ANBIO Corona Antigen Nasentupfer

COVID-19 ANTIGEN SCHNELLTEST – ANBIO Corona Antigen Nasentupfer

Kurzanleitung

FÜR DEN HEIMGEBRAUCH

Hinweis: Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung für eine ausführliche Beschreibung des Tests, der Anwendung und seiner Leistung. Bitte lesen Sie dort insbesondere die Warn- und Sicherheitshinweise gründlich durch. Befristet zugelassen zur Eigenanwendung nach §11 MPG in Deutschland (BfArM- GZ: 5640-S-079/21) ohne abgeschlossenes Konformitätsbewertungsverfahren.

Produktname: COVID-19 Antigen Schnelltest (Kolloidales Gold); Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)

Handelsname: ANBIO Corona Antigen Nasentupfer

Verwendungszweck

Beim ANBIO Corona Antigen Nasentupfer handelt es sich um einen immunochromatographischen In-Vitro-Schnelltest zum qualitativen und direkten Nachweis des Nukleocapsidprotein-Antigens von SARS-CoV-2 in Nasentupfern bei Personen mit Verdacht auf eine SARS-CoV-2 Infektion. Der ANBIO Corona Antigen Nasentupfer dient als in-vitro-Diagnostikum zur Eigenanwendung dazu, dass Laien sich selbst in häuslicher Umgebung auf eine mögliche SARS-CoV-2 Infektion testen können. Anwender sollten das Ergebnis des ANBIO Corona Antigen Nasentupfers durch Vorstellung beim Arzt und anschließender Überprüfung mit einer anderen diagnostischen Methode, etwa einem PCR-Test, verifizieren lassen. Die Testergebnisse von sogenannten Antigenschnelltests, wie dem ANBIO Corona Antigen Nasentupfer, beziehen sich auf den Nachweis von SARS-CoV-2 Antigenen. Ein Antigen ist im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, jedoch ist eine weitere ärztliche Abklärung des Infektionsstatus durch eine sorgfältige Anamnese und ggf. unter Verwendung anderer diagnostischer Verfahren erforderlich. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Die nachgewiesenen Antigene sind möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Krankheit. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2 Infektion nicht aus. Negative Ergebnisse sollten ggfs. mit einer anderen Testmethode mittels PCR-Verfahren bestätigt werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen, der Anamnese und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome in Übereinstimmung mit COVID-19 betrachtet werden.

Testprinzip: Die Testkassette enthält einen Teststreifen, der im Testlinienbereich mit SARS-CoV-Antikörpern beschichtet ist. Während des Tests reagiert die auf die Testkassette aufgebrachte Nasensekretprobe mit den mit SARS-CoV-2- Antikörpern beschichteten Partikeln im Teststreifen. Die Mischung wandert dann infolge der Kapillarkraft in den Bereich des Auswertungsfensters. Wenn die Probe SARS-CoV-2 Antigene enthält, erscheint als Folge davon eine farbige Linie im Testlinienbereich (positives Ergebnis). Wenn die Probe keine Antigene gegen SARS-CoV-2 enthält, erscheint keine farbige Linie im Testlinienbereich (negatives Ergebnis). Zur Anwenderkontrolle erscheint bei jedem Test eine farbige Referenzlinie im Kontrolllinienbereich. Dies zeigt an, dass ein ausreichendes Probenvolumen verwendet wurde.

Zusammenfassung

Das neuartige Coronavirus gehört zur Gattung Sarbecovirus. Die durch dieses Virus ausgelöste Krankheit COVID-19 ist eine akute, hoch ansteckende Infektionskrankheit der Atemwege. Nicht nur symptomatische Patienten, die für COVID-19 typische Symptome wie Fieber, Husten oder starke Müdigkeit aufweisen, können ansteckend sein, sondern auch asymptomische Personen, die sich mit SARS-Cov-2 infiziert haben. Nach aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Neben den genannten Hauptsymptomen können auch Halsschmerzen, Gliederschmerzen und Durchfall auftreten.

