

MEDsan® SARS-CoV-2 Ag Duo Home



Gebrauchsanweisung

*Befristete Sonderzulassung zur Eigenanwendung nach §11 Abs. 1 MPG in Deutschland
(BfArM GZ: 5640-S-167/21)*

www.medsan.eu

MEDsan® SARS-CoV-2 Ag Duo Home

Lesen Sie vor Durchführung des Tests die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und befolgen Sie die Anweisungen.

Verwendungszweck

Der MEDsan® SARS-CoV-2 Ag Duo Home ist ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis des Nukleokapsid-Antigens von SARS-CoV-2 (Coronavirus) in humanen Nasenabstrich-Proben. Der Test ist für die Eigenanwendung für Personen ab 18 Jahren vorgesehen. Tests für Personen unter 18 Jahren sollten unter Aufsicht von Erwachsenen durchgeführt werden. Personen über 68 Jahren und Personen, die den Test nicht selbstständig durchführen können, sollten sich unterstützen lassen.

Allgemeines

COVID-19 (Coronavirus Disease 2019) ist eine Infektionskrankheit, die durch SARS-CoV-2 verursacht wird. Zu den häufigsten Symptomen gehören: Fieber, Husten, Müdigkeit, Kurzatmigkeit sowie Geruchs- und Geschmacksverlust. In einigen wenigen Fällen treten Nasenverstopfung, eine laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf. Auch Personen ohne Symptome können infiziert sein und das Virus weiterverbreiten. Eine aktuelle Auflistung möglicher Symptome können Sie auf der Seite des Robert-Koch-Institut einsehen. (www.rki.de)

Mitgelieferte Materialien

- Versiegelter Folienbeutel mit Testkassette und Trockenmittel
- Steriler Probenentnahmetupfer CE 0197
- Extraktionsröhrchen mit Pufferlösung
- Entsorgungsbeutel
- Kurzanleitung
- Gebrauchsanweisung

Nicht mitgelieferte, aber empfohlene Materialien

- Stoppuhr zur korrekten Einstellung der Wartezeit während des Tests

Lagerung und Stabilität

Das Produkt soll trocken und außerhalb von direkter Sonneneinstrahlung bei 2 bis 30 °C gelagert werden und nach dem Öffnen des versiegelten Beutels innerhalb von einer Stunde durchgeführt werden. Auf jedem versiegelten Beutel finden Sie das Ablaufdatum. Verwenden Sie das Produkt nach Ablauf dieses Datums nicht mehr.

Warnungen und Sicherheitshinweise

- Nur für den angegebenen Verwendungszweck geeignet.
- Der Test ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Er darf nicht wiederverwendet werden.
- Das Produkt ist außerhalb der Reichweite von Kindern aufzubewahren. Der Test enthält Kleinteile, die eine Erstickungsgefahr darstellen können.
- Der Probenentnahmetupfer muss bestimmungsgemäß verwendet werden. Mit Ausnahme des Tupfers darf keine andere Komponente des Testkits innerhalb des Körpers verwendet oder eingenommen werden.
- Führen Sie den Test in einem gut zu lüftenden Raum durch.

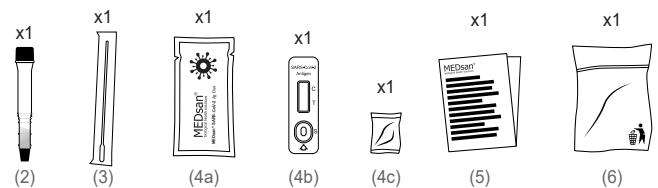
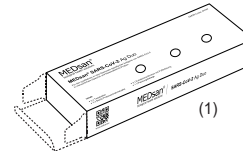
- Die Testkassette darf später als 1 Stunde nach dem Öffnen nicht mehr verwendet werden.
- Verwenden Sie den Teststreifen nicht, wenn der versiegelte Beutel bzw. der Teststreifen beschädigt ist.
- Verwenden Sie nur das mit diesem Produkt ausgelieferte Material.
- Geben Sie alle Bestandteile des Produktes nach Abschluss der Testdurchführung in den dafür vorgesehenen Entsorgungsbeutel, den Sie dann im Hausmüll entsorgen können.
- Der Test ist nicht geeignet zum Nachweis für andere Viren, Pathogene oder Substanzen.
- Treffen Sie keine medizinischen Entscheidungen ohne vorherige Konsultation einer medizinischen Fachkraft beziehungsweise Ihres Arztes.

