SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal

Zur Selbstanwendung

REF		SYSTEM	IVD
9901-NCOV-06G	5	Ablesung	Zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum

Deutsch
Anwendungszweck
Der SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal ist ein sogenannter Lateral-Flow-Test zum qualitativen Nachweis des SARS-CoV-2-Nukleokapsidantigens in humanen Nasenabstrichen. Dieser Test wird zum Nachweis von Antigenen des SARS-CoV-2-Virus bei Personen mit Verdacht auf COVID-19 verwendet.
Er ist als Selbsttest für Patienten konzipiert.

Zusammenfassung
Ende 2019 wurde im Zusammenhang mit einem gehäuften Auftreten von Pneumoniefällen ein neuartiges Virus entdeckt.[1] Das Virus gehört zur großen Familie der Coronaviren und hat den Namen SARS-CoV-2 erhalten, da seine Gensequenz eng mit der des Virus verwandt ist, das den SARS-Ausbruch 2013 verursacht hat.[2] Die von SARS-CoV-2 ausgelöste Erkrankung wird als COVID-19 (COronaVirus Disease 2019, Coronavirus-Krankheit 2019) bezeichnet.[3,4] Der Verlauf von SARS-CoV-2-Infektionen kann stark variieren. Einige infizierte Personen weisen keinerlei Symptome auf, andere haben relativ milde Symptome wie Fieber, Husten, Verlust von Geschmacks- oder Geruchssinn oder Durchfall. Es können jedoch auch schwerere Symptome wie etwa Atemnot oder sogar der Tod auftreten.[5,6] Erste Symptome treten in der Regel 5-6 Tage nach einer Exposition gegenüber SARS-CoV-2 auf; manchmal kann dieser Zeitraum jedoch auch bis zu 14 Tage betragen.[6]

Reagenzien
- mAk Anti-COVID-19-Antikörper
- mAk Anti-Huhn-IgY
- mAk Anti-COVID-19-Antikörper-Gold-Konjugat
- aufgereinigtes Huhn-IgY-Gold-Konjugat

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

- Verwenden Sie die Testpackung nur einmal.
- Entnehmen Sie den Teststreifen erst aus dem versiegelten Beutel, wenn Sie bereit sind, den Test durchzuführen.
- Verwenden Sie die Testpackung nicht, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Sollte es zu einer Verschüttung kommen, reinigen Sie diese gründlich unter Zuhilfenahme eines geeigneten Desinfektionsmittels.
- Verwenden Sie nur die Komponenten dieser Testpackung.
- Eine unangemessene oder unrichtige Probenentnahme kann zu ungenauen oder falschen Ergebnissen führen.
- Wenn Sie vermuten, dass sich Blut auf dem Tupfer befindet, entsorgen Sie den Tupfer und wiederholen Sie den Test mit einem neuen.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut und Augen. Spülen Sie im Fall eines versehentlichen Kontakts die betroffenen Regionen gut, um Hautreizungen zu vermeiden. Im Zweifelsfall wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Bewahren Sie die Testpackung außerhalb der Reichweite von Kindern auf, um das Risiko eines versehentlichen Verschluckens von Pufferflüssigkeit oder kleinen Teilen zu senken.
- Verwenden Sie mit Ausnahme des in der Packung enthaltenen Tupfers keine der Testkomponenten innerhalb des Körpers. Verschlucken Sie keine der Komponenten.
- Bitte wenden Sie sich an einen Arzt, um Ihr Testergebnis zu besprechen und zu erfahren, ob zusätzliche Tests erforderlich sind. Bitte wenden Sie sich auch dann an einen Arzt, wenn Sie Bedenken bezüglich Ihrer Gesundheit haben, langanhaltende Symptome erleben oder sich Ihre Symptome verschlimmern.
- Halten Sie auch bei einem negativen Testergebnis weiterhin alle geltenden Hygiene- und Sicherheitsmaßnahmen ein.
- Entsorgen Sie alle Abfälle gemäß den lokalen Richtlinien. Vermeiden Sie die Freisetzung in die Umwelt, das Abwassersystem oder Wasserkörper.

