# SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

## Gebrauchsanweisung für Patienten

| REF | Σ | SYSTEM |
|---|---|---|
| 09417125702 | 25 | Ablesung |

**Deutsch**

**Anwendungszweck**
Der SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test ist ein schneller, immunchromatographischer Test zum qualitativen Nachweis des SARS-CoV-2-Nukleokapsidantigens in humanen Nasenabstrichen. Dieser Test dient zum Nachweis von Antigenen des SARS-CoV-2-Virus bei Personen mit Verdacht auf COVID-19. Der Test ist für die Selbstanwendung durch den Patienten vorgesehen.

**Zusammenfassung**
Bei Coronaviren handelt es sich um behüllte, positivsträngige RNA-Viren aus der Ordnung der *Nidovirales*.[1] Gegen Ende des Jahres 2019 wurde im Zusammenhang mit einer Häufung von Pneumonie-Fällen ein neuartiges Coronavirus entdeckt.[2] Dieses neue Coronavirus, heute bekannt als SARS-CoV-2, wurde als Mitglied der Untergattung *Sarbecovirus* innerhalb der Gattung *Betacoronavirus* klassifiziert. Die durch eine SARS-CoV-2-Infektion hervorgerufene Erkrankung erhielt den Namen COVID-19 (COronaVIrus Disease 2019, Coronavirus-Krankheit-2019).[3,4] Aufgrund der rapide steigenden Fallzahlen und des Ausmaßes der weltweiten Ausbreitung wurde die SARS-CoV-2-Situation am 11. März 2020 von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zur Pandemie erklärt.[5] Die klinische Präsentation von SARS-CoV-2 kann von asymptomatischen Infektionen bis hin zu schweren Erkrankungen und sogar dem Tod reichen.[6,7] Zu den Symptomen bei Patienten mit bestätigter SARS-CoV-2-Infektion zählen Fieber und trockener Husten bis hin zu Kurzatmigkeit und Atemnot. Darüber hinaus berichteten Patienten nach einer SARS-CoV-2-Infektion über Durchfall und einen Verlust des Geschmacks- oder Geruchssinns.[6,7] Das Einsetzen der Symptome kann bis zu 14 Tage nach Exposition erfolgen.[7]

**Reagenzien**

- mAk Anti-COVID-19-Antikörper
- mAk Anti-Huhn-IgY
- mAk Anti-COVID-19-Antikörper-Gold-Konjugat
- Aufgereinigtes Huhn-IgY-Gold-Konjugat

**Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise**
Die Packung enthält Bestandteile, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wie folgt klassifiziert sind:

**Warnung:**
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
**Prävention:**
P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P280 Schutzhandschuhe/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
**Reaktion:**
P333 + P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P337 + P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P362 + P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

Für Kunden im Europäischen Wirtschaftsraum: Enthält einen besonders besorgniserregenden Stoff (SVHC): Octyl-/Nonylphenolethoxylate. Nur zur Verwendung als Teil einer IVD-Methode und unter kontrollierten Bedingungen – gem. Art. 56.3 und 3.23 der REACH-Verordnung.

Nicht in die Umwelt, Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

- Verwenden Sie die Testpackung nur einmal.
- Verwenden Sie die Testpackung nicht, wenn der Verpackungsbeutel beschädigt ist.
- Achten Sie bei Verschüttungen auf eine gründliche Reinigung mit einem geeigneten Desinfektionsmittel.
- Für die Entnahme des Abstrichs aus der Nase verwenden Sie bitte
- ausschliesslich die Tupfer des Herstellers "Miraclean Technology" (korrekt: P/N 93050; nicht zu verwenden: P/N 96000).
- Verwenden Sie ausser dem beigelegten Abstrichtupfer keine der Testkomponenten im Körper.
- Bitte wenden Sie sich an eine medizinische Fachkraft, um Ihr Testergebnis zu besprechen und um zu erfahren, ob zusätzliche Tests durchgeführt werden sollten. Wenn Sie sich Sorgen um Ihre Gesundheit machen, wenn Sie anhaltende Symptome haben oder wenn die Symptome schwerwiegender werden, wenden Sie sich bitte ebenfalls an einen Arzt.
- Halten Sie auch bei einem negativen Testergebnis weiterhin alle geltenden Schutz und Hygienemaßnahmen ein.

