

NADAL®

COVID-19 Ag Test

(Ref. 243103N-01)

Gebrauchsanweisung

Antigen-Schnelltest zur Eigenanwendung zum Nachweis des COVID-19-Erregers SARS-CoV-2 in nasalen Abstrichproben

Schnelltests

Labordiagnostik

Laborservice

Beratung & Service

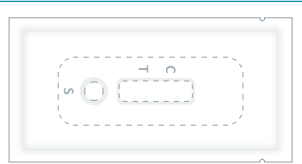
Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Führen Sie den Test bei Raumtemperatur (15-30 °C) durch. Dafür muss der Test zuvor 30 Minuten bei Raumtemperatur liegen.

Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums oder wenn Einzelbestandteile der Verpackung beschädigt sind. Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sind von Eltern oder berechtigten Erwachsenen zu unterstützen.

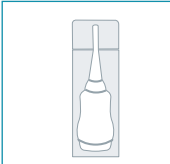
Packungsinhalt



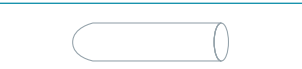
Tupfer (steril)



Testkassette



Ampulle



Röhrchen



Tropfaufsatz

Zusätzlich benötigt



Uhr

Auch als Video-Anleitung verfügbar.
Einfach diesen Code scannen.



Testdurchführung

1. Legen Sie die Verpackung flach auf den Tisch. Drücken Sie den **rot** markierten Kreis aus der Rückseite der Verpackung. Stellen Sie das Röhrchen in die Öffnung.

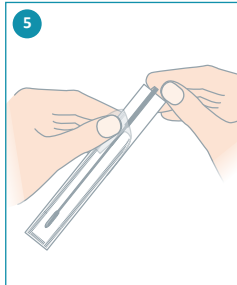
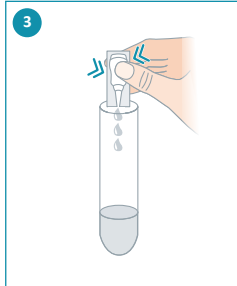
2. Öffnen Sie die Ampulle. Drehen Sie dazu die Spitze ab.

3. Geben Sie die gesamte Flüssigkeit in das Röhrchen. Drücken Sie die Ampulle über dem Röhrchen zusammen.

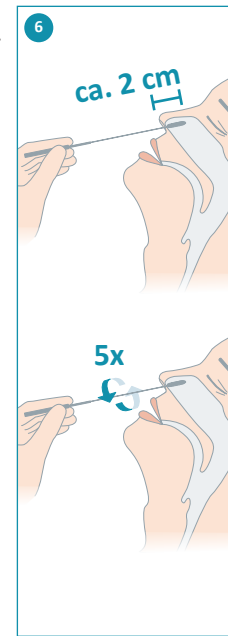
4. Schnäuzen Sie Ihre Nase einmal kurz in ein Taschentuch.

5. Öffnen Sie die Verpackung des Tupfers. Ziehen Sie dazu die losen Enden der Verpackung auseinander. Entnehmen Sie den Tupfer am Stiel. Berühren Sie nicht die Spitze des Tupfers.

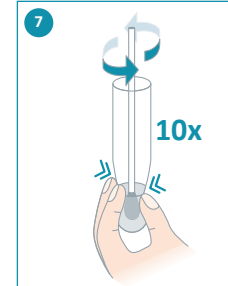
Führen Sie alle Schritte ohne Unterbrechung durch!



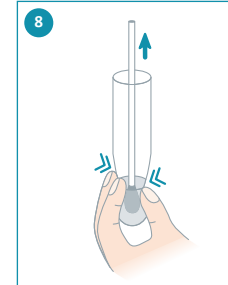
6. **Probennahme**
a) Führen Sie den Tupfer etwa 2 cm in das Nasenloch ein.
b) Drehen Sie den Tupfer 5-mal sanft gegen die Nasenwand. Der Tupfer sollte dabei 15 Sekunden im Nasenloch verbleiben.
c) Ziehen Sie den Tupfer unter leichtem Drehen wieder aus der Nase heraus.
d) Wiederholen Sie den Vorgang mit dem gleichen Tupfer im anderen Nasenloch, auch für 15 Sekunden.



