



COVID-19 Antigen Rapid Test

Deutsch



REF ISCOVu002-B001

REF ISCOVu002-B005

Zur Selbsttestung

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Anwendung des Tests.

[Verwendungszweck]

Der COVID-19 Antigen Rapid Test ist ein Lateral-Flow-Test zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Nukleokapsid-Antigenen in Nasenabstrichen von Personen mit Symptomen oder Personen, bei denen aus anderen epidemiologischen Gründen der Verdacht auf eine COVID-19 Infektion besteht. Dieser Test ist zur Selbsttestung von Personen über 15 Jahren oder zur Testung von Personen unter 15 Jahren durch einen Erwachsenen vorgesehen. Personen über 65 Jahre sollten sich bei der Durchführung des Tests helfen lassen.

Der Test liefert nur ein vorläufiges Screeningergebnis für das SARS-CoV-2 Virus. Positive Ergebnisse müssen durch einen PCR-Labortest bestätigt werden. Personen, die negativ getestet wurden, aber weiterhin COVID-19 ähnliche Symptome aufweisen, sollten zur Weiterbehandlung einen Arzt aufsuchen.

[Wann ist der Test zu verwenden]

Verwenden Sie diesen Test:

- ✓ Wenn Sie COVID-ähnliche Symptome haben, wie Kopfschmerzen, Fieber, Husten, Halsschmerzen, Geruchs- oder Geschmacksverlust, Kurzatmigkeit usw.
- ✓ Wenn Sie befürchten, dass Sie mit COVID-19 in Kontakt gekommen sind.

Verwenden Sie diesen Test nicht:

- ✗ Wenn Sie zu Nasenbluten neigen.

[Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen]

- Nur zur Verwendung in der *In-vitro*-Diagnostik.
- Verwenden Sie diesen Test nicht als einzige Orientierungshilfe für den Umgang mit Ihrer Krankheit. Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn Ihre Symptome anhalten oder sich verschlimmern oder wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt besorgt sind.
- Negative Ergebnisse können auftreten, wenn der Test nicht innerhalb der ersten 7 Tage nach dem Auftreten der Symptome durchgeführt wird.
- Bei Personen unter 15 Jahren ist der Test von einem Erwachsene durchzuführen.
- Bewahren Sie diesen Test außerhalb der Reichweite von Kindern auf, um das versehentliche Trinken des Extraktionsreagenzes oder das Verschlucken kleiner Teile zu verhindern.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Verwenden Sie diesen Test nur einmal und nur mit den mitgelieferten Komponenten.
- Führen Sie den Test nicht unter direkter Sonneneinstrahlung durch.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit dem Extraktionsreagenz. Ergreifen Sie Erste-Hilfe-Maßnahmen entsprechend dem Sicherheitsdatenblatt (*safety data sheet*, SDS), wenn das Extraktionsreagenz eingeatmet oder geschluckt wurde oder Haut oder Augen in Kontakt mit dem Extraktionsreagenz gekommen sind. Das SDS ist durch Scannen des QR-Codes auf der Schachtel verfügbar.
- Bei diesem Test wird eine Probe aus dem Inneren Ihrer Nase entnommen. Achten Sie bei der Durchführung des Tests besonders auf die Anweisungen für den Abstrich in Ihrer Nase. Eine falsche Durchführung der Probenentnahme kann zu einem ungenauen Testergebnis führen. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie eine COVID-19 Infektion ohne Symptome haben.
- Die Testkassette muss bis zur Verwendung in dem versiegelten Beutel verbleiben.
- Waschen Sie Ihre Hände vor und nach der Durchführung des Tests sorgfältig.

