COVID-19 Antigen-Schnelltest-Kit (Saliva) / DE

IVD CE 1434

BEIJING LUCE BIOENGINEERING

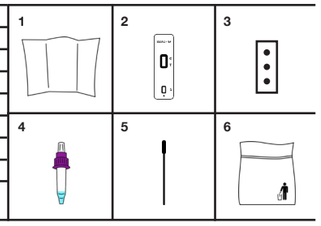
Schnelltest zur Erkennung von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigenen in Speichelproben aus vorderem Rachenbereich. Nur zur In-Vitro-Diagnostik und Selbsttestung.

PROBENENTNAHME

Selbstentnahme

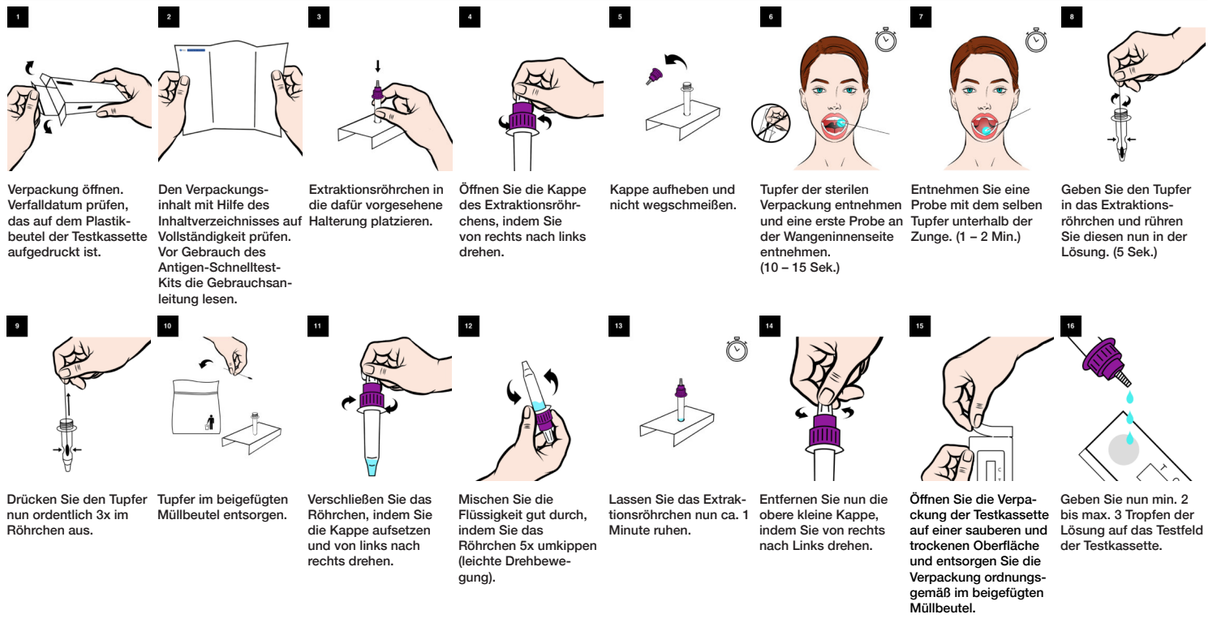
Die Probe wird folgendermaßen aus der Nasenhöhle entnommen:
1) Tupfer im Mund an beide Wangeninnenseiten drücken und jeweils 10 bis 15 Mal mit mittlerer Andruckkraft umdrehen.
2) Speichel im Mund ansammeln und den Tupfer im unteren Teil des Mundes, bis er vollständig mit Speichel gesättigt wird. Frisch 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			



Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen.

