

COVID-19 ANTIGEN SCHNELLTEST

REF:COV-S23006H20

VORGESEHENE BENUTZUNG

Der COVID-19 Antigen Schnelltest ist ein immunchromatographischer In-Vitro-Test für den direkten und qualitativen Nachweis von viralen SARS-CoV-2 Nukleoprotein-Antigenen in Nasenabstrichen. Dieser Test ist für die Eigenanwendung für Personen ab 18 Jahren zugelassen, bei denen der Verdacht auf eine COVID-19 Infektion besteht. Kinder im Alter von 2-15 Jahren sollten von einem Erwachsenen getestet werden. Kinder ab 15 Jahre sollten von einem Erwachsenen bei der Anwendung unterstützt werden. Verwenden Sie diesen Test nicht bei Kindern unter 2 Jahren.

PRINZIP

Der Schnelltest weist das Virus-Protein mit Hilfe von Antikörpern nach. Einer der Antikörper ist farblich markiert und wandert mit der Probe über den Teststreifen.

Ist die Virus-Konzentration hoch genug, bleibt der Antikörper im Bereich der T-Linie hängen, dadurch erscheint eine farbige Linie. Das Ergebnis ist positiv. Enthält die Probe keinen Virus oder ist die Konzentration des Virus zu gering, erscheint keine T-Linie. Das Ergebnis ist negativ.

In jedem Fall muss der Test eine C-Linie anzeigen. Diese entsteht unabhängig von der Viruskonzentration und zeigt die ordnungsgemäße Funktion des Tests an. Wird die C-Linie nicht angezeigt, ist das Testergebnis ungültig.

PACKUNGSIHALT



20 Testkassetten 20 Extraktionspuffer 20 Tropfaufsätze mit Filter



20 Extraktionsröhrchen 20 Einzeln verpackte Tupfer



1 Ständer für Röhrchen 1 Gebrauchsanweisung 20 Plastikmüllsäcke

Zusätzlich benötigt



Uhr

Extraktionspuffer Komponenten

Tris Puffer, LA-9 Tensid, NaCl, Na₂S

Warnung: Vermeiden Sie Augen-, Haut- und Schleimhautkontakt mit dem Puffer. Bei Kontakt mit Puffer mit viel Wasser abspülen.

TEST VERFAHREN

Vorbereitung für den Test

• Der Test sollte bei Raumtemperatur (15 °C bis 30 °C) verwendet werden.

Wenn der Test an einem kühlen Ort (unter 15 °C) gelagert wurde, lassen Sie den Test vor dem Gebrauch 30 Minuten lang bei Raumtemperatur stehen.

• **Stellen Sie sicher, dass alle Verpackungen intakt sind.** Verwenden Sie den Test nicht, wenn die Folienverpackung sichtbar beschädigt ist.

• **Öffnen Sie die Folienverpackung erst, wenn Sie bereit sind, den Test durchzuführen.** Verwenden Sie den Test innerhalb von 1 Stunde nach dem Öffnen.

Test Verfahren



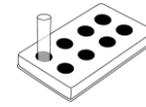
1. Reinigen Sie die Tischoberfläche, bevor Sie mit dem Test beginnen



2. Waschen Sie Ihre Hände 20 Sekunden lang gründlich mit Seife und warmem Wasser oder einem Händedesinfektionsmittel. Wenn Sie mehr als einen Test durchführen, reinigen Sie die Oberfläche und waschen Sie Ihre Hände zwischen jedem Test erneut.



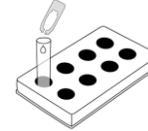
3. Öffnen Sie den Folienbeutel kurz vor der Testdurchführung, nehmen Sie den Test heraus und legen Sie ihn auf eine saubere, ebene Oberfläche. Für beste Ergebnisse sollte der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden.



4. Legen Sie den Ständer für Röhrchen auf den Tisch. Stellen Sie das Röhrchen in die Öffnung.



5. Öffnen Sie die Ampulle des Extraktionspuffers. Drehen Sie dazu die Spitze ab.



6. Geben Sie die gesamte Flüssigkeit in das Röhrchen

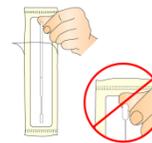
7. Nehmen Sie Ihren Nasenabstrich



① Putzen Sie Ihre Nase vorsichtig in ein Taschentuch, um überschüssigen Schleim zu entfernen, und werfen Sie das Taschentuch in einen geschlossenen Behälter.



② Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife oder verwenden Sie 20 Sekunden lang ein Händedesinfektionsmittel.



③ Öffnen Sie die Verpackung des Tupfers. Ziehen Sie dazu die losen Enden der Verpackung auseinander. Entnehmen Sie den Tupfer am Stiel. Berühren Sie nicht die wattierte Spitze des Tupfers



④ Probenahme
a) Führen Sie den Tupfer etwa 1-2cm in das Nasenloch ein.
b) Drehen Sie den Tupfer 5-mal sanft gegen die Nasenwand. Der Tupfer sollte dabei 15 Sekunden im Nasenloch verbleiben.
c) Ziehen Sie den Tupfer unter leichtem Drehen

wieder aus der Nase heraus.

d) Wiederholen Sie den Vorgang mit dem gleichen Tupfer im anderen Nasenloch, auch für 15 Sekunden.

Dies kann sich unangenehm anfühlen. Führen Sie den Tupfer nicht tiefer ein, wenn Sie starken Widerstand oder Schmerzen verspüren.

8. Verarbeiten Sie die Tupferprobe



a) Stecken Sie den Tupfer in das Röhrchen.



b) Drehen Sie den Tupfer und drücken Sie den unteren Teil des Röhrchens währenddessen 10-15 mal zusammen, so dass ein leichter Druck auf die Tupferspitze ausgeübt wird.



c) Entnehmen Sie den Tupfer. Drücken Sie das Röhrchen dabei zusammen, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer auszudrücken.



d) Setzen Sie den Tropfaufsatz auf das Röhrchen. Stellen Sie sicher, dass er fest sitzt.



9. Drehen Sie das Röhrchen um und geben Sie 3 Tropfen Lösung in die Probenmulde, indem Sie das Röhrchen vorsichtig zusammendrücken.



15 minutes

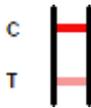
10. Schauen Sie auf die Uhr. Nach 15 Minuten können Sie das Ergebnis ablesen. Nach mehr als 20 Minuten ist das Ergebnis nicht mehr gültig.

11. Wenn Ihr Test beendet ist, legen Sie den gesamten Inhalt des verwendeten Testkits in den mitgelieferten Abfallbeutel. Entsorgen Sie den verschlossenen Abfallbeutel über den Hausmüll.

Hinweis:

1. Verwenden Sie nur den mitgelieferten Tupfer.
2. Verwenden Sie keine Proben, die offensichtlich mit Blut kontaminiert sind, da dies den Test beeinträchtigen kann.

ERGEBNISINTERPRETATION



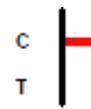
Positives Testergebnis: Zwei farbige Streifen erscheinen auf der Membran. Ein Streifen erscheint im Kontrollbereich (C) und im Testbereich (T) erscheint ein weiterer Streifen.

Die Intensität der Farbe im Testbereich (T) kann variieren. Jeder Farbton im Testbereich sollte jedoch als positiv angesehen werden. Beachten Sie, dass dies nur ein qualitativer Test ist und die Virus-Konzentration in der Probe nicht bestimmt werden kann.

Wenn Sie ein positives Ergebnis erhalten, weist dies auf eine mögliche Infektion mit SARS-CoV-2 hin. Ein positives Ergebnis bedeutet auch, dass Sie das Risiko haben, andere zu infizieren. Bitte wenden Sie sich umgehend an einen Arzt/Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt und lassen Sie einen PCR-Bestätigungstest durchführen.

Hinweis:

Bitte halten Sie die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolierung ein.



Negatives Testergebnis: Nur ein farbiger Streifen erscheint im Kontrollbereich (C). Im Testbereich (T) erscheint kein Streifen.

Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht vollständig aus. 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.

UNGÜLTIG: Kontrollstreifen erscheint nicht.

Ergebnisse von Tests, bei denen nach 15 Minuten kein Kontrollstreifen im Kontrollbereich (C) erscheint sind ungültig. Dies wurde eventuell hervorgerufen durch eine fehlerhafte Testdurchführung. Bitte lesen Sie sich die Anleitung sorgfältig durch und wiederholen Sie den Test. Bei weiterhin ungültigen Testergebnissen kontaktieren Sie einen Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum.