Die Produktsicherheitskennzeichnung folgt den in der EU gültigen GHS-Regularien.
Kontakt: Tel.-Nr. +49-621-7590 für alle Länder
In-vitro-Diagnostikum.
Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.
Die Entsorgung aller Abfälle sollte gemäß den lokalen Richtlinien erfolgen.
Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

**Lagerung und Haltbarkeit**
Lagern Sie die Packung bei 2-30 °C/36-86 °F und vor direktem Sonnenlicht geschützt. Die Materialien sind bis zu dem auf der äußeren Verpackung angegebenen Verfallsdatum haltbar.
Frieren Sie die Packung nicht ein.

**Gelieferte Materialien**
- Teststreifen (einzeln verpackt im Verpackungsbeutel mit Trockenmittel)
- Röhrchen mit Extraktionspuffer
- Spenderkappe
- Steriler Abstrichtupfer (Marke: Miraclean, P/N 93050)
- Gebrauchsanweisung/ Kurzanleitung

**Zusätzlich benötigte Materialien**
- Stoppuhr

**Testvorbereitung und Probenentnahme**
Lesen Sie die Gebrauchsanweisung für den SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test aufmerksam durch. Bitte ziehen Sie auch die beiliegende Kurzanleitung (mit Abbildungen) zu Rate, bevor Sie einen Test durchführen.

**Vorbereiten des Tests**
Vor Beginn des Verfahrens müssen Teststreifen und Reagenzien auf Arbeitstemperatur (15-30 °C/59-86 °F) gebracht werden.
1. Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf der Rückseite des Verpackungsbeutels. Verwenden Sie den Teststreifen nicht, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.
2. Öffnen Sie den Verpackungsbeutel an der Einrisslinie und entnehmen Sie den Teststreifen sowie die Tüte mit Trockenmittel. Verwenden Sie den Test sofort nach Öffnen des Beutels.
3. Vergewissern Sie sich, dass der Teststreifen unversehrt ist und dass die Statusanzeige des Trockenmittels gelb ist (= zur Verwendung geeignet).

**Entnehmen einer Probe (Nasenabstrich)**
1. Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife oder verwenden Sie ein Handdesinfektionsmittel, bevor Sie den Test durchführen.
2. Nehmen Sie den Abstrichtupfer aus der Verpackung, indem Sie an beiden Laschen der Kunststofffolie ziehen. Achten Sie dabei darauf den Tupfer nur am Griff zu berühren, nicht an der Spitze mit dem „Wattebausch".
3. Neigen Sie Ihren Kopf leicht nach hinten.
4. Führen Sie den Tupfer mit dem „Wattebausch" voran in ein Nasenloch ein. Schieben Sie den Tupfer langsam ca. 2 cm vorwärts (parallel zum Gaumen - Richtung Rachen, nicht nach oben), bis Sie einen Widerstand spüren. Üben Sie dabei keinen Druck aus.
5. Drehen Sie den Tupfer 4-mal (insgesamt ca. 15 Sekunden lang) gegen die Naseninnenseite und entnehmen Sie ihn dann aus der Nase.
6. Wiederholen Sie Schritt 4 und 5 mit dem gleichen Tupfer im anderen Nasenloch.

Zum Entnehmen einer Probe aus beiden Nasenlöchern wird derselbe Tupfer verwendet.

**Testdurchführung**
1. Stellen Sie den Abstrichtupfer in ein Röhrchen mit Extraktionspuffer. Drücken Sie das Röhrchen im unteren Bereich zusammen und drehen Sie den Tupfer mehr als 10-mal hin und her.
2. Drücken Sie die Seiten des Röhrchens weiterhin zusammen, während Sie den Tupfer entnehmen, um die gesamte Flüssigkeit aus dem Tupfer zu pressen.
3. Drücken Sie die Spenderkappe fest auf das Röhrchen.
4. Legen Sie den Teststreifen auf eine ebene Fläche. Halten Sie das Röhrchen vertikal über das runde markierte Feld (nicht das rechteckige Ergebnisfenster). Tropfen Sie genau 4 Tropfen auf das Feld. Drücken Sie dafür falls nötig das Röhrchen leicht zusammen.
   Hinweis: Sie können den Test auch fortsetzen, wenn Sie versehentlich 5 Tropfen aufgetragen haben.
5. Stellen Sie die Stoppuhr und lesen Sie das Testergebnis nach 15-30 Minuten ab.

