

ASPILOS

Erkältungscheck -Selbsttest

COVID-19 & Influenza A+B Antigen Kombi Schnelltest

Packungsbeilage

VERWENDUNGSZWECK

Der Erkältungscheck-Selbsttest ist ein Einwegtest zur qualitativen Bestimmung des Nukleokapsidprotein-Antigens von Influenza A/B und COVID-19 in Nasenabstrichen. Er ist für den Heimgebrauch mit selbst entnommenen Nasenabstrichen bei Personen ab 12 Jahren vorgesehen. Bei Personen unter 12 oder über 70 Jahren sollte die Probenentnahme unter Anleitung und mit Unterstützung einer Betreuungsperson erfolgen. Wer den Test nicht selbstständig durchführen kann, sollte sich helfen lassen. Der Test ist für symptomatische Personen innerhalb von 7 Tagen nach Beginn der Symptome oder für asymptomatische Personen gedacht, die engen Kontakt zu Infizierten oder Verdachtsfällen hatten. Ein positives Ergebnis zeigt das Vorhandensein von Influenza A/B oder SARS-CoV-2 an. Personen mit einem positiven Testergebnis sollten sich isolieren und ärztlichen Rat einholen. Positive Ergebnisse schließen andere Infektionen nicht aus. Ein negatives Ergebnis schließt eine Infektion mit Influenza oder SARS-CoV-2 nicht aus. Personen mit anhaltenden Symptomen sollten medizinische Beratung in Anspruch nehmen.

FUNKTIONSWEISE

Der Erkältungscheck-Selbsttest ist ein immunochromatografischer Membrantest, der hochspezifische Antikörper zum Nachweis von SARS-CoV-2 sowie Influenza A und B in Nasenabstrichen nutzt. Spezifische Antikörper für SARS-CoV-2, Influenza A und B sind in der Testregion der Membran fixiert und mit weiteren Reagenzien kombiniert. Da der Test auf das Nukleokapsidprotein abzielt, das sich von Mutationen im Spike-Protein unterscheidet, kann er theoretisch auch Virusvarianten aus Großbritannien, Indien, Südafrika und Brasilien erkennen.

MATERIAL

Mitgeliefertes Material

- 2x COVID-19 & Influenza A+B Antigen Test • 2x Extraktionsröhrchen mit Pufferlösung • 2x Sterilisierter Nasenabstrich • Packungsbeilage
- Nicht mitgelieferte, aber erforderliche Materialien*
- Stoppuhr

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums oder bei beschädigter Verpackung verwenden.
- Testmaterialien sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Während der Testdurchführung nicht essen, trinken oder rauchen.
- Alle Proben als potenziell infektiös behandeln und Testmaterial gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.
- Der Extraktionspuffer enthält eine Salzlösung. Bei Kontakt mit Haut oder Augen sofort mit reichlich Wasser spülen. Nicht verschlucken! Falls dies geschieht, den Mund ausspülen, viel Wasser trinken und bei Beschwerden ärztliche Hilfe aufsuchen.
- Kinder und ältere Personen sollten den Test unter Aufsicht durchführen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

In der versiegelten Folienverpackung bei Raumtemperatur oder gekühlt lagern (4-30 °C). Der Test ist bis zum Ablauf des auf der versiegelten Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatums haltbar. Der Test muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufbewahrt werden. **NICHT TIEFKÜHLEN.**

VORGEHENSWEISE

Öffnen Sie die Kitbox. Überprüfen Sie die Komponenten vor der Verwendung.

Vorbereitung der Probenentnahme:

1. Eine saubere, trockene und ebene Fläche (z. B. Tisch) vorbereiten.
2. Hände 20 Sekunden lang mit Wasser und Seife oder Desinfektionsmittel reinigen und mit Einwegtüchern trocknen. Zur Vermeidung von Kontamination werden Einweghandschuhe und ein Augenschutz empfohlen (nicht im Lieferumfang enthalten).

