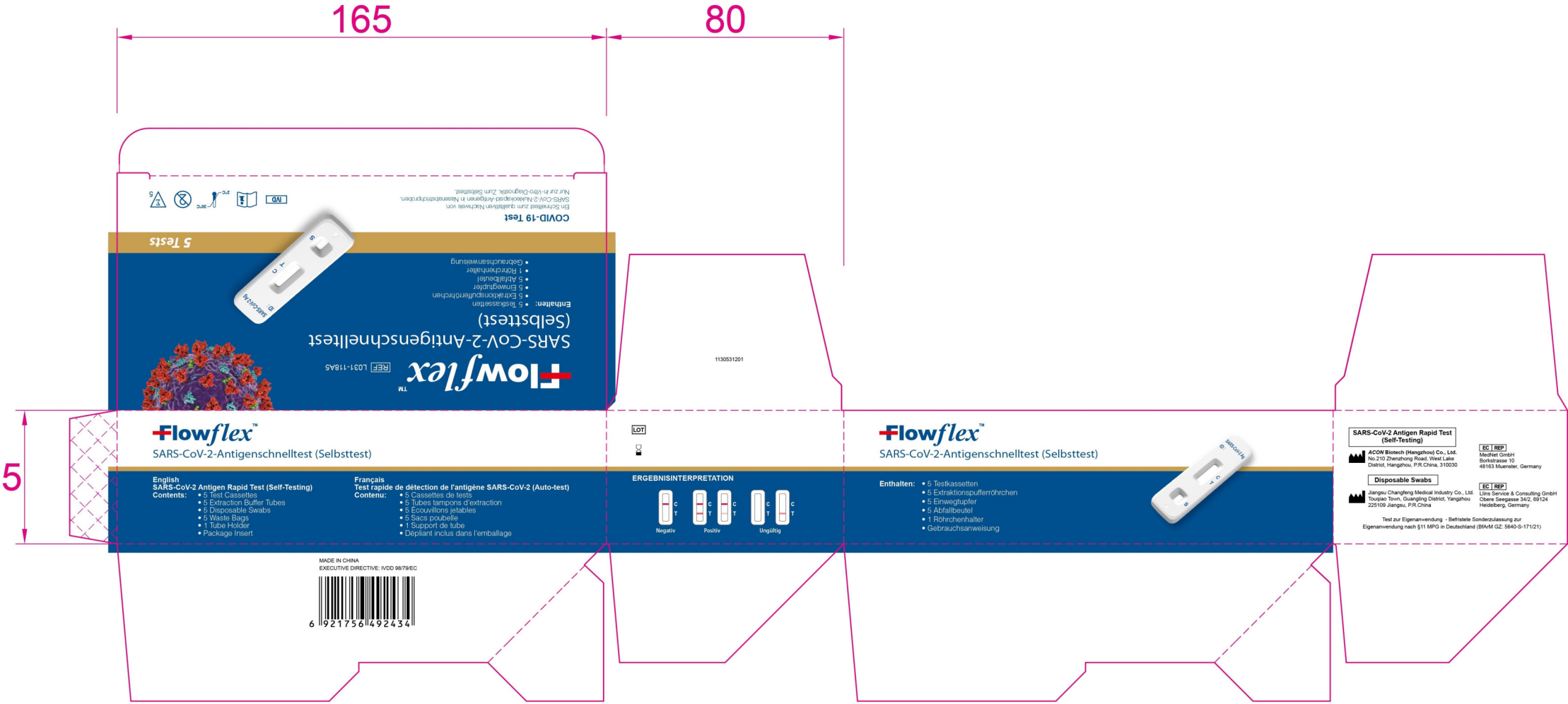


Attention: By approving the enclosed design draft, you (ACON's Customer) accept all responsibility for the accuracy of the design. If an error is detected following the printing or manufacturing of a material, you (ACON's Customer) are responsible for the cost of any inventory which is deemed unsuitable for sale and/or not compliant with local regulations .