Vorbereitung und Probenentnahme

Lesen Sie vor Durchführung des Tests alle Anweisungen sorgfältig durch und befolgen Sie diese genau.

Vorbereitung und Aufbau des Tests

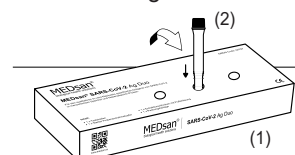
1. Öffnen Sie die Verpackung und legen Sie alle Materialien auf eine saubere, desinfizierte Oberfläche.
2. Überprüfen Sie alle Komponenten auf mögliche Schäden und ob alle mitgelieferten Materialien vollständig sind. Das komplette Testkit sollte folgende Materialien enthalten:
 - (1) Verpackung
 - (2) Extraktionsröhrchen mit Pufferlösung
 - (3) Steriler Probenentnahmetupfer
 - (4) Folienbeutel (a) mit Testkassette (b) und Trockenmittel (c)
 - (5) Gebrauchsanweisung und Kurzanleitung
 - (6) Entsorgungsbeutel



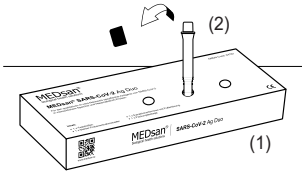
3. Waschen Sie Ihre Hände gründlich für 30 Sekunden oder desinfizieren Sie die Hände gründlich und trocknen Sie anschließend Ihre Hände.



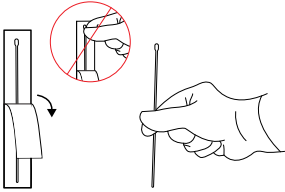
4. Drücken Sie das Extraktionsröhrchen durch die markierte Lochstanzung der Schachtel.



5. Nehmen Sie die obere Kappe des Extraktionsröhrchens ab und legen Sie die Kappe auf einer sauberen Unterlage ab.

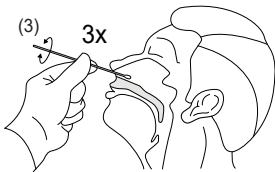


6. Öffnen Sie die Verpackung des Tupfers am Stiftende und nehmen Sie den Tupfer heraus. Achten Sie darauf, die Spitze des Tupfers nicht zu berühren und legen Sie den Tupfer nicht auf eine Oberfläche.



Probenentnahme – Nasenabstrich

Bitte vor der Probenentnahme beachten: Entleeren Sie vor dem Nasenabstrich Ihre Nase, um die Nasengänge von überschüssigem Schleim zu befreien.



1. Führen Sie die gesamte saugfähige Spitze des Tupfers in das rechte Nasenloch ca. 1,5-3 cm tief ein. Führen Sie den Tupfer nicht weiter ein, wenn Sie einen Widerstand spüren. Achten Sie auf guten Kontakt zwischen dem Tupfer und der Seite Ihres Nasenlochs.
2. Bewegen Sie den Tupfer in rotierenden Bewegungen vorsichtig 6-mal gegen die Nasenwand, um Sekrete aufzunehmen. Wiederholen Sie den Vorgang im linken Nasenloch.
3. Stecken Sie die Spitze des Tupfers in das Extraktionsröhrchen mit der Pufferlösung bis die Spitze des Tupfers den Boden berührt.

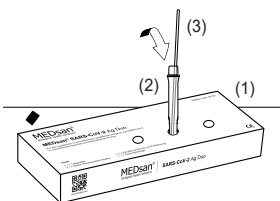
Testverfahren

Diese Anleitung muss vor der Durchführung vollständig gelesen werden.

Führen Sie den Test bei Raumtemperatur (ca. 15 bis 30 °C) durch.

