

# COVID-19 Antigen-Schnelltest-Kit (Short Nose) / DE



Schnelltest zur Erkennung von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigenen in Proben aus vorderem Teil der Nasenhöhle. Nur zur In-Vitro-Diagnostik und Selbsttestung.

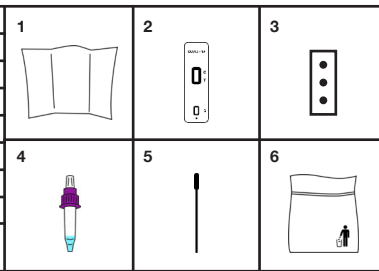
## PROBENENTNAHME

Die Probe wird folgendermaßen aus der Nasenhöhle entnommen:  
 1) Ende des Tupfers 2,5 cm (1 inch) tief vom Rand des Nasenlochs einschleichen.  
 2) Tupfer an die Schleimhaut andrücken und 5x in jedem Nasenloch umdrehen.  
 3) Tupfer herausziehen.  
 Die Frisch entnommene Probe so schnell wie möglich verarbeiten.



Enthaltenes Material	Menge (Stück)		
	1T	5T	20T
1. Gebrauchsanweisung	1	1	1
2. Testkassette	1	5	20
3. Röhrchenhalter	0	1	1
4. Röhrchen mit Lösung	1	5	20
5. Tupfer	1	5	20
6. Müllbeutel	1	5	20

Erforderlich, aber nicht im Lieferumfang enthalten: Timer



## Gebrauchsanweisung

- Verpackung öffnen
- Verpackungsinhalt prüfen
- Extraktionsröhrchen einsetzen
- Öffnen der Kappe
- Kappe aufheben
- Tupfer entnehmen
- Probe entnehmen
- Geben des Tupfers in das Röhrchen
- Drücken des Tupfers
- Tupfer entsorgen
- Anschließend verschließen
- Mischen der Flüssigkeit
- Lassen des Röhrchens ruhen
- Entfernen der Kappe
- Öffnen der Verpackung
- Geben der Lösung auf das Testfeld

15 min

Testergebnis von der Testkassette ablesen.

**Interpretation des Testergebnisses:**

**Positives Ergebnis:** Sowohl auf der Testlinie (T), als auch auf der Kontrolllinie (C) erscheinen Farbstreifen. Dies weist auf ein positives Ergebnis der Erkennung von SARS-CoV-2-Antigenen hin.

**Negatives Ergebnis:** Farbstreifen erscheinen nur auf Kontrolllinie (C). Dies weist darauf hin, dass keine Konzentration von SARS-CoV-2-Antigenen besteht oder dass sie unterhalb der Erkennungsgrenze des Tests liegt.

**Ergebnis ungültig:** Nach Durchführung des Tests erscheint auf der Kontrolllinie kein sichtbarer Farbstreifen. Es empfiehlt sich, den Test der Probe erneut durchzuführen.

**Wie entsorgt man den Schnelltest richtig?**

- Entsorgen Sie alle Bestandteile des Tests im mitgelieferten medizinischen Müllbeutel.
- Verschließen Sie den medizinischen Müllbeutel.
- Entsorgen Sie den Müllbeutel nun entsprechend der bei Ihnen geltenden Regeln. Für gewöhnlich sollten Sie den Müllbeutel im Restmüll entsorgen.

**Verhalten nach dem Test**

**Positiv**

Ein positives Ergebnis bedeutet nicht, dass Sie Krank sind. Bleiben Sie daher ruhig. Rufen Sie bitte die Coronahotline an und bleiben Sie zu Hause bis man Ihnen Weiteres anweist. Halten Sie bitte Abstand zu Freunden und Familie und versuchen Sie sich bestmöglichst zu isolieren. Wichtig: Achten Sie bitte stets auf regelmäßiges Händewaschen und lüften Sie Ihre Wohnräume.

