



**Gebrauchsanweisung  
COVID-19 Antigen Schnelltest**

- REF** COV-2200    **REF** COV-2201
- REF** COV-2202    **REF** COV-2203

- Für den Laienanwendung
- Nur für In-vitro-Diagnostika
- Anwendung mit Nasenabstrichproben

Diese Gebrauchsanweisung (IFU) muss vor der Anwendung sorgfältig gelesen werden. Die Gebrauchsanweisungen sind sorgfältig zu befolgen. Bei Abweichungen von der Gebrauchsanweisung kann die Zuverlässigkeit der Analyseergebnisse nicht garantiert werden.

**Verwendungszweck**

Dieses Kit basiert auf ein chromatographischer Lateral-Flow-Immunoassay-Test zum Nachweis des Nucleocapsid (N)-Proteins des SARS-CoV-2-Virus und wird für den qualitativen In-vitro-Nachweis des SARS-CoV-2-Antigens in humanen vorderen Nasenabstrichproben verwendet. Der Test wurde bei symptomatischen Personen angewendet, die innerhalb der ersten 7 Tage nach Auftreten der Symptome die Definition eines neuen Patienten mit COVID-19 erfüllten. Der COVID-19 Antigen-Schnelltest erlaubt die Laienanwendung von direkten Nasenabstrichproben, die von Personen ab 18 Jahren oder von Erwachsenen von Personen unter 18 Jahren selbst gesammelt wurden. Die positiven Testergebnisse müssen in Kombination mit der klinischen Anamnese und anderen diagnostischen Daten des Patienten weiter analysiert werden, um den Infektionsstatus des Patienten zu bestimmen. Positive Werte sind nur ein Leitfaden für die klinische Diagnose. Die Testergebnisse spiegeln nur den aktuellen Zustand der Probe wider. Negative Ergebnisse schließen eine neue Coronavirus-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungsentscheidungen von Patienten herangezogen werden. Negative Ergebnisse müssen mit klinischen Beobachtungen, Anamnese und epidemiologischen Informationen kombiniert werden.

**Zusammenfassung**

Die neuen Coronaviren gehören zur Gattung Beta. COVID-19 ist eine Krankheit der akuten Atemwegsinfektion. Gegenwärtig sind Patienten, die mit dem neuen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle. Infizierte ohne Symptome können auch andere anstecken. Nach heutigem Kenntnisstand beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die Hauptsymptome sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen traten verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

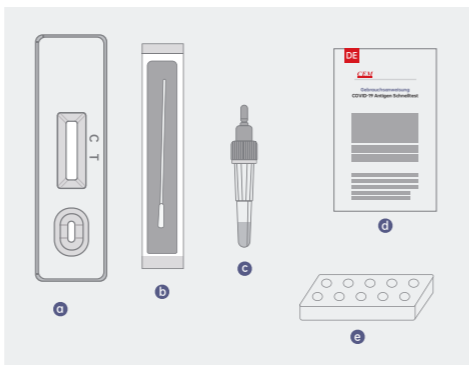
**Prinzip des Verfahrens**

Der COVID-19-Antigen-Schnelltest ist ein Lateral-Flow-Immunoassay zur qualitativen Bestimmung des Nucleokapsidproteins des SARS-CoV-2-Virus in humanen Nasenabstrichproben.

Der Anti-SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Antikörper ist in der Testregion auf einer Nitrozellulosemembran immobilisiert. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigen enthält, darf die Probe während des Assays mit dem farbigen Konjugat (Anti-SARS-CoV-2-Nucleokapsid-Antikörper-kolloidales Gold-Konjugat) reagieren; die Mischung wandert dann chromatographisch durch die Kapillarwirkung auf der Membran. Eine SARS-CoV-2-positive Probe erzeugt eine deutliche Farbbande in der Testregion, die durch den spezifischen Antikörper-Antigen-farbigen Konjugatkomplex „(Au-SARS-CoV-2-Ab)-(SARS-CoV-2-Ag)- gebildet wird. (SARS-CoV-2-Ab)“. Das Fehlen dieses farbigen Bandes in der Testregion weist auf ein negatives Ergebnis hin. In der Kontrollregion erscheint immer eine farbige Bande, die als Verfahrenskontrolle dient, unabhängig davon, ob die Probe SARS-CoV-2 enthält oder nicht.

