RAPID SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD
TEST ZUR EIGENANWENDUNG GEBRAUCHSANWEISUNG

LAIENTEST FÜR ANTERIOR-NASALE (NASE VORNE)-ABSTRICHPROBEN

Befristet zugelassen zur Eigenanwendung nach §11 Abs. 1 MPG in Deutschland (BfArM GZ: 5640-S-076/21) ohne abgeschlossenes Konformitätsbewertungsverfahren.

Katalog-Nummer: 07AG6001BS (1 Test/Box); 07AG6005BS (5 Tests/Box); 07AG6020BS (20 Tests/Box)

- **Für den privaten Gebrauch / Test zur Eigenanwendung.**
- **Bitte befolgen Sie die Gebrauchsanweisung.**
- **Das Umpacken der 5er und 20er Verpackungen in kleinere Einheiten ist nicht gestattet (Vereinzelungsverbot).**

VERWENDUNGSZWECK

Der SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest ist ein auf Immunchromatographie basierender, einstufiger In-vitro-Test. Er ist für die schnelle qualitative Bestimmung von SARS-CoV-2 Antigen in anterioren Nasenabstrichen (Nase vorne) von Personen mit Verdacht auf COVID-19 innerhalb der ersten sieben Tage nach Auftreten der Symptome konzipiert. Der SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest soll nicht als einzige Grundlage für die Diagnose oder den Ausschluss einer SARS- CoV-2 Infektion verwendet werden.

ZUSAMMENFASSUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zur ß-Gattung. Generell ist COVID-19 für Menschen eine ansteckende, akute Atemwegserkrankung. Zurzeit bilden die mit dem neuen Coronavirus infizierten Patientinnen und Patienten die größte Infektionsquelle, wobei auch asymptomatisch infizierte Personen eine Infektionsquelle darstellen können. Auf Basis aktueller epidemiologischer Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens jedoch 3 bis 7 Tage. Als wichtigste Symptome gelten u.a. Fieber, Ermüdung, Verlust von Geruchs- und/oder Geschmackssinn und trockener Husten. In einigen Fällen wurden auch Symptome wie verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall nachgewiesen.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Bestandteile	Für 1 Test/Box	Für 5 Tests/Box	Für 20 Tests/Box
SARS-CoV-2 Antigen Testkassette (versiegelter Folienbeutel)	1	5	20
Steriler Abstrichtupfer	1	5	20
Extraktionsröhrchen	1	5	20
Extraktionslösung	1	5	20
Gebrauchsanweisung (diese Beilage)	1	1	1
Röhrchenständer	Rückseite Box	1	1

WICHTIGE INFORMATION VOR DER DURCHFÜHRUNG

- Lesen Sie diese Anleitung sorgfältig.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn der Beutel beschädigt oder das Siegel gebrochen ist.
- Lagern Sie den Test zwischen 4 und 30°C im versiegelten Originalbeutel. Nicht einfrieren.
- Das Produkt sollte bei Raumtemperatur (15°C bis 30°C) verwendet werden. Wenn das Produkt in einem kühleren Bereich (weniger als 15°C) gelagert wurde, lassen Sie es vor der Verwendung 30 Minuten bei normaler Raumtemperatur stehen.
- Behandeln Sie alle Proben als potentiell infektiös.
- Unzureichende oder ungenaue Probenentnahme, -lagerung und -transport können zu ungenauen Testergebnissen führen.
- Verwenden Sie ausschließlich den enthaltenen Tupfer, um eine optimale Durchführung des Tests zu gewährleisten.
- Die korrekte Probenentnahme ist der wichtigste Schritt bei der Durchführung des Tests. Achten Sie darauf, dass Sie mit dem Tupfer genügend Probenmaterial (Nasensekret) sammeln.
- Schnäuzen Sie die Nase vor der Probenentnahme mehrmals.
- Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahme untersucht werden.
- Geben Sie die Tropfen der Testprobe nur in die Probenvertiefung (S).
- Zu viele oder zu wenige Tropfen der Extraktionslösung können zu einem ungültigen oder falschen Testergebnis führen.
- Kinder unter 14 Jahren sollten von einem Erwachsenen unterstützt werden.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Der Test ist ausschließlich zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Antigen in anterior nasalen (Nase vorne), Abstrichproben zu verwenden. Die genaue Konzentration von SARS-CoV-2 Antigen kann im Rahmen dieses Tests nicht bestimmt werden.
- Die sachgemäße Probenentnahme ist von entscheidender Bedeutung. Die Nichtbeachtung der Vorgehensweise kann zu ungenauen
- Testergebnissen führen. Die unsachgemäße Entnahme, Lagerung oder auch das Einfrieren und Auftauen der Probe kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
- Wenn die Viruslast der Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt, kann der Test zu einem negativen Ergebnis führen.
- Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine endgültige klinische Diagnose nicht auf dem Ergebnis eines einzelnen Tests beruhen, sondern von der Ärztin bzw. dem Arzt nach Auswertung aller klinischer Ergebnisse und Laborbefunde gestellt werden.
- Ein negatives Ergebnis schließt abgesehen von SARS-CoV-2 eine virale Infektion nicht aus und sollte bei Verdacht auf COVID-19 durch molekulardiagnostische Methoden (z.B. PCR Test) bestätigt werden.
- Ein positives Ergebnis schließt eine zusätzliche Infektion mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
- Der SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest kann sowohl lebensfähiges als auch nicht lebensfähiges SARS-CoV-2- Material nachweisen. Die
- Leistung des SARS-CoV-2 Schnelltests hängt von der Viruslast ab und korreliert möglicherweise nicht mit anderen Diagnosemethoden, die an derselben Probe durchgeführt wurden.
- Anwender sollten die Proben so schnell wie möglich nach der Probenentnahme und jedenfalls innerhalb von zwei Stunden nach der Probenentnahme testen.
- Die Sensitivität bei nasalen oder oropharyngealen Abstrichen kann niedriger sein als bei Nasopharyngeal-Abstrichen. Die Methode des Nasopharyngeal-Abstriches sollte nur durch medizinisches Fachpersonal erfolgen.
- Möglicherweise werden neuere Virusmutationen nicht oder mit geringerer Sensitivität erkannt.
- Die Menge des Antigens in einer Probe kann mit zunehmender Krankheitsdauer abnehmen. Proben, die nach dem 5. bis 7. Krankheitstag entnommen wurden, werden – verglichen mit einem PCR Test - mit größerer Wahrscheinlichkeit negativ getestet.
- Der Test wurde mit den beigelegten Abstrichtupfern validiert. Die Verwendung alternativer Abstrichtupfer kann zu falsch negativen Ergebnissen führen.
- Die Gültigkeit des SARS-CoV-2 Antigen Schnelltests wurde nicht für die Identifizierung/Bestätigung von Gewebekulturisolaten nachgewiesen und sollte in dieser Eigenschaft nicht verwendet werden.

