

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal

Gebrauchsanweisung für Patienten

REF	Σ	SYSTEM
09365397023	25	Ablösung

Deutsch

Anwendungszweck

Der SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal ist ein schneller, immunchromatographischer

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.^{6,7} 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-Nonylphenolethoxylate. 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".
- 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-Regularien. 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.

Gelieferte Materialien

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

Zusätzlich benötigte Materialien

- Stoppuhr

Testvorbereitung und Probenentnahme


Lesen Sie die Gebrauchsanweisung für den SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal 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 „Wattebausch“.
 3. Neigen Sie Ihren Kopf leicht nach hinten.
 4. Führen Sie den Tupfer mit dem „Wattebausch“ 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.
-  Zum 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 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 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.
- 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 kontaktieren Sie Ihren Arzt/ Ihre Ärztin für weitere Informationen und Handlungsanweisungen.
- Negatives Testergebnis:
Das Vorhandensein einer Kontrolllinie (C) (egal wie schwach sie ist) aber keiner Testlinie (T), bedeutet ein negatives Ergebnis. Es liegt kein Hinweis auf eine Infektion vor.
Auch bei einem negativen Ergebnis, sollten weiterhin alle Schutz- und Hygienemaßnahmen eingehalten werden.
Wenn Sie sich Sorgen um Ihre Gesundheit machen, wenn Sie anhaltende Symptome haben oder wenn die Symptome schwerwiegender werden, wenden Sie sich bitte an eine medizinische Fachkraft.

Einschränkungen des Verfahrens

- Das Testverfahren, die Vorsichtsmaßnahmen und die Interpretation der Ergebnisse für diesen Test müssen bei der Testdurchführung streng befolgt werden.
- Der Test ist für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in humanen Nasenabstrichproben vorgesehen.
- Da es sich um einen qualitativen Test handelt, können quantitative Werte der SARS-CoV-2-Antigenkonzentration nicht bestimmt werden.

Spezifische Leistungsdaten

Klinische Beurteilung

Die klinische Leistung des SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal zur Patientenselbsttestung wurde anhand der Nasenabstrichproben von 146 Probanden in einer prospektiven Studie an einem klinischen Zentrum in Berlin bewertet. Die Studienkohorte umfasste symptomatische Erwachsene (im Alter von 18 bis 68 Jahren) mit klinischem Verdacht auf eine SARS-CoV-2 Infektion.

Die Studienteilnehmer befolgten schriftliche und illustrierte Anweisungen, um eine Nasenabstrichprobe zu entnehmen und den Test selbst durchzuführen. Die Entnahme der Probe und die Testdurchführung wurde durch medizinisches Fachpersonal ohne Intervention beobachtet. PCR-Tests unter Verwendung kombinierter nasopharyngealer / oropharyngealer Abstrichproben wurden als Vergleichsmethoden verwendet. Die nasale Probenentnahme ging immer der kombinierten NP / OP-Probenentnahme voraus. Bei 27,4% der Patienten wurde eine SARS-CoV-2 Infektion diagnostiziert (mittels PCR).

Testsensitivität und -spezifität

In dieser Studie identifizierte der Antigen-Schnelltest 82,5% (CI: 67,2% - 92,7%) der infizierten Personen und 100,0% (CI: 96,5% - 100,0%) der nicht infizierten Personen korrekt. Wenn der Test innerhalb der ersten 5 Tage seit Auftreten der Symptome durchgeführt wurde, identifizierte der Test 86,2% (CI: 68,3% - 96,1%) der durch PCR identifizierten infizierten Personen korrekt.

Dies bedeutet, dass von 100 wirklich infizierten Patienten (getestet innerhalb von 10 Tagen seit Auftreten der Symptome) der Test 83 infizierte Patienten erkennt. Wenn der Test innerhalb von 5 Tagen seit dem Auftreten von Symptomen durchgeführt wird, identifiziert der Test 86 von 100 infizierten Patienten korrekt.

