

COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) Packungsbeilage (Selbsttest)

REF 302282 Deutsch

Ein Schnelltest für die qualitative Detektion von COVID-19-Antigen in Nasenabstrichen bei symptomatischen Individuen.

【VERWENDUNGSZWECK】

Die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) ist ein chromatographischer Immunoassay zur qualitativen Detektion von COVID-19-Antigen in Nasenabstrichen von symptomatischen Individuen. Die Identifizierung basiert auf monoklonalen Antikörpern, die spezifisch für das Nucleocapsid(N)protein von SARS-CoV-2 sind. Es soll bei der schnellen Differenzialdiagnose aktueller COVID-19-Infektionen helfen.

【ZUSAMMENFASSUNG】

Die neuartigen Coronaviren gehören der Gattung β an. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind im Allgemeinen infizierbar. Gegenwärtig sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatisch infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Auf der Grundlage der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall werden in einigen wenigen Fällen festgestellt.

【TESTPRINZIP】

Die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) ist ein qualitativer Lateral-Flow-Immunoassay für die Detektion des N-Proteins von SARS-CoV-2 in Nasenabstrichen. Bei diesem Test wird ein für das N-Protein von SARS-CoV-2 spezifischer Antikörper auf die Testlinienregion der Testkassette aufgetragen. Während des Tests reagiert die extrahierte Probe mit dem Antikörper gegen das N-Protein von SARS-CoV-2, der auf farbige Partikel aufgetragen wurde. Das Gemisch wandert die Membran hinauf, um mit dem Antikörper gegen das N-Protein von SARS-CoV-2 auf der Membran zu reagieren und eine farbige Linie in der Testregion zu erzeugen. Das Vorhandensein dieser farbigen Linie der Testregion zeigt ein positives Ergebnis an. Um als Verfahrenskontrolle zu dienen, erscheint immer eine farbige Linie in der Kontrollregion, wenn der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde.

【REAGENZIE】

Die Testkassette enthält Anti-SARS-CoV-2-Antikörper, Anti-SARS-CoV-2-Antikörper als Goldkonjugat, gereinigte Antikörper von Ziege und gereinigte Antikörper von Kaninchen als Goldkonjugat.

【GRUNDSÄTZE】

Bitte lesen Sie alle Informationen in dieser Packungsbeilage, bevor Sie den Test durchführen.

1. Den Test nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
2. Der Test sollte im versiegelten Beutel verbleiben, bis er gebrauchsfertig ist.
3. Vor und nach dem Test die Hände waschen.
4. Alle Proben sollten als potenziell gefährlich betrachtet und wie ein Infektionserreger gehandhabt werden.
5. Der verwendete Test sollte entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
6. Vermeiden Sie die Verwendung blutiger Proben.
7. Tragen Sie bei der Handhabung der Proben Einweghandschuhe und vermeiden Sie es, die Reagenzmembran und die Probenvertiefung zu berühren.
8. Tragen Sie einen Gesichtsschutz, wenn Sie Nasenabstriche von Kindern oder anderen Personen entnehmen.
9. Vermeiden Sie es den Tupferkopf zu berühren, wenn Sie den Tupfer handhaben.

【LAGERUNG UND STABILITÄT】

Verpackt bei Raumtemperatur (15 bis 30 ° C) oder gekühlt (2 bis 8 ° C) lagern. Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zur Verwendung in dem versiegelten Beutel bleiben. NICHT EINFRIEREN. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

【PROBENSAMMLUNG UND -VORBEREITUNG】

Die COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) kann mit Nasenabstrichproben durchgeführt werden. Die Qualität der entnommenen Proben ist von äußerster Wichtigkeit. Die Detektion von COVID-19-Antigen erfordert eine energische und gründliche Entnahmetechnik, die nicht nur Körperflüssigkeiten, sondern auch COVID-19-Antigen liefert.