[Inhalt des Testkits]

| Komponenten | ISCOVu002-B001 | ISCOVu002-B005 |
|-------------------------------|----------------|----------------|
| 1. Testkassette | 1x | 5x |
| 2. Extraktionsreagenzröhrchen | 1x | 5x |
| 3. Tupfer | 1x | 5x |
| 4. Abfallbeutel | 1x | 5x |
| 5. Gebrauchsanweisung | 1x | 1x |

Benötigte Materialien, die nicht im Testkit enthalten sind:

- Uhr, Timer oder Stoppuhr

[Lagerung und Stabilität]

- Im versiegelten Beutel bei 4–30 °C lagern.

- Chargennummer und Verfallsdatum sind auf der Folienverpackung und der Schachtel aufgedruckt.

[Einschränkungen]

- Der Test ist ausschließlich zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik und sollte nur für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Antigenen in Nasenabstrichproben genutzt werden. Die Intensität der T-Linie korreliert nicht notwendigerweise mit dem SARS-CoV-2 Virustiter in der Probe.
- Eine Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung kann die Testleistung beeinträchtigen und / oder zu einem ungültigen Testergebnis führen.
- Der Test zeigt nur eine Verdachtsdiagnose. Wenn Sie ein positives Ergebnis erhalten, sollten Sie unverzüglich einen PCR-Labortest und eine klinische Weiterbehandlung anstreben.
- Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn der Antigenspiegel in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt. Eine Wiederholung des Tests nach 1–2 Tagen wird empfohlen, wenn weiterhin der Verdacht auf eine Infektion besteht, Sie sich in einer Umgebung mit hohem Risiko oder beruflichem Risiko bewegen oder eine bekannte Risikobegrenzung mit COVID-19 Infizierten hatten.
- Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus. Wenn Sie COVID-19 ähnliche Symptome feststellen, sollten Sie unverzüglich einen weiteren PCR-Labortest anstreben.
- Positive Testergebnisse schließen eine gleichzeitige Infektion mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
- Ein positives Testergebnis erlaubt keine Aussage darüber, ob eine Person infektiös ist.

[Häufig gestellte Fragen (FAQ)]

Wie funktioniert der COVID-19 Antigen Rapid Test?

Der COVID-19 Antigen Rapid Test ist ein Antigentest. Wenn Sie sich mit COVID-19 infiziert haben, kann das SARS-CoV-2-Virus (das Virus, das COVID-19 verursacht) in Ihrem Nasensekret vorhanden sein. Der COVID-19 Antigen Rapid Test kann kleine Teile des SARS-CoV-2-Virus in Ihrem Nasensekret nachweisen. Diese kleinen Teile des SARS-CoV-2-Virus werden als Proteine oder Antigene bezeichnet.

Ist dieser Test schmerzhaft?

Nein, der Nasentupfer ist nicht spitz und sollte nicht wehtun. Manchmal kann sich der Tupfer etwas unangenehm oder kitzelig anfühlen. Wenn Sie Schmerzen verspüren, brechen Sie den Test bitte ab und suchen Sie Rat bei Ihrem Arzt.

Welche möglichen Vorteile und Risiken hat dieser Test?

Mögliche Risiken:

- Mögliche Beschwerden während der Probennahme.
- Mögliche falsche Testergebnisse (siehe Abschnitt „Einschränkungen“).

Mögliche Vorteile:

- Die Ergebnisse können, zusammen mit anderen Informationen, Ihrem Arzt helfen, fundierte Empfehlungen für Ihre Behandlung / Versorgung abzugeben.
- Die Ergebnisse dieses Tests können dazu beitragen, die Ausbreitung von COVID-19 auf Ihre Familie oder andere Personen in Ihrer Umgebung zu begrenzen.

Was sind die Unterschiede zwischen einem Antigentest, einem Molekultest und einem Antikörpertest auf COVID-19?

Es gibt verschiedene Arten von Tests für COVID-19. Molekultests (auch als PCR-Tests bekannt) weisen genetisches Material des Virus nach. Antigentests weisen Proteine des Virus nach. Antigentests sind zwar sehr spezifisch für das Virus, aber nicht so empfindlich wie Molekultests. Das bedeutet, dass ein positives Ergebnis sehr genau ist, aber ein negatives Ergebnis eine Infektion nicht ausschließt. Wenn Sie ein negatives Ergebnis erhalten, sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen, ob ein zusätzlicher Molekultest für Ihre Versorgung sinnvoll wäre und wann Sie die Heimisolierung beenden sollten.

