

Test zur Eigenanwendung

Befristete Sonderzulassung zur Eigenanwendung nach §11 MPG in Deutschland (BfArM GZ: 5640-S-151/21)

Bitte lesen Sie zuerst diese Gebrauchsanweisung genau durch. Sie bekommen hier wichtige Informationen über den Schnelltest. Öffnen Sie die Folien-Verpackung der Test-Kassette erst kurz bevor Sie sich testen wollen. Selbstständige Durchführung des Tests ab 18 Jahren. Personen unter 18 Jahren nur unter Aufsicht von Erwachsenen.



COVID-19 ANTIGEN SCHNELLTEST (KOLLOIDALES GOLD)

Probenmaterial: Vorderer Nasenabstrich

In welchen Situationen sollten Sie einen Schnelltest machen?



Wenn Sie Kontakt zu einer Person hatten, die mit dem Corona-Virus SARS-COV-2 infiziert sein könnte. Gehen Sie dann sofort nach Hause und vermeiden Sie Kontakte zu anderen Personen. Frühestens nach zwei bis drei Tagen nach dem Kontakt können Sie einen Schnelltest machen. Wenn Sie den Schnelltest davor machen, dann kann das Ergebnis falsch sein.



Wenn Sie wissen wollen, ob Sie ansteckend sind. Das Ergebnis vom Schnelltest gilt nur für den Tag, an dem der Test gemacht wird. Deshalb ist es ideal, wenn Sie auch an den folgenden Tagen jeweils einen Test machen. Nur dann können Sie sicher sein, dass Sie niemanden anstecken.

Wichtig: Wenn der Test positiv ist, müssen Sie das sofort bei Ihrem zuständigen Gesundheitsamt melden. Gehen Sie gleich nach Hause und isolieren Sie sich selbst von anderen Personen.



Wenn Sie sich krank fühlen. Und wenn Sie typische Symptome wie zum Beispiel: Husten, Schnupfen, Fieber haben oder wenn Sie nicht mehr richtig riechen oder schmecken können. Dann testen Sie sich bitte so schnell wie möglich. Wenn Sie länger warten, kann der Schnelltest das Virus nicht mehr so leicht in der Nase nachweisen.

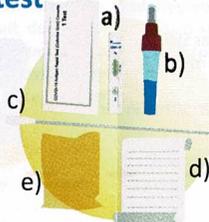


Aber: Wenn Sie wissen wollen, ob Sie infiziert sind? Das können Sie nur mit Untersuchungen in einem Labor sicher erfahren. Der Schnelltest zeigt aber, ob eine Person ansteckend ist. Bitte denken Sie daran: das Ergebnis gilt nur für den Tag, an dem der Test gemacht wird. Am nächsten Tag kann das Ergebnis schon anders sein.

Informationen zum Schnelltest



1. Achten Sie darauf, dass alle Teile vom Schnelltest Zimmertemperatur haben.



2. Zum Schnelltest gehören 5 Einzel-Teile:
a) Eine in Folie verpackte Test-Kassette
b) ein Röhrchen mit Test-Flüssigkeit
c) ein Stäbchen, mit dem Sie die Probe aus der Nase aufnehmen können
d) diese Gebrauchsanweisung
e) ein Plastikbeutel für den Müll.

Das müssen Sie zusätzlich herrichten:
 - Einen Timer oder Wecker.

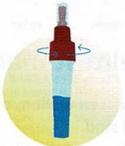
Wie testen Sie sich richtig mit dem Stäbchen?



Schritt1: Schnäuzen Sie sich gründlich die Nase. Waschen Sie Ihre Hände vor dem Test gründlich mit Wasser und Seife. Oder benutzen Sie ein Desinfektions-Mittel, in dem Alkohol enthalten ist.



Schritt2: Packen Sie alle Teile aus. Die Folien-Verpackung der Test-Kassette darf nicht beschädigt sein. Öffnen Sie die Folien-Verpackung erst kurz bevor Sie den Test machen wollen.



Schritt3: Schrauben Sie den lila Deckel vom Röhrchen mit der Test-Flüssigkeit ab.

Achtung: Sie dürfen die Flüssigkeit nicht verschütten!

Schritt4: Nehmen Sie das Stäbchen aus der Verpackung, ohne die Watte zu berühren. Machen Sie auf dem Stäbchen eine Markierung bei 2–2,5 cm. Bitte **berühren Sie dabei die Watte nicht mit Händen oder irgendwelchen Gegenständen oder dem Papier!** Links am Blatt-Rand finden Sie eine Mess-Hilfe. Messen Sie von der Spitze der Watte aus.

Achtung: Tauchen Sie die Watte nicht vor dem Test in das Röhrchen!