Analytische Leistung

1. Nachweisgrenze (LoD):

Die SARS-CoV-2-positive Probe wurde durch Versetzen eines mittels PCR bestätigten SARS-CoV-2-negativen Nasenabstrichs mit inaktiviertem SARS-CoV-2 (2019-nCoV), Stamm NCCP 43326/2020/Korea, gewonnen. Die LoD wurde durch Testen einer Verdünnungsreihe klinischer positiver Proben als $9,25 \times 10^{1,2}$ TCID₅₀/mL für direkte Nasenabstriche bestimmt.

2. Kreuzreaktivität und mikrobielle Interferenz:

Mit den folgenden Mikroorganismen wurde bei den angegebenen Konzentrationen keine Kreuzreaktivität oder Interferenz festgestellt:

Humanes Coronavirus 229E ($1 \times 10^{5,5}$ TCID₅₀/mL), Humanes Coronavirus OC43 ($1 \times 10^{7,77}$ TCID₅₀/mL), Humanes Coronavirus NL63 ($1 \times 10^{5,07}$ TCID₅₀/mL), MERS-Coronavirus ($4,17 \times 10^5$ TCID₅₀/mL), Adenovirus Typ 1 ($2,57 \times 10^8$ TCID₅₀/mL), Adenovirus Typ 2 ($1,15 \times 10^7$ TCID₅₀/mL), Adenovirus Typ 5 ($1 \times 10^{7,53}$ TCID₅₀/mL), Adenovirus Typ 6 ($1 \times 10^{7,29}$ TCID₅₀/mL), Adenovirus Typ 7A ($1 \times 10^{5,15}$ TCID₅₀/mL), Adenovirus Typ 11 ($1 \times 10^{7,29}$ TCID₅₀/mL), Adenovirus Typ 14 ($1 \times 10^{5,39}$ TCID₅₀/mL), Adenovirus Typ 40 ($1 \times 10^{6,58}$ TCID₅₀/mL), Humanes Metapneumovirus 3 Typ B1 ($1 \times 10^{6,34}$ TCID₅₀/mL), Humanes Metapneumovirus 16 Typ A1 ($1 \times 10^{6,98}$ TCID₅₀/mL), Parainfluenzavirus 1 ($1 \times 10^{8,49}$ TCID₅₀/mL), Parainfluenzavirus 2 ($1 \times 10^{6,10}$ TCID₅₀/mL), Parainfluenzavirus 3 ($1 \times 10^{6,82}$ TCID₅₀/mL), Parainfluenzavirus 4A ($1 \times 10^{6,58}$ TCID₅₀/mL), Influenza A H1N1 pdm/Michigan/45/15 ($1 \times 10^{6,10}$ TCID₅₀/mL), Influenza A H1N1 Brisbane/59/07 ($1 \times 10^{5,86}$ TCID₅₀/mL), Influenza A H3N2 Singapore/NFIMH-16-0019/16 ($4,68 \times 10^4$ TCID₅₀/mL), Influenza A H3N2 South Australia/55/14 ($1 \times 10^{5,07}$ TCID₅₀/mL), Influenza A H3N2 Hong Kong/8/68 ($1 \times 10^{5,70}$ TCID₅₀/mL), Influenza A H3N2 Victoria/361/11 ($1 \times 10^{5,15}$ TCID₅₀/mL), Influenza B Massachusetts/2/12 ($1 \times 10^{5,39}$ TCID₅₀/mL), Influenza B Malaysia/2506/04 ($1 \times 10^{5,07}$ TCID₅₀/mL), Influenza B Lee/40 ($1 \times 10^{5,38}$ TCID₅₀/mL), Influenza B Yamagata/16/88 ($1 \times 10^{5,39}$ TCID₅₀/mL), Influenza B Victoria/2/87 ($1,86 \times 10^4$ TCID₅₀/mL), Influenza B Texas/6/11 ($1 \times 10^{6,58}$ TCID₅₀/mL), Influenza B Colorado/6/17 ($4,68 \times 10^4$ TCID₅₀/mL), Influenza B Florida/02/06 ($3,8 \times 10^6$ TCID₅₀/mL), Enterovirus Typ 68 09/2014 Isolat 4 ($3,55 \times 10^5$ TCID₅₀/mL), Respiratorisches Synzytial-Virus A

