

COVID-19 Antigen-Schnelltest (Speichel)
Packungsbeilage
Test zur Eigenanwendung
Deutsch

【VERWENDUNG】

Der COVID-19-Antigen-Schnelltest (Speichel) ist ein Einweg-Testkit zum Nachweis des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2, welches COVID-19 verursacht, in menschlichem Speichel. Dieser Test ist für den Heimgebrauch¹ mittels selbst entnommener Speichelprobe vorgesehen. Der Test ist zur Untersuchung folgender Personengruppen bestimmt: Symptomatische Personen, die die Falldefinition für COVID-19 erfüllen, asymptomatische Personen, die Kontakt zu bestätigt oder wahrscheinlich mit COVID-19 infizierten Personen hatten, und medizinisches Personal. Der COVID-19-Antigen-Schnelltest (Speichel) liefert nur ein vorläufiges Ergebnis, die endgültige Bestätigung sollte auf der Grundlage klinischer Diagnoseergebnisse erfolgen.

【ZUSAMMENFASSUNG】

Die neuen Coronaviren gehören zur β-Gattung. COVID-19 ist eine akute, respiratorische Infektionskrankheit für die Menschen generell anfällig sind. Derzeit sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatische infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle darstellen. Die Ergebnisse der aktuellen epidemiologischen Studien zeigen eine Inkubationszeit von 1 bis 14 Tagen, jedoch meistens 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmerkmalen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Eine verstopfte Nase, Fließschnupfen, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall werden in wenigen Fällen beobachtet.

【PRINZIP】

Die COVID-19 Antigen-Schnelltest (Speichel) ist ein qualitativer membranbasierter Immunoassay zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in humanen Speichelproben.

【REAGENZIEN】

Das Testkassette enthält Anti-SARS-CoV-2-Antikörper.

【WARNUNG】

- Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage, bevor Sie den Test durchführen.
- Test zur Eigenanwendung in der *In-vitro*-Diagnostik geeignet.
- Der Test ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt, verwenden Sie ihn nicht wieder. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- In dem Bereich, in dem die Proben oder Kits verwendet werden, darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden.
- Trinken Sie den Puffer im Kit nicht. Gehen Sie vorsichtig mit dem Puffer um und vermeiden Sie, dass er mit Haut oder Augen in Kontakt kommt. Spülen Sie ihn bei Kontakt sofort mit viel fließendem Wasser ab.
- Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Waschen Sie sich vor und nach dem Gebrauch gründlich die Hände.

- Wenn das Ergebnis positiv ist, teilen Sie Ihr Testergebnis Ihrem Arzt mit und befolgen Sie sorgfältig Ihre lokalen COVID-Richtlinien/-Bestimmungen.
- Der Test sollte an Kindern und Jugendlichen nur mit einem Erwachsenen durchgeführt werden.
- Der gebrauchte Test sollte entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

【LAGERUNG】

Lagern Sie den Test bei 2-30°C (35,6–86°F). Öffnen Sie den Beutel nicht, bevor Sie ihn verwenden. **NICHT EINFRIEREN.**

【MITGELIEFTE TEILE】

- Testgerät
 - Probenentnahmegesäß (Trichter, Röhrchen und Röhrchenspitze)
 - Puffer
 - Packungsbeilage
 - Biologischer Sicherheitsbeutel
- 【NICHT MITGELIEFTE TEILE】**
- Timer

【TESTEN】

Vor dem Testen

Bitte nehmen Sie 10 Minuten vor Testbeginn nicht zu sich, also nicht essen, trinken, rauchen oder Kaugummi kauen. Waschen Sie sich vor dem Test mindestens 20 Sekunden lang die Hände mit Wasser und Seife. Wenn Seife und Wasser nicht zur Verfügung stehen, verwenden Sie ein Handdesinfektionsmittel mit mindestens 60 % Alkohol.

Schritt 1: Probenentnahme

Entnehmen Sie den Trichter und das Plastikröhrchen; setzen Sie den Trichter auf das Röhrchen.

3-5 Mal tief Husten.

Hinweis: Tragen Sie beim Husten eine Gesichtsmaske oder bedecken Sie Mund und Nase mit einem Papiertaschentuch und halten Sie Abstand zu anderen Personen.

Spucken Sie sanft Ihren gesammelten Speichel in den Trichter.

Der Speichel (ohne Bläschen) sollte gerade die Höhe der unteren Markierung am Röhrchen erreichen.