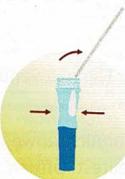
Schritt5:

- Lehnen Sie Ihren Kopf etwas nach hinten.
- Halten Sie das Stäbchen direkt hinter der Markierung. Schieben Sie die Watte-Seite vom Stäbchen vorsichtig bis zu ihren Fingern in ein Nasenloch. Das ist unangenehm, **darf aber nicht weh tun!** Drehen Sie das Stäbchen dabei ein wenig. Es muss die Nasenwand berühren.
- Drehen Sie es 5 Mal an der Nasenwand entlang.
- Ziehen Sie dann das Stäbchen wieder vorsichtig heraus.
- Wiederholen Sie das Ganze in Ihrem anderen Nasenloch. Benutzen Sie dafür das gleiche Stäbchen!

Das ist Ihre Probe!

Schritt 6: Stecken Sie das Stäbchen direkt in das Röhrchen mit der Test-Flüssigkeit.

Rühren Sie das Stäbchen 10 mal in der Flüssigkeit um.



Schritt7:

- Streifen Sie das Proben-Material an der Wand des Röhrchens von der Watte in die Testflüssigkeit.
- Ziehen Sie das Stäbchen langsam heraus. Der Watte-Tupfer muss am Rand vom Röhrchen entlangstreifen.
- Brechen Sie die Spitze an der dafür vorgesehenen Stelle ab, die Watte bleibt im Röhrchen.



Schritt8 : Schrauben Sie den lila Deckel wieder auf das Röhrchen. Schütteln Sie das Röhrchen, damit sich alles gut mischt.



Schritt9: Nehmen Sie jetzt die Test-Kassette aus der Verpackung. Legen Sie die Test-Kassette flach auf den Tisch.



Schritt10: Schrauben Sie die durchsichtige Schutzkappe vom Deckel ab.



Schritt11: Die Test-Kassette hat eine rundliche Mulde, die mit „S“ gekennzeichnet ist. Träufeln Sie genau **2 Tropfen** von der Proben-Flüssigkeit aus dem Röhrchen direkt von oben in diese Mulde. **Achtung:** Träufeln Sie nicht zu viel Proben-Flüssigkeit auf die Test-Kassette. Sonst könnte der Test ungültig werden.

Starten Sie jetzt Ihren Timer oder Wecker. Er ist auf 15 Minuten eingestellt



Schritt12: Nach ungefähr einer Minute erscheint auf der Test-Kassette schon der Kontroll-Streifen bei C. Das ist aber noch nicht das Ergebnis. **Sie können das Ergebnis erst nach 15 Minuten ablesen.** **Wichtig:** Warten Sie aber nicht länger als 20 Minuten. Sonst ist der Test ungültig und Sie müssen einen neuen Test machen.



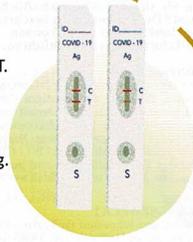
Schritt13: Packen Sie alle Teile in den Plastibeutel. Verschließen Sie den Beutel gut. Entsorgen Sie ihn über den Restmüll. Beachten Sie die geltenden örtlichen Vorschriften.

Was bedeuten die Ergebnisse?

In Anzeigefeld der Test-Kassette gibt es 2 Markierungen. Sie haben die Buchstaben C und T. C für „Control“ (englisch für Kontrolle) und T für „Test“.

Das Ergebnis ist **positiv**:

wenn **2 Striche** erscheinen: 1 Strich an der C-Markierung und 1 Strich an der T-Markierung.
Das Ergebnis ist auch positiv, wenn einer der Striche nur ganz leicht gefärbt ist.



Das Ergebnis ist **negativ**:

wenn **nur 1 Strich** an der C-Markierung erscheint.

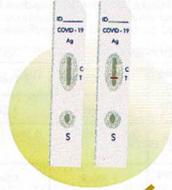


Das Ergebnis ist **ungültig**:

wenn an der C-Markierung **kein Strich** erscheint. Oder wenn auch nur ein Strich an der T-Markierung erscheint.

Wiederholen Sie den Test noch einmal mit einem neuen Test-Set.

Wenn das bei mehreren Tests in einer Packung vorkommt, dann bringen Sie die Tests zu Ihrem Händler zurück. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder ein COVID-19 Testzentrum.

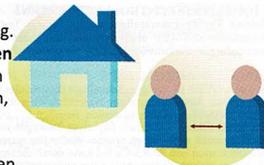


Wie geht es weiter?

Wenn das Ergebnis positiv ist:

Es liegt der Verdacht vor, dass Sie mit COVID-19 infiziert sind. Bleiben Sie bitte ruhig.