($1 \times 10^{6,58}$ TCID₅₀/mL), Respiratorisches Synzytial-Virus B ($5,01 \times 10^5$ TCID₅₀/mL), Rhinovirus 1A ($1 \times 10^{5,55}$ TCID₅₀/mL), Rhinovirus A16 ($1 \times 10^{6,1}$ TCID₅₀/mL), Rhinovirus B42 ($1,41 \times 10^5$ TCID₅₀/mL), *Haemophilus influenzae* (NCCP 13815) ($2,54 \times 10^7$ KbE/mL), *Haemophilus influenzae* (NCCP 13819) ($3,39 \times 10^7$ KbE/mL), *Haemophilus influenzae* (NCCP 14581) ($4,10 \times 10^7$ KbE/mL), *Haemophilus influenzae* (NCCP 14582) ($1,06 \times 10^7$ KbE/mL), *Streptococcus pneumoniae* Typ 1 (KCCM 41560) ($1,54 \times 10^6$ KbE/mL), *Streptococcus pneumoniae* Typ 2 (KCCM 40410) ($1,04 \times 10^7$ KbE/mL), *Streptococcus pneumoniae* Typ 3 (KCCM 41569) ($1,34 \times 10^7$ KbE/mL), *Streptococcus pneumoniae* Typ 5 (KCCM 41570) ($1,24 \times 10^7$ KbE/mL), *Streptococcus pyogenes* (ATCC 12344) ($3,22 \times 10^7$ KbE/mL), *Candida albicans* (ATCC 10231) ($1,78 \times 10^8$ KbE/mL), *Bordetella pertussis* (NCCP 13671) ($6,24 \times 10^7$ KbE/mL), *Mycoplasma pneumoniae* (ATCC 15531) ($2,48 \times 10^9$ KbE/mL), *Chlamydia pneumoniae* (ATCC VR-2282) ($9,1 \times 10^7$ IFU/mL), *Legionella pneumophila* (ATCC 33155) ($1,9 \times 10^8$ KbE/mL), *Staphylococcus aureus* (NCCP 14647) ($1,00 \times 10^9$ KbE/mL), *Staphylococcus epidermidis* (KCCM 35494) ($6,22 \times 10^8$ KbE/mL).

Es wurde eine Kreuzreaktivität für SARS-CoV beobachtet.

Hinweis: Das Humane Coronavirus HKU1, *Pneumocystis jirovecii* (PJP) und *Mycobacterium tuberculosis* wurden nicht getestet. Eine Kreuzreaktion mit dem Humanen Coronavirus HKU1, PJP oder TB ist möglich, obwohl die prozentuale Übereinstimmung der Nukleokapsidproteinsequenz von HKU1 und der Proteine von PJP und TB mit der Nukleokapsidproteinsequenz von SARS-CoV-2 bei 31,6 %, 12,3 % bzw. 13,0 % liegt, was als gering gilt.

3. Untersuchung exogener/endogener interferierender Substanzen:

Mit den folgenden Substanzen wurde bei den angegebenen Konzentrationen keine Interferenz festgestellt:

Chlorasptic (Menthol/Benzocain) (1,5 mg/mL), Naso GEL (NeilMed) (5 % v/v), CVS Health Nasentropfen (Phenylephrin) (15 % v/v), Afrin (Oxymetazolin) (15 % v/v), CVS Health Oxymetazolin (15 % v/v), CVS Health Nasenspray (Cromolyn) (15 % v/v), Zicam (5 % v/v), homöopathisches Mittel (Alkalol) (1:10-Verdünnung), Phenolspray gegen Halsschmerzen (15 % v/v), Tobramycin (4 µg/mL), Mupirocin (10 mg/mL), CVS Health Fluticasonpropionat (5 % v/v), Tamiflu (Oseltamivirphosphat) (5 mg/mL), Vollblut (4 %), Mucin (0,5 %).