Lagerung und Haltbarkeit
Lagern Sie die Packung bei 2-30 °C/36-86 °F und schützen Sie sie vor direktem Sonnenlicht. Das Verfallsdatum der Materialien ist auf der äußeren Verpackung angegeben.
Frieren Sie die Packung nicht ein.

Gelieferte Materialien
- Teststreifen (verpackt in Verpackungsbeutel 1, der eine Tüte mit Trockenmittel enthält)
- Röhrchen mit Flüssigkeit und Spenderkappe (verpackt in Verpackungsbeutel 2)
- Steriler Tupfer[a)]
- Röhrchenhalter
- Gebrauchsanweisung und Kurzanleitung

Zusätzlich benötigte Materialien
- Stoppuhr

Testvorbereitung und Probenentnahme
Lesen Sie die Gebrauchsanweisung für den SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal aufmerksam durch. Bitte ziehen Sie auch die beiliegende Kurzanleitung (mit Abbildungen) zu Rate, bevor Sie den Test durchführen.

Vorbereiten des Tests
Vor Beginn des Verfahrens müssen der Teststreifen und die Reagenzien auf Arbeitstemperatur (15-30 °C/59-86 °F) äquilibriert werden.
1. Waschen Sie sich die Hände mit Seife und Wasser oder verwenden Sie ein Händedesinfektionsmittel, bevor Sie den Test durchführen.
2. Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf der Rückseite der Verpackungsbeutel. Verwenden Sie den Teststreifen nicht, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.
3. Öffnen Sie einen der Verpackungsbeutel 1, indem Sie ihn an der Abreißlinie aufreißen. Entnehmen Sie den Teststreifen und die Tüte mit Trockenmittel. Verwenden Sie den Test sofort nach Öffnen des Beutels.
4. Vergewissern Sie sich, dass der Teststreifen intakt ist und in der Tüte mit Trockenmittel keine grünen Perlen zu sehen sind. Die Tüte mit Trockenmittel darf nicht geöffnet werden.

Entnahme und Vorbereitung eines Nasenabstrichs
1. Öffnen Sie Verpackungsbeutel 2, indem Sie ihn an der Abreißlinie aufreißen. Entnehmen Sie eines der Röhrchen mit der Flüssigkeit sowie eine Spenderkappe und legen Sie alles auf einen Tisch.
2. Öffnen Sie den Verschluss des Röhrchens, ohne die Flüssigkeit im Inneren des Röhrchens zu verschütten. Setzen Sie das Röhrchen in den Röhrchenhalter.
3. Nehmen Sie den Tupfer aus der Verpackung. Achten Sie darauf, nur den Griff des Tupfers und nicht das weiche Pad an seiner Spitze zu berühren.
4. Neigen Sie Ihren Kopf leicht nach hinten.
5. Führen Sie das Stäbchen mit dem weichen Pad zuerst in Ihr linkes Nasenloch ein. Schieben Sie den Tupfer langsam etwa 2 cm vorwärts (parallel zu Ihrem Gaumen – nicht aufwärts), bis Sie auf Widerstand stoßen. Üben Sie keinen Druck aus.
6. Reiben Sie den Tupfer unter Drehung 4 Mal (insgesamt etwa 15 Sekunden lang) an der Schleimhaut der Nasenwand und ziehen Sie ihn dann aus dem Nasenloch.
7. Wiederholen Sie Schritt 5 und 6 mit dem gleichen Tupfer in Ihrem rechten Nasenloch.
8. Führen Sie den Tupfer in das Röhrchen ein, bis das weiche Pad sich in der Flüssigkeit befindet. Drücken Sie das Röhrchen am unteren Teil zusammen und halten Sie es fest. Rühren Sie mit dem Tupfer mehr als 10 Mal um, um das biologische Material vom Tupfer in die Flüssigkeit zu übertragen.
9. Entfernen Sie den Tupfer unter Druckausübung auf die Seiten des Röhrchens, um die Flüssigkeit aus weichen Pad zu pressen. Entsorgen Sie den Tupfer und verschließen Sie das Röhrchen fest mit der Spenderkappe.

