

# CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Self-Test

## Wichtiger Hinweis

Dieses Dokument dient allein der Information von Anwendern. Jede anderweitige Verwendung einschließlich Drucken und Vervielfältigung für andere Zwecke, insbesondere kommerzielle Zwecke Dritter, verletzt Marken- und Urheberrechte der jeweiligen Rechteinhaber und ist untersagt.

## Verwendungszweck

Der CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test ist ein sogenannter Lateral-Flow-Test, der dem qualitativen Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens von SARS-CoV-2 („Coronavirus“ oder „COVID-19“) aus Abstrichen des vorderen Nasenbereichs dient. Nasen-Abstrichproben von Personen unter 12 Jahren sollten unter Aufsicht von Erwachsenen durchgeführt werden. Personen über 70 Jahren sollten sich bei der Entnahme ihres Nasen-Abstrichs unterstützen lassen. Dieser Test soll bei der schnellen Diagnose von Coronavirus-Infektionen helfen. Sollten Symptome trotz negativer Testergebnisse fortbestehen, wird empfohlen, eine medizinische Fachkraft aufzusuchen, um eine Klärnde Behandlung zu erhalten.

## Zusammenfassung und Erklärung

Das Coronavirus kann eine akute infektiöse Krankheit der Atemwege verursachen, die als COVID-19 bekannt ist. Derzeit sind Menschen, die mit dem Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; infizierte Menschen können selbst dann eine Infektionsquelle sein, wenn sie keine Symptome zeigen. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Literatur ist die Inkubationszeit des Coronavirus zwischen 2 und 14 Tagen, mit einem durchschnittlichen Mittelwert von 5 bis 7 Tagen. Zu den Hauptmerkmalen einer Coronavirus-Infektion gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In seltenen Fällen kann es zu einer Nasenentzündung, laufender Nase, Halschmerzen, Muskelschmerz und Hautausschlag kommen. Der CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test dient dem Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens des Coronavirus. Das Antigen ist im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Die schnelle Diagnose einer Coronavirus-Infektion und die anschließende Betreuung und Behandlung durch medizinisches Fachpersonal tragen dazu bei, die Ausbreitung des Coronavirus effizienter und effektiver zu kontrollieren.

## Prinzip des Tests

Der CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test ist ein Lateral-Flow-Test, der das Nukleokapsidprotein-Antigen des Coronavirus, das COVID-19 verursacht, aus einem Abstrich des vorderen Nasenbereichs nachweist. Nach Zugabe in die Probenverteilung fließt die vorbereitete Probe den Teststreifen der Testkassette hinauf. Die Testreaktion dauert 15 Minuten. Der Test ist positiv, wenn Nukleokapsidprotein-Antigene des Coronavirus in der Probe nachgewiesen werden. In diesem Fall erscheint eine Linie im Testfenster (T). Das Fehlen der Testlinie (T) deutet auf ein negatives Testergebnis hin, d. h. es waren keine Nukleokapsidprotein-Antigene in der Probe nachweisbar. Im Bereich der Kontrolllinie (C) erscheint eine Linie, wenn der Test korrekt durchgeführt wurde.

## Lieferumfang

- Ser-Set:**
- 20 Testkassetten
  - 2 Flaschen mit Pufferlösung
  - 20 sterile Tupfer und Kappen
  - 5 Teströhrchen und Kappen
  - 1 Arbeitsstation (Verpackungskarton)
  - 1 Gebrauchsanweisung
  - 1 Kurzanleitung
- Zoer-Set:**
- 20 Testkassetten
  - 2 Flaschen mit Pufferlösung
  - 20 sterile Tupfer und Kappen
  - 1 Arbeitsstation
  - 1 Gebrauchsanweisung
  - 1 Kurzanleitung

## Nicht im Lieferumfang enthalten

Uhr, Timer oder Stoppuhr und Plastiküte für Abfall

## Warnhinweise

1. Nur zur Verwendung in der in-vitro-Diagnostik.
2. Die Testkassetten sollten bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben.
3. Verwenden Sie die Testkassette nicht nach Ablauf ihres Verfallsdatums.
4. Tupfer, Röhrchen und Testkassetten sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
5. Versuchen oder mischen Sie keine Komponenten aus anderen Selbsttest-Sets.
6. Testen Sie nur mit dem im Set enthaltenen Tupfer.
7. Um genaue Ergebnisse zu erhalten, verwenden Sie keine erkrankten blutigen oder übermäßig dickflüssigen/klebrigen Proben.
8. Die Proben müssen, wie im Abschnitt „Testverfahren“ (siehe rechts oben) angegeben, verarbeitet werden. Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu ungenauen oder falschen Ergebnissen führen.
9. Eine unzureichende oder unsachgemäße Probenentnahme kann zu ungenauen oder falschen Ergebnissen führen.
10. Die Verwendung in sehr feuchtem Klima oder bei Temperaturen über 30°C oder unter 15°C kann zu ungenauen oder falschen Ergebnissen führen.
11. Sammeln Sie Bestandteile des Sets und Abstrichproben in einem Plastikbeutel und entsorgen Sie diese im Haus- bzw. Restmüll.
12. Halten Sie die Sets von Kindern fern, um das Risiko des versehentlichen Trinkens der Pufferflüssigkeit oder des Verschluckens von Kleinteilen zu verringern.