Wenn das Röhrchen während der Entnahme des Tupfers nicht zusammengedrückt wird, kann ein Überschuss von Puffer am Tupfer zu falschen Ergebnissen führen.
Wenn das Testergebnis nach mehr als 30 Minuten abgelesen wird, kann das Ergebnis falsch sein.

**Interpretation der Testergebnisse**

- Ungültiges Testergebnis:
  Wenn keine Kontrolllinie (C) sichtbar ist, ist das Ergebnis als ungültig zu betrachten (der Test funktioniert nicht richtig). Schauen Sie genau hin: Auch wenn die Kontrolllinie schwach ist, kann der Test als gültig bewertet werden. Möglicherweise haben Sie den Test nicht korrekt durchgeführt. Lesen Sie die Gebrauchsanleitung aufmerksam und wiederholen Sie den Test. Bei weiterhin ungültigen Testergebnissen kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum.
- Positives Testergebnis:
  Das Vorhandensein einer Testlinie (T), egal wie schwach sie ist, zusammen mit einer Kontrolllinie (C) bedeutet ein positives Testergebnis.
  Ein positives Ergebnis bedeutet, dass Sie sehr wahrscheinlich an COVID-19 erkrankt sind. Bitte wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt/ Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt und halten Sie die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolation ein. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt einen Bestätigungstest mittels PCR verordnen.
- Negatives Testergebnis:
  Das Vorhandensein einer Kontrolllinie (C) (egal wie schwach sie ist) aber keiner Testlinie (T), bedeutet ein negatives Ergebnis. Es ist unwahrscheinlich dass Sie an COVID-19 erkrankt sind.
  Auch bei einem negativen Ergebnis, sollten weiterhin alle Schutz- und Hygienemaßnahmen eingehalten werden.
  Auch bei einem negativen Testergebnis kann eine Infektion vorliegen. Im Verdachtsfall (d.h. wenn Sie anhaltende Symptome haben oder Ihre Symptome schwerwiegender werden) wird empfohlen den Test nach 1-2 Tagen zu wiederholen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann.

**Einschränkungen des Verfahrens**
- Das Testverfahren, die Vorsichtsmaßnahmen und die Interpretation der Ergebnisse für diesen Test müssen bei der Testdurchführung streng befolgt werden.
- Der Test ist für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in humanen Nasenabstrichproben vorgesehen.
- Da es sich um einen qualitativen Test handelt, können quantitative Werte der SARS-CoV-2-Antigenkonzentration nicht bestimmt werden.
- Der SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test zur Patientenselbsttestung wurde in einer Studie mit symptomatischen Erwachsenen im Alter von 18-68 Jahren evaluiert. Bei einer Anwendung an Jugendlichen/ Kindern unter 18 Jahren sollte eine Anwendung nur unter Aufsicht eines Erwachsenen erfolgen oder der Test sollte durch einen Erwachsenen durchgeführt werden. Personen über 61 Jahre sollten bei der Testdurchführung und Auswertung gegebenenfalls auf Unterstützung einer Hilfsperson zurückgreifen.
- Antigen ist im Allgemeinen in vorderen Nasenabstrichen während der akuten Phase der Infektion nachweisbar.
- Eine Beurteilung der Immunantwort ist mit diesem Test nicht möglich. Hierfür sind andere Testmethoden erforderlich.
- Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber eine klinische Korrelation mit der Krankengeschichte und anderen diagnostischen Informationen ist notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen.
- Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus.
- Negative Ergebnisse sollten als vorläufig betrachtet werden und ein Bestätigungstest per PCR sollte falls erforderlich durchgeführt werden.
- Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagemententscheidungen, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden. Personen, die negativ getestet wurden und weiterhin COVID-ähnliche Symptome aufweisen, sollten sich an Ihren Arzt/ Hausarzt wenden.