**Vorsichtsmaßnahmen**

- Dieses Kit ist nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet. Nur für den Heim- und Selbsttest.
- Falls die Probenentnahme-Lösung versehentlich verschluckt wurde, suchen Sie bitte rechtzeitig einen Arzt auf. Sollte die Probenentnahme-Lösung mit der Haut oder dem Auge in Berührung kommen, spülen Sie mit reichlich Wasser.
- Berühren Sie nicht den Reaktionsbereich des Teststreifens.
- Nicht den zur Probenentnahme bestimmten Teil des Tupfers berühren.
- Der Test sollte bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel verbleiben.
- Alle Proben sollten als potenziell gefährlich angesehen und auf die gleiche Weise wie ein Infektionserreger behandelt werden.
- Verwenden Sie das Testkit nicht über das Ablaufdatum hinaus.
- Um fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden, muss die Probe wie im Prüfverfahren beschrieben verarbeitet werden.
- Verwenden Sie beim Sammeln einer Probe den im Kit gelieferten Tupfer. Alternative Tupfer können zu falschen Ergebnissen führen.
- Entsorgung: Alle Proben und gebrauchten Kits stellen ein Infektionsrisiko dar. Bei Verarbeitung der von SARS-CoV-2-Patienten stammender Proben immer entsprechende Sicherheitsmaßnahmen beachten. Entnommene Proben, gebrauchte Teststreifen und Röhrchen mit Extraktionslösung sind potentielle Infektionsquelle. Angewendete Verhaltens- und Entsorgungsmethoden sollten den vor Ort geltenden Rechtsvorschriften entsprechen.

**Funktionsweise**

Das COVID-19-Antigen-Schnelltestkit (Short Nose) ist ein immunochromatographischer Assay für den direkten und qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigenen in Nasenabstrichen von Personen, bei denen COVID-19-Symptome vermutet werden. Das COVID-19-Antigen-Schnelltestkit (Short Nose) eignet sich für die Untersuchung sowohl von asymptomatischen als auch von symptomatischen Personen ab 18 Jahren.

Der Test dient als Hilfsmittel zur Diagnose der Coronavirus-Infektionskrankheit (COVID-19), die durch SARS-CoV-2 verursacht wird. Das COVID-19-Antigen-Schnelltestkit (Short Nose) unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2. Die Ergebnisse beziehen sich auf die Identifizierung des SARS-CoV-2 Nukleokapsidprotein-Antigens. Das Antigen ist im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, doch ist eine klinische Korrelation mit der Krankengeschichte und anderen diagnostischen Informationen erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Negative Ergebnisse schließen COVID-19 nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen über die Behandlung oder das Patientenmanagement, einschließlich der Infektionskontrolle, verwendet werden.

## Zusammenfassung

Im Dezember 2019 wurde ein neuartiges Coronavirus (2019-nCoV) identifiziert, das weltweit zu 180 Millionen bestätigten Infektionen bei Menschen geführt hat. Am 11. Februar 2020 benannte das Internationale Komitee für Taxonomie von Viren (ICTV) das Virus in SARS-CoV-2 um. Die Symptome von COVID-19 ähneln anderen viralen Atemwegserkrankungen und umfassen Fieber, Husten und Kurzatmigkeit.

## Prinzip

Das COVID-19-Antigen-Schnelltestkit (Speichelprobe) dient dem Nachweis des Vorhandenseins oder Fehlens von SARS-CoV- oder SARS-CoV-2-Nukleokapsidproteinen im Sandwich-Verfahren. Wenn die Probe verarbeitet und in die Probenvertiefung gegeben wird, wird die Probe durch Kapillarwirkung in das Gerät absorbiert. Wenn SARS-CoV oder SARS-CoV-2-Antigene in der Probe vorhanden sind, binden sie sich an den mit SARS-CoV-2-Antikörpern markierten Konjugat und fließen über die beschichtete Nitrozellulosemembran im Teststreifen. Wenn der Gehalt an SARS-CoV- oder SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe an oder über der Nachweisgrenze des Tests liegt, binden sich die Antigene an das SARS-CoV-2 Antikörper-markierten Konjugat gebundenen Antigene werden von einem anderen SARS-CoV-2-Antikörper eingefangen, der in der Testlinie (T) der Testkassette immobilisiert ist, und es entsteht eine rote Testbande, die ein positives Ergebnis anzeigt. Wenn die SARS-CoV- oder SARS-CoV-2-Antigene in der Probe nicht über der Nachweisgrenze des Tests liegen, ist in der Testkassette die Testlinie (T) nicht sichtbar. Dies zeigt ein negatives Ergebnis an.

## Lagerung und Stabilität

- Den Test in dicht verschlossenem Beutel in Temperatur von 4 bis 30°C bzw. von 40 bis 86°F aufbewahren.
- Nachdem der Beutel geöffnet wird, Test innerhalb von 30 Minuten verwenden.
- Test nicht über lange Zeit der Wirkung von feuchter oder heißer Umgebung aussetzen.
- Der Testkit kann vor dem auf dem Etikett gedruckten Termin gebraucht werden.
- Die Chargennummer und Verfalldatum sind auf der Verpackung angegeben.

## Qualitätskontrolle

Der Test umfasst ein inneres Kontrollverfahren in Form einer farbigen Kontrolllinie innerhalb des Kontrolllinien-Bereichs (C). Es bestätigt, dass das Probevolumen ausreichend war und dass das Verfahren korrekt ausgeführt wurde.