Eine andere Art von Test ist der Antikörpertest. Ein COVID-19-Antikörpertest weist Antikörper nach, die Ihr Immunsystem als Reaktion auf eine frühere COVID-19-Infektion gebildet hat. Antikörpertests sind nicht zur Diagnose einer aktiven COVID-19-Infektion geeignet.

[Leistungsmerkmale]

Klinische Leistung

Die klinische Leistung des COVID-19 Antigen Rapid Tests zur professionellen Prüfung wurde in prospektiven Studien mit den Nasenabstrichen von 560 Personen ermittelt. Zum Vergleich wurde für jede Testperson ein RT-PCR-Test nach professioneller Probenentnahme mit einem Nasopharyngeal-Tupfer durchgeführt. Mit dem Test konnten 95,5 % (105 von 110) SARS-CoV-2 positive Proben mit einem Konfidenzintervall von 89,8% bis 98,0% (Sensitivität) korrekt identifiziert werden. Mit dem Test konnten >99% (450 von 450) SARS-CoV-2 negative Proben mit einem

Konfidenzintervall von 99,2% bis 100% (Sensitivität) korrekt identifiziert werden.

Bei einer nicht überwachten klinischen Evaluierung mit 90 Selbsttestverwendern konnten 93,3% (28 von 30) der SARS-CoV-2 positiven Proben (mit einem Konfidenzintervall von 78,7% bis 98,2%) und >99% (60 von 60) der SARS-CoV-2 negativen Proben (mit einem Konfidenzintervall von 94,0% bis 100%) mit dem COVID-19 Antigen Rapid Test korrekt identifiziert werden.

Kreuzreaktivität (Analytische Spezifität)

Die Kreuzreaktivität wurde durch Testen von 32 möglichen kreuzreaktiven Substanzen bewertet, die in der Nasenhöhle auftreten können.

Beim rekombinanten MERS-CoV-Nukleokapsidprotein wurde bei einer Konzentration von 50 µg/mL keine Kreuzreaktivität beobachtet.

Die folgenden Viren zeigten ebenfalls keine Kreuzreaktivität bei Konzentrationen von 1,0×10⁶ PFU/mL: Influenza A (H1N1), Influenza A (H1N1pdm09), Influenza A (H3N2), Influenza B (Yamagata), Influenza B (Victoria), Adenovirus (Typ 1, 2, 3, 5, 7, 55), Menschliches Metapneumovirus, Parainfluenza Virus (Typ 1, 2, 3, 4), Respiratorisches Synzytial-Virus, Enterovirus, Rhinovirus, Menschliches Coronavirus 229E, Menschliches Coronavirus OC43, Menschliches Coronavirus NL63, Menschliches Coronavirus HKU1.

Die folgenden Bakterien zeigten keine Kreuzreaktivität bei Konzentrationen von 1,0×10⁷ CFU/mL: Mycoplasmapneumoniae, Chlamydiapneumoniae, Legionellapneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (Gruppe A), Streptococcus pneumoniae, Candida albicans, Staphylococcus aureus.

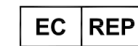
Wechselwirkungen

Die folgenden potentiellen Interferenzsubstanzen wurden mit dem COVID-19 Antigen Rapid Test in den nachstehenden Konzentrationen bewertet, und es wurde festgestellt, dass sie die Testleistung nicht beeinträchtigen.

