

# SAFECARE COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab) COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (Abstrich) Packungsbeilage

Nur zur In-vitro-Diagnose. - Befristete Sonderzulassung zur Eigenanwendung nach §11 MPG in Deutschland (BfArM GZ: 5640-S-123/21).

## VORGESEHENE VERWENDUNG

Das COVID-19-Antigen-Schnelltestkit (Abstrich) ist ein Einweg-Testkit zum Nachweis des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2, das COVID-19 verursacht.

Dieser Test ist für Zuhause mit selbst gesammelten Nasentupferproben bei Personen ab 18 Jahren vorgesehen. Jugendliche oder Kinder unter 18 Jahren sollten unter Anleitung eines Erziehungsberechtigten getestet werden.

Dieser Test verwendet die Lateral-Flow-Immunoassay-Technologie zum Nachweis von Nucleocapsid-Protein-Antigen bei Personen mit bekanntem oder vermutetem COVID-19 innerhalb der ersten sieben Tage nach Auftreten der Symptome.

Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2 hin. Personen, die positiv getestet werden, sollten sich selbst isolieren und zusätzliche Pflege von ihrem Arzt in Anspruch nehmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht aus.

Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus. Personen, die negativ getestet werden und weiterhin COVID-ähnliche Symptome aufweisen, sollten sich an ihren Arzt wenden.

## PRINZIP

Das COVID-19-Antigen-Schnelltestkit (Abstrich) ist ein immunochromatographischer Membrantest, bei dem hochempfindliche Antikörper zum Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsidprotein aus Nasentupferproben verwendet werden.

SARS-CoV-2-spezifische Antikörper werden auf der Testregion der Membran immobilisiert und mit anderen Reagenzien / Pads kombiniert, um einen Teststreifen zu konstruieren.

Während des Tests reagiert die Probe mit Anti-COVID-19-Antikörpern, die an farbige Partikel konjugiert und auf das Probenkissen des Tests vorbeschichtet sind. Das Gemisch wandert dann durch Kapillarwirkung chromatographisch auf der Membran nach oben und reagiert mit den Reagenzien im Testlinienbereich. Wenn die Probe COVID-19-Antigen enthält, erscheint daher eine farbige Linie in der Testlinie. Wenn die Probe kein COVID-19-Antigen enthält, erscheint in den Testlinienregionen keine farbige Linie, was auf ein negatives Ergebnis hinweist. Um als prozedurale Kontrolle zu dienen, erscheint immer eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich, was anzeigt, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und ein Docht der Membran aufgetreten ist.

## KIT COMPONENTS

|   |   |
|---|---|
| <b>Einzel verpackte Testgeräte</b>                | Jede Vorrichtung enthält einen Streifen mit farbigen Konjugaten und reaktiven Reagenzien, die in den entsprechenden Regionen vorbereitet sind |
| <b>Extraktionsröhrchen mit Puffer vorverpackt</b> | Zur Probenvorbereitung und -extraktion  |
| <b>Nasenabstrich tupfer</b>                       | Zur Probenentnahme  |
| <b>Packungsbeilage</b>                            | Zur Bedienungsanleitung   |

## ZUSATZGERÄT NICHT MITGELIEFERT

Stoppuhr

## MÖGLICHE RISIKEN UND VORTEILE

- Mögliche Risiken sind:
  - Mögliche Beschwerden während der Probenentnahme.
  - Mögliche falsche Testergebnisse (siehe Interpretation der Testergebnisse).
- Mögliche Vorteile sind:
  - Die Ergebnisse können zusammen mit anderen Informationen Ihrem Arzt helfen, fundierte Empfehlungen zu Ihrer Pflege abzugeben.
  - Zur Probenvorbereitung und -extraktion
  - Zur Probenentnahme
  - Zur Bedienungsanleitung

## WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nicht nach Ablaufdatum verwenden. Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder offen ist. Verwenden Sie die Tests nicht erneut.
- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden.
- Behandeln Sie alle Proben so, als sie Infektionserreger enthalten. Entsorgen Sie die verwendeten Prüfmaterialien gemäß den örtlichen Vorschriften.
- Der Extraktionspuffer enthält eine Salzlösung, wenn die Lösung der Haut oder die Augen berührt und mit reichlich Wasser spült.
- Kinder und ältere Menschen verwenden den Test bitte unter Aufsicht eines Vormunds.

## LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagern Sie nicht verwendete Testgeräte ungeöffnet bei 4 ° C - 30 ° C. Bei Lagerung bei 4 ° C bis 8 ° C ist sicherzustellen, dass das Testgerät vor dem Öffnen auf Raumtemperatur gebracht wird. Das Testgerät ist bis zum auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Das Kit nicht einfrieren oder Temperaturen über 30 ° C aussetzen.

## TEST-VERFAHREN

Öffnen Sie die Kit-Box. Überprüfen Sie die Komponenten vor dem Gebrauch.

## Bitte lesen Sie alle Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie mit dem Testen beginnen.

- [Probenvorbereitung]
- Drücken Sie auf das Loch in der Box, reißen Sie den Dichtungsfilm auf dem Extraktionsröhrchen ab und setzen Sie ihn in das Loch ein.
  - Öffnen Sie die Tupferpackung am Klebrigen Ende und nehmen Sie den Tupfer heraus.
  - Führen Sie die gesamte Tupferspitze vorsichtig etwa 2,5 cm in ein Nasenloch ein.
  - Bürsten Sie die Innenseite des Nasenlochs 5 Mal oder öfter mit kreisförmigen Bewegungen fest gegen die Innenseite des Nasenlochs.
  - Bewegen Sie den Tupfer zum rechten Nasenloch und wiederholen Sie die vorherige Aktion. Stellen Sie sicher, dass eine angemessene Probe entnommen wurde.

6. Führen Sie den Nasentupfer in das Röhrchen ein, das den Extraktionspuffer enthält.

7. Drehen Sie den Tupfer mindestens 8-10 Mal, während Sie die Tupferspitze gegen den Boden und die Seite des Röhrchens drücken.

8. Entfernen Sie den Tupfer, nachdem Sie den Tupfer im Röhrchen zusammendrücken und gegen die Seiten des Röhrchens rollen, um so viel Flüssigkeit wie möglich auszurücken.

9. Setzen Sie den Tropfaufsatz fest auf und setzen Sie das Röhrchen wieder in das Loch der Box ein.

## [Test-Verfahren]

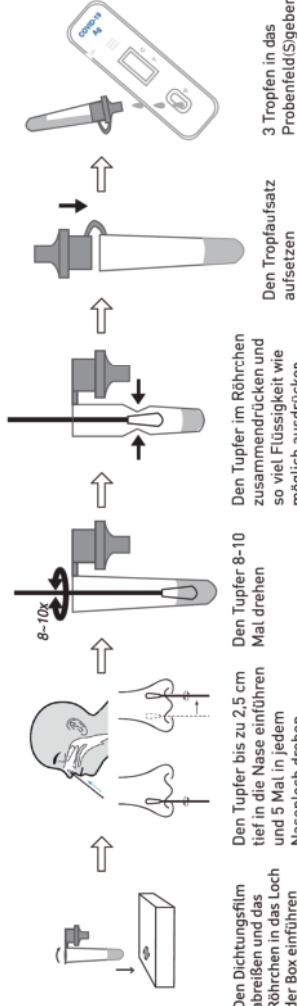
1. Öffnen Sie den versiegelten Beutel und nehmen Sie die Testkassette heraus.

2. Halten Sie das Röhrchen senkrecht auf den Kopf über das Probenfeld.

3. Drücken Sie das Röhrchen vorsichtig zusammen, geben Sie 3 Tropfen in das Probenfeld, und starten Sie dann die Stoppuhr.

