

Sensitivo COVID-19 Antigen Test

Gebrauchsanweisung für Test mit Proben aus dem vorderen Nasenbereich
Test zur Eigenanwendung – nach § 11MPG befristete Sonderzulassung durch BfArM, Aktenzeichen 5640-S-146/21.

REF	OFM-GENSURE-NS-1	Für 1er Pack Test/Box
REF	OFM-GENSURE-NS-5	Für 5er Pack Tests/Box
REF	OFM-GENSURE-NS-20	Für 20er Pack Tests/Box

Bitte befolgen Sie die Gebrauchsanweisung

VERWENDUNGSZWECK

Dieser SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest basiert auf Immunchromatographie und ist ein einstufiger In-Vitro Test. Er ist dafür konzipiert, bei Personen mit Covid-19-Verdacht innerhalb der ersten sieben Tage nach dem Auftreten der ersten Symptome, eine schnelle qualitative Bestimmung von SARS-CoV-2-Virus-Antigenen in anterioren Nasenabstrichen (Nase vorne) vorzunehmen. Dieser Schnelltest ist nicht dafür geeignet, als einzige Grundlage für eine Covid-19 Diagnose oder den Ausschluss einer solchen verwendet zu werden.

Nasen-Abstrichproben von Personen unter 14 Jahren sollten unter Aufsicht von Erwachsenen durchgeführt werden. Personen über 70 Jahren sollten sich bei der Entnahme ihres Nasen-Abstrichs unterstützen lassen.

ZUSAMMENFASSUNG

Die Corona-Viren gehören zur ß-Gattung, für die Menschen grundsätzlich empfänglich sind. Aktuell stellen Mitmenschen, die mit dem Corona-Virus infiziert sind, die größte Infektionsquelle, symptomatisch infizierte Personen sind dabei ebenso ansteckend. Nach aktueller Datenlage beträgt die Inkubationszeit 1-14 Tage, häufig aber 3-7 Tage. Häufige Symptome sind unter anderem Fieber, Ermüdung, Verlust des Geruchs- oder Geschmackssinns sowie trockener Husten. In einigen Fällen wurden auch Symptome wie eine verstopfte oder laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall nachgewiesen.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN Bestandteile	Für 1 Test/Box	Für 5 Tests/Box	Für 20 Tests/Box
SARS-CoV-2 Antigen Testkassette (versiegelter Folienbeutel)	1	5	20
Steriler Abstrichtupfer	1	5	20
Extraktionsröhrchen inkl. Extraktionslösung (Buffer Solution)	1	5	20
Gebrauchsanweisung (diese Beilage)	1	1	1
Röhrchenständer	1	1	1

WICHTIGE INFORMATION VOR DER DURCHFÜHRUNG

- Lesen Sie diese Gebrauchsinformation bitte sorgfältig.
- Der Test muss bei Temperaturen zwischen 4 und 30°C im ungeöffneten Originalbeutel gelagert werden. Er darf nicht eingefroren werden.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder das Siegel gebrochen ist.
- Das Produkt darf nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwendet werden.
- Verwenden Sie das Produkt bei Raumtemperatur (15-30°C). Wurde das Produkt bei niedrigeren Temperaturen gelagert, dann lassen Sie es vor der Verwendung 30 Minuten in dem Raum, in dem der Test vorgenommen wird, stehen.
- Alle Proben sind als potentiell infektiös zu behandeln.
- Eine ungenaue oder unzureichende Probenentnahme, -Lagerung oder -Transport können zu ungenauen Testergebnissen führen.
- Verwenden Sie ausschließlich die im Testkit enthaltenen Tupfer zur Probenentnahme, um eine bestmögliche Durchführung zu garantieren.
- Der wichtigste Schritt bei diesem Test ist die korrekte Probenentnahme. Stellen Sie sicher, dass Sie ausreichend Material (Nasensekret) sammeln, besonders bei der anterioren nasalen Probenentnahme.
- Schnäuzen Sie die Nase vor der Probenentnahme mehrmals.
- Untersuchen Sie die Proben unmittelbar nach der Entnahme.
- Geben Sie die Tropfen der Testprobe nur in die Probenvertiefung (S).
- Sowohl zu viele als auch zu wenige Tropfen der Extraktionslösung können dazu führen, dass ein falsches oder ungültiges Testergebnis angezeigt wird. Jugendliche und Kinder unter 14 Jahren sollten bei der Durchführung des Tests von einem Erwachsenen unterstützt werden.