**Reagenzien und Materialien**

Die gelieferten Materialien



REF	COV-2200	COV-2201	COV-2202	COV-2203
COVID-19 Testkassette mit Folienbeutel	1	2	5	25
Einweg-Abstrichtupfer (CE0197)	1	2	5	25
Extraktionspuffer-röhrchen	1	2	5	25
Gebrauchsanweisung	1	1	1	1
Röhrchenständer	/	/	/	1

**Erforderliches, aber nicht bereitgestelltes Material**

Uhr, Zeitschaltuhr oder Stoppuhr  
Reagenzien  
Die COVID-19 Testkassette enthält Anti-SARS-CoV-2-Nucleokapsid-Antikörper, Chicken-IgY und Goat-Anti-Chicken-IgY. Das Extraktionspufferröhrchen enthält Ingredient-, KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>-, K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>-, NaCl-, TWEEN-20 und Proclin 300.

**Qualitätskontrolle**

Interne Verfahrenskontrollen sind im Test enthalten. Eine im Kontrolllinienbereich (C) erscheinende farbige Linie ist eine interne Verfahrenskontrolle. Es bestätigt, dass genügend Probenvolumen hinzugefügt und das richtige Verfahren durchgeführt wurde.

**Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Sicherheitsinformationen**

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung für den COVID-19-Antigen-Schnelltest sorgfältig durch, bevor Sie einen Test durchführen. Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu ungenauen Testergebnissen führen.

- Der Test soll bei der Diagnose einer aktuellen COVID-19-Infektion helfen. Bitte konsultieren Sie die staatlichen oder territorialen Coronavirus-Testdienste, um Ihre Ergebnisse zu besprechen und ob zusätzliche Tests erforderlich sind.
- Öffnen Sie den Inhalt des Kits erst, wenn er gebrauchsfertig ist. Wenn die Testkassette eine Stunde oder länger geöffnet ist, kann es zu ungültigen Testergebnissen kommen.
- Verwenden Sie keine Komponenten des Kits erneut. Nicht mit mehreren Proben verwenden..
- Verwenden Sie das Nasenspray nicht für mindestens 30 Minuten, bevor Sie eine Nasenprobe entnommen haben.
- Entfernen Sie alle Piercings aus der Nase, bevor Sie mit dem Test beginnen..
- Unzureichende oder unangemessene Entnahme von Nasenabstrichproben kann zu falsch negativen Testergebnissen führen.
- Berühren Sie die Tupferspitze nicht, wenn Sie mit der Tupferprobe umgehen.
- Testkassette und Probenextraktionslösung aus verschiedenen Kit-Chargen nicht mischen.
- 7 Tage nach Auftreten der Symptome steigt die Wahrscheinlichkeit von falsch negativen Ergebnissen. Wenn Sie negativ getestet werden und weiterhin Symptome entwickeln oder sich die Symptome verschlimmern, wenden Sie sich an Ihren staatlichen oder regionalen Coronavirus-Testdienst für einen sofortigen Labor-PCR-Test
- Die Viruslast nimmt in den späten Stadien der Infektion ab, und die Viruslast bei asymptomatischen Personen wird als niedrig angesehen. In diesen Fällen kann der Test weniger empfindlich sein.
- Wiederholen Sie den Test innerhalb von 1-2 Tagen, wenn ein anhaltender Infektionsverdacht besteht oder wenn Sie einem hohen Risiko ausgesetzt sind oder wenn es eine berufliche Anforderung ist.
- Verschließen Sie die Testkassette bis zum Gebrauch in einem Folienbeutel. Nicht verwenden, wenn der Folienbeutel beschädigt oder geöffnet sind.
- Vor und während des Tests nicht essen, trinken oder rauchen.
- Verwenden Sie die Testkits nicht, wenn der Beutel beschädigt oder unversiegelt ist.
- Alle verwendeten Tests, Proben und potenziell kontaminierten Materialien sollten gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Feuchtigkeit und Temperatur können das Ergebnis negativ beeinflussen.
- Testlinien für Proben mit hoher Viruslast können innerhalb von 15 Minuten sichtbar werden oder sobald die Probe den Testlinienbereich passiert hat.
- Testlinien für Proben mit geringer Viruslast können innerhalb von 30 Minuten sichtbar werden.
- Nehmen Sie keine Nasenabstrichproben, wenn Nasenbluten auftreten.
- Waschen Sie sich nach dem Test gründlich die Hände.