| Substanz | Konzentration | Substanz | Konzentration |
|-------------------------|---------------|-------------------------|---------------|
| Mucin | 2 mg/mL | Fluticasonpropionat | 5 mg/mL |
| Vollblut | 4% | Dexamethason | 5 mg/mL |
| Zanamivir | 5 mg/mL | Tobramycin | 5 µg/mL |
| Ribavirin | 5 mg/mL | Mupirocin | 10 mg/mL |
| Arbidol | 5 mg/mL | Triamcinolon | 10 mg/mL |
| Oseltamivirphosphat | 10 mg/mL | Histaminedihydrochlorid | 10 mg/mL |
| Salzhaltiges Nasenspray | 15% | Benzocain | 5 mg/mL |
| Oxymetazolin | 15% | Menthol | 10 mg/mL |
| Phenylephrin | 15 mg/mL | | |



Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District,
311121 Hangzhou, China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, D-20537 Hamburg, Deutschland



Nicht wiederverwenden



Lagerung bei 4-30 °C



Chargennummer



Verwendbar bis



Trocken aufbewahren



Katalognummer



Risiken der Biokontamination



Hersteller

Verzeichnis der Symbole



Nur für *In-vitro*-Diagnostik geeignet



Gebrauchsanweisung beachten



Ausreichend für <n> Tests



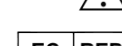
Vor Sonnenlicht schützen



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Achtung



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

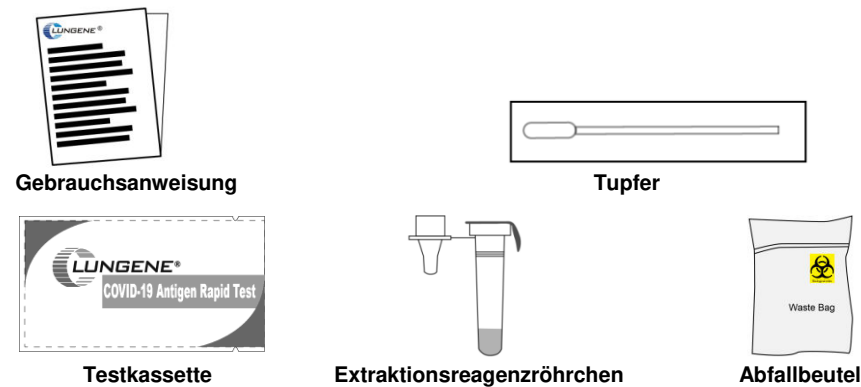
Version Nr.: 4,2

Wirksamkeitsdatum: Dezember 16, 2021

[Testvorbereitung]

- Stellen Sie sicher, dass alle Komponenten Raumtemperatur haben (15–30°C).
- Uhr, Timer oder Stoppuhr bereitlegen.
- Stellen Sie sicher, dass die Verpackung unversehrt ist. Verwenden Sie den Test nicht, wenn die Folienverpackung sichtbar beschädigt ist.
- Öffnen Sie die Folienverpackung erst, wenn Sie bereit sind, den Test durchzuführen. Verwenden Sie den Test innerhalb einer Stunde nach dem Öffnen.
- Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie gründlich ab.

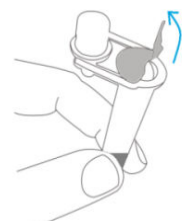
[Was Sie beim Öffnen des Tests sehen]



[Schritt-für-Schritt Anleitung]

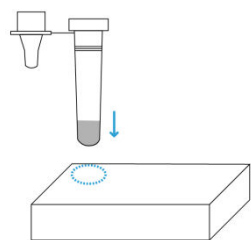
1. Öffnen des Extraktionsreagenzröhrchens

Ziehen Sie die versiegelnde Folie vorsichtig vom Extraktionsreagenzröhrchen ab.



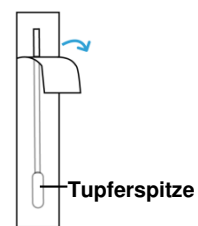
2. Röhrchen in die Schachtel einsetzen

Drücken Sie das Loch in der Schachtel ein und stellen Sie das Röhrchen in das Loch.