Schritt 1

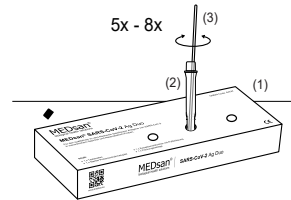
Führen Sie den Tupfer nach der Probenentnahme (siehe Abschnitt "Probenentnahme") in das Extraktionsröhrchen mit der Pufferlösung, bis der Tupfer den Boden berührt.



Schritt 2

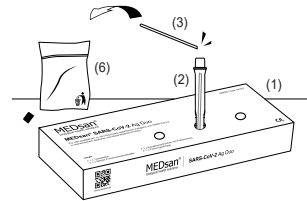
Drehen Sie den Tupfer 5-8-mal in der Pufferlösung.

(Hinweis: Falsch-negative Ergebnisse können bei nicht richtig umgerührter Probe auftreten.)



Schritt 3

Brechen Sie den Tupfer an der Sollbruchstelle ab, indem Sie den Tupfer gegen die Öffnung des Extraktionsröhrchens drücken. Achten Sie darauf, keine Flüssigkeit zu verschütten.



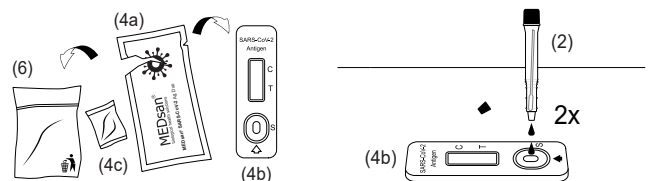
Schritt 4

Verschließen Sie das Extraktionsröhrchen mit der darin verbleibenden Tupferspitze sorgfältig und warten Sie 1 Minute. (Hinweis: Wenn das Extraktionsröhrchen nicht korrekt verschlossen ist, ist eine präzise Zugabe der Probenflüssigkeit auf die Testkassette nicht möglich.)



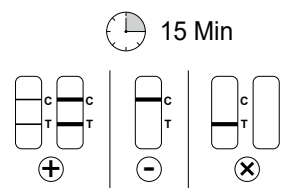
Schritt 5

Nehmen Sie den Teststreifen aus dem versiegelten Folienbeutel und legen Sie den Teststreifen auf eine saubere und ebene Oberfläche. Legen Sie das Trockenmittel und den Folienbeutel in den Entsorgungsbeutel. Entfernen Sie den unteren Deckel des Extraktionsröhrchens und geben Sie 2 Tropfen der Probenlösung senkrecht in die Probenvertiefung des Teststreifens. Berühren Sie den Teststreifen nicht mit dem Extraktionsröhrchen. (Hinweis: Falsch-negative Ergebnisse können bei Zugabe von weniger als 2 Tropfen auftreten.)



Schritt 6

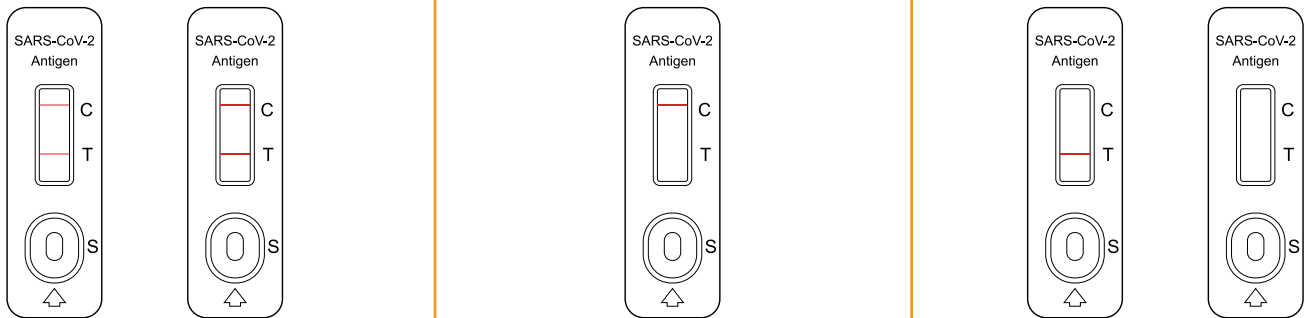
Warten Sie in jedem Fall mindestens 15 Minuten und lesen Sie dann das Ergebnis ab. Stellen Sie zur korrekten Zeiterfassung eine Stoppuhr.