印金

☐ US ■ OUS ☐ DOMESTIC ☐ OTHER

Description	Flowflex Bio S-2 Ag Test kit box (Self-Testing,Ger)-5T	Part Number	1130531201	Size	165 x 80 x 45mm
Printing Contents	/	L Number	/	Size	/
Designer	nafei.chen	Design Date/Version	Apr 8, 2021 / C		
Artwork checked by		Material	350克白卡+水性上光	Checked by	
Approved by Customer		Approved by Marketing/Sales			
Approved by P.M.T.		Approved by QA		Effective Date	

Flowflex™

SARS-CoV-2-Antigenschnelltest (Selbsttest) Gebrauchsanweisung

REF L031-11855 REF L031-118A5	Deutsch

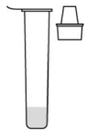
Schnelltest für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in nasalen Proben.

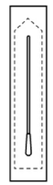
Nur zur In-Vitro-Diagnostik. Zum Selbsttest.

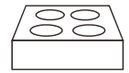
Bitte lesen Sie die Anleitung sorgfältig, bevor Sie den Test durchführen.

KIT-INHALT

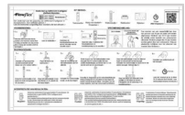
Testkassette


Extraktionspufferröhrchen


Einwegtupfer


Röhrchenhalter

Abfallbeutel

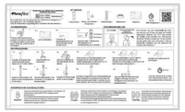

Gebrauchsanweisung

Stoppuhr (Nicht enthalten)

ANLEITUNGSVIDEO:

VORBEREITUNG

1.

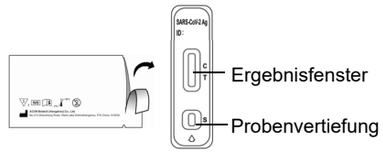


Lesen Sie die Anleitung, bevor Sie das SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit verwenden.

2.

Überprüfen Sie das auf dem Kassettenfolienbeutel aufgedruckte Verfallsdatum.

3.



Öffnen Sie den Beutel. Überprüfen Sie das Ergebnisfenster und die Probenvertiefung auf der Kassette.

PROBENENTNAHME

SELBSTENTNAHME

ENTNAHME DURCH EINE ERWACHSENE BETREUUNGSPERSON

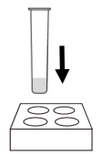
Eine Nasenabstrichprobe kann von einer Person im Alter von über 18 Jahren selbst entnommen werden. Kinder im Alter von 12-17 Jahren sollten den Abstrich unter Aufsicht von Erwachsenen durchführen. Kinder unter 12 Jahren sollten von einem Elternteil oder Erziehungsberechtigten getestet werden. Bitte befolgen Sie die örtlichen Richtlinien zur Probenentnahme bei Kindern.

TESTVORGANG

1.

Entfernen Sie die Aluminiumfolie von der Oberseite des Extraktionspufferröhrchens.

2 .



Setzen Sie das Röhrchen in den Röhrchenhalter ein.

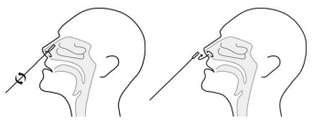
3.

Öffnen Sie die Tupferverpackung am Tupferende.

4.

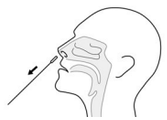
Führen Sie die Spitze des Tupfers in ein Nasenloch ein. Führen Sie den Tupfer mit einer sanften Drehung weniger als 2,5 cm vom Rand des Nasenlochs ein.

5.



Drehen Sie den Tupfer 5 Mal und streichen Sie dabei über die Innenseite des Nasenlochs. Entfernen Sie den Tupfer und führen Sie ihn in das andere Nasenloch ein. Wiederholen Sie Schritt 4.

6.

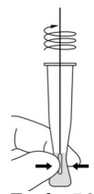


Entfernen Sie den Tupfer aus dem Nasenloch.

7.

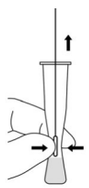
Führen Sie den Tupfer in das Röhrchen ein und schwenken Sie ihn für 30 Sekunden.

8.



Drehen Sie den Tupfer 5 Mal, während Sie die Seite des Röhrchens zusammendrücken.

9.