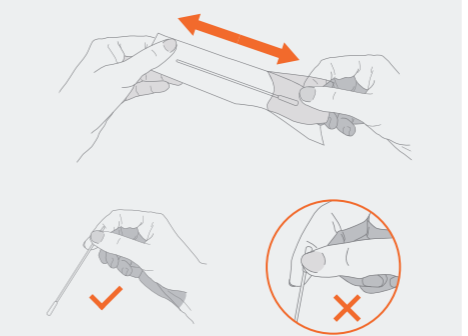
- Halten Sie das Testkit von Kindern und Tieren fern.
- Der Extraktionspuffer kann das Virus inaktivieren, was das Risiko mikrobiologischer Gefahren minimieren kann. Es ist immer noch notwendig, den gebrauchten Tupfer und andere Inhalte des Testkits mit Vorsicht zu handhaben und zu entsorgen, als ob sie Infektionserreger enthalten würden, um die Ausbreitung von SARS-CoV-2 auf die allgemeine Bevölkerung zu verringern.
- Wenn der Extraktpuffer mit der Haut oder den Augen in Berührung kommt, mit viel Wasser abspülen. Wenn die Reizung anhält, fragen Sie Ihren Arzt um ärztlichen Rat oder wenden Sie sich an ein Notfall-Giftinformationszentrum.

**Lagerung und Stabilität**

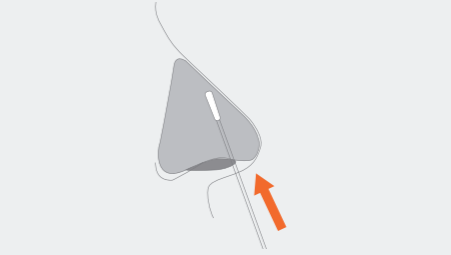
- (1) Das Testkit sollte bei 2 bis 30 ° C gelagert werden. Bewahren Sie das Kit nicht im Kühlschrank auf. Eine unsachgemäße Lagerung kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
- (2) Die Testkassette ist feuchtigkeits- und temperaturempfindlich und kann nach Entnahme aus dem Folienbeutel bis zu 1 Stunde stabilisiert werden.
- (3) Das Testkit ist bis zu dem auf der äußeren Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Verwenden Sie es nicht über das Verfallsdatum hinaus.
- (4) Die Prüfkassette muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel verbleiben.

**Probenentnahme**

(1) Nehmen Sie einen Tupfer aus der Verpackung. Achten Sie darauf, die Tupferspitze (weiches Ende) NICHT mit der Hand zu berühren.



(2) Der Tupfer wird vorsichtig 1,2 cm-1,9 cm in das Nasenloch auf einer Seite eingeführt.



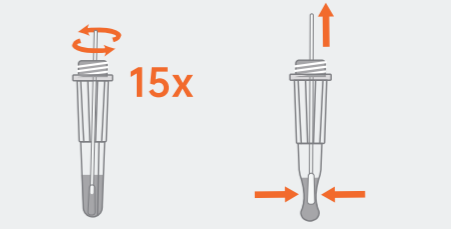
(3) Drehen Sie den Tupfer langsam mindestens 5 Mal mit mittlerem Druck und reiben Sie ihn 15 Sekunden lang entlang der Innenseite des Nasenlochs. Bei jeder Drehung sollte die Spitze des Tupfers die Innenwand des Nasenlochs berühren. Wiederholen Sie die Probenentnahme in einem anderen Nasenloch mit dem gleichen Tupfer.