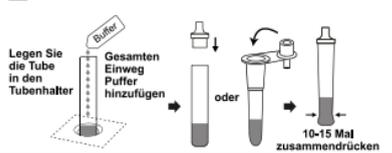
Anmerkung: Wenn nicht genügend Speichel gesammelt wurde, wiederholen Sie die obigen Schritte zur Probenentnahme. Entsorgen Sie den gebrauchten Trichter in den biologischen Sicherheitsbeutel.



Schritt 2: Probenvorbereitung

Öffnen Sie den Puffer und leeren Sie den gesamten Inhalt in das Röhrchen mit dem gesammelten Speichel. Stecken Sie die Röhrchenspitze auf das Röhrchen. Drücken Sie das Röhrchen **10-15 Mal** sanft zusammen, um den Inhalt gut zu durchmischen.

2



Schritt 3: Testen

Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie die Kassette innerhalb einer Stunde. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.

Legen Sie die Testkassette auf eine ebene Fläche. Drehen Sie das Röhrchen um und geben Sie **2 Tropfen** der Lösung in die **Probenvertiefung (S)** der Testkassette und starten Sie dann den Timer. Bewegen Sie die Testkassette während der Testentwicklung nicht.

3



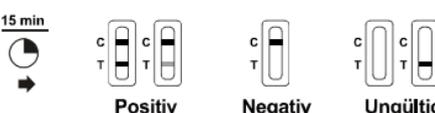
Schritt 4:

Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab.

Nach mehr als 20 Minuten darf das Resultat nicht interpretiert werden! Legen Sie nach Beendigung des Tests alle Komponenten in den biologischen Sicherheitsbeutel und entsorgen Sie sie gemäß den örtlichen Vorschriften.

Verwenden Sie keine gebrauchten Komponenten des Kits wieder. Nachdem Sie den Test entsorgt haben, waschen Sie sich gründlich die Hände.

4



【ABLESEN DER ERGEBNISSE】

*Bitte teilen Sie Ihr Testergebnis Ihrem Arzt mit und befolgen Sie sorgfältig die örtlichen COVID-Richtlinien / -Bestimmungen.

POSITIV: Es erscheinen zwei farbige Linien. Eine farbige Linie sollte sich in der Kontrollregion (C) und eine weitere farbige Linie in der Testregion (T) befinden.

*HINWEIS: Die Intensität der Farbe im Testlinienbereich (T) hängt von der Menge des in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigens ab. Daher sollte jeder Farbton im Testbereich (T) als positiv angesehen werden.

Ein positives Ergebnis bedeutet, dass Sie sehr wahrscheinlich an COVID-19 leiden, aber die positiven Proben sollten bestätigt werden. Gehen Sie sofort gemäß den örtlichen Richtlinien in die Selbstisolation und wenden Sie sich gemäß den Anweisungen Ihrer örtlichen Behörden sofort an Ihren Hausarzt / Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt. Ihr Testergebnis wird durch einen PCR-Bestätigungstest überprüft und Ihnen werden die nächsten Schritte erklärt.

NEGATIV: Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C). In der Testregion (T) erscheint keine sichtbare farbige Linie. Es ist unwahrscheinlich, dass Sie COVID-19 haben, um dies widerspiegeln. Es ist jedoch möglich, dass dieser Test bei einigen Personen mit COVID-19 ein negatives Ergebnis liefert, das falsch (falsch negativ) ist. Dies bedeutet, dass Sie möglicherweise noch COVID-19 haben könnten, obwohl der Test negativ ist.

Zusätzlich können Sie den Test mit einem neuen Testkit wiederholen. Bei Verdacht wiederholen Sie den Test nach 1-2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann. Auch bei einem negativen Testergebnis müssen Abstands- und Hygieneregeln eingehalten werden, Migration/Reisen, Besuch von Veranstaltungen usw. sollten Ihren lokalen COVID-Richtlinien/-Anforderungen folgen.

UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder eine falsche Vorgehensweise sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum.

【EINSCHRÄNKUNGEN】

- Die Nichteinhaltung der Testschritte kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
- Der COVID-19 Antigen-Schnelltest (Speichel) ist nur für die In-vitro-Diagnostik zum Selbsttest bestimmt.
- Die mit dem Test erhaltenen Ergebnisse sollten zusammen mit anderen klinischen Befunden aus anderen Labortests und Auswertungen betrachtet werden.
- Wenn das Testergebnis negativ oder nicht reaktiv ist und die klinischen Symptome bestehen bleiben, liegt es daran, dass das

sehr frühe Infektionsvirus möglicherweise nicht erkannt wird. Es wird empfohlen, 1-2 Tage später erneut mit einem neuen Test zu testen oder ins Krankenhaus zu gehen um eine Infektion ausschließen.