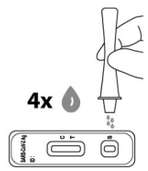


Entfernen Sie den Tupfer, während Sie das Röhrchen zusammendrücken.

10.

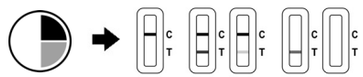
Die Tropferspitze fest auf das Extraktionspufferröhrchen mit der Probe aufsetzen. Mischen Sie gründlich, indem Sie den Boden des Röhrchens wirbeln oder schütteln.

11.



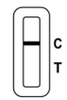
Drücken Sie das Röhrchen leicht und geben Sie **4 Tropfen** der Lösung in die Probenvertiefung.

12.



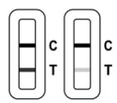
Lesen Sie das Ergebnis ab, wenn die Stoppuhr 15 - 30 Minuten erreicht hat. Lesen Sie nicht später als nach 30 Minuten ab.

ERGEBNISINTERPRETATION



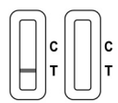
Negativ

Es erscheint nur die Kontrolllinie (C) und keine Testlinie (T). Dies bedeutet, dass kein SARS-CoV-2-Antigen nachgewiesen wurde.
Ein negatives Testergebnis bedeutet, dass es unwahrscheinlich ist, dass Sie derzeit an COVID-19 erkrankt sind. Weiterhin alle geltenden Regeln bezüglich Kontakt mit anderen und Schutzmaßnahmen einhalten. Auch bei negativem Test kann eine Infektion vorliegen. Im Verdachtsfall wiederholen des Tests nach 1 – 2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann.



Positiv

Es erscheint sowohl die Kontrolllinie (C) als auch die Testlinie (T). Dies bedeutet, dass das SARS-CoV-2-Antigen nachgewiesen wurde. *HINWEIS: Jede schwache Linie im Bereich der Testlinie (T) sollte als positiv angesehen werden.*
Ein positives Testergebnis bedeutet, dass Sie mit hoher Wahrscheinlichkeit an COVID-19 erkrankt sind. Umgehend an Arzt/Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt wenden. Örtlichen Richtlinien zur Selbstisolierung einzuhalten. Ein PCR-Bestätigungstest sollte durchgeführt werden.



Ungültig

Es ist keine Kontrolllinie (C) sichtbar. Ein zu geringes Probenvolumen oder die falsche Bedienung sind die wahrscheinlichen Gründe für ein ungültiges Ergebnis. Gehen Sie die Anleitung noch einmal durch und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kassette. Bei weiterhin ungültigen Testergebnissen Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum kontaktieren.

ENTSORGEN SIE IHR TESTKIT SICHER

Wenn der Test abgeschlossen ist, geben Sie den gesamten Inhalt des gebrauchten Testkits in den mitgelieferten Abfallbeutel. Entsorgen Sie ihn mit Ihrem gewöhnlichen Haushaltsmüll.

✆ **Deutsche Service Rufnummer: + 49 251 3226669**

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest ist ein Lateral-Flow-Test für den qualitativen Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens von SARS-CoV-2 in Nasenabstrichproben direkt von Personen mit Verdacht auf COVID-19 innerhalb der ersten sieben Tage nach Auftreten der Symptome. Der Test kann auch Proben von Personen ohne Symptome untersuchen. Es wird nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2 unterschieden.
Die Ergebnisse dienen der Identifizierung des SARS-CoV-2-Antigens. Dieses Antigen wird im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase der Infektion gefunden. Positive Ergebnisse deuten auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber eine individuelle Anamnese und andere diagnostische Informationen sind notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der festgestellte Erreger ist möglicherweise nicht die genaue Ursache der Krankheit.
Negative Ergebnisse von Personen mit Symptomen über sieben Tage hinaus sollten als wahrscheinlich negativ behandelt werden. Bestätigen Sie die Ergebnisse ggf. mit einem molekularen Assay. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus. Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest ist zur Unterstützung der Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zur Beta-Gattung. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Derzeit sind Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptansteckungsquelle. Infizierte Personen ohne Symptome können ebenfalls andere anstecken. Nach derzeitigem Kenntnisstand beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptsymptomen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall treten in einigen Fällen auf.

