

RAPID SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD TEST ZUR EIGENANWENDUNG GEBRAUCHSANWEISUNG



LAIENTEST FÜR ANTERIOR-NASALE (NASE VORNE)-ABSTRICHPROBEN

Katalog-Nummer **[REF]**: 07AG6001BS (1 Test/Box); 07AG6005BS (5 Tests/Box); 07AG6020BS (20 Tests/Box)

- Für den privaten Gebrauch / Test zur Eigenanwendung.
- Bitte befolgen Sie die Gebrauchsanweisung.
- Das Verpacken der Ser und 20er Verpackungen in kleinere Einheiten ist nicht gestattet (Vereinzelnungsverbot)

VERWENDUNGSZWECK

Der SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest ist ein auf Immunochromatographie basierender, einstufiger In-vitro-Test. Er ist für die schnelle qualitative Bestimmung von SARS-CoV-2 Antigen in anterioren Nasenabstrichen (Nase vorne) von Personen mit Verdacht auf COVID-19 innerhalb der ersten sieben Tage nach Auftreten der Symptome konzipiert. Der SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest soll nicht als einzige Grundlage für die Diagnose oder den Ausschluss einer SARS-CoV-2 Infektion verwendet werden. Kinder unter 14 Jahren sollten von einem Erwachsenen unterstützt werden.

ZUSAMMENFASSUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zur β-Gattung. Generell ist COVID-19 für Menschen eine ansteckende, akute Atemwegsinfektion. Zunächst bilden die mit dem neuen Coronavirus infizierten Patientinnen und Patienten die größte Infektionsquelle, wobei auch asymptomatisch infizierte Personen eine Infektionsquelle darstellen können. Auf Basis aktueller epidemiologischer Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens jedoch 3 bis 7 Tage. Als wichtigste Symptome gelten u.a. Fieber, Ermüdung, Verlust von Geruchs- und/oder Geschmackssinn und trockener Husten. In einigen Fällen wurden auch Symptome wie verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall nachgewiesen.

MITGELIEFTE MATERIALIEN

Bestandteile	Für 1 Test/ Box	Für 5 Tests/Box	Für 20 Tests/Box
SARS-CoV-2 Antigen Testkassette (versiegelter Folienbeutel)	1	5	20
Steriler Abstrichrührer	1	5	20
Extraktionsröhrchen	1	5	20
Extraktionslösung	1	5	20
Gebrauchsanweisung (diese Beilage)	1	5	1
Röhrchenständer	Rucksäcke Box	1	1

WICHTIGE INFORMATIONEN VOR DER DURCHFÜHRUNG

- Lesen Sie diese Anleitung sorgfältig.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn der Beutel beschädigt oder das Siegel gebrochen ist.
- Lagern Sie den Test zwischen 4 und 30°C im versiegelten Originalbeutel. Nicht einfrieren.
- Das Produkt sollte bei Raumtemperatur (15°C bis 30°C) verwendet werden. Wenn das Produkt in einem kühleren Bereich (weniger als 15°C) gelagert wurde, lassen Sie es vor der Verwendung 30 Minuten bei normaler Raumtemperatur stehen.
- Behandeln Sie alle Proben als potentiell infektiös.
- Unzureichende oder ungenaue Probenentnahme, -lagerung und -transport können zu ungenauen Testergebnissen führen.
- Verwenden Sie ausschließlich den enthaltenen Tupfer, um eine optimale Durchführung des Tests zu gewährleisten.
- Die korrekte Probenentnahme ist der wichtigste Schritt bei der Durchführung des Tests. Achten Sie darauf, dass Sie mit dem Tupfer genügend Probenmaterial (Nasensekret) sammeln.
- Schnäuzen Sie die Nase vor der Probenentnahme mehrmals.
- Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahme untersucht werden.
- Geben Sie die Tropfen der Testprobe nur in die Probenvertiefung (S).
- Zu viele oder zu wenige Tropfen der Extraktionslösung können zu einem ungenügenden oder falschen Testergebnis führen.
- Kinder unter 14 Jahren sollten von einem Erwachsenen unterstützt werden.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Der Test ist ausschließlich zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Antigen in anterior nasalen (Nase vorne), Abstrichproben zu verwenden. Die genaue Konzentration von SARS-CoV-2 Antigen kann im Rahmen dieses Tests nicht bestimmt werden.
- Die sachgemäße Probenentnahme ist von entscheidender Bedeutung. Die Nichtbeachtung der Vorgehensweise kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
- Die unsachgemäße Entnahme, Lagerung oder auch das Einfrieren und Auftauen der Probe kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
- Wenn die Viruslast der Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt, kann der Test zu einem negativen Ergebnis führen.
- Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine endgültige klinische Diagnose nicht auf dem Ergebnis eines einzelnen Tests beruhen, sondern von der Ärztin bzw. dem Arzt nach Auswertung aller klinischer Ergebnisse und Laborbefunde gestellt werden.
- Ein negatives Ergebnis schließt abgesehen von SARS-Coronavirus keinen Einfluss auf die Testergebnisse. Positive Testergebnisse molekular-diagnostische Methoden (z.B. PCR Test) bestätigt werden.
- Ein positives Ergebnis schließt eine zusätzliche Infektion mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
- Der SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest kann sowohl lebensfähiges als auch nicht lebensfähiges SARS-CoV-2-Material nachweisen. Die Leistung des SARS-CoV-2 Schnelltests hängt von der Viruslast ab und korreliert möglicherweise nicht mit anderen Diagnosemethoden, die an derselben Probe durchgeführt wurden.
- Anwender sollten die Proben so schnell wie möglich nach der Probenentnahme und jedenfalls innerhalb von zwei Stunden nach der Probenentnahme testen.
- Die Sensitivität bei nasalen oder oropharyngealen Abstrichen kann niedriger sein als bei Nasopharyngeal-Abstrichen. Die Methode des Nasopharyngeal-Abstriches sollte nur durch medizinisches Fachpersonal erfolgen.
- Möglicherweise werden neuere Virusmutationen nicht oder mit geringerer Sensitivität erkannt.
- Die Menge des Antigens in einer Probe kann mit zunehmender Krankheitsdauer abnehmen. Proben, die nach dem 5. bis 7. Krankheitstag entnommen wurden, werden verglichen mit einem PCR Test - mit größerer Wahrscheinlichkeit negativ getestet.
- Der Test wurde mit dem beiliegenden Abstrichrührer validiert. Die Verwendung alternativer Abstrichrührer kann zu falsch negativen Ergebnissen führen.
- Die Gültigkeit des SARS-CoV-2 Antigen Schnelltests wurde nicht für die Identifizierung/Bestätigung von Gewebekultursisolaten nachgewiesen und sollte in dieser Eigenschaft nicht verwendet werden.
- Die Kreuzreaktivität wurde durch das Testen von Viren und anderen Mikroorganismen bewertet. Die endgültigen Testkonzentrationen von Viren und anderen Mikroorganismen sind in der Kreuzreaktivitätsstudie dokumentiert. Die aufgeführten Viren und andere Mikroorganismen haben mit Ausnahme des humanen SARS-Coronavirus keinen Einfluss auf die Testergebnisse. Positive Testergebnisse schließen Koinfektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus. Bei einer Infektion mit SARS-CoV können positive Ergebnisse auftreten.

