

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Nucleocapsid-Protein-Antigenen in Nasenabstrichproben.

Test zur Eigenanwendung in der *In-vitro*-Diagnostik.

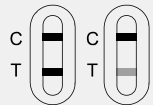
## TESTVERFAHREN

<p><b>01</b> Vor dem Test gründlich die Hände waschen.</p>	<p><b>02</b> Die Abdeckung des Röhrchens mit dem Extraktionspuffer entfernen. Das Röhrchen in den Röhrchenhalter stellen.</p>	<p><b>03</b> Den Tupfer aus der Verpackung nehmen. <b>Den Wattetupfer nicht berühren.</b></p>	<p><b>04</b> Den Tupfer in ein Nasenloch einführen. Nicht weiter als <b>2 cm</b> einführen. Den Tupfer 5-10 Mal in einer kreisförmigen Bewegung entlang der Innenseite beider Nasenlöcher bewegen.</p> <p><b>Hinweis:</b> Dies kann sich unangenehm anfühlen. Wenn Sie einen starken Widerstand oder Schmerzen verspüren, führen Sie den Tupfer nicht tiefer ein. Wenn die Nasenschleimhaut beschädigt ist oder blutet, wird eine Entnahme von Nasenabstrichproben nicht empfohlen. Wenn Sie Nasenabstriche von anderen Personen nehmen, tragen Sie stets einen Mundschutz. Bei Kindern muss der Tupfer nicht so weit in das Nasenloch eingeführt werden. Bei sehr kleinen Kindern benötigen Sie möglicherweise eine weitere Person, um den Kopf des Kindes während der Probenentnahme ruhig zu halten.</p>	<p><b>05</b> Den Tupfer sofort in das Röhrchen mit dem Extraktionspuffer einsetzen. Den Tupfer drehen und den Inhalt gut durchmischen. Die Spitze des Tupfers in das Röhrchen drücken. Den Tupfer <b>10–15 Sekunden</b> lang drehen.</p>	<p><b>06</b> Den Tupfer herausziehen und dabei das Röhrchen zusammendrücken. Eine möglichst große Menge der Probe auf dem Tupfer im Röhrchen freisetzen.</p>
<p><b>07</b> Den Deckel schließen oder die Kappe auf das Röhrchen setzen.</p>	<p><b>08</b> Die Testkassette aus der versiegelten Folienverpackung nehmen und den Test innerhalb einer Stunde durchführen. Die Testkassette auf eine saubere und ebene Fläche stellen.</p>	<p><b>09</b> Das Extraktionsröhrchen umdrehen und <b>3 Tropfen der Lösung</b> in das Probenfeld (S) der Testkassette geben. Anschließend die Stoppuhr starten.</p>	<p><b>10</b> Das Ergebnis nach 15 Minuten ablesen. Nach Ablauf von 20 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr ausgewertet werden.</p> <p>15 Min. →</p> <p><b>Positiv</b> <b>Negativ</b> <b>Ungültig</b></p>	<p><b>11</b> Nach Abschluss des Tests alle Komponenten des Testkits in einen Kunststoffbeutel geben, dicht verschließen und dann gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen. Die gebrauchten Komponenten des Kits nicht wiederverwenden.</p>	<p><b>12</b> Nach Entsorgung des Tests gründlich die Hände waschen.</p>

## ERGEBNISSE ABLESEN

Bitte teilen Sie Ihre Testergebnisse Ihrem Arzt mit und halten Sie die örtlichen COVID-Richtlinien/-Anforderungen ein.

**POSITIV: Es sind zwei farbige Linien zu sehen. Eine farbige Linie ist im Kontrollbereich (C), eine weitere Linie im Testbereich (T) zu sehen.**



**Hinweis:** Die Farbintensität der Testlinie (T) kann in Abhängigkeit von der Konzentration an SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe variieren. Daher muss jegliche Färbung der Testlinie (T) als positiv interpretiert werden.