Probenentnahme:

3. Schutzfolie vom Extraktionsröhrchen abziehen und Röhrchen in die

vorgesehene Öffnung der Box stellen.

4. Die Verpackung des Nasenabstrichs an der markierten Stelle öffnen und den Abstrichtupfer vorsichtig entnehmen.

5. Die weiche Tuferspitze langsam ca. 2,5 cm in das linke Nasenloch einführen.

Hinweis: Bei Kindern kann die Einführtiefe geringer sein und sollte angepasst werden.

6. Tuffer 5-mal in kreisenden Bewegungen an der Nasenschleimhaut entlangführen.

7. In das rechte Nasenloch wechseln und den Vorgang wiederholen. Sicherstellen, dass genügend Probenmaterial aufgenommen wird.

8. Tuffer in das Extraktionsröhrchen mit Pufferlösung stecken.

9. Mindestens 8–10 Mal drehen, dabei Tuferspitze gegen die Röhrchenwände und den Boden drücken.

10. Tuffer vorsichtig entfernen, dabei an den Seiten ausdrücken, um möglichst viel Flüssigkeit freizusetzen.

11. Röhrchen mit der Kappe verschließen und in die Box zurückstellen.

Testdurchführung:

12. Testkassette aus dem versiegelten Beutel nehmen. Test innerhalb einer Stunde durchführen.

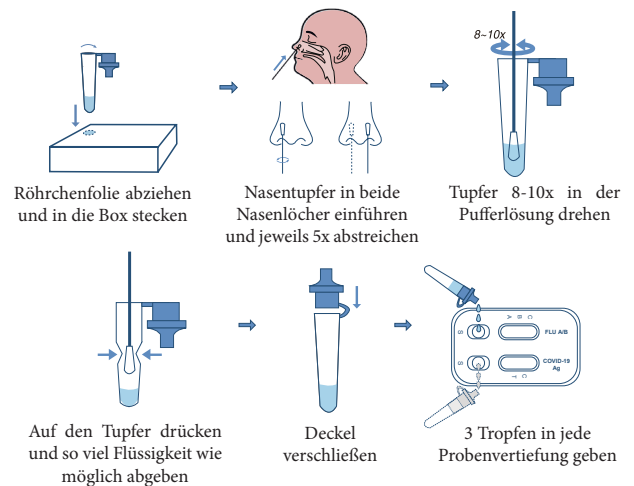
13. Röhrchen senkrecht über die Probenvertiefung halten und 3 Tropfen der Probe hineinträufeln. Dabei leicht auf die Röhrchenwände drücken.

14. Einen Timer starten und 10–15 Minuten warten. Ergebnis nicht nach 20 Minuten ablesen.

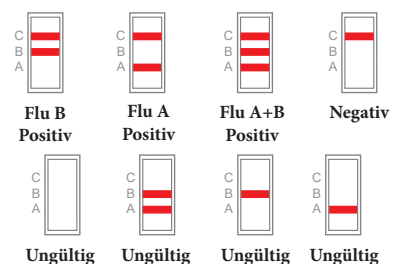
Nach dem Test

15. Alle Testmaterialien gemäß lokalen Vorschriften entsorgen.

16. Falls mehrere Tests durchgeführt werden, die Testfläche mit 75 % Alkohol oder Desinfektionsmittel reinigen. Hände zwischen den Tests erneut waschen.



AUSWERTUNG ERGEBNIS INFLUENZA A+B



POSITIV AUF INFLUENZA A: Im linken Fenster erscheinen zwei deutliche farbige Linien. Eine Linie in der Kontrollregion (C) und eine weitere in der Influenza A-Region (A).

POSITIV AUF INFLUENZA B: Im linken Fenster erscheinen zwei deutliche farbige Linien. Eine Linie in der Kontrollregion (C) und eine weitere in der Influenza B-Region (B).

POSITIV AUF INFLUENZA A UND B: Im linken Fenster erscheinen drei farbige Linien. Eine in der Kontrollregion (C) und je eine in der Influenza A-Region (A) und der Influenza B-Region (B).