VORBEREITUNG

- Waschen Sie Ihre Hände.
- Eine ebene Fläche freimachen, reinigen und trocknen.
- Überprüfen Sie den Inhalt der Verpackung.
- Stellen Sie sicher, dass nichts beschädigt oder zerbrochen ist.
- Timer bereitlegen.
- Schnäuzen Sie vor der Probenentnahme mehrmals die Nase.
- Waschen Sie Ihre Hände.

PROZEDUR

1

Bringen Sie die Komponenten des Kits vor dem Testen auf Raumtemperatur. Öffnen Sie die Extraktionslösung.

VORSICHT: Öffnen Sie es vom Gesicht weg und achten Sie darauf, dass Sie nichts von der Flüssigkeit verschütten.

2

Drücken Sie den gesamten Inhalt der Extraktionslösung in das Extraktionsröhrchen.

VORSICHT: Vermeiden Sie den Kontakt der beiden Behälter.

3

Sie finden den Tupfer in der versiegelten Verpackung. Identifizieren Sie die weiche, textile Spitze des Tupfers.

4

Ziehen Sie die Tupferverpackung auf und nehmen Sie den Tupfer vorsichtig heraus.

VORSICHT: Versuchen Sie die weiche, textile Spitze des Tupfers nicht mit den Händen zu berühren.

5

Führen Sie den Tupfer vorsichtig in ein Nasenloch ein. Die Tupferspitze sollte wenigstens 2,5 cm tief vom Rand des Nasenlochs eingeführt werden. Drehen Sie entlang der Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden. Drehen Sie den Tupfer 3-4-mal. Lassen Sie den Abstrichrührer einige Sekunden im Nasenloch. Wiederholen Sie den Vorgang mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch.

VORSICHT: Dies kann sich unangenehm anfühlen. Führen Sie den Tupfer nicht tiefer ein, wenn Sie starken Widerstand oder Schmerzen spüren.

6

Führen Sie den Abstrichrührer mit der Probe in das Extraktionsröhrchen ein. Drehen Sie den Tupfer nun 3-5-mal. **Belassen Sie den Abstrich 1 Minute in der Extraktionslösung.**

7

Drücken Sie das Röhrchen zusammen, während Sie den Abstrichrührer entnehmen, sodass möglichst viel Flüssigkeit im Röhrchen verbleibt. Legen Sie den Tupfer zurück in die Tupferverpackung.

8

Setzen Sie die Abdeckkappe mit Tropfaufsatz auf das Extraktionsröhrchen.

9

Öffnen Sie den Folienbeutel und entnehmen Sie die Testkassette. Legen Sie die Testkassette auf eine flache und ebene Oberfläche.

VORSICHT: Nach dem Öffnen muss die Testkassette sofort verwendet werden.

10

Drehen Sie das Extraktionsröhrchen um und geben Sie 3 Tropfen (75 µl) der Testprobe in die Probenvertiefung (S), indem Sie das Extraktionsröhrchen leicht andrücken.

VORSICHT: Die Bildung von Luftblasen in der Probenvertiefung (S) ist zu vermeiden.

11

Lesen Sie das Ergebnis nach 15-20 Minuten ab.

VORSICHT: Nach über 20 Minuten kann das Ergebnis falsch sein.

ENTSORGUNGSHINWEIS

Geben Sie die benutzten Testkomponenten in stabile, möglichst reißfeste Abfallsäcke und entsorgen sie diese gemäß den örtlichen Vorschriften im Restmüll.

DEUTUNG DER TESTERGEBNISSE

NEGATIV

Wenn innerhalb von 15-20 Minuten eine Farblinie im Kontrollbereich (C) erscheint, jedoch im Testbereich (T) keine Farblinie zu sehen ist, so ist der Test gültig und negativ. Ein negatives Ergebnis schließt eine virale Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus und sollte bei Verdacht auf COVID-19 durch molekular-diagnostische Methoden bestätigt werden.

