

# Packungsbeilage Seite 1



## SAFECARE One Step Rapid Test COVID-19 Antigen-Schnelltest (Abstrich) Packungsbeilage

Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik.

### VERWENDUNGSZWECK

Das COVID-19-Antigen-Schnelltest (Abstrich) ist ein Lateral-Flow-Immunoassay zum qualitativen Nachweis von Nucleocapsid-Protein-Antigen in direkten Nasenabstrich oder Nasopharyngealabstrichproben von Personen, bei denen der Arzt innerhalb der ersten sieben Tage nach Symptombeginn Verdacht auf COVID-19 hat.

Das COVID-19-Antigen-Schnelltest (Abstrich) unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2. Die Ergebnisse beziehen sich auf die Identifizierung des SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Proteinantigens. Das Antigen ist im Allgemeinen in Nasentupfern während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber eine klinische Korrelation mit der Anamnese und anderen diagnostischen Informationen ist erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Wirkeffekt ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Krankheit.

Negative Ergebnisse von Patienten mit Symptomen, die länger als sieben Tage andauern, sollten als vermutlich infiziert behandelt werden, und eine Bestätigung mit einem molekularen Assay, falls erforderlich, für das Patientenmanagement durchgeführt werden. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zur Behandlung oder zum Patientenmanagement, einschließlich Entscheidungen zur Isolationskontrolle, verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen, der Anamnese und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome eines Patienten im Einklang mit COVID-19 berücksichtigt werden.

Der COVID-19-Antigen-Schnelltest ist für medizinische Fachkräfte oder geschulte Bediener vorgesehen, die sich mit schrittweisen Qualitätskontrollen auskennen.

### PRINZIP

Das COVID-19-Antigen-Schnelltest (Abstrich) ist ein immunochromatographisches Membrantest, bei dem hochspezifische Antikörper zum Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Protein aus Nasentupfer- oder Nasopharyngeal-Tupferproben verwendet werden. SARS-CoV-2-spezifische Antikörper werden auf der Testzone der Membran immobilisiert und mit anderen Reagenzien / Pads kombiniert, um einen Teststreifen herzustellen.

Während des Tests reagiert die Probe mit Anti-COVID-19-Antikörpern, die an farbige Partikel konjugiert und auf das Probensystem 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 dabei 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 Verlebenskontrolle zu dienen, erscheint immer eine blau gefärbte Linie im Kontrolllinienbereich, und die blaue Farbe ändert sich während des Tests von blau nach rot, was anzeigt, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und ein Membrandruck aufgetreten ist.

### KIT-KOMPONENTEN

Einzel verpackte Testgeräte	Jede Vorrichtung enthält einen Streifen mit farbigen Konjugaten und reaktiven Reagenzien, die in den entsprechenden Regionen vorverteilt sind
Extraktionsrohr	Zur Probenvorbereitung
Extraktionspuffer	Zur Probenentnahme
Werkstation	Arbeitsplatz
Nasenabstrich	Zur Probenentnahme
Packungsbeilage	Zur Bedienungsanleitung

### Zusätzlich benötigte Materialien NICHT VORGESEHEN

- Stopfen

### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nicht nach Ablaufdatum verwenden. Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder offen ist. Verwenden Sie die Tests nicht erneut.
- Mischen Sie keine Komponenten aus verschiedenen Kit-Chargen. Vermeiden Sie eine Kreuzkontamination der Proben, indem Sie für jede erhaltene Probe einen neuen Probensammelbehälter verwenden.
- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden.
- Behandle Sie alle Proben so, als ob sie Infektionserreger enthalten. Beachten Sie während der Tests die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren für die ordnungsgemäße Entsorgung von Proben.
- Tragen Sie beim Testen von Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz.
- Luftdichtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen.
- Der Extraktionspuffer enthält eine Salzlösung, wenn die Lösung die Haut oder die Augen berührt und mit reichlich Wasser spült.
- Entsorgen Sie die verwendeten Prüfmateriale gemäß den örtlichen Vorschriften. Feuchtigkeit und Temperatur können das Testergebnis beeinflussen.

