

## Anleitung NASOCHECKcomfort



DE

### Gebrauchsanweisung

NASOCHECKcomfort SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest zur Eigenanwendung oder Anwendung durch medizinisches Fachpersonal. Nur zur Anwendung außerhalb des Körpers.

Bitte lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen. Die Schritt-für-Schritt-Anleitung auf der Test-Karte ersetzt nicht diese allgemeine Gebrauchsanweisung.

- NASOCHECKcomfort ist ein SARS-CoV-2-Antigen-Test, der auf einem Abstrich im vorderen Nasenhöhlen-Bereich basiert.
- Dieser Test ermöglicht den Nachweis von Antigenen (körpereigene Eiweiße, gegen die das Immunsystem Antikörper bildet) auf das SARS-CoV-2-Virus in der Abstrich-Probe. Damit kann eine Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus nachgewiesen werden.
- Der Test sollte bei Tageslicht oder an einem durch eine Lichtquelle ausreichend beleuchteten Ort durchgeführt werden.
- Zusätzlich zum Lieferumfang benötigen Sie eine Uhr oder einen Timer.

#### WICHTIGE HINWEISE BEI DER EIGENANWENDUNG:

Im Falle eines positiven Testergebnisses wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Hausarzt oder außerhalb der Sprechzeiten an den ärztlichen Bereitschaftsdienst unter der Telefonnummer 116 117 und folgen Sie den weiteren Anweisungen. Dies ist notwendig, da das positive Ergebnis des Tests durch einen PCR-Test überprüft werden muss.

Die Möglichkeit einer Infektion kann auch bei negativem Testergebnis nicht ausgeschlossen werden, da eine niedrige Viruslast oder Fehler bei der Probenentnahme zu einem falschen Ergebnis führen können!

Halten Sie sich auch bei negativem Testergebnis weiterhin an die geltenden Vorschriften zur Pandemiebekämpfung und Hygienemaßnahmen, da das Ergebnis des Tests lediglich eine Momentaufnahme des Gesundheitszustandes darstellt.

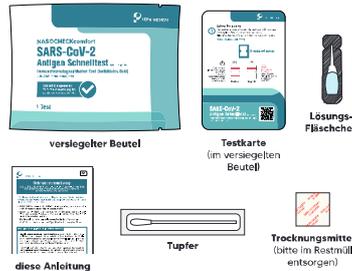
Sollten Sie während oder unmittelbar nach dem Test Nasenbluten bekommen oder Schmerzen aufgrund der Probenentnahme haben, wenden Sie sich bitte an einen Arzt.

Nach der Verwendung verpacken Sie alle Teile des Schnelltests in einem leeren Müllbeutel, verschließen Sie diesen gründlich und entsorgen Sie diesen anschließend über den Hausmüll.

#### LAGERBEDINGUNGEN UND HALTBARKEIT:

	<b>Haltbarkeit: 12 Monate</b> (siehe Aufdruck Test-Karte)		bei 4°C bis 30°C lagern
	Vor Sonnenlicht schützen		Trocken lagern
	Unzugänglich für Kinder aufbewahren		

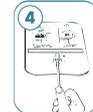
#### LIEFERUMFANG:



#### TESTDURCHFÜHRUNG:

- Die Testkarte muss innerhalb 1 Stunde nach dem Öffnen des versiegelten Beutels verwendet werden.
- Alle Teile des Testkits müssen Raumtemperatur haben.
- Testkarte aufklappen.
- Testkarte auf eine feste, gerade Unterlage legen.
- Folie über dem Klebstreifen K entfernen.
- Tupfer zuerst 2-3 cm in die eine Nasenhöhle stecken:
  - mind. 2 cm
  - max. 3 cm
- Tupfer 5 Mal im Kreis drehen
- Dann Vorgang genauso in der zweiten Nasenhöhle wiederholen

#### WEITER BEI SCHRITT 4



- Tupfer am Stiel halten und den Tupferkopf von unten durch die Öffnung B in Vertiefung A schieben
- Den Tupferkopf dabei nicht mit den Händen berühren



- Kopf von Lösungsfäschchen vorsichtig abdrücken und 6 Tropfen der Lösung auf den Tupferkopf in Vertiefung A geben
- Danach Tupfer am Stiel 2 Mal in jede Richtung drehen



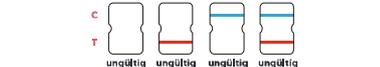
- Karte schließen, mit Klebstreifen K zusammenkleben & vorsichtig zusammendrücken.
- Ergebnis nach 15 Minuten (nicht später als 20 Minuten) auf der Vorderseite der geschlossenen Karte im Ergebnis-Fenster ablesen.
- Karte während der Wartezeit nicht mehr bewegen!

#### ERGEBNIS ABLESEN:

POSITIV (+):	NEGATIV (-):
Es erscheinen rote Streifen sowohl im Qualitätskontrollbereich (C) als auch im Testbereich (T). Die Linie im Testbereich (T) kann deutlich heller oder dunkler sein als dargestellt.	Es gibt nur einen roten Streifen im Qualitätskontrollbereich (C) und keinen roten Streifen im Testbereich (T).