POSITIV

Wenn innerhalb von 15-20 Minuten zwei Farblinien – eine Farblinie im Kontrollbereich (C) und eine Farblinie im Testbereich (T) – erscheinen, so ist der Test gültig und positiv. Das Ergebnis ist als positiv zu werten, egal wie schwach die Farblinie im Testbereich (T) zu sehen ist. Ein positives Ergebnis schließt eine zusätzliche Infektion mit anderen Krankheitserregern nicht aus.

UNGÜLTIG

Wenn innerhalb von 15-20 Minuten keine Farblinie im Kontrollbereich (C) erscheint, so ist der Test ungenügend. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette.

QUALITÄTSKONTROLLE

Die KONTROLLLINIE IST EIN INTEGRIERTES REAGENZ UND DIENST DER KONTROLLE DES VERFAHRENS. DIE KONTROLLLINIE ERSCHEINT, WENN DER TEST KORREKT DURCHFÜHRT WURDE UND DIE REAGENZEN REAKTIV SIND.

- FRAGEN UND ANTWORTEN (FAQ)**
- Wie funktioniert die Erkennung? Das N-Protein des SARS-CoV-2-Virus reagiert mit der streifenförmigen Beschichtung der Testlinie und führt bei Vorhandensein zu einem Farbumschlag, d.h. eine rote Linie erscheint. Wenn die Probe keine Virusproteine bzw. Antigene enthält, kommt es daher zu keiner roten Test-Linie (T).
 - Wann sollte/kann ich mich selbst testen? Sie können sich selbst testen, ob Sie Symptome haben oder nicht. Studien zeigen, dass frühere Tests innerhalb der ersten 4 Krankheitstage typischerweise eine höhere Viruslast bedeuten, die leichter zu erkennen ist. Da das Testergebnis eine für diesen Zeitpunkt gültige Momentaufnahme ist, sollten die Tests gemäß den Empfehlungen der örtlichen Behörden wiederholt werden.

- Was kann mein Testergebnis beeinflussen? Worauf sollte ich achten? Achten Sie darauf vor der Probenentnahme gründlich zu schnäuzen. Achten Sie darauf sichtbar Probenmaterial (Nasensekret) zu entnehmen. Führen Sie den Test unmittelbar nach der Probenentnahme durch. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung genau. Bringen Sie die Tropfen der Extraktionslösung nur auf der Probenvertiefung (S) auf. Zu viele oder zu wenige Tropfen an Extraktionslösung können zu einem ungenügenden bzw. falschen Testergebnis führen.
- Der Teststreifen ist deutlich verfärbt bzw. verschleiert? Worum liegt das? Bitte beachten Sie, dass die Testkassette nicht mit mehr als 3 Tropfen Probe verwendet werden sollte, da die Flüssigkeitsaufnahme des Teststreifens natürlich begrenzt ist. Falls die Kontrolllinie nicht erscheint oder der Teststreifen stark durcheinander oder verfärbt ist, was ihn unlesbar macht, wiederholen Sie den Test bitte gemäß den Anweisungen.
- Ich habe den Test gemacht, aber sehe keine Kontroll-Linie (C). Was soll ich tun? Ihr Testergebnis ist ungenügend. Beachten Sie die Antwort auf Frage 4 und wiederholen Sie den Test gemäß der Gebrauchsinformation.
- Ich bin mir beim Ablesen des Ergebnisses unsicher. Was soll ich tun? Damit das Ergebnis positiv ist, müssen 2 gerade horizontale Linien mit der vollen Breite der Kassette deutlich sichtbar sein. Wenn Sie sich über die Ergebnisse immer noch nicht sicher sind, wenden Sie sich gemäß den Empfehlungen Ihrer örtlichen Behörden an die nächstgelegene Gesundheitsbehörde.
- Mein Ergebnis ist positiv. Was soll ich tun? Wenn Ihr Ergebnis positiv ist und der Test somit die Kontrolllinie als auch die Testlinie deutlich anzeigt, muss dieses Ergebnis durch einen PCR Test bestätigt werden. Sie sollten sich sofort telefonisch an die nächstgelegene medizinische Einrichtung (z. B. Ihren Hausarzt) wenden, wie von Ihren örtlichen Behörden empfohlen. Diese erklärt Ihnen die entsprechenden nächsten Schritte. Vermeiden Sie Kontakt zu anderen Personen bis das Ergebnis des PCR Tests vorliegt.
- Mein Ergebnis ist negativ. Was soll ich tun? Wenn der Test nur die Kontrolllinie deutlich anzeigt, kann dies bedeuten, dass Sie negativ sind oder dass die Viruslast zu gering ist, um erkannt zu werden. Wenn Sie Symptome verspüren (Kopfschmerzen, Fieber, Migräne, Verlust des Geruchs- oder Geschmackssinns usw.), konsultieren Sie bitte Ihren Hausarzt, bzw. die nächstgelegene Gesundheitsbehörde gemäß den Empfehlungen Ihrer örtlichen Behörden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, können Sie den Test wiederholen. Auch bei negativen Ergebnissen halten Sie sich weiterhin an die geltenden Abstandsregeln, Kontaktbeschränkungen und Hygienemaßnahmen.

LAIENTESTUE

- Es wurden Studien von Ärzten durchgeführt, um folgendes zu bewerten:
 - die Fähigkeit eines Laien, den Selbsttest ohne zusätzliche Unterstützung durchzuführen
 - die Fähigkeit eines Laien, die Ergebnisse des Selbsttests zu interpretieren
- 99% der Teilnehmer waren in der Lage den Test ohne Hilfe selbstständig durchzuführen. 91% der Teilnehmer waren in der Lage, alle unterschiedlichen Ergebnismöglichkeiten zu interpretieren.

