

REF L031-12915	REF L031-12925	REF L031-12935	Deutsch
REF L031-12945	REF L031-12955	REF L031-12965	
REF L031-12975	REF L031-12985		

Ein Schnelltest zum Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigenen in Speichelproben.

Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik. Zur Eigenanwendung (Selbsttest). Lassen Sie den Test Raumtemperatur (15–30 °C) erreichen und lesen Sie die Anweisungen sorgfältig, bevor Sie den Test durchführen.

VORBEREITUNG

<p>1.</p> <p>Waschen oder desinfizieren Sie Ihre Hände. Achten Sie darauf, dass Ihre Hände trocken sind, bevor Sie den Test durchführen.</p>	<p>2.</p> <p>Lesen Sie die Anweisungen, bevor Sie den SARS-CoV-2-Lollipop-Antigen-Speichel-Schnelltest (Selbsttest) durchführen.</p>	<p>3.</p> <p>Überprüfen Sie das auf dem Verpackungsbeutel der Testkassette aufgedruckte Verfallsdatum.</p>	<p>4.</p> <p>Öffnen Sie den Verpackungsbeutel der Testkassette. Überprüfen Sie das Ergebnisfenster und den Testkassettenhalter auf der Kassette.</p>
---	---	---	---

TESTVORGANG

<p>1.</p> <p>Öffnen Sie die Tupferverpackung am Ende des Tupfers. Vorsicht: Berühren Sie die saugfähige Spitze des Lollipops nicht mit Ihren Händen.</p>	<p>2.</p> <p>Nehmen den Schleim mindestens dreimal vom Nasenrachenraum und dem Rachen ab. Dann tief einatmen und hart husten, nicht spucken.</p>
<p>4.</p> <p>Legen Sie die Testkassette auf eine ebene und saubere Oberfläche. Setzen Sie das Schwammende des Speichel-Lollipop in den Testkassettenhalter ein und drücken Sie es nach unten, bis die Mitte des Speichel-Lollipop auf der Kassette fest sitzt.</p>	<p>3.</p> <p>Führen Sie vorsichtig einen Speichel-Lollipop für mindestens 30 Sekunden in den Mund ein, bis die Spitze des Tupfers mit Speichel gesättigt ist. Sowohl die obere als auch die untere Seite der Zunge abstreichen. Die Speichel-Lollipopspitze nicht mit den Zähnen beißen. Nehmen Sie den Speichellolli aus dem Mund und führen Sie den Test sofort durch.</p>
<p>5.</p> <p>15–30 Minuten</p> <p>Das Ergebnis nach 15 Minuten ablesen. Lesen Sie das Ergebnis vor Ablauf von 30 Minuten ab.</p>	

Packungsinhalt	Menge (Stückzahl)							
	1 T	2 T	3 T	5 T	7 T	10 T	20 T	25 T
Testkassette	1	2	3	5	7	10	20	25
Speichel-Lollipop	1	2	3	5	7	10	20	25
Abfallbeutel	1	2	3	5	7	10	20	25
Gebrauchsanweisung	1	1	1	1	1	1	1	1

Benötigtes, aber nicht mitgeliefertes Material

Stoppuhr

PROBENENTNAHME

SPEICHELPROBE

Eine Speichelprobe kann von einer Person im Alter von 18+ Jahren selbst entnommen werden. Bei Kindern unter 18 Jahren sollte die Probenentnahme unter Aufsicht eines Erwachsenen durchgeführt werden. Personen mit eingeschränkter Fähigkeit zum Selbsttest sollten diesen mit Unterstützung durchführen. Bitte beachten Sie die lokal geltenden Vorschriften zur Probenentnahme bei Kindern.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