●Nasenabstrichprobe:

◆Verwenden Sie den im Kit enthaltenen Nasenabstrichtupfer. Schnäuzen Sie sich vor der Entnahme des Nasenabstrichs die Nase, bevor Sie die Probe entnehmen. Zur Entnahme einer Nasenabstrichprobe führen Sie die gesamte saugfähige Spitze des Nasenabstrichtupfers (normalerweise 1,5 bis 2,5 cm) in ein Nasenloch ein und beproben die Nasenwand fest, indem Sie den Tupfer mindestens fünfmal kreisförmig gegen die Nasenwand drehen. Wiederholen Sie den Vorgang mit dem gleichen Tupfer im zweiten Nasenloch. Nehmen Sie sich etwa 15 Sekunden Zeit, um die Probe pro Nasenloch zu entnehmen. Vermeiden Sie etwaigen Nasenausfluss der sich auf dem Abstrich befinden kann. **Beide Nasenlöcher sind mit demselben Tupfer vor dem Test zu beproben.**

Anleitung zur Probenentnahme



Geben Sie den Nasenabstrichtupfer nicht in die Originalverpackung zurück.

◆ Um eine optimale Leistung zu erzielen, sollten direkte Nasenabstriche so bald wie möglich nach der Entnahme getestet werden.

【MATERIALIEN】

Bereitgestellte Materialien

- Testkassette
- Extraktionspufferröhrchen
- Steriler Nasenabstrichtupfer
- Entsorgungsbeutel
- Kurzanleitung
- Packungsbeilage

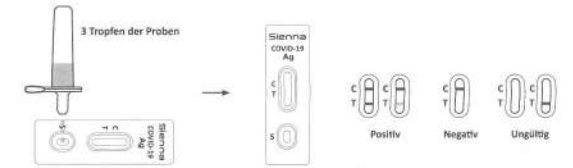
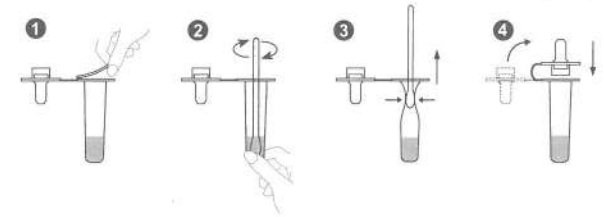
Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Zeitmesser

【TESTDURCHFÜHRUNG】

lassen Sie die Testkassette, die Probe und das Extraktionspufferröhrchen vor dem Testen auf Raumtemperatur (15-30°C) äquilibrieren.

1. Waschen Sie sich die Hände, bevor Sie den Test beginnen. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie sie innerhalb einer Stunde. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Assay unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.
2. Ziehen Sie die Aluminiumfolie von dem Extraktionspufferröhrchen ab (siehe Abbildung 1).
3. Stecken Sie den Tupfer mit anhaftender Abstrichprobe in das Extraktionspufferröhrchen. Drehen Sie den Tupfer ca. 10 Sekunden lang, während Sie den Kopf gegen die Innenseite des Extraktionspufferröhrchens drücken, um das Antigen im Tupfer freizusetzen. (Siehe Abbildung 2).
4. Entfernen Sie den Tupfer und drücken Sie dabei den Tupferkopf gegen die Innenseite des jeweiligen Röhrchens, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu quetschen. Entsorgen Sie den Tupfer gemäß dem Entsorgungsprotokoll für biologisch gefährliche Abfälle. (Siehe Abbildung 3).
5. Setzen Sie die Tropferspitze auf das Extraktionspufferröhrchen. Legen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Fläche. Bewegen Sie die Testkassette während des Tests nicht. (Siehe Abbildung 4).
6. Halten Sie das Röhrchen senkrecht und geben Sie 3 Tropfen der Probenlösung (ca. 80µL) in die Probenvertiefung und starten Sie dann die Zeitmessung. Lesen Sie das Ergebnis bevorzugt nach 10 Minuten ab. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht mehr nach 20 Minuten.
7. Bitte entsorgen Sie den Tupfer, das Extraktionspufferröhrchen und die Testkassette in dem Entsorgungsbeutel, der sich im Testkit befindet. Waschen Sie sich nach dem Test die Hände.