**Spezifische Leistungsdaten**
**Klinische Beurteilung**
Die klinische Leistung des SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test zur Patientenselbsttestung wurde anhand der Nasenabstrichproben von 146 Probanden in einer prospektiven Studie an einem klinischen Zentrum in Berlin bewertet. Davon waren 138 Proben innerhalb von 7 Tagen nach Symptombeginn. Die Studienkohorte umfasste symptomatische Erwachsene (im Alter von 18 bis 68 Jahren) mit klinischem Verdacht auf eine SARS-CoV-2 Infektion. Die Studienteilnehmer befolgten schriftliche und illustrierte Anweisungen, um eine Nasenabstrichprobe zu entnehmen und den Test selbst durchzuführen. Die Entnahme der Probe und die Testdurchführung wurde durch medizinisches Fachpersonal ohne Intervention beobachtet. PCR-Tests unter Verwendung kombinierter nasopharyngealer / oropharyngealer Abstrichproben wurden als Vergleichsmethoden verwendet. Die nasale Probenentnahme ging immer der kombinierten NP / OP-Probenentnahme voraus. Bei 27.4% der Patienten wurde eine SARS-CoV-2 Infektion diagnostiziert (mittels PCR).
Die klinische Leistung des SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test wurde auch für die professionelle Testung nach Selbst- oder professioneller Entnahme von nasalen Abstrichproben im selben klinischen Zentrum bewertet. 468 Erwachsene mit klinischem Verdacht auf eine SARS-CoV-2-Infektion wurden prospektiv eingeschlossen. 179 Studienteilnehmer (davon 155 innerhalb von 7 Tagen nach Symptombeginn) unterzogen sich einer nasalen Probenentnahme durch medizinisches Fachpersonal. 289 Studienteilnehmer (davon 244 innerhalb von 7 Tagen nach Symptombeginn) folgten einer schriftlichen Anleitung zur Selbstentnahme einer nasalen Abstrichprobe. Die Selbstentnahme wurde unter der Aufsicht von medizinischem Fachpersonal ohne Intervention durchgeführt. PCR-Tests unter Verwendung kombinierter nasopharyngealer / oropharyngealer Abstrichproben wurden als Vergleichsmethoden verwendet. Die nasale Probenentnahme ging immer der kombinierten NP / OP-Probenentnahme voraus.

**Testsensitivität und –spezifität**
In der Studie zur Selbsttestung identifizierte der Antigen-Schnelltest 82.5% (CI: 67.2% - 92.7%) der infizierten Personen und 100.0% (CI: 96.5% - 100.0%) der nicht infizierten Personen korrekt. Wenn der Test innerhalb der ersten 5 Tage seit Auftreten der Symptome durchgeführt wurde, identifizierte der Test 86.2% (CI: 68.3% - 96.1%) der durch PCR identifizierten infizierten Personen korrekt.
Dies bedeutet, dass von 100 wirklich infizierten Patienten der Test 83 infizierte Patienten erkennt. Wenn der Test innerhalb von 5 Tagen seit dem Auftreten von Symptomen durchgeführt wird, identifiziert der Test 86 von 100 infizierten Patienten korrekt.
Für Patientenproben innerhalb von 7 Tage nach Symptombeginn ergibt sich zusammengefasst folgende gepoolte Leistungsbewertung des Tests aus den oben beschriebenen drei Studienkohorten. Der Test zeigte eine Sensitivität von 83.3% und eine Spezifität von 99.1%.

Zusammenfassung aller Patientenproben innerhalb 7 Tage nach Symptombeginn:

| | PCR positiv | PCR negativ | Gesamt |
|---|---|---|---|
| **Antigen positiv** | 85 | 4 | 89 |
| **Antigen negativ** | 17 | 431 | 448 |
| **Gesamt** | 102 | 435 | 537 |
| **Sensitivität** | **83.3% (95%CI: 74.7% - 90.0%)** | | |
| **Spezifität** | **99.1% (95%CI: 97.7% - 99.7%)** | | |

**Analytische Leistung**

**1. Nachweisgrenze (LoD):**
Die SARS-CoV-2-positive Probe wurde durch Versetzen eines mittels PCR bestätigten SARS-CoV-2-negativen Nasenabstrichs mit inaktiviertem SARS-CoV-2 (2019-nCOV), Stamm NCCP 43326/2020/Korea, gewonnen. Die LoD wurde durch Testen einer Verdünnungsreihe künstlicher positiver Proben als 9.25 x 101.2 TCID50/mL für direkte Nasenabstriche bestimmt.