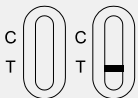
Ein positives Ergebnis bedeutet, dass Sie höchstwahrscheinlich an COVID-19 erkrankt sind. Das positive Ergebnis sollte aber noch einmal bestätigt werden. Befolgen Sie genau die örtlichen COVID-Richtlinien/-Anforderungen. Falls erforderlich, kann Ihr Arzt zur Bestätigung einen Nachweis mittels PCR verschreiben.

**NEGATIV: Es ist nur eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) zu sehen.** Im Testbereich (T) ist keine Linie zu sehen. Dies bedeutet, dass Sie sehr wahrscheinlich nicht an COVID-19 erkrankt sind. Es ist jedoch möglich, dass dieser Test bei einigen Menschen mit COVID-19 ein negatives Ergebnis anzeigt (ein falsch-negatives Ergebnis). Das bedeutet, dass Sie möglicherweise COVID-19 haben, obwohl der Test negativ ist. Zudem wird empfohlen, den Test innerhalb von 1–2 Tagen zu wiederholen, da das Coronavirus nicht in allen Stadien der Infektion genau nachgewiesen werden kann.



Selbst bei einem negativen Testergebnis müssen die Regeln für Abstand und Hygiene eingehalten werden und die COVID-Richtlinien/-Anforderungen zu Migration/Reisen, Teilnahme an Veranstaltungen usw. müssen eingehalten werden.

**UNGÜLTIG: Im Kontrollbereich (C) ist keine Linie zu sehen.** Der wahrscheinlichste Grund für einen ungültigen Test ist eine unzureichende Probenmenge oder Fehler beim Testverfahren. Es wird empfohlen, das Verfahren zu überprüfen und dann mit einem neuen Test erneut durchzuführen. Verwenden Sie das Testkit nicht mehr, wenn das Problem nicht behoben ist und wenden Sie sich an Ihr lokales COVID-19-Zentrum.



## WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

**Lesen Sie vor Durchführung des Tests alle Informationen in dieser Packungsbeilage.**

1. Test zur Eigenanwendung in der *In-vitro*-Diagnostik.
2. Bei Kindern muss der Test unter Aufsicht eines Erwachsenen durchgeführt werden.
3. In Bereichen, in denen Probenmaterialien oder Tests verwendet werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
4. Den Test nur einmal verwenden, nicht wiederverwenden. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
5. Den Test nicht verwenden, wenn die Folienverpackung beschädigt ist.
6. Vor und nach der Handhabung gründlich die Hände waschen.
7. Bitte teilen Sie ein vorläufig positives Testergebnis Ihrem Arzt mit und halten Sie die örtlichen COVID-Richtlinien/-Anforderungen ein.
8. **Den im Kit enthaltenen Puffer nicht trinken.** Vorsichtig mit dem Puffer umgehen und Haut- oder Augenkontakt vermeiden; bei Berührung sofort unter fließendem Wasser abspülen.
9. Gebrauchte Tests sind gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.
10. Die Entnahme eines Nasenabstrichs bei Säuglingen oder Kleinkindern kann schmerzhaft und gesundheitsschädigend sein. Es wird empfohlen, Säuglinge oder Neugeborene unter Anleitung des medizinischen Personals zu testen. Für die Entnahme eines Nasenabstrichs bei Kindern kann es erforderlich sein, dass eine zweite Person den Kopf des Kindes festhält. Möglicherweise muss der Tupfer nicht ganz so weit eingeführt werden.

## LAGERUNG

Lagern Sie den Test bei 35.6-86°F (2–30°C). Die Folienverpackung erst unmittelbar vor der Verwendung öffnen. **NICHT TIEFKÜHLEN.**

## VERWENDUNGSZWECK

Der COVID-19-Antigen-Schnelltest (Abstrich) ist ein für den einmaligen Gebrauch vorgesehenes Testkit zum Nachweis des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2, das COVID-19 verursacht, mit selbstentnommenen Nasenabstrichproben von symptomatischen bzw. asymptomatischen Personen mit vermuteter COVID-19-Infektion. Dieser Test ist zur Verwendung durch Personen ohne medizinische Kenntnisse bestimmt<sup>1</sup>.