GENAUIGKEIT FÜR NASEN-ABSTRICHPROBEN (Studie für den professionellen Gebrauch)

Die Genauigkeit der SARS-CoV-2 Antigen Schnelltestkarte wurde anhand von 156 Nasen-Abstrichen ermittelt, die von einzelnen symptomatischen Patienten (innerhalb von 7 Tagen nach Ausbruch) entnommen wurden, bei denen der Verdacht auf COVID-19 bestand. Die folgende Tabelle fasst die Genauigkeit der SARS-CoV-2 Antigen Schnelltestkarte im Vergleich zur RT-PCR zusammen.

Sensitivität	96,77%
Spezifität	99,20%
Genauigkeit	98,72%

INTERFERENZ

- Keine der folgenden Substanzen mit den aufgeführten Konzentrationen zeigten Einfluss auf den Test.

Vollbut 1%	Alkohol 10%	Muzin 2%
Phenylephrin 15%	Tobramycin 0,0004%	Oxymetazolin 15%
Menthol 0,15%	Cromolyn 15%	Benzocain 0,15%
Fluticason-Propionate 5%	Mupirocin 0,25%	Zicam Nasenspray 5%
Oselتامvir Phosphat 0,5%	Natriumchlorid 5%	humaner Anti-Maus-Antikörper (HAMA) 60 ng/mL
Biotin 1200 ng/mL		

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Medizinische Vorrichtung für die In-Vitro-Diagnostik		Gebrauchsanweisung lesen		Verwendung bis
	Ausreichend für <-> Tests		Trocken lagern		Chargennummer
	Nicht wiederverwenden		Nicht verwenden wenn Packung beschädigt		Temperaturbegrenzung
	Sterilisation durch Ethylenoxid		Katalog-Nummer		Vorsicht
	Vor der Sonne geschützt lagern		Hersteller		Europäische Konformität
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft				
	Gemäß EU-Verordnung 1272/2008 (CLP) sind gefährliche Komponenten wie folgt eingestuft und gekennzeichnet:		Extraktionslösung H317: Warnung! Kann allergische Hautreaktionen verursachen.		

Hersteller: MP Biomedicals Germany GmbH
Thüringer Str. 15
37269 Eschwege, Germany

Tupfer: Goodwood Medical Care Ltd.
1-2 Floor, 3-919 Yongzheng Street, Jinzhou District,
Dalian, 116100 Liaoning, China

Jiangsu Hanheng Medical Technology Co.,Ltd.
16-B4, #1 North Qingyang Road, Tiansing District,
213017, Changzhou, Jiangsu, China

Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr.1, 47877, Willich, Germany

MP Biomedicals Germany GmbH
laientest@mpbio.com
0049.5651.921111

Learn more at www.mpbio.com

English

RAPID SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD SELF-TEST Instructions for use

LAY TEST FOR ANTERIOR NASAL SWAB SPECIMENS

Catalog Number **[REF]**: 07AG6001BS (1 Test/Box); 07AG6005BS (5 Tests/Box); 07AG6020BS (20 Tests/Box)

- For private use/home use/self-testing.
- Please follow the instructions for use carefully.
- The repacking of 5 and 20 packs into smaller units is not permitted (separating is prohibited).

INTENDED USE

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card is an immunochromatography based one step in vitro test. It is designed for the rapid qualitative determination of SARS-CoV-2 viral antigen in anterior nasal swabs from individuals suspected of COVID-19 within the first seven days of symptom onset. Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card shall not be used as the sole basis to diagnose or exclude SARS-CoV-2 infection. Children under 14 years of age should be assisted by an adult.

SUMMARY

The novel coronavirus belongs to the β genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel coronavirus are the main source of infection. Asymptomatic infected people can also be an infectious source. Based on current epidemiological studies, the incubation period is 1 to 14 days, but mostly 3 to 7 days. The main manifestations include fever, fatigue, loss of smell and / or taste, and a dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.

MATERIALS PROVIDED

Components	For 1 Test/Box	For 5 Tests/Box	For 20 Tests/Box
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card (sealed foil pouch)	1	5	20
Sterile swab	1	5	20
Extraction tube	1	5	20
Sample extraction buffer	1	5	20
Instructions for use (this leaflet)	1	1	1
Tube stand	Back of box	1	1

IMPORTANT INFORMATION BEFORE THE EXECUTION

- Read this instruction guide carefully.
- Do not use the product beyond the expiration date.
- Do not use the product if the pouch is damaged or the seal is broken.
- Store the test device at 4 to 30°C in the original sealed pouch. Do Not Freeze.
- The product should be used at room temperature (15°C to 30°C). If the product has been stored in a cool area (less than 15°C), leave it at normal room temperature for 30 minutes before using.
- Handle all specimens as potentially infectious.
- Inadequate or inappropriate specimen collection, storage, and transport may yield inaccurate test results.
- Use the swabs included in the test kit to ensure optimal performance of the test.
- Correct specimen collection is the most important step in the procedure. Make sure to collect enough specimen material (nasal secretion) with the swab, especially for anterior nasal sampling.
- Blow the nose several times before collecting specimen.
- The specimens should be tested as soon as possible after collection.
- Apply the drops of test specimen only to the specimen well (S).
- Too many or too few drops of extraction solution can lead to an invalid or incorrect test result.
- Children under 14 years of age should be assisted by an adult.