#### UNGÜLTIG:

Es gibt keinen roten Streifen im Qualitätskontrollbereich (C), oder es gibt einen blauen Streifen im Qualitätskontrollbereich (C). Dies kann auf einen Fehler bei der Durchführung des Testes oder einen abgelaufenen Test hindeuten.



#### TESTPRINZIP:

Die aktuelle Testkarte basiert auf der spezifischen Antikörper-Antigen-Reaktion und der Immunoanalyse-Technologie.

Die Testkarte enthält einen kolloidalen goldmarkierten monoklonalen Antikörper mit dem Protein SARS-CoV-2-N, der auf dem Kombinations-Pad vorbeschichtet ist, einen passenden monoklonalen Antikörper mit dem Protein SARS-CoV-2-N, der auf dem Testbereich (T) immobilisiert ist, und einen entsprechenden Antikörper im Qualitätskontrollbereich (C).

Während des Tests verbindet sich das N-Protein in der Probe mit dem kolloidalen, goldmarkierten monoklonalen Antikörper SARS-CoV-2, der auf dem Kombinations-Pad vorbeschichtet ist. Die Konjugate wandern unter Kapillarkraft nach oben und werden anschließend von dem im Testbereich (T) immobilisierten monoklonalen N-Protein-Antikörper aufgefangen.

Je höher der Gehalt an N-Protein in der Probe ist, desto mehr Konjugate werden eingefangen und desto dunkler ist die Farbe im Testbereich. Die Linie im Testbereich (T) kann also mehr oder weniger stark ausgeprägt sein.

Befindet sich kein Virus in der Probe oder ist der Virusgehalt niedriger als die Nachweisgrenze, so ist im Testbereich (T) keine Farbe zu erkennen. Unabhängig davon, ob das Virus in der Probe vorhanden ist oder nicht, erscheint ein roter Streifen im Qualitätskontrollbereich (C). Der rote Streifen im Qualitätskontrollbereich (C) ist ein Kriterium für die Beurteilung, ob genügend Probe vorhanden ist oder nicht und ob das Chromatographieverfahren fehlerfrei funktioniert hat oder nicht.

#### VERFAHRENSBESCHRÄNKUNG:

- Die Testergebnisse dieses Produkts sollten von einem Arzt, in Kombination mit anderen klinischen Informationen, umfassend beurteilt werden und sollten nicht als einziges Kriterium verwendet werden.
- Das Produkt wird verwendet, um das SARS-CoV-2-Antigen an einem Abstrich aus dem vorderen Nasenbereich nachzuweisen.

#### PRODUKTLEISTUNGSINDEX:

- Physikalische Eigenschaften**
- Erscheinungsbild:** Die Testkarte sollte sauber und ohne Beschädigungen sein; das Etikett sollte klar und nicht beschädigt sein. Die Lösung sollte klar, klumpfrei und ohne Verunreinigungen sein.
- Geschwindigkeit der Flüssigkeitsmigration:** Die Fließgeschwindigkeit der Probelösung auf dem Teststreifen sollte nicht weniger als 10 mm/min betragen.
- Menge der Lösung für die Probe:** Die angegebene Menge (6 Tropfen) der Lösung für die Tests darf nicht über- oder unterschritten werden.
- Nachweisgrenze:** Für ein Nachweis von Sensitivitätsreferenzmaterial (Empfindlichkeitsreferenzmaterial) sollte die positive Nachweisrate nicht weniger als 70% betragen.
- Konformitätsrate negativer Referenzprodukte/Negativreferenz-Produkte Compliance-Rate:** Für die Erkennung von negativem Referenzmaterial sollte die negative Erkennungsrate 100% betragen.
- Konformitätsrate positiver Referenzprodukte/Positivreferenz-Produkte Compliance-Rate:** Für den Nachweis von positivem Referenzmaterial sollte die positive Nachweisrate 100% betragen.
- Wiederholbarkeit:** Für den Nachweis von Referenzmaterial sollten alle Ergebnisse positiv und die Freiwiedergabe einheitlich sein.
- Kreuzreaktivität:** Dieser Antigen-Schnelltest weist keine Kreuzreaktivität mit anderen menschlichen Coronaviren wie HCoV-229E, HCoV-OC43, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, Keine Kreuzreaktivität (im Test alle negativ) mit: Novel Influenza A(H1N1) Virus (2009), Influenza (H1N1) Virus, H3N2, Influenza-A-Virus, Influenza-B-Virus, Respiratory syncytial virus (RSV).