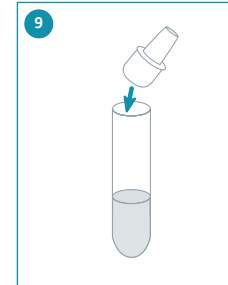
7. Stecken Sie den Tupfer in das Röhrchen. Drehen Sie den Tupfer und drücken Sie den unteren Teil des Röhrchens währenddessen 10-mal zusammen, so dass ein leichter Druck auf die Tupferspitze ausgeübt wird.



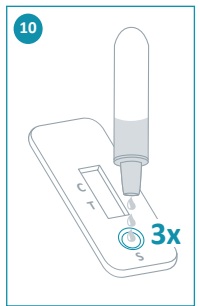
8. Entnehmen Sie den Tupfer. Drücken Sie das Röhrchen dabei zusammen, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer auszudrücken.



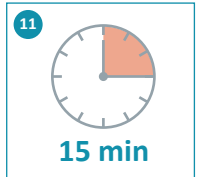
9. Setzen Sie den Tropfaufsatz auf das Röhrchen. Stellen Sie sicher, dass er fest sitzt.



10. Öffnen Sie den Folienbeutel und entnehmen Sie die Testkassette. Legen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Oberfläche. Geben Sie 3 Tropfen der Flüssigkeit durch **leichtes Drücken** in das runde Probenfeld (S) der Testkassette (NICHT in das längliche Ergebnisfeld).



11. Schauen Sie auf die Uhr. Nach **15 Minuten** können Sie das Ergebnis ablesen! Nach mehr als 20 Minuten ist das Ergebnis nicht mehr gültig.



Testauswertung

Lesen Sie das Testergebnis bei guter Beleuchtung ab.

Negatives Testergebnis:

Im Ergebnisfeld erscheint nur die **C-Linie**. Es wurde kein Virus nachgewiesen, es liegt kein Hinweis auf eine Infektion mit SARS-CoV-2 vor.



Achtung: Ein negatives Testergebnis schließt eine Infektion nicht aus. Halten Sie sich deswegen weiterhin an alle geltenden Regeln bzgl. Kontakt mit anderen und Schutzmaßnahmen. Im Verdachtsfall wiederholen Sie den Test nach 1-2 Tagen, da das Virus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann.

Positives Testergebnis:

Im Ergebnisfeld erscheint die **C-Linie** und die **T-Linie**. Dies deutet auf eine Infektion mit SARS-CoV-2 hin.



Hinweis: Die Intensität der T- oder C-Linie kann unterschiedlich sein. Auch eine sehr schwache oder unregelmäßige T-Linie ist ein positives Testergebnis!

Achtung: Kontaktieren Sie sofort telefonisch Ihren Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt, da das Ergebnis mit einem PCR-Test bestätigt werden muss. Halten Sie die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolierung ein.

Ungültig:

Es erscheint keine **C-Linie**. Das Ergebnis ist ungültig und deutet auf eine fehlerhafte Testdurchführung hin.



Achtung: Bitte führen Sie einen neuen Test durch. Bei weiterhin ungültigen Ergebnissen kontaktieren Sie Ihren Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum.

Verwendungszweck

Der NADAL® COVID-19 Ag Test weist Bestandteile (virales Nucleocapsid-Protein) des COVID-19 Erregers SARS-CoV-2 nach. Als Probe dient Nasensekret aus dem vorderen Nasenbereich (anteriorer Nasenabstrich), das mit Hilfe des beigefügten Tupfers entnommen wird. Der Test ist für die Eigenanwendung geeignet. Das Testergebnis gibt einen ersten Hinweis darauf, ob eine Virusinfektion vorliegt und wie hoch die Ansteckungsgefahr für andere Personen ist. Negative Ergebnisse schließen eine Virusinfektion nicht mit völliger Sicherheit aus, da geringe Viruskonzentrationen, wie sie z.B. am Beginn einer Infektion vorliegen, eventuell unzureichend erfasst werden. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung zur Probennahme und Testdurchführung gewissenhaft, um ein verlässliches Testergebnis zu erhalten. Beachten Sie unbedingt die Abschnitte „Grenzen des Tests“ sowie „Fragen und Antworten“ und wie Sie im Falle positiver bzw. negativer Testergebnisse vorgehen sollten. **Dieser Antigentest eignet sich nicht zur Anwendung bei Kontaktpersonen, um in eigener Verantwortung eine Quarantäne zu umgehen oder zu verkürzen.**