1 Zur Probenentnahme aus beiden Nasenlöchern wird derselbe Tupfer verwendet.

Durchführen des Tests
1. Legen Sie den Teststreifen auf eine ebene Unterlage.
2. Halten Sie das Röhrchen aufrecht über die kreisförmige Vertiefung des Teststreifens (nicht über das rechteckige Ergebnisfenster).
3. Tropfen Sie genau 4 Tropfen in die kreisförmige Vertiefung. Drücken Sie falls nötig behutsam das Röhrchen zusammen.
   Hinweis: Sie können mit dem Test fortfahren, wenn Sie versehentlich 5 Tropfen auf den Teststreifen gegeben haben.
4. Starten Sie die Stoppuhr und lesen Sie das Ergebnis nach 15 bis 30 Minuten ab. Berühren oder bewegen Sie den Teststreifen nicht, bis das Ergebnis abgelesen werden kann.
5. Waschen Sie sich nach Durchführung des Tests die Hände mit Seife und Wasser oder verwenden Sie ein Händedesinfektionsmittel.

⚠ WARNUNG! Wenn das Röhrchen nicht zusammengedrückt wird, kann es zu falschen Ergebnissen aufgrund von unzureichender Elution des Materials in den Puffer oder von übermäßigem Puffer im Tupfer kommen.
⚠ Testergebnisse, die früher als nach 15 Minuten oder später als nach 30 Minuten abgelesen werden, können fehlerhaft sein.
⚠ Legen Sie den Teststreifen auf eine ebene Unterlage.
⚠ Tragen Sie die Probe im 90-Grad-Winkel auf, um frei fallende Tropfen zu erhalten und Blasenbildung zu vermeiden.

Interpretation der Testergebnisse

- **Ungültiges Testergebnis:**
  Wenn keine Kontrolllinie (C) sichtbar wird, muss das Ergebnis als ungültig betrachtet werden. Der Test arbeitet nicht ordnungsgemäß und Sie sollten einen weiteren Test mit einer anderen Testpackung durchführen. Es ist möglich, dass Sie den Test nicht korrekt durchgeführt haben. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung aufmerksam durch und wiederholen Sie den Test. Wenn Ihr Testergebnis noch immer ungültig ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum.

- **Positives Testergebnis:**
  Wenn zusammen mit der Kontrolllinie (C) eine Testlinie (T) sichtbar wird, ist das Ergebnis positiv. Sehen Sie sich das Ergebnis genau an: Der Test ist als positiv zu bewerten, wenn sich zwei Linien bilden – auch, wenn sie nur blass sind. Ein positives Testergebnis bedeutet, dass Sie mit hoher Wahrscheinlichkeit COVID-19 haben. Bitte wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt/Hausarzt oder Ihre lokale Gesundheitsbehörde und halten Sie die lokalen Richtlinien zur Selbstisolation ein. Möglicherweise fordert Ihr Arzt Sie dazu auf, einen PCR-Test durchführen zu lassen, um das Ergebnis zu bestätigen.

- **Negatives Testergebnis:**
  Wenn eine Kontrolllinie (C) sichtbar wird (unabhängig davon, wie blass sie ist), sich aber keine Testlinie (T) bildet, ist das Ergebnis negativ. Es ist unwahrscheinlich, dass Sie COVID-19 haben. Halten Sie jedoch auch wenn Ihr Test negativ ist weiterhin alle Hygiene- und Sicherheitsmaßnahmen ein.
  Wenn Sie bei sich eine Infektion vermuten (z. B. bei langanhaltenden oder sich verschlimmernden Symptomen), wenden Sie sich an Ihren Arzt/Hausarzt. Es ist möglich, dass Sie an einer anderen Infektion leiden oder Ihr Testergebnis falsch ist. Sie können den Test nach 1-2 Tagen wiederholen, da COVID-19 nicht in allen Stadien der Infektion mit absoluter Genauigkeit nachgewiesen werden kann.