Interpretation der Testergebnisse

Nach frühestens 15 Minuten können Sie das Testergebnis ablesen und dokumentieren. Später als 20 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr abgelesen werden.

Insgesamt sind drei Ergebnisse möglich:



Positives Testergebnis

Das Vorhandensein einer Testlinie (T), egal wie schwach sie ist, zusammen mit einer Kontrolllinie (C) bedeutet ein positives Testergebnis.

Ein positives Ergebnis bedeutet, dass Sie sehr wahrscheinlich mit SARS-CoV-2 infiziert sind.

Bitte wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt/ Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt bzw. an den ärztlichen Notdienst unter Telefon 116117 und halten Sie die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolation ein.

Eine Bestätigung des Testergebnisses durch einen PCR-Test ist erforderlich.

Über die Internetseite des Robert-Koch-Instituts (<https://tools.rki.de/plz-tool/>) können Sie sich über Ihr zuständiges Gesundheitsamt informieren. Wahrscheinlich werden Sie gebeten, sich in häusliche Quarantäne zu begeben und sich zu Hause zu isolieren, um eine Übertragung des Virus auf andere Personen zu vermeiden. Es besteht eine sehr geringe Chance, dass dieser Test ein falsch-positives Ergebnis liefert. Ihre medizinische Fachkraft wird mit Ihnen zusammen entscheiden, wie Sie am besten behandelt werden, basierend auf Ihren Testergebnissen zusammen mit Ihrer Krankengeschichte und Ihren Symptomen.

Negatives Testergebnis

Ist nur die Kontrolllinie C vorhanden und die Testlinie T fehlt, wurden keine SARS-CoV-2 Antigene nachgewiesen. Das Testergebnis ist negativ.

Das Vorhandensein einer Kontrolllinie (C) (egal wie schwach sie ist) aber keiner Testlinie (T), bedeutet ein negatives Ergebnis.

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie an COVID-19 erkrankt sind.

Auch bei einem negativen Testergebnis kann eine Infektion vorliegen. Da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion zuverlässig nachgewiesen werden kann, empfiehlt es sich im Verdachtsfall, den Test nach 1-2 Tagen zu wiederholen.

Trotz eines negativen Ergebnisses, sollten weiterhin alle geltenden Regeln bezüglich Kontakt mit anderen sowie Schutz- und Hygienemaßnahmen (AHA Regel) eingehalten werden.

Ungültiges Testergebnis

Wenn keine Kontrolllinie (C) sichtbar ist, ist das Ergebnis als ungültig zu betrachten.

Dies kann ein Resultat der fehlerhaften Testdurchführung sein, und der Test sollte mit einem neuen Testkit erneut durchgeführt werden.

Sollte erneut ein ungültiges Testergebnis vorliegen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum.

Entsorgung

Geben Sie nach dem Test alle Materialien in den Entsorgungsbeutel. Der verschlossene Entsorgungsbeutel kann mit dem normalen Hausmüll unter Beachtung der geltenden örtlichen Vorschriften entsorgt werden.



Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen

1. Dieser Test ist nur für die Untersuchung von Proben aus menschlichen Nasenabstrich-Proben geeignet. Dieser Test ist nicht zur Verwendung für andere Körperflüssigkeiten und Proben oder anderes Material bestimmt.
2. Ein negatives Ergebnis für einen einzelnen Probanden zeigt das Fehlen nachweisbarer SARS-CoV-2-Antigene an. Ein negatives Testergebnis schließt jedoch nicht die Möglichkeit einer Exposition oder Infektion mit SARS-CoV-2 aus.
3. Positive Testergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.
4. Positive Testergebnisse unterscheiden nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.
5. Negative Testergebnisse schließen andere (nicht SARS) Virus- oder Bakterieninfektionen nicht aus.
6. Eine optimale Testdurchführung erfordert die strikte Einhaltung des in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Testverfahrens. Abweichungen können zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Ein zu geringes Probenvolumen kann zu ungünstigen Testergebnissen führen.
7. Probelösungen sollten nicht länger als 60 Minuten aufbewahrt werden. Dies könnte falsche Testergebnisse zur Folge haben.
8. Bei Haut- oder Augenkontakt mit der Extraktionslösung, waschen Sie die betroffene Stelle mit viel Wasser aus. Bei Irritationen oder anhaltenden Beschwerden kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Leistungsmerkmale