Gebrauchsanweisung



1. Verpackung öffnen. Verfalldatum prüfen, das auf dem Plastikbeutel der Testkassette aufgedruckt ist.
2. Den Verpackungsinhalt mit Hilfe des Inhaltverzeichnisses auf Vollständigkeit prüfen. Vor Gebrauch des Antigen-Schnelltest-Kits die Gebrauchsanleitung lesen.
3. Extraktionsröhrchen in die dafür vorgesehene Halterung platzieren.
4. Öffnen Sie die Kappe des Extraktionsröhrchens, indem Sie von rechts nach links drehen.
5. Kappe aufheben und nicht wegschmeißen.
6. Tupfer der sterilen Verpackung entnehmen und eine erste Probe an der Wangeninnenseite entnehmen. (10 – 15 Sek.)
7. Entnehmen Sie eine Probe mit dem selben Tupfer unterhalb der Zunge. (1 – 2 Min.)
8. Geben Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen und rühren Sie diesen nun in der Lösung. (5 Sek.)
9. Drücken Sie den Tupfer nun ordentlich 3x im Röhrchen aus.
10. Tupfer im beigefügten Müllbeutel entsorgen.
11. Verschließen Sie das Röhrchen, indem Sie die Kappe aufsetzen und von links nach rechts drehen.
12. Mischen Sie die Flüssigkeit gut durch, indem Sie das Röhrchen 5x umkippen (leichte Drehbewegung).
13. Lassen Sie das Extraktionsröhrchen nun ca. 1 Minute ruhen.
14. Entfernen Sie nun die obere kleine Kappe, indem Sie von rechts nach Links drehen.
15. **Öffnen Sie die Verpackung der Testkassette auf einer sauberen und trockenen Oberfläche und entsorgen Sie die Verpackung ordnungsgemäß im beigefügten Müllbeutel.**
16. Geben Sie nun min. 2 bis max. 3 Tropfen der Lösung auf das Testfeld der Testkassette.

17. Warten Sie nun 10 bis 15 Minuten, bis das Ergebnis ersichtlich ist. Nach Ablauf von 30 Minuten kann das Ergebnis nicht mehr abgelesen werden.
18. Testergebnis von der Testkassette ablesen.

Interprätation des Testergebnisses:

Positives Ergebnis:

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

Negatives Ergebnis:

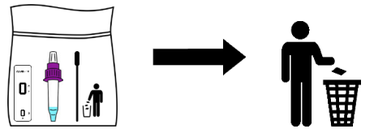
Farbstreifen erscheinen nur auf Kontrollinie (C). Dies weist darauf hin, dass keine Konzentration von SARS-CoV-2-Antigenen besteht oder dass sie unterhalb der Erkennungsgrenze des Tests liegt.

Ergebnis ungültig:

Nach Durchführung des Tests erscheint auf der Kontrollinie kein sichtbarer Farbstreifen. Es empfiehlt sich, den Test der Probe erneut durzuführen.

Wie entsorgt man den Schnelltest richtig?

1. Entsorgen Sie alle Bestandteile des Tests im mitgelieferten medizinischen Müllbeutel.
2. Verschließen Sie den medizinischen Müllbeutel.
3. 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, das 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.

Negativ

Wenn Sie trotz eines negativen Ergebnisses beunruhigt sind, warten Sie einfach einen Moment und machen den Test erneut mit einem unbenutzten Schnelltest-Kit. Im Falle von Zweifeln wiederholen Sie bitte den Test nach 1-2 Tagen. Sollten Sie weiterhin unsicher sein, kontaktieren Sie bitte telefonisch Ihren Arzt.

Ungültig

Wenn der Test ungültig ist, wiederholen Sie den Ganzen Vorgang mit einem neuen, unbenutzten Schnelltestkit. Auch bei einem negativen Testergebnis sind Abstands- und Hygieneregeln einzuhalten!

Vorsichtsmaßnahmen

1. Dieses Kit ist nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet. Nur für den Heim- und Selbsttest.
2. 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.
3) Berühren Sie nicht den Reaktionsbereich des Teststreifens.
4. Nicht den zur Probeentnahme bestimmten Teil des Tupfers berühren.
5. Der Test sollte bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel verbleiben.
6. Alle Proben sollten als potenziell gefährlich angesehen und auf die gleiche Weise wie ein Infektionserreger behndelt werden.
7. Verwenden Sie das Testkit nicht über das Ablaufdatum hinaus.
8. Um fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden, muss die Probe wie im Prüfverfahren beschrieben verarbeitet werden.
9. Verwenden Sie beim Sammeln einer Probe den im Kit gelieferten Tupfer. Alternative Tupfer können zu falschen Ergebnissen führen.
10. 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 (Saliva) ist ein immunchromatographischer Test für den direkten und qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigenen in Speichelabstrichen von Personen, bei denen COVID-19-Symptome vermutet werden. Das COVID-19-Antigen-Schnelltestkit (Saliva) eignet sich für die Untersuchung sowohl von asymptomatischen als auch von symptomatischen Personen ab einem Alter von 18 Jahren.
Der Test dient als Hilfsmittel bei der Diagnose der Coronavirus-Infektionskrankheit (COVID-19), die durch SARS-CoV-2 verursacht wird. Das COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (Saliva) 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 Milionen bestätig-ten 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 SARSCoV-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 Kontrollinie innerhalb des Kontrollinien-Bereichs (C). Es bestätigt, dass das Probevolumen ausreichend war und dass das Verfahren korrekt ausgeführt wurde.

