

Packungsbeilage
**Testsealabs® COVID-19 (SARS-CoV-2)
Antigen Schnelltest**

Schnelltest für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsid Antigen in Abstrichen der vorderen Nasenhöhle. Der Test ist ausgelegt für die Eigenanwendung durch Laienanwender.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der Testsealabs COVID-19 Antigen Schnelltest ist ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsid Antigen in Abstrichen der vorderen Nasenhöhle (Nasen-Abstrich). Er dient zur Unterstützung der Diagnose einer SARS-CoV-2 Infektion die zu einer COVID-19 Erkrankung führen kann.

Der Test kann jederzeit durchgeführt werden und ist sowohl für symptomatische Personen als auch asymptomatische Personen geeignet. Minderjährige Personen müssen beim Test von einer volljährigen Person unterstützt werden.

Es wird empfohlen diesen Test lediglich als Ergänzung zu anderen diagnostischen Verfahren einzusetzen. Der Test ist für die Eigenanwendung durch Laienanwender konzipiert und kann außerhalb des Labors durchgeführt werden.

Materialien

Erforderliche - aber nicht mitgelieferte - Materialien:

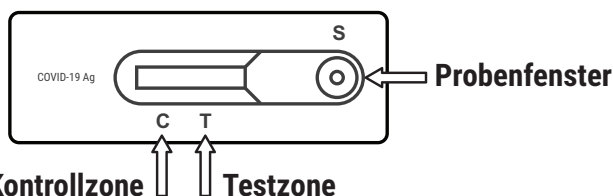
Stoppuhr Abfallbehälter

Bereitgestellte Materialien:

Bezeichnung	1 Test	5 Tests	20 Tests
Testkassette	1	5	20
Steriler Tupfer	1	5	20
Extraktionsröhrchen mit Puffer	1	5	20
Packungsbeilage	1	1	1
Röhrchenständer	-	-	1

Die Arbeitsstation für 1 und 5 Tests befindet sich auf der Rückseite der Verpackung.

Detailansicht - Testkassette



Test-Durchführung

1 Öffnen Sie die Verpackung. Sie sollten das Extraktionsröhrchen, die eingeschweißte Testkassette, den sterilen Tupfer vor sich liegen haben.

Achtung! Legen Sie sich die bebilderte Kurzanleitung dazu.

Lassen Sie den Test und den Puffer vor der Durchführung Raumtemperatur 15-30°C erreichen. Waschen oder desinfizieren Sie Ihre Hände und stellen Sie sicher, dass sie trocken sind.

Öffnen Sie den Folienbeutel mit der Testkassette und legen Sie sie vor sich hin. Platzieren Sie das Extraktionsröhrchen im Röhrchenständer. Je nachdem welche Variante Sie vorliegen haben, befindet sich ein separater Röhrchenständer im Testkit. Ansonsten verwenden Sie bitte den Röhrchenständer in der Verpackung. Drücken Sie dafür die Perforierung auf der Rückseite ein.

2 Öffnen Sie das mit Probenpuffer gefüllte Extraktionsröhrchen, indem Sie die Folie abziehen.

3 Öffnen Sie die Verpackung des Tupfers auf der entgegen gesetzten Seite der Tupferspitze. Entnehmen Sie ihn vorsichtig, ohne die Tupferspitze zu berühren.

Führen Sie die gesamte Tupferspitze zwei bis drei Zentimeter in das rechte Nasenloch ein. Beachten Sie dazu die Bruchstelle des Tupfers. Diese können Sie beim einführen mit den Fingern ertasten oder sie im Spiegel kontrollieren. Reiben Sie damit das Innere des Nasenlochs in kreisenden Bewegungen 5 Mal für mindestens 15 Sekunden ab.

4 Nehmen Sie nun den gleichen Tupfer und führen ihn auch in das andere Nasenloch ein. Streichen Sie für mindestens 15 Sekunden die Innenseiten des Nasenlochs in einer kreisenden Bewegung 5 Mal ab. Bitte führen Sie den Test mit der Probe direkt durch und lassen Sie diese nicht stehen!

Achtung! Für ein genaues Ergebnis müssen Sie mit dem Tupfer beide Nasenlöcher sorgfältig für jeweils 15 Sekunden abreiben.