NEGATIV: Im linken Fenster erscheint eine farbige Linie in der Kontrollregion (C). In der Testregion (A/B) ist keine sichtbare Linie vorhanden.

UNGÜLTIG: Wenn die Kontrolllinie im linken Fenster nicht erscheint, ist das Testergebnis ungültig. Mögliche Ursachen sind ein unzureichendes Probenvolumen oder ein fehlerhaft durchgeführter Test. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kassette. Falls das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie das Testkit nicht und wenden Sie sich an den Händler.

Mikroorganismen in der untenstehenden Tabelle reagiert.

Humanes Metapneumovirus (hMPV)	Humanes Parainfluenzavirus 2	Adenovirus	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
Humanes Coronavirus OC43	Humanes Parainfluenzavirus 3	MERS	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
Humanes Coronavirus 229E	Humanes Parainfluenzavirus 4	<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
Humanes Coronavirus NL63	Respiratorisches Synzytial-Virus	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
Humanes Coronavirus HKU1	Rhinovirus	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
Humanes Parainfluenzavirus 1	Enterovirus	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Candida albicans</i>

3. Störsubstanzen: Die folgenden endogenen Störsubstanzen wurden in den angegebenen Konzentrationen evaluiert und es wurde keine Wirkung festgestellt:

Vollblut (2%), drei rezeptfreie Nasensprays (10%), drei rezeptfreie Nasentropfen (25%), drei Nasenspülungen (25%), 4-Acetamidophenol (10 mg/mL), Acetylsalicylsäure (20 mg/mL), Chlorpheniramin (5 mg/mL), Dextromethorphan (10mg/mL), Diphenhydramin (5mg/mL), Ephedrine (20 mg/mL), Guajakol Glycerin Ether (20 mg/mL), Oxymetazolin (10 mg/mL), Phenylephrin (100 mg/ml), Phenylpropanolamin (20 mg/mL), Oseltamivir Phosphat (10 mg/mL), Mupirocin (10 mg/mL), Vitamin A (10%), D-Panthenol (10%)

AUSWERTUNG ERGEBNIS COVID-19



POSITIV COVID-19: Im rechten Fenster erscheinen zwei deutliche farbige Linien. Eine Linie in der Kontrollregion (C) und eine weitere in der Testregion (T).

NEGATIV: Im rechten Fenster erscheint eine farbige Linie in der Kontrollregion (C). In der Testregion (T) ist keine Linie sichtbar.

UNGÜLTIG: Wenn die Kontrolllinie im rechten Fenster nicht erscheint, ist das Testergebnis ungültig. Mögliche Ursachen sind ein unzureichendes Probenvolumen oder ein fehlerhaft durchgeführter Test. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Falls das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie das Testkit nicht und kontaktieren Sie den Händler.

EINSCHRÄNKUNGEN UND MÖGLICHE FEHLER

- Der Erkältungscheck-Selbsttest ist zur Eigenanwendung bestimmt und dient ausschließlich dem qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 sowie Influenza A und B Antigenen. Die Farbintensität einer positiven Linie ist nicht zur quantitativen Bewertung geeignet.
- Der Test weist nur SARS-CoV-2, Influenza A und B Antigene nach – nicht andere Viren oder Erreger. Eine Unterscheidung zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2 erfolgt nicht.
- Die Testleistung wurde nur mit den in dieser Anleitung beschriebenen Verfahren geprüft. Änderungen können die Ergebnisse beeinflussen.
- Ein negatives Ergebnis schließt eine Infektion mit COVID-19, Influenza A oder B nicht aus.
- Bei schwach ausgeprägten Testlinien oder unklaren Ergebnissen sollte der Test wiederholt oder eine medizinische Einrichtung aufgesucht werden.
- Der Test dient zum Nachweis einer Infektion, nicht zur Bestimmung des Infektionsstatus. Er ist ein unterstützendes Diagnosemittel und ersetzt keine ärztliche Diagnose.
- Falsch-negative Ergebnisse sind möglich, wenn die Antigenmenge in der Probe unterhalb der Nachweisgrenze liegt.
- Unsachgemäße Probenentnahme, Transport oder Handhabung können zu falsch-negativen Ergebnissen führen.
- In Zeiten geringer COVID-19-Aktivität sind falsch-positive Ergebnisse wahrscheinlicher.
- Bei Personen ohne Symptome oder in Regionen mit niedriger COVID-19-Prävalenz treten häufiger falsch-positive Ergebnisse auf.