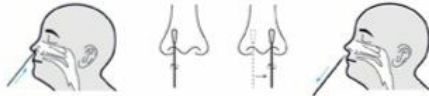
### REAGENZVORBEREITUNG UND LAGERUNGSHINWEISE

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 verpackten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Das Kit nicht einfrieren oder Temperaturen über 30 ° C aussetzen.

### PROBENSAMMLUNG UND HANDLING

#### Probentnahme

- Eine unzureichende Probenentnahme oder unsachgemäße Probenhandhabung kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Vor dem Sammeln des Nasentupfers sollte der Patient angewiesen werden, sich die Nase zu putzen.
- Nasentupfer:
  - 1) Führen Sie den Tupfer in ein Nasenloch des Patienten ein. Die Tupferspitze sollte bis zu 2,5 cm vom Rand des Nasenlochs entfernt eingeführt werden. Rollen Sie den Tupfer fünfmal entlang der Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden.
  - 2) Wiederholen Sie diesen Vorgang mit demselben Tupfer für das andere Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Probe aus beiden Nasenhöhlen entnommen wird.
  - 3) Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle.



#### Nasopharyngealabstrich:

- 1) Neigen Sie den Kopf des Patienten nach hinten. Führen Sie den Tupfer durch das Nasenloch, das unter Sichtgründung das meiste Sekret aufweist.
- 2) Halten Sie den Tupfer in der Nähe des Septumbodens der Nase, während Sie den Tupfer vorsichtig in den hinteren Nasopharynx drücken. Drehen Sie den Tupfer mehrmals.
- 3) Lassen Sie den Tupfer einige Sekunden an Ort und Stelle und entziehen Sie ihn dann aus dem Nasopharynx.

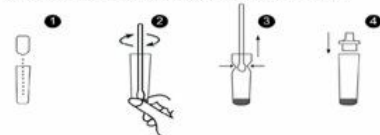


#### Transport und Lagerung von Proben:

- Die Proben sollten so bald wie möglich ausgewertet werden. Wenn ein Transport der Proben erforderlich ist, werden die folgenden Transportmethoden empfohlen und getestet worden. Es wurde gezeigt, dass die Durchführung des Tests nicht beeinträchtigt: Hanks Balance-Mid-Salzlösung, MS-Medium oder Kochsalzlösung Alternativ können die Proben vor dem Testen bis zu 8 Stunden in einem sauberen, trockenen und geschlossenen Behälter gelagert (2-8 ° C) oder bei Raumtemperatur (15-30 ° C) gelagert werden.

#### Probenvorbereitung

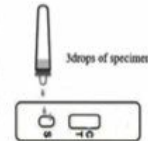
1. Drücken Sie die Pufferflasche und fügen Sie den gesamten Extraktionspuffer in das Extraktionsrohr ein und auf die Werkstation stellen.
2. Führen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen ein, das Puffer enthält. Drehen Sie den Tupfer mindestens 10 Mal, während Sie den Tupfer gegen den Boden und die Seite des Extraktionsrohrs drücken.
3. Drücken Sie das Extraktionsröhrchen mit den Fingern zusammen und rollen Sie den Tupferkopf gegen die Innenseite des Extraktionsröhrchens, wenn Sie es entfernen, um so viel Flüssigkeit wie möglich freizusetzen. Die extrahierte Lösung wird als Testprobe verwendet.
4. Führen Sie eine Tropfspitze fest in das Probentnahmehöhrchen ein.



### ASSAY-VERFAHREN

Lassen Sie das Testgerät und die Proben vor dem Testen auf Raumtemperatur ausgleichen (15-30 ° C oder 59-86 ° F). Für das beste Ergebnis sollte der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden.