- Anmerkungen:**
- (1) Verwenden Sie nur den im Testkit mitgelieferten Tupfer.
  - (2) Unsachgemäßes Pumpen kann zu falschen Ergebnissen führen.
  - (3) Achten Sie darauf, beide Nasenlöcher mit demselben Tupfer abzuwischen.

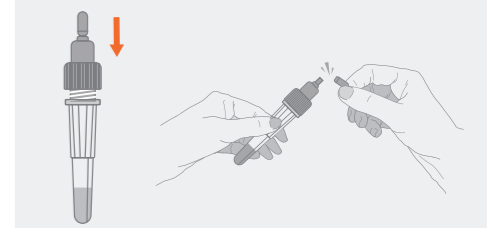
**Verarbeitung der Probe**

- (1) Führen Sie den Tupfer in den Tubus ein, berühren Sie den Tubusboden mit der Tupferspitze und rühren Sie mindestens 15 Mal um.
- (2) Drücken Sie die Seiten des Schlauchs, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer auszudrücken.



- Anmerkungen:**
- Wenn der Tupfer nicht gequetscht wird, kann es zu falsch negativen Ergebnissen kommen.

(3) Schrauben Sie die Kappe zurück. Legen Sie den Tupfer zurück in die Verpackung, entsorgen Sie den Tupfer und die Verpackung sicher.



**PROBE HINZUFÜGEN**  
Entfernen Sie den Deckel des Extraktionsrohrs und fügen Sie 3 Tropfen der Probe in den Probenschacht der COVID-19-Testkarte ein.



**Anmerkungen:**  
Ein falsch negatives oder ungültiges Ergebnis kann auftreten, wenn weniger als 3 Tropfen Flüssigkeit in die Probenvertiefung gegeben werden.

**Warten Sie 15 Minuten**

Uhr in 15 Minuten einstellen. Die Testergebnisse wurden innerhalb von 15 Minuten nach der Probenzugabe gelesen und die Ergebnisse waren für mehr als 20 Minuten ungültig. Entsorgen Sie gebrauchte Reagenzgläser und Testgeräte in geeignete Behälter für biologisch gefährliche Abfälle.

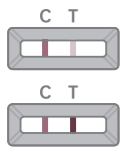


## Interpretation der Ergebnisse

**Positive Ergebnisse:**

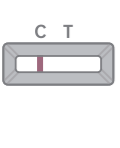
Es erscheinen zwei rote Linien, eine in der oberen und eine in der unteren Hälfte. COVID-19 entdeckt. (Einzelheiten siehe Q5)

Anmerkung: Es spielt keine Rolle, ob eine Linie, aus der die Testlinie (T) besteht, heller oder dunkler ist als die andere. Das Ergebnis war "positiv".



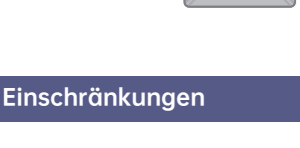
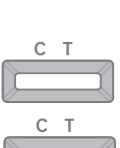
**Negative Ergebnisse:**

Es gibt eine rote Linie in der oberen Hälfte. COVID-19 wurde nicht entdeckt.



**Ungültige Ergebnisse:**

Der Test ist ungültig, wenn auf dem oberen Teil keine Linie zu sehen sind. Es wird empfohlen, den Test mit der Entnahme eines neuen sterilen Einwegtupfers zu wiederholen. (Einzelheiten siehe Q6)



- Die Ergebnisse des Produkts sollten nicht als bestätigende Diagnose herangezogen werden, sondern nur als klinische Referenz. Die Beurteilung sollte in Kombination mit RT-PCR-Ergebnissen, klinischen Symptomen, Prävalenz und weiteren klinischen Daten erfolgen.

- Aufgrund der Einschränkungen der Nachweismethoden können negative Ergebnisse die Möglichkeit einer Infektion nicht ausschließen. Ein positives Ergebnis sollte nicht als Bestätigung herangezogen werden. Die Beurteilung sollte in Verbindung mit klinischen Symptomen und weiteren diagnostischen Methoden erfolgen.