**2. Kreuzreaktivität und mikrobielle Interferenz:**
Mit den folgenden Mikroorganismen wurde bei den angegebenen Konzentrationen keine Kreuzreaktivität oder Interferenz festgestellt:
Humanes Coronavirus 229E (1 x 105.5 TCID50/mL), Humanes Coronavirus OC43 (1 x 107.77 TCID50/mL), Humanes Coronavirus NL63 (1 x 105.07 TCID50/mL), MERS-Coronavirus (4.17 x 105 TCID50/mL), Adenovirus Typ 1 (2.57 x 108 TCID50/mL), Adenovirus Typ 2 (1.15 x 107 TCID50/mL), Adenovirus Typ 5 (1 x 107.53 TCID50/mL), Adenovirus Typ 6 (1 x 107.29 TCID50/mL), Adenovirus Typ 7A (1 x 105.15 TCID50/mL), Adenovirus Typ 11 (1 x 107.29 TCID50/mL), Adenovirus Typ 14 (1 x 105.39 TCID50/mL), Adenovirus Typ 40 (1 x 106.58 TCID50/mL), Humanes Metapneumovirus 3 Typ B1 (1 x 106.34 TCID50/mL), Humanes Metapneumovirus 16 Typ A1 (1 x 106.98 TCID50/mL), Parainfluenzavirus 1 (1 x 108.49 TCID50/mL), Parainfluenzavirus 2 (1 x 106.10 TCID50/mL), Parainfluenzavirus 3 (1 x 106.82 TCID50/mL), Parainfluenzavirus 4A (1 x 106.58 TCID50/mL), Influenza A H1N1 pdm/Michigan/45/15 (1 x 106.10 TCID50/mL), Influenza A H1N1 Brisbane/59/07 (1 x 105.86 TCID50/mL), Influenza A H3N2 Singapore/INFIMH-16-0019/16 (4.68 x 104 TCID50/mL), Influenza A H3N2 South Australia/55/14 (1 x 105.07 TCID50/mL), Influenza A H3N2 Hong Kong/8/68 (1 x 105.70 TCID50/mL), Influenza A H3N2 Victoria/361/11 (1 x 105.15 TCID50/mL), Influenza B Massachusetts/2/12 (1 x 105.39 TCID50/mL), Influenza B Malaysia/2506/04 (1 x 105.07 TCID50/mL), Influenza B Lee/40 (1 x 105.39 TCID50/mL), Influenza B Yamagata/16/88 (1 x 105.39 TCID50/mL), Influenza B Victoria/2/87 (1.86 x 104 TCID50/mL), Influenza B Texas/6/11 (1 x 106.58 TCID50/mL), Influenza B Colorado/6/17 (4.68 x 104 TCID50/mL), Influenza B Florida/02/06 (3.8 x 106 TCID50/mL), Enterovirus Typ 68 09/2014 Isolat 4 (3.55 x 105 TCID50/mL), Respiratorisches Syncytial-Virus A (1 x 106.58 TCID50/mL), Respiratorisches Syncytial-Virus B (5.01 x 105 TCID50/mL), Rhinovirus 1A (1 x 105.55 TCID50/mL), Rhinovirus A16 (1 x 106.1 TCID50/mL), Rhinovirus B42 (1.41 x 105 TCID50/mL), *Haemophilus influenzae* (NCCP 13815) (2.54 x 107 KbE/mL), *Haemophilus influenzae* (NCCP 13819) (3.39 x 107 KbE/mL), *Haemophilus influenzae* (NCCP 14581) (4.10 x 107 KbE/mL), *Haemophilus influenzae* (NCCP 14582) (1.06 x 107 KbE/mL), Streptococcus pneumoniae Typ 1 (KCCM 41560) (1.54 x 106 KbE/mL), *Streptococcus pneumoniae* Typ 2 (KCCM 40410) (1.04 x 107 KbE/mL), *Streptococcus pneumoniae* Typ 3 (KCCM 41569) (1.34 x 107 KbE/mL), *Streptococcus pneumoniae* Typ 5 (KCCM 41570) (1.24 x 107 KbE/mL), *Streptococcus pyogenes* (ATCC 12344) (3.22 x 107 KbE/mL), *Candida albicans* (ATCC 10231) (1.78 x 106 KbE/mL), *Bordetella pertussis* (NCCP 13671) (6.24 x 107 KbE/mL), *Mycoplasma pneumoniae* (ATCC 15531) (2.48 x 109 KbE/mL), *Chlamydia pneumoniae* (ATCC VR-2282) (9.1 x 107 IFU/mL), *Legionella pneumophila* (ATCC 33155) (1.9 x 108 KbE/mL), *Staphylococcus aureus* (NCCP 14647) (1.00 x 109 KbE/mL), *Staphylococcus epidermidis* (KCCM 35494) (6.22 x 108 KbE/mL).
Es wurde eine Kreuzreaktivität für SARS-CoV beobachtet.
**Hinweis:** Das Humane Coronavirus HKU1, *Pneumocystis jirovecii* (PJP) und *Mycobacterium tuberculosis* wurden nicht getestet. Eine Kreuzreaktion mit dem Humanen Coronavirus HKU1, PJP oder TB ist möglich, obwohl die prozentuale Übereinstimmung der Nukleokapsidproteinsequenz von HKU1 und der Proteine von PJP und TB mit der Nukleokapsidproteinsequenz von SARS-CoV-2 bei 31.6 %, 12.3 % bzw. 13.0 % liegt, was als gering gilt.