## Einschränkungen des Verfahrens

- Der Verpackungsinhalt dient der qualitativen Erkennung von SARS-CoV oder SARS-CoV-2-Antigenen aufgrund von Speichelproben.
- Dieses Reaktionsmittel stellt einen qualitativen Test dar. Er dient nicht zur quantitativen Bestimmung der Konzentration von SARS-CoV oder SARS-CoV-2-Antigenen.
- Die Genauigkeit des Tests hängt von der Prozedur der Probenentnahme ab. Unsachgemäße Probenentnahme, unangemessene Lagerung oder wiederholtes Einfrieren und Auftauen beeinflussen das Testergebnis.
- Die Testergebnisse dienen als klinische Referenzhilfe. Jeder Arzt muss die Ergebnisse im Zusammenhang mit der Krankheitsgeschichte des Patienten, physischem Befund und anderen Diagnoseverfahren bewerten.
- Der Test ist durch die Reagenzmethodedef zur Antigenerkennung beschränkt. Im Falle negativer Testergebnisse wird zur Kontrolle und Bestätigung empfohlen, die Methode der Identifizierung von Nukleinsäuren oder der Identifizierung von Viruskulturen anzuwenden.
- Ein falsch negatives Testergebnis kann vorkommen, soweit die Konzentration des Virus-Antigens in der Probe unterhalb der Erkennungsschwelle des Tests liegt, oder wenn die Probe auf unangemessene Weise entnommen oder transportiert wurde. Deswegen schließt ein negatives Testergebnis die Möglichkeit einer SARS-CoV oder SARS-CoV-2-Infektion nicht aus.
- Positive Testergebnisse schließen keine Koinfektion mit anderen Pathogenen aus.
- Positive Testergebnisse ermöglichen keine Unterscheidung zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.
- Negative Testergebnisse ermöglichen keine Rückschlüsse über andere Viren- oder Bakterieninfektionen als SARS-CoV oder SARS-CoV-2.
- Dieser Test erkennt sowohl aktive (lebensfähige), als auch inaktive (nicht-lebensfähige) SARS-CoV oder SARS-CoV-2-Viren. Die Effektivität des Tests hängt von der Menge des Virus (Antigens) in der Probe ab und kann, aber muss nicht mit den Ergebnissen einer Viruskultur übereinstimmen, die mit derselben Probe erzielt werden.

## Leistungsmerkmale

### A. Nachweisgrenze (LOD)

Die Nachweisgrenze LOD für das COVID-19-Antigen Schnelltestkit wurde durch die Verwendung von verschiedenen Verdünnungen einer Virusprobe durch Wärmeinaktivierung festgestellt. Das Material wurde in einer Konzentration von 2,6 x 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/ml bereitgestellt. Mit dieser Konzentration wurde die LOD mit einer 10-fachen Verdünnungsserie weiter verfeinert. Die letzte Verdünnung, die 100% Positivität zeigte, wurde dann in weiteren 20 Replikationen getestet, die auf die gleiche Weise getestet wurden. Basierend auf dieser Prüfung wurde die Konzentration folgendermaßen bestätigt: 1,3 x 10<sup>4</sup> TCID<sub>50</sub>/ml

### B. Sensitivität und Spezifität

Zur Testdurchführung wurden 474 klinische Proben entnommen, darunter 171 von bestätigten positiven Fällen sowie 303 von bestätigten negativen Fällen.

Nachfolgend wurden die Testergebnisse des COVID-19-Antigen-Schnelltests mit der klinischen Diagnose verglichen. In folgender Tabelle wurden die Empfindlichkeits- und Spezifitätsergebnisse beider Methoden dargestellt:

Reagenzien	Klinische Diagnosen		Gesamt	
	Positiv	Negativ		
Beier Reagenzien	Positiv	165	1	166
	Negativ	6	302	308
Gesamt		171	303	474
Sensitivität = 96,5% (95% CI: 93,7% - 99,3%)		Spezifität = 99,7% (95% CI: 99,0% - 100%)		

\*Bestätigte positive Fälle sind Patienten, die gemäß des Behandlungsplans und mithilfe eines PCR-Ergebnisses diagnostiziert wurden.  
 \*Bestätigte negative Fälle wurden aufgrund negativer Ergebnisse von PCR-Tests ermittelt.