KONTROLLVERFAHREN

Der Test enthält eine eingebaute Kontrollfunktion – die C-Linie. Diese sollte nach Zugabe der Probelösung erscheinen. Falls nicht, überprüfen Sie das gesamte Verfahren und wiederholen den Test mit einer neuen Kassette.

WAS SOLLTE ICH NACH DEM TEST TUN?

Wenn das Testergebnis positiv ist:

- Es besteht Verdacht auf eine Infektion mit COVID-19 oder Influenza A/B.
- Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt.
- Befolgen Sie die geltenden Isolationsrichtlinien. Lassen Sie einen PCR-Bestätigungstest durchführen.

Wenn das Testergebnis negativ ist:

- Halten Sie weiterhin alle Schutzmaßnahmen ein.
- Eine Infektion kann nicht ausgeschlossen werden. Falls Symptome bestehen oder sich verschlimmern, wiederholen Sie den Test nach 1–2 Tagen.

Wenn das Testergebnis ungültig ist:

- Möglicherweise wurde der Test fehlerhaft durchgeführt.
- Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kassette.
- Falls das Ergebnis erneut ungültig ist, kontaktieren Sie einen Arzt.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Klinische Studie:

Der Test wurde mit Nasenproben verglichen, die für Forschungszwecke gesammelt wurden, sowie mit nasopharyngealen Proben für PCR-Referenztests. Die Ergebnisse sind in der Produktbeilage aufgeführt.

		Influenza A/B			COVID-19		
		Referenz-Testergebnis		Gesamt	PCR		Gesamt
		Positiv	Negativ		Positiv	Negativ	
Erkältungscheck-Selbsttest	Positiv	42	0	42	95	0	95
	Negativ	0	568	568	15	455	470
Gesamt		42	568	610	110	455	565
Relative Sensivität		100.00% (95%CI:91.59% ~100.00%)			86.36% (95%CI:78.51% ~92.16%)		
Relative Spezifität		100.00% (95%CI:99.53% ~100.00%)			100.00% (95%CI:99.19% ~100%)		
Gesamtübereinstimmung		100.00% (95%CI:99.40% ~100.00%)			97.35% (95%CI:95.66% ~98.51%)		

2. Kreuzreaktivität:

Es werden Kreuzreaktivitätsstudien durchgeführt, um nachzuweisen, dass der Test bei einer Konzentration von 1×10^5 TCID₅₀ /mL für Viren und 1×10^5 KBE/mL für Bakterien nicht mit den folgenden

SYMBOLVERZEICHNIS

	Gebrauchsanweisung beachten		Chargennummer		Hersteller
	Nur zur Verwendung in der In Vitro-Diagnostik		Katalognummer		Enthält ausreichend für <n> Tests
	Lagerung zwischen 4-30°C		Nicht wiederverwenden		Vor Sonnenlicht schützen
	Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs		Vertretungsberechtigter in der EU		CE-Zeichen
	Verfallsdatum		Sterilisiert durch Bestrahlung		Herstellungsdatum
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Vor Feuchtigkeit schützen		

Safecare Biotech (Hangzhou) co., Ltd.
Building 2/203, No. 18 Haishu Rd, Cangqian Subdistrict,
Yuhang District, Hangzhou, 31121, China
Tel/Fax: +86 571 81389219, admin@safecare.com.cn

Share Info GmbH
Am Schulzentrum 12,
41564 Kaarst, Germany



Polski



Italiano