Zusammensetzung

Extraktionsflüssigkeit:
10 mol/L Phosphat gepufferte Salzlösung
Tween-20 (Polysorbat, Polyoxyethylen-20-sorbitanmonolaurat)
Kasein Natrium

Lagerbedingungen und Haltbarkeit

1. Der ANBIO Corona Antigen Nasentupfer kann bei Temperaturen zwischen 2-30°C gelagert werden. Er sollte kühl und trocken gelagert werden. Zu hohe Temperaturen und hohe Luftfeuchtigkeit können die Wirksamkeit des ANBIO Corona Antigen Nasentupfer beeinflussen.
2. Das Mindesthaltbarkeitsdatum befindet sich auf der Verpackung.

Testzeitpunkt

1. Wenn Sie Kontakt mit einer mit Corona infizierten Person hatten, können Sie drei Tage später bereits den Nasentupfer Test durchführen.

2. Wenn Sie bei Ihnen typsiche Coronasymptome, wie z.B. Fieber, Husten, Gliederschmerzen oder den Verlust des Geruchs- oder Geschmackssinns feststellen, können Sie den Test sofort durchführen.

3. Wenn Sie weder coronatypische Symptome haben noch Kontakt mit einer mit Corona infizierten Person hatten, können Sie den Test zur Sicherheit trotzdem machen. Sollte der Test negativ ausfallen, können Sie einen neuen Test durchführen, sollten Sie später Symptome zeigen.

Was ist alles in der Verpackung?

1 x ANBIO Corona Antigen Schnelltestkassette
1 x Tupferstäbchen
1 x Extraktionsröhrchen
1 x Extraktionslösung
1 x Gebrauchsanweisung

Benötigt, jedoch nicht im Test-Kit enthalten:

1x Uhr, Timer oder Stoppuhr

Wichtige Hinweise vor der Durchführung

1. Der Test sollte unmittelbar nach der Öffnung der Verpackung der Testkassette durchgeführt werden, da die Wirksamkeit des ANBIO Corona Antigen Nasentupfers abnimmt, je mehr dieser Feuchtigkeit aus der Luft aufnimmt.
2. Personen, die nicht in der Lage sind, die Gebrauchsanweisung zu verstehen oder den Test eigenständig durchzuführen, sollten nur unter Aufsicht und mit Fremdhilfe den Test durchführen.
3. Ziehen Sie den Nasentupfer heraus, wenn Sie Schmerzen haben, da es sonst zu Verletzungen kommen kann.
4. Beim Probensammeln sollte der Nasentupfer in jedem Nasenloch 5 Mal gedreht werden, um sicherzustellen, dass die Spitze vollständig benetzt ist.
5. Wenn Blutungen auftreten, kann dies die Testergebnisse beeinträchtigen. Wenn Blutschmierungen auf dem Nasentupfer zu sehen sind, unterbrechen Sie die Probenentnahme und wiederholen Sie den Test nochmals, nachdem die Blutung gestoppt hat.
6. Die Einnahme von Antibiotikum, Medikamenten gegen Husten oder Asthma (bspw. Asthma Spray) könnte die Konzentration von viralen Antigenen im oberen Atemweg reduzieren und zu einem falsch-negativen Ergebnis führen.
7. Zwei Tropfen Probenflüssigkeit, bestehend aus Nasentupferprobe und Extrakt, müssen in das mit dem Buchstaben „S" auf der Testkassette gekennzeichnete Loch getropft werden.
8. Während der gesamten Durchführung des ANBIO Corona-Antigen Nasentupfers, einschließlich des Ablesens der Ergebnisse von der Testkassette, sollte die Testkassette horizontal gehalten werden.
9. Im Fall eines positiven Ergebnisses sind Sie angehalten, sich umgehend an das örtliche Gesundheitsamt oder einen Arzt für die weitere Diagnose und Behandlung zu wenden. Halten Sie unbedingt alle örtlichen Regelungen zur Selbstisolation ein.
10. Sollte das Testergebnis negativ ausfallen, kann eine Covid-19 Infektion trotzdem nicht ausgeschlossen werden. Halten Sie weiterhin alle geltenden Regeln bezüglich Kontaktes mit anderen und Schutzmaßnahmen ein. Sollten Sie trotzdem typische COVID-19 Symptome wie Fieber, Husten, Gliederschmerzen, Müdigkeit, Schnupfen oder Durchfall haben oder direkten Kontakt mit einer positiv getesteten Person gehabt haben, sollten Sie einen Arzt für die weitere Diagnose und Behandlung aufsuchen und sich an die von den örtlichen Gesundheitsämtern empfohlene Verhaltensregeln halten.
11. Der ANBIO Corona Antigen Nasentupfer Test ist nur für menschliche Nasentupfer geeignet und kann nicht für Tiere verwendet werden.
12. Der ANBIO Corona Antigen Nasentupfer Test ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt und sollte nach der Benutzung ordnungsgemäß entsorgt werden.
13. Alle Produktkomponenten sind nicht essbar und sollten aufgrund einer möglichen Gefahr des Verschluckens von Kleinteilen von Kindern ferngehalten werden.
14. Unzureichende oder ungenaue Probenentnahme, -lagerung und -transport können zu ungenauen Testergebnissen führen.
15. Um eine optimale Durchführung des Tests zu erreichen, sollten die im Testkit enthaltenen Tupfer verwendet werden.
16. Der wichtigste Schritt bei der Durchführung des Tests ist die korrekte Probenentnahme, achten Sie also darauf, dass mit dem Tupfer genügend Probenmaterial (Nasensekret) gesammelt wird.
17. Behandeln Sie alle Proben so, als wären sie potenziell infektiös.
18. Der Testkit sowie seine Komponenten können nur einmal verwendet werden.
19. Für Kinder unter 8 Jahren wird die Anwendung des Tests nicht empfohlen, da hier potentiell eine höhere Verletzungsgefahr besteht. Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten den Test nur unter Aufsicht eines Erwachsenen durchführen. Auch bei Personen über 18 Jahren gilt, dass der Test nur ohne Aufsicht oder Unterstützung durchgeführt werden sollte, wenn der Anwender die Gebrauchsanweisung vollständig nachvollziehen und den Test eigenständig durchführen kann.