## Lagerung und Stabilität

1. Das Selbsttest-Set kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2 – 30°C) gelagert werden. Frieren Sie keine der Komponenten des Selbsttest-Sets ein und schützen Sie es vor direkter Sonneneinstrahlung.
2. Set-Komponenten, die sich länger als 1 Stunde außerhalb des versiegelten Beutels befinden haben, sollten entsorgt werden.
3. Schließen Sie die Selbsttest-Set-Box und sichern Sie deren Inhalt, wenn Sie ihn nicht verwenden.

## Testverfahren

Waschen oder desinfizieren Sie Ihre Hände, bevor Sie den Test durchführen. Der Test sollte bei Raumtemperatur (15 – 30°C) durchgeführt werden. Lassen Sie den Test vor der Verwendung Raumtemperatur annehmen, wenn Teile im Kühlschrank gelagert wurden.

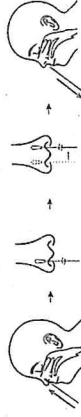
- 1a. Ser-Set: Beim Ser-Set dient die Verpackung nach Entnahme der Test-Komponenten als Arbeitsstation. Bitte durchstoßen Sie die beiden perforierten Kreise in der Verpackung.
- 1b. Zoer-Set: Setzen Sie das Teströhrchen in die Arbeitsstation ein.
2. Geben Sie 10 Tropfen der Pufferlösung in das Röhrchen.

10 Tropfen



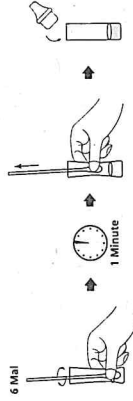
3. Öffnen Sie die Tupferverpackung an der angegebenen Stelle. Ziehen Sie den Tupfer an seinem Kunststoffende aus der Verpackung. Berühren Sie nicht die saugfähige Tupferspitze.

4. Führen Sie die saugfähige Spitze des Tupfers vorsichtig in Ihr linkes Nasenloch ein. Stellen Sie sicher, dass sich die gesamte Tupferspitze in Ihrem Nasenloch befindet (2 – 4 cm tief). Führen Sie den Tupfer nicht weiter ein, wenn Sie einen Widerstand spüren.
5. Rollen Sie den Tupfer mindestens 5-mal gegen die Innenseite Ihres Nasenlochs. Achten Sie auf guten Kontakt zwischen dem Tupfer und der Innenseite Ihres Nasenlochs.
6. Entfernen Sie den Tupfer und führen Sie ihn in Ihr rechtes Nasenloch ein. Wiederholen Sie die Schritte 4 und 5 in Ihrem rechten Nasenloch.



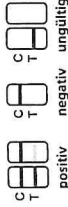
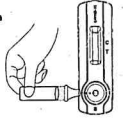
7. Entfernen Sie den Tupfer aus Ihrem Nasenloch und führen Sie ihn in das vorbereitete Röhrchen in der Arbeitsstation ein.
8. Mischen Sie gut, indem Sie den Tupfer mindestens 6-mal rollen und dabei den Kopf des Tupfers gegen den Boden und die Seiten des Röhrchens drücken.

9. Starten Sie den Timer, indem Sie den Timer mindestens 1 Minute im Röhrchen.
10. Drücken Sie das Röhrchen mehrmals von außen zusammen. Versuchen Sie, so viel Pufferlösung wie möglich aus dem Tupfer zu lösen.
11. Entfernen Sie den Tupfer und entsorgen Sie ihn in einem Plastikbeutel.
12. Setzen Sie die im Selbsttest-Set enthaltene Kappe auf das Röhrchen und stellen Sie sicher, dass sie fest sitzt.



13. Nehmen Sie die Testkassette aus dem Beutel und legen Sie diese auf eine flache, saubere Oberfläche.
14. Geben Sie 4 Tropfen der Probenlösung in die Probenverteilung der Testkassette, indem Sie das Röhrchen am hinteren Ende leicht zusammendrücken.
15. Starten Sie den Timer und warten Sie 15 Minuten. Es ist wichtig, die Ergebnisse nach 15 Minuten abzulesen.
16. Lesen Sie Ihre Ergebnisse ab (siehe Abschnitt: Auswertung der Ergebnisse).

## 4 Tropfen Probenlösung



## Auswertung der Ergebnisse

Es gibt drei mögliche Ergebnisse:

### 1. POSITIV:

Wenn das Ergebnisfenster Ihrer Testkassette wie eines der beiden oben abgebildeten positiven Ergebnisse aussieht, haben Sie eine aktuelle COVID-19-Infektion. Bitte wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt und halten Sie sich an die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolation. Eine erneute Testung mit anderen Testmethoden, wie z. B. einem PCR-Test, kann erforderlich sein.

