

Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest - Gebrauchsanweisung

PRODUKTNAME Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest -

VERPACKUNGSEINHEITEN 1T/Set, 5T/Set, 20T/Set, 40T/Set,50T/Set

MODEL NUMMER E

VERWENDUNGSZWECK

Das Set dient zur qualitativen in-vitro-Bestimmung des Covid-19-Antigens mithilfe eines menschlichen vorderen Nasenabstrichs. Der Test dient als Schnelluntersuchung bei Verdachtsfällen auf das neuartige Coronavirus, kann aber auch als Bestätigungsmethode für den Nukleinsäure-Nachweis bei Patienten nach deren Entlassung dienen. Ein positives Testergebnis weist darauf hin, dass die Probe ein Coronavirus-Antigen enthält. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion nicht aus.

Menschen sind generell empfänglich für COVID-19, dabei handelt es sich um eine ansteckende und akute Atemwegserkrankung. Infizierte Patient/innen sind derzeit die größte Infektionsquelle, auch asymptomatisch infizierte Personen stellen eine Infektionsquelle dar. Die Inkubationszeit beträgt 1 bis 14 Tage, meistens jedoch 3 bis 7 Tage. Die wichtigsten Symptome sind u.a. Fieber, trockener Husten, Ermüdung, Verlust von Geruchs- und/oder Geschmackssinn. Auch Symptome wie eine verstopfte und/oder laufende Nase, Hals- und Muskelschmerzen und Durchfall können auftreten.

Dieser Test ist für medizinische Laien als Selbsttest für Zuhause und an der Arbeit (in Büros, für Sportveranstaltungen, Flughäfen, Schulen usw.) geeignet. Personen unter 18 Jahren benötigen Hilfe unter Aufsicht von Erwachsenen.

ANLEITUNG zur Durchführung:

1. Lesen Sie die ganze Anleitung vor Testbeginn durch. Nehmen Sie sich Zeit für eine ruhige und gewissenhafte Ausführung. Suchen Sie eine saubere, helle Arbeitsfläche mit genügend Platz für alle Utensilien. Legen Sie neben dem Testkit noch eine Uhr bereit. Waschen oder desinfizieren Sie sich die Hände gründlich, bevor Sie mit dem Test beginnen und wenn Sie mit dem Test fertig sind.

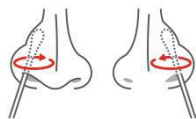
2. Falls die Testkassette nicht bei Raumtemperatur (10-30°C) gelagert wurde, so ist diese für 15 bis 30 Minuten bei Raumtemperatur zu lagern.



3. Schauen Sie sich das Schulungsvideo an unter:

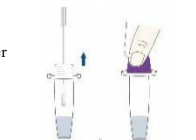


4. Nehmen Sie den Abstrichtupfer aus der Verpackung ohne die Wattierung zu berühren und führen Sie diesen mit dem Wattestäbchen voran 1,5 cm vorsichtig in ein Nasenloch ein, bis ein leichter Widerstand spürbar ist. Führen sie den Tupfer nicht tiefer ein, wenn sie starken Widerstand oder Schmerzen spüren. Mit mittlerem Druck den Abstrichtupfer mindestens 15 Sekunden lang 4 - 6 mal in einer kreisförmigen Bewegung entlang der inneren Nasenwand bewegen, um möglichst viele Zellen und Schleim aufzusammeln. Wiederholen Sie die Probenahme mit dem gleichen Abstrichtupfer im anderen Nasenloch.

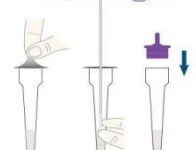


Rohr A: Lila Verschraubung

5. Halten Sie den Abstrichtupfer in einer Hand und nehmen Sie das Probenahmerohr in die andere Hand. Wenn Ihr Probenahmerohr mit einer lila Verschraubung ausgestattet ist haben Sie Rohr A. Wenn Ihr Probenahmerohr mit einem silbernen Aluminiumlasche ausgestattet ist haben Sie Rohr B.