Einschränkungen des Verfahrens
- Das Testverfahren, die Vorsichtsmaßnahmen und die Interpretation der Ergebnisse für diesen Test müssen bei der Testdurchführung streng befolgt werden.
- Der Test ist für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in humanen Nasenabstrichproben vorgesehen.
- Da es sich um einen qualitativen Test handelt, können quantitative Werte der SARS-CoV-2-Antigenkonzentration nicht bestimmt werden.
- Bestimmte Benutzergruppen (z. B. Senioren, Kinder unter 14 Jahren, Personen mit eingeschränkter Mobilität oder Sehkraft) müssen den Test ggf. unter Aufsicht oder mit Unterstützung durch eine weitere Person durchführen, wenn sie nicht in der Lage sind, die Gebrauchsanweisung vollständig zu verstehen und/oder den Test selbstständig durchzuführen.
- Falsch negative Testergebnisse (d. h., eine vorliegende Infektion wird fälschlicherweise nicht nachgewiesen) können auftreten, wenn die Antigenkonzentration in der Probe unterhalb der unteren Nachweisgrenze (LoD) des Tests liegt.
- Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn die Probe nicht ordnungsgemäß entnommen wurde.
- Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn der Probentupfer nicht ausreichend im Röhrchen gerührt wurde (Schritt 8 im Abschnitt zum Testverfahren).
- In der Regel können Antigene während der akuten Phase der Infektion in Abstrichproben aus dem vorderen Nasenraum nachgewiesen werden.
- Eine Beurteilung der Immunantwort ist mit diesem Test nicht möglich. Dafür sind andere Testmethoden erforderlich.
- Positive Ergebnisse deuten auf das Vorhandensein viraler Antigene hin. Zur Bestimmung des Infektionsstatus ist jedoch ein klinischer Abgleich mit der Anamnese und anderen diagnostischen Daten erforderlich.
- Positive Ergebnisse schließen die Möglichkeit des Vorliegens einer bakteriellen Infektion oder einer Koinfektion mit einem anderen Virus nicht aus.
- Falsch positive Ergebnisse können bei Vorliegen von SARS-CoV-Infektionen (Ausbruch 2003) auftreten.
- Negative Ergebnisse sind als vorläufig zu betrachten. Falls erforderlich ist ein PCR-Test zur Bestätigung durchzuführen.
- Auch bei negativen Ergebnissen ist eine SARS-CoV-2-Infektion nicht eindeutig auszuschließen. Daher sollten negative Ergebnisse nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zur Behandlung bzw. Versorgung des Patienten verwendet werden, einschließlich Entscheidungen bezüglich der Infektionskontrolle. Personen, die ein negatives Testergebnis erhalten haben, aber weiterhin COVID-19-artige Symptome aufweisen, sollten sich an ihren Arzt/Hausarzt wenden.

Spezifische Leistungsdaten
Klinische Beurteilung
Die klinische Leistung des SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal wurde in einer prospektiven All-Comers-Studie an 5 Klinikstandorten in den USA bewertet. Symptomatische Patienten mit Verdacht auf COVID-19 (oder Erziehungsberechtigte minderjähriger Patienten über 2 Jahren) wurden zur Teilnahme an der Studie eingeladen. Patienten, deren Symptome länger als 7 Tage angedauert hatten, wurden ausgeschlossen. Patienten ab 14 Jahren befolgten die mit der Testpackung bereitgestellten Anweisungen zur selbstständigen Entnahme einer Nasenabstrichprobe und führten den Test selbst durch. Bei Patienten unter 14 Jahren wurde die Probe von einem erwachsenen Teilnehmer entnommen und getestet. Zusätzlich wurde jedem Studienteilnehmer von medizinischem Fachpersonal eine Nasenabstrichprobe entnommen, die mit einer hoch sensitiven PCR-Methode als Vergleichsmethode getestet wurde.

Insgesamt 138 Teilnehmer zwischen 2 und 80 Jahren wurden in diese Studie aufgenommen. Von 128 Teilnehmern wurden gültige Ergebnisse erhalten. Mit dem SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal wurden 41 von 43 SARS-CoV-2-positiven Personen sowie 85 von 85 SARS-CoV-2-negativen Personen korrekt erkannt. Die relative diagnostische Sensitivität und Spezifität des SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal lagen bei 95.35 % (95 % CI: 84.19 %-99.43 %) bzw. 100.00 % (95 % CI: 95.75 %-100.00 %).