5 Geben Sie den Tupfer in das mit Probenpuffer gefüllte Extraktionsröhrchen. Drehen Sie den Tupfer mindestens 30 Sekunden lang, während Sie die Tupferspitze gegen die Innenseite des Röhrchens drücken, um das Antigen im Tupfer freizusetzen.

Achtung! Für ein genaues Ergebnis muss der Tupfer die vollen 30 Sekunden im Extraktionsröhrchen verbleiben.

6 Drücken Sie die Tupferspitze gegen die Innenseite des Extraktionsröhrchens. Versuchen Sie dabei so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer freizusetzen.

7 Stecken Sie nun die Filterkappe fest auf das Extraktionsröhrchen.

8 Geben Sie 3 Tropfen der Probe von oben in das Probenfenster der Testkassette. Das Probenfenster ist die runde Vertiefung unten in der Kassette und ist mit einem "S" markiert. Starten Sie die Stoppuhr und warten Sie mit dem Ablesen 15 Minuten, auch wenn die Kontrolllinie vorher sichtbar wird. Davor kann das Ergebnis nicht korrekt sein.

Achtung! Für ein genaues Ergebnis müssen bis zum Ablesen 15 Minuten gewartet werden, unabhängig ob die Kontrolllinie vorher erscheint.

Werten Sie das Ergebnis innerhalb von 20 Minuten aus, ansonsten wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test Kit.



➡ Sie finden die Hinweise für die Auswertung und Interpretation auf der Rückseite.

9 Bitte entsorgen Sie alle benutzten Testkomponenten in einem reißfesten, feuchtigkeitsbeständigen und dichten Behältnis in der Restmülltonne. Es ist wichtig, dass sich dafür die Tupferspitze im Extraktionsröhrchen befindet, da Ihr Tupfer möglicherweise infektiöses Material enthält.

Häufig gestellte Fragen

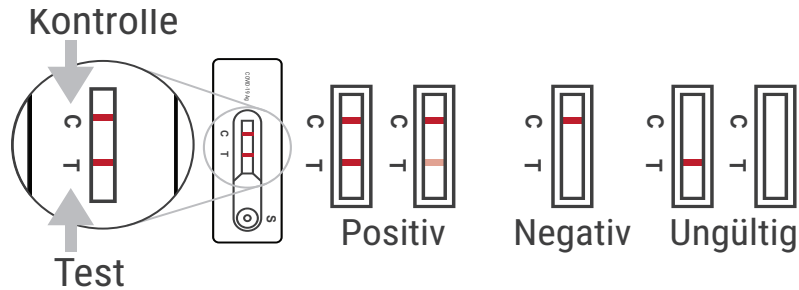
Wann kann ich mich selbst testen?

Der Test kann jederzeit erfolgen und ist sowohl für symptomatische Personen als auch asymptomatische Personen ab einem Alter von 10 Jahren geeignet. Minderjährige Personen müssen beim Test von einer volljährigen Person begleitet werden. Bitte beachten Sie die Hinweise ihres Arztes oder des zuständigen Gesundheitsamtes, falls Sie einen Test nach einer diagnostizierten COVID-19 Erkrankung durchführen. Bitte beachten Sie, dass das Testergebnis grundsätzlich nur eine Momentaufnahme darstellt und dies heißt, dass Sie in den nächsten 6 Stunden wahrscheinlich nicht ansteckend sind. Bitte beachten Sie Hinweise von Behörden, wie oft ein Test wiederholt werden sollte.

Der Test zeigt einige Stunden nach der Durchführung eine leichte Linie in der Testzone (T) an. Ist der Test nun positiv?

Das Testergebnis sollte nur innerhalb von 15-20 Minuten nach dem Auftragen der Probe abgelesen werden. Falls es danach zu Veränderungen kommt, sind diese nicht für den Test relevant. Sie können den Test jederzeit mit einem neuen Test Kit wiederholen.