EINSCHRÄNKUNGEN:

- Ein negatives Ergebnis des Tests schließt, abgesehen von SARS-CoV-2, eine andere virale Infektion nicht aus und sollte bei Verdacht von COVID-19 durch molekulardiagnostische Methoden bestätigt werden.
- Ein positives Ergebnis schließt eine Koinfektion mit anderen Pathogenen nicht aus.
- Die Proben sollten unmittelbar nach der Entnahme getestet werden, spätestens jedoch in-nerhalb von 2 Stunden.
- Dieser Test ist nicht dazu geeignet, eine exakte Konzentration von SARS-CoV-2 Virusantigenen zu ermitteln. Er ist einzig zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Virusantigenen in anterio nasalen Abstrichproben (Nase vorne) geeignet.
- Der Test kann ein negatives Ergebnis anzeigen, wenn die Viruslast unter der Nachweis-grenze des Tests liegt.
- Bei nasalen oder oropharyngealen Abstrichen an die Sensitivität geringer sein als bei Nasopharyngeal-Abstrichen. Zu empfehlen ist, einen Nasopharyngeal-Abstrich durch medizinisches Fach personal vornehmen zu lassen.
- Dieses Testkit wurde mit den enthaltenen Abstrichtupfern validiert. Die Verwendung anderer Abstrichtupfer kann zu falsch negativen Ergebnissen führen.
- Eine korrekte Entnahme der Probe ist entscheidend. Eine falsche Vorgehensweise kann zu ungenauen Testergebnissen führen. Die unsachgemäße Entnahme, Lagerung oder auch das Einfrieren und Auftauen der Probe können zu ungenauen Testergebnissen führen.
- Eine endgültige klinische Diagnose sollte nicht nur auf der Durchführung dieses einen Tests beruhen, sondern sollte vom behandelnden Arzt / der behandelnden Ärztin nach Auswertung aller Ergebnisse und Laborbefunde verifiziert werden.
- Mit andauernder Erkrankung wird die Menge des Antigens in einer Probe abnehmen. Proben vom 5.-7. Krankheitstag werden, im Vergleich zu einem RT-PCR-Test, mit höherer Wahrscheinlichkeit negativ getestet.
- Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest kann sowohl lebensfähiges als auch nicht lebensfähiges SARS-CoV-2-Material nachweisen. Die Leistung des SARS-CoV-2-Schnelltests hängt von der Viruslast ab und korreliert möglicherweise nicht mit anderen Diagnosemethoden, die an derselben Probe durchgeführt wurden.
- Monoklonale Antikörper, die in der Zieleepitopregion geringfügige Aminosäureveränderungen haben, können SARS-CoV-2-Viren eventuell nicht bzw. mit geringerer Empfindlichkeit nachweisen.
- Die Gültigkeit des SARS-CoV-2-Antigen Schnelltests wurde nicht für die Identifizierung/Bestätigung von Gewebekultursisolaten nachgewiesen und sollte in dieser Eigenschaft nicht verwendet werden.