<p>Negativ</p>	<p>Es erscheint eine Linie im Kontrollbereich (C), aber keine Linie im Testbereich (T). Das bedeutet, es wurde kein SARS-CoV-2-Antigen nachgewiesen. Ein negatives Testergebnis zeigt an, dass eine Erkrankung mit COVID-19 derzeit unwahrscheinlich ist. Befolgen Sie weiterhin die geltenden Regeln und Schutzmaßnahmen beim Kontakt mit anderen Menschen. Auch wenn der Test negativ ausfällt, kann eine Infektion vorliegen. Sollte eine Infektion vermutet werden, wiederholen Sie den Test nach 1 bis 2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion präzise nachgewiesen werden kann.</p>
<p>Positiv</p>	<p>Sowohl im Kontrollbereich (C) als auch im Testbereich (T) erscheint eine Linie. Das bedeutet, das SARS-CoV-2-Antigen wurde nachgewiesen. HINWEIS: Jede schwach sichtbare Linie im Testbereich (T) ist als positiv zu werten. Ein positives Testergebnis zeigt an, dass Sie mit hoher Wahrscheinlichkeit derzeit an COVID-19 erkrankt sind. Nehmen Sie umgehend Kontakt zu Ihrem Arzt/Hausarzt oder zum örtlichen Gesundheitsamt auf. Befolgen Sie die lokal geltenden Richtlinien zur Selbstisolation. Es sollte ein PCR-Bestätigungstest durchgeführt werden.</p>
<p>Ungültig</p>	<p>Im Kontrollbereich (C) erscheint keine Linie. Wahrscheinliche Gründe für ein ungültiges Testergebnis sind eine zu geringe Probenmenge oder eine fehlerhafte Anwendung. Lesen Sie die Anweisungen nochmals sorgfältig durch und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Sollten Sie erneut ein ungültiges Testergebnis erhalten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an ein COVID-19-Testzentrum. Hinweis: Treffen Sie keine Entscheidungen von medizinischer Bedeutung, ohne vorher Ihren Arzt zu konsultieren.</p>

SICHERE ENTSORGUNG IHRES TESTKITS

Geben Sie nach Abschluss des Tests alle verwendeten Komponenten in den mitgelieferten Abfallbeutel. Entsorgen Sie den Beutel im Hausmüll.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Der SARS-CoV-2-Lollipop-Antigen-Schnelltest (Selbsttest) ist ein Lateral-Flow-Test für den direkten qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigenen in Speichelabstrichen von Personen mit Verdacht auf eine COVID-19-Erkrankung innerhalb der ersten sieben Tage nach dem ersten Auftreten von Symptomen. Das Kit kann auch Proben von asymptomatischen Personen testen, bei denen eine COVID-19-Infektion nur deswegen vermutet wird, weil sie Kontakt zu bestätigten oder wahrscheinlichen Fällen hatten, oder andere epidemiologische Gründe bestehen. Der Test unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.

Die Ergebnisse dienen zur Identifizierung des SARS-CoV-2-Antigens. Dieses Antigen befindet sich üblicherweise in der akuten Phase einer Infektion in Proben der oberen Atemwege. Positive Ergebnisse deuten auf das Vorhandensein von viralen Antigenen hin, es sind jedoch eine individuelle Anamnese sowie weitere diagnostische Informationen notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die Ursache der Erkrankung.

Negative Ergebnisse von Personen mit Symptomen über sieben Tage hinaus sind als wahrscheinlich negativ zu betrachten. Bestätigen Sie die Ergebnisse gegebenenfalls mit einem molekularen Test. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus. Der SARS-CoV-2-Lollipop-Antigen-Speichel-Schnelltest (Selbsttest) dient zur Unterstützung der Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion.

ZUSAMMENFASSUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören der Gattung β an. COVID-19 ist eine akute Atemwegsinfektionskrankheit. Menschen sind allgemein anfällig. Aktuell sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatisch infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle darstellen. Die aktuelle epidemiologische Untersuchung weist darauf hin, dass die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage beträgt. Die wichtigsten Symptome umfassen Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall finden sich in einigen wenigen Fällen.

PRINZIP

Der SARS-CoV-2-Antigen-Lollipop-Speichel-Schnelltest (Selbsttest) ist ein Test zum Nachweis von Nukleokapsid-Antigenen des SARS-CoV-2 in Speichelabstrichen von Menschen. Wenn SARS-CoV-2-Antigene in der Probe vorhanden sind, reagieren sie mit dem Anti-SARS-CoV-2-Antikörper-Konjugat und bilden eine farbige Linie im Bereich der Testlinie der Membran. Das Fehlen dieser farbigen Linie deutet auf ein negatives Ergebnis hin. Die Testergebnisse werden nach 15 bis 30 Minuten visuell anhand des Vorhandenseins oder der Abwesenheit von farbigen Linien abgelesen.