HINWEIS

Unzureichende Probenmenge, falsches Anwendungsverfahren oder abgelaufene Tests sind die wahrscheinlichsten Gründe für den fehlenden Kontrollstreifen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Lesen Sie vor dem Gebrauch die Gebrauchsanweisung. Die Gebrauchsanweisung muss sorgfältig gelesen und befolgt werden.
- Test oder Komponenten nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder offen ist.
- Die Testkomponenten sind in Folienbeutel verpackt, die sie während der Lagerung vor Feuchtigkeit schützen. Prüfen Sie jeden Folienbeutel vor dem Öffnen. Verwenden Sie keine Komponenten, bei denen Löcher

in der Folie sind oder der Beutel nicht vollständig versiegelt wurde. Unsachgemäße Lagerung von Testbestandteile oder -komponenten kann zu falschen Ergebnissen führen.

- Verwenden Sie den Extraktionspuffer nicht, wenn er verfärbt oder trübe ist. Eine Verfärbung oder Trübung kann ein Anzeichen für eine mikrobielle Verunreinigung sein.
- Wenn Proben und Testbestandteile vor dem Test nicht auf Raumtemperatur gebracht werden, kann sich die Testempfindlichkeit verringern. Falsche oder ungeeignete Probenentnahme und Lagerung können zu falsch-negativen Testergebnissen führen.
- Vermeiden Sie Augen-, Haut- und Schleimhautkontakt mit dem Puffer. Bei Kontakt mit Puffer mit viel Wasser abspülen.
- Verwenden Sie diesen Test nicht bei Personen unter 2 Jahren.
- Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Kleine Test-Bestandteile können eine Erstickungsgefahr darstellen.
- Verwenden Sie nur die mitgelieferten Testkomponenten. Ersetzen Sie den Puffer nicht durch eine andere Flüssigkeit.

• Halten Sie den Tupfer sauber. Berühren Sie die Tupferspitze nicht und Stellen Sie vor dem Gebrauch sicher, dass sie keine Oberflächen berührt. Setzen Sie den Tupfer unmittelbar nach der Probenentnahme in den Puffer ein.

- Führen Sie den Tupfer nicht in Ihre Nase ein, wenn er mit der Extraktionspuffer in Kontakt gekommen ist, und nehmen Sie den Extraktionspuffer nicht oral ein. Es sollte nur ein sauberer Tupfer in Ihre Nase eingeführt werden.

- Verwenden Sie für jede Person einen separaten Test.
- Wenn Sie ein Nasenpiercing haben, tupfen Sie das andere Nasenloch ab. Wenn auf beiden Seiten durchbohrt, entfernen Sie das Piercing auf einer Seite, bevor Sie es abwischen.

- Dieser Test ist nur für den menschlichen Gebrauch bestimmt.
- Berühren Sie vor oder während des Tests nicht die Probenmulde oder den Teststreifen. Verwenden Sie den Test nur zur Untersuchung von Nasenabstrichen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Bewahren Sie den Test bei Nichtgebrauch bei 2 bis 30 °C auf.
- NICHT EINFRIEREN.
- Der Test ist bis zu dem auf der Außenverpackung angegebenem Verfallsdatum haltbar.
- Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Interne Verfahrenskontrollen

Der Test verfügt über eine interne Kontrolle. Wenn der farbige Streifen im „C“-Bereich vorhanden ist zeigt dies an, dass der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde und das Ergebnis gültig ist.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

1. Der Test ist für die Eigenanwendung geeignet und darf nur für den

qualitativen Nachweis des SARS-CoV-2-Antigens verwendet werden.

2. Wie bei allen diagnostischen Tests darf eine klinische Diagnose nicht auf den Ergebnissen eines einzelnen Tests basieren, sondern erst nach Auswertung aller klinischen und Laborbefunde vom Arzt erstellt werden.
3. Nichtbeachtung des **TESTVERFAHRENS** und der **ERGEBNISINTERPRETATION** kann das Testergebnis negativ beeinflussen und/oder es verfälschen.
4. Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht vollständig aus.