Ein positives Ergebnis bedeutet nicht automatisch, dass Sie krank werden. Bitte **rufen Sie gleich Ihr zuständiges Gesundheitsamt oder Ihren Arzt an**. Sie können auch den ärztlichen Bereitschaftsdienst unter 116117 anrufen. **Wichtig:** gehen Sie nur dorthin, wenn man Sie dazu aufgefordert hat! **Lassen Sie einen PCR-Bestätigungstest durchführen**. Bleiben Sie zu Hause. Halten Sie sich auch von anderen Haushalts-Mitgliedern fern. Sie alle sollten jetzt häufiger die Hände waschen und häufiger lüften. Informieren Sie sich über die örtlichen Richtlinien zur **Selbstisolierung**. Sie **müssen** ein positives Test-Ergebnis beim Gesundheitsamt melden. Das Gesundheitsamt unterstützt Sie bei den nächsten Schritten.



Wenn das Ergebnis negativ ist:

Ein negatives Ergebnis ist nur eine Momentaufnahme und bedeutet nicht, dass Sie nicht infiziert sind. Es bedeutet nur, dass Sie gerade nicht ansteckend sind und für die nächsten 6 Stunden keine anderen Personen infizieren können. Das kann danach schon wieder anders sein.

Sie müssen sich weiter an die AHA-L Regeln halten: **Abstand, Hygiene, Alltagsmasken und Lüften**. Das dient auch Ihrer Sicherheit, denn Sie könnten sich anstecken.

Sollten Sie sich dennoch krank fühlen, machen Sie 1 oder 2 Tage später einen weiteren Test oder führen Sie einen PCR- Bestätigungstest durch.

Im Zweifel wenden Sie sich telefonisch an Ihren Hausarzt.



Weiterführende Informationen

Interessieren Sie sich für wissenschaftliche Hintergrund-Informationen über den Schnelltest? Der folgende Text beschreibt, wie der Schnelltest aufgebaut ist und wie er funktioniert. Sie können den Test aber auch ohne diese Hintergrund-Informationen durchführen.

[ZUSAMMENFASSUNG]

Die neuartigen Coronaviren gehören zur β -Gattung. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit, die durch die neuartigen Coronaviren (SARS-CoV-2) verursacht wird. Menschen sind generell empfänglich. Derzeit sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; infizierte Personen ohne Symptome können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. Zu den häufigsten Symptomen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall werden in wenigen Fällen gefunden.

[VERWENDUNGSZWECK]

Der COVID-19 Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold) ist ein chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 in Abstrichproben aus dem vorderen Bereich der menschlichen Nase. Für die Testdurchführung ist keine invasive Probenentnahme notwendig, daher ist der Test auch für die Anwendung durch den Laien geeignet. Er liefert nur ein erstes Screening-Testergebnis und es sollten spezifischere alternative Diagnosemethoden durchgeführt werden, um die Bestätigung einer SARS-CoV-2-Infektion zu erhalten.

[TESTGRUNDSATZ]

Der COVID-19 Antigen-Test (kolloidales Gold) ist ein qualitativer, membranbasierter Immunoassay zum Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens von SARS-CoV-2 in Abstrichproben aus der vorderen Nase. 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.

[KIT-KOMPONENTEN]

Bereitgestellte Materialien	1 Test/Kit	3 Tests/Kit	5 Tests/Kit	25 Tests/ Kit
Test-Kassette	1 Test	3 Tests	5 Tests	25 Tests
Behälter mit Pufferlösung	0,3mL/Behälter x 1	0,3mL/Behälter x 3	0,3mL/Behälter x 5	0,3mL/Behälter x 25
Nasenstäbchen	1 Stück	3 Stück	5 Stück	25 Stück
Beipackzettel	1 Stück	1 Stück	1 Stück	1 Stück

[LAGERUNG UND HALTBARKEIT]

Der Test ist ein Jahr lang haltbar, wenn alle Komponenten wie verpackt im versiegelten Beutel bei 2°C-30°C gelagert werden. Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben. Nicht einfrieren. Nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden.

Das Herstellungs- und Verfalldatum entnehmen Sie bitte der Verpackung des Produkts.

[QUALITÄTSKONTROLLVERFAHREN]

Interne Verfahrenskontrollen werden in den Test einbezogen. Eine farbige Linie, die im Kontrollbereich (C) erscheint, ist eine interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und die korrekte Prozedurtechnik.