- Positive Testergebnisse schließen eine Koinfektion mit anderen Krankheitserregern nicht aus.

- Falsch negative Ergebnisse sind wahrscheinlicher nach 8 oder mehr Tagen der Symptome.

- Negative Ergebnisse bei Patienten, bei denen die Symptome länger als 7 Tage auftreten, sollten als Vermutung behandelt werden, und bei Bedarf können molekulare Tests für die Patientenbehandlung durchgeführt werden.

- Das Reagenz kann nur COVID-19 in menschlichen Nasenabstrichproben qualitativ nachweisen. Es kann den Gehalt bestimmter Antigene in der Probe nicht bestimmen.

- Die Genauigkeit des Tests hängt vom Probenahmeverfahren ab. Eine unsachgemäße Probenahme kann die Testergebnisse beeinträchtigen.

- Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn der Tupfer nach der Probenentnahme in seiner Papierhülle gelagert wird.

- Negative Testergebnisse gelten nicht für andere Viren oder bakterielle Infektionen, die nicht SARS sind.

- Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn das Niveau des Antigens in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.

- Das N-Protein in SARS weist eine hohe Homologie mit dem neuen Coronavirus (SARS-COV-2) auf, und es kann zu Kreuzreaktionen kommen. Die Interpretation der Ergebnisse in den Jahreszeiten ohne SARS-Infektion blieb jedoch unberührt.

### Leistungsmerkmale

Klinische Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

Es wurde eine klinische Studie durchgeführt, um die Ergebnisse des COVID-19-Antigen-Schnelltests mit denen der RT-PCR zu vergleichen. Getestet wurden selbst entnommene Nasenabstriche von 580 Teilnehmern mit oder ohne Symptomatik. Die Ergebnisse zeigen, dass die Sensitivität 92.73 %, die Spezifität 100 % und die Gesamtgenauigkeit 98.62 % beträgt.

		PCR		INSGESAMT
		Positiv	Negativ	
COVID-19-Antigen-Schnelltest	Positiv	102	0	102
	Negativ	8	470	478
	INSGESAMT	110	470	580

STATISTIK	Wert	95% CI
Sensitivität	92.73%	86.30%–96.27%
Spezifität	100.00%	99.19%–100.00%
Gesamtkonformitätsrate	98.62%	97.30%–99.30%

**Gebrauchtstauglichkeitsstudie**

In der Selbsttestumgebung wurde eine Gebrauchstauglichkeitsstudie mit einem Pool von 100 Laien durchgeführt. Die Sensitivität wird mit 86.27 % und die Spezifität mit 100 % in den Händen eines Laien im Vergleich zu professionellen RT-PCR-Tests bestätigt.

Der Laienfragebogen zusammen mit der von einer medizinischen Fachkraft aufgezeichneten Beobachtung zeigte, dass die Packungsbeilage von einem Laien leicht befolgt werden kann und dass der Test von einem Laien leicht bedient werden kann.

**Nachweisgrenze**

Der COVID-19-Antigen-Schnelltest kann hitzeinaktivierte SARS-CoV-2-Virusstämme bereits bei einer Grenzwert von 4 × 10 <sup>2</sup>TCID <sub>50</sub>/ml nachweisen.

**Variationen**

Die folgenden SARS-COV-2-Varianten wurden von den COVID-19-Antigen-Schnelltest getestet. Alle Varianten können unter den obigen Nachweisgrenzen nachgewiesen werden.

Geprüfte besorgniserregende SARS-CoV-2-Varianten		
B.1.1.7	Alpha	Vereinigtes Königreich
B.1.351	Beta	South Africa
B.1.429 + B.1.427	Epsilon	Vereinigte Staaten von Amerika
S. 1	Gamma	Japan/Brasilien
S. 2	/	Brasilien
B.1.617.2	Delta	India
B.1.617.3	VUI-21ARP-03	India
B.1.1.529	Omicron	South Africa

**Kreuzreaktivität (analytische Spezifität) und mikrobielle Interferenz**

Die folgenden möglichen symbiotischen und pathogenen Mikroorganismen in der Nasenhöhle haben keinen Einfluss auf die Testergebnisse.