Rohr A: Öffnen Sie das Probenahmerohr an der großen Öffnung durch Aufdrehen der lila Verschraubung.



Oder Rohr B: Entfernen Sie die silberne Lasche durch Abziehen am Probenahmerohr.

Anschließend stecken Sie den benutzten Abstrichtupfer

Rohr B: Silberne Lasche zum Abziehen

mit der gesammelten Probe in das Probenahmerohr. Die Probe muss in der Flüssigkeit des Probenextraktionspuffers eingeweicht werden. Die Einweichzeit des Abstrichs beträgt mindestens 15 Sekunden, dabei muss der Abstrichtupfer mehrere Male gedreht und der Abstrichkopf 3 Mal gedrückt werden. Das Probenahmerohr wird zusammengedrückt, während der Abstrichtupfer herausgenommen wird. Anschließend wird das Entnahmeröhrchen mit der Verschlusskappe verschlossen Die Flüssigkeit im Röhrchen ist nach dieser Behandlung die Probe.

6. Packen Sie den benutzten Abstrichtupfer in die beiliegende Plastiktüte für kontaminierte Abfälle.

7. Öffnen Sie den silbernen Aluminiumbeutel und legen Sie die Testkassette auf eine gerade Unterlage. Nach dem Öffnen des Folienbeutels sollte der Test innerhalb von 30 Minuten verwendet werden (Temperatur 10-30°C, Luftfeuchtigkeit ≤70%).



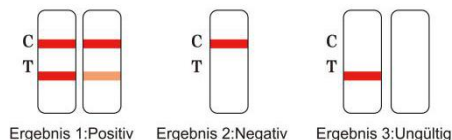
8. Rohr A: Öffnen Sie das Probenahmerohr an der **kleinen vorderen Verschraubung** und geben Sie exakt 4 Tropfen der behandelten Probe in das Probenloch (S) der Testkassette.

Oder Rohr B: Geben Sie exakt 4 Tropfen der behandelten Probe in das Probenloch (S) der Testkassette.

9. Das Ergebnis nach dem Auftragen der Tropfen bei Raumtemperatur (10 bis 30 °C) nach 15 Minuten beobachten. Das nach Ablauf von 30 Minuten angezeigte Ergebnis ist ungültig.



10. Bewertung der Ergebnisse



Positiv: Zwei Farbbänder zeigen sich im Beobachtungsfenster, d.h. eine rote oder magentafarbene Linie erscheint an der Position der C-Linie (Kontrollbereich) und an der T-Linie (Nachweislinie) wie in Ergebnis 10 dargestellt. Das Testergebnis des neuartigen Coronavirus-Antigen in der Probe ist positiv. Es liegt aktuell der Verdacht einer COVID-19-Infektion vor. Begeben Sie sich umgehend in Selbstisolierung entsprechend den örtlichen Richtlinien und wenden Sie sich umgehend telefonisch an Ihren Hausarzt/Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt entsprechend der Vorgaben Ihrer örtlichen Behörden. Ihr erzieltes Testergebnis wird durch einen PCR-Bestätigungstest überprüft und es werden Ihnen die nächsten Schritte erklärt.

Negativ: Ist ausschließlich eine horizontale farbige Linie im Kontrollbereich (C) sichtbar, so kann dies bedeuten, dass Sie negativ sind oder aber, dass die Viruslast zu gering ist, um vom Test erkannt zu werden. Wenn Sie Symptome verspüren wie bspw. Kopfschmerzen, Migräne, Fieber, Verlust des Geruchs- /oder Geschmackssinns, wenden Sie sich unter Anwendung der Regelungen Ihrer örtlichen Behörden an die nächstgelegene medizinische Einrichtung. Ergänzend dazu können Sie den Test mit einem neuen Testkit wiederholen. Im Verdachtsfall wiederholen sie den Test nach 1-2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann.

Auch bei einem negativen Testergebnis sind Abstands- und Hygieneregeln einzuhalten!