VORBEREITUNG

- Waschen Sie Ihre Hände.
- Eine ebene Fläche freimachen, reinigen und trocknen.
- Überprüfen Sie den Inhalt der Verpackung.
- Stellen Sie sicher, dass nichts beschädigt oder zerbrochen ist.
- Timer bereitlegen.
- Schnäuzen Sie vor der Probenentnahme mehrmals die Nase.
- Waschen Sie Ihre Hände.

PROCEDURE

1

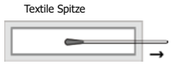
Bringen Sie die Komponenten des Kits vor dem Testen auf Raumptemperatur. Öffnen Sie die Extraktionslösung.
VORSICHT: Öffnen Sie es vom Gesicht weg und achten Sie darauf, dass Sie nichts von der Flüssigkeit verschütten.

2

Drücken Sie den gesamten Inhalt der Extraktionslösung in das Extraktionsröhrchen.
VORSICHT: Vermeiden Sie den Kontakt der beiden Behälter.

3

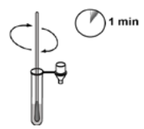
Sie finden den Tupfer in der versiegelten Verpackung. Identifizieren Sie die weiche, textile Spitze des Tupfers.

4 

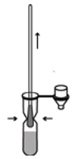
Ziehen Sie die Tupferverpackung auf und nehmen Sie den Tupfer vorsichtig heraus.
VORSICHT: Versuchen Sie die weiche, textile Spitze des Tupfers nicht mit den Händen zu berühren.

5

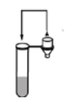
Führen Sie den Tupfer vorsichtig in ein Nasenloch ein. Die Tupferspitze sollte bis zu 2,5 cm tief vom Rand des Nasenlochs eingeführt werden. Drehen Sie entlang der Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden. Drehen Sie den Tupfer 3-4-mal. Belassen Sie den Abstrichtupfer einige Sekunden im Nasenloch. Wiederholen Sie den Vorgang mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch.
VORSICHT: Dies kann sich unangenehm anfühlen. Führen Sie den Tupfer nicht tiefer ein, wenn Sie starken Widerstand oder Schmerzen spüren.

6 

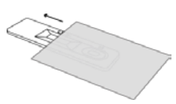
Führen Sie den Abstrichtupfer mit der Probe in das Extraktionsröhrchen ein. Drehen Sie den Tupfer nun 3-5-mal. **Belassen Sie den Abstrich 1 Minute in der Extraktionslösung.**

7 

Drücken Sie das Röhrchen zusammen, während Sie den Abstrichtupfer entnehmen, sodass möglichst viel Flüssigkeit im Röhrchen verbleibt. Legen Sie den Tupfer zurück in die Tupferverpackung.

8 

Setzen Sie die Abdeckkappe mit Tropfaufsatz auf das Extraktionsröhrchen.

9 

Öffnen Sie den Folienbeutel und entnehmen Sie die Testkassette. Legen Sie die Testkassette auf eine flache und ebene Oberfläche.
VORSICHT: Nach dem Öffnen muss die Testkassette sofort verwendet werden**.**

10

Drehen Sie das Extraktionsröhrchen um und geben Sie 3 Tropfen (75 µl) der Testprobe in die Probenvertiefung (S), indem Sie das Extraktionsröhrchen leicht andrücken.
VORSICHT: Die Bildung von Luftblasen in der Probenvertiefung (S) ist zu vermeiden.