4. Warten Sie, bis farbige Linien angezeigt werden. Das Testergebnis kann in 10-15 Minuten abgelesen werden.

**Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach mehr als 20 Minuten ab.**



Den Dichtungsfilm abreißen und das Röhrchen in das Loch der Box einführen

Den Tupfer bis zu 2,5 cm tief in die Nase einführen und 5 Mal in jedem Nasenloch drehen

Den Tupfer 8-10 Mal drehen

Den Tupfer im Röhrchen zusammendrücken und so viel Flüssigkeit wie möglich ausdrücken

Den Tropfaufsatz aufsetzen

3 Tropfen in das Probenfeld(S)geben

## INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

|                 |  |  |
|-----------------|--|--|
| <b>POSITIV</b>  |  | Eine farbige Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C) und eine farbige Linie erscheint im Testlinienbereich (T).<br><b>HINWEIS:</b><br>Die Intensität der Farbe im Testlinienbereich hängt von der Konzentration des COVID-19-Antigens in der Probe ab. Daher sollte jeder Farbton im Bereich der Testlinie als positiv angesehen werden.  |
| <b>NEGATIV</b>  |  | Im Kontrolllinienbereich (C) erscheint eine farbige Linie und im Testlinienbereich (T) erscheint keine Linie.  |
| <b>UNGÜLTIG</b> |  | Im Kontrolllinienbereich (C) wird keine Linie angezeigt. Unzureichendes Pufferolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für einen Ausfall des Tests. Überprüfen Sie den Vorgang und wiederholen Sie den Vorgang mit einem neuen Testgerät. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler. |

## QUALITÄTSKONTROLLE

Dieser Test enthält eine integrierte Kontrollfunktion, das C-Band. Die C-Linie entwickelt sich nach Zugabe der Probenlösung. Sonst überprüfen Sie den gesamten Vorgang und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Gerät.

## WAS SOLLTE ICH NACH DEM TEST TUN?

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| Bei einem positiven Testergebnis  | <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Es liegt aktuell der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion vor</li> <li>→ sich umgehend an Arzt/Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt wenden</li> <li>→ die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolierung einzuhalten</li> <li>→ einen PCR-Bestätigungstest durchführen zu lassen</li> </ul>  |
| Bei einem negativen Testergebnis  | <ul style="list-style-type: none"> <li>→ weiterhin alle geltenden Regeln bezüglich Kontakt mit anderen und Schutzmaßnahmen einhalten</li> <li>→ auch bei negativem Test kann eine Infektion vorliegen</li> <li>→ Im Verdachtsfall wiederholen des Tests nach 1 – 2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann</li> </ul> |
| Bei einem unglütigen Testergebnis | <ul style="list-style-type: none"> <li>→ eventuell Hervorgehoben durch fehlerhafte Testdurchführung</li> <li>→ Wiederholung des Tests</li> <li>→ Bei weiterhin unglütigen Testergebnissen Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum kontaktieren</li> </ul>   |

## LEISTUNGSMERKMALE

1. Klinische Studie: Ein Vergleich gegen PCR-Testverfahren wurde durchgeführt. Im Vergleich zur RT-PCR beträgt die relative Sensitivität (PPA) 97,52%, die relative Spezifität (NPA) 99,40% und die Gesamtgenauigkeit 98,61%.

|               | PCR Ergebnis |         | Gesamt |
|---------------|--------------|---------|--------|
|               | Positiv      | Negativ |        |
| Safecare Test | 118          | 1       | 119    |
|               | 3            | 165     | 168    |
| Gesamt        | 121          | 166     | 287    |

2. Kreuzreaktivität: Kreuzreaktivitätsstudien werden durchgeführt, um zu zeigen, dass der Test bei einer Konzentration von  $1,0 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml nicht mit den Mikroorganismen in der folgenden Tabelle reagiert.