Einschränkungen / Grenzen des Tests

1. Der Test ist ausschließlich zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Virusantigen in anterior nasalen (Nase vorne), Abstrichproben zu verwenden. Dieser Test kann die genaue Konzentration von SARS-CoV-2 Virusantigen nicht bestimmen.
2. Benutzer sollten die Proben nach der Probenentnahme so schnell wie möglich testen.
3. Positive Testergebnisse schließen eine Koinfektion mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
4. Die Ergebnisse des SARS-CoV-2-Antigen-Tests sollten mit der Krankengeschichte, den epidemiologischen Daten und anderen Daten korreliert werden, die dem Kliniker, der den Patienten bewertet, zur Verfügung stehen.
5. Ein falsch negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Gehalt an viralem Antigen in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe nicht ordnungsgemäß gesammelt oder transportiert wurde. Ein negatives Testergebnis schließt daher die Möglichkeit einer COVID-19-Infektion nicht gänzlich aus.
6. Die Menge an Antigen in einer Probe kann mit zunehmender Krankheitsdauer abnehmen. Proben, die nach dem 5. Krankheitstag entnommen wurden, sind im Vergleich zu einem RT-PCR-Assay eher negativ.
7. Die Nichtbeachtung des Testverfahrens kann die Testleistung beeinträchtigen und / oder das Testergebnis ungültig machen.
8. Der Inhalt dieses Kits darf nur zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen aus Nasentupfern verwendet werden.
9. Das Reagenz kann sowohl lebensfähiges als auch nicht lebensfähiges SARS-CoV-2-Antigen nachweisen. Die Nachweisleistung hängt von der Antigenbelastung ab und korreliert möglicherweise nicht mit anderen Diagnosemethoden, die an derselben Probe durchgeführt wurden.
10. Negative Testergebnisse sollen nicht für andere Corona Viren, andere virale Antigene - oder Bakterieninfektionen gelten.
11. Positive und negative Vorhersagewerte hängen stark von den Prävalenzraten ab. Positive Testergebnisse repräsentieren eher falsch positive Ergebnisse in Zeiten geringer / keiner COVID-19-Aktivität, wenn die Prävalenz der Krankheit niedrig ist. Falsch negative Testergebnisse sind wahrscheinlicher, wenn die Prävalenz der durch SARS-CoV-2 verursachten Krankheit hoch ist.
12. Dieses Gerät wurde nur für die Verwendung mit menschlichem Probenmaterial bewertet.
13. Die Leistung dieses Tests wurde nicht für die Anwendung bei Patienten ohne Anzeichen und Symptome einer Atemwegsinfektion bewertet. Die Leistung kann bei asymptomatischen Personen unterschiedlich sein.
14. Das Kit wurde mit ausgewählten Tupfern und Abnahme-Röhrchen validiert. Die Verwendung alternativer Tupfer kann zu falsch negativen Ergebnissen führen.
15. Die Gültigkeit des Rapid COVID-19 Antigen Tests wurde für die Ratifizierung / Bestätigung von Gewebekulturisolaten nicht nachgewiesen und sollte in dieser Eigenschaft nicht verwendet werden.
16. Die sachgemäße Probenentnahme ist von entscheidender Bedeutung. Die Nichtbeachtung der Vorgehensweise kann zu ungenauen Testergebnissen führen.

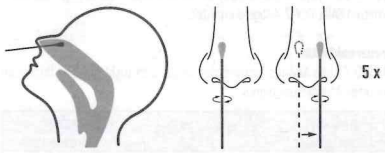
Entsorgung

Wird der ANBIO Corona Antigen Nasentupfer im häuslichen und privaten Umfeld vorgenommen, erfolgt laut Robert Koch Institut eine Einstufung des benutzten Tests, derer sich der Verwender entledigen will, als „Hausmüll" mit der Abfallschlüsselnummer AS 200301 (gemischte Siedlungsabfälle). Die verwendeten Tests sind in reißfesten, feuchtigkeitsbeständigen und dichten Behältnissen zu sammeln (bspw. in verschlossene Plastik/Mülltüten) und verschlossen als Restmüll in der „schwarzen Tonne" zu entsorgen.

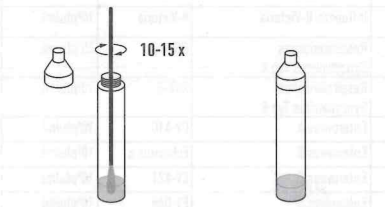
Durchführung des Tests

Waschen Sie sich vor Durchführung des Tests gründlich die Hände. Suchen Sie sich eine ruhige Umgebung mit Raumtemperatur und eine freie, gereinigte Fläche zum Ablegen der Testkassette. Stellen Sie sicher, dass alle Bestandteile des Testkits ebenfalls auf Raumtemperatur gebracht worden sind. Schnäuzen Sie sich vor dem Test mehrmals die Nase.

Schritt 1: Führen Sie den Tupfer vorsichtig in Ihr Nasenloch ein. Die Tupferspitze sollte bis zu 2,5 cm tief vom Rand des Nasenlochs entfernt eingeführt werden. Drehen Sie den Tupfer 5 Mal entlang der Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass genügend Probenmaterial gesammelt wird. Wiederholen Sie den Vorgang mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Menge an Probematerial aus beiden Nasenhöhlen entnommen wird. Dann ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle.