11

Lesen Sie das Ergebnis nach 15-20 Minuten ab.
VORSICHT: Nach über 20 Minuten kann das Ergebnis falsch sein.

ENTSORGUNGSHINWEIS

Geben Sie die benutzten Testkomponenten in stabile, möglichst reißfeste Abfallsäcke und entsorgen sie diese gemäß den örtlichen Vorschriften im Restmüll.

DEUTUNG DER TESTERGEBNISSE

NEGATIV	C T	Wenn innerhalb von 15-20 Minuten eine Farblinie im Kontrollbereich (C) erscheint, jedoch im Testbereich (T) keine Farblinie zu sehen ist, so ist der Test gültig und negativ. Ein negatives Ergebnis schließt eine virale Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus und sollte bei Verdacht von COVID-19 durch molekulardiagnostische Methoden bestätigt werden.
POSITIV	C T / C T	Wenn innerhalb von 15-20 Minuten zwei Farblinien – eine Farblinie im Kontrollbereich (C) und eine Farblinie im Testbereich (T) – erscheinen, so ist der Test gültig und positiv. Das Ergebnis ist als positiv zu werten, egal wie schwach die Farblinie im Testbereich (T) zu sehen ist. Ein positives Ergebnis schließt eine zusätzliche Infektion mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
UNGÜLTIG	C T / C T	Wenn innerhalb von 15-20 Minuten keine Farblinie im Kontrollbereich (C) erscheint, so ist der Test ungültig. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette.

QUALITÄTSKONTROLLE

DIE KONTROLLLINIE IST EIN INTEGRIERTES REAGENZ UND DIENT DER KONTROLLE DES VERFAHRENS. DIE KONTROLLLINIE ERSCHEINT, WENN DER TEST KORREKT DURCHGEFÜHRT WURDE UND DIE REAGENZIEN REAKTIV SIND.

FRAGEN UND ANTWORTEN (FAQ)

1. Wie funktioniert die Erkennung?
Das N-Protein des SARS-CoV-2-Virus reagiert mit der streifenförmigen Beschichtung der Testlinie und führt bei Vorhandensein zu einem Farbumschlag, d.h. eine rote Linie erscheint. Wenn die Probe keine Virusproteine bzw. Antigene enthält, kommt es daher zu keiner roten Test-Linie (T).
2. Wann sollte/kann ich mich selbst testen?
Sie können sich selbst testen, ob Sie Symptome haben oder nicht. Studien zeigen, dass frühere Tests innerhalb der ersten 4 Krankheitstage typischerweise eine höhere Viruslast bedeuten, die leichter zu erkennen ist. Da das Testergebnis eine für diesen Zeitpunkt gültige Momentaufnahme ist, sollten die Tests gemäß den Empfehlungen der örtlichen Behörden wiederholt werden.
3. Was kann mein Testergebnis beeinflussen? Worauf sollte ich achten?
Achten Sie darauf vor der Probenentnahme gründliche zu Schnäuzen. Achten Sie darauf sichtbar Probenmaterial (Nasensekret) zu entnehmen.

Führen Sie den Test unmittelbar nach der Probenentnahme durch.
Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung genau.
Bringen Sie die Tropfen der Extraktionslösung nur auf der Probenvertiefung (S) auf.
Zuviele oder zu wenige Tropfen an Extraktionslösung können zu einem ungültigen bzw. falschen Testergebnis führen.
4. Der Teststreifen ist deutlich verfärbt bzw. verschliert? Woran liegt das?
Bitte beachten Sie, dass die Testkassette nicht mit mehr als 3 Tropfen Probe verwendet werden sollte, da die Flüssigkeitsaufnahme des Teststreifens natürlich begrenzt ist. Falls die Kontrolllinie nicht erscheint oder der Teststreifen stark durcheinander oder verfärbt ist, was ihn unlesbar macht, wiederholen Sie den Test bitte gemäß den Anweisungen.
5. Ich habe den Test gemacht, aber sehe keine Kontroll-Linie (C). Was soll ich tun?
Ihr Testergebnis ist ungültig. Beachten Sie die Antwort auf Frage 4 und wiederholen Sie den Test gemäß der Gebrauchsinformation.
6. Ich bin mir beim Ablesen des Ergebnisses unsicher. Was soll ich tun?
Damit das Ergebnis positiv ist, müssen 2 gerade horizontale Linien mit der vollen Breite der Kassette deutlich sichtbar sein. Wenn Sie sich über die Ergebnisse immer noch nicht sicher sind, wenden Sie sich gemäß den Empfehlungen Ihrer örtlichen Behörden an die nächstgelegene Gesundheitseinrichtung.
7. Mein Ergebnis ist positiv. Was soll ich tun?
Wenn Ihr Ergebnis positiv ist und der Test somit die Kontrolllinie als auch die Testlinie deutlich anzeigt, muss dieses Ergebnis durch einen PCR Test bestätigt werden. Sie sollten sich sofort telefonisch an die nächstgelegene medizinische Einrichtung (z. B. Ihren Hausarzt) wenden, wie von Ihren örtlichen Behörden empfohlen. Diese erklärt Ihnen die entsprechenden nächsten Schritte. Vermeiden Sie Kontakt zu anderen Personen bis das Ergebnis des PCR Tests vorliegt.
8. Mein Ergebnis ist negativ. Was soll ich tun?
Wenn der Test nur die Kontrolllinie deutlich anzeigt, kann dies bedeuten, dass Sie negativ sind oder dass die Viruslast zu gering ist, um erkannt zu werden. Wenn Sie Symptome verspüren (Kopfschmerzen, Fieber, Migräne, Verlust des Geruchs- oder Geschmackssinns usw.), konsultieren Sie bitte Ihren Hausarzt, bzw. die nächstgelegende Gesundheitseinrichtung gemäß den Empfehlungen Ihrer örtlichen Behörden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, können Sie den Test wiederholen. Auch bei negativen Ergebnissen halten Sie sich weiterhin an die geltenden Abstandsregeln, Kontaktbeschränkungen und Hygienemaßnahmen.