LIMITATIONS

- The test is to be used exclusively for the qualitative detection of SARS-CoV-2 viral antigen in anterior nasal swab specimens. The exact concentration of SARS-CoV-2 viral antigen cannot be determined as part of this test.
- Proper specimen collection is critical. Failure to follow the procedure may result in inaccurate test results.
- Improper collection, storage, or even freezing and thawing of the specimen can lead to inaccurate test results.
- If the viral load of the specimen is below the detection limit of the test, the test may produce a negative result.
- As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the result of a single test, but should be made by the physician after evaluation of all clinical and laboratory results.
- A negative result does not exclude viral infection except for SARS-CoV-2 and should be confirmed by molecular diagnostic methods (e.g. PCR) if COVID-19 is suspected.
- A positive result does not rule out an additional infection with other disease-causing agents.
- The SARS-CoV-2 rapid antigen test can detect both viable and non-viable SARS-CoV-2 material. The performance of the SARS-CoV-2 rapid test is dependent on viral load and may not correlate with other diagnostic methods performed on the same specimen.
- Users should test specimens as soon as possible after specimen collection and within two hours of specimen collection.
- Sensitivity for nasal or oropharyngeal swabs may be lower than nasopharyngeal swabs. The method of nasopharyngeal swab sampling should only be performed by healthcare professionals.
- It could be possible that virus mutations might be detected with lower sensitivity or not at all.
- The amount of antigen in a sample may decrease as the duration of illness increases. Specimens collected after day 5-7 of illness are more likely to be tested negative compared to a RT-PCR assay.
- The kit was validated with the swabs provided. Use of alternative swabs may result in false negative results.
- The validity of Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card has not been proven for identification/confirmation of tissue culture isolates and should not be used in this capacity.
- Cross-reactivity of the test was evaluated by testing viruses and other microorganisms. The final test concentrations of viruses and other microorganisms are documented in the Cross-Reactivity Study. The listed viruses and other microorganisms have no effect on the test results, except the human SARS-coronavirus. Positive test results do not rule out co-infections with other disease-causing agents. Positive results may occur in cases of infection with SARS-CoV.

PREPARATION

- Wash your hands.
- Clear clean and dry a flat surface.
- Check the kit contents.
- Make sure that nothing is damaged or broken.
- Have a timer ready.
- Blow your nose several times before taking the sample.
- Wash your hands again.

PROCEDURE

1

Rotate the lid of sample extraction buffer bottle.

CAUTION: Open it away from your face and be careful not to spill any of the liquid.

2

Squeeze all extraction buffer out of the bottle into the extraction tube.

CAUTION: Avoid touching the bottle against the tube.

3

Find the swab in the sealed wrapper. Identify the soft, fabric tip on the swab.

4

Peel open the wrapper of the swab and carefully pull out the swab.

CAUTION: Do not touch the soft, fabric tip of the swab with your hands.

5

Carefully insert the swab into one nostril. The swab tip should be inserted no less than 2.5 cm from the edge of the nostril. Roll the swab 3-4 times along the mucosa inside the nostril to ensure that both mucus and cells are collected. Leave swab in the nostril for several seconds. Using the same swab, repeat this process for the other nostril.

CAUTION: This may feel uncomfortable. Do not insert the swab any deeper if you feel strong resistance or pain.

6

Place the swab with the sample into the extraction tube. Rotate the swab 3-5 times. **Leave the swab in the extraction solution for 1 minute.**

7

Pinch the extraction tube together with fingers while removing the swab to leave as much solution in the tube as possible. Place the swab back into the swab wrapper.

8

Install the nozzle cap onto the sample extraction tube tightly.

9

Open the foil pouch and remove the test card. Place the test card on a flat and level surface.

CAUTION: Once opened, the test card must be used immediately.

10

Invert the extraction tube and add 3 drops (75 µl) of test specimen into the specimen well (S), by gently squeezing the extraction tube.

CAUTION: The formation of air bubbles in the specimen well (S) must be avoided.

11

Read the results at 15-20 minutes.

CAUTION: Results after 20 minutes may not be accurate.

DISPOSAL INSTRUCTIONS

Place the used test components into a durable, preferably tear-resistant waste bag and dispose of them in the trash according to local waste regulations.

INTERPRETATION OF RESULTS

NEGATIVE

If one colored band appears in the Control Zone (C) and no colored band appears in the Test Zone (T) within 15-20 minutes, the test result is negative and valid. A negative result does not exclude a viral infection with SARS-CoV-2 and should be confirmed by molecular diagnostic methods if COVID-19 is suspected.

POSITIVE

If two colored bands appear, with one colored band in the Control Zone (C) and another in the Test Zone (T) within 15-20 minutes, the test result is positive and valid. The result should be considered as positive no matter how faint the colored band is in the Test Zone (T). A positive result does not rule out an additional infection with other disease-causing agents.

INVALID

RAPID SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD

Mode d'emploi de l'AUTOTEST



AUTOTEST POUR ÉCHANTILLON D'ÉCOUVILLON NASAL ANTÉRIEUR

Numéro d'article **REF** : 07AG6001BS (1 test/boîte) ; 07AG6005BS (5 tests/boîte) ; 07AG6020BS (20 tests/boîte)

- Pour usage privé/au domicile/autotest.
- Suivre attentivement le mode d'emploi.

► Le reconditionnement des boîtes de 5 et 20 unités en unités plus petites n'est pas autorisé (séparation interdite).

UTILISATION PRÉVUE

La carte de test antigénique rapide du SARS-CoV-2 est un test immunochromatographique in vitro en une étape. Il est destiné à la détermination qualitative rapide de l'antigène du virus SARS-CoV-2 dans les écouvillons nasaux antérieurs des personnes suspectées de COVID-19 au cours des sept premiers jours de l'apparition des symptômes. La carte de test antigénique rapide du SARS-CoV-2 ne doit pas être utilisée comme seule base pour diagnostiquer ou exclure une infection par le SARS-CoV-2. Les enfants de moins de 14 ans doivent être aidés par un adulte.