- Positive Ergebnisse von COVID-19 können auf eine Infektion mit Nicht-SARS-CoV-2-Coronavirus-Stämmen oder anderen Störfaktoren zurückzuführen sein.

【LEISTUNGSMERKMALE】

Klinische Leistung

Eine klinische Bewertung wurde durchgeführt, indem die unter Verwendung des COVID-19-Antigen-Schnelltests erhaltenen Ergebnisse mit den Ergebnissen des RT-PCR-Tests verglichen wurden. Die klinische Studie umfasste 406 orale Flüssigkeitproben. Die Ergebnisse zeigten eine Spezifität von 99,3% und eine Sensitivität von 90,1% bei einem Gesamtwert von 97,0%.

	PCR bestätigte Probennummer	Richtig identifiziert	Bewertung
Positive Probe	101	91	90,1%(Sensitivität)
Negative Probe	305	303	99,3%(Spezifität)
Insgesamt	406	394	97,0% (Gesamtgenauigkeit)

90,1% Sensitivität: Insgesamt 101 PCR-bestätigte positive Proben: 91 PCR-bestätigte positive Proben wurden durch den COVID-19-Antigen-Schnelltest korrekt nachgewiesen. Es gibt 10 falsch negative Fälle.

99,3% Spezifität: Insgesamt 305 PCR-bestätigte negative Proben: 303 PCR-bestätigte negative Proben wurden durch COVID-19-Antigen-Schnelltest korrekt nachgewiesen. Es gibt nur 2 falsch positive Fälle.

97,% Genauigkeit: Insgesamt 406 PCR-bestätigte Proben: 394 PCR-bestätigte Proben wurden durch den COVID-19-Antigen-Schnelltest korrekt nachgewiesen.

Die beobachtete Genauigkeit kann abhängig von der Prävalenz des Virus in der Bevölkerung variieren.

Ergänzungsstudie zur klinischen Leistung

Die klinische Ergänzungsstudie umfasste 171 asymptomatische Speichelproben. Die Ergebnisse zeigten eine Spezifität von > 99,9 % und eine Sensitivität von > 90,1 % mit einer Gesamtgenauigkeit von 95,9 %.

	Mittels PCR bestätigte Probennummer	Korrekt identifiziert	Rate
Positive Probe	71	64	90,1% (Sensitivität)
Negative Probe	100	100	> 99,9% (Spezifität)
Summe	171	164	95,9% (Gesamtgenauigkeit)

90,1% Sensitivität: Insgesamt 71 bestätigte positive PCR-Proben: 64 mittels PCR bestätigte positive Proben wurden durch den COVID-19-Antigen-Schnelltest korrekt nachgewiesen. Es gibt 7 falsch-negative Fälle.

> 99,9 % Spezifität: Insgesamt 100 mittels PCR bestätigte negative Proben: 100 mittels PCR bestätigte negative Proben wurden durch den COVID-19 Antigen-Schnelltest korrekt nachgewiesen.

95,9 % Genauigkeit: Insgesamt 171 mittels PCR bestätigte Proben: 164 mittels PCR bestätigte Proben wurden durch den COVID-19-Antigen-Schnelltest korrekt nachgewiesen. Die beobachtete Genauigkeit kann abhängig von der Prävalenz des Virus in der Bevölkerung variieren.

Kreuzreaktivität

Die Testergebnisse werden bei bestimmten Konzentrationen nicht durch andere Atemwegsviren und häufig vorkommende mikrobielle Flora und niedrig pathogene Coronaviren beeinflusst, die in der folgenden Tabelle aufgeführt sind.

Beschreibung	Teststufe
Adenovirus Typ 3	3.16 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus Typ 7	1.58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Menschliches Coronavirus OC43	1 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Menschliches Coronavirus 229E	5 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Humanes Coronavirus NL63	1 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Humanes Coronavirus HKU1	1 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Grippe A H1N1	3.16 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Grippe A H3N2	1 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Grippe B.	3.16 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenzavirus 2	1.58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenzavirus 3	1.58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Respiratorisches Synzytial-Virus	8.89 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
MERS-Coronavirus	1.17 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Arkanobakterien	1.0x10 ⁸ org/ml
Candida albicans	1.0x10 ⁸ org/ml
Corynebakterium	1.0x10 ⁸ org/ml
Escherichia coli	1.0x10 ⁸ org/ml
Moraxella catarrhalis	1.0x10 ⁸ org/ml
Neisseria lactamica	1.0x10 ⁸ org/ml
Neisseria subflava	1.0x10 ⁸ org/ml
Pseudomonas aeruginosa	1.0x10 ⁸ org/ml
Staphylococcus aureus subsp.aureus	1.0x10 ⁸ org/ml
Staphylococcus epidermidis	1.0x10 ⁸ org/ml
Streptococcus pneumoniae	1.0x10 ⁸ org/ml
Streptococcus salivarius	1.0x10 ⁸ org/ml
Streptococcus sp Gruppe F	1.0x10 ⁸ org/ml