Die Leistung des SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal wurde auch von medizinischem Fachpersonal am Point of Care anhand von in einer zweiten Studie in Korea entnommenen zusätzlichen Nasenabstrichproben bewertet. Zur Erhöhung der positiven und negativen Vortestwahrscheinlichkeit wurde eine Anreichungsstrategie verwendet. Jeder Studienteilnehmer gab eine Nasenabstrichprobe zum Testen mit dem SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal sowie eine tiefe Nasenabstrichprobe zum Testen mit dem PCR-Vergleichstest ab. Insgesamt wurden 100 PCR-positive und 402 PCR-negative Teilnehmer in diese Studie aufgenommen. Dazu zählten 320 asymptomatische Teilnehmer, von denen 34 positiv und 286 negativ getestet wurden. 100 der 402 PCR-negativen Teilnehmer wurden mit Verdacht auf eine Atemwegsinfektion hospitalisiert.

Der SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal identifizierte 96 der 100 positiven Personen und alle 402 negativen Personen korrekt. Die positive prozentuale Übereinstimmung (PPA) und negative prozentuale Übereinstimmung (NPA) mit der Vergleichsmethode lagen bei 96.00 % (95 % CI: 90.07 %-98.90 %) bzw. 100.00 % (95 % CI: 99.09 %-100.00 %).

Insgesamt wurden 143 Proben von PCR-positiven und 487 Proben von PCR-negativen Teilnehmern mit dem SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal bewertet. Die PPA und NPA für alle Proben, Proben, die innerhalb von 7 Tagen nach Einsetzen der Symptome entnommen wurden, sowie Proben, für welche der PCR-Test einen Zyklusschwellenwert (Ct-Wert) unter oder gleich 30 ergab, sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

	Antigen-/PCR--positiv	Antigen-/PCR--negativ	PPA (95 % CI*)	NPA (95 % CI*)
Selbsttest	41 von 43	85 von 85	95.35 % (84.19-99.43 %)	100.00 % (95.75-100.00 %)
Professi-oneller Test	96 von 100	402 von 402	96.00 % (90.07-98.90 %)	100.00 % (99.09-100.00 %)
Kombiniert	137 von 143	487 von 487	95.80 % (91.09-98.44 %)	100.00 % (99.25-100.00 %)
Ct** ≤ 30	116 von 117	n. z.	99.15 % (95.33-99.98 %)	n. z.
DPSO ≤ 7	105 von 109	201 von 201	96.33 % (90.87-98.99 %)	100.00 % (98.18-100.00 %)

*Die 95 % Konfidenzintervalle (CI) wurden anhand der exakten Clopper-Pearson-Methode berechnet.
**Basierend auf den Ct-Werten für das N-Gen aus 2 verschiedenen in den Studien verwendeten PCR-Methoden. Ct-Werte werden häufig verwendet, um die Menge an Virusmaterial in Proben abzuschätzen. Ein niedriger Ct-Wert deutet auf eine hohe Menge an Virusmaterial hin, ein hoher Ct-Wert auf eine geringere Konzentration an Virusmaterial.