SOMMAIRE

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre β . Le COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les humains y sont généralement sensibles. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus sont la principale source d'infection ; les personnes infectées asymptomatiques peuvent également être une source d'infection. Selon les études épidémiologiques actuelles, la période d'incubation est comprise entre 1 et 14 jours, mais elle est le plus souvent de 3 à 7 jours. Les principales manifestations sont la fièvre, la fatigue, la perte de l'odorat et/ou du goût et une toux sèche. Dans certains cas, on observe une congestion nasale, un écoulement nasal, un mal de gorge, une myalgie et une diarrhée.

MATÉRIEL FOURNI

Composants	Pour 1 test/boîte	Pour 5 tests/boîte	Pour 20 tests/boîte
Carte de test antigénique SARS-CoV-2 (pochette scellée en aluminium)	1	5	20
Écouvillon stérile	1	5	20
Tube d'extraction	1	5	20
Tampon d'extraction d'échantillon	1	5	20
Mode d'emploi (cette notice)	1	1	1
Support pour tube	Dos de la boîte	1	1

INFORMATIONS IMPORTANTES AVANT L'UTILISATION

- Lire attentivement ce guide d'utilisation.
- Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.
- Ne pas utiliser le produit si la pochette est endommagée ou n'est plus étanche.
- Conserver le test entre 4 et 30 °C dans la pochette originale scellée. Ne pas congeler.
- Le produit doit être utilisé à température ambiante (15 à 30 °C). Si le produit a été conservé dans un endroit frais (moins de 15 °C), le laisser revenir à la température ambiante pendant 30 minutes avant l'utilisation.
- Manipuler tous les échantillons comme s'ils étaient potentiellement infectieux.
- Un prélèvement d'échantillon, une conservation et un transport inadéquats ou inappropriés peuvent donner des résultats de test erronés.
- Les écouvillons inclus dans le kit de test doivent être utilisés afin de garantir un fonctionnement optimal du test.
- Le prélèvement correct de l'échantillon est l'étape la plus importante de la procédure. Il faut prélever suffisamment de matériel d'échantillonnage (sécrétion nasale) avec l'écouvillon, en particulier lors de prélèvement nasal antérieur.
- Se moucher plusieurs fois avant de prélever l'échantillon.
- L'échantillon doit être testé le plus tôt possible après le prélèvement.
- Appliquer les gouttes d'échantillon de test uniquement dans le puits pour échantillon (S).
- Un nombre excessif ou insuffisant de gouttes de solution d'extraction peut entraîner un résultat de test non valide ou erroné.
- Les enfants de moins de 14 ans doivent être aidés par un adulte.

LIMITES

- Le test doit être utilisé exclusivement pour la détection qualitative de l'antigène viral du SARS-CoV-2 dans des échantillons d'écouvillon nasal antérieur. Ce test ne permet pas de déterminer la concentration exacte d'antigène viral du SARS-CoV-2.
- Il est essentiel de prélever correctement l'échantillon. Le non-respect de la procédure peut entraîner des résultats de test erronés.
- Un prélèvement incorrect, une conservation ou même une congélation/décongélation de l'échantillon peuvent entraîner des résultats erronés.
- Le résultat du test peut être négatif si la charge virale de l'échantillon est inférieure à la limite de détection du test.
- Comme avec tout test diagnostique, un diagnostic clinique définitif ne doit pas être basé sur le résultat d'un test unique, mais doit être posé par le médecin après évaluation de l'ensemble des examens cliniques et des résultats de laboratoire.
- Un résultat négatif n'exclut pas une infection virale par le SARS-CoV-2, et en cas de suspicion de COVID-19, il doit être confirmé par des méthodes de diagnostic moléculaire (par exemple, test PCR).
- Un résultat positif n'exclut pas une infection supplémentaire par d'autres agents pathogènes.
- Le test antigénique rapide de détection du SARS-CoV-2 peut détecter du matériel viral viable et non viable du SARS-CoV-2. Le fonctionnement du test rapide SARS-CoV-2 dépend de la charge virale et peut ne pas être corrélé à d'autres méthodes diagnostiques réalisées sur le même échantillon.
- L'utilisateur doit tester l'échantillon le plus tôt possible après le prélèvement, dans les deux heures qui suivent le prélèvement.
- La sensibilité du test sur écouvillon nasal ou oropharyngé peut être inférieure à celle sur écouvillon nasopharyngé. La méthode de prélèvement par écouvillon nasopharyngé ne doit être pratiquée que par des professionnels de santé.
- Il est possible que la sensibilité de détection du test soit moindre ou nulle pour des mutations du virus.
- La quantité d'antigène dans un échantillon peut diminuer avec la durée de la maladie. Les échantillons prélevés après 5-7 jours de maladie sont plus susceptibles de donner un résultat négatif par rapport à un test PCR-RT.
- Le kit a été validé avec les écouvillons fournis. L'utilisation d'autres écouvillons peut entraîner des résultats faussement négatifs.
- La validité de la carte de test antigénique rapide du SARS-CoV-2 n'a pas été démontrée pour l'identification/confirmation d'isolats de culture tissulaire, et elle ne doit pas être utilisée à cette fin.
- La réactivité croisée du test a été évaluée en testant des virus et d'autres micro-organismes. Les concentrations finales de virus et d'autres micro-organismes pour le test sont documentées dans l'étude de réactivité croisée. Les virus et autres micro-organismes indiqués n'ont aucun effet sur les résultats du test, à l'exception du SARS-coronavirus humain. Un résultat positif n'exclut pas une co-infection par d'autres agents pathogènes. Un résultat positif peut survenir en cas d'infection par le SARS-CoV.