## Analyse der Ergebnisse

Sensitivität = 96,5% (95% CI: 93,7% ~ 99,3%)  
 Spezifität = 99,7% (95% CI: 96,7% ~ 99,6%)

Positiv prädiktiver Wert = 99,4% (95% CI: 98,2% - 100%)  
 Negativ prädiktiver Wert = 98,0% (95% CI: 96,5% - 99,6%)  
 Total consistent: 98,5% (95% CI: 97,4% - 99,6%)

## C. Interferenzen

Das Testergebnis des COVID-19-Antigen-Schnelltests kann nicht durch die Substanz in der folgenden Konzentration beeinträchtigt werden:

Störende Substanzen	Konzentration
Purified Mucin	5%
Menschliches Blut	4%
Nasenspray (0,9% NaCl)	150µL
Afrin (Oxymetazoline)	15%
Tobramycin	3mg/dL
Fluticasone	126ng/dL
Budenoside	630ng/dL
Dexamethasone	1,2mg/dL

## D. Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität des COVID-19 Antigen-Schnelltest-Kits wurde mittels eines Panels oft vorkommender Pathogene des Atmungssystems ermittelt, die Kreuzreaktionen mit dem COVID-19 Antigen-Schnelltest-Kit aufweisen können. Alle Organismen wurden in folgender Tabelle

Es wurde keine Kreuzreaktivität oder Interferenz mit folgenden Mikroorganismen festgestellt:	
Menschlicher Coronavirus 229E	RSV-Virus
Menschlicher Coronavirus OC43	Rhinovirus
Menschlicher Coronavirus NL63	MERS-Coronavirus
Menschlicher Metapneumovirus	Hämophilusbazillen
Parainfluenza-Virus 1	Streptococcus Pneumoniae
Parainfluenza-Virus 2	Streptococcus Pyogenes
Parainfluenza-Virus 3	Candida Albicans
Parainfluenza-Virus 4	Bordetella Pertussis
Influenza Typ A	Mycoplasma Pneumoniae
Influenza Typ B	Chlamydia pneumoniae
Enterovirus D68	Legionella pneumophila
Negative Nasen-Matrix	HCoV-HKU1

## Bibliographie:

- Laietal. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) and coronavirus disease-2019 (COVID-19): The epidemic and the challenges. International Journal of Antimicrobial Agents. 55:3; 2020.
- Chen Wang, Peter H. Worby, Frederic G. Hayden, George F. Gao. (2020). Anovel coronavirus outbreak of global health concern. The Lancet, 395(10223), 470-473.
- World Health Organization: Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected: Interim Guidance. 12 January, 2020
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Viral Culture: Approved Guidelines. CLSI document M41-A | ISBN 1562386239 | Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne.

## Häufig gestellte Fragen (FAQ)

### Wann kann ich mich 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 2-3 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

## Benutzerfreundlichkeitsstudie

Eine Studie zur Benutzerfreundlichkeit des Geräts, bei der Abstriche von Laien mit Abstrichen von medizinischem Fachpersonal aus 150 Proben (darunter 50 positive Teilnehmer und 100 negative Teilnehmer) in klinischen Selbstversuchen verglichen wurden. Insgesamt füllten 75 Teilnehmer (25 positive Teilnehmer und 50 negative Teilnehmer) einen Fragebogen aus, der eine prozentuale Übereinstimmung von 98 % im positiven und 100 % im negativen Bereich ergab. Die Gesamtübereinstimmung beträgt 98,6 %. Die Ergebnisse zeigten, dass sowohl die Produkt-Informationsblätter als auch der Fragebogen von Laien gut verstanden wurden und der Testprozess von Laien einfach manipuliert werden kann.

## Hersteller

Beijing Beier Bioengineering Co., Ltd.  
 No.99 Chuangxin Road, Lucheng Industrial Development Zone, Huangcun Town, Daxing District, Beijing, P. R. China  
 Tel: +86 010-61208560, Fax: +86 010-61208569

## CE 1434

Tupfer  
 Miraclean Technology Co., Ltd  
 Room 301, Building A, No.18, Rongshuxia Industrial Zone, Tongxin Community, Baolong Street, Longgang District, Shenzhen, 518116, Guangdong, P.R. China

## CE 0197

MedNet GmbH  
 Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

## Distribution

Handelshaus Lerch e.K., Rowanberry Street 30, 17039 Wulkenzin OT Neundorf  
 Homepage: www.handelshaus-lerch.de  
 Email: diagnostika@handelshaus-lerch.de  
 Hotline: 08001003030

IFU revision date: 09.07.2021

REF 600485

## Symbolindex

IVD	Medizinprodukt zur In-Vitro-Diagnostik	Nicht erneut gebrauchen	Produktionsdatum
Verfalldatum	Gebrauchsanweisung lesen	CE	CE-Zeichen
Artikelnummer	Hersteller	Trocken lagern	
Temperaturgrenze	Chargennummer	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	
Tests pro Kit	Biologische Gefahren	Vor Sonnenlicht schützen	