1. Entfernen Sie das Testgerät aus dem versiegelten Beutel.
2. Drehen Sie das Probentnahmehöhrchen um und halten Sie die Probe Extraktionsröhrchen aufrecht, 3 Tropfen in die Probentropfleitung (S) geben. Starten Sie dann den Timer.
3. Warten Sie, bis farbige Linien angezeigt werden. Interpretieren Sie die Testergebnisse bei 10-15 Minuten. Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach 20 Minuten.



### INTERPRETATION DES ASSAY-ERGEBNISSES

#### POSITIVES ERGEBNIS:



Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und eine farbige Linie erscheint im Testlinienbereich (T).

• **HINWEIS:** Die Intensität der Farbe im Testlinienbereich hängt von der Konzentration des COVID-19-Antigens in der Probe ab. Daher sollte jeder Farbtönen im Bereich der Testlinie als positiv angesehen werden.

#### NEGATIVES ERGEBNIS:



Im Kontrollbereich (C) erscheint eine farbige Linie und im Testlinienbereich (T) erscheint keine Linie.

#### UNGÜLTIGES ERGEBNIS:



Im Kontrollbereich (C) wird keine Linie angezeigt. Unzureichendes Puffervolumen oder falsche Verfahrensschritte sind die wahrscheinlichsten Gründe für einen Ausfall der Steuerungslinie. 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

1. **Interne Kontrolle:** Dieser Test enthält eine integrierte Kontrollfunktion, die C-Rand. Die C-Linie entwickelt sich nach Zugabe der Probenslösung. Überprüfen Sie andererseits den gesamten Vorgang und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Gerät.
2. **Externe Kontrolle:** In der guten Labopraxis wird empfohlen, die positiven und negativen externen Kontrollen zu verwenden, um die ordnungsgemäße Durchführung des Assays sicherzustellen.

### LEISTUNGSMERKMALE

1. Klinische Studie: Ein Nebeneinander-Vergleich wurde unter Verwendung des Forschungsregimes und des Referenzregimes durchgeführt. Vergleiche mit RT-PCR:

Safecare Test		Verwendete Probenmatrix: Nasopharyngealabstrich		Verwendete Probenmatrix: Nasentupfer		Alle Proben				
		PCR-Ergebnis	Gesamt	PCR-Ergebnis	Gesamt	PCR-Ergebnis	Gesamt			
		Positiv	Negativ	Positiv	Negativ	Positiv	Negativ			
	Positiv	131	1	132	118	1	119	249	2	251
	Negativ	4	179	183	3	165	168	7	344	351
	Gesamt	135	180	315	121	166	287	256	346	602
	Relative Sensitivität	97,04% (92,59% - 99,19%)		97,52% (92,93% - 99,49%)		97,27% (94,45% - 98,89%)				
	Relative Spezifität	99,44% (96,94% - 99,99%)		99,40% (96,69% - 99,98%)		99,42% (97,93% - 99,93%)				
	Gesamtvereinbarung	98,41% (96,33% - 99,48%)		98,61% (96,47% - 99,62%)		98,50% (97,18% - 99,31%)				

2. Kreuzsensitivität: Kreuzsensitivitätsstudien wurden durchgeführt und haben gezeigt, dass der Test nicht mit den folgenden Mikroorganismen in der folgenden Tabelle reagiert.

DE  
1.12.901304

# Packungsbeilage Seite 2

Konzentration	Konzentration	Konzentration	Konzentration
Adenovirus	$1.0 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml	Influenza B	$1.0 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml
Human metapneumovirus (HMPV)	$1.0 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml	Respiratory Syncytial Virus	$1.0 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml
Rhinovirus	$1.0 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml	Bordetella pertussis	$1.0 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml
Enterovirus	$1.0 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml	Chlamydia pneumoniae	$1.0 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml
Human coronavirus OC43	$1.0 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml	Mycobacterium fortuitum	$1.0 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml
Human coronavirus 229E	$1.0 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml	Legionella pneumophila	$1.0 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml
Human coronavirus NL63	$1.0 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml	Mycoplasma pneumoniae	$1.0 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml
Human parainfluenza virus 1	$1.0 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml	Streptococcus pneumoniae	$1.0 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml
Human parainfluenza virus 2	$1.0 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml	Streptococcus pyogenes	$1.0 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml
Human parainfluenza virus 3	$1.0 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml	Mycobacterium tuberculosis	$1.0 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml
Human parainfluenza virus 4	$1.0 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml	Staphylococcus aureus	$1.0 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml
Influenza A	$1.0 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml	Candida albicans	$1.0 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml
MERS	$1.0 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml		