Hintergrund

COVID-19 (aus dem Englischen von *Corona Virus Disease*) ist eine Infektionskrankheit, die durch das kürzlich entdeckte Coronavirus SARS-CoV-2 verursacht wird. Die häufigsten Symptome von COVID-19 sind Fieber, trockener Husten, Müdigkeit, Kurzatmigkeit sowie Hals- und Kopfschmerzen. Bei einigen Patienten können Muskelschmerzen, Schüttelfrost, Übelkeit, Nasenverstopfung und Durchfall auftreten. Das Virus ist hoch ansteckend und wird durch Atemwegssekretröpfchen (Aerosole) übertragen, die von infizierten Menschen beim Atmen, Niesen, Husten oder Sprechen freigesetzt werden. Eine Ansteckung kann schon vor dem Auftreten von Krankheitssymptomen erfolgen. Auch beschwerdefreie Personen können ansteckend sein. Bei symptomatischen Patienten ist die Viruskonzentration um den Symptombeginn am höchsten. Hohe Viruskonzentrationen werden vom Schnelltest mit sehr guter Zuverlässigkeit erfasst, so dass hoch infektiöse Personen identifiziert werden können. Bei niedriger Viruslast kann das Testergebnis negativ sein, obwohl Viren vorhanden sind. Ein negatives Ergebnis kann also eine Infektion nicht ausschließen.

Aufbewahrung

Der Test sollte bei Raumtemperatur (2-30°C) in der Originalverpackung gelagert werden. Die Verpackungen der Bestandteile (Tupfer, Ampulle, Testkassette) dürfen erst geöffnet werden, wenn mit der Testdurchführung begonnen wird.

Hinweise für eine sichere Anwendung:

- Test für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Bei dem Produkt handelt es sich um einen *in-vitro* diagnostischen Test. Test und Kitbestandteile dürfen nicht verschluckt werden.
- Lesen Sie vor der Durchführung die Gebrauchsanweisung genau durch, um Fehler bei Probennahme, Testdurchführung und Ergebnisinterpretation zu vermeiden. Sorgen Sie für eine saubere und ruhige Umgebung, bevor Sie mit der Testung beginnen, um Ablenkungen oder ungewollte Verunreinigungen zu vermeiden. Halten Sie sich genau an die Temperatur- und Zeitangaben.
- Verwenden Sie ausschließlich den beigefügten Tupfer für die Probenentnahme. Andere Tupfer oder Wattestäbchen sind nicht geeignet und können zu falschen Ergebnissen führen.
- Kitbestandteile nur verwenden, wenn die Originalverpackung unbeschädigt ist.
- Größere Mengen Blut im Nasensekret können falsche Ergebnisse und Schwierigkeiten beim Erkennen schwacher Linien verursachen.
- Test nicht nach Ablauf der Haltbarkeit benutzen.
- Das Produkt ist zum einmaligen Gebrauch und kann nicht wiederverwendet werden.
- Benutzte Tests und Kitbestandteile können mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden.
- Bitte waschen Sie nach der Testdurchführung Ihre Hände!
- Der Test enthält Materialien tierischen Ursprungs (z.B. Antikörper). Wenn der Test gemäß der Gebrauchsanweisung durchgeführt wird, geht von den verwendeten Testbestandteilen keine Infektionsgefahr aus.

Grenzen des Tests

- Falsche Testergebnisse können nie ausgeschlossen werden. Fehler bei der Durchführung, fehlerhafte Tests oder eine Probennahme zu einem Zeitpunkt mit geringer Viruslast

können dazu beitragen. Bitte folgen Sie genau der Gebrauchsanweisung und halten Sie alle Vorgaben und Ablesezeiten genau ein. Beachten Sie unbedingt, wie Sie im Falle positiver und negativer Ergebnisse vorgehen sollten.

- Negative Testergebnisse stellen lediglich eine Momentaufnahme dar, da sie auch am Anfang einer Infektion bei noch geringer Viruslast auftreten können. Tests sollten deshalb in regelmäßigen Abständen wiederholt werden, im Idealfall täglich.
- Der Test erlaubt nur eine Unterscheidung zwischen positiven und negativen Ergebnissen. Er ist nicht dazu geeignet, die Virusmenge zu bestimmen. Auch schwache Testlinien weisen auf eine Infektion und ein von der Person ausgehendes hohes Infektionsrisiko hin.