【INTERPRETATION DER ERGEBNISSE】

(Bitte beachten Sie die Abbildung oben)

POSITIV:* Es erscheinen zwei Linien. Eine farbige Linie muss sich im Bereich der Kontrolllinie (C) und eine weitere farbige Linie im Bereich der Testlinie (T) befinden. Ein positives Ergebnis zeigt an, dass in der Probe COVID-19 detektiert wurde.

***HINWEIS:** Die Intensität der Farbe in der Testlinienregion (T) variiert je nach der Konzentration des in der Probe vorhandenen COVID-19-Antigens. Daher sollte jede Farbschattierung im Testlinienbereich (T) als positiv betrachtet werden.

NEGATIV: Eine farbige Linie erscheint in der Kontrolllinienregion (C). In der Testlinienregion (T) erscheint keine Linie. Ein negatives Ergebnis zeigt an, dass das COVID-19-Antigen in der Probe nicht vorhanden ist oder unter dem detektierbaren Wert des Tests liegt.

UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler oder den Hersteller, um technische Unterstützung zu erfragen:

Tel: +49 4171 6016918

Email support@promeditech.de

【EINSCHRÄNKUNGEN】

1. Die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) sollte für die Detektion von COVID-19-Antigen in Nasenabstrichen verwendet werden. Weder der quantitative Wert noch die Anstiegsrate der SARS-CoV-2-Viruskonzentration kann durch diesen qualitativen Test bestimmt werden.
2. Die Präzision des Tests hängt von der Qualität der Nasenabstrichprobe ab: Falsch negative Ergebnisse können durch unsachgemäße Probenentnahme oder Lagerung entstehen.
3. Die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) zeigt nur das Vorhandensein von SARS-CoV-2 in der Probe an, egal ob ansteckend oder nicht.
4. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, interpretiert werden, bevor eine abschließende Diagnose erfolgen kann.
5. Die Konzentration des SARS-CoV-2-Virus ist im Früh- und Spätstadium der Infektion im Allgemeinen geringer. Ein sicheres negatives Ergebnis kann nicht erzielt werden, wenn die Konzentration des SARS-CoV-2-Virus im Nasenabstrich nicht ausreicht bzw. unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt. Ein mit diesem Kit erhaltenes negatives Ergebnis sollte daher durch PCR bestätigt werden. Empfohlen wird ein PCR-Test binnen 24 Stunden oder 3 aufeinander folgende Tests im Abstand von jeweils 24 Stunden mit einem COVID-19-Antigentest.
6. Überschüssiges Blut oder Schleim auf der Speichelprobe kann den Test beeinträchtigen und zu einem falsch positiven Ergebnis führen.
7. Ein positives Ergebnis für COVID-19 schließt eine zugrundeliegende Co-Infektion mit einem anderen Erreger nicht aus; daher sollte die Möglichkeit einer zugrundeliegenden bakteriellen Infektion in Betracht gezogen werden.
8. Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus, insbesondere nicht bei Personen, die gerade erst mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen, sollten Folgetests mit einem Molekulardiagnostikum durchgeführt und bei Verdacht die Selbstisolierung zu Hause für mindestens 14 Tage fortgesetzt werden.
9. Es besteht eine sehr geringe Wahrscheinlichkeit falsch positiver Ergebnisse

aufgrund des Vorhandenseins von nicht-SARS-CoV-2-Coronavirus-Stämmen wie Coronavirus HKU1, NL63, OC43 oder 229E. Die Tests auf diese Erreger der Atemwege wurden mit einer hohen Konzentration durchgeführt, um die Möglichkeit falscher Ergebnisse aufgrund ihres Vorhandenseins in mäßiger Konzentration auszuschließen. Ein falsches Ergebnis aufgrund des Vorhandenseins dieser Krankheitserreger in höheren Konzentrationen als getestet kann jedoch nicht ausgeschlossen werden.

