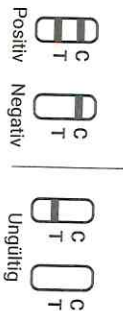


6. Das Ergebnis wird nach 15 - 20 Minuten angezeigt.



15 - 20 Min.



DEUTUNG DER TESTERGEBNISSE

Positiv:

Wenn innerhalb von 15-20 Minuten zwei Farblinien - eine Farblinie im Kontrollbereich (C) und eine Farblinie im Testbereich (T) - erscheinen, so ist der Test gültig und positiv. Das Ergebnis ist als positiv zu werten, egal wie schwach die Farblinie im Testbereich (T) zu sehen ist. Ein positives Ergebnis schließt eine Koinfektion mit anderen Infektionskrankheiten nicht aus.

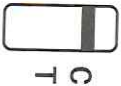
Positiv



Negativ:

Wenn innerhalb von 15-20 Minuten eine Farblinie im Kontrollbereich (C) erscheinen, aber keine Linie im Kontrollbereich (T) so ist der Test gültig und negativ. Ein negatives Ergebnis schließt eine virale Infektion mit COVID-19 (SARS-CoV-2) nicht aus. Bei Verdacht von COVID-19 (SARS-CoV-2) sollte dies durch molekulardiagnostische Verfahren bestätigt werden.

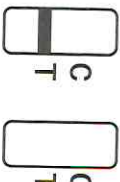
Negativ



Ungültig:

Wenn innerhalb von 15-20 keine Farblinie im Kontrollbereich (C) erscheint, so ist der Test ungültig. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette.

Ungültig



QUALITÄTSKONTROLLE

Die Kontrolllinie ist ein integriertes Reagenz und dient der Kontrolle des Verfahrens. Eine farbige Linie, die in der Kontrollregion (C) erscheint, gilt als interne Verfahrenskontrolle, wenn der Test korrekt durchgeführt wurde und die Reagenzien reaktiv sind.

KLINISCHE LEISTUNG: NASENABSTRICH-PROBEN

Die klinische Leistung des neuartigen COVID-19-Antigentests wurde durch Selbsttests bei einer Untersuchung wie folgt bestimmt:

| COVID-19-Antigentest | PCR | | Insgesamt |
|----------------------|---------------------|-------------------|--------------------------|
| | Positiv | Negativ | |
| Positiv | 123 | 3 | 126 |
| Negativ | 2 | 247 | 249 |
| Insgesamt | 125 | 250 | 375 |
| | Sensitivität | Spezifität | % Übereinstimmung |
| | ≥ 98,4% | > 98,8% | > 98,7% |

Sensitivität (positive Übereinstimmung) 123/125 x 100% => 98,4% (98,4% KL; 96,2-100%)
Spezifität (negative Übereinstimmung) 247/250 x 100% => 98,8% (98,8% KL; 98,5%-99,1%)

FRAGEN UND ANTWORTEN (FAQ)

Wie genau ist der Schnelltest?

In klinischen Studien wurde die Genauigkeit der Testergebnisse von über 98% bestätigt. Bei infizierter Patienten liegt die Genauigkeit der Erkennung bei 100%, die Erkennung gesunder Patienten liegt bei 98%.

Wie funktioniert die Erkennung?

Das N-Protein des SARS-CoV-2-Virus reagiert mit der streifenförmigen Beschichtung der Testlinie und führt bei Vorhandensein einer Viruslast zu einem Farbumschlag, d.h. eine rote Linie erscheint im Bereich der Testlinie (T). Wenn die entnommene Probe keine Virusproteine bzw. Antigene enthält, kommt es zu keiner roten Testlinie (T).

Wann sollte/kann ich mich selbst testen?

Sie können sich jederzeit selbst testen, sowohl wenn Sie Symptome haben oder nicht. Studien zeigen, dass frühzeitig durchgeführte Tests innerhalb der ersten 4 Krankheitsstage meistens eine höhere Viruslast bedeuten und beim Testen leichter zu erkennen ist. Das Testergebnis ist eine für die den Empfehlungen der örtlichen Behörden wiederholt werden.

Was kann mein Testergebnis beeinflussen? Worauf sollte ich achten?

- Achten Sie darauf:
 - vor der Probeentnahme gründlich zu Schnäuzen,
 - Sichtbares Probenmaterial (Nasensekret) zu entnehmen.