GENAUIGKEIT FÜR NASEN-ABSTRICHPROBEN

Die Genauigkeit der SARS-CoV-2-Antigen Schnelltestkarte wurde anhand von 230 Nasen-Abstrichen ermittelt, die von einzelnen symptomatischen Patienten (innerhalb von 7 Tagen nach Ausbruch) entnommen wurden, bei denen der Verdacht auf COVID-19 bestand. Die folgende Tabelle fasst die Genauigkeit der SARS-CoV-2-Antigen Schnelltestkarte im Vergleich zur RT-PCR zusammen.

		RT-PCR		
		Positiv	Negativ	Gesamt
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	Postitiv	101	1	102
	Negativ	4	124	128
	Gesamt	105	125	230
Sensitivität	96,19% (95% CI: 92,53% - 99,85%)			
Spezifizität	99,20% (95% CI: 97,64% - 99,99%)			
Genauigkeit	97,83% (95% CI: 95,94% - 99,71%)			

KREUZREAKTIVITÄT (Für folgende Viren und Mikroorganismen wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet.)

Humanes Coronavirus 229E 2,0 x 10^6 $TCID_{50}$/ml; MERS-Coronavirus 1,0 x 10^6 $TCID_{50}$/ml; Humanes Coronavirus OC43 2,0 x 10^6 $TCID_{50}$/ml; Chlamydia pneumoniae 2,0 x 10^6 IFU/ml; Humanes Coronavirus NL63 2,0 x 10^6 $TCID_{50}$/ml; Streptococcus pneumoniae 2,0 x 10^6 KBE/ml; Parainfluenzavirus 1 2,0 x 10^6 $TCID_{50}$/ml; Streptococcus pygenes 2,0 x 10^6 KBE/ml; Parainfluenzavirus 2 2,0 x 10^6 $TCID_{50}$/ml; Bordetella pertussis 2,0 x 10^6 KBE/ml; Parainfluenzavirus 3 2,0 x 10^6 $TCID_{50}$/ml; Mycobacterium tuberculosis 2,0 x 10^6 KBE/ml; Enterovirus EV71 2,0 x 10^6 $TCID_{50}$/ml; Legionella pneumophila 2,0 x 10^6 KBE/ml; Respirat. Synzytialvirus 2,0 x 10^6 $TCID_{50}$/ml; Mycoplasma pneumoniae 2,0 x 10^6 E/ml; Rhinovirus 2,0 x 10^6 $TCID_{50}$/ml; Haemophilus influenzae 2,0 x 10^6 KBE/ml; Influenza-A-Virus (H1N1) 2,0 x 10^6 $TCID_{50}$/ml; Candida albicans 2,0 x 10^6 KBE/ml; Influenza-A-Virus (H3N2) 2,0 x 10^6 $TCID_{50}$/ml; Staphylococcus aureus 2,0 x 10^6 KBE/ml; Influenza-B-Virus (Yamagata) 2,0 x 10^6 $TCID_{50}$/ml; Pseudomonas aeruginosa 2,0 x 10^6 KBE/ml; Influenza-B-Virus (Victoria) 2,0 x 10^6 $TCID_{50}$/ml; Escherichia coli 2,0 x 10^6 KBE/ml; Adenovirus 2,0 x 10^6 $TCID_{50}$/ml.

INTERFERENZ (Für folgende Mikroorganismen und endogene Substanzen wurde keine Interferenz beobachtet.)