- Ergebnisse von Antigen tests sollten nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose oder den Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion oder zur Information über den Infektionsstatus verwendet werden.
- Der Extraktionspuffer kann das Virus nur in begrenztem Maße inaktivieren und kann nicht als Antiviralmittel zur Behandlung des Abfalls vor der Entsorgung verwendet werden. Alle Materialien, einschließlich des Extraktionspuffers, die bei den Tests verwendet werden, sind als potenziell infektiös zu betrachten und sollten in dem mit dem Test gelieferten Entsorgungsbeutel als biologisch gefährlicher Abfall entsorgt werden.
- Die Leistung der COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) wurde auf der Grundlage der Auswertung einer begrenzten Anzahl klinischer Proben ermittelt und beinhaltet die Testung der gängigen Varianten (Alfa bis Delta). Die klinische Leistung wurde jedoch nicht mit allen publizierten Varianten ermittelt; es wird jedoch davon ausgegangen, dass sie die zum Zeitpunkt und am Ort der klinischen Bewertung vorherrschenden Varianten widerspiegelt. Die Leistung zum Zeitpunkt des Tests kann je nach den zirkulierenden Varianten, einschließlich neu auftretender Stämme von SARS-CoV-2 und deren Prävalenz, die sich im Laufe der Zeit ändern, variieren.

[Zusätzliche Informationen]

1. Für wen ist dieser Test geeignet?

Ab 18 Jahren können Sie den Test selbstständig durchführen. Jugendliche zwischen 13 und 17 Jahren können den Test mit Hilfe eines Erwachsenen absolvieren. Kinder unter 13 Jahren sollten von einem Erwachsenen getestet werden. Die Studie wurde mit einer Mindestaltersgruppe von 3-13 Jahren durchgeführt. Es wurde keine Studie an Kindern unter 3 Jahren durchgeführt. Daher wird die Verwendung dieses Tests für Kinder unter 3 Jahren nicht empfohlen. Brechen Sie den Test ab, wenn die Probenahme bei Kindern schwierig ist.

2. Wie funktioniert die Testkassette?

Die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) ist ein chromatographischer Schnelltest für die qualitative Detektion von COVID-19-Antigen in Nasenabstrichen. Der Test soll bei der schnellen Diagnose von COVID-19-Infektionen helfen.

3. Wie präzise ist der Test?

Es wurde eine klinische Studie durchgeführt, bei der die mit der COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) erzielten Ergebnisse mit denen der PCR verglichen wurden. Die Proben wurden als positiv betrachtet, wenn die PCR ein positives Ergebnis anzeigte.

Bei 103 PCR-positiven Fällen beträgt die relative Sensitivität der COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) 93,2 % (96/103).

Bei 250 PCR-negativen Fällen beträgt die relative Spezifität der COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) 99,2 % (248/250).

Bei 103 PCR-positiven und 250 PCR-negativen Fällen beträgt die relative Präzision der COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) 97,5 % (344/353).

4. Werden andere Krankheiten das Ergebnis beeinflussen?

Bei Tests mit den folgenden häufig vorkommenden Erregern der Atemwege/des Oropharynx wurde keine Kreuzreaktivität festgestellt: Influenza-A-Virus, Influenza-B-Virus, Adenovirus, Coxsackie-Virus, Parainfluenza-Virus Typ1, Parainfluenza-Virus Typ2, Parainfluenzavirus Typ3, Parainfluenzavirus Typ4a, Enterovirus, Mumpsvirus, Respiratorisches Synzytialvirus, Rhinovirus, Bordetella pertussis, Haemophilus parainfluenzae, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Neisseria meningitidis, Streptococcus sp. Gruppe A, Streptokokkus sp. Gruppe B, Streptokokkus sp. Gruppe C, Candida albicans, Humanes Metapneumovirus (hMPV), Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Mycoplasma pneumoniae, Pneumocystis jirovecii(PJP)-S cerevisiae Recombinant, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus salivarius, Humanes Coronavirus 229E, Humanes Coronavirus OC43, Humanes Coronavirus NL63, MERS-Coronavirus positive Proben. Ein falsches Ergebnis aufgrund des Vorhandenseins dieser Organismen in einer höheren Konzentration als im Test kann jedoch nicht ausgeschlossen werden.