Testprinzip

Der Schnelltest weist das Virus-Protein mit Hilfe von Antikörpern nach. Einer der Antikörper ist farblich markiert und wandert mit der Probe über den Test.

Ist die Virus-Konzentration hoch genug, bleibt der Antikörper im Bereich der T-Linie hängen, dadurch erscheint eine farbige Linie. Das Ergebnis ist positiv.

Enthält die Probe keinen Virus oder ist die Konzentration des Virus zu gering, erscheint keine T-Linie. Das Ergebnis ist negativ.

In jedem Fall muss der Test eine C-Linie ausbilden. Diese entsteht unabhängig von der Viruskonzentration und zeigt die ordnungsgemäße Funktion des Tests an. Wird die C-Linie nicht gebildet, ist das Testergebnis ungültig.

Technische Daten

Produktname

NADAL® COVID-19 Ag Test

Bestandteile der Nachweisreaktion

Anti-SARS-CoV-2 Antikörper, die spezifisch das Nucleocapsid-Protein des Virus erkennen

Untersuchungsmaterial

Eine frische Abstrichprobe aus der Nase, die mit dem beigefügten Tupfer entnommen wird.

Leistungsmerkmale

Der NADAL® COVID-19 Ag Test wurde mit klinischen nasalen Abstrichproben evaluiert, deren Status mittels RT-PCR bestätigt wurde. Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle dargestellt:

NADAL® COVID-19 Ag Test	RT-PCR, C _t <30			
		Positiv	Negativ	Gesamt
	Positiv	96	0	96
	Negativ	6	138	144
	Gesamt	102	138	240

Diagnostische Sensitivität: 94,1 % (C_t <30)*

(95 % CI: 87,64% - 97,81%)

(Maß für die Wahrscheinlichkeit, dass der Test eine Person mit COVID-19 Infektion richtig als positiv erfasst.)

Diagnostische Spezifität: >99,9 %*

(95 % CI: 97,36% - 100%)

(Maß für die Wahrscheinlichkeit, dass der Test eine nicht mit dem Virus infizierte Person richtig als negativ erfasst.)

* Ergebnisse einer klinischen Studie, die von Fachpersonal durchgeführt wurde.

Fragen und Antworten

Wie erkennt der NADAL® COVID-19 Ag Test das Coronavirus?

Das Coronavirus ist aus verschiedenen Proteinen (Eiweißen) aufgebaut. Eines davon ist das Nucleocapsid-Protein. Es umgibt die RNA, also die Erbinformation des Virus. Der NADAL® COVID-19 Ag Test enthält Antikörper, die das Nucleocapsid-Protein des Coronavirus erkennen. Diese Erkennung erfolgt nach dem Schlüssel-Schloss-Prinzip, Antikörper und Nucleocapsid-Protein passen genau zueinander.

Wie funktioniert der NADAL® COVID-19 Ag Test?

Sind Coronaviren (SARS-CoV-2) in der entnommenen Probe enthalten, reagiert das Nucleocapsid-Protein des Virus mit einem farbigen Antikörper im Test und bildet die T-Linie aus. Unabhängig vom Nucleocapsid-Protein muss immer die C-Linie erscheinen. Sie zeigt an, dass der Test richtig funktioniert hat. Fehlt die C-Linie, hat der Test nicht funktioniert und ist ungültig. Erscheint also die C-Linie sowie die T-Linie liegt möglicherweise eine SARS-CoV-2 Infektion vor. Erscheint nur eine Linie im C-Bereich, wurde kein Virus nachgewiesen.

Vom Prinzip her funktioniert der Test wie ein Schwangerschaftstest, wobei hier nicht das Schwangerschaftshormon, sondern ein Virusprotein nachgewiesen wird.

Wann kann dieser Test verwendet werden?

Der NADAL® COVID-19 Ag Test kann beispielsweise bei Krankheitssymptomen oder bei Verdacht auf eine Ansteckung durchgeführt werden. Schnelltests werden auch empfohlen, wenn ein Kontakt mit vielen Menschen oder Risikopersonen unmittelbar bevorsteht. Hier kann der Test helfen, Personen mit hoher Viruslast zu identifizieren, die hochansteckend sind, obwohl sie sich nicht krank fühlen. Die Konzentration des Coronavirus und somit auch des Nucleocapsid-Proteins kann im Verlauf der Erkrankung schwanken. Somit kann es sein, dass das Nucleocapsid-Protein für den Schnelltest zwar nicht nachweisbar ist, Sie aber trotzdem ansteckend sind. Eine mögliche Infektiosität kann aufgrund negativer Testergebnisse nicht ausgeschlossen werden.