Schritt 2: Stellen Sie den Tupfer mit der entnommenen Probe in das Extraktionsröhrchen und tauchen Sie ihn in die Extraktionsflüssigkeit ein. Drücken Sie den Tupferkopf mit dem Probematerial fest gegen die Innenwand des Röhrchens, während Sie den Tupfer etwa 10 Sekunden lang (10-15 Mal) in dem Röhrchen drehen, um das Antigen vom Tupferkopf in die Extraktionslösung freizusetzen. Dann schrauben Sie die Düsenkappe auf das Extraktionsröhrchen. Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahme getestet werden. Abstriche können in der Extraktionslösung bis zu 24 Stunden bei Raumtemperatur oder 2° bis 8°C gelagert werden.



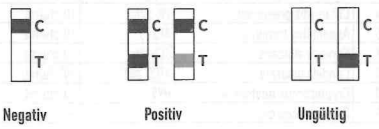
Schritt 3: Öffnen Sie den oberen Deckel, geben Sie 2 Tropfen der Extraktionslösung in die Probenvertiefung der Testkassette, die **mit dem Buchstaben „S" gekennzeichnet ist** und starten Sie den Timer. Nun warten Sie 15 bis 20 Minuten, bis Sie das Ergebnis ablesen können. Wichtig ist, dass Sie den Test unmittelbar nach Öffnung der Testkassette durchführen.

Ablesen der Ergebnisse

Negatives Ergebnis: Nur Linie C ist gefärbt, was darauf hindeutet, dass die Probe eine nicht genügend hohe Viruskonzentration enthält. Halten Sie weiterhin alle geltenden Regeln bezüglich Kontaktes mit anderen und Schutzmaßnahmen ein, denn auch bei einem negativen Test kann eine Infektion vorliegen. Wenn ein konkreter Verdacht auf eine Covid-19 Infektion besteht, wiederholen Sie den Test Im Verdachtsfall nach 1 – 2 Tagen, da Covid-19 nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann.

Positives Ergebnis: Kontrolllinien C und T sind gefärbt. Selbst wenn die Kontrolllinie nur leicht gefärbt ist und eher Rosa statt Rot erscheint, handelt es sich um ein positives Testergebnis. Es liegt aktuell der Verdacht auf eine Covid-19 Infektion vor. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt/Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt. Halten Sie die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolierung ein. Führen Sie zur Bestätigung des Ergebnisses einen PCR-Test durch.

Ungültiges Ergebnis: Wenn die Kontrolllinie C nicht sichtbar wird, ist das Ergebnis ungültig. Ein ungültiges Ergebnis wurde eventuell durch die fehlerhafte Testdurchführung hervorgerufen. Bitte führen Sie einen neuen Test mit einer neuen Probe und einer neuen Testkassette durch. Sollte das Ergebnis erneut ungültig sein, sollten Sie einen Arzt oder ein Covid-19 Testzentrum aufsuchen.



Negativ **Positiv** **Ungültig**

Leistungsmerkmale

1. Klinischer Evaluationsbericht

Die klinische Leistung des ANBIO Corona Antigen Nasentupfers wurde durch Testen von 163 positiven und 341 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen mit einer Sensitivität von 93.87% (95% CI: 89,01%-97,02%) und einer Spezifität von 100% (95% CI: 98,92% - 100%) durch Nasenabstriche bestimmt. Die Probeentnahme erfolgte innerhalb 7 Tage nach Erscheinung der ersten Symptome. Klinische Proben wurden mit einer RT-PCR-Referenzmethode als positiv oder negativ bestimmt.