4. High-Dose-Hook-Effekt:

Proben wurden mit SARS-CoV-2-Virenkultur versetzt. Die SARS-CoV-2-Virenkultur zeigte keinen Hook-Effekt bis $1 \times 10^{6,2}$ TCID₅₀/mL. Um die Grenze zwischen dem ganzzahligen Teil und dem gebrochenen Teil einer Zahl anzugeben, wird in diesem Methodenblatt immer ein Punkt als Dezimaltrennzeichen verwendet. Tausendertrennzeichen werden nicht verwendet.

Literatur

- 1 Coronaviruses. European Centre for Disease Prevention and Control. <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/coronaviruses>. Accessed 6 Jan 2021
- 2 Wu et al. Nature. 2020. 579:265–9.
- 3 Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. Nat Microbiol. 2020. 5:536–44.
- 4 <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-%2Bcovid-2019-and-the-virus-that-causes-it>
- 5 WHO. <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>. Accessed 6 Jan 2021.
- 6 WHO. <https://www.who.int/publications-detail-redirect/diagnostic-testing-for-sars-cov-2>. Accessed 6 Jan 2021.

Symbole



Referenznummer



Chargenbezeichnung



In-vitro-Diagnostikum



Achtung



Gebrauchsanweisung beachten



Inhalt ausreichend für <n> Tests



Verwendbar bis



Temperaturgrenze



Systeme, auf denen die Reagenzien verwendet werden können



Globale Artikelnummer GTIN



Nur einmal verwenden



Eindeutige Produktidentifizierungsnummer



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Herstellungsdatum



Hersteller



Vor Sonnenlicht schützen



Produkt trocken lagern

	SD BIOSENSOR Hauptsitz: C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690 REPUBLIK KOREA Produktionsstandort: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161 REPUBLIK KOREA www.sdbiosensor.com
Vertrieb durch: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Straße 116, D-68305 Mannheim www.roche.com	
<input type="checkbox"/> Bevollmächtigter MT Promed Consulting GmbH Altenhofstraße 80, 66386 St. Ingbert, Deutschland	

Weitere Informationen

Für weitere Informationen besuchen Sie diagnostics.roche.com/ch/de/self-testing oder scannen Sie den untenstehenden QR-Code mit ihrem Handy:



SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal

Kurzanleitung für Patienten

Diese Anleitung unterstützt Sie bei der Verwendung des **SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal**. Lesen Sie vor der Verwendung dieses Tests unbedingt die Gebrauchsanweisung für Patienten.

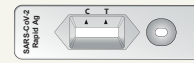
Wichtige Sicherheitsinformationen



- Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife oder verwenden Sie ein Handdesinfektionsmittel, bevor Sie den Test durchführen.
- Halten Sie den Tupfer sauber. Vermeiden Sie es, die Spitze des Tupfers zu berühren, und stellen Sie sicher, dass er vor der Verwendung keine Oberflächen berührt.
- Achten Sie darauf, dass Sie für die Probenentnahme die korrekten, beigelegten Abstrichtupfer des Herstellers „Miraclean Technology“ verwenden.

Komponenten des Testkits

Teststreifen



Verpackungsbeutel und Trockenmittel



Extraktionspuffer Röhrenchen und Spenderkappe



Steriler Abstrichtupfer (Marke: Miraclean)



Diese Komponenten sollten Sie zur Testdurchführung vor sich haben:

- Teststreifen (einzeln verpackt im Verpackungsbeutel mit Trockenmittel)
- Röhrenchen mit Extraktionspuffer
- Spenderkappe
- Steriler Abstrichtupfer (Marke: Miraclean)

Was Sie noch zusätzlich benötigen:

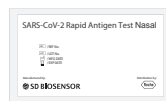
- Stoppuhr

1 Test vorbereiten

1. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung für den Patienten für den **SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal** genau durch.

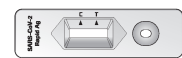


2. Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf der Rückseite des Verpackungsbeutels. Verwenden Sie den Test nicht mehr, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.



3. Öffnen Sie den Verpackungsbeutel an der Einrisslinie und entnehmen Sie den Teststreifen sowie die Tüte mit Trockenmittel.