Was passiert, wenn ich weniger oder mehr als 3 Tropfen auf das Probenfeld gebe?

Damit der Test richtig funktioniert, müssen genau 3 Tropfen der Probe auf das runde Probenfeld gegeben werden. Haben Sie aus Versehen mehr oder weniger Tropfen auf das Probenfeld gegeben, funktioniert der Test nicht mehr zuverlässig. Sie sollten einen neuen Test machen.

Wenn ich das Ergebnis nach mehr als 20 Minuten ablese, ist das Ergebnis zuverlässig?

Nein. Der Test sollte 15 Minuten nach Zugabe der Probe abgelesen werden. Das Ergebnis ist bis zu 20 Minuten zuverlässig. Halten Sie sich unbedingt strikt an diese Ablesezeit. Wird der Test zu früh oder zu spät abgelesen, können falsche Ergebnisse auftreten. Linien, die später als 20 Minuten erscheinen, dürfen nicht mehr als positives Ergebnis gewertet werden.

Wie wertet man den Test aus, wenn die Intensität der Linien verschieden sind?

Die Intensität der Linien spielt für die Ergebnisauswertung keine Rolle. Auch eine schwache T-Linie sollte als positiv angesehen werden.

Was bedeutet die Linie, die bei der C-Markierung erscheint?

„C“ steht NICHT für COVID-19 oder Corona! Die C-Linie dient als Kontrolle (englisch: *control*) und bedeutet, dass der Test korrekt durchgeführt wurde. Sie zeigt an, dass ausreichend Probe aufgetropft und die Flüssigkeit gut vom Test aufgenommen wurde. Wenn sie nicht gebildet wird, hat der Test nicht funktioniert. Das Testergebnis darf nicht gewertet werden (ungültiges Ergebnis).

Kann das Ergebnis falsch sein?

In einer klinischen Studie hat der Test bei 96 von 102 infizierten Personen ein positives Ergebnis angezeigt (diagnostische Sensitivität). Waren die Testpersonen nicht infiziert, hat der Test bei 138 von 138 Personen ein negatives Ergebnis angezeigt (diagnostische Spezifität). Diese Ergebnisse dienen zur Berechnung der diagnostischen Sensitivität (94,1 %) und der diagnostischen Spezifität (>99,9 %). Der Test ist jedoch von einer ausreichenden Viruskonzentration abhängig. Ist die Infektion noch sehr frisch oder schon wieder am Abklingen, kann der Test ein negatives Ergebnis anzeigen, obwohl man noch ansteckend ist. Daher sollten Sie sich trotz negativem Testergebnis immer an die vorgeschriebenen Hygienemaßnahmen halten.

Können Medikamente das Ergebnis des Tests beeinflussen?

Es wurden verschiedene Medikamente und Wirkstoffe auf eine Auswirkung auf das Testergebnis unseres NADAL® COVID-19 Ag Tests getestet. Dabei konnte keine Veränderung der Testergebnisse festgestellt werden. Trotzdem kann eine Beeinflussung durch ein Medikament nicht ausgeschlossen werden. Für weitere Informationen beachten Sie den Abschnitt „Studie zu störenden Einflüssen (Interferenzen)“.

Weist der Test ausschließlich COVID-19 nach?

Der NADAL® COVID-19 Ag Test wurde mit verschiedenen Krankheitserregern getestet. Unter anderem mit Influenza-Viren („Grippe“), verschiedenen Bakterien und saisonalen Coronaviren („Erkältungsviren“). Keiner der genannten Krankheitserreger wurde von dem NADAL® COVID-19 Ag Test nachgewiesen. Für weitere Informationen beachten Sie den Abschnitt „Kreuzreaktivitätsstudie“.