Adenovirus 1,2,3,4,5,7, das EB-Virus, Masernvirus, Zytomegalie-Virus, Rotavirus, Norovirus, Mumpsvirus, Varizella-Zoster-Virus, Mycoplasma Pneumoniae und menschlichen Metapneumovirus.<sup>2</sup>

- Interferenzfaktoren:** (1) Keine Interferenzreaktion mit den folgenden Arzneimitteln: Quinine, Zanamivir, Ribavirin, Oseltamivir, Paracetamol, Lopinavir, Ritonavir, Arbidol, Paracetamol, Acetaminophen, Acetylsalicylate, Etoposifen, Levofloxacin, Azithromycin, Ceftriaxon, Meropenem, Tobramycin, Histamine hydrochloride, Phenylephrine, Oxymetazolin, Sodium chloride (including preservatives), Dexamethason, Dexamethason, Fluticason, Fluticason/almaceton, Budesonid, Mometason, Fluticason, Fluticason, Steroids (Flurbiprofen 8,75mg) (2) Keine Störung der Mucinproben.<sup>2</sup>

#### VORSICHTSMAßNAHMEN:

- Der Test darf von volljährigen Personen in Eigenanwendung oder von medizinischem Fachpersonal an Patienten durchgeführt werden.
- Der Test darf nur gemäß dieser Anleitung durchgeführt werden.
- Nicht Einfließen oder nach dem Verfalldatum verwenden (das Verfallsdatum ist auf der Testkarte angegeben). Probe sofort nach Entnahme verwenden
- Vermeiden Sie übermäßige Temperatur und Feuchtigkeit in der Anwendungsumgebung. Die Temperatur sollte 15 - 30°C betragen und die Luftfeuchtigkeit sollte unter 70% liegen.
- Der Testartenbeutel enthält Trockenmittel, dieses darf nicht oral eingenommen werden.
- Das mitgelieferte Fläschchen mit der (Extraktions-) Lösung (1 ml) darf nicht oral eingenommen werden.
- Achten Sie während der Probenentnahme auf einen angemessenen Schutz und vermeiden Sie direkten Kontakt mit der Probe. Bei versehentlichem Kontakt dekontaminieren Sie umgehend die Stelle, die mit der Probe in Kontakt gekommen ist.
- Verwenden Sie keinen Test mit beschädigter oder angebrochener Einzelverpackung oder undeutlichen Handhabungsmarkierungen.
- Die Testkarte muss innerhalb von 1 Stunde nach Entnahme aus dem Aluminiumfolienbeutel verwendet werden.
- Der Test kann nur verwendet werden, wenn Tupferkopf nach Probenentnahme keine sichtbare rötliche Verfärbung durch Blut zeigt.
- 30 Minuten vor Probenentnahme weder Nasenspray noch Nasensalben verwenden.
- Die Schutzfolie des Klebstreifens sollte vor dem Test entfernt werden, um Spritzer während der Anwendung zu vermeiden. Wenn die doppelseitig haftende Schutzschicht nach Zugabe von der Lösung abgerissen wird, kann es leicht zu Flüssigkeitsspritzen kommen.
- Die Lösung nicht in den falschen Probenbereich/Vertiefung tropfen lassen.
- Während des Tests sollte die Testkarte auf eine ebene Fläche gelegt und möglichst nicht bewegt werden.
- Das Testergebnis muss innerhalb von 15 - 20 Minuten nach dem Durchführen des Testes und dem Zuklappen der Testkarte abgelesen werden. Testergebnisse, die später als 20 Minuten abgelesen werden, dürfen nicht mehr verwendet werden.

#### Nur gültig bei der Anwendung durch medizinisches Fachpersonal:

- Bitte tragen Sie beim Testen Schutzkleidung, eine medizinische Maske, Handschuhe und Schutzbrille.
- Entsorgen Sie gebrauchte Proben, Testkarten und andere Abfälle in einem gesondertem verschlossenen Müllbeutel im Restmüll.

#### ERGEBNISSE DER KLINISCHEN LEISTUNGSBEWERTUNG:

Es wurden 508 klinische Proben, die auf den Testergebnissen der Nukleinsäure-Nachweismethode (PCR) basierten, zur Prüfung verwendet, einschließlich 243 positiver und 265 negativer Proben. Das SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Kit wurde mit der Nukleinsäuremethode (PCR) unter Verwendung der gesammelten klinischen Proben verglichen. Die Ergebnisse wurden in den folgenden Tabellen zusammengefasst:

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest	Nukleinsäure-Nachweismethode (PCR)	
	Positiv	Negativ
Positiv	231	1
Negativ	12	254
Diagnostische Sensitivität	95,06% (95%CI: 91,57%-97,15%)	/
Diagnostische Spezifität	/	99,62% (95%CI: 97,68%-99,93%)

#### ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE:

	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Beachten Sie die Gebrauchsanweisung
	Nicht wiederverwenden		Verwendbar bis
	Temperaturbegrenzung		Herstellungsdatum
	Hersteller		Charge
	Vor Sonnenlicht schützen		Trocken lagern
	In-vitro-Diagnostikum		Begrenzung Lichtempfindlichkeit
	Befolmächtigter der Europäischen Gemeinschaft		Artikelnummer

#### GRUNDLEGENDE INFORMATIONEN:

**Hersteller/Manufacturer:** Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd. Address: Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China

**EU Bevollmächtigter:** Lepu Medical (Europe) Cooperative U.A. Aboe Lenstra Boulevard 35, 8448 JB, Heerenven, Niederlande

**CE-Nummer:** CG2701N