Test-Auswertung



Negatives Testergebnis

Nur in der Kontrollzone (C) erscheint eine rote Linie. In der Testzone (T) erscheint keine Linie. Stellen Sie sicher, dass Sie die vollen 15 Minuten gewartet haben. Das negative Ergebnis zeigt an, dass keine SARS-CoV-2 (COVID-19) Antigene in der Probe nachgewiesen werden konnten.

✓ *Es wurden keine SARS-CoV-2 (COVID-19) Antigene in der Probe gefunden oder die Menge liegt unter der Nachweisgrenze.*

⚠ *Bitte beachten Sie, dass das Testergebnis grundsätzlich nur eine Momentaufnahme darstellt und dies heißt, dass Sie in den nächsten 6 Stunden mit hoher Sicherheit nicht ansteckend sind.*

⚠ *Falls Sie trotzdem Symptome haben, die im Zusammenhang einer COVID-19 Erkrankung stehen, wie zum Beispiel Verlust des Geschmacks- und Geruchssinns, Fieber, Husten oder Kopfschmerzen, wenden Sie sich bitte unter Beachtung der geltenden Vorschriften an eine medizinische Einrichtung.*

⚠ *Bitte beachten Sie trotz des negativen Ergebnis weiterhin die AHA-L Regeln (Abstand, Hygiene, Alltagsmaske – Lüften).*

Positives Testergebnis

Es erscheinen zwei rote Linien. Eine rote Linie erscheint in der Kontrollzone (C) und eine rote Linie in der Testzone (T). Der Test gilt als positiv, sobald auch nur eine schwache Linie erscheint. Ein positives Ergebnis bedeutet, dass in Ihrem Abstrich SARS-CoV-2 (COVID-19) Antigene gefunden wurden.

⚠ **Achtung!** *Es wurden Teile des SARS-CoV-2 (COVID-19) Virus in Ihrer Probe festgestellt.*

⚠ **Achtung!** *Bitte begeben Sie sich umgehend in Selbstisolation.*

⚠ *Bitte wenden Sie sich umgehend an eine zuständige medizinische Einrichtung, das Gesundheitsamt oder dem ärztlichen Notdienst unter der Nummer 116 117. Sie werden dann über das weitere Vorgehen informiert und das Testergebnis wird überprüft.*

Ungültiges Testergebnis

Es erscheint keine rote Linie in der Kontrollzone (C). Der Test ist ungültig, selbst wenn sich in der Testzone (T) eine Linie befindet. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Handhabung sind die wahrscheinlichsten Gründe hierfür.

⚠ *Überprüfen Sie das Testverfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Tests sofort ein und kontaktieren Sie den Händler.*

Was soll ich tun, wenn ich mir bei der Auswertung unsicher bin ?

Wenn Sie das Ergebnis nicht eindeutig interpretieren können, wenden Sie sich bitte an eine medizinische Einrichtung.

Worauf muss ich achten um ein möglichst genaues Ergebnis zu erhalten?

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Durchführung genau und halten Sie sich exakt an die Gebrauchsanweisung. Führen Sie alle Schritte sorgfältig in der genannten Reihenfolge durch und achten Sie darauf, genau drei Tropfen aus dem Extraktionsröhrchen in das Probenfenster aufzutragen.

Kann ich den Test mit mehreren Personen verwenden oder ihn wiederverwenden?

Der Test und die enthaltene Testkassette ist für den einmaligen Gebrauch ausgerichtet. Bitte verwenden Sie keine Bestandteile mehrmals und verwenden Sie nur die in diesem Test Kit enthaltenen Bestandteile.

Kann der Antigen Schnelltest Virusmutationen erkennen?

Aufkommende Virusmutationen verändern vor allem das sogenannte Spike Protein des Virus. Dieser Test detektiert jedoch das Nucleocapsid Protein, welches von den meisten Mutationen unbeeinflusst ist. Ein Nachweis einer Infektion ist damit, dem aktuellen Stand nach, genau so gut möglich.

