

COVID-19-N-Antigen Schnelltest SARS-CoV-2 (vorderer Nasenabstrich)

Packungsbeilage

Schnelltest für den qualitativen Nachweis von COVID-19-N-Antigenen in Anterio-Nasalen (Nase Vorne)-Abstrichprobe.

Selbsttest zur Eigenanwendung für Laien

Test zur Eigenanwendung - Befristete Sonderzulassung zur Eigenanwendung nach §11 MPG in Deutschland (BfArM GZ: 5640-S-100/21)

Verwendungszweck

Der COVID-19-N-Antigen-Schnelltest ist ein Seitenstrom-Immunoassay, der auf dem Prinzip der Doppelantikörper-Technik basiert. Der Test dient dem schnellen und qualitativen Nachweis von Antigenen gegen COVID-19 / SARS-CoV-2 in arterio nasalem (vorderer Nasenbereich), - Abstrichen.

Das Antigen ist in der Regel im vorderen Nasenbereich, im Nasen-Rachen-Bereich sowie im Rachen während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein von viralen Antigenen hin, aber eine klinische Korrelation mit der Patientengeschichte und anderen diagnostischen Informationen ist zur Bestimmung des Infektionsstatus erforderlich. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die endgültige Krankheitsursache.

Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus und sollen nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder Patientennagement-Entscheidung einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle herangezogen werden. Negative Ergebnisse sollen im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen eines Patienten, seiner Vorgeschichte und dem Vorliegen klinischer Zeichen und Symptome, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet und mit einem molekularen Test bestätigt werden, falls dies für das Patientennagement erforderlich ist.

Der COVID-19-Antigen-Schnelltest ist für die Verwendung durch Laien bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG

COVID-19 (SARS-CoV-2) ist eine ansteckende und akute Atemwegserkrankung. Aktuell bilden die mit neuen Coronavirus infizierten Patientinnen und Patienten die größte Infektionsquelle, wobei auch asymptomatisch infizierte Personen eine Infektionsquelle darstellen können.

Auf Grundlage der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptsymptomen gehören u.a. Fieber, Müdigkeit, Verlust von Geschmacks- und/oder Geruchs, sowie trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall werden in einigen wenigen Fällen festgestellt.

WICHTIGE INFORMATIONEN VOR DER DURCHFÜHRUNG

Der wichtigste Schritt bei der Durchführung ist die korrekte Probenentnahme. Bitte achten Sie insbesondere bei der Abnahme im anterio-nasalen Bereich darauf, in der vorderen Nase genug Probenmaterial (Nasensekret) mit dem Abstrichbesteck aufzunehmen.

Wir empfehlen Ihnen hierzu vor dem Abstrich mehrfach zu schnäuzen.

Nach der Entnahme sollte die Probe schnellstmöglich getestet werden. Eine Schulung für die Probenentnahme wird auf Grund der Bedeutung der Qualität der Probe ausdrücklich empfohlen. Bitte benutzen Sie den im Testkit enthaltene Abstrich zur Sicherstellung optimaler Testergebnisse.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Der Test ist ausschließlich zum qualitativen Nachweis von Antigen gegen COVID-19 / SARS-CoV-2 in arterio nasalen (vorderer Nasenbereich), oropharyngealen (Rachen-) oder nasopharyngealen (Nasen-Rachenraum hinten) zu verwenden. Die genaue Konzentration des COVID-19 / SARS-CoV-2 Antigens kann im Rahmen dieses Tests nicht bestimmt werden.
- Die korrekte und sachgemäße Probenentnahme ist von entscheidender Bedeutung. Bei Nichtbeachtung der Vorgehensweise, kann es zu ungenauen Testergebnissen kommen. Ebenso kann die unsachgemäße Entnahme, Lagerung sowie auch das Einfrieren und Auftauen der Probe zu ungenauen Testergebnissen führen.

Liegt die Viruslast der Probe unter der Nachweisgrenze des Test, kann es zu negativen Ergebnissen kommen.

- Wie bei allen diagnostischen Tests, sollte eine endgültige klinische Diagnose nicht auf dem Ergebnis eines einzelnen Tests beruhen, sondern von der Hausärztin / dem Hausarzt nach Auswertung aller klinischen Ergebnisse und Labordiagnostik gestellt werden.
- Ein negatives Testergebnis schließt abgesehen von COVID-19 / SARS-CoV-2 eine virale Infektion nicht aus und sollte bei Verdacht von COVID-19 durch molekulardiagnostische Verfahren bestätigt werden.
- Ein positives Ergebnis schließt eine Konfektion mit anderen Infektionskrankheiten nicht aus.
- Der COVID-19-Antigen-Schnelltest kann sowohl lebensfähiges wie auch nicht lebensfähiges SARS-CoV-2-Material nachweisen. Die Leistung des COVID-19-Antigen-Schnelltests hängt entscheidend von der Viruslast ab und geht mit anderen Diagnosemethoden, die an der selben Probe durchgeführt wurden einher.