Klinische Studien

Der Antigennachweis in den Proben von COVID-19-Patienten weist eine hohe Übereinstimmung mit dem Nachweis von Nukleinsäuren auf. Die relative Sensitivität bei Nasenabstrich-Proben liegt bei 96,7%, die relative Spezifität bei 100% und die Genauigkeit des Tests liegt bei 99,4%.

Leistung des MEDsan® SARS-CoV-2 Ag Duo Home im Vergleich zu einem FDA autorisierten RT PCR Test.

Nasenabstrich-Proben		RT PCR		
		Positiv	Negativ	Total
MEDsan® SARS-CoV-2 Ag Duo Home	Positiv	116	0	116
	Negativ	4	500	504
	Total	120	500	620
Relative Sensitivität		96,7% [95% KI: 91,7%, 98,7%]		
Relative Spezifität		100% [95% KI: 99,2%, 100%]		
Genauigkeit		99,4% [95% KI: 98,4%, 99,8%]		

Nachweisgrenze (Limit of Detection, LoD)

Der MEDsan® SARS-CoV-2 Ag Duo Home weist eine Nachweisgrenze (LoD) von 14,4 TCID₅₀/mL auf.

Analytische Spezifität/Kreuzreaktivität/Mikrobielle Interferenz

Bei den folgenden anderen Krankheitserregern wurden keine Kreuzreaktivitäten festgestellt:

Humanes Coronavirus (229E, OC43, NL63, HKU1), MERS-CoV, Adenovirus, Humanes Metapneumovirus (hMPV), Parainfluenza virus 1-4, Influenza A, Influenza B, Influenza C, Enterovirus, Respiratory syncytial virus, Rhinovirus, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermis*, *Streptococcus pyogenes*, *Candida albicans*, *Bordetella pertussis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila* und normale mikrobielle Flora der menschlichen Atemwege.

Interferenzen

Folgende potenzielle Störsubstanzen wurden überprüft und ergaben keine falsch negativen oder falsch positiven Ergebnisse: menschliches Blut (1 % v/v), Mucusprotein (1 mg/mL), Menthol (50 mg/mL), Dyclonin/Menthol (2 mg/mL), Phenylephrin (1 % v/v), Oxymetazolin (1 % v/v), Triamcinolon (50 mg/L), Ribavirin (50 mg/L), Alkalol (10 % v/v), Benzocain und Menthol (50 mg/mL), Fluticasonpropionat (5 % v/v), Tobramycin (8 µg/mL), Mupirocin (10 mg/mL) und Biotin (0.15 mg/mL).

Unterstützung / Hilfestellung

Für weitere Informationen und Fragen bezüglich des Produkts und der Anwendung stehen wir Ihnen unter folgenden Angaben zur Verfügung:

☎ **Experten-Hotline für Anwenderfragen: 0800 / 38 02 38 38**

✉ **E-Mail: info@sanagroup.com**

Referenzen

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.
5. "Naming the Coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it". World Health Organization. Archived from the original on 28 February 2020. Retrieved 28 February 2020.
6. Hessen MT (27 January 2020). "Novel Coronavirus Information Center: Expert guidance and commentary". Elsevier Connect. Archived from the original on 30 January 2020. Retrieved 31 January 2020.
7. CDC Interim Guidelines for Collecting, Handling, and Testing Clinical Specimens for COVID-19
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html>

Index der Symbole

	In-vitro-Diagnostikum
	Temperaturbegrenzung (+2 °C - +30 °C)
	Chargennummer
	Bestellnummer
	Trocken aufbewahren
	Verwendbar bis
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht zur Wiederverwendung
	Hersteller
	Anzahl der Teststreifen pro Testkit
	Vor Sonnenlicht schützen
	Sterilisation durch Bestrahlung
	Nicht verwenden wenn Verpackung beschädigt
	EU-Bevollmächtigter
	Europäische Konformität