Humanes Coronavirus 229E	Respiratorisches Syncytial-Virus B
Humanes Coronavirus OC43	Respiratorisches Syncytial-Virus A
Humanes Coronavirus HKU1	Chlamydia pneumoniae-TWAR Stamm TW-183
Humanes Coronavirus NL63	Haemophilus influenzae
MERS-Coronavirus	Legionella pneumophila
Adenovirus Typ 3	Mycobacterium tuberculosis-CDC1551
Adenovirus Typ 7	Mycobacterium tuberculosis (96-2081)
Humanes Metapneumovirus	Mycobacterium tuberculosis (00-2170)
Parainfluenzavirus 1	Streptococcus pneumoniae-Strep2
Parainfluenzavirus 2	Streptococcus pneumoniae EMC9V
Parainfluenzavirus 3	Streptococcus pneumoniae GA41565
Parainfluenzavirus 4A	Streptococcus ceruginosa
Influenza A H1N1	Bordetella pertussis-NCCP13671
Influenza A H3N2	Mycoplasma-Pneumonie
Influenza A H5N1	Pneumocystis-Hühner (PJP)

Influenza A H7N9	Mixed Human Nasal Wash-repräsentiert verschiedene mikrobielle Flora in den menschlichen Atemwegen
Influenza B-Yamagata	Candida albicans-23b
Influenza B-Victoria	Pseudomonas aeruginosa PA1651
Enterovirus-68	Staphylococcus epidermidis-Stamm PCI 1200
Rhinovirus	Staphylococcus saliva-SK126

Eine In-silico-Analyse wurde mit dem Basic Local Alignment Search Tool (BLASTp) durchgeführt, das vom National Center for Biotechnology Information (NCBI) für SARS-Coronavirus verwaltet wird. SARS-Coronavirus zeigt 90,52 % Homologie über 100 % der Nukleokapsidsequenz. Daher ist eine Kreuzreaktivität sehr wahrscheinlich.

**Störende Substanzen**

Es wurden keine Störungen festgestellt, die sich auf die Testleistung auswirken.

Whole blood (Human)	Mucin: Bovine submaxillary gland, type I-S
Nasal sprays-Afrin	Throat lozenges, oral anaesthetic and analgesic- Cepacol
Nasal gel-Zicam	Antibiotic,nasal ointment-Bactroban
Anti-viral Drug-Ribavirin	Nasal corticosteroids-Veramyst
Anti-viral Drug-Relenza	Human Anti-mouse Antibody(HAMA)
Anti-viral Drug-Tamiflu	Antibacterial, Systemic
Biotin	

**Hook-Effekt**

Bei einer Konzentration von 3,4 × 10<sup>5</sup>TCID <sub>50</sub>/ml sind die Testergebnisse alle positiv und es gibt keinen HOOK-Effekt.

### Häufige Fragen und Antworten

**Q1. Wie funktioniert der COVID-19-Antigen-Schnelltest(Selbsttest)?**

Antwort: Der COVID-19-Antigen-Schnelltest(Selbsttest) ist ein Antigen-Test, der zum Nachweis von Proteinfragmenten (Antigenen) in 2019-NCoVIN Nasenabstrichproben entwickelt wurde.

**Q2. Was ist der Unterschied zwischen Antigen-, Molekül- und Antikörpertests von COVID-19?**

Antwort: Es gibt verschiedene Arten von Tests zur Diagnose von COVID-19. Molekulare Tests (auch bekannt als PCR-Tests) weisen genetisches Material des Virus nach. Der COVID-19-Antigen-Schnelltest (Selbsttest) ist ein Antigentest, der kleine Teile oder Proteine vom Virus nachweist. Antigentests sind sehr spezifisch für das Virus, aber nicht so empfindlich wie molekulare Tests. Eine andere Art von Test ist ein Antikörpertest. Ein COVID-19-Antikörpertest weist Antikörper nach, die von Ihrem Immunsystem als Reaktion auf eine frühere COVID-19-Infektion gebildet wurden.