Mikroorganismen:
Humanes Coronavirus 229E 2,0 x 10^6 TCID50/ml; MERS-Coronavirus 1,0 x 10^6 TCID50/ml; Humanes Coronavirus OC43 2,0 x 10^6 $TCID_{50}$/ml; Chlamydia pneumoniae 2,0 x 10^6 IFU/ml; Humanes Coronavirus NL63 2,0 x 10^6 $TCID_{50}$/ml; Streptococcus pneumoniae 2,0 x 10^6 KBE/ml; Parainfluenzavirus 1 2,0 x 10^6 $TCID_{50}$/ml; Streptococcus pygenes 2,0 x 10^6 KBE/ml; Parainfluenzavirus 2 2,0 x 10^6 $TCID_{50}$/ml; Bordetella pertussis 2,0 x 10^6 KBE/ml; Parainfluenzavirus 3 2,0 x 10^6 $TCID_{50}$/ml; Mycobacterium tuberculosis 2,0 x 10^6 KBE/ml; Enterovirus EV71 2,0 x 10^6 $TCID_{50}$/ml; Legionella pneumophila 2,0 x 10^6 KBE/ml; Respirat. Synzytialvirus 2,0 x 10^6 $TCID_{50}$/ml; Mycoplasma pneumoniae 2,0 x 10^6 E/ml; Rhinovirus 2,0 x 10^6 $TCID_{50}$/ml; Haemophilus influenzae 2,0 x 10^6 KBE/ml; Influenza-A-Virus (H1N1) 2,0 x 10^6 $TCID_{50}$/ml; Candida albicans 2,0 x 10^6 KBE/ml; Influenza-A-Virus (H3N2) 2,0 x 10^6 $TCID_{50}$/ml; Staphylococcus aureus 2,0 x 10^6 KBE/ml; Influenza-B-Virus (Yamagata)2,0 x 10^6 $TCID_{50}$/ml; Pseudomonas aeruginosa 2,0 x 10^6 KBE/ml; Influenza-B-Virus (Victoria) 2,0 x 10^6 $TCID_{50}$/ml; Escherichia coli 2,0 x 10^6KBE/ml; Adenovirus 2,0 x 10^6 $TCID_{50}$/ml.
Endogene Substanzen:
Vollblut 1% v/v; Homöopathisch (Alkalol) 10% v/v; Muzin 2% w/v; CVS Nasentropfen (Phenylephrin) 15% v/v; Tobramycin 0,0004% w/v; Afrin (Oxymetazolin) 15% v/v; Ricola (Menthol) 0,15% w/v; CVS Nasenspray (Cromolyn) 15% v/v; Chloraseptik (Benzocain) 0,15% w/v; Fluticason-Propionat 5% v/v; Mupirocin 0,25% w/v; Zicam 5% w/v; Tamiflu (Oseltamivir Phosphat) 0,5% w/v.

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
IVD	Medizinische Vorrichtung für die In-Vitro-Diagnostik		Gebrauchsanweisung lesen	YYYY-MM-DD	Verwendung bis
Σ	Ausreichend für <x> Tests		Trocken lagern	LOT	Chargennummer
	Nicht wiederverwenden		Nicht verwenden wenn Packung beschädigt	4°C 30°C	Temperaturbegrenzung
STERILE EO	Sterilisation durch Ethylenoxid	REF	Katalog-Nummer		Vorsicht, Begleitdokumente lesen
	Vor der Sonne geschützt lagern		Hersteller		

Hersteller:
MP Biomedicals Germany GmbH
Thueringer Str. 15
37269 Eschwege, Germany

Tupfer:
Goodwood Medical Care Ltd.
1-2 Floor, 3-919 Yongzheng Street, Jinzhou District,
Dalian, 116100 Liaoning, China

MP Biomedicals Germany GmbH
laientest@mpbio.com
0049.5651.921300

Learn more at **www.mpbio.com**

07AG60SELF-012-03-12-DE

RAPID SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD

SELF-TEST Instructions for use

LAY TEST FOR ANTERIOR NASAL SWAB SPECIMENS

Temporarily approved for self-testing according to §11 Abs. 1 MPG in Germany (BfArM GZ: 5640-S-076/21) without finalization of conformity assessment proceedings.

Catalog Number: 07AG6001BS (1 Test/Box); 07AG6005BS (5 Tests/Box); 07AG6020BS (20 Tests/Box)

- **For private use/home use/self-testing**
- **Please follow the instructions for use carefully**
- **The repacking of 5 and 20 packs into smaller units is not permitted (separating is prohibited).**

INTENDED USE

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card is an immunochromatography based one step in vitro test. It is designed for the rapid qualitative determination of SARS-CoV-2 virus antigen in anterior nasal swabs from individuals suspected of COVID-19 within the first seven days of symptom onset. Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card shall not be used as the sole basis to diagnose or exclude SARS-CoV-2 infection.

SUMMARY

The novel coronaviruses belong to the β genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel coronavirus are the main source of infection, asymptomatic infected people can also be an infectious source. Based on current epidemiological studies, the incubation period is 1 to 14 days, but mostly 3 to 7 days. The main manifestations include fever, fatigue, loss of smell and / or taste, and a dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.