Einschränkungen des Verfahrens

1. Der Verpackungsinhalt dient der qualitativen Erkennung von SARS-CoV oder SARS-CoV-2-Antigenen aufgrund von Speichelproben.
2. Dieses Reaktionsmittel stellt einen qualitativen Test dar. Er dient nicht zur quantitativen Bestimmung der Konzentration von SARS-CoV oder SARS-CoV-2-Antigenen.
3. Die Genauigkeit des Tests hängt von der Prozedur der Probeentnahme ab. Unsachgemäße Probeentnahme. unangemessene Lagerung oder wiederholtes einfrieren und auftauen beeinflussen das Testergebnis.
4. Die Testergebnisse dienen als klinische Referenzhilfe. Jeder Arzt muss die Ergebnisse im Zusammanhang mit der Krankheitsgeschichte des Patienten, physischem Befund und anderen Diagnoseverfahren bewerten.
5. Der Test ist durch die Reagenzmethodedf 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.
6. 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 trasportiert wurde. Deswegen schließt ein negatives Testergebnis die Möglichkeit einer SARS-CoV oder SARS-CoV-2-Infektion nicht aus.
7. Positive Testerbgebnisse schließen keine Koinfektion mit anderen Pathogenen aus.
8. Positive Testergebnisse ermöglichen keine Unterscheidung zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.
9. Negative Testergebnisse ermöglichen keine Rückschlüsse über andere Viren- oder Bakterieninfektionen als SARS-CoV oder SARS- CoV-2.
10. 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 Ver-wendung von verschiedenen Verdünnungen einer Virusprobe durch Wärmeinaktivierung festgestellt. Das Material wurde in einer Konzentration von 2,6 x 105 TCID50/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 10^2 TCID50/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 Empfinglichkeits- und Spezifitätsergebnisse beider Methoden dargestellt:

Reagenzien		Klinische Diagnosen Positiv	Negativ	Gesamt
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 dargestellt:

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:

1. Laietal.Severeacuterespiratorysyndromecoronavirus2(SARS-CoV-2) andcoronavirusdisease-2019(COV- ID-19): The epidemic and the challenges. International Journal of Antimicrobial Agents. 55:3; 2020.
2. ChenWang,PeterWHorby,FrederickGHayden,GeorgeFGao.(2020). Anovelcoronavirusoutbreakof global health concern. The Lancet, 395(10223), 470-473.
3. World Health Organization: Clinical management of severe acute respiratory infection when Novel coronavi- rus (nCoV) infection is suspected: Interim Guidance. 12 January, 2020
4. ClinicalandLaboratoryStandardsInstitute.ViralCulture;ApprovedGuidelines.CLSIdocumentM41-A[ISBN 1562386239]ClinicalandLaboratoryStandardsInstitute,940WestValleyRoad,Suite1400,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 vor-gesehene Vertiefung der Testkassette. Geben Sie 3-4 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 Kontrolli-nie 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.

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
CE 1434 Tel: +86 010-61208560, Fax: +86 010-61208569

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 Neuendorf
Homepage: www.handelshaus-lerch.de
Email: diagnostika@handelshaus-lerch.de
Hotline: 080010030030

IFU revision date: 09.07.2021

REF 600486

Symbolindex

IVD	Medizinprodukt zur In-Vitro-Diagnostik		Nicht erneut gebrauchen		Produktions-datum
	Verfalldatum		Gebrauchs-anweisung lesen	CE	CE-Zeichen
REF	Artikelnummer		Hersteller		Trocken lagern
	Temperatur-grenze	LOT	Chargennummer	EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
Σ	Tests pro Kit		Biologische Gefahren		Vor Sonnenlicht schützen