Sicherheitsvorkehrungen

- Der Probenpuffer enthält eine Mischung aus 5-Chloro-2-methyl-3 (2H)-Isothiazolon und 2-Methyl-3 (2H)-isothiazolon (3: 1). Nicht in die Augen, auf die Haut oder auf die Kleidung gelangen lassen. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
- Nur für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Lesen Sie vor Gebrauch sorgfältig die Gebrauchsanleitung und verwenden Sie nur die Bestandteile, die in diesem Test enthalten sind.
- Stellen Sie sicher, dass der Folienbeutel mit der Testkassette nicht beschädigt ist, bevor er zur Verwendung geöffnet wird. Die Testkassette

sollte innerhalb von 30 Minuten nach Öffnen des Folienbeutels verwendet werden.

- Tragen Sie beim Auftragen fremder Proben Handschuhe und persönliche Schutzausrüstung. Berühren Sie nicht die Reagenzmembran und das Probenfenster.
- In dem Bereich, in dem die Proben und Kits gehandhabt werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Alle Proben so handhaben, als ob sie infektiöse Erreger enthalten.
- Führen Sie den Test bei einer Raumtemperatur von 15 - 30 °C durch. Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinflussen.
- Geben Sie den Nasenabstrich, mit dem die Probe gesammelt wurde, nicht in die ursprüngliche Papierverpackung zurück.

Einschränkungen

- Das Testergebnis des Testsealabs COVID-19 Antigen Schnelltest sollte nicht als einzige Methode für die Diagnose einer SARS-

CoV-2 Infektion eingesetzt werden. Für eine Diagnose sollte weitere molekulare Diagnostik und klinische Parameter herangezogen werden.

- Dieser Test weist sowohl vermehrungsfähige als auch nicht vermehrungsfähige SARS-CoV-2 Viren nach. Die Testleistung hängt von der Menge des Virus (seines Antigens) in der Probe ab und kann mit der Viruslast korrelieren oder auch nicht.
- Positive Testergebnisse schließen eine Co-Infektion mit anderen Erregern nicht aus. Bitte wenden Sie sich für Wiederholungstests oder weitere molekulare Diagnostik an Ihre örtliche medizinische Einrichtung oder Ihren Hausarzt.
- Positive Testergebnisse differenzieren nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.
- Falsche Ergebnisse können auftreten, wenn Proben nicht direkt nach der Entnahme getestet werden. Die Proben sollten unmittelbar nach der Probenentnahme getestet werden.
- Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt. Dies kann insbesondere in den ersten asymptomatischen Tagen nach der Infektion vorkommen.
- Falsch-Negative Ergebnisse können auftreten, wenn eine Probe unsachgemäß entnommen, transportiert oder gehandhabt wird.
- Negative Ergebnisse von Patienten mit Symptombeginn nach mehr als sieben Tagen sollten als Vermutung behandelt werden und eine Bestätigung mit einem weiteren molekularen Assay sollte erfolgen.
- Wenn die Differenzierung spezifischer SARS-CoV-2 Stämme erforderlich ist, sind in Absprache mit staatlichen oder lokalen Gesundheitsbehörden zusätzliche Tests erforderlich.

Lagerung und Stabilität

Bei Raumtemperatur oder gekühlt (4-30°C) lagern. Nicht einfrieren. Der Test ist bis zu dem auf der versiegelten Testkassette aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Der Test muss bis zur Verwendung in dem versiegelten Beutel bleiben.

Prinzip des Schnelltests

Der COVID-19 Antigen Schnelltest ist ein qualitatives Immunoassay basierend auf einer Membran zum Nachweis von SARS-CoV-2 Nucleocapsid (N) Antigen in Nasen-Abstrichen. Bei diesem Testverfahren ist ein Anti-SARS-CoV-2-N Antikörper in der Testzone der Membran immobilisiert. Nachdem eine Probe in das Probenfenster gegeben wurde, reagiert sie mit Anti-SARS-CoV-2-N Antikörpern beschichteten Partikeln, welche sich auf dem Probenkissen befinden. Diese Mischung wandert chromatographisch entlang der Länge der Testmembran und interagiert mit den immobilisierten Anti-SARS-CoV-2-N Antikörpern.

Wenn die Probe SARS-CoV-2 Antigen enthält, erscheint in der Testzone

eine farbige Linie, die ein positives Ergebnis anzeigt. Wenn die Probe kein SARS-CoV-2 Antigen enthält, erscheint in diesem Bereich keine farbige Linie, was ein negatives Ergebnis anzeigt. Als Verfahrenskontrolle erscheint immer eine farbige Linie im Bereich der Kontrollzone, die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und die Membran durchfeuchtet wurde.