Ungültig: Keine Linie zeigt sich an der Position C (Kontrollbereich) im Beobachtungsfenster (wie in Ergebnis 10 dargestellt), was anzeigt, dass der Test ungültig ist. Dies kann durch eine eventuell fehlerhafte Testdurchführung hervorgerufen werden. Wiederholen Sie bitte den Test mit einem neuen Testkit gemäß der Gebrauchsanweisung. Bei weiteren ungültigen Testergebnissen kontaktieren Sie Ihren Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum.

11. Nach dem Test packen Sie alle Bestandteile dieses Tests in die beiliegende Plastiktüte für kontaminierte Abfälle und entsorgen diese Tüte verschlossen im Restmüll. Nicht wiederverwendbar.

12. Hände erneute waschen oder desinfizieren.



BESTANDTEILE

- 1.SARS-CoV-2-Antigen-Testkassette
- 2.Probenahmerohr (Extraktionspuffer)
- 3.Abstrichtupfer
- 4.Müllbeutel für kontaminierten Abfall
- 5.Gebrauchsanweisung



Die SARS-CoV-2-Antigen-Testkassette kann sich im Design unterscheiden

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

1. Das Set sollte bei 4-30°C aufbewahrt werden und die Haltbarkeit ist auf 18 Monate festgelegt. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Verfallsdatum. Herstellungs- und Verfallsdatum siehe Etikett.

2. Nach dem Öffnen des Folienbeutels ist der Test innerhalb von 30 Minuten zu verwenden (Temperatur 10-30°C, Luftfeuchtigkeit ≤70%).

3. Der Probenextraktionspuffer sollte innerhalb von 18 Monaten nach dem Öffnen verwendet werden (Temperatur 10-30°C, Luftfeuchtigkeit ≤70%).

PRÜFVERFAHREN

Wenn der Test korrekt durchgeführt wurde erscheint die Kontrolllinie, da die Reagenzien reaktiv sind.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Das Set ist ein qualitativer Test, der die Konzentration des neuartigen Coronavirus-Antigens nicht quantifizieren kann.
2. Das Testergebnis stellt nur eine Momentaufnahme dar und kann fehlerhaft sein. Es wird empfohlen, zusätzliche Tests mit anderweitigen Testverfahren durchzuführen, um das Ergebnis zu verifizieren.
3. Die Testergebnisse der Proben hängen mit der Qualität der Probensammlung, -verarbeitung, -transport und -aufbewahrung zusammen. Jegliche Fehler können ungenaue Testergebnisse verursachen. Wenn während der Probenverarbeitung Verunreinigungen auftreten, kann es zu falsch positiven Ergebnissen kommen.
4. Dieser Test kann ausschließlich Nasenabstrichproben auswerten.

Die klinische Leistung des neuartigen Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold) wurde durch Selbsttests bei einer Untersuchung von 108 positiven und 115 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen (Ag) mit einer Empfindlichkeit von 95,37% (95% KI: 89,62-98,01%) und einer Spezifität von 99,13% (95% KI: 95,24-99,85%) bestimmt.

		PCR-Testergebnisse		
		Positiv	Negativ	Gesamt
Ergebnisse des neuartigen Coronavirus (2019-CoV)-Antigentest (Kolloidales Gold)	Positiv	103	1	104
	Negativ	5	114	119
	Gesamt	108	115	223
Sensitivität		Spezifität		Gesamtprozentuale Übereinstimmung
95,37% [89,62%; 98,01%]		99,13% [95,24%; 99,85%]		97,31% [94,26%; 98,76%]

