

## COVID-19 Antigen-Schnelltest (Kolloidales Gold) Speicheltest - für die Eigenanwendung Gebrauchsanweisung

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.

### PRODUKTNAME

COVID-19 Antigen-Schnelltest (Kolloidales Gold) - Speicheltest  
**In-vitro Diagnostik Test für die Eigenanwendung**

### VERWENDUNGSZWECK

Der COVID-19 Antigen-Schnelltest dient dem qualitativen Nachweis von **SARS-CoV-2 Nukleocapsid-Proteinen** in Speichelproben aus dem hinteren Rachenraum (Oropharynx). Er liefert ein schnelles Ergebnis über das mögliche Vorliegen einer COVID-19 Infektion bei der untersuchten Person. Für die Testdurchführung ist keine invasive Probenentnahme notwendig, daher ist der Test auch für die Anwendung durch den Laien geeignet. Der Antigen-Schnelltest 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 Selbstisolierung 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.

Der Test ist nur für den **einmaligen Gebrauch** geeignet und enthält alle notwendigen Komponenten für die Durchführung mit Ausnahme einer Stoppuhr/Uhr.

### 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 Säugetieren und Vögeln weit verbreitet. Sie verursachen beim Menschen vorwiegend milde Erkältungskrankheiten, können aber mitunter schwere Lungenentzündungen hervorrufen. Zu den häufigsten Symptomen zählen Husten, Fieber, Schnupfen und Beeinträchtigung des Geruchs- und/oder Geschmackssinns. Der 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 symptomfreien, infizierten Personen. Die mittlere Inkubationszeit beträgt 5-6 Tage, kann jedoch auch bis zu 14 Tage dauern.

### VERPACKUNGSEINHEITEN

1 Test/Pck.; 3 Tests/Pck.; 5 Tests/Pck.; 25 Tests/Pck.

### TESTPRINZIP

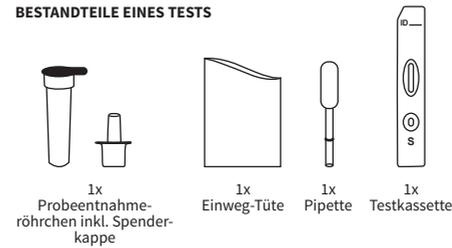
Der COVID 19 Antigentest ist ein qualitativer, membranbasierter Immunoassay zum Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens von SARS-CoV-2 in Speichelproben aus dem hinteren Rachenraum (Oropharynx). Während des Tests reagiert die Probe mit den SARS-CoV-2-Antikörperkonjugat-beschichteten Partikeln auf der Membran. Das Gemisch wandert durch Kapillarwirkung nach oben und reagiert mit den Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern in der Testregion. Wenn die Probe SARS-CoV-2 enthält, erscheint im Testbereich eine farbige Linie, die auf ein positives Ergebnis hinweist. Wenn die Probe kein SARS-CoV-2 enthält, erscheint in diesem Bereich keine farbige Linie, was ein negatives Ergebnis bedeutet. Als Verfahrenskontrolle erscheint immer eine Linie im Kontrollbereich die anzeigt, dass die richtige Probenmenge hinzugefügt und die Membran durchfeuchtet wurde.

Der Test kann zum schnellen Nachweis von SARS-CoV-2 eingesetzt werden, auch für Virus Mutationen welche die Bindung an die ACE-2 Rezeptoren begünstigen.

### WARNUNGEN & VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Nur für in-vitro-diagnostische Zwecke.
2. Der Test ist nur für den einmaligen Gebrauch geeignet.
3. Befolgen Sie die Anleitung für die korrekte Lagerung und Verwendung des Testkits, da die Testergebnisse sonst beeinflusst werden könnten.
4. Frieren Sie die Reagenzien nicht ein.
5. Schützen Sie die Reagenzien vor Kontamination.
6. **ENTSORGUNG**  
Das Testkit kann mit dem normalen Hausmüll unter Beachtung der geltenden örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
7. Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder das Siegel gebrochen ist.
8. Wenn ein Teil des Testpapiers der Kassette außerhalb des Testfensters liegt oder mehr als 2mm Filterpapier oder Latexpad im Testfenster freiliegen, darf die Kassette nicht verwendet werden, da das Ergebnis ungültig sein wird.
9. Die Pufferlösung ist nicht zum Verzehr geeignet.