Analytische Leistung
1. Kreuzreaktivität und mikrobielle Interferenz:
Mit den folgenden Mikroorganismen wurde keine Kreuzreaktivität oder Interferenz festgestellt: Humanes Coronavirus 229E, Humanes Coronavirus OC43, Humanes Coronavirus NL63, Humanes Coronavirus HKU1, SARS-Coronavirus, MERS-Coronavirus, Adenovirus Typ 1, Adenovirus Typ 2, Adenovirus Typ 5, Adenovirus Typ 6, Adenovirus Typ 7A, Adenovirus Typ 11, Adenovirus Typ 14, Adenovirus Typ 40, Humanes Metapneumovirus 3 Typ B1, Humanes Metapneumovirus 16 Typ A1, Parainfluenzavirus 1, Parainfluenzavirus 2, Parainfluenzavirus 3, Parainfluenzavirus 4A, Influenza A H1N1 pdm/Michigan/45/15, Influenza A H1N1 Brisbane/59/07, Influenza A H3N2 Singapore/NFIMH-16-0019/16, Influenza A H3N2 South Australia/55/14, Influenza A H3N2 Hong Kong/8/68, Influenza A H3N2 Victoria/361/11, Influenza B Massachusetts/2/12, Influenza B Malaysia/2506/04, Influenza B Lee/40, Influenza B Yamagata/16/88, Influenza B Victoria/2/87, Influenza B Texas/6/11, Influenza B Colorado/6/17, Influenza B Florida/02/06, Enterovirus Typ 68 09/2014 Isolat 4, Respiratorisches Synzytial-Virus A, Respiratorisches Synzytial-Virus B, Rhinovirus 1A, Rhinovirus A16, Rhinovirus B42, *Haemophilus influenzae* (NCCP 13815), *Haemophilus influenzae* (NCCP 13819), *Haemophilus influenzae* (NCCP 14581), *Haemophilus influenzae* (NCCP 14582), *Streptococcus pneumoniae* Typ 1 (KCCM 41568), *Streptococcus pneumoniae* Typ 2 (KCCM 40410), *Streptococcus pneumoniae* Typ 3 (KCCM 41569), *Streptococcus pneumoniae* Typ 5 (KCCM 41570), *Streptococcus pyogenes* (ATCC 12344), *Candida albicans* (ATCC 10231), *Bordetella pertussis* (NCCP 13671), *Mycoplasma pneumoniae* (ATCC 15531), *Chlamydia pneumoniae* (ATCC VR-2282), *Legionella pneumophila* (ATCC 33155), *Staphylococcus aureus* (NCCP 14647), *Staphylococcus epidermidis* (KCCM 35494).
Hinweis: SARS-Coronavirus und Humanes Coronavirus HKU1 wurden unter Verwendung eines rekombinanten Nukleokapsidproteins getestet. Eine Kreuzreaktivität oder Interferenz wurde nicht beobachtet. Eine Kreuzreaktivität wurde bei Verwendung von Lebendproben des SARS-Coronavirus in hohen Konzentrationen beobachtet.

2. Untersuchung exogener/endogener interferierender Substanzen:
Mit den folgenden Substanzen wurde bei den angegebenen Konzentrationen keine Interferenz festgestellt:
Chloraseptic (Menthol/Benzocain) (1.5 mg/mL), Naso GEL (NeilMed) (5 % v/v), CVS Health Nasentropfen (Phenylephrin) (15 % v/v), Afrin (Oxymetazolin) (15 % v/v), CVS Health Oxymetazolin (15 % v/v), CVS Health Nasenspray (Cromolyn) (15 % v/v), Zicam (5 % v/v), homöopathisches Mittel (Alkalol) (10 % v/v), Phenolspray gegen Halsschmerzen (15 % v/v), Tobramycin (4 µg/mL), Mupirocin (10 mg/mL), CVS Health Fluticasonpropionat (5 % v/v), Tamiflu (Oseltamivirphosphat) (5 mg/mL), Seife (Natriumlauroylisethionat) (5 % w/v), Gesichtsreinigung (Dinatriumlaurylethersulfosuccinat, Natriumlaurylether-6-carboxylat) (5 % w/v), Händedesinfektionsmittel (Ethylalkohol) (5 % v/v), Shampoo (Natriumlaurylethersulfat, Natriummyrethsulfat) (5 % v/v), Zahnpasta (Natriumlaurylsulfat, Wasserstoffperoxid, Natriummonofluorphosphat) (5 % w/v), Geschirrspülmittel (Natriumlaurylethersulfat, Lauryl-/Myristylglucosid) (5 % v/v), Waschmittel (Natriumlaurylethersulfat, ethoxylierte C12-15-Alkohole (oder C12-16), Natrium-C10-16-Alkylbenzolsulfonat, Dinatriumdistyrylbiphenyldisulfonat, C12-13-Pareth-2, Natriumhydroxid) (5 % v/v), Bleichmittel (Natriumpercarbonat) (5 mg/mL), Allzweck-Oberflächenreiniger (Natriumlaurylethersulfat) (5 % v/v), Oberflächenreiniger für das Badezimmer (Natriumhypochlorit) (5 % v/v), Körperlotion (5 % w/v), Handlotion (5 % w/v), Gesichts-Sonnencreme LSF 50+ (5 % w/v), Vollblut (4 % v/v), Mucin (0.5 % w/v).

3. Besorgniserregende Varianten:
Labortests ergaben, dass der SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal in der Lage ist, wesentliche besorgniserregende Varianten, einschließlich Delta- und Omikron-Varianten, nachzuweisen. Neu auftretende Varianten werden kontinuierlich überwacht.