Reagenzien

Der Test enthält einen Anti-SARS-CoV-2-N Antikörper als Fängerreagenz und einen weiteren Anti-SARS-CoV-2-N Antikörper als Nachweisreagenz. Im Kontrollliniensystem wird ein Ziegen-Anti-Maus Antikörper verwendet.

Leistungsmerkmale

Nachweisgrenze: Die Nachweisgrenze des Tests wurde mit infektiösem SARS-CoV-2 Virus bestimmt und beträgt 50 x TCID₅₀.

Klinische Parameter

Zur Ermittlung der Sensitivität und Spezifität wurde der COVID-19 Antigen Schnelltest als nasaler Abstrich, wie in der Packungsbeilage beschrieben, durchgeführt und mit einem kommerziellen PCR Test verglichen.

Die Sensitivität beschreibt in wieviel Prozent der Fälle der Schnelltest eine positive Probe richtig erkannt hat.

Die Spezifität beschreibt in wieviel Prozent der Fälle der Schnelltest eine negative Probe richtig erkannt hat.

Sensitivität	95,1%
Spezifität	> 99,9%

		PCR		Gesamt
		positiv	negativ	
COVID-19 Antigen Schnelltest	positiv	214	0	214
	negativ	11	459	470
Gesamt		225	459	684
Übereinstimmung		95,1%	>99,9%	98,54%

Bezeichnung	Absolut	Prozentsatz (95% Konfidenzintervall)
Relative Sensitivität	214/225	95,1% (91,36% - 97,34%)
Relative Spezifität	459/459	>99,9%(99,00% - 100,00%)

Die Sensitivität der COVID-19-Antigen-Testkassette beträgt 95,1%. Das heißt 95 von 100 Patienten können als positive Patienten erkannt werden, die restlichen 5 sind falsch-negativ. Die Wahrscheinlichkeit für falsch-negative Ergebnisse beträgt somit 5 %. Die Spezifität der COVID-19-Antigen-Testkassette beträgt >99,9 %.

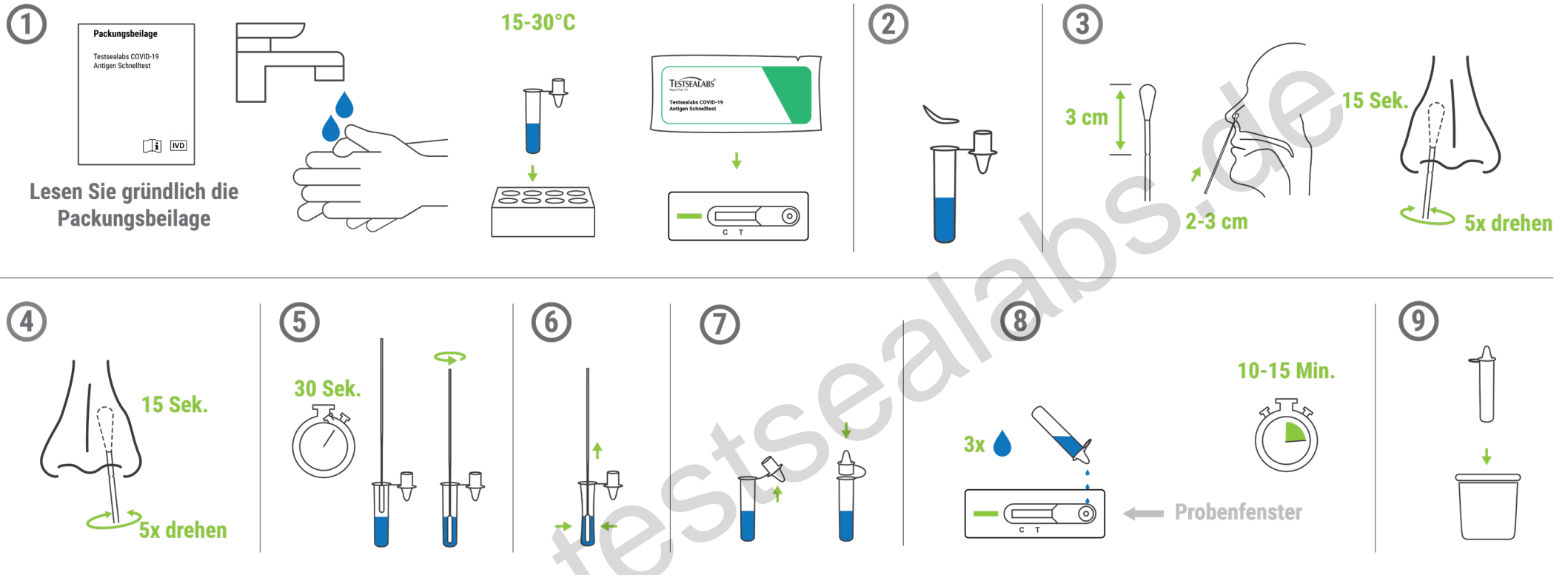
Kreuzreaktion: Der COVID-19 Antigen Schnelltest ist auf Spezifität und Kreuzreaktivität mit anderen Erregern, die ähnliche Symptome auslösen können, getestet worden. Die Ergebnisse zeigen keine Kreuzreaktivität.