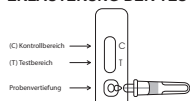
VORBEREITUNG

- Räumen Sie eine ebene Fläche frei, reinigen und trocknen Sie diese.
- Prüfen Sie, ob das Testkit vollständig vorliegt.
- Prüfen Sie, dass alle Teile des Testkits unbeschädigt sind.
- Legen Sie einen Timer oder einen vergleichbaren Zeitmesser bereit.
- Vor der Probenentnahme schnäuzen Sie mehrmals die Nase.
- Waschen und oder desinfizieren Sie die Hände.

ENTSORGUNG:

Entsorgen Sie das gebrauchte Testkit unter Beachtung der regionalen Vorschriften im Hausmüll.

ERLÄUTERUNG DER TESTKASSETTE



VERFAHREN

1. Entfernen Sie den roten Deckel des Extraktionsröhrchens. Die Kappe lässt sich nicht drehen, sondern muss fest weggedrückt werden.
Achtung: Halten Sie die Extraktionslösung beim Öffnen vom Gesicht weg und geben Sie Acht, dass Sie nichts von der Flüssigkeit verschütten.
2. Stellen Sie das geöffnete Extraktionsröhrchen in den Röhrchenständer
3. ertasten Sie die weiche, textile Spitze des Tupfers in der verschlossenen Verpackung
4. Öffnen Sie die Verpackung des Tupfers auf der entgegengesetzten Seite der weichen textilen Spitze und entnehmen Sie diesen.
Achtung: Berühren Sie die weiche, textile Seite des Tupfers nicht mit den Händen.
5. Führen Sie den Tupfer vorsichtig in ein Nasenloch ein. Die Spitze des Tupfers sollte bis zu 2,5 cm tief vom Rand des Nasenlochs aus eingeführt werden. Drehen Sie den Tupfer entlang der Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden. Drehen Sie den Tupfer 3-4 Mal und lassen Sie den Tupfer einige Sekunden im Nasenloch. Wiederholen Sie den Vorgang mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch.
Achtung: Dies kann sich unangenehm anfühlen. Sollten Sie Schmerzen oder starken Widerstand fühlen, führen Sie den Tupfer nicht tiefer ein.
6. Führen Sie den Abstrichtupfer mit der Probe in das Extraktionsröhrchen ein. Drehen Sie diesen nun einige Male (3-5mal) im Extraktionsröhrchen. Lassen Sie den Tupfer 1 Minute in der Extraktionspufferlösung.
7. Entfernen Sie nun den Abstrichtupfer aus der Lösung. Dabei sollte so viel wie möglich von der Lösung im Extraktionsröhrchen verbleiben. Drücken Sie das Röhrchen dazu mit den Fingern zusammen und drücken Sie so viel Lösung wie möglich vom Abstrichtupfer, während Sie diesen herausziehen und entsorgen.
8. Verschließen Sie das Extraktionsröhrchen mit der Abdeckkappe transparent). Schütteln Sie das verschlossene Extraktionsröhrchen ca. 5-mal.
9. Stellen Sie sicher, dass das Kit Raumtemperatur angenommen hat. Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie die Testkassette. Legen Sie die Testkassette auf eine gereinigte und ebene Oberfläche.
Achtung: Die Testkassette muss nach dem Öffnen sofort verwendet werden.
10. Drehen Sie das Extraktionsröhrchen um und geben Sie 3 Tropfen (75 µl) der Flüssigkeit auf die runde Probenvertiefung, indem Sie das Extraktionsröhrchen leicht andrücken.
Achtung: Vermeiden Sie die Bildung von Luftblasen in der Probenvertiefung
11. Lesen Sie das Ergebnis nach 15-20 Minuten ab.
Achtung: Nach über 20 Minuten kann ein falsches Ergebnis angezeigt werden. Entsorgen Sie das benutzte Testkit gemäß der örtlichen Vorschriften und dem Entsorgungsprotokoll für biologische Gefahren.