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Set ist nur für den in-vitro diagnostischen Gebrauch vorgesehen. Bitte lesen Sie vor der Untersuchung die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.
- Bitte verwenden Sie nur den in diesem Set enthaltenen Abstrichpuffer und das Probenahmerohr (Extraktionspuffer). Ersetzen Sie das Probenahmerohr (Extraktionspuffer) in diesem Set nicht durch Bestandteile aus anderen Sets.
- Verwenden Sie nur unbeschädigte Testkits.
- Der Betrieb sollte streng nach Anleitung erfolgen und unterschiedliche Chargen sollten nicht gemischt verwendet werden.
- Der Benutzer sollte die Probe so schnell wie möglich testen.
- Positive und negative prädiktive Werte hängen stark von den Prävalenzraten ab. Positive Testergebnisse stellen in Zeiten geringer/keiner SARS-CoV-2-Aktivität bei niedriger Krankheitsprävalenz mit größerer Wahrscheinlichkeit falsch positive Ergebnisse dar. Falsch negative Testergebnisse sind wahrscheinlicher, wenn die Prävalenz der durch SARS-CoV-2 verursachten Krankheit hoch ist.
- Die Empfindlichkeit des Tests nach den ersten fünf Tagen nach Auftreten der Symptome hat gezeigt, dass sie im Vergleich zu einem RT-PCR SARS-CoV-2-Test abnimmt.
- Nach dem Öffnen muss die Testkassette sofort, spätestens aber innerhalb von 30 Minuten verwendet werden (Temperatur 10-30°C, Luftfeuchtigkeit ≤70%). Die unbenutzte Testkassette muss verschlossen und trocken gelagert werden.
- Alle entstehenden Abfälle und die Reste der Probe sind wie infektiöses Material zu behandeln. Entsorgen Sie die Materialien zunächst sorgfältig im beiliegenden Müllbeutel und anschließend im Hausmüll.
- Flüssigkeit im Probenahmerohr NICHT trinken. Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem der Test durchgeführt wird. Bei versehentlicher Einnahme den Mund gründlich ausspülen, anschließend viel Wasser nachtrinken. Bei Symptomen einen Arzt aufsuchen. Das Sicherheitsdatenblatt finden Sie unter: www.dr-grob.com/hotgen/safety.pdf
- Bei Haut- oder Augenkontakt mit der Extraktionslösung, waschen/spülen Sie die betroffene Stelle mit viel Wasser aus. Sollten Irritationen davongetragen werden, kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- Verunreinigte Kleidung ausziehen und darauf achten, dass die Augen nicht mit der Kleidung in Berührung kommen.

ERKLÄRUNG ZUR IDENTIFIZIERUNG

	Haltbarkeitsdatum	LOT	Charge		Bedienungsanleitung beachten
	Inhalt ausreichend für <n> Tests		Temperaturbegrenzung	REF	Katalognummer
	Herstellungsdatum		Vorsicht		Nicht wiederverwenden
	Zum Selbsttest	EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Hersteller

IVD	Zur Verwendung in der In-vitro- Diagnostik		Von Sonnenlicht fernhalten		Trocken halten
	Nicht verwenden, wenn das Produkt beschädigt ist				



Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.

 9. Gebäude, Tianfu Straße Nr. 9, Biomedizinische Basis, Bezirk Daxing, Beijing,
102600, V.R. China.


MedNet GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Deutschland

GENEHMIGUNGSDATUM UND REVISIONSDATUM DER ANWEISUNG

Genehmigt im Mai. 2021;

Versionsnummer: V. 2021.05.29 [Deu.]

HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN (FAQ)
• Wann kann ich mich selbst testen?

Sie können sich jederzeit selbst testen, unabhängig davon, ob Sie Symptome haben oder nicht. Beachten Sie bitte grundsätzlich, dass das Testergebnis eine für diesen Zeitpunkt gültige Momentaufnahme ist. Tests sollten demzufolge entsprechend der Vorgaben der zuständigen Behörden wiederholt werden.

• Worauf muss ich achten, um ein möglichst exaktes Testergebnis zu erhalten?

Halten Sie sich grundsätzlich exakt an die Gebrauchsanweisung. Führen Sie den Test unmittelbar nach der Probenentnahme durch. Geben Sie die Tropfen aus dem Probenröhrchen ausschließlich in die dafür vorgesehene Vertiefung der Testkassette. Geben Sie vier Tropfen aus dem Probenröhrchen ab. Eine zu große oder zu geringe Anzahl an Tropfen können zu einem falschen oder ungültigen Testergebnis führen.