PRÉPARATION

- Lavez-vous les mains.
- Utilisez une surface de travail plane, proche et sèche.
- Vérifiez le contenu du kit.
- Vérifiez qu'aucun composant n'est cassé ou endommagé.
- Vous devez disposer d'un minuteur.
- Mouchez-vous plusieurs fois avant le prélèvement de l'échantillon.
- Lavez-vous de nouveau les mains.

PROCÉDURE

- 1 Ouvrez le flacon unidose de tampon d'extraction d'échantillon en tournant sa fermeture.
MISE EN GARDE : Ouvrez le flacon unidose en l'orientant à l'opposé de votre visage et faites attention à ne pas renverser le liquide.
- 2 En le pinçant, videz l'ensemble du tampon dans le tube d'extraction.
MISE EN GARDE : Veillez à ne pas toucher le tube avec le flacon unidose.
- 3 Sortez l'écouvillon de sa pochette scellée. Identifiez la tête souple spongieuse de l'écouvillon.
- 4 Décollez le film de l'emballage de l'écouvillon et sortez l'écouvillon.
MISE EN GARDE : Évitez tout contact de l'extrémité souple et spongieuse de l'écouvillon avec les mains.
- 5 Insérez délicatement l'écouvillon dans une narine. L'extrémité de l'écouvillon doit être insérée à une profondeur d'au moins 2,5 cm par rapport au bord de la narine. Pivotez l'écouvillon 3-4 fois contre la muqueuse à l'intérieur de la narine pour assurer un prélèvement de mucus et de cellules. Laissez l'écouvillon dans la narine pendant plusieurs secondes. Avec le même écouvillon, répétez cette manœuvre dans l'autre narine.
MISE EN GARDE : Cela peut être désagréable. En cas de résistance importante ou de douleur, n'insérez pas l'écouvillon plus profondément.
- 6 Placez l'écouvillon contenant l'échantillon dans le tube d'extraction. Pivotez l'échantillon 3-5 fois. **Laissez l'écouvillon dans la solution d'extraction pendant 1 minute.**
- 7 Pincez le tube d'extraction avec les doigts pendant le retrait de l'écouvillon pour laisser le plus possible de solution dans le tube. Remettez l'écouvillon dans son emballage.
- 8 Attachez hermétiquement le bouchon compte-gouttes sur le tube d'extraction d'échantillon.
- 9 Ouvrez la pochette en aluminium et retirez la carte de test. Déposez la carte de test sur une surface plane et horizontale.
MISE EN GARDE : Après ouverture, la carte de test doit être utilisée immédiatement.
- 10 Retournez le tube d'extraction et en le pinçant délicatement, ajoutez 3 gouttes (75 μ l) de l'échantillon de test dans le puits pour échantillon (S).
MISE EN GARDE : Il faut éviter la formation de bulles d'air dans le puits pour échantillon (S).
- 11 Lire le résultat après 15-20 minutes.
MISE EN GARDE : Au-delà de 20 minutes, le résultat peut être erroné.

INSTRUCTIONS POUR L'ÉLIMINATION

Déposez les composants du test utilisés dans un sac poubelle solide, de préférence indéchirable, et jetez-le à la poubelle en respectant la réglementation locale en matière de déchets.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

NÉGATIF	Si une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C) et qu'aucune ligne colorée n'apparaît dans la zone de test (T) dans les 15 à 20 minutes, le résultat du test est négatif et valide. En cas de suspicion de COVID-19, un résultat négatif n'exclut pas une infection virale par le SARS-CoV-2 et doit être confirmé par des méthodes de diagnostic moléculaire.
POSITIF	Si deux lignes colorées apparaissent, avec une ligne colorée dans la zone de contrôle (C) et une autre dans la zone de test (T) dans les 15 à 20 minutes, le résultat du test est positif et valide. Le résultat doit être considéré comme positif, même si la ligne colorée est tenue dans la zone de test (T). Un résultat positif n'exclut pas une infection supplémentaire par d'autres agents pathogènes.
NON VALIDE	Si aucune ligne colorée n'apparaît dans la zone de contrôle (C) dans les 15 à 20 minutes, le test est non valide. Répétez le test avec une nouvelle carte réactive.

CONTRÔLE QUALITÉ

LA LIGNE DE CONTRÔLE EST UN RÉACTIF INTÉGRÉ UTILISÉ POUR VÉRIFIER LA PROCÉDURE. LA LIGNE DE CONTRÔLE APPARAÎT QUAND LE TEST A ÉTÉ CORRECTEMENT EFFECTUÉ ET QUE LES RÉACTIFS ONT RÉAGI.

Questions fréquentes

1. Comment fonctionne la détection? La protéine N du virus SARS-CoV-2 réagit avec le revêtement en forme de ligne de la bandelette de test ; si elle est présente, elle entraîne un changement de couleur, et une ligne rouge apparaît. Par conséquent, si l'échantillon ne contient pas de protéines ou d'antigènes viraux, la ligne de test rouge (T) n'apparaît pas.

2. Quand pouvez-vous ou devez-vous vous tester?

Vous pouvez vous tester vous-même, que vous ayez ou pas des symptômes. Des études montrent qu'un dépistage précoce, dans les quatre premiers jours de la maladie, est généralement associé à une charge virale plus élevée, plus facile à détecter. Le résultat du test est un instantané valable pour le moment du prélèvement ; le test doit être répété conformément aux recommandations des autorités locales.