### BESTANDTEILE EINES TESTS



### HALTBARKEIT UND LAGERUNG

- Das Herstellungs- und Verfallsdatum ist auf der Rückseite der Verpackung zu finden.
- Die Lagerung sollte lichtgeschützt bei 2-30°C erfolgen.

**Achtung:** Sobald die Testkassette aus ihrer Verpackung entnommen wurde, muss die Testdurchführung innerhalb einer Stunde erfolgen.

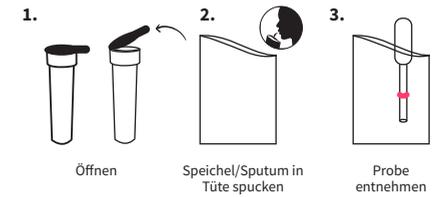
1. Bitte **prüfen Sie das Verfallsdatum** auf der Verpackung.
2. **Machen Sie sich vorab mit dem Inhalt des Testkits vertraut. Alle Materialien sollten Raumtemperatur (15-30°C) aufweisen. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor Testbeginn genau durch.** Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich an den Hersteller.
3. **Bitte waschen Sie vor der Testdurchführung Ihre Hände.** Vermeiden Sie überflüssigen Hautkontakt mit dem Inneren und dem Rand der Einweg-Tüte und der Pipettenspitze, um Verunreinigungen vorzubeugen.
4. **Mund mit klarem Leitungswasser ausspülen.** Testdurchführung bestenfalls morgens vor dem Zähneputzen und vor dem Frühstück durchführen.
5. Öffnen Sie die Verpackung des Tests und legen Sie alle Bestandteile des Tests (siehe oben) bereit.
6. Stellen Sie eine Stoppuhr / Uhr bereit.

### TESTDURCHFÜHRUNG

1. Öffnen Sie das Probeentnahmeröhrchen mit dem bereits enthaltenen Lösungsmittel, indem Sie die **Schutzfolie entfernen**.
2. Nehmen Sie die Einweg-Tüte um im nächsten Schritt Speichel aus dem hinteren Rachenbereich durch **mehrmaliges Räuspern oder Husten** (halten Sie dabei gerne ein Tuch vor den Mund) im Mund zu sammeln und in die Einweg-Tüte zu spucken.

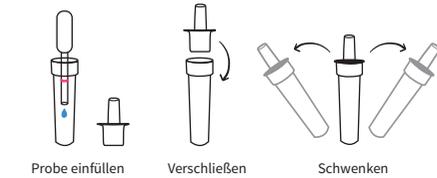
**Wiederholen Sie diesen Vorgang bis zu 4 mal**, um ausreichend Speichel in der Einweg-Tüte zu sammeln. Die nächsten Schritte der Testdurchführung sollten umgehend nach der soeben getätigten Probenentnahme erfolgen.

3. Nehmen Sie nun die **Pipette** am dickeren Ende und **saugen Sie** durch leichtes Drücken und Lösen den **Speichel** aus der Einweg-Tüte bis zu der **Markierung** auf dem dünnen Teil der Pipette auf (die Markierung entspricht der Menge von 2 Mikrolitern). Sollten Sie zu viel entnommen haben, füllen Sie die zu viel aufgesaugte Menge durch Drücken der Pipette zurück in die Einweg-Tüte bis sich die vorgeschriebene Menge an Speichel (ohne „Schaum“) in der Pipette befindet.

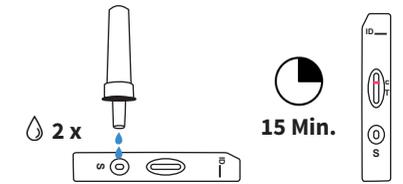


### 4. Füllen Sie den Speichel aus der Pipette in das geöffnete

**Probeentnahmeröhrchen** und schließen Sie dieses wieder, indem Sie die Spenderkappe fest auf das Probeentnahmeröhrchen drücken. **Anschließend schwenken** Sie das Probeentnahmeröhrchen 4-5 mal um den Speichel mit der bereits enthaltenen Testlösung im Probeentnahmeröhrchen zu vermischen.