DEUTUNG DER TESTERGEBNISSE



Positiv



Negativ



Ungültig

Positiv:

Der Test ist positiv und gültig, wenn innerhalb von 15-20 Minuten zwei farbige Linien erscheinen – eine im Kontrollbereich (C) und eine im Testbereich (T). Dabei ist es unerheblich, wie stark oder schwach die Linie im Testbereich (T) ist. Ein positives Ergebnis schließt eine Koinfektion mit anderen Pathogenen nicht aus.

Negativ:

Der Test ist gültig und negativ, wenn innerhalb von 15-20 Minuten eine Farblinie im Kontrollbereich (C) erscheint und im Testbereich (T) keine Linie zu erkennen ist. Ein negatives Ergebnis schließt eine virale Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus und sollte bei anhaltendem Verdacht von COVID-19 durch molekulardiagnostische Methoden bestätigt werden.

Ungültig:

Sollte innerhalb von 15-20 Minuten keine Farblinie im Kontrollbereich (C) erscheinen, dann ist der Test als ungültig zu werten. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette.

Mein Ergebnis ist positiv. Was soll ich tun?

Wenn der Test ein positives Ergebnis anzeigt und sowohl die Kontrolllinie als auch die Testlinie deutlich sichtbar sind, bewahren Sie Ruhe. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren zuständigen Arzt / Ihre zuständige Ärztin oder das örtliche Gesundheitsamt. Dort wird das Testergebnis möglicherweise nochmals überprüft und Sie erhalten weitere Anweisungen. Gehen Sie nicht unaufgefordert und ohne Termin zu Ihrem Arzt oder zum Gesundheitsamt.

Wichtig: Sie sind verpflichtet, das Gesundheitsamt zu informieren und die dortigen Anweisungen zu befolgen. Begeben Sie sich unverzüglich und auf direkten Weg in häusliche Quarantäne, isolieren Sie sich von den anderen Mitgliedern ihres Haushalts, bis das Gesundheitsamt etwas anderes anweist. Achten Sie vermehrt auf Ihre Handhygiene und häufiges Lüften. Informieren Sie Ihre Kontakte der letzten fünf bis sechs Tage.

Mein Ergebnis ist negativ. Was soll ich tun?

Wenn nur die Kontrolllinie (C) angezeigt wird, dann kann das bedeuten, dass Sie entweder negativ (nicht infiziert) sind oder dass die Viruslast zu gering ist, um vom Test erkannt zu werden. Sollten Sie Symptome bemerken (Kopfschmerzen, Fieber, Migräne, Verlust des Geruchs- oder Geschmackssinns usw.), wenden Sie sich Ihren zuständigen Arzt / Ihre zuständige Ärztin oder das örtliche Testzentrum. Wenn Sie sich nicht sicher sind, können Sie den Test wiederholen. Beachten Sie weiterhin die aktuellen Hygiene-Regeln und befolgen Sie die AHA-Regeln.

Mein Ergebnis ist ungültig.

Ich habe den Test gemacht, aber sehe keine Kontroll-Linie (C) oder nur einen Balken im Testbereich (T). Was soll ich tun?

In dem Fall ist das Testergebnis ungültig. Bitte wiederholen Sie den Test unter Beachtung der Anleitung.

FRAGEN UND ANTWORTEN

1. Wie funktioniert die Erkennung?

Das N-Protein des SARS-CoV-2-Virus reagiert mit der streifenförmigen Beschichtung der Testlinie und führt bei Vorhandensein zu einem Farbumschlag, sodass eine rote Linie erscheint. Wenn die Probe keine Virusproteine bzw. Antigene enthält, erscheint daher keine rote Testlinie (T).

2. Wann sollte/kann ich mich selbst testen?

Sie können sich selbst jederzeit testen, unabhängig davon, ob Sie Symptome haben oder nicht. Erfahrungen belegen, dass Proben aus den ersten vier Krankheitstagen typischerweise eine höhere Viruslast enthalten, die von den Tests leichter zu erkennen ist. Das Ergebnis des Tests ist immer nur eine für den Moment der Probenentnahme gültige Momentaufnahme, sodass die Tests gemäß der Empfehlungen der örtlichen Behörden wiederholt werden sollten.