**3. Untersuchung exogener/endogener interferierender Substanzen:**
Mit den folgenden Substanzen wurde bei den angegebenen Konzentrationen keine Interferenz festgestellt:
Chloraseptic (Menthol/Benzocain) (1.5 mg/mL), Naso GEL (NeilMed) (5 % v/v), CVS Health Nasentropfen (Phenylephrin) (15 % v/v), Afrin (Oxymetazolin) (15 % v/v), CVS Health Oxymetazolin (15 % v/v), CVS Health Nasenspray (Cromolyn) (15 % v/v), Zicam (5 % v/v), homöopathisches Mittel (Alkalol) (1:10-Verdünnung), Phenolspray gegen Halsschmerzen (15 % v/v), Tobramycin (4 µg/mL), Mupirocin (10 mg/mL), CVS Health Fluticasonpropionat (5 % v/v), Tamiflu (Oseltamivirphosphat) (5 mg/mL), Vollblut (4 %), Mucin (0.5 %).

**4. High-Dose-Hook-Effekt:**
Proben wurden mit SARS-CoV-2-Virenkultur versetzt. Die SARS-CoV-2-Virenkultur zeigte keinen Hook-Effekt bis 1 x 106.2 TCID50/mL.
Um die Grenze zwischen dem ganzzahligen Teil und dem gebrochenen Teil einer Zahl anzugeben, wird in diesem Methodenblatt immer ein Punkt als Dezimaltrennzeichen verwendet. Tausendertrennzeichen werden nicht verwendet.

**Literatur**


1 Coronaviruses. European Centre for Disease Prevention and Control. https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/coronaviruses. Accessed 6 Jan 2021
2 Wu et al. Nature. 2020. 579:265–9.
3 Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. Nat Microbiol. 2020. 5:536–44.
4 https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-%28covid-2019%29-and-the-virus-that-causes-it
5 WHO. https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020. Accessed 6 Jan 2021.
6 WHO. https://www.who.int/publications-detail-redirect/diagnostic-testing-for-sars-cov-2. Accessed 6 Jan 2021.
7 Centers for Disease Control and Prevention. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html. Accessed 6 Jan 2021.


**Symbole**

| | |
|---|---|
| REF | Referenznummer |
| LOT | Chargenbezeichnung |
| IVD | In-vitro-Diagnostikum |
| | Achtung |
| | Gebrauchsanweisung beachten |
| Σ | Inhalt ausreichend für <n> Tests |
| | Verwendbar bis |
| | Temperaturgrenze |
| SYSTEM | Systeme, auf denen die Reagenzien verwendet werden können |
| GTIN | Globale Artikelnummer GTIN |
| | Nur einmal verwenden |
| UDI | Eindeutige Produktidentifizierungsnummer |
| | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist |
| | Herstellungsdatum |
| | Hersteller |
| | Vor Sonnenlicht schützen |
| | Produkt trocken lagern |

Sonderzulassung BfArM 5640/S-025/21 für die Patientenselbstanwendung.


**SD BIOSENSOR**
Hauptsitz: C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690 REPUBLIK KOREA
Produktionsstandort: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161 REPUBLIK KOREA
www.sdbiosensor.com

**Vertrieb durch:**
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Straße 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
Roche Bestellnummer: 09365397

EC REP Bevollmächtigter
MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstraße 80, 66386 St. Ingbert, Deutschland

# SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

*Kurzanleitung für Patienten*

Diese Anleitung unterstützt Sie bei der Verwendung des **SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test**.
Lesen Sie vor der Verwendung dieses Tests unbedingt die Gebrauchsanweisung für Patienten.