MATERIALS PROVIDED

Components	For 1 Test/Box	For 5 Tests/Box	For 20 Tests/Box
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card (sealed foil pouch)	1	5	20
Sterilized swab	1	5	20
Extraction tube	1	5	20
Sample extraction buffer	1	5	20
Instructions for use (this leaflet)	1	1	1
Tube stand	Back of Box	1	1

IMPORTANT INFORMATION BEFORE THE EXECUTION

- Read this instruction guide carefully.
- Do not use the product beyond the expiration date.
- Do not use the product if the pouch is damaged or the seal is broken.
- Store the test device at 4 to 30°C in the original sealed pouch. Do Not Freeze.
- The product should be used at room temperature (15°C to 30°C). If the product has been stored in a cool area (less than 15°C), leave it
- at normal room temperature for 30 minutes before using.
- Handle all specimens as potentially infectious.
- Inadequate or inappropriate specimen collection, storage, and transport may yield inaccurate test results.
- Use the swabs included in the test kit to ensure optimal performance of the test.
- Correct specimen collection is the most important step in the procedure. Make sure to collect enough specimen material (nasal secretion) with the swab, especially for anterior nasal sampling.
- Blow the nose several times before collecting specimen.
- The specimens should be tested as soon as possible after collection.
- Apply the drops of test specimen only to the specimen well (S).
- Too many or too few drops of extraction solution can lead to an invalid or incorrect test result.
- Children under 14 years of age should be assisted by an adult.

LIMITATIONS

- The test is to be used exclusively for the qualitative detection of SARS-CoV-2 viral antigen in anterior nasal swab specimens. The exact
- concentration of SARS-CoV-2 viral antigen cannot be determined as part of this test.
- Proper specimen collection is critical. Failure to follow the procedure may result in inaccurate test results.
- Improper collection, storage, or even freezing and thawing of the specimen can lead to inaccurate test results.
- If the viral load of the specimen is below the detection limit of the test, the test may produce a negative result.
- As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the result of a single test, but should be made by the physician after evaluation of all clinical and laboratory results.
- A negative result does not exclude viral infection except for SARS-CoV-2 and should be confirmed by molecular diagnostic methods (e.g. PCR) if COVID-19 is suspected.
- A positive result does not rule out an additional infection with other disease-causing agents.
- The SARS-CoV-2 rapid antigen test can detect both viable and non-viable SARS-CoV-2 material. The performance of the SARS-CoV-2 rapid test is dependent on viral load and may not correlate with other diagnostic methods performed on the same specimen.
- Users should test specimens as soon as possible after specimen collection and within two hours of specimen collection.
- Sensitivity for nasal or oropharyngeal swabs may be lower than nasopharyngeal swabs. The method of nasopharyngeal swab sampling should only be performed by healthcare professionals.
- It could be possible that virus mutations might be detected with lower sensitivity or not at all.
- The amount of antigen in a sample may decrease as the duration of illness increases. Specimens collected after day 5-7 of illness are more likely to be tested negative compared to a RT-PCR assay.
- The kit was validated with the swabs provided. Use of alternative swabs may result in false negative results.
- The validity of Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card has not been proven for identification/confirmation of tissue culture isolates and should not be used in this capacity.

PREPARATION

- Wash your hands.
- Clear clean and dry a flat surface.
- Check the kit contents.
- Make sure that nothing is damaged or broken.
- Have a timer ready.
- Blow your nose several times before taking the sample.
- Wash your hands again.

PROCEDURE

1.

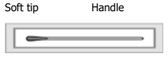
   Rotate the lid of sample extraction buffer bottle.

   CAUTION: Open it away from your face and be careful not to spill any of the liquid.

2.

   Squeeze all extraction buffer out of the bottle into the extraction tube.

   CAUTION: Avoid touching the bottle against the tube.

3. 

   Find the swab in the sealed wrapper. Identify the soft, fabric tip on the swab.

4.

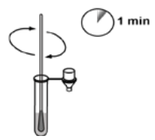
   Peel open the swab wrapper and gently take out the swab.

   CAUTION: Do not touch the soft, fabric tip of the swab with your hands.

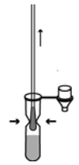
5.

   Carefully insert the swab into one nostril. The swab tip should be inserted no less than 2.5 cm from the edge of the nostril. Roll the swab 3-4 times along the mucosa inside the nostril to ensure that both mucus and cells are collected. Leave swab in the nostril for several seconds. Using the same swab, repeat this process for the other nostril.

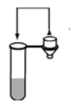
   CAUTION: This may feel uncomfortable. Do not insert the swab any deeper if you feel strong resistance or pain.

6. 

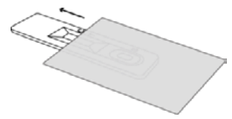
   Place the swab with the sample into the extraction tube. Rotate the swab 3-5 times. **Leave the swab in the extraction solution for 1 minute.**

7. 

   Pinch the extraction tube together with fingers while removing the swab to leave as much solution in the tube as possible. Place the swab back into the swab wrapper.

8. 

   Install the nozzle cap onto the sample extraction tube tightly.

9. 

   Open the foil pouch and remove the test card. Place the test card on a flat and level surface.

   CAUTION: Once opened, the test card must be used immediately.

10.

    Invert the extraction tube and add 3 drops (75 µl) of test specimen into the specimen well (S), by gently squeezing the extraction tube.