3. Was kann mein Testergebnis beeinflussen? Worauf sollte ich achten?

- Schnäuzen Sie vor der Probenentnahme mehrfach kräftig und achten Sie darauf, dass sich auf dem Tupfer sichtbares Probenmaterial (Nasensekret) befindet.
- Der Test sollte direkt nach der Probenentnahme durchgeführt werden.
- Beachten Sie die Anweisungen der Gebrauchsanweisung exakt.

4. Der Teststreifen ist deutlich verfärbt bzw. verschliert? Woran liegt das?

Geben Sie nicht mehr als drei Tropfen in die Probenvertiefung, da die Testkassette nur begrenzt Flüssigkeit aufnehmen kann. Sollte die Kontrolllinie (C) nicht erscheinen oder der Teststreifen stark durcheinander oder verfärbt sein, sodass er unleserlich ist, wiederholen Sie den Test.

5. Ich bin mir beim Ablesen des Ergebnisses unsicher. Was soll ich tun?

Der Test ist positiv, wenn 2 horizontale, gerade Linien über die volle Breite der Testkassette deutlich sichtbar sind. Sollten Sie unsicher sein, wenden Sie sich gemäß der Empfehlungen der örtlichen Behörden an das zuständige Testzentrum oder den zuständigen Arzt / die zuständige Ärztin.

6. Wie kann ich das Testkit entsorgen?

Das Testkit kann mit dem normalen Hausmüll unter Beachtung der geltenden örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

LEISTUNGSMERKMALE

Die klinische Leistung des OFM Medical SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest wurde in prospektiven, randomisierten Einfachblindstudien ermittelt. Insgesamt 548 nasopharyngeale Proben symptomatischer und asymptomatischer Patienten wurden innerhalb von 5 Tagen nach Auftreten der ersten Symptome gesammelt. Die Leistung des Kits wurde mit den Ergebnissen eines im Handel erhältlichen molekularen Tests verglichen. Für den Test wurde eine Sensitivität von 96,86% (95% CI=93,29%~98,84%) und eine Spezifität von 100,00% (95% CI=98,97%~100,00%) ermittelt. Die Genauigkeit beträgt 98,91% (95% CI=97,63%~99,60%).

Tabelle 1: klinische Studie anterior-nasal (Nase-vorne)

		SARS-CoV-2 Molekular (RT - PCR)		Total	PPV	NPV
		Positiv	Negativ			
GenSure™ COVID-19 Antigen-Schnelltestkit	Positiv	185	0	98	100%	98,35%
	Negativ	6	357	310		
Gesamt		191	357	548		
Sensitivität		96,86% (95% CI=93,29 ~ 98,84%)				
Spezifität		100,00% (95%CI=98,97 ~ 100,00%)				
Gesamtkoinzidenzrate		98,91% (95% CI=98,63 ~ 99,60%)				

KREUZREAKTIVITÄT

Es wurden keine Kreuzreaktionen mit potenziell kreuzreaktiven Substanzen außer dem SARS-Coronavirus beobachtet.

	Mikroorganismen-konzentration	Kreuzreaktivität (Ja / Nein)
Influenza A (H1N1, H3N2)	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ / mL	NEIN
Avian Influenza (H5N1, H7N9)	1.7 x 10 ⁵ TCID ₅₀ / mL	NEIN
Influenza B (Victoria, Yamagata)	2.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ / mL	NEIN
Respiratory Syncytial Virus	3.8 x 10 ⁵ TCID ₅₀ / mL	NEIN
Rhinovirus	1.4 x 10 ⁵ TCID ₅₀ / mL	NEIN
Adenovirus	1.1x 10 ⁵ TCID ₅₀ / mL	NEIN
Masern verursachendes Virus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ / mL	NEIN
Humanes Corona (OC43, 229E, NL63)	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ / mL	NEIN
Mers coronavirus	1.2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ / mL	NEIN
Mycoplasmapneumonie	1.0 x 10 ⁶ CFU / mL	NEIN

