

## VERFAHREN

### Vor dem Test

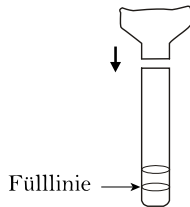
Vor der Speichelentnahme mindestens 10 Minuten nichts in den Mund nehmen, d. h. keine Speisen, Getränke, Kaugummi oder Tabakprodukte.

Vor der Testdurchführung gemäß den örtlichen Vorschriften für Hygienestandardverfahren die Hände sorgfältig waschen.



### Schritt 1: Probenahme

Trichter und Kunststoffröhrchen entfernen. Trichter auf das Röhrchen aufsetzen.



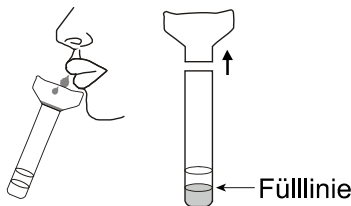
### 3–5 Mal kräftig husten.

Hinweis: Beim Husten eine Gesichtsmaske tragen oder Mund und Nase mit einem Tuch bedecken und Abstand zu anderen Personen halten.



### Speichel vorsichtig in den Trichter spucken.

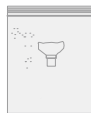
Der Speichel (ohne Bläschen) sollte gerade bis zur **Fülllinie** reichen.



### Hinweis:

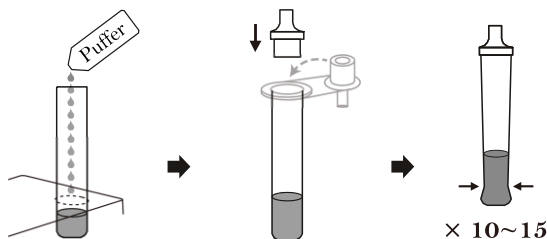
*Wenn nicht genügend Speichel abgegeben wurde, die oben beschriebenen Schritte zur **Probenahme** wiederholen.*

Den gebrauchten Trichter in einen Kunststoffbeutel (z. B. Biosicherheitsbeutel) geben.



### Schritt 2: Probenvorbereitung

Den Puffer öffnen und den **gesamten Puffer** in das Röhrchen mit dem Speichel geben. Die Kappe auf das Röhrchen aufstecken. Das Röhrchen **10–15 Mal** vorsichtig zusammendrücken, um den Inhalt gut zu durchmischen.



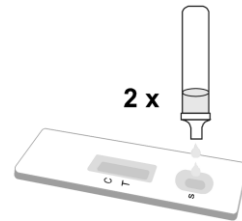
### Schritt 3: Testdurchführung

Die Testkassette aus der versiegelten Folienverpackung nehmen und den Test innerhalb einer Stunde durchführen. Die verlässlichsten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test sofort nach Öffnen der Folienverpackung durchgeführt wird.

Den Test auf eine ebene Fläche legen.

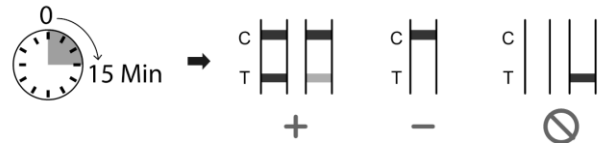
Das Extraktionsröhrchen umdrehen und **2 Tropfen der Lösung** in das **Probenfeld (S)** der Testkassette geben. Anschließend die Stoppuhr starten.

Die Testkassette während der Testentwicklung nicht bewegen.

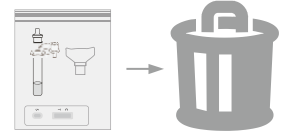


### Schritt 4:

**Das Ergebnis nach 15 Minuten ablesen.** Nach Ablauf von 20 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr ausgewertet werden.