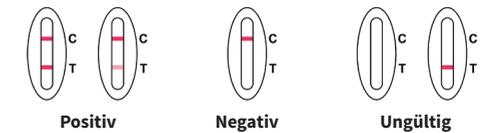
5. **Nehmen Sie nun die Testkassette aus der Verpackung** und legen Sie diese vor sich flach auf den Tisch. Drehen Sie das Probeentnahmeröhrchen auf den Kopf und **tropfen Sie durch vorsichtiges Drücken des Probeentnahmeröhrchens 2 Tropfen Ihrer Probe auf die mit „S“ markierte Vertiefung der Testkassette** am unteren Ende der Testkassette.



6. Warten Sie **15 Minuten** und **lesen Sie dann das Testergebnis von der Testkassette ab**.

**Achtung:** Wenn Sie das Ergebnis erst **nach 20 Minuten oder später ablesen, ist das Ergebnis ungültig** und die Testdurchführung muss mit einem neuen Test wiederholt werden.

### INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES



**Positiv (+): Zwei farbige Linien tauchen auf.** Eine farbige Linie sollte sich in der Kontrollregion (C) und eine Weitere sollte sich in der Testregion (T) befinden.

**ANMERKUNG:** Die Farbintensität der Testlinie (T) variiert je nach der Menge von SARS-CoV-2 in der Probe. Daher sollte jede Farbintensität als positiv gewertet und dokumentiert werden.

## Negativ (-):

Eine farbige Linie taucht in der Kontrollregion (C) auf.

Es entsteht keine Linie in der Testregion (T).

## Ungültig:

Es erscheint keine Linie oder lediglich eine Linie

im Testbereich (T).

Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie (C). Überprüfen Sie das Testverfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Probe und Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung dieses Tests ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

## QUALITÄTSKONTROLLEN

Jede Testkassette enthält interne Ablaufkontrollen, um zu bestätigen, dass genügend Probenvolumen hinzugefügt und der korrekte Ablauf des Tests eingehalten wurde. Eine farbige Linie in der Kontrollregion (C) bestätigt die Gültigkeit der Resultate.

## EINSCHRÄNKUNGEN

- Der COVID-19 Antigen-Schnelltest ist nur für Speichelproben des hinteren Oropharynx anwendbar. Die Verwendung von Blut, Serum, Plasma oder Nasenabstrichen wurde nicht getestet und sollte daher mit diesem Test nicht verwendet werden.
- Ein negatives Testergebnis ist nur eine Momentaufnahme und schließt die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion zu keiner Zeit aus. Negative Ergebnisse können z. B. dann vorliegen, wenn die Viruslast gering ist, wie unter anderem in der frühen Inkubationsphase oder ab der zweiten Woche nach Symptombeginn. Ein falsch-negatives Testergebnis kann aber auch auftreten, wenn die Probe unsachgemäß entnommen wurde oder die Virusmenge unter der Nachweisgrenze des Tests liegt. Bitte beachten Sie die Hygieneregeln und wiederholen Sie den Test bei Bedarf.
- Bei wiederholt negativem Testergebnis und Vorhandensein von klinischen Symptomen oder Kontakt mit dem Virus bzw. infizierten Personen muss eine zusätzliche Nachuntersuchung mit anderen klinischen Methoden erfolgen, um eine Infektion auszuschließen.
- Wenn Ihre Probe positiv getestet wurde, nehmen Sie bitte Kontakt mit einer Gesundheitsinstitution auf. Ein Bestätigungstest ist notwendig. Zur Reduzierung des Übertragungsrisikos 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 erfolgt dann auch der Eingang in das Meldesystem, bei bestätigtem Testergebnis.
- Der COVID-19 Antigen-Schnelltest zeigt nur das Vorhandensein von SARS-CoV-2 in der Probe an und sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen verwendet werden.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen betrachtet werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.
- Es handelt sich bei diesem Test um einen qualitativen, nicht um einen quantitativen Test - es kann weder die SARS-CoV-2 Konzentration noch der Konzentrationsanstieg gemessen werden.