		PCR Ergebnis		
		Positiv	Negativ	Gesamt
ANBIO Corona Antigen Nasentupfer Ergebnis	Positiv	153(a)	0(b)	153(a+b)
	Negativ	10(c)	341(d)	351(c+d)
	Gesamt	163(a+c)	341(b+d)	504(a+b+c+d)

Koinzidenzrate und 95 % Konfidenzintervall

	Koinzidenzrate	95 % Konfidenzintervall
Klinische Sensitivität	93,87 %	89,01 %-97,02 %
Klinische Spezifizität	100 %	98,92 %-100 %
Gesamt Koinzidenzrate	98,02 %	96,38 %-99,04 %

2. Nachweisgrenze (NG)

Die Nachweisgrenze für den ANBIO Corona Antigen Nasentupfer lag bei 4,25 x102 TCID50/mL. Die Nachweisgrenze wurde mit limitierenden Verdünnungen des hitzeinaktivierten SARS-CoV-2-Antigens ermittelt.

3. Kreuzreaktivität

Der ANBIO Corona Antigen Nasentupfer kreuzt sich nicht mit den folgenden verbreiteten Atemwegserregern.

S.N.	Potenzieller Kreuzreaktant	Arten	Getestete Konzentration
1	H1N1(2009)	A-H1N1-2009	10^5pfu/mL
2	Saisonales H1N1-Influenzavirus	A-H1N1	10^6pfu/mL
3	H3N2-Influenzavirus	A-H3N2	10^6pfu/mL
4	Aviären Influenza-H5N1-Virus	A-H5N1	10^6pfu/mL
5	Aviären Influenza-H7N9-Virus	A-H7N9	10^6pfu/mL
6	Influenza-B-Yamagata	B-Yamagata	10^6pfu/mL
7	Influenza-B-Victoria	B-Victoria	10^5pfu/mL
8	Respiratorisches Synzytialvirus Typ A	RSV-A2	10^5pfu/mL
9	Respiratorisches Synzytialvirus Typ B	RSV-B	10^6pfu/mL
10	Enterovirus A	CV-A10	10^6pfu/mL
11	Enterovirus B	Echovirus 6	10^6pfu/mL
12	Enterovirus C	CV-A21	10^6pfu/mL
13	Enterovirus D	EV-D68	10^6pfu/mL
14	Parainfluenza-Virus Typ 1	HPIVs-1	10^6pfu/mL
15	Parainfluenza-Virus Typ 2	HPIVs-2	10^6pfu/mL
16	Parainfluenza-Virus Typ 3	HPIVs-3 VR-93	10^6pfu/mL
17	Rhinovirus A	HRV-9 VR-489	10^6pfu/mL
18	Rhinovirus B	HRV-52 VR-1162 HRV-3	10^6pfu/mL
19	Rhinovirus C	HRV-16 VR-283	10^6pfu/mL
20	Adenovirus Typ 1	HAdV-1 VR-1	10^6pfu/mL
21	Adenovirus Typ 2	HAdV-2 VR-846	10^6pfu/mL
22	Adenovirus Typ 3	HAdV-3	10^6pfu/mL
23	Adenovirus Typ 4	HAdV-4 VR-1572	10^6pfu/mL
24	Adenovirus Typ 5	HAdV-5 VR-1578/1516	10^6pfu/mL
25	Adenovirus Typ 7	HAdV-7 VR-7	10^6pfu/mL
26	Adenovirus Typ 55	HAdV-55	10^6pfu/mL
27	Menschliches Metapneumovirus	HMPV	10^6pfu/mL
28	Epstein-Barr-Virus	HHV-4 VR-1492	10^6pfu/mL
29	Masern-Virus	MV VR-24	10^6pfu/mL
30	Menschliches Zytomegalie-Virus	HHV-5 VR-977	10^6pfu/mL
31	Rotavirus	RV VR-2018	10^6pfu/mL
32	Norovirus	NOR	10^6pfu/mL
33	Mumps-Virus	MuV VR-106	10^6pfu/mL
34	Varizella-Zoster-Virus	VZV VR-1367	10^6pfu/mL
35	Legionellen	33152	10^7cfu/mL
36	Bordetella pertussis	BAA-589	10^7cfu/mL
37	Haemophilus influenzae	Hib	10^7cfu/mL
38	Staphylococcus aureus	CGMCC 1.2910	10^7cfu/mL
39	Streptococcus pneumoniae	CGMCC 1.8722	10^7cfu/mL
40	Streptococcus pyogenes	CGMCC 1.8868	10^7cfu/mL
41	Klebsiella pneumoniae	CGMCC 1.1736	10^7cfu/mL
42	Mycobacterium tuberculosis	25177	10^7cfu/mL
43	Mycoplasma pneumoniae	39505	10^7cfu/mL
44	Chlamydia pneumoniae	VR-2282	10^7cfu/mL
45	Aspergillus fumigatus	AF293	10^7cfu/mL
46	Candida albicans	SC5314	10^7cfu/mL
47	Candida glabrata	ATCC 2001	10^7cfu/mL
48	Cryptococcus neoformans	H99	10^7cfu/mL
49	Cryptococcus gutii	R265	10^7cfu/mL
50	Pneumocystis jirovecii (PJP)	CGMCC 1.9054	10^7cfu/mL
51	Coronavirus 229E	VR-740	10^6pfu/mL
52	Coronavirus OC43	VR-1558	10^6pfu/mL
53	Coronavirus NL63	COV-NL63	10^6pfu/mL
54	Coronavirus HKU1	COV-HKU1	10^6pfu/mL
55	Coronavirus MERS	MERS	10^8TU/mL
56	Coronavirus SARS	SARS	10^8TU/mL
57	Gepoolte menschliche Nasenspülung	/	10^7cfu/mL