Ein positives Ergebnis bedeutet, dass SARS-CoV-2 vorhanden ist. Personen, deren Test ein positives Ergebnis aufweist, sollten sich in Selbstisolation begeben und bei ihrer medizinischen Einrichtung Unterstützung anfordern. Ein positives Ergebnis kann auch durch eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren verursacht werden. Ein negatives Ergebnis schließt eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus. Personen, die negativ getestet werden, aber weiterhin COVID-ähnliche Symptome aufweisen, sollten bei ihrer medizinischen Einrichtung weitere Unterstützung anfordern. Der COVID-19-Antigen-Schnelltest (Abstrich) zeigt nur ein vorläufiges Ergebnis an. Das Endergebnis sollte auf der Grundlage der klinischen Diagnose bestätigt werden.

## HINTERGRUND

Das neuartige Coronavirus gehört zur Gattung  $\beta$ . COVID-19 ist eine akute Atemwegserkrankung. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptübertragungsquelle der Infektion; asymptomatische infizierte Personen können allerdings auch eine Infektionsquelle sein. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den Haupterscheinungsformen zählen Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In wenigen Fällen werden auch Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall festgestellt.

## TESTPRINZIP

Der COVID-19-Antigen-Schnelltest (Abstrich) ist ein qualitativer membranbasierter Immunassay zum Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Protein-Antigenen in Humannasenabstrichproben.

## REAGENZIEN

Der Test enthält monoklonale Anti-SARS-CoV-2-Antikörper und Ziegen-Anti-Maus-IgG als Fängerreagenz und monoklonale Anti-SARS-CoV-2-Antikörper und Maus-IgG als Nachweisreagenz.

## TESTMATERIALIEN

### Mitgelieferte Materialien

- Testkassette
- Extraktionspuffer
- Packungsbeilage
- Steriler Tupfer
- Biosicherheitsbeutel (optional)
- Röhrchenhalter

### Nicht mitgelieferte, aber erforderliche Materialien

- Stoppuhr

## TESTBESCHRÄNKUNGEN

- Werden die beschriebenen Verfahren nicht befolgt, kann sich dies auf die Testleistung auswirken.
- Der COVID-19-Antigen-Schnelltest (Abstrich) weist nur das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe nach.
- Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus, insbesondere bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt kamen. Wenn das Testergebnis negativ oder nicht reaktiv ist, die klinischen Symptome dennoch bestehen bleiben, kann es daran liegen, dass die Viren in einem sehr frühen Infektionsstadium möglicherweise nicht erkannt werden. Es wird empfohlen, den Test mit einem neuen Kit oder einem molekular diagnostischen Testsystem erneut durchzuführen, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.
- Positive COVID-19-Testergebnisse können auf eine Infektion mit anderen als SARS-CoV-2-Coronavirus-Stämmen oder auf andere Störfaktoren zurückzuführen sein.
- Wenn die Viruskonzentration in der Probe zu niedrig ist, können falsch-negative Ergebnisse auftreten.

## LEISTUNG

### Klinische Leistung

Es wurde eine klinische Beurteilung durchgeführt, bei der die mit dem COVID-19-Antigen-Schnelltest erhaltenen Ergebnisse mit dem RT-PCR-Testergebnis (Nasopharyngealabstrich) verglichen wurden.

Die klinische Studie umfasste 956 Nasenabstrichproben. Die Ergebnisse zeigten eine Sensitivität von 95,4 % und eine Spezifität von 99,9 % mit einer Gesamtgenauigkeit von 98,1 %.

	Mittels PCR (Nasopharyngealabstrich) bestätigte Probenanzahl	Korrekt identifiziert
Positiv Probe	388	370
Negativ Probe	568	568
Gesamt	956	938
Sensitivität	95.4%(95%CI:92,8%-97,2%)	
Spezifität	>99.9%(95%CI:99,4%-100%)	
Genauigkeit	98.1%(95%CI:97,0%-98,9%)	

95,4 % Sensitivität: Insgesamt 388 bestätigte positive PCR-Proben: 370 mittels PCR bestätigte positive Proben wurden durch den COVID-19-Antigen-Schnelltest von Citest korrekt nachgewiesen. Es wurden 18 falsch-negative Fälle verzeichnet.