    CAUTION: The formation of air bubbles in the specimen well (S) must be avoided.

11.

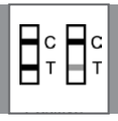
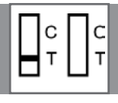
    Read the results at 15-20 minutes.

    Caution: Results after 20 minutes may not be accurate.

DISPOSAL INSTRUCTIONS

Place the used test components into a durable, preferably tear-resistant waste bag and dispose of them in the trash according to local waste regulations.

INTERPRETATION OF RESULTS

NEGATIVE		If one colored band appears in the Control Zone (C) and no colored band appears in the Test Zone (T) within 15-20 minutes, the test result is negative and valid. A negative result does not exclude a viral infection with SARS-CoV-2 and should be confirmed by molecular diagnostic methods if COVID-19 is suspected.
POSITIVE		If two colored bands appear, with one colored band in the Control Zone (C) and another in the Test Zone (T) within 15-20 minutes, the test result is positive and valid. The result should be considered as positive no matter how faint the colored band is in the Test Zone (T). A positive result does not rule out an additional infection with other disease-causing agents.
INVALID		If no colored band appears in the control area (C) within 15-20 minutes, the test is invalid. Repeat the test with a new test card.

QUALITY CONTROL

THE CONTROL LINE IS AN INTEGRATED REAGENT AND IS USED TO CONTROL THE PROCEDURE. THE CONTROL LINE APPEARS WHEN THE TEST HAS BEEN PERFORMED CORRECTLY AND THE REAGENTS ARE REACTIVE.

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS (FAQ)

1. How does the detection work?

The N protein of the SARS-CoV-2 virus reacts with the stripe-like coating of the test line and, if present, results in a color change, i.e. a red line appears. Therefore, if the sample does not contain any viral proteins or antigens, there will be no red test line (T).

2. When should/can I test myself?

You can test yourself whether you have symptoms or not. Studies show that earlier testing within the first 4 days of illness typically means a higher viral load, which is easier to detect. Since the test result is a snapshot valid for that point in time, testing should be repeated as recommended by local authorities.

3. What can affect my test result? What should I pay attention to?

Be sure to blow your nose multiple times before collecting the specimen.
Be sure to visibly collect sample material (nasal secretions).
Perform the test immediately after taking the sample.
Follow the instructions for use carefully.
Apply the drops of extraction solution only to the sample well (S).
Too many or too few drops of extraction solution can lead to an invalid or incorrect test result.

4. The test strip is clearly discolored or smudged? What is the reason for this?

Please note that the test card should not be used with more than 3 drops of sample, as the liquid absorption of the test strip is naturally limited. If the control line does not appear or the test strip is badly smudged or discolored, making it unreadable, please repeat the test according to the instructions.

5. I have taken the test, but I don't see a control line (C). What should I do?

Your test result is invalid. Observe the answer to question 4 and repeat the test according to the instructions for use.

6. I am unsure about reading the result. What should I do?

For the result to be positive, 2 straight horizontal lines must be clearly visible with the full width of the cassette. If you are still unsure about the results, contact the nearest health facility according to the recommendations of your local authorities.

7. My result is **positive**. What should I do?

If your result is positive and the test kit clearly indicates the control line as well as the test line, then the result must be confirmed by a PCR test. You should immediately contact the nearest medical facility (e.g. your family doctor) by telephone, as recommended by your local authorities. The medical facility will explain the appropriate next steps to take. Avoid contact with other people until the result of the PCR test is available.

8. My result is **negative**. What should I do?

If the test kit only clearly shows the control line, this may mean that you are negative or that the viral load is too low to be detected. If you experience symptoms (headache, fever, migraine, loss of sense of smell or taste, etc.), please consult your primary care physician, or the nearest health care facility as recommended by your local authorities. If you are not sure, you can repeat the test. Even with a negative result, continue to adhere to social distancing rules, contact restrictions, and hygiene measures.

ACCURACY FOR NASAL SWAB SAMPLES

The accuracy of the SARS-CoV-2 antigen rapid test card was determined using 230 nasal swabs collected from individual symptomatic patients (within 7 days of onset) suspected of having COVID-19. The following table summarizes the accuracy of the SARS-CoV-2 antigen rapid test card compared to RT-PCR.

		RT-PCR		
		Positive	Negative	Total
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	Postitive	101	1	102
	Negative	4	124	128
	Total	105	125	230
Sensitivity	96,19% (95% CI: 92,53% - 99,85%)			
Specificity	99,20% (95% CI: 97,64% - 99,99%)			
Accuracy	97,83% (95% CI: 95,94% - 99,71%)			

CROSS REACTIVITY (No cross reactivity was observed for the following viruses/microorganisms)