4.Störsubstanzen / Interferenzen

Die folgenden potenziellen Störsubstanzen haben keine Auswirkung auf den ANBIO Corona Antigen Nasentupfer. Die letzten Testkonzentrationen der Störsubstanzen sind in der nachstehenden Tabelle dokumentiert.

S.N.	Substanzname	Konzentration
1	Vollblut	4 % (v/v)
2	Mucin	0.5 % (v/v)
3	Ricola (Menthol) 1.5mg/mL	
4	Sucrets (Dyclonin) 1.5mg/mL	
5	Sucrets (Menthol)	1.5mg/mL
6	Chloraseptikum (Menthol)	1.5mg/mL
7	Chloraseptikum (Benzocain)	1.5mg/mL
8	Naso GEL (NeilMed)	5 % (v/v)
9	CVS Nasentropfen (Phenylephrin)	15 % (v/v)
10	Afrin (Oxymetazolin)	15 % (v/v)
11	CVS Nasenspray (Cromolyn)	15 % (v/v)
12	Nasengel (Oxymetazolin)	10 % (v/v)
13	Zicam	5 % (v/v)
14	Homöopathie (Alkalol)	1:10
15	Fisherman's Friends Minze	1.5mg/mL
16	Phenol-Spray gegen Halsschmerzen	15 % (v/v)
17	Tobramycin	4µg/mL
18	Mupirocin	10mg/mL
19	Fluticason-Propionat	5 % (v/v)
20	Tamiflu (Oseltamivirphosphat)	5mg/mL

5.Hook-Effekt

Die Konzentration beträgt 3,40 x 105 TCID50/mL, die Testergebnisse sind alle positiv, und es gibt keinen nachweisbaren Hook-Effekt.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.
2. Dieser Test wurde nur zum Nachweis von Proteinen aus SARS-CoV-2 zugelassen, nicht für andere Viren oder Krankheitserreger.
3. Verwenden Sie dieses Kit nicht über das auf dem Außenkarton angegebene Verfallsdatum hinaus.
4. Verwenden Sie das Kit nicht zur Bewertung von Patientenproben, wenn entweder der Positivkontrollabstrich oder der Negativkontrollabstrich nicht die erwarteten Ergebnisse liefert.
5. Die Testergebnisse sollen visuell bestimmt werden.
6. Um fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden, müssen die Proben wie im