3. Tupfer öffnen

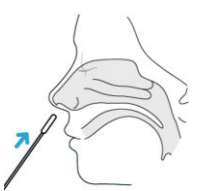
a. Öffnen Sie die Tupferverpackung am Stäbchenende.



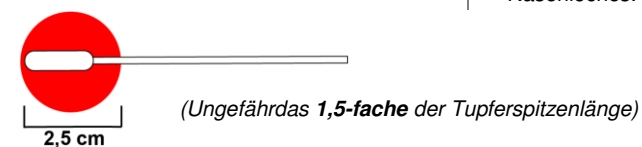
Hinweis: Berühren Sie die Tupferspitze nicht mit den Fingern.

4. Abstrich linkes Nasenloch

a. Führen Sie die gesamte Tupferspitze vorsichtig **ungefähr 2,5cm** tief in das linke Nasenloch ein.

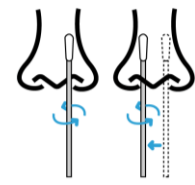


b. Streichen Sie in einer kreisförmigen Bewegung mindestens **5-mal** fest gegen die Innenseite des linken Nasenloches.

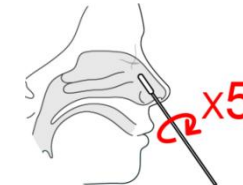


5. Abstrich rechtes Nasenloch

a. Entfernen Sie den Tupfer aus dem linken Nasenloch und führen Sie ihn **ungefähr 2,5 cm** tief in das rechte Nasenloch ein.



b. Streichen Sie in einer kreisförmigen Bewegung mindestens **5-mal** fest gegen die Innenseite des Nasenloches.

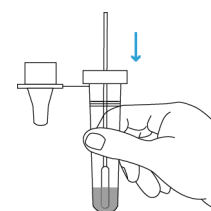


Achtung! Sie sollten Abstriche in beiden Nasenlöchern vornehmen.

Hinweis: Wenn der Nasenabstrich nicht korrekt durchgeführt wird, können falsch-negative Ergebnisse auftreten.

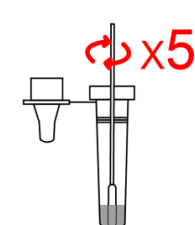
6. Tupfer in Röhrchen einführen

Führen Sie den Nasentupfer in das Röhrchen mit dem Extraktionsreagenz ein.

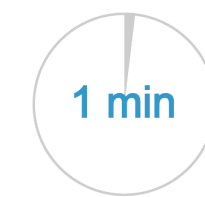


7. Tupfer 5-mal drehen

a. Drehen Sie den Tupfer mindestens **5-mal** und drücken Sie dabei die Tupferspitze gegen Boden und Seite des Röhrchens.

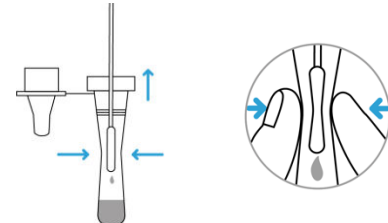


b. Belassen Sie den Tupfer für **1 Minute** im Extraktionsreagenz.

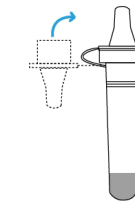


8. Tupfer entfernen

a. Nehmen Sie den Tupfer heraus und drücken Sie dabei die Seiten des Röhrchens zusammen, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu gewinnen.

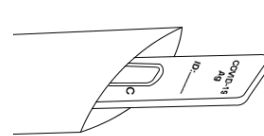


b. Verschließen Sie das Röhrchen fest mit der dazugehörigen Tropfkappe und stellen Sie das Röhrchen zurück in das Loch in die Schachtel.



9. Öffnen der Testkassette

Öffnen Sie den versiegelten Beutel und entnehmen Sie die Testkassette.