Nach dem Test alle Komponenten des Testkits in einen Plastikbeutel (z. B. einen Biosicherheitsbeutel) geben und diesen dicht verschließen. Anschließend gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen. Die gebrauchten Komponenten des Kits nicht wiederverwenden.



Nach Entsorgung des Tests gründlich die Hände waschen.

## ERGEBNISSE ABLESEN

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

**POSITIV:** \* Zwei farbige Linien sind sichtbar. Eine farbige Linie sollte im Kontrollbereich (C) und eine weitere farbige Linie im Testlinienbereich (T) zu sehen sein.

\*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 sehr wahrscheinlich an COVID-19 erkrankt sind. Das positive Ergebnis sollte allerdings 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-Test überprüft und es werden Ihnen die nächsten Schritte erläutert.



**NEGATIV:** Eine farbige Linie ist im Kontrollbereich (C) sichtbar. Im Testlinienbereich (T) ist keine farbige Linie zu sehen.

Das bedeutet, dass es unwahrscheinlich ist, dass Sie 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 an COVID-19 erkrankt sind, obwohl der Test negativ ist.

Wenn bei Ihnen Symptome wie Kopfschmerzen, Migräne, Fieber, Verlust des Geruchs- oder Geschmackssinns auftreten, wenden Sie sich gemäß den Bestimmungen Ihrer örtlichen Behörde an die nächste medizinische Einrichtung. Außerdem kann der Test mit einem neuen Testkit wiederholt werden. Da die Antigene des Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion präzise nachgewiesen werden können, wiederholen Sie den Test im Falle eines Verdachts nach 1–2 Tagen. Selbst bei einem negativen Testergebnis müssen die Regeln für Abstand und Hygiene sowie die COVID-Richtlinien/-Anforderungen zu Migration/Reisen, Teilnahme an Veranstaltungen usw. eingehalten werden.



**UNGÜLTIG:** Keine Kontrolllinie sichtbar.

In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Probenauftrag oder einem nicht genauen Befolgen der Testanleitung. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test oder kontaktieren Sie Ihren Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum.



## VERWENDUNGSZWECK

Der COVID-19-Antigen-Schnelltest (Speichel) ist ein Einweg-Testkit zum Nachweis von Nucleocapsid-Protein-Antigenen des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 in menschlichem Speichel. Dieser Test ist für die Verwendung zu Hause mittels selbstentnommener Speichelproben symptomatischer Personen bestimmt, bei denen der Verdacht besteht, dass sie mit COVID-19 infiziert sind. Der COVID-19-Antigen-Schnelltest (Speichel) liefert nur vorläufige Ergebnisse. Das Endergebnis sollte auf der Grundlage der klinischen Diagnose bestätigt werden.

## ZUSAMMENFASSUNG

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 Hauptscheinungsformen zählen Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In wenigen Fällen werden auch Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall festgestellt.

## PRINZIP

Der COVID-19-Antigen-Schnelltest (Speichel) ist ein qualitativer membranbasierter Immunoassay zum Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Antigenen in menschlichen Speichelproben.

## REAGENZIE

Der Test enthält Anti-SARS-CoV-2-Antikörper.

## WARNUNG

1. Vor der Durchführung des Tests die gesamte Gebrauchsanweisung durchlesen.
2. Nur für Test zur Eigenanwendung in der *In-vitro*-Diagnostik.
3. Der Test ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Den Test nicht wiederverwenden. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
4. In Bereichen, in denen Probenmaterialien oder Tests verwendet werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
5. Den im Kit enthaltenen Puffer nicht trinken. Vorsichtig mit dem Puffer umgehen und Haut- oder Augenkontakt vermeiden; bei Berührung sofort unter fließendem Wasser abspülen.
6. Den Test nicht verwenden, wenn die Folienverpackung beschädigt ist.
7. Die Hände vor und nach der Probenentnahme gemäß den örtlichen Vorschriften für Hygienestandardverfahren gründlich waschen.
8. Bitte teilen Sie ein vorläufig positives Testergebnis Ihrem Arzt mit und halten Sie die örtlichen COVID-Richtlinien/-Anforderungen ein.
9. Die Probenentnahme bei Kindern sollte mit einem Erwachsenen durchgeführt werden.
10. Gebrauchte Tests sind gemäß den lokalen Vorgaben zu entsorgen.