Zur Verfahrenskontrolle erscheint im Kontrollbereich immer eine farbige Linie, die anzeigt, dass ausreichend Probenvolumen zugefügt wurde und eine Membranabsorption stattgefunden hat.

REAGENZIEN

Die Testkassette enthält Anti-SARS-CoV-2-Antikörper und Ziegen-Anti-Maus-IgG.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung für den SARS-CoV-2-Antigen-Lollipop-Speichel-Schnelltest (Selbsttest) sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen. Eine Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu falschen Testergebnissen führen.
- Den Test nach Ablauf des auf dem Verpackungsbeutel aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- 30 Minuten vor dem Test und während des Tests nicht essen, trinken, rauchen, Kaugummi kauen oder die Zähne putzen.
- Husten Sie im Falle einer Infektion nicht gegen Personen in der Nähe.
- Test nicht verwenden, wenn der Verpackungsbeutel beschädigt ist.
- Benutzte Tests, Proben und potenziell kontaminierte Materialien gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse negativ beeinflussen.
- Für eine Probe mit hoher Viruslast kann die Linie im Testbereich innerhalb von 15 Minuten sichtbar werden oder sobald die Probe den Testbereich passiert.
- Für eine Probe mit niedriger Viruslast kann die Linie im Testbereich innerhalb von 30 Minuten sichtbar werden.
- Nach Gebrauch die Hände gründlich waschen.
- Halten Sie das Testkit von Kindern und Tieren fern
- Die Proben müssen unmittelbar nach der Entnahme getestet werden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

- Das Testkit kann bei Temperaturen zwischen 2 und 30 °C bis zu 12 Monate gelagert werden.
- Der Test ist bis zum auf dem versiegelten Verpackungsbeutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Verpackungsbeutel verbleiben.
- NICHT EINFRIEREN.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test umfasst interne Verfahrenskontrollen. Die farbige Linie, die im Kontrollbereich (C) erscheint, ist eine interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt, dass ausreichend Probenvolumen zugefügt und das Verfahren korrekt durchgeführt wurde.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der SARS-CoV-2-Lollipop-Antigen-Schnelltest (Selbsttest) ist nur für den Selbsttest bestimmt. Der Test sollte nur zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in Speichelabstrichen verwendet werden. Die Intensität der Linie im Testbereich steht nicht unbedingt in einem Zusammenhang mit der SARS-CoV-2-Viruslast in der Probe.
2. Wenn die Antigenmenge in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe falsch entnommen wurde, kann dies zu einem falsch negativen Ergebnis führen.
3. Testergebnisse sollten zusammen mit anderen dem Arzt zur Verfügung stehenden klinischen Daten betrachtet werden.
4. Bei asymptomatischen Personen muss die Zuverlässigkeit des Ergebnisses durch zusätzliche Bestätigungstests mit einem Molekulartest überprüft werden oder die lokalen Richtlinien zur Bestätigung befolgt werden.
5. Ein positives Testergebnis schließt eine Co-Infektion mit anderen Erregern nicht aus.
6. Ein positives Testergebnis unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.
7. Ein negatives Testergebnis schließt andere virale oder bakterielle Infektionen nicht aus.
8. Ein negatives Ergebnis von einer Person mit Symptomen über sieben Tage hinaus ist als wahrscheinlich negativ zu betrachten und sollte gegebenenfalls mit einem molekularen Test bestätigt werden.

LEISTUNGSMERKMALE

Klinische Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

Basierend auf den Ergebnissen einer klinischen Studie, bei der der SARS-CoV-2-Antigen-Speichel-Schnelltest Lollipop (Selbsttest) mit dem RT-PCR (Nasopharynx-Tupferproben) verglichen wurde, identifizierte der SARS-CoV-2-Antigen-Speichel-Schnelltest Lollipop (Selbsttest) 81,82 % (Sensitivität, 90/110, 95% Konfidenzintervalle: 73.33%-88.53%) der positiven Proben und 100 % (Spezifität, 450/450, 95% Konfidenzintervalle: 99.18%-100.00%) der negativen Proben korrekt.

Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze (Limit of Detection, LoD) des SARS-CoV-2-Lollipop-Antigen-Speichel-Schnelltests (Selbsttest) wird mit $3,2 \times 10^2$ TCID₅₀/ml bestätigt.

HOOK-Effekt

Für den SARS-CoV-2-Lollipop-Antigen-Speichel-Schnelltest (Selbsttest) wurde bis zu $1,43 \times 10^5$ TCID₅₀/ml des hitzeinaktivierten SARS-CoV-2-Virus kein High-Dose-Hook-Effekt beobachtet.

Kreuzreaktivität (Analytische Spezifität) und mikrobielle Interferenz

Mit den folgenden Mikroorganismen wurde keine Kreuzreaktivität oder Inferenz beobachtet:

Adenovirus	Enterovirus	Humanes Coronavirus 229E
Humanes Coronavirus OC43	Humanes Coronavirus NL63	Humanes Metapneumovirus
MERS-Coronavirus	Influenza A	Influenza B
Parainfluenzavirus 1	Parainfluenzavirus 2	Parainfluenzavirus 3
Parainfluenzavirus 4	Respiratorisches Synzytial-Virus	Rhinovirus
Humanes Coronavirus HKU1	Bordetella pertussis	Chlamydia trachomatis
Haemophilus influenzae	Legionella pneumophila	Mycobacterium tuberculosis
Mycoplasma pneumoniae	Staphylococcus aureus	Staphylococcus epidermidis
Streptococcus pneumoniae	Streptococcus pyogenes	Pneumocystis jirovecii-S. cerevisiae
Pseudomonas aeruginosa	Chlamydomydia pneumoniae	Candida albicans
Gepooltes humanes Nasensekret		

Der SARS-CoV-2-Lollipop-Antigen-Speichel-Schnelltest (Selbsttest) unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.

STÖRSUBSTANZEN

Die in der Tabelle unten aufgeführten Substanzen wurden bewertet und haben die Testleistung nicht beeinträchtigt.

Biotin	Mucin	Vollblut
Afrin Original Nasenspray	ALKALOL Allergielinderungs-Nasenspray	Chloraseptic Max Sore Halslutschtabletten
CVS Health Fluticasone Propionate Nasenspray	Equate schnellwirkendes Nasenspray	Equate Sore Throat Phenol Oral Anesthetic Spray
Original Extra Strong Menthol Hustenlutschtabletten	NasalCrom Nasenspray	NeilMed NasoGel for Dry Noses
Halslutschtabletten	Zicam Erkältungsmedizin	Antibiotika
Tamiflu	Antibiotika	Mometasone Furoate Nasenspray
Physiologischer Meerwasser-Nasenreiniger		

BIBLIOGRAPHIE

1. Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, June 2016, vol. 24, No. 6: 490-502
2. Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Volume 81: 85–164

Symbolverzeichnis

	Hersteller		Inhalt ausreichend für <n> Tests		Temperaturbegrenzung
	In-vitro-Diagnostikum Medizinprodukt		Verwendbar bis		Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung beachten		Chargennummer		Artikelnummer
	Herstellungsdatum		Biologische Risiken		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist		Achtung		Medizinprodukt

SARS-CoV-2-Lollipop-Antigen-Speichel-Schnelltest (Selbsttest)

 **ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.**
No.210 Zhenzhong Road, West Lake District
Hangzhou, P.R. China, 310030

Speichel-Lollipop

 **Shangyu Dongshan Precision Plastics Co.,Ltd.**
273 Middle YueXiu Road, Shangyu, Zhejiang, China, 312300

 **2934**

 **EC REP**

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster, Germany



 **EC REP**

Riomaviv S.L.
Calle de Almansa 55, 1D
Madrid 28039 Spain

Nummer: 1151437401
Wirksamkeitsdatum: 2022-05-31