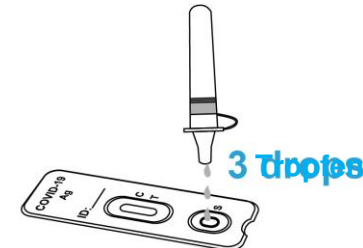


Hinweis: Die Testkassette muss während des gesamten Tests **FLACH** auf dem Tisch liegen.

10. Probe in Probenvertiefung geben

a. Halten Sie das Röhrchen genau senkrecht über die Probenvertiefung.

b. Geben Sie **3 Tropfen** in die Probenvertiefung, indem Sie die Seiten des Röhrchens vorsichtig drücken.



Hinweis 1: Wenn weniger als 3 Tropfen verwendet werden, kann ein falsch-negatives Ergebnis auftreten.

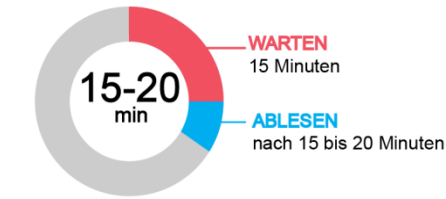
Hinweis 2: Wenn versehentlich 1-2 Tropfen der Probe zusätzlich zugegeben werden, wird das Ergebnis nicht beeinträchtigt – solange die C-Linie lesbar ist (siehe unten „Auswertung der Ergebnisse“).

11. Zeitmessung

Starten Sie Uhr, Stoppuhr oder Timer.

12. 15 Minuten warten

Lesen Sie das Testergebnis nach **15-20** Minuten ab. Warten Sie **nicht länger** als 20 Minuten.



Hinweis: Wenn die Testergebnisse nach weniger als 15 Minuten oder mehr als 20 Minuten abgelesen werden, können falsche Ergebnisse auftreten.

[Auswertung der Ergebnisse]

Positives Ergebnis

Positives Ergebnis: **Zwei Linien** erscheinen. Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C) und eine weitere in der Testregion (T).

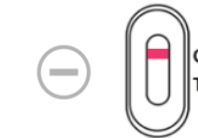


Bitte schauen Sie genau hin! Die Farbe der T-Linie kann sehr schwach ausgeprägt sein.

Ein positives Testergebnis zeigt an, dass Sie wahrscheinlich mit SARS-CoV-2 infiziert sind. Sie sollten schnellstmöglich einen **PCR-Labortest** durchführen lassen, um die Infektion zu bestätigen, und Sie müssen die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolierung befolgen, um eine Übertragung des Virus auf andere zu vermeiden.

Negatives Ergebnis

Negatives Ergebnis: In der Kontrollregion (C) erscheint eine farbige Linie, in der Testregion (T) erscheint keine farbige Linie.



Ein negatives Testergebnis zeigt an, dass Sie wahrscheinlich nicht mit SARS-CoV-2 infiziert sind.

Auch wenn Sie ein negatives Ergebnis erhalten haben, müssen Sie sich an alle öffentlichen Gesundheitshinweise zur Begrenzung der Verbreitung von COVID-19 halten.

Bitte lassen Sie einen PCR-Test durchführen, wenn Sie Symptome entwickeln oder diese anhalten. Wenn Sie eine Infektion vermuten, wiederholen Sie den Test nach 1 – 2 Tagen, da das Virus nicht in allen Phasen der Infektion präzise nachgewiesen werden kann.

Ungültiges Ergebnis

Ungültiges Ergebnis: **Kontrolllinie (C) erscheint nicht.**



Hinweis: Wenn die C-Linie nicht erscheint, ist der Test ungültig, unabhängig davon, ob eine T-Linie erscheint oder nicht.

Wenn die C-Linie nicht erscheint, müssen Sie den Test mit einer neuen Testkassette wiederholen oder Ihren Arzt kontaktieren.

[Entsorgung des benutzten Testkits]



Sammeln Sie Komponenten und Tupfer des Testkits im Abfallbeutel, und entsorgen Sie diesen mit dem Hausmüll.

Waschen Sie Ihre Hände nach der Durchführung des Tests sorgfältig.