

COVID-19 Antigen Schnelltest (Kolloidales Gold) Schnelltest (Spucktest) für die Eigenanwendung

Test zur Eigenanwendung - Befristete Sonderzulassung zur Eigenanwendung nach §11 MPG in Deutschland (BfArM GZ: 5640-S-058/21)

COVID-19 Antigen Schnelltest (Kolloidales Gold) Schnelltest (Spucktest) für die Eigenanwendung

Zur Anwendung bei Personen zwischen 18 und 75 Jahren. Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, sowie bei Personen über 75 Jahren nur unter Aufsicht einer zur Anwendung berechtigten Person.

VERWENDUNGSZWECK

Der COVID-19 Antigen Schnelltest (Kolloidales Gold) Schnelltest (Spucktest) für die Eigenanwendung ist ein immunologischer Lateral-Flow-Test zur qualitativen Bestimmung von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigenen in Speichelproben des Menschen und für die Eigenanwendung geeignet. Der Test liefert ein schnelles Ergebnis über das mögliche Vorliegen einer COVID-19 Infektion bei der untersuchten Person. Für die Testdurchführung ist keine invasive Probenentnahme notwendig.

Der Antigentest kann bei Einhaltung der Gebrauchsanweisung einen wichtigen Beitrag zur **Pandemiebekämpfung** leisten, da der Antigentest in der akuten Phase der Infektion, wenn die Viruslast groß ist, der Patient aber oft noch symptomfrei ist, bereits reagiert. Bei korrekter Durchführung des Tests sowie der anschließenden Bestätigung positiver Testergebnisse durch einen PCR-Test, kann ein schnelles eigenverantwortliches Ergreifen von Maßnahmen zu einer Verbesserung des Infektionsschutzes und zu einer **Verlangsamung der Ausbreitung von SARS-CoV-2** führen.

Das Testen entbindet nicht von der Einhaltung der AHA+L-Regel (Abstand, Hygiene, Alltagsmasken, Lüften).

Positives Testergebnis: Ein positives Ergebnis liefert den Hinweis auf eine SARS-CoV-2 Infektion. Bitte begeben Sie sich in Quarantäne, halten Sie die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolation ein und kontaktieren Sie umgehend einen Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt. Ein PCR-Bestätigungstest ist notwendig!

Negatives Testergebnis: Ein negatives Ergebnis schließt eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus. Ein negatives Testergebnis ist nur eine Momentaufnahme. Im Verdachtsfall wiederholen Sie den Test nach 1-2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann. Ein negatives Ergebnis entbindet nicht von der Einhaltung der AHA+L-Regel.

Ungültiges Testergebnis: Ein ungültiges Ergebnis ist eventuell hervorgerufen durch fehlerhafte Testdurchführung. Wiederholen Sie daher bitte den Test. Bei weiterhin ungültigen Testergebnissen ist ein Arzt oder ein COVID-19 Testzentrum zu kontaktieren.

ZUSAMMENFASSUNG

SARS-CoV-2 (severe acute respiratory syndrome coronavirus type 2) ist ein neues Beta-Coronavirus, das Anfang 2020 als Auslöser der COVID-19 Erkrankung identifiziert wurde. Coronaviren sind unter Säugtieren und Vögeln weit verbreitet. Sie verursachen beim Menschen vorwiegend milde Erkältungskrankheiten, können aber mitunter schwere Atemwegserkrankungen hervorrufen. Zu den häufigsten Symptomen zählen Husten, Fieber, Schnupfen und Beeinträchtigung des Geruchs- und/oder Geschmackssinns. Das Hauptübertragungsweg für SARS-CoV-2 ist die respiratorische Aufnahme virushaltiger Partikel, die beim Atmen, Husten, Sprechen, Singen und Niesen entstehen. Die Übertragung erfolgt von bereits infizierten Personen mit Symptomen aber auch symptomfrei infizierten Personen. Basierend auf aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die mittlere Inkubationszeit 5-6 Tage, sie kann jedoch auch bis zu 14 Tage dauern.

VERPACKUNGSEINHEITEN

Einzelpackung (1 Test / Packung).