LEISTUNGSMERKMALE

Analytische Sensitivität (Nachweisgrenze):

Die Nachweisgrenze wurde mit einem SARS-CoV-2-Virus bestimmt und liegt bei $2 \times 10^{2.4}$ TCID₅₀/ml.

Die Nachweisgrenze wurde ebenfalls mit einem rekombinanten SARS-CoV-2-Nukleoprotein bestimmt und liegt bei 0.4 ng/ml.

Klinische Auswertung:

Es wurden klinische Untersuchungen durchgeführt, um die Ergebnisse zu vergleichen, die mit dem COVID-19 Antigen Schnelltest und einem RT-PCR Vergleichstest erzielt wurden. Es liegt keine Kreuzreaktivität der folgenden Erreger mit dem COVID-19 Antigen Schnelltest vor.

Nachstehend die Ergebnisse:

COVID-19 Antigen	Positiv	RT-PCR		Gesamt
		Positiv	Negativ	
		96	0	96
	Negativ	9	243	252
Gesamt		105	243	348

Relative Empfindlichkeit: 91.4% (84.5% ~ 95.4%)*

Relative Spezifität: 100.0% (98.4% ~ 100.0%)*

Gesamtübereinstimmung: 97.4% (95.2% ~ 98.6%)*

*95% Konfidenzintervall

Kreuzreaktivität:

In einer Studie wurde untersucht, ob der Test bei Vorliegen anderer Krankheitserreger ein falsch-positives Ergebnis anzeigt (Kreuzreaktivität). Die folgenden Erreger wurden untersucht: HCoV-HKU1, HCoV-OC43, HCoV-NL63, HCoV-229E, Measles virus, *Streptococcus pneumoniae*, Epstein-Barr virus, *Bordetella parapertussis*, Influenza A (H1N1)pdm09, Influenza A (H3N2), Influenza A (H5N1), Influenza A (H7N9), Influenza A (H7N7), Influenza B Victoria lineage, Influenza B Yamagata lineage, Respiratory syncytial virus, Adenovirus, Parainfluenza 1/2/3 virus, Human metapneumovirus, Rhinovirus, Coxsackie virus A16, Norovirus, Mump virus, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, Group C *Streptococcus*, *Staphylococcus aureus*.

Alle Ergebnisse waren negativ. Dies bedeutet, dass ein positives Ergebnis mit hoher Wahrscheinlichkeit auf SARS-CoV-2 und nicht

auf einen anderen Erreger zurückzuführen ist.

Störende Substanzen:

Die folgenden Substanzen, die natürlicherweise in respiratorischen Proben vorkommen oder künstlich in die Atemwege eingebracht werden können, wurden bei den unten aufgeführten Konzentrationen bewertet. Keiner von ihnen beeinflusst die Testleistung des COVID-19 Antigen Schnelltest.

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
4-acetamidophenol	10 mg/ml	Mucin	1%
Acetylsalicylic acid	20 mg/ml	Mupirocin	250 µg/ml
Albuterol	20 mg/ml	Oxymetazoline	10 mg/ml
Chlorpheniramine	5 mg/ml	Phenylephrine	10 mg/ml
Dexamethasone	5 mg/ml	Phenylpropanolamine	20 mg/ml
Dextromethorphan	10 mg/ml	Relenza® (zanamivir)	20 mg/ml
Diphenhydramine	5 mg/ml	Rimantadine	500 ng/ml
Doxylaminesuccinate	1 mg/ml	Tamiflu® (oseltamivir)	100 mg/ml
Flunisolide	3 mg/ml	Tobramycin	40 mg/ml
Triamcinolone	14 mg/ml	Guaiacol glyceryl ether	20 mg/ml

GLOSSAR DER SYMBOLE

	Bestellnummer		Temperaturbegrenzung
	In-vitro-Diagnostika		Chargenbezeichnung
	Hersteller		Verwendbar bis
	Ausreichend für <n> Ansätze		Nicht zur Wiederverwendung
	Gebrauchsanweisung beachten		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

Azure Biotech, Inc
Add:5250 Gulfton St. Ste 2C,
Houston, TX 77081
Tel:1-713-561-5529

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, le Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands

Test zur Eigenanwendung - Befristete Sonderzulassung zur Eigenanwendung nach §11 MPG in Deutschland (BfArM GZ: 5640-S-316/21)

Deutsches ServiceTelefon: +49 (0)6421 951449