## LAGERUNG

Den Test bei 2–30 °C lagern. Die Folienverpackung erst unmittelbar vor der Verwendung öffnen. NICHT TIEFKÜHLEN.

## BEREITGESTELLTE ARTIKEL

- Testkassette
- Entnahmeverrichtung (Trichter, Röhrchen und Kappe)
- Puffer
- Gebrauchsanweisung
- Röhrchenhalter
- Biosicherheitsbeutel (optional)

## NICHT BEREITGESTELLTE ARTIKEL

- Stoppuhr

## EINSCHRÄNKUNGEN

1. Wird das Testverfahren nicht befolgt, kann dies zu ungenauen Ergebnissen führen.
2. Der COVID-19-Antigen-Schnelltest (Speichel) ist nur für Selbsttest zur *In-vitro*-Diagnose bestimmt.
3. Die bei diesem Test erhaltenen Ergebnisse sollten zusammen mit anderen klinischen Befunden aus anderen Labortests und Auswertungen berücksichtigt werden.
4. Wenn das Testergebnis negativ oder nicht reaktiv ist und die klinischen Symptome dennoch bestehen bleiben, kann es daran liegen, dass die Virus-Antigene im sehr frühen Stadium der Infektion möglicherweise nicht nachgewiesen werden können. Es wird empfohlen, den Test 1–2 Tage später zu wiederholen oder ein Krankenhaus aufzusuchen, um eine Infektion auszuschließen.
5. Positive COVID-19-Testergebnisse können auf eine Infektion mit anderen als SARS-CoV-2-Coronavirus-Stämmen oder auf andere Störfaktoren zurückzuführen sein.

## LEISTUNGSMERKMALE

### Klinische Leistung

Es wurde eine klinische Beurteilung durchgeführt, bei der die mit dem COVID-19-Antigen-Schnelltest erhaltenen Ergebnisse mit dem RT-PCR (nasopharyngealer Abstrich)-Testergebnis verglichen wurden. Die klinische Studie umfasste 748 Speichelproben. Die Ergebnisse zeigten eine Spezifität von > 99,9 % und eine Sensitivität von > 92,2 % mit einer Gesamtgenauigkeit von 96,9 %.

	Durch PCR (Nasopharyngealer abstrich) bestätigte Probenanzahl	Korrekt identifiziert	Rate
Positive Probe	294	271	92,2 % (Sensitivität) (95%CI*:88,5%~95,0%)
Negative Probe	454	454	> 99,9 % (Spezifität) (95%CI*:99,2%~100%)
Gesamt	748	725	96,9 % (Gesamtgenauigkeit) (95%CI*:95,4%~98,0%)

92,2 % Sensitivität: Insgesamt 294 mittels PCR bestätigte positive Proben: 271 mittels PCR bestätigte positive Proben wurden durch den COVID-19-Antigen-Schnelltest korrekt nachgewiesen. Es wurden 23 falsch-negative Fälle verzeichnet.

> 99,9 % Spezifität: Insgesamt 454 mittels PCR bestätigte negative Proben: 454 mittels PCR bestätigte negative Proben wurden durch den COVID-19-Antigen-Schnelltest korrekt nachgewiesen.

96,9 % Genauigkeit: Insgesamt 748 mittels PCR bestätigte Proben: 725 mittels PCR bestätigte Proben wurden durch den COVID-19-Antigen-Schnelltest korrekt nachgewiesen.