**Q3. Wird dieser Test schmerzhaft sein?**

Antwort: Nein, der sterile Einwegtupfer ist nicht scharf und sollte nicht weh tun. Manchmal kann sich der Tupfer etwas unangenehm oder kitzelig anfühlen.

**Q4.Warum tupfe ich beide Nasenlöcher ab?**

Antwort: Wenn Sie beide Nasenlöcher abtupfen, haben Sie die besten Chancen, eine ausreichende Probe zu sammeln, um ein genaues Ergebnis zu erzielen. In einigen Fällen wurde beobachtet, dass nur in einem Nasenloch ein Virus nachweisbar ist, daher ist es wichtig, aus beiden Nasenlöchern zu sammeln. Korrektes Abtupfen ist wichtig, um ein korrektes Ergebnis zu erhalten.

**Q5. Was bedeutet es, wenn mein Testergebnis positiv ist?**

Antwort: Ein positives Ergebnis bedeutet, dass Sie möglicherweise an der COVID-19-Krankheit leiden. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt für weitere medizinische Beratung. Möglicherweise werden Sie gebeten, sich zu Hause unter Quarantäne zu stellen, um die Übertragung des Virus auf andere zu vermeiden, eine Maske zu tragen, wenn dies empfohlen wird, und Ihre Hände regelmäßig mit Wasser und Seife zu waschen. Ein positives Ergebnis garantiert in keiner Weise, dass Sie immun sind oder sein werden und daher nicht (oder nicht mehr) infiziert werden können.

**Q6. Was bedeutet es, wenn ich ein ungültiges Ergebnis habe?**

Antwort: Dies kann das Ergebnis einer falschen Testprozedur sein. Warten Sie 4 Stunden, bevor Sie den Test wiederholen.

**Q7. Was bedeutet es, wenn ich ein positives Ergebnis habe?**

Antwort: Ein positives Testergebnis bedeutet, dass das Virusprotein, das Covid-19 verursacht, in Ihrer Nasenabstrichprobe gefunden wurde. Sie müssen sich wahrscheinlich zu Hause isolieren, um die Ausbreitung des Covid-19 zu verhindern. Ein positives Ergebnis schließt eine Koinfektion mit anderen Krankheitserregern nicht aus. Bitte folgen Sie den lokalen Richtlinien für soziale Distanz, um die Ausbreitung des Virus zu begrenzen. Alle positiven Ergebnisse müssen mit einem Labor-PCR-Test bestätigt werden.

**Q8. Was bedeutet es, wenn mein Ergebnis negativ ist?**

Antwort: Ein negatives Testergebnis bedeutet, dass es unwahrscheinlich ist, dass Sie zum Zeitpunkt des Tests eine Covid-19 haben. Der Test hat keine Antigene in Ihrer Nasenabstrichprobe nachgewiesen, aber es ist möglich, dass Ihr Test falsch negative Testergebnisse ergab. Falsch negative Testergebnisse können durch mehrere Faktoren verursacht werden:

- Die Antigenmenge in der Abstrichprobe kann mit der Dauer der Infektion abnehmen.

- Die Tests wurden nach den ersten 7 Tagen nach Auftreten der Symptome durchgeführt.

- Der Test kann negativ sein, bevor Sie Symptome entwickeln.

- Die Tests wurden nicht gemäß den Anweisungen durchgeführt.

- Falsche vorherige Vorbereitung der Probenentnahme, -entnahme oder -transport.

Bei anhaltenden Symptomen sollten Sie den Test nach 1-2 Tagen wiederholen, da das Coronavirus in den sehr frühen Phasen der Infektion möglicherweise nicht nachweisbar ist. Es wird Ihnen auch empfohlen, weiterhin die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolation zu befolgen und Ihren Arzt zu konsultieren.