99,9 % Spezifität: Insgesamt 568 mittels PCR bestätigte negative Proben: 568 mittels PCR bestätigte negative Proben wurden durch den COVID-19 Antigen-Schnelltest von Citest korrekt nachgewiesen. Es gibt 0 falsch-positive Fälle.

98,1 % Genauigkeit: Von insgesamt 956 mittels PCR bestätigten Proben wurden 938 mittels PCR bestätigte Proben mit dem COVID-19 Antigen-Schnelltest von Citest korrekt nachgewiesen.

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

### Einschränkung der Erkennung

Der COVID-19-Antigen-Schnelltest (Abstrich) wurde mit inaktiviertem SARS-CoV-2-Virus getestet, die Nachweisgrenze lag bei 100 TCID<sub>50</sub>/ml.

### Kreuzreaktivität

Die Testergebnisse werden in bestimmten Konzentrationen nicht durch andere respiratorische Viren und häufig vorkommende mikrobielle Flora sowie gering pathogene Coronaviren, die in der folgenden Tabelle aufgeführt sind, beeinträchtigt.

Beschreibung	Test-Konzentration	Beschreibung	Test-Konzentration
Adenovirus Typ 3	3,16 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Arcanobacterium	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/ml
Adenovirus Typ 7	1,58 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Candida albicans	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/ml
Humanes Coronavirus OC43	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Escherichia coli	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/ml
Humanes Coronavirus 229E	5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Haemophilus influenzae	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/ml
Humanes Coronavirus NL63	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Legionella pneumophila	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/ml
Humanes Coronavirus HKU1	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Mycobacterium tuberculosis	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/ml
Influenza A H1N1	3,16 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Bordetella pertussis	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/ml
Influenza A H3N2	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Streptococcus pyogenes	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/ml
Influenza B	3,16 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Neisseria lactamica	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/ml
Humaner Rhinovirus 2	2,81 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Neisseria subflava	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/ml
Humaner Rhinovirus 14	1,58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Pseudomonas aeruginosa	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/ml
Humaner Rhinovirus 16	8,89 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Staphylococcus epidermidis	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/ml
Masern	1,58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Streptococcus pneumoniae	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/ml
MERS-Coronavirus Florida	1,17 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Staphylococcus aureus subsp. aureus	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/ml
Mumps	1,58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Streptococcus sp Gruppe F	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/ml
Parainfluenzavirus 2	1,58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Streptococcus salivarius	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/ml
Parainfluenzavirus 3	1,58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Respiratorisches Synzytial-Virus	8,89 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml

### Störsubstanzen

Die Testergebnisse werden in bestimmten Konzentrationen nicht durch die folgenden Substanzen beeinträchtigt:

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Vollblut	20 µg/ml	Rebetol	4,5 µg/ml	Zicam	5 % v/v
Muzin	50 µg/ml	Relenza	282 ng/ml	Alkalol	10 x
Budesonid-Nasenspray	200 µg/ml	Tamiflu	5 mg/ml	Phenolspray bei Halsschmerzen	15 % v/v
Flunisolid	6,8 ng/ml	HAMA	63 ng/ml	CVS-Nasenspray (Cromolyn)	15 % v/v
Dexamethason	0,8 mg/ml	Tobramycin	2,43 mg/ml	Fluticasonpropionat	5 % v/v
Mupirocin	12 mg/ml	Biotin	100 µg/ml	Nasenblockgel	5 % v/v
Oxymetazolin	0,6 mg/ml	Menthol	1,5 mg/ml	Strepsils (Flurbiprofen)	5 % (w/v, 50 mg/ml)
Phenylephrin	12 mg/ml	Benzocain	1,5 mg/ml	/	/

## ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

### 1. Woher weiß ich, ob der Test funktioniert hat?

Der COVID-19-Antigen-Schnelltest ist ein chromatographischer Immunassay für den schnellen qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen, die in selbstentnommenen Abstrichproben vorhanden sind. Wenn die Kontrolllinie (C) angezeigt wird, bedeutet dies, dass die Testeinheit korrekt funktioniert.