PRINZIPIEN

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest ist ein Test zum Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens von SARS-CoV-2 in menschlichen Nasenabstrichproben. Die Testergebnisse werden nach 15 - 30 Minuten visuell anhand des Vorhandenseins oder der Abwesenheit von farbigen Linien abgelesen. Zur Verfahrenskontrolle erscheint im Bereich der Kontrolllinie immer eine farbige Linie, die anzeigt, dass ausreichend Probenvolumen zugegeben wurde und eine Membranabsorption stattgefunden hat.

REAGENZIEN

Die Testkassette enthält Anti-SARS-CoV-2-Antikörper.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Lesen Sie die Packungsbeilage des Flowflex SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests sorgfältig durch, bevor Sie einen Test durchführen. Bei Nichtbeachtung der Anleitung können ungenaue Testergebnisse entstehen.
- Verwenden Sie den Test nicht nach dem auf dem Beutel angegebenen Verfallsdatum.
- Essen, trinken und rauchen Sie nicht vor und während des Tests.
- Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Alle verwendeten Tests, Proben und potenziell kontaminierten Materialien sollten gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse negativ beeinflussen.
- Die Testlinie für eine Probe mit hoher Viruslast kann innerhalb von 15 Minuten sichtbar werden, oder sobald die Probe den Testlinienbereich passiert.
- Die Testlinie für eine Probe mit niedriger Viruslast kann innerhalb von 30 Minuten sichtbar werden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

- Das Kit kann bei Temperaturen zwischen 2 - 30° C gelagert werden.
- Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben.
- NICHT EINFRIEREN.

QUALITÄTSKONTROLLE

Interne Verfahrenskontrollen sind im Test enthalten. Eine farbige Linie, die im Kontrolllinienbereich (C) erscheint, ist eine interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt, dass genügend Probenvolumen zugegeben wurde und der Vorgang korrekt durchgeführt wurde.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest ist nur zur Eigenanwendung bestimmt. Der Test sollte nur für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in Nasenabstrichproben verwendet werden. Die Intensität der Testlinie steht nicht unbedingt im Zusammenhang mit der SARS-CoV-2-Viruslast in der Probe.
2. Ein falsch-negativer Test kann entstehen, wenn die Antigenmenge in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe falsch entnommen wurde.
3. Die Testergebnisse sollten zusammen mit anderen klinischen Daten betrachtet werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.
4. Ein positives Testergebnis schließt Co-Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.
5. Ein positives Testergebnis differenziert nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.
6. Ein negatives Testergebnis schließt andere virale oder bakterielle Infektionen nicht aus.
7. Ein negatives Ergebnis von einer Person, die über sieben Tage hinaus Symptome aufweist, sollte als wahrscheinlich negativ behandelt und gegebenenfalls mit einem molekularen Assay bestätigt werden.
8. Die Verwendbarkeit des Selbsttests durch eine Person unter 18 Jahren wurde nicht ermittelt. Es wird empfohlen, dass Personen unter 18 Jahren von einem Erwachsenen getestet werden sollten.

LEISTUNGSMERKMALE

Klinische Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

Die Leistung des SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests wurde mit 605 Nasenabstrichen ermittelt, die von symptomatischen Personen mit Verdacht auf COVID-19 gesammelt wurden. Die Ergebnisse zeigen, dass die relative Sensitivität und die relative Spezifität wie folgt sind:

Klinische Leistung für den SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest

Verfahren		RT-PCR		Gesamtergebnisse
SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest	Ergebnisse	Negativ	Positiv	
	Negativ	433	5	438
	Positiv	2	165	167
Total Results		435	170	605

Relative Sensitivität: 97,1 % (93,1 % - 98,9 %)* Relative Spezifität: 99,5 % (98,2 % - 99,9 %)*
Genauigkeit: 98,8 % (97,6 % - 99,5 %)* *95 % Konfidenzintervalle
Die Stratifizierung der positiven Proben nach Symptombeginn zwischen 0 - 3 Tagen hat eine positive prozentuale Übereinstimmung (PPA) von 98,8 % (n = 81) und 4 - 7 Tage eine PPA von 96,8 % (n = 62).
Positive Proben mit Ct-Wert ⩽33 haben eine höhere positive prozentuale Übereinstimmung (PPA) von 98,7 % (n = 153).