3. Qu'est-ce qui peut affecter le résultat de mon test? À quoi faut-il faire attention?

Il faut se moucher plusieurs fois avant de prélever l'échantillon. Le matériel d'échantillonnage (sécrétions nasales) doit être clairement visible. Effectuer le test immédiatement après le prélèvement de l'échantillon. Suivre strictement le mode d'emploi. Déposer les gouttes de solution d'extraction uniquement dans le puits pour échantillon (S). Un nombre excessif ou insuffisant de gouttes de solution d'extraction peut entraîner un résultat de test non valide ou erroné.

4. La bandelette de test a changé de couleur ou est tachée? Quelle en est la cause?

La carte de test ne doit pas être utilisée avec plus de 3 gouttes d'échantillon, car l'absorption de liquide de la bandelette de test est intrinsèquement limitée. Si la ligne de contrôle n'apparaît pas ou si la bandelette montre des taches ou un changement de couleur, ce qui la rend illisible, répétez le test en respectant les instructions.

5. J'ai effectué le test, mais je ne vois pas de ligne de contrôle (C). Que dois-je faire?

Votre test est non valide. Reportez-vous à la réponse à la question 4, et répétez le test en respectant le mode d'emploi.

6. J'ai un doute sur l'interprétation du résultat. Que dois-je faire?

Pour que le résultat soit positif, 2 lignes droites horizontales doivent être clairement visibles sur toute la largeur de la bandelette. Si vous avez encore un doute sur le résultat, contactez l'établissement médical le plus proche, conformément aux recommandations des autorités locales.

7. Mon résultat est positif. Que dois-je faire?

Si votre résultat est positif et que le kit de test montre clairement la ligne de contrôle ainsi que la ligne de test, le résultat doit être confirmé par un test PCR. Vous devez immédiatement téléphoner à l'établissement médical le plus proche (comme votre médecin de famille), comme recommandé par les autorités locales. L'établissement médical vous expliquera les étapes suivantes à suivre. Évitez tout contact avec d'autres personnes jusqu'à l'obtention du résultat du test PCR.

8. Mon résultat est négatif. Que dois-je faire?

Si le kit de test montre uniquement une claire ligne de contrôle, cela peut signifier que vous êtes négatif ou que la charge virale est trop faible pour être détectée. Si vous ressentez des symptômes (maux de tête, fièvre, migraine, perte de l'odorat ou du goût, etc.), veuillez consulter votre médecin généraliste ou l'établissement de santé le plus proche, conformément aux recommandations des autorités locales.

En cas de doute, vous pouvez répéter le test. Même avec un résultat négatif, vous devez continuer à respecter les règles de distanciation sociale, les restrictions de contact et les mesures d'hygiène.

ETUDES MENÉES AVEC DES PROFANES

Des études réalisées par des médecins ont été effectuées pour évaluer :

- La capacité d'un non-professionnel de santé à effectuer le test sans assistance supplémentaire
- La capacité d'un non-professionnel de santé à interpréter les résultats de l'autotest

99% des participants étaient capables d'effectuer les autotests à domicile de manière autonome. 91% des participants étaient capables d'interpréter toutes les différentes possibilités de résultats de l'autotest.

EXACTITUDE POUR LES ÉCHANTILLONS PRÉLEVÉS PAR ÉCOUVILLONNAGE NASAL (étude à usage professionnel)

L'exactitude de la carte de test antigénique rapide du SARS-CoV-2 a été déterminée en utilisant 156 écouvillons nasaux prélevés chez des patients individuels symptomatiques (dans les 7 jours qui suivent l'apparition des symptômes) suspects d'être infectés par le COVID-19. Le tableau ci-dessous résume l'exactitude de la carte de test antigénique rapide du SARS-CoV-2 par rapport à la PCR-RT.

Sensibilité	96,77%
Spécificité	99,20%
Exactitude	98,72%

INTERFÉRENCE

Aucune des substances suivantes à la concentration testée n'a montré d'interférence avec le test.

Sang total 1%	Alcaloi 10%	mucine 2%
phényléphrine 15%	tobramycine 0,0004%	oxymétazoline 15%
menthol 0,15%	cromolyn 15%	benzoïcaine 0,15%
propionate de fluticasone 5%	mupirocine 0,25%	Spray nasal Zicam 5%
phosphate d'asetamivir 0,5%	chlorure de sodium 5%	anticoques humain anti-souris (HAMA) 60 ng/mL
Biotine 1200 ng/mL		

EXPLICATION DES PICTOGRAMMES

PICTOGRAMME	DÉFINITION	PICTOGRAMME	DÉFINITION	PICTOGRAMME	DÉFINITION
	Dispositif de diagnostic médical in vitro		Consulter le mode d'emploi		Date de péremption
	Quantité suffisante pour <x> tests		Conserver au sec		Numéro du lot
	Ne pas réutiliser		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Limites de température
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Numéro d'article		Mise en garde
	Éviter la lumière solaire directe		Fabricant		Conformité européenne
	Représentant autorisé		Tampon d'extraction d'échantillon H317 : Avertissement ! Le composant liquide peut provoquer une réaction cutanée allergique.		

Conformément à la réglementation CE 1272/2008 (CLP), les composants dangereux sont classés et étiquetés comme suit:

Fabricant : MP Biomedicals Germany GmbH
Thueringer Str. 15
37269 Eschwege, Allemagne

Écouvillons : Goodwood Medical Care Ltd.
1-2 Floor, 3-919 Yongzheng Street, Jinchou District, Dalian, 116100 Liaoning, Chine

Jiangsu Hanheng Medical Technology Co., Ltd.
16-94-#1 North Qingyang Road, Tanning District, 213017, Changzhou, Jiangsu, Chine

MP Biomedicals Germany GmbH
 laientest@mpbio.com
 0049.5651.921111

Learn more at www.mpbio.com