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

Valdeci (2%), drei OTC-Naumpenax (10%), drei OTC-Naustrople (25%), drei Naumpenaxine (25%) 4-Acetonidiphenol (10 mg/ml), Acetylcholinesterase (20 mg/ml), Chlorpheniramin (5 mg/ml), Dextromethorphan (10 mg/ml), Diphenhydramin (5 mg/ml), Ephedrin (20 mg/ml), Guajacolalkohol (20 mg/ml), Oxytocin (10 mg/ml), Phenylephrin (100 mg/ml), Phenylpropanolamin (20 mg/ml).

## EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

1. Für professionelle *in-vitro*-Diagnostik und nur zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen, nicht für andere Viren oder Krankheitserreger.
2. Dieser Test erkennt sowohl lebensfähiges (lebendes) als auch nicht lebensfähiges SARS-CoV-2. Die Testleistung hängt von der Menge an Virus (Antigen) in der Probe ab und kann mit den an derselben Probe durchgeführten Viruskulturverfahren korrelieren oder nicht.
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 Testergebnis kann auftreten, wenn der Antigengehalt in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt. Wenn das Testergebnis negativ ist, die klinischen Symptome jedoch bestehen bleiben, werden zusätzliche Tests mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine bestätigte Diagnose erst vom Arzt gestellt werden, nachdem alle klinischen und Laborbefunde ausgewertet wurden.
5. Negative Testergebnisse sollen nicht für andere nicht-SARS-virale oder bakterielle Infektionen gelten.
6. Positive und negative Vorhersagewerte hängen stark von der Prävalenz ab. Falsch positive Testergebnisse sind in Perioden mit geringer COVID-Aktivität wahrscheinlicher, wenn die Prävalenz moderat bis niedrig ist.
7. Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn eine Probe nicht ordnungsgemäß entnommen, transportiert oder gehandhabt wird.
8. Kinder zeigen dazu, Viren länger als Erwachsene auszuschleiden, was zu Unterschieden in der Empfindlichkeit zwischen Kindern und Erwachsenen führen kann.
9. Wenn die Differenzierung spezifischer SARS-Viren und -Stämme erforderlich ist, sind zusätzliche Tests in Absprache mit den staatlichen oder lokalen Gesundheitsämtern erforderlich.

## REFERENZ

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013:825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502.
4. Gu J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
5. Wong G, Liu W, Liu Y, Zhou B, Yi Y, Gao GF. MERS, SARS, and Ebola: the role of super-spreaders in infectious disease. Cell Host Microbe 2015;18:398-401.

## INDEX DER SYMBOLE

	Nicht zur Wiederverwendung		Nur zur <i>in-vitro</i> -Diagnostik
	Speicher zwischen +30 °C		Gebrauchsanweisung beachten
	Herstellungsdatum		Lot-Nummer
	Verwendbar bis		Inhalt ausreichend für <i>in-vitro</i> -Tests
	Hersteller		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Saficare Sites (Langshu) Co., Ltd.  
Building 2/703, No. 10 Huanbo Rd, Gaoqian Sub-district,  
Yuhang District Hangzhou, 311211, China



NY GmbH  
Erlenweg 13, 49074 Osnabrück, Germany

Versionnummer: 04, Gültig ab: 2021.02.26

DE

1.12.9013104