| Kreuzreaktant                | Kreuzreaktant               | Kreuzreaktant              |
|------------------------------|-----------------------------|----------------------------|
| Human metapneumovirus (hMPV) | Influenza B                 | Adenovirus                 |
| Human coronavirus OC43       | Respiratory Syncytial Virus | Rhinovirus                 |
| Human coronavirus 229E       | Bordetella pertussis        | Enterovirus                |
| Human coronavirus NL63       | Chlamydia pneumoniae        | Influenza A                |
| Human parainfluenza virus 1  | Haemophilus influenzae      | Streptococcus pyogenes     |
| Human parainfluenza virus 2  | Legionella pneumophila      | Mycobacterium tuberculosis |
| Human parainfluenza virus 3  | Mycoplasma pneumoniae       | Staphylococcus aureus      |
| Human parainfluenza virus 4  | Streptococcus pneumoniae    | Candida albicans           |
| MERS                         |                             |                            |

3. Interferenz: Die folgenden endogenen Interferenzsubstanzen wurden bei den angegebenen Konzentrationen bewertet und es wurde keine Wirkung festgestellt.

Vollblut (2%), drei OTC-Nasensprays (10%), drei OTC-Nasentropfen (25%), drei Nasenmündwasser (25%), 4-Acetamidophenol (10 mg / ml), Acetylsalicylsäure (20 mg / ml), Chlorpheniramin (5 mg / ml), Dextromethorphan (10 mg / ml), Diphenhydramin (5 mg / ml), Ephedrin (20 mg / ml), Guajakolylether (20 mg / ml), Oxymetazolin (10 mg / ml), Phenylephrin (100 mg / ml), Phenylephrin (100 mg / ml), Phenylephrin (20 mg / ml).

## EINSCHRÄNKUNGEN UND MÖGLICHE FEHLER

1. Das COVID-19-Antigen-Schnelltestkit (Abstrich) ist zur Verwendung als Selbsttest vorgesehen und darf nur zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen verwendet werden. Die Farbintensität einer positiven Linie darf nicht als quantitativ oder semi-quantitativ bewertet werden.
2. Das COVID-19-Antigen-Schnelltestkit (Abstrich) sollte nur zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen dienen, nicht für andere Viren oder Krankheitserreger.

3. Die Leistung wurde nur anhand der in dieser Produktbeilage angegebenen Verfahren bewertet. Änderungen an diesen Verfahren können die Leistung des Tests verändern.
4. Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit einer COVID-19-Infektion nicht aus.
5. Die mit diesem Assay erzielten Ergebnisse, insbesondere bei schwachen Testlinien, die schwer zu interpretieren sind, sollten in Verbindung mit anderen klinischen Informationen verwendet werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.

## INDEX DER SYMBOLE

|  |   |  |                                  |
|--|---|--|----------------------------------|
|  | Nicht wiederverwenden                             |  | Nur zur In-vitro-Diagnose        |
|  | Lagern zwischen 4-30 °C                           |  | Gebrauchsanweisung beachten      |
|  | Vor Sonnenlicht schützen                          |  | Lot Nummer                       |
|  | Verwendbar bis                                    |  | Inhalt ausreichend für <n> Tests |
|  | Hersteller  |  | Herstellungsdatum                |
|  | Sterilisiert mit Ethylenoxid                      |  | Strahlensterilisiert             |
|  | Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft |  |                                  |

Safecare Biotech(Hangzhou) Co., Ltd.  
 Building 2/203, No.18 Haishu Rd, Cangqian Sub-district  
 Yuhang District, Hangzhou, 311121, China  
 Tel/Fax: +86 571 81389219 Email: admin@safecare.com.cn  
 www.safecare.com.cn



NIC GmbH  
 Erlenweg 13, 49076 Osnabrück, Germany  
 Tel.: +49 541 9116706 Email: info@nic-industry.com