Nachweisgrenze (LOD)

Die LOD des SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltests wurde mit limitierenden Verdünnungen einer inaktivierten Virusprobe ermittelt. Die virale Probe wurde mit negativem humanen Nasenprobenpool in einer Reihe von Konzentrationen aufgestockt. Jede Stufe wurde für 30 Wiederholungen getestet. Die Ergebnisse zeigen, dass der LOD bei $1.6*10^2$ $TCID_{50}$/ml liegt.

Kreuzreaktivität (analytische Spezifizität) und mikrobielle Störung

Die Kreuzreaktivität wurde durch Prüfung eines Panels verwandter Pathogene und Mikroorganismen bewertet, die wahrscheinlich in der Nasenhöhle vorliegen. Jeder Organismus und Virus wurde bei Abwesenheit und Vorliegen von wärmeinaktiviertem SARS-CoV-2-Virus bei niedrig positiver Ebene geprüft.
Mit den folgenden Mikroorganismen wurde bei Prüfung:

Adenovirus	Enterovirus	Menschliches Coronavirus 229E
Menschliches Coronavirus OC43	Menschliches Coronavirus NL63	Menschliches Metapneumovirus
MERS-Coronavirus	Influenza A	Influenza B
Parainfluenzavirus 1	Parainfluenzavirus 2	Parainfluenzavirus 3
Parainfluenzavirus 4	Rhinovirus	Respiratorisches Synzytial-Virus
Menschliches Coronavirus - HKU1	Bordetella pertussis	Chlamydia trachomatis
Haemophilus influenza	Legionella pneumophila	Mycobacterium tuberculosis
Mycoplasma pneumoniae	Staphylococcus aureus	Staphylococcus epidermidis
Streptococcus pneumoniae	Streptococcus pyogenes	Pneumocystis jirovecii-S. cerevisiae
Pseudomonas aeruginosa	Chlamydia pneumoniae	Candida albicans
Gesammeltes menschliches Nasensekret		

Der SARS-CoV-2-Antigenschnelltest unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.

GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSSTUDIE

Eine Gebrauchtauglichkeitsstudie zeigte ähnliche Produktleistungen im Vergleich zwischen Laien und medizinischem Fachpersonal aus einem Pool von 425 Stichproben. Die positive prozentuale Übereinstimmung liegt bei 92,1 % und die negative prozentuale Übereinstimmung bei 98,9 %. Die Gesamtübereinstimmung liegt bei 96,2 %.
Der Laienfragebogen zusammen mit der von medizinischem Fachpersonal aufgezeichneten Beobachtung zeigte, dass die Packungsbeilage von einem Laien leicht befolgt werden kann und dass der Test von einem Laien leicht durchgeführt werden kann.

BIBLIOGRAPHIE

1. Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, Juni 2016, Bd. 24, Nr. 6: 490-502
2. Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Band 81: 85-164

Symbolerklärung

	Hersteller		Inhalt ausreichend für <*n*> Tests		Temperaturbegrenzung
IVD	*In-vitro*-Diagnostik Medizinprodukt		Verwendbar bis		Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung beachten	LOT	Chargennummer	REF	Artikelnummer
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Herstellungsdatum		Biologische Risiken

Index des Inhalts

Extraction Buffer Tubes	Extraktionspufferröhrchen
Disposable Swabs	Einwegtupfer
Nasal swabs	Nasenabstriche
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)	SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (Selbsttest)

***ACON* Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.**
No.210 Zhenzhong Road, West Lake District
Hangzhou, P.R.China, 310030

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster, Germany

Test zur Eigenanwendung - Befristete Sonderzulassung zur Eigenanwendung nach §11 MPG in Deutschland (BfArM GZ: 5640-S-171/21)

Nummer: 1151296101
Wirksamkeitsdatum: 2021-04-08