5. Wird dieser Test wehtun?

Nein, der Nasenabstrich ist kaum schmerzlich und sollte niemand wirklich wehtun. Manchmal fühlt sich der Abstrich etwas unangenehm oder kribbelig an. Wenn Sie Schmerzen verspüren, brechen Sie den Test bitte ab und wenden Sie sich an einen Arzt.

6. Ich habe Nasenbluten, nachdem ich mir die Nase gewischt habe. Was soll ich tun?

Im unwahrscheinlichen Fall, dass Ihre Nase zu bluten beginnt, üben Sie Druck auf Ihre Nase aus, bis die Blutung aufhört, und suchen Sie ggf. einen Arzt auf. Führen Sie den Tupfer nicht erneut in die Nase ein.

7. Woher weiß ich, dass der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde?

Eine Verfahrenskontrolle ist auf der Testkassette enthalten. Eine farbige Linie, die in der Kontrolllinienregion (C) erscheint, gilt als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt eine korrekte Testdurchführung.

8. Was sollte ich tun, wenn das Ergebnis positiv ist?

Wenden Sie sich bitte sofort an einen qualifizierten Arzt und informieren Sie Ihre unmittelbaren Kontaktpersonen, die Sie in den letzten 24 Stunden hatten. Gemäß den örtlichen Richtlinien sollten Maßnahmen ergriffen werden, um eine weitere Ausbreitung der Infektion zu verhindern. Es wird zu sofortigen PCR-Tests geraten. Eine Selbstisolierung und medizinische Behandlung sollte jedoch auf der Grundlage von PCR-Tests erfolgen. Das bedeutet: Zur Bestätigung eines positiven Ergebnisses wird ein Labortest nach der PCR-Methode empfohlen.

9. Was soll ich tun, wenn das Ergebnis negativ ist?

Bei einem negativen Ergebnis sind möglicherweise weitere Tests zur Bestätigung des Ergebnisses erforderlich, insbesondere wenn Sie Symptome haben. Bitte sprechen Sie mit Ihrem medizinischen Betreuer, um festzustellen, ob Sie zusätzliche Tests benötigen. Es ist wahrscheinlich, dass Sie zum Zeitpunkt des Tests nicht infektiös auf Sars-CoV 2 waren. Ein negatives Testergebnis ist jedoch keine Garantie dafür, dass Sie nicht mit dem Coronavirus infiziert sind. Bitte halten Sie sich weiterhin an die sozialen Distanzierungsregeln und die örtlichen Vorschriften.

10. Kann der Sienna COVID-19-Antigentest verschiedene Varianten von COVID-19 nachweisen?

Ja, der Test kann verschiedene Varianten erkennen. Eine detaillierte Liste ist auf Anfrage erhältlich.

[LITERATUR]

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Ursprung und Entwicklung pathogener Coronaviren. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiologie, genetische Rekombination und Pathogenese von Coronaviren. Trends Microbiol 2016;24:490-502.

Verzeichnis der Symbole

	Konsultieren Gebrauchsanweisung		Tests pro Kit		Bevollmächtigter Vertreter
	Für In-vitro nur für diagnostische Zwecke		Verwenden durch		Nicht wiederverwenden
	Lagern zwischen 2-30°C		Losnummer		Katalog #
	Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist		Vom Sonnenlicht fernhalten		Trocken aufbewahren



Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
No.17, Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou, P.R. China



Shanghai International
Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80,
20537 Hamburg, Germany

Nummer: RP5413501

Datum des Inkrafttretens: 2021-12-01