4. Vergewissern Sie sich, dass der Teststreifen unverseht ist und dass die Statusanzeige des Trockenmittels gelb ist (= zur Verwendung geeignet).



2 Nasenabstrichprobe entnehmen und vorbereiten

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. Achten Sie dabei darauf den Tupfer nur am Griff zu berühren, nicht an der Spitze mit dem „Wattebausch“.

3. Neigen Sie Ihren Kopf leicht nach hinten.

4. Führen Sie den Tupfer mit dem „Wattebausch“ 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.

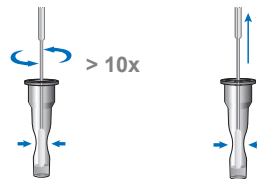
6. Wiederholen Sie die Schritte 4 bis 5 mit demselben Abstrichtupfer im anderen Nasenloch.

Hinweis: Die Proben aus beiden Nasenlöchern müssen mit demselben Abstrichtupfer entnommen werden.



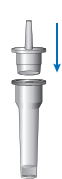
7. Stellen Sie den Abstrichtupfer in ein Röhrenchen mit Extraktionspuffer. Drücken Sie das Röhrenchen zusammen und drehen Sie den Tupfer mehr als 10-mal hin und her.

8. Drücken Sie die Seiten des Röhrenchens weiterhin zusammen, während Sie den Tupfer entnehmen, um die gesamte Flüssigkeit aus dem Tupfer zu pressen.



WARNUNG! Wenn das Röhrenchen nicht zusammengedrückt wird, kann ein Überschuss von Puffer am Tupfer zu falschen Ergebnissen führen.

9. Verschließen Sie das Röhrenchen fest mit der Spenderkappe. Fahren Sie mit **3 Test durchführen** fort.



3 Test durchführen

1. Legen Sie den Teststreifen auf eine ebene Fläche.

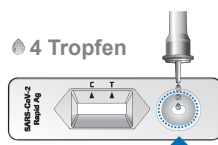
2. Halten Sie das Röhrenchen senkrecht über das runde markierte Feld (nicht das rechteckige Ergebnissenfenster).

3. Tropfen Sie genau 4 Tropfen auf das Feld auf. Drücken Sie dafür falls nötig das Röhrenchen leicht zusammen.

Hinweis: Sie können den Test auch fortsetzen, wenn Sie versehentlich 5 Tropfen aufgetragen haben.

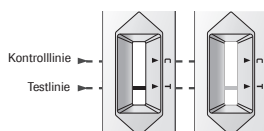
4. Stellen Sie die Stoppuhr und lesen Sie das Testergebnis nach 15 bis 30 Minuten ab.

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



4 Interpretation der Ergebnisse

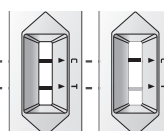
Ungültiges Testergebnis



1. Wenn keine Kontrolllinie (C) sichtbar ist, ist das Ergebnis als ungültig zu betrachten. Der Test funktioniert nicht richtig und Sie sollten einen neuen Test durchführen.

Schauen Sie genau hin: Auch wenn die Kontrolllinie schwach ist, sollte der Test als gültig bewertet werden.

Positives Testergebnis

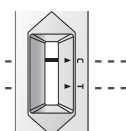


2. Das Vorhandensein einer Testlinie (T) zusammen mit einer Kontrolllinie (C) bedeutet ein positives Ergebnis.

Schauen Sie genau hin: Auch wenn die Testlinie schwach ist, sollte der Test als positiv bewertet werden.

Ein positives Testergebnis bedeutet, dass Sie sehr wahrscheinlich an COVID-19 erkrankt sind. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt/ Ihre Ärztin für weitere Informationen und Handlungsanweisungen.

Negatives Testergebnis



3. Das Vorhandensein einer Kontrolllinie (C) (egal wie schwach sie ist) aber keiner Testlinie (T), bedeutet ein negatives Ergebnis. Es liegt kein Hinweis auf eine Infektion vor.

Auch bei einem negativen Ergebnis, sollten weiterhin alle Schutz- und Hygienemaßnahmen eingehalten werden.

Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt/ Ihre Ärztin bei Fragen oder Unsicherheit.