Pathogen	Konzentration
Pseudomonas aeruginosa	1x10 ⁸ Zellen/mL
Streptococcus sp group F	1x10 ⁸ Zellen/mL
Streptococcus salivarius	1x10 ⁸ Zellen/mL
Streptococcus pyogenes	1x10 ⁸ Zellen/mL
Streptococcus pneumoniae	1x10 ⁸ Zellen/mL
Staphylococcus epidermidis	1x10 ⁸ Zellen/mL
Staphylococcus aur. subsp. aureus	1x10 ⁸ Zellen/mL
Neisseria subflava	1x10 ⁸ Zellen/mL
Neisseria lactamica	1x10 ⁸ Zellen/mL
Moraxella catarrhalis	1x10 ⁸ Zellen/mL
Escherichia coli	1x10 ⁸ Zellen/mL
Corynebacterium	1x10 ⁸ Zellen/mL
Candida albicans	1x10 ⁸ Zellen/mL
Arcanobacterium	1x10 ⁸ Zellen/mL
Human Coronavirus OC43	2.45 x 10 ⁶ LD ₅₀ /ml
Human Coronavirus NL63	1.17 x 10 ⁵ U/ml
Influenza A H1N1	3.16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Influenza B	3.16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Human Rhinovirus 2	2.81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Human Rhinovirus 14	1.58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Human Rhinovirus 16	8.89 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Masern	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Mumps	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza Virus 2	1.58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza Virus 3	1.58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Respiratorisches Syncytial-Virus	8.89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

Störende Substanzen: Die folgenden Verbindungen wurden mit dem COVID-19 Antigen Schnelltest getestet. Es wurden keine Störung beobachtet.

Substanz	Substanz
Vollblut	Mupirocin
Schleim (Mucus)	Oxymetazoline
Budesonid Nasenspray	Phenylephrine
Dexamethasone	Rebetol
Flunisolide	Relenza

Kurzanleitung



Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	In-vitro-Diagnostikum		Lagertemperatur Grenzwerte (4-30°C)
	Hersteller		Tests pro Set
	Chargencode		Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung beachten		Herstellungsdatum
	Verfallsdatum		Katalognummer
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Erfüllt die Anforderungen der EC Direktive 98/79/EC
	Nicht verwenden wenn Verpackung beschädigt		CE-Zeichen des Tumpfers
	Innenprodukt steril		CE-Zeichen des Tumpfers

European Distributor:

Brawa Medical GmbH

Gewerbering 8
22113 Oststeinbek
Germany

info@testsealabs.de
+49 451 30 50 2999

www.testsealabs.de

HANGZHOU TESTSEA BIOTECHNONLOGY Co.,LTD

3rd Floor,Building 6,No.8-2 Keji
Hangzhou, ZheJiang,China

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein
10,1e Verd,2595AA,
The Hague,Netherlands

Katalognummer: ICO-G201, ICO-G205, ICO-G220
Version 3_DE, Gültigkeitsdatum 2022-05-18