Das Kit wurde mit verschiedenen Tupfern validiert. Die Verwendung anderer nicht in diesem Kit beigelegter Tupfer, kann zu falschen negativen Ergebnissen führen.

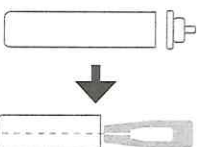
- Die Empfehlungen zur Probenstabilität basiert auf den Stabilitätsdaten aus Influenza-Tests. Die Stärke der Infektion bei COVID-19/SARS-CoV-2 kann unterschiedlich sein. Benutzer sollten daher die Probe so schnell wie möglich nach der Probenentnahme und innerhalb von zwei Stunden nach Probenentnahme testen.
- Die Sensitivität bei nasalen oder oropharyngealen Abstrichen kann niedriger sein als bei nasopharyngealen-Abstrichen. Es wird empfohlen den nasopharyngealen-Abstrich durch medizinisches Fachpersonal durchführen zu lassen.

- Ab 18 Jahren anwendbar
- Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren, sowie Menschen mit Beeinträchtigungen sollten den Test nur unter Aufsicht durchführen. (Erwachsenen)

TESTANLEITUNG MIT ANTERIO-NASALER ABSTRICHMETHODE (NASE VORNE)

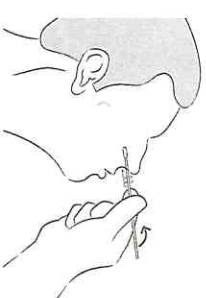
- Schrauben Sie das Extraktionsröhrchen auf und geben Sie den gesamten Inhalt des Extraktionspuffers in das Extraktionsröhrchen.

Extraktionsröhrchen
Aufschrauben

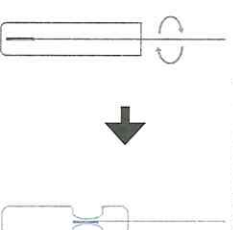


Gesamten Inhalt des
Extraktionspuffers
in das Röhrchen geben

- Versuchen Sie vor dem Abstrich mehrfach zu schnäuzen. Führen Sie danach den Tüpfel vorsichtig in das Nasenloch ein. Die Tüpfelspitze sollte bis zu 2,5cm tief vom Rand des Nasenlochs eingeführt werden. Führen Sie den Abstrich in beiden Nasenlöchern durch. Tupfen Sie dabei entlang der Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass sowohl Schleimhaut als auch Zellen gesammelt werden. Drehen Sie bei diesem Vorgang den Tüpfel mehrmals.

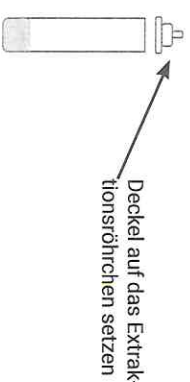


- Führen Sie den Abstrichtüpfel mit der Probe in das Extraktionsröhrchen ein. Drehen Sie dabei den Tüpfel nun drei bis fünf (3-5) Mal und drücken Sie ihn dabei gegen die Innenseite des Extraktionsröhrchens um das Antigen freizusetzen. Beim Herausziehen des Tüpfers drücken Sie das Extraktionsröhrchen mit den Fingern zusammen, um so viel Flüssigkeit wie möglich von dem Tüpfel freizusetzen. Danach den Tüpfel umgehend entsorgen.



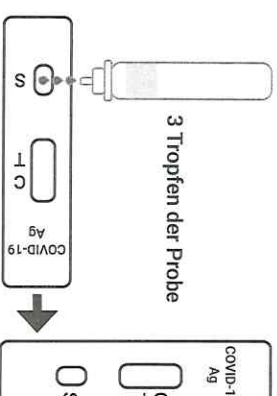
Röhrchen eindrücken um
Lösung vom Tüpfel abzu-
streifen

- Setzen Sie den Deckel wieder auf das Extraktionsröhrchen drauf.



Deckel auf das Extrak-
tionsröhrchen setzen

- Geben Sie 3 Tropfen (etwa 100µL) in die Probenvertiefung (S) der Testkassette in dem Sie das Extraktionsröhrchen leicht zusammendrücken (vermeiden Sie die Bildung von Luftblasen) und starten Sie den Timer.



3 Tropfen der Probe

Weiter, siehe Rückseite (Seite 2)