INTERFERENZ

SARS-CoV-2-Antigen-Nasentupferproben wurden mit einer der folgenden Substanzen auf bestimmte Konzentrationen versetzt und in mehreren Wiederholungen getestet. Es wurden keine Falsch-Positive oder Falsch-Negative gefunden:

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Whole Blood	5%	Naso GEL (Nei Med)	6%v/v
Fluticasone Propionate	4%v/v	Mucin	0.54%
CVS Nasal Drops (Phenylephrine)	17%v/v	Ricola (Menthol)	1.6mg/mL
Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	6mg/mL	Afrin (Oximetazoline)	14%v/v
Sucrets (Dyclonin/Menthol)	1.4 mg/mL	CVC Nasal Spray (Cromolyn)	16%v/v
Chloraseptic (Menthol/Benzocaine)	1.8mg/mL	Nasal Gel (Oxymetazoline)	9%v/v
Homeopathic (Alkalol)	1:10dilution	Mupirocin	12mg/mL
Ore Throat Phenol Spray	16%v/v	Fisherman's Friend	1.3mg/mL
Tobramycin	5µg/mL	Zicam	4%v/v

NACHWEISGRENZE (ANALYTISCHE EMPFINDLICHKEIT)

Es wurde das inaktivierte neuartige Coronavirus (Konzentration 3,6×10⁷TCID₅₀/mL) und das Extrakt der negativen nasopharyngeale Probe als klinisches Matrixverdünnungsmittel des Virus für die Reihenverdünnung verwendet, sowie drei Chargen Kits, um die oben genannten Proben zu testen. Jede Charge des Kits wurde mit 5 Tests parallel nachgewiesen. Wenn die Virusbildung mit einer Konzentration von 3,6×10⁷TCID₅₀/mL 7,2×10³(50 TCID₅₀/mL) mit dem negativen klinischen Matrixverdünnungsmittel verdünnt wird, kann mit diesem Antigen-Schnelltest ein positives Ergebnis nachgewiesen werden. Im Anschluss wurde das Extrakt von der negativen nasopharyngeale Probe als klinisches Matrixverdünnungsmittel für das Virus verwendet, um mehrere Gradientenverdünnungen des Coronavirus durchzuführen, das bei einem Verdünnungsfaktor von 7,2 × 10³(50 TCID₅₀/ml) inaktiviert wurde, und beim drei Chargen Kits für jede Konzentration getestet. Dieser Test wurde 20-mal wiederholt, wobei die niedrigste Konzentration mit einer positiven Nachweisrate von 95% als Nachweisgrenze gilt. Nach dem Test liegt die Nachweisgrenze für dieses Produkt bei 50 TCID₅₀/ml.

HOOK-EFFEKT

Bei bis zu 3,6 × 10⁶ TCID₅₀/mLSARS-CoV2 wurde kein Hook-Effekt festgestellt.

WEITERE PRODUKTINFORMATIONEN



OFM GmbH
Alois-Türk Str. 1
97424 Schweinfurt

Supporthotline:

FON: +49 (0)9721 759 75 30
Mail: kundenservice@OFM-Medical.de

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

	In Vitro Diagnostik Test		Gebrauchsinformation		Ablaufdatum
	Tests per Kit (Inhalt)		Trocken lagern		Chargennummer
	Bevollmächtigter Vertreter		Vor der Sonne geschützt lagern		Hersteller
	Nicht wiederverwenden (einweg)		Nicht verwenden wenn Packung beschädigt		Lagern zw. 4 ~ 30° C
			Katalog-Produktnummer		Achtung, Gebrauchsinformation beachten