Führen Sie den Test unmittelbar nach der Probeentnahme durch. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung genau. Bringen Sie die Tropfen der Extraktionslösung nur auf der Probenvertiefung (S) auf.

Achtung! Zu viele oder zu wenige Tropfen können zu einem ungültigen bzw. falschen Testergebnis führen.

Der Teststreifen ist deutlich verfärbt bzw. verschmiert? Woran liegt das?

Bitte beachten Sie, dass die Testkassette nicht mehr als 3 Tropfen Probe verwendet werden sollen, da die Flüssigkeitsaufnahme des Teststreifens begrenzt ist. Falls keine Kontrolllinie erscheint, oder der Teststreifen stark verfärbt ist, was ihn unlesbar macht, wiederholen Sie den Test gemäß der Anweisungen in der Gebrauchsanweisung.

Ich habe den Test gemacht, aber sehe keine Kontroll-Linie (C). Was soll ich tun?

Das Testergebnis ist ungültig. Beachten Sie die Antwort auf Frage 5 und wiederholen Sie den Test gemäß der Gebrauchsanweisung.

Fachgerechte Lagerung und Entsorgung

Lagerung bei Raumtemperatur (10 - 25°C).

Nach Benutzung sofort fachgerecht im Restmüll entsorgen.

Kontaminierung vermeiden!

Ich bin mir beim Ablesen des Ergebnisses unsicher. Was soll ich tun?

Das Ergebnis ist positiv, wenn 2 gerade horizontale Linien mit der vollen Breite der Kassette deutlich sichtbar sind. Wenn Sie bezüglich der Ergebnisse dennoch nicht sicher sind, wenden Sie sich gemäß den Empfehlungen Ihrer örtlichen Behörden an die nächstgelegene Gesundheitsbehörde.

Mein Ergebnis ist positiv. Was soll ich tun?

Ist Ihr Testergebnis positiv ist d.h... am Testkit ist die Kontrolllinie (C) sowie die Testlinie (T) deutlich angezeigt, sollten Sie sich an die nächstgelegene medizinische Einrichtung wenden, wie von Ihren örtlichen Behörden empfohlen. Ihr Testergebnis wird möglicherweise nochmals überprüft und die Behörde bzw. Einrichtung erklärt Ihnen die entsprechenden nächsten Schritte.

Mein Ergebnis ist negativ. Was soll ich tun?

Wenn das Testkit nur die Kontrolllinie (C) anzeigt, kann dies bedeuten, dass Sie negativ sind, oder dass die Viruslast zu gering ist, um erkannt zu werden. Wenn Sie Symptome verspüren oder Kontakt zu einer an COVID-19 erkrankten Person hatten, wenden Sie sich an Ihre Hausärztin / Ihren Hausarzt bzw. an die nächstgelegene Gesundheitseinrichtung, gemäß den Empfehlungen Ihrer örtlichen Behörden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, können Sie den Test mit einem neuen Testkit wiederholen.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

| | | | | | |
|--|---|--|--------------------|--|------------------------------|
| | Gebrauchsanweisung beachten | | Tests pro Set | | Bereitstellung der EU |
| | Nur zur Verwendung in der In-Vitro Diagnostik | | Verwendbar bis | | Nicht wiederverwenden |
| | Lagern zwischen 4 - 30°C | | Lot Nummer | | Bestellnummer |
| | Vor Lichteinstrahlung schützen | | Vor Nässe schützen | | Hersteller |
| | Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt | | | | Informationsbeilage beachten |

MADE IN CHINA

Verpackungseinheiten erhältlich in: 1 Test pro Set, 3 Tests pro Set, 5 Tests pro Set, 20 Tests pro Set, 40 Tests pro Set, 100 Tests pro Set

Verantwortlicher nach § 5 MPG:

| | |
|---|--|
| Aripa Biotec GmbH Brunnenweg 17 D-64331 Weiterstadt www.aripa-biotec.com | Hersteller gem. § 3 Ziff. 15 MPG: Aripa Biotec GmbH Brunnenweg 17 D-64331 Weiterstadt www.aripa-biotec.com |
|---|--|

Aripa
Biotec

Service-Hotline: +49 (0) 6150 - 830 83 29