TESTPRINZIP

Der Test dient dem Nachweis des SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigens. Dieses Antigen ist in der Regel während der akuten Phase der Infektion im Speichel nachweisbar. Die COVID-19 Antigen Rapid Test Kassette (Saliva) ist ein immunologischer Lateral-Flow-Test, der auf dem Prinzip der Doppelantikörper-Sandwich-Technik basiert. Der mit farbigen Mikropartikeln konjugierte monoklonale SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Protein-Antikörper wird als Detektor verwendet und auf das Konjugationspad gesprüht. Während des Tests interagiert das SARS-CoV-2-Antigen in der Probe mit dem SARS-CoV-2-Antikörper, der mit Farbmikropartikeln konjugiert ist, wodurch ein Antigen-Antikörper-markierter Komplex entsteht. Dieser Komplex wandert aufgrund der Kapillarwirkung auf der Membran bis zur Testlinie, wo vom vorbeschichteten monoklonalen SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Protein-Antikörper eingefangen wird. Eine farbige Testlinie (T) wird im Ergebnissfenster sichtbar, wenn SARS-CoV-2-Antigene in der Probe vorhanden sind. Das Fehlen der T-Linie deutet auf ein negatives Ergebnis hin. Die Kontrolllinie (C) dient zur Verfahrenskontrolle und sollte immer angezeigt werden, wenn das Testverfahren ordnungsgemäß durchgeführt wurde.

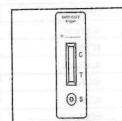
WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Nur zur In-vitro-Diagnostik.
- Nur für die einmalige Anwendung geeignet.
- Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus. Ein negatives Testergebnis ist nur eine Momentaufnahme. Personen, die negativ getestet wurden und weiterhin COVID-ähnliche Symptome aufweisen, sollten sich an ihren Arzt/hausarzt wenden.
- ENTSORGUNG**
Das Testkit kann mit dem normalen Hausmüll unter Beachtung der geltenden örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht nach dem Verfallsdatum, welches Sie auf der Außenverpackung finden.
- Lesen Sie bitte alle Informationen in dieser Packungsbelle, bevor Sie den Test durchführen.
- Die Testkassette sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel aufbewahrt werden.

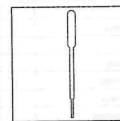
ZUSAMMENSETZUNG

Einzelpackung

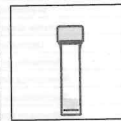
- 1 Testkassette verpackt im Folienbeutel
- 1 Einweg-Pipette
- 1 Speichelsammelgefäß mit 1ml Extraktionslösung
- 1 Trichter (zum Sammeln des Speichels)
- 1 Bedienungsanleitung



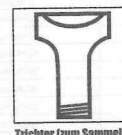
Testkassette verpackt im Folienbeutel



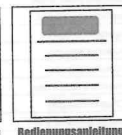
Einweg-Pipette



Speichelsammelgefäß mit 1ml Extraktionslösung



Trichter (zum Sammeln des Speichels)



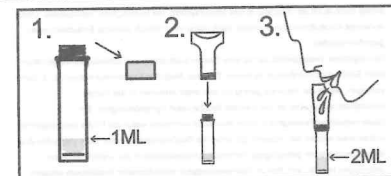
Bedienungsanleitung

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

- Der COVID-19 Antigen-Schnelltest wird mit einer Speichelprobe durchgeführt.
- Achtung:** Nehmen Sie bitte 30 Minuten vor der Probenentnahme keine Lebensmittel und Getränke zu sich und vermeiden Sie in diesem Zeitfenster auch Kaugummi und Tabak zu konsumieren, da dies das Testergebnis beeinflussen kann.
- Machen Sie sich vorab mit dem Inhalt des Testkits vertraut. Alle Materialien sollten Raumtemperatur (15-30°C) aufweisen. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor Testbeginn genau durch. Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich an den Hersteller.
- Stellen Sie eine Uhr bereit.
- Bitte waschen Sie vor der Probenentnahme Ihre Hände. Vermeiden Sie überflüssigen Hautkontakt mit dem Inneren und dem Rand des Trichters und der weiteren Materialien um Verunreinigungen vorzubeugen.
- Öffnen Sie die Verpackung des Tests und legen Sie alle Bestandteile des Tests bereit.