- Die möglichen Auswirkungen von Impfungen, antiviralen Therapeutika, Antibiotika, Chemotherapeutika oder Immunsuppressiva wurden nicht mit diesem Test untersucht.
- Wenn Proben mehr als 2 Stunden nach Probenentnahme getestet werden, können falsche Ergebnisse auftreten. Die Proben sollten so schnell wie möglich nach Probenentnahme getestet werden, andernfalls müssen Sie den Test wiederholen (neuer Test).

## LEISTUNGSDATEN

### 1. Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze des COVID-19 Antigen-Schnelltests (Kolloidales Gold) liegt bei 100pg/mL rekombinantes SARS-COV-2 N-Protein.

### 2. Sensitivität und Spezifität

Der COVID-19 Antigen-Schnelltest (Kolloidales Gold) wurde mit dem führenden kommerziellen Reagenz (PCR) getestet und die Resultate zeigten, dass der COVID-19 Test eine hohe Sensitivität und Spezifität aufweist.

Methode	RT-PCR		Gesamtergebnis	
	Positiv	Negativ		
COVID-19 Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold)	Positiv	98	5	103
	Negativ	4	495	499
Gesamtergebnis		102	500	602

Relative Sensitivität: 96,10% (95%CI: 90,26-98,92%)

Relative Spezifität: 99,00% (95%CI: 97,68%-99,67%)

Genauigkeit: 98,50% (95%CI: 97,18%-99,31%)

### 3. Kreuzreaktivität

Die folgenden kreuzreaktiven Substanzen wurden mit dem COVID-19 Antigen-Test (Kolloidales Gold) getestet und es wurde keine Kreuzreaktivität festgestellt.

HCoV-229E	HCoV-OC43	HCoV-NL63	MERS-CoV
HCoV-HKU1	Menschliches RSV	Menschliches Enterovirus	Menschliches Rhinovirus
Menschliches Metapneumovirus	Mycoplasma pneumoniae	Parainfluenza Typ 2	Adenovirus Typ 3
Influenza B-Virus (Victoria-Linie)	H1N1 (2009) Influenza-Virus	Influenza A H3N2-Virus	Vogelgrippevirus H7N9
Influenza B-Virus (Yamagata-Serie)	Neisseria meningitidis	Saisonale Influenza A H1N1	Streptococcus pneumoniae
Staphylococcus aureus			

## 4. Störende Substanzen

Die folgenden Verbindungen wurden mit dem Antigen-Test getestet und es wurde keine Interferenz festgestellt.

Störsubstanzen	Konzentration
Aspirin	30ug/dL
Ascorbinsäure	20mg/dL
Ibuprofen	200ug/dL
Bilirubin	60mg/dL
Chloramphenicol	3ug/dL

## BIBLIOGRAPHIE

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus-Pathogenese. Adv Virus Res 2011;81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiologie, genetische Rekombination und Pathogenese von Coronaviren. Trends Microbiol 2016;24:490-502. PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Ursprung und Entwicklung von pathogenen Coronaviren. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192. PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9. DOI:10.1038/s41579-018-0118-9.

## STICHTAG UND VERSION

Stichtag: 12.03.2021

Version: 1

	Lesen Sie die Bedienungsanleitung
	Haltbarkeitsdatum
	Chargennummer
	Katalognummer
	Warnung
	Hersteller
	Datum der Herstellung
	In vitro Diagnostika
	Temperaturlimit
	Nicht wiederverwenden
	Tests pro Kit
	Biologische Risiken

Befristet zugelassen zur Eigenanwendung nach §11 MPG in Deutschland (BfArM GZ:5640-S-147/21) ohne abgeschlossenes Konformitätsbewertungsverfahren

 MR Sanicom GmbH  
Kapuzinerstr. 48  
D-80469 München  
E-Mail: mail@mr-sanicom.de  
www.mr-sanicom.de