Human Coronavirus 229E 2,0 x 10^6 TCID50/ml; MERS-Coronavirus 1,0 x 10^6 TCID50/ml; Human Coronavirus OC43 2,0 x 10^6 TCID50/ml; Chlamydia pneumoniae 2,0 x 106 IFU/ml; Human Coronavirus NL63 2,0 x 10^6 TCID50/ml; Streptococcus pneumoniae 2,0 x 106 CFU/ml; Parainfluenza virus 1 2,0 x 106 TCID50/ml; Streptococcus pygenes 2,0 x 106 CFU/ml; Parainfluenza virus 2 2,0 x 106 TCID50/ml; Bordetella pertussis 2,0 x 106 CFU/ml; Parainfluenza virus 3 2,0 x 106 TCID50/ml; Mycobacterium tuberculosis 2,0 x 106 CFU/ml; Enterovirus EV71 2,0 x 106 TCID50/ml; Legionella pneumophila 2,0 x 106 CFU/ml; Respirat. Synzytialvirus 2,0 x 106 TCID50/ml; Mycoplasma pneumoniae 2,0 x 10^6 U/ml; Rhinovirus 2,0 x 106 TCID50/ml; Haemophilus influenzae 2,0 x 106 CFU/ml; Influenza-A-Virus (H1N1) 2,0 x 106 TCID50/ml; Candida albicans 2,0 x 106 CFU/ml; Influenza-A-Virus (H3N2) 2,0 x 106 TCID50/ml; Staphylococcus aureus 2,0 x 106 CFU/ml; Influenza-B-Virus (Yamagata) 2,0 x 106 TCID50/ml; Pseudomonas aeruginosa 2,0 x 106 CFU/ml; Influenza-B-Virus (Victoria) 2,0 x 106 TCID50/ml; Escherichia coli 2,0 x 106 CFU/ml; Adenovirus 2,0 x 106 TCID50/ml.

INTERFERENCE (No interference was observed for the following microorganisms or endogenous substances)

Microorganisms:
Human Coronavirus 229E 2,0 x 10^6 TCID50/ml; MERS-Coronavirus 1,0 x 10^6 TCID50/ml; Human Coronavirus OC43 2,0 x 10^6 TCID50/ml; Chlamydia pneumoniae 2,0 x 106 IFU/ml; Human Coronavirus NL63 2,0 x 10^6 TCID50/ml; Streptococcus pneumoniae 2,0 x 106 CFU/ml; Parainfluenza virus 1 2,0 x 106 TCID50/ml; Streptococcus pygenes 2,0 x 106 CFU/ml; Parainfluenza virus 2 2,0 x 106 TCID50/ml; Bordetella pertussis 2,0 x 106 CFU/ml; Parainfluenza virus 3 2,0 x 106 TCID50/ml; Mycobacterium tuberculosis 2,0 x 106 CFU/ml; Enterovirus EV71 2,0 x 106 TCID50/ml; Legionella pneumophila 2,0 x 106 CFU/ml; Respiratary Syncytial virus 2,0 x 106 TCID50/ml; Mycoplasma pneumoniae 2,0 x 10^6 U/ml; Rhinovirus 2,0 x 106 TCID50/ml; Haemophilus influenzae 2,0 x 106 CFU/ml; Influenza-A-Virus (H1N1) 2,0 x 106 TCID50/ml; Candida albicans 2,0 x 106 CFU/ml; Influenza-A-Virus (H3N2) 2,0 x 106 TCID50/ml; Staphylococcus aureus 2,0 x 106 CFU/ml; Influenza-B-Virus (Yamagata) 2,0 x 106 TCID50/ml; Pseudomonas aeruginosa 2,0 x 106 CFU/ml; Influenza-B-Virus (Victoria) 2,0 x 106 TCID50/ml; Escherichia coli 2,0 x 106 CFU/ml; Adenovirus 2,0 x 106 TCID50/ml.
Endogenous Substances:
Whole Blood 1% v/v; Homeopathic (Alkalol) 10% v/v; Mucin 2% w/v; CVS Nasal Drops (Phenylephrin) 15% v/v; Tobramycin 0,0004% w/v; Afrin (Oxymetazoline) 15% v/v; Ricola (Menthol) 0,15% w/v; CVS Nasal spray (Cromolyn) 15% v/v; Chloraseptic (Benzocaine) 0,15% w/v; Fluticasone Propionate 5% v/v; Mupirocin 0,25% w/v; Zicam 5% w/v; Tamiflu (Oseltamivir Phosphate) 0,5% w/v.

EXPLANATION OF SYMBOLES

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
IVD	In Vitro Diagnostics Medical Device		Consult Instructions for Use	YYYY-MM-DD	Use by
Σ	Contains sufficient for <x> tests		Store in a dry place	LOT	Lot Number
	Do not reuse		Do not use if packing is damaged	30 °C 2 °C	Temperature Limitation
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide	REF	Catalog Number	4	Caution, consult accompanying documents
	Avoid direct sunlight		Manufacturer		

Manufacturer
MP Biomedicals Germany GmbH
Thueringer Str. 15
37269 Eschwege, Germany

Swabs:
Goodwood Medical Care Ltd.
1-2 Floor, 3-919 Yongzheng Street, Jinzhou District,
Dalian, 116100 Liaoning, China

MP Biomedicals Germany GmbH
laientest@mpbio.com
0049.5651.921300

Learn more at **www.mpbio.com**