Speichelprobentnahme:

- Nehmen Sie bitte 30 Minuten vor der Probenentnahme keine Lebensmittel und Getränke zu sich und vermeiden Sie in diesem Zeitfenster auch Kaugummi und Tabak zu konsumieren, da dies das Testergebnis beeinflussen kann.
 - Sie benötigen den Trichter in das Sammelröhrchen für die Probenentnahme.
 - Stücken Sie den Trichter in das Sammelröhrchen (siehe Abbildung).
 - Räumen Sie sich und üben Sie den Speichel aus dem Rachen.
 - Halten Sie am Anschluss den Trichter nahe an die Lippen und lassen Sie den Speichel über den Trichter in das Sammelröhrchen fließen.
- Der Stalerisalat nach dem Sammelröhrchen gibt Ihnen vor, wie viel Speichel für die Probe benötigt wird (entspricht ca. 1 mL).

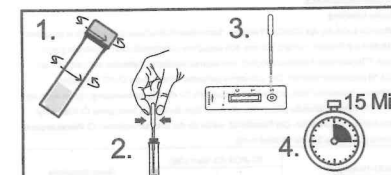


Lagerung der Proben

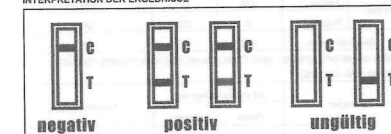
Frisch entnommene Proben sollten so bald wie möglich, jedoch spätestens eine Stunde nach der Probenentnahme verarbeitet werden.

Testverfahren

- Entzerren Sie bitte den Trichter. Verschieben Sie das Sammelröhrchen mit dem anhängen- den Verschluss. Anschließend schüteln Sie das Sammelröhrchen mindestens 10x kräftig, um den Speichel und das Extraktionsreagenz zu mischen.
- Entfernen Sie vorsichtig den Deckel und entnehmen Sie mit der Einweg-Pipette die Speichelsprobe.
- Nehmen Sie die Testkassette aus der Verpackung, legen Sie sie auf die vorab gesäuberte und ebene Fläche. Geben Sie bitte mit der Einweg-Pipette drei Tropfen Ihrer Speichelsprobe in die Vertiefung (S) der Kassette.
- Stoppuhr oder Timer starten und Testergebnis nach 15 Minuten ablesen.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE



Positiv: Es erscheinen zwei Linien. Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und eine weitere farbige Linie erscheint im Testbereich (T), diese kann je nach Menge der SARS-CoV-2 in der Probe hinsichtlich der Intensität und Sichtbarkeit variieren.

Negativ: Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C), jedoch keine Linie im Testbereich (T).

Ungültig: Es erscheint entweder keine Linie oder lediglich eine Linie im Testbereich (T). Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie alle Schritte mit einem neuen Test.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) gilt als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen, die vollständige Durchdringung der Membran mit der Probe sowie eine korrekte Verfahrenstechnik.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Der COVID-19 Antigen-Schnelltest ist nur für Speichelproben anwendbar. Die Verwendung von anderen Proben wie Blut, Serum, Plasma oder Nasenabstrichen wurde nicht getestet und sollte daher mit diesem Test nicht verwendet werden.
- Das Produkt ist auf einen qualitativen Nachweis beschränkt. Die Intensität der Testlinie steht nicht zwingend im Einklang mit der Konzentration des Antigens in der Probe. Es ist keine Konzentrationsangabe möglich.
- Wenn Ihre Probe positiv getestet wurde, nehmen Sie bitte Kontakt mit einer Gesundheitsinstitution auf. Ein Bestätigungstest ist notwendig! Zur Reduzierung des Übertragungsrisko ist die schnelle Isolierung nach einem positiven Testergebnis notwendig, sowie die Identifikation und die frühzeitige Quarantäne enger Kontaktpersonen. Durch die Kontaktaufnahme mit dem Arzt/der Gesundheitsinstitution

Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.

No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, Xiamen, Fujian, China.