Störsubstanzen

Die Testergebnisse werden bei folgenden Konzentrationen nicht durch folgende Substanzen beeinträchtigt:

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Dexamethason	0.8mg/ml	Tobryamycin	2.43mg/ml
Mucin	50µg/ml	Tee	33.3mg/ml
Flunisolid	6.8ng/ml	Milch	11.2%
Mupirocin	12mg/ml	Orangensaft	100%
Oxymetazolin	0.6mg/ml	Mundwasser	2%
Phenylephrin	12mg/ml	Koffein	1mg/ml
Rebetol	4.5µg/ml	Coca Cola	/
Relenza	282ng/ml	Zahnpasta	/
Tamiflu	1.1µg/ml	/	/

【FRAGEN & ANTWORTEN】

1. Wie weiß ich, ob der Test funktioniert hat?

Der COVID-19 Antigen-Schnelltest ist ein chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in menschlichem Speichel. Wenn die Kontrolllinie (C) erscheint, bedeutet dies, dass das der Test gut funktioniert.

2. Wie schnell kann ich meine Ergebnisse ablesen?

Sie können Ihre Ergebnisse nach 15 Minuten ablesen, solange eine farbige Linie neben dem Kontrollbereich(C) erschienen ist, lesen Sie das Ergebnis jedoch nicht später als nach 20 Minuten ab.

3. Wann ist der beste Zeitpunkt, um den Test durchzuführen?

Der Test kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden. Es wird jedoch empfohlen, die Speichelprobe am Morgen zu sammeln.

4. Kann das Ergebnis falsch sein? Gibt es irgendwelche Faktoren, die das Testergebnis beeinflussen können?

Das Ergebnis ist nur dann genau, wenn frischer, menschlicher Speichel verwendet wird und die Anweisungen sorgfältig befolgt werden. Dennoch kann das Ergebnis falsch sein. Nicht-SARS-CoV-2-Coronavirus-Stämme oder andere Störfaktoren können ein positives Ergebnis verursachen.

5. Wie ist der Test zu lesen, wenn die Farbe und die Intensität der Linien unterschiedlich sind?

Die Farbe und die Intensität der Linien haben keine Bedeutung für die Interpretation des Ergebnisses. Der Test sollte unabhängig von der Farbintensität der Testlinie (T) als positiv gewertet werden.

6. Was muss ich tun, wenn das Ergebnis positiv ist?

Wenn das Ergebnis positiv ist, bedeutet dies das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen und es besteht der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion. Wenn das Ergebnis positiv ist, bedeutet dies das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen und eine vermutete COVID-19-Infektion (das Ergebnis sollte bestätigt werden). Gehen Sie sofort gemäß den örtlichen Richtlinien in die Selbstisolation und wenden Sie sich gemäß den Anweisungen Ihrer örtlichen Behörden sofort an Ihren Hausarzt / Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt. Ihr Testergebnis wird durch einen PCR-Bestätigungstest überprüft und Ihnen werden die nächsten Schritte erklärt.

7. Was muss ich tun, wenn das Ergebnis negativ ist?

Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass Sie negativ sind oder dass die Viruslast zu niedrig ist, um vom Test erkannt zu werden. Es ist unwahrscheinlich, dass Sie COVID-19 haben. Es ist jedoch möglich, dass dieser Test bei einigen Personen mit COVID-19 ein negatives Ergebnis liefert, das falsch (falsch negativ) ist. Dies bedeutet, dass Sie möglicherweise noch COVID-19 haben könnten, obwohl der Test negativ ist.

Zusätzlich können Sie den Test mit einem neuen Testkit wiederholen. Bei Verdacht wiederholen Sie den Test nach 1-2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann. Abstands- und Hygieneregeln müssen weiterhin beachtet werden.Auch bei einem negativen Ergebnis müssen Sie weiterhin alle Schutz- und Hygienemaßnahmen einhalten. Befolgen Sie die lokalen COVID-Richtlinien / -Anforderungen sorgfältig.