Um die Grenze zwischen dem ganzzahligen Teil und dem gebrochenen Teil einer Zahl anzugeben, wird in diesem Methodenblatt immer ein Punkt als Dezimaltrennzeichen verwendet. Tausendertrennzeichen werden nicht verwendet.

Literatur

1 Wu et al. Nature. 2020. 579:265–9.
2 Coronaviruses. European Centre for Disease Prevention and Control. https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/coronaviruses. Accessed 6 Jan 2021.
3 Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. Nat Microbiol. 2020. 5:536–44.
4 https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-%28covid-2019%29-and-the-virus-that-causes-it.
5 WHO. https://www.who.int/publications-detail-redirect/diagnostic-testing-for-sars-cov-2. Accessed 6 Jan 2021.
6 Centers for Disease Control and Prevention. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html. Accessed 6 Jan 2021.

Symbole

REF	Referenznummer
LOT	Chargenbezeichnung
IVD	In-vitro-Diagnostikum
GTIN	Globale Artikelnummer GTIN
UDI	Eindeutige Produktidentifizierungsnummer
SN	Seriennummer
SYSTEM	Systeme, auf denen die Reagenzien verwendet werden können
CE	Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98/79/EG
	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung
	Warnung
Σ	Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Verwendbar bis
	Temperaturgrenze
	Nur einmal verwenden
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Vor Sonnenlicht schützen
	Produkt trocken lagern
EC REP	Europäischer Bevollmächtigter
	Vertrieb durch

Ergänzungen, Streichungen oder Änderungen sind durch eine Markierung am Rand gekennzeichnet.

© 2022

a) Hersteller ggf. enthaltener Tupfer:

[1] Miraclean Technology Co., Ltd. Room 301, Building A, No.18, Rongshuxia Industrial Zone, Tongxin Community, Baolong Street, Longgang District, Shenzhen, 518116 Guangdong, VR China
CE 0197 nach 93/42/EWG
EC REP Bevollmächtigter für Tupfer: Share Info Consultant Service LLC, Repräsentanzbüro, Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf, Deutschland

[2] FA INC., 10-5, Myeonghaksandanseo-ro, Yeondong-myeon, Sejong-si, 30068, Republik KOREA
CE 1639 nach 93/42/EWG
EC REP Bevollmächtigter für Tupfer: MT Promedt Consulting GmbH, Altenhofstraße 80, 66386 St. Ingbert, Deutschland

[3] WIZCHEM CO., LTD., Bio Venture Town 401-404, Daejeon Techno-Park, 1662, Yuseong-daero, Yuseong-gu, Daejeon, 34054, Republik KOREA
CE 1023 nach 93/42/EWG
EC REP Bevollmächtigter für Tupfer: Intermundien-Lemon Europe GmbH, Brückstraße 47, 44787 Bochum, Deutschland

[4] Medico Technology Co., Ltd., Room 201 of Building 14th and Building 17th, Hengyi Lane, Yuanhu Road, Zhangbei Industrial Park, Longcheng Street, Longgang district, Shenzhen, Guangdong, China
CE 0413 nach 93/42/EWG
EC REP Bevollmächtigter für Tupfer: Wellkang Ltd., Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE, Nordirland, VK

[5] Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd., 16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, 213017 Changzhou, Jiangsu, China
CE 0197 nach 93/42/EWG
EC REP Bevollmächtigter für Tupfer: Luxus Lebenswelt GmbH, Kochstraße 1, 47877 Willich, Deutschland

	SD BIOSENSOR Hauptsitz: C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690 REPUBLIK KOREA Produktionsstandort: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161 REPUBLIK KOREA www.sdbiosensor.com
Vertrieb durch:	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Straße 116, D-68305 Mannheim www.roche.com Roche Bestellnummer: 09445323
EC REP Bevollmächtigter	MT Promedt Consulting GmbH, Altenhofstraße 80, 66386 St. Ingbert, Deutschland

CE 0123

Zusätzliche Informationen zum Test sowie digitale Lösungen finden Sie unter der nachstehenden Website.

https://www.diagnostics.roche.com/covidqr-patients

09441506001
2022-05 V 4.0