**Haben Sie Fragen?**
Eine schnelle Antwort auf häufig gestellte Fragen finden Sie unter www.roche.de/ag-patienten oder fragen Sie Ihren Apotheker.
Oder rufen Sie unser Kundenservice-Center an unter der Rufnummer 08002324820 (Montag bis Freitag von 08:00 – 18:00 Uhr).

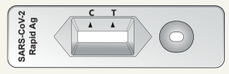
## Wichtige Sicherheitsinformationen

**⚠ Warnung!**

- Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife oder verwenden Sie ein Handdesinfektionsmittel, bevor Sie den Test durchführen.
- Halten Sie den Tupfer sauber. Vermeiden Sie es, die Spitze des Tupfers zu berühren, und stellen Sie sicher, dass er vor der Verwendung keine Oberflächen berührt.
- Achten Sie darauf, dass Sie für die Probenentnahme die korrekten, beigelegten Abstrichtupfer des Herstellers "Miraclean Technology" verwenden (korrekt: P/N 93050; nicht zu verwenden: P/N 96000).

## Komponenten des Testkits

Teststreifen




Verpackungsbeutel und Trockenmittel

Extraktionspuffer Röhrchen und Spenderkappe

Steriler Abstrichtupfer (Marke: Miraclean, P/N 93050)



Diese Komponenten sollten Sie zur Testdurchführung vor sich haben:

- Teststreifen (einzeln verpackt im Verpackungsbeutel mit Trockenmittel)
- Röhrchen mit Extraktionspuffer
- Spenderkappe
- Steriler Abstrichtupfer (Marke: Miraclean)

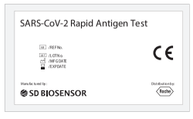
Was Sie noch zusätzlich benötigen:

- Stoppuhr

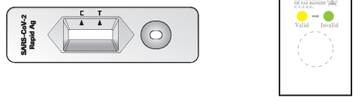
## 1 Test vorbereiten

1. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung für den Patienten für den **SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test** genau durch.

2. Überprüfen Sie das Verfallsdatum ⌛ auf der Rückseite des Verpackungsbeutels. Verwenden Sie den Test nicht mehr, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.



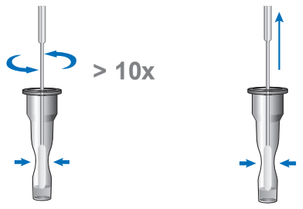

3. Öffnen Sie den Verpackungsbeutel an der Einrisslinie und entnehmen Sie den Teststreifen sowie die Tüte mit Trockenmittel.
4. Vergewissern Sie sich, dass der Teststreifen unversehrt ist und dass die Statusanzeige des Trockenmittels gelb ist (= zur Verwendung geeignet).




## 2 Nasenabstrichprobe entnehmen und vorbereiten

1. Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife oder verwenden Sie ein Handdesinfektionsmittel, bevor Sie den Test durchführen.
2. Nehmen Sie den Abstrichtupfer aus der Verpackung. Achten Sie dabei darauf den Tupfer nur am Griff zu berühren, nicht an der Spitze mit dem „Wattebausch".
3. Neigen Sie Ihren Kopf leicht nach hinten.
4. Führen Sie den Tupfer mit dem „Wattebausch" voran in ein Nasenloch ein. Schieben Sie den Tupfer langsam ca. 2 cm vorwärts (parallel zum Gaumen - Richtung Rachen, nicht nach oben), bis Sie einen Widerstand spüren. Üben Sie dabei keinen Druck aus.
5. Drehen Sie den Tupfer 4-mal (insgesamt ca. 15 Sekunden lang) gegen die Naseninnenseite und entnehmen Sie ihn dann aus der Nase.
6. Wiederholen Sie die Schritte 4 bis 5 mit demselben Abstrichtupfer im anderen Nasenloch.
   **Hinweis:** Die Proben aus beiden Nasenlöchern müssen mit demselben Abstrichtupfer entnommen werden.

7. Stellen Sie den Abstrichtupfer in ein Röhrchen mit Extraktionspuffer. Drücken Sie das Röhrchen im unteren Bereich zusammen und drehen Sie den Tupfer mehr als 10-mal hin und her.
8. Drücken Sie die Seiten des Röhrchens weiterhin zusammen, während Sie den Tupfer entnehmen, um die gesamte Flüssigkeit aus dem Tupfer zu pressen.