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

### 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>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Candida albicans	1,0 x 10 <sup>6</sup> org/ml
Humanes Coronavirus OC43	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Corynebacterium	1,0 x 10 <sup>6</sup> org/ml
Humanes Coronavirus 229E	5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Escherichia coli	1,0 x 10 <sup>6</sup> org/ml
Humanes Coronavirus NL63	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Moraxella catarrhalis	1,0 x 10 <sup>6</sup> org/ml
Humanes Coronavirus HKU1	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Neisseria lactamica	1,0 x 10 <sup>6</sup> org/ml
Influenza A H1N1	3,16 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Neisseria subflava	1,0 x 10 <sup>6</sup> org/ml
Influenza A H3N2	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Pseudomonas aeruginosa	1,0 x 10 <sup>6</sup> org/ml
Influenza B	3,16 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Staphylococcus aureus subsp.aureus	1,0 x 10 <sup>6</sup> org/ml
Parainfluenzavirus 2	1,58 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Staphylococcus epidermidis	1,0 x 10 <sup>6</sup> org/ml
Parainfluenzavirus 3	1,58 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Streptococcus pneumoniae	1,0 x 10 <sup>6</sup> org/ml
Respiratorisches Synchronales Virus	8,89 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Streptococcus salivarius	1,0 x 10 <sup>6</sup> org/ml
MERS-Coronavirus	1,17 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Streptococcus sp Gruppe F	1,0 x 10 <sup>6</sup> org/ml

## Störsubstanzen

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

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Dexamethason	0,8 mg/ml	Tobramycin	2,43 mg/ml
Muzin	50 µg/ml	Tee	33,3 mg/ml
Flunisolid	6,8 ng/ml	Milch	11,2%
Mupirocin	12 mg/ml	Orangensaft	100%
Oxymetazolin	0,6 mg/ml	Mundspülung	2%
Phenylephrin	12 mg/ml	Koffein	1 mg/ml
Rebetol	4,5 µg/ml	Coca Cola	/
Relenza	282 ng/ml	Zahnpasta	/
Tamiflu	1,1 µg/ml	/	/

## F&A

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

Der COVID-19-Antigen-Schnelltest ist ein chromatographischer Immunoassay für den schnellen qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in menschlichem Speichel. 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. Nach Ablauf von 20 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr abgelesen werden.

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

Der Test kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden. Es wird jedoch empfohlen, morgens den Speichel abzugeben.

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

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

Andere als SARS-CoV-2-Coronavirus-Stämme oder weitere Störfaktoren 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 sollte allerdings 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 an COVID-19 erkrankt sind, obwohl der Test negativ ist.

Wenn bei Ihnen Symptome wie Kopfschmerzen, Migräne, Fieber, Verlust des Geruchs- und Geschmackssinns auftreten, wenden Sie sich an die nächste medizinische Einrichtung. Beachten Sie dabei die Vorschriften Ihrer örtlichen Behörde. Außerdem kann der Test mit einem neuen Testkit wiederholt werden. Da die Antigene des Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion präzise nachgewiesen werden können, wiederholen Sie den Test im Falle eines Verdachts nach 1–2 Tagen. Selbst bei einem negativen Testergebnis müssen die Regeln für Abstand und Hygiene sowie die COVID-Richtlinien/-Anforderungen zu Migration/Reisen, Teilnahme an Veranstaltungen usw. eingehalten werden.

## LITERATURHINWEISE

1. 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		Bevollmächtigter in der EU
	Temperaturgrenze 2–30 °C		Verwendbar bis		Nicht wiederverwenden
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Chargenbezeichnung		Artikelnummer
	Hersteller		Gebrauchsanweisung beachten		CE-Zeichen



ACRO BIOTECH, Inc.  
4650 Arrow Highway,  
Suite D-6 Montclair, CA 91763, U.S.A.  
Tel: +1 (909) 541-5085 www.acrobiotech.com

MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10  
48163 Münster Germany

Nummer: 146721100  
Gültig ab: 2022-02-17