CE Kennzeichnung
Tupfer A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co.,Ltd. Touqiao Town,Guangling District Yangzhou, Jiangsu P.R. China.225109	Lins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2.69124 Heidelberg Germany	 0197 acc.93/42/EEC
Tupfer B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor,3-919 Yonzheng Street,Jinzhou District Dalian, Liaoning China.116100	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/Horacio Lengo No.18, CP29006, Málaga,Spain	 0197 acc.93/42/EEC
Tupfer C	CITOTEST LABWARE MANUFACTURING CO.,Ltd. No.339 Beihai West Road,Haimen,Jiangsu P.R. China.226100	Wellkang Ltd Enterprise Hub,NW Business Complex,1 Beraghmore Road,Derry,BT48 8SE Northern Ireland	 0197 acc.93/42/EEC

INDEX DER SYMBOLE

	Nicht wiederverwenden		Nur zur In-vitro-Diagnostik
	Lagern zwischen 4-30 °C		Gebrauchsanweisung beachten
	Vor Sonnenlicht schützen		Lot Nummer
	Verwendbar bis		Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Strahlensterilisiert
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		



Safecare Biotech(Hangzhou) Co., Ltd.
Building 2/203, No.18 Haishu Rd, Cangqian Sub-district
Yuhang District, Hangzhou, 311121, China
Tel/Fax: +86 571 81389219 Email: admin@safecare.com.cn
www.safecare.com.cn



NIC GmbH
Erlenweg 13, 49076 Osnabrück, Germany
Tel.:+49 541 9116706 Email:info@nic-industry.com



Angela Q. GmbH
Bahnhofstr. 2-6, 66953 Pirmasens DE
Tel.: +49 (0) 69 95635730
Mobil: +49 (0) 176 3117 7329
Email: info@angelaq.de

Service Tel.: +49 (0)69 95635730

Verslonsnummer: 03, Gültig ab: 09.07.2021

DE

1.12.9015603