### 2. NEGATIV:

Wenn das Ergebnisfenster Ihrer Testkassette wie das oben abgebildete negative Ergebnisfenster aussieht, konnte keine COVID-19-Infektion nachgewiesen werden. Trotz eines negativen Testergebnisses müssen Sie weiterhin alle geltenden Regeln bezüglich Kontaktbegrenzung und Schutzmaßnahmen einhalten. Im Verdachtsfall sollten Sie den Test nach 1–2 Tagen wiederholen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann.

### 3. UNGÜLTIG:

Wenn das Ergebnisfenster Ihrer Testkassette anders als unter 1. oder 2. beschrieben aussieht, d. h. es ist keine Linie sichtbar oder nur eine Linie bei T, ist das Ergebnis ungültig. Das kann Folge einer fehlerhaften Testdurchführung sein, und der Test sollte wiederholt werden. Bei weiteren unzulänglichen Testergebnissen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum.

## Einschränkungen

1. Eine Atemwegsinfektion, die durch andere Mikroorganismen als das Coronavirus verursacht wird, wird mit diesem Test nicht nachgewiesen.
2. Die Nichtbeachtung des Testverfahrens kann die Testdurchführung beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungenau machen.
3. Falsch negative Testergebnisse (d. h. eine bestehende Infektion wird fälschlich nicht erkannt) können auftreten, wenn der Antigengehalt in der Probe unter der Mindestschwelle des Tests liegt.
4. Falsch negative Testergebnisse können auftreten, wenn die Probe falsch entnommen wurde.
5. Falsch negative Testergebnisse können auftreten, wenn eine unzureichende Menge an Pufferlösung verwendet wird, wenn z. B. weniger als 10 Tropfen in das Röhrchen gegeben wurden (Schritt 2 im Abschnitt: Testverfahren).
6. Falsch negative Testergebnisse können auftreten, wenn der Probenabstrich im Röhrchen nicht gut gemischt wird (Schritt 8 im Abschnitt: Testverfahren).
7. Ein negatives Testergebnis schließt zu 100% das Vorhandensein von Coronavirus in der Probe aus, da diese unterhalb der Mindestschwelle des Tests vorhanden sein können.
8. Wenn das Testergebnis negativ ist und die im Abschnitt: Zusammenfassung und Erklärung beschriebenen Krankheitssymptome (9) bestehen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
9. Wie bei allen in-vitro diagnostischen Tests sollte eine bestätigte Diagnose nur von einem Arzt gestellt werden, nachdem alle klinischen Befunde und Laborbefunde ausgewertet wurden.
10. Positive Testergebnisse schließen Konfektionen mit anderen Erregern nicht aus.
11. Positive Testergebnisse differenzieren nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.
12. Die Antigenmenge in einer Probe kann mit fortschreitender Krankheitsdauer abnehmen. Deshalb können Proben, die nach einer COVID-19-Erkrankung entnommen werden, einen geringen Antigengehalt aufweisen, der unter der Mindestschwelle des Tests liegt. Die Testung einer solchen Probe führt mit höherer Wahrscheinlichkeit zu einem falsch negativen Testergebnis des Schnelltests; als ggf. die Testung auf Basis eines PCR-Tests (dessen Auswertung im Labor erfolgt).
13. Ein negatives Testergebnis schließt eine Coronavirus-Infektion nicht aus und befreit Sie nicht von den geltenden Regeln zur Ausbreitungskontrolle (z. B. Kontaktbeschränkungen und Schutzmaßnahmen).

## Häufig gestellte Fragen

Wird dieser Test schmerzhaft?

Der Nasen-Abstrich kann leichtes Unbehagen verursachen. Um ein genaues Testergebnis zu erhalten, ist es wichtig, den Nasen-Abstrich wie im Abschnitt: Testverfahren angegeben durchzuführen. Das Unbehagen kann verstärkt werden, wenn der Tupfer über die obere Lippe hinaus eingedrückt wird. Wenn Sie einen starken Schmerz verspüren, sollten Sie die Probenentnahme abbrechen.

Was sind die möglichen Vorteile und Risiken dieses Tests?

- Der Test kann feststellen, ob bei Ihnen eine COVID-19-Infektion vorliegt.
- Die Ergebnisse, fundierte Entscheidungen über Ihre Behandlung zu treffen.
- Sie können dazu beitragen, die Verbreitung von COVID-19 einzuschränken, indem Sie mit diesem Test Ihren Infektionsstatus kennen.

Mögliche Risiken:

- Mögliche Unannehmlichkeiten während des Abstrichs
- Mögliche falsche Testergebnisse (siehe Abschnitt: Interpretation der Ergebnisse und Einschränkungen).