Klinische Studie

In einer klinischen Studie wurden nasale Abstrichproben von 240 symptomatischen Testpersonen parallel mit dem Schnelltest und RT-PCR untersucht. 138 negative Proben wurden vom Schnelltest

richtig als negativ erkannt. Von 102 Proben, die in der RT-PCR als positiv bewertet wurden (C_t <30), erkannte der Test 96 als positiv. Diese Ergebnisse dienen zur Berechnung der diagnostischen Sensitivität (94,1 %) und der diagnostischen Spezifität (>99,9 %), die im Absatz „Technische Daten“ beschrieben werden.

Nachweisgrenze des Tests

Der Test weist bereits geringe Konzentrationen an viralem Nucleocapsid-Protein nach (0,4 ng/mL). Viren werden ab einer Konzentration von 2 x 10²⁻⁴ TCID₅₀/mL erfasst (TCID = Tissue Culture Infection Dose).

Studie zu störenden Einflüssen (Interferenzen)

In einer Studie wurde untersucht, ob Medikamente oder andere Substanzen die Ausbildung korrekter Ergebnisse behindern. Getestet wurden 3 freiverkäufliche Nasensprays, 3 freiverkäufliche Mundspülungen, 3 freiverkäufliche Halbtropfen, Wirkstoffe häufig verwendeter Schmerzmittel wie Aspirin (Acetylsalicylsäure) und Paracetamol (4-Acetamidophenol), Grippemittel (Tamiflu® (Oseltamivir), Relenza® (Zanamivir), Rimantadin), Mittel zum Abschwellen der Nasenschleimhaut (Oxymetazolin, Phenylephrin), das Asthmamittel Albuterol, Hustensaft (Guaiaicol Glyceryl Ether), ein Antibiotikum (Mupirocin), Schleim (Mucin), sowie andere Medikamente oder deren Wirkstoffe (Chlorpheniramin, Dexamethason, Dextromethorphan, Diphenhydramin, Doxylaminsuccinat, Flunisolid, Phenylpropanolamin, Tobramycin, Triamcinolon). Ein Einfluss auf das Ergebnis wurde nicht festgestellt.

Kreuzreaktivitätsstudie

In einer Studie wurde untersucht, ob der Test bei Vorliegen anderer Krankheitserreger ein falsch-positives Ergebnis anzeigt (Kreuzreaktivität). Die folgenden Erreger wurden untersucht: 4 häufig vorkommende saisonale Coronaviren (nicht SARS), Influenza A und Influenza B (verschiedene Virustypen), Humanes Respiratorisches Synzytial-Virus, Adenovirus, Rhinovirus, Epstein-Barr-Virus, Parainfluenzavirus Typ 1,2,3, Norovirus, Mumpsvirus, Masernvirus, Humanes Metapneumovirus, Coxsackievirus Typ A16, *Candida albicans*, *Haemophilus influenzae*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus* Gruppe C, *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Bordetella parapertussis*, *Mycoplasma pneumoniae*, MERS-CoV.

Alle Ergebnisse waren negativ. Dies bedeutet, dass ein positives Ergebnis mit hoher Wahrscheinlichkeit auf SARS-CoV-2 und nicht auf einen anderen Erreger zurückzuführen ist.

Präzisionsstudie

Werden identische Proben verschiedener Konzentrationen (Kontrollen) getestet, zeigen Tests bei professionellen Anwendern mit >99 % das erwartete Ergebnis an. Studien zu Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit zeigen, dass der Test sehr verlässlich funktioniert.

Symbole			
	Gebrauchsanweisung beachten		Nicht zur Wiederverwendung
	<i>in-vitro</i> -Diagnostika		Verwendbar bis
	Temperaturbegrenzung +2°C / +30°C		Bestellnummer
	Chargenbezeichnung		Hersteller
	Ausreichend für <n> Ansätze		CE Konformitätszeichen

Gemäß 93/42/EWG mitgeliefert als zusätzliches Material:
Sterile Abstrichtupfer 0197

Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd., Tougiao Town, Guangling District Yangzhou, 225109 Jiangsu, China
(EU-Repräsentant: Lins Service & Consulting GmbH, Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Germany)

Test zur Eigenanwendung – Befristete Sonderzulassung zur Eigenanwendung nach §11 MPG in Deutschland (BfArM GZ: 5640-S-045/21)

nal von mindn GmbH
Carl-Zeiss-Strasse 12 • 47445 Moers • Germany
www.nal-vonmindn.com • info@nal-vonmindn.com
Tel: 0800 5892022 • Fax: +49 2841 99820-1