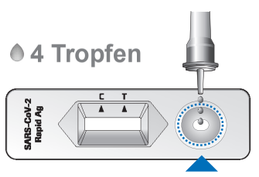



**WARNUNG!** Wenn das Röhrchen nicht zusammengedrückt wird, kann ein Überschuss von Puffer am Tupfer zu falschen Ergebnissen führen.

9. Verschließen Sie das Röhrchen fest mit der Spenderkappe.
   Fahren Sie mit **3 Test durchführen** fort.

## 3 Test durchführen

1. Legen Sie den Teststreifen auf eine ebene Fläche.
2. Halten Sie das Röhrchen senkrecht über das runde markierte Feld (nicht das rechteckige Ergebnisfenster).
3. Tropfen Sie genau 4 Tropfen auf das Feld auf. Drücken Sie dafür falls nötig das Röhrchen leicht zusammen.
   Hinweis: Sie können den Test auch fortsetzen, wenn Sie versehentlich 5 Tropfen aufgetragen haben.

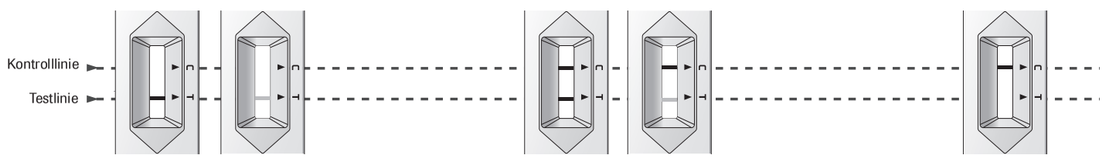



4. Stellen Sie die Stoppuhr und lesen Sie das Testergebnis nach 15 bis 30 Minuten ab.

**WARNUNG!** Wenn das Testergebnis **nach mehr als 30 Minuten** abgelesen wird, kann das Ergebnis falsch sein.

## 4 Interpretation der Ergebnisse

**Ungültiges Testergebnis** | **Positives Testergebnis** | **Negatives Testergebnis**




1. Wenn keine Kontrolllinie (C) sichtbar ist, ist das Ergebnis als ungültig zu betrachten.
   Der Test funktioniert nicht richtig und Sie sollten mit einem neuen Testkit einen neuen Test durchführen.

   Schauen Sie genau hin: Auch wenn die Kontrolllinie schwach ist, sollte der Test als gültig bewertet werden. Möglicherweise haben Sie den Test nicht korrekt durchgeführt. Lesen Sie die Gebrauchsanleitung aufmerksam und wiederholen Sie den Test. Bei weiterhin ungültigen Testergebnissen kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum.

2. Das Vorhandensein einer Testlinie (T) zusammen mit einer Kontrolllinie (C) bedeutet ein positives Ergebnis.

   Schauen Sie genau hin: Auch wenn die Testlinie schwach ist, sollte der Test als positiv bewertet werden.

   Ein positives Testergebnis bedeutet, dass Sie sehr wahrscheinlich an COVID-19 erkrankt sind. Bitte wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt/ Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt und halten Sie die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolation ein. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt einen Bestätigungstest mittels PCR verordnen.

3. Das Vorhandensein einer Kontrolllinie (C) (egal wie schwach sie ist) aber keiner Testlinie (T), bedeutet ein negatives Ergebnis.
   Es ist unwahrscheinlich dass Sie an COVID-19 erkrankt sind.

   Auch bei einem negativen Ergebnis, sollten weiterhin alle Schutz- und Hygienemaßnahmen eingehalten werden.
   Im Verdachtsfall (d.h. wenn Sie anhaltende Symptome haben oder Ihre Symptome schwerwiegender werden) wird empfohlen den Test nach 1-2 Tagen zu wiederholen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann. Bei Unsicherheit wenden Sie sich an Ihren Arzt/ Hausarzt.

Dokumentversion: 2.0
Überarbeitungsdatum: Februar 2021
© 2021. Alle Rechte vorbehalten.

0 9422919001 (02) 2021-02 DE
SARS-CoV-2-RAGT-NASAL_2-0_QRG_IFU_09422919001-02_DE_pst.indd 2
26/02/2021 10:29:19