• Wie funktioniert der Test?

Das N-Protein des SARS-CoV-2-Virus reagiert mit der Beschichtung der Testlinie und führt zu einer Farbänderung, d.h. eine rote Linie erscheint. Wenn die Probe keine Virusproteine bzw. Antigene enthält, erscheint keine rote Test-Linie (T).

• Der Teststreifen ist stark verfärbt. Woran liegt das bzw. was mache ich falsch?

Der Grund für eine deutlich sichtbare Verfärbung des Teststreifens liegt in der Abgabe einer zu großen Menge an Tropfen aus dem Probenröhrchen in die Vertiefung der Testkassette. Der Indikatorstreifen kann nur eine begrenzte Menge an Flüssigkeit aufnehmen. Erscheint die Kontrolllinie nicht oder ist der Teststreifen stark verfärbt, wiederholen Sie bitte den Test mit einem neuen Testkit gemäß der Gebrauchsanweisung.

• Was muss ich tun, wenn ich den Test durchgeführt habe, aber keine Kontrolllinie sehe?

In diesem Fall ist das Testergebnis als ungültig zu werten. Dies kann durch eine eventuell fehlerhafte Testdurchführung hervorgerufen werden. Wiederholen Sie bitte den Test mit einem neuen Testkit gemäß der Gebrauchsanweisung. Bei weiteren ungültigen Testergebnissen kontaktieren Sie Ihren Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum.

• Ich bin mir bei der Interpretation der Ergebnisse unsicher. Was ist zu tun?

Wenn Sie das Ergebnis des Tests nicht eindeutig feststellen können, wenden Sie sich unter Anwendung der Regelungen Ihrer örtlichen Behörden an die nächstgelegene medizinische Einrichtung.

• Mein Ergebnis ist positiv. Was ist zu tun?

Sind sowohl eine horizontale farbige Linie im Kontrollbereich (C) als auch im Testbereich (T) sichtbar, so ist Ihr Ergebnis positiv. Es liegt aktuell der Verdacht auf die COVID-19-Infektion vor. Begeben Sie sich umgehend in Selbstisolation entsprechend den örtlichen Richtlinien und wenden Sie sich umgehend telefonisch an Ihren Hausarzt/Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt entsprechend der Vorgaben Ihrer örtlichen Behörden. Ihr erzieltes Testergebnis wird durch einen PCR-Bestätigungstest überprüft und es werden Ihnen die nächsten Schritte erklärt.

• Mein Ergebnis ist negativ. Was ist zu tun?

Ist ausschließlich eine horizontale farbige Linie im Kontrollbereich (C) sichtbar, so kann dies bedeuten, dass Sie negativ sind oder aber, dass die Viruslast zu gering ist, um vom Test erkannt zu werden. Wenn Sie Symptome verspüren wie bspw. Kopfschmerzen, Migräne, Fieber, Verlust des Geruchs- und Geschmackssinns, wenden Sie sich unter Anwendung der Regelungen Ihrer örtlichen Behörden an die nächstgelegene medizinische Einrichtung. Ergänzend dazu können Sie den Test mit einem neuen Testkit wiederholen. Im Verdachtsfall wiederholen sie den Test nach 1-2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann. Abstands- und Hygieneregeln sind weiterhin zu beachten.

• Kann diese Testkassette von mehreren Personen wiederverwendet oder verwendet werden?

Diese Testkassette ist zur einmaligen Verwendung bestimmt und kann nicht von mehreren Personen wiederverwendet oder verwendet werden.

• Wo entsorge ich das Produkt?

Das Testkit darf über den normalen Hausmüll entsorgt werden.

Test zur Eigenanwendung - Befristete Sonderzulassung zur Eigenanwendung nach §11 MPG in Deutschland (BfArM GZ: 5640-S-057/21)