### 2. Wann kann ich meine Ergebnisse ablesen?

Sie können Ihre Ergebnisse nach 15 Minuten ablesen, sofern eine farbige Linie neben dem Kontrollbereich (C) erscheint, ergebnis nach 20 Minuten nicht ablesen.

### 3. Wann ist der beste Zeitpunkt für die Durchführung des Tests?

Der Test kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden.

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

Der Test liefert nur genaue Ergebnisse, wenn ein neuer Humannasenabstrich verwendet wird und die Anweisungen genau befolgt werden. Dennoch kann das Ergebnis falsch sein.

Andere als SARS-CoV-2-Coronavirus-Stämme oder weitere Interferenzfaktoren können ein vorläufiges positives Ergebnis verursachen.

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

Die Farbe und Intensität der Linien spielen für die Ergebnisinterpretation keine Rolle. Der Test sollte unabhängig von der Farbintensität der Testlinie (T) als positiv interpretiert werden.

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

Ein positives Ergebnis bedeutet, dass SARS-CoV-2-Antigene vorhanden sind. Ein positives Ergebnis bedeutet, dass Sie sehr wahrscheinlich an COVID-19 erkrankt sind. Das Ergebnis soll bestätigt werden. Begeben Sie sich gemäß den örtlichen Richtlinien unverzüglich in Selbstisolation und wenden Sie sich gemäß den Anweisungen Ihrer örtlichen Behörden an Ihren Hausarzt/Arzt oder an das örtliche Gesundheitsamt. Ihr Testergebnis wird durch einen PCR-Bestätigungstest überprüft und es werden Ihnen die nächsten Schritte erläutert.

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













Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass Sie negativ getestet wurden oder dass die Viruslast zu gering ist, um vom Test erkannt zu werden. Es ist jedoch möglich, dass dieser Test bei einigen Menschen mit COVID-19 ein negatives Ergebnis anzeigt (ein falsch-negatives Ergebnis). Das bedeutet, dass Sie möglicherweise COVID-19 haben, obwohl der Test negativ ist.

Außerdem kann der Test mit einem neuen Testkit wiederholt werden. Da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion präzise nachgewiesen werden kann, wiederholen Sie den Test im Falle eines Verdachts nach 1–2 Tagen. Selbst bei einem negativen Testergebnis müssen die Regeln für Abstand und Hygiene eingehalten werden und die COVID-Richtlinien/-Anforderungen zu Migration/Reisen, Teilnahme an Veranstaltungen usw. müssen eingehalten werden.


## LITERATURHINWEISE

- BACKINGER, C.L. and KINGSLEY, P.A., Recommendations for Developing User Instruction Manuals for Medical Devices Used in Home Health Care, Rockville, MD, U.S. Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, HHS Pub. FDA 93-4258.

## SYMBOLVERZEICHNIS

	Medizinprodukt zur Verwendung als <i>In-vitro</i> -Diagnostikum		Tests pro Kit
	Temperaturgrenze 2–30 °C.		Verwendbar bis
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Chargenbezeichnung
	Hersteller		Gebrauchsanweisung beachten
	Bevollmächtigter in der EU		Artikelnummer
	Nicht wiederverwenden		CE-Zeichen

**CITEST DIAGNOSTICS INC.**  
170-422 Richards Street  
Vancouver BC, V6B 2Z4, Canada



**CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.**

C/ Horacio Lengo Nº 18, CP 29006, Málaga-Spain

Information: Die Angaben zum Hersteller des Steriler Tupfer finden sich auf der Verpackung.

Nummer: 146485300

Datum der Revision: 2021-12-14