**Q9. Erkennen die Tests neue Varianten?**

Antwort: Der COVID-19-Antigen-Schnelltest verfügt über Verfahren zur Überwachung der Mutationen des COVID-19-Virus und zur Bewertung der Leistung seiner Testkits, um sie zu erkennen und die Fähigkeit zum Nachweis der neuen Varianten sicherzustellen.

**Q10. Kann der Test von geimpften Personen verwendet werden?**

Antwort: Ja, dieser Test kann unabhängig von der Impfung von Personen mit oder ohne Symptome verwendet werden.

**Q11. Ich bin allergisch gegen Latex; Kann ich dieses Produkt verwenden?**

A: Die Komponenten in diesem Produkt enthalten kein Latex. Wenden Sie sich bei Allergien bitte an Ihren Hausarzt, um sich beraten zu lassen.

**Q12. Ich bin schwanger. Kann ich dieses Produkt verwenden?**

Antwort: Die Komponenten in diesem Produkt müssen nicht eingenommen werden. Daher kann der Test während der Schwangerschaft sicher verwendet werden. Sollten Bedenken bestehen, wenden Sie sich bitte an Ihren Hausarzt.

**Frage 13. Kann ich meinen eigenen Tupfer benutzen?**

Antwort: Nein, Sie dürfen nur die im Testkit enthaltenen Komponenten verwenden.

**Q14.Kann ich eine der Komponenten des Testkits wiederverwenden?**

Antwort:Nein, keine der Komponenten des Testkits kann wiederverwendet oder für die Verwendung mit einem anderen Testkit aufbewahrt werden.

**Q15. Soll ich mein linkes oder rechtes Nasenloch abtupfen?**

Antwort: Bitte verwenden Sie den Tupfer, um Proben aus beiden Nasenlöchern zu entnehmen, um eine ausreichende Probenentnahme sicherzustellen, um ein genaues Ergebnis zu erzielen.

### Referenzen

1. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Interim Guidelines for Collecting, Handling, and Testing for Patients with Suspected Novel Influenza A (H1N1) Virus Infection. Available online at: https://ww-w.cdc.gov/hin1flu/specimencollection.htm

2.Forni, D., Cagliani, R., Clerici, M. &Sironi, M. Molecular evolution of human coronavirus genomes. Trends Microbiol. 25, 35–48 (2017).

3. Ithete, N. L. et al. Close relative of human Middle East respiratory syndrome coronavirus in bat, South Africa. Emerg. Infect. Dis. 19, 1697–1699 (2013).

#### Symbolerklärung

	Nicht wiederverwenden		Gebrauchsanweisung beachten
	Vorsicht		Nicht verwenden, wenn beschädigt
	Herstellungsdatum		Vor Nässe schützen
	Vor Lichteinstrahlung schützen		Hersteller
	Inhalt ausreichend für Püfungen		Verwendung in der IN-vitro-Diagnostik
	Lagern zw. 2-30°C (36-86°F)		Verwendbar bis
	Chargennummer		Katalog-Produktnummer
	Bevollmächtigter in der EU		

	<b>Shenzhen Everbest Machinery Industry Co., Ltd.</b> 19th Building, 5th Region, Baiwangxin Industrial Park, Songbai Rd., Baimang, Xili, Nanshan 518108 Shenzhen P.R China Tel:+86-755-27353188 www.cem-instruments.com
	<b>Kingsmead Service B.V.</b> Adresse: Zonnehof 36, 2632 BE, Nootdorp, Niederlande Tel: +31 (0)646571005 E-Mail: office@kingsmead-service.com

**Lieferanten der Einweg-Desinfektionsabstrichtupfer Miraclean Technology Co., Ltd.CE 0197 (according to Directive 93/42/EEC)**

No.18, Rongshuxia Industrial Zone Tongle Community, Longgang District Shenzhen

518116 Guangdong China

Name des EU-Bevollmächtigter: Shared Information Consulting Services LLC Repräsentanzbüro
Anschriff des EU-Bevollmächtigter: Heerdtter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf Deutschland

Rev. 20220320
Datum der Ausstellung: 2022-3-20