[EINSCHRÄNKUNGEN]

- Der COVID-19 Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold) ist für anteriore Nasenabstrichproben anwendbar. Wenn die anteriore Nasenabstrichprobe negativ ist und die klinischen Hinweise auf eine Covid-19-Infektion hindeuten, begeben Sie sich bitte zur weiteren klinischen Diagnostik ins Krankenhaus. Ein falsch-negatives Testergebnis kann aber auch auftreten, wenn die Probe unsachgemäß entnommen wurde. Weder der quantitative Wert noch die Steigerungsrate der Konzentration von SARS-CoV-2 kann durch diesen qualitativen Test bestimmt werden.
- Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt.
- Der COVID-19 Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold) zeigt nur das Vorhandensein von SARS-CoV-2 in der Probe an und sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion verwendet werden.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, berücksichtigt werden.
- Positive Testergebnisse differenzieren nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.
- 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.
- Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome fortbestehen, wird eine zusätzliche Nachuntersuchung mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis zu einem beliebigen Zeitpunkt schließt die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus.
- Die potenziellen Auswirkungen von Impfstoffen, antiviralen Therapeutika, Antibiotika, Chemotherapie oder immunsuppressiven Medikamenten wurden bei diesem Test nicht berücksichtigt.
- Die Leistung wurde nur mit den im Verwendungszweck aufgeführten Probenotypen ermittelt. Andere Probenotypen wurden nicht evaluiert und sollten nicht mit dieser Anleitung verwendet werden.

[LEISTUNGSMERKMALE]

- Nachweisgrenze:** Die Nachweisgrenze des COVID-19 Antigen-Schnelltests (kolloidales Gold) beträgt 100pg/mL rekombinantes SARS-CoV-2-N-Protein.
- Sensitivität und Spezifität:** Der COVID-19 Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold) wurde mit dem Neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) Schnelltest Multiplex RT-PCR Set verglichen.

Methode	RT-PR			Gesamtergebnis	
	Ergebnis	Positiv	Negativ		
	COVID-19 Antigen Schnelltest (kolloidales Gold)	Positiv	98		4
	Negativ	4	496	500	
Gesamtergebnis			102	500	602

Die Gesamtsensitivität des COVID-19-Antigens beträgt 96,1%;

95% CI: (90,26%–98,92%)

Die Spezifität des COVID-19 Antigens beträgt 99,2%;

95% CI: (97,96%-99,78%)

Die Gesamtübereinstimmungsrate des COVID-19-Antigens beträgt 98,7%; 95% CI: (97,40%-99,42%)

3. Kreuzreaktivität: Die folgenden kreuzreaktiven Substanzen wurden mit dem COVID-19 Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold) getestet und es wurde keine Kreuzreaktivität festgestellt.

HCov-229E	HCov-OC43	HCov-NL63	MERS-CoV
humanes Coronavirus HKU1	RS-Virus beim Menschen	humanes Entero-Virus	humanes Rhinovirus
humanes Metapneumovirus	Mykoplasma pneumoniae	Parainfluenza-Virus	Adenovirus
Influenza-B-Virus (Victoria-Linie)	H1N1 (2009) Grippe-Virus	Influenza A H3N2-Virus	Vogelgrippe-Virus H7N9
Influenza-B-Virus (Yamagata-Serie)	Saisonale Influenza A H1N1	Meningokokken	Pneumokokken
Staphylococcus aureus			

4. Störsubstanzen: Die folgenden Verbindungen wurden mit dem COVID-19 Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold) getestet und es wurden keine Interferenzen beobachtet.

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



[WARNUNGEN UND VORKEHRUNGEN]

- Nur für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch.
- Die Lagerung und der Betrieb des Kits sollten den Anforderungen in der Anleitung entsprechen, andernfalls besteht die Möglichkeit einer Beeinflussung der Testergebnisse.
- Die Reagenzien dürfen nicht eingefroren werden.
- Alle während des Tests verwendeten Materialien sollten gem. den geltenden örtlichen Vorschriften in einem geschlossenen Beutel über den normalen Hausmüll entsorgt werden.
- Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn der Beutel beschädigt oder das Siegel gebrochen ist.
- Der Extraktionspuffer ist nicht essbar.

[REFERENZ]

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. 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. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502. PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192. PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9.

[DATUM DES INKRAFTTRETENS UND VERSION]

Datum des Inkrafttretens: 8.4.2021

Version: 1

Zeichenerklärung

	Gebrauchsanweisung beachten
	Zu Verwenden bis
	Chargennummer
	Katalognummer
	Achtung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	In-vitro-Diagnostikum
	Temperaturbeschränkung
	Nicht wiederverwenden
	Anzahl Tests pro Kit

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands.
www.lotusnl.com

Vertrieb durch:
care impuls Vertriebs GmbH
Gewerbering 1
86510 Ried
Tel: +49-821-56733368
<https://joinstar.c-i-v.de>
support@c-i-v.de

Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd.
10th Floor, Administration Building, NO. 519, Xing Guo Rd.,
Yuhang Economic and Technological Development Zone,
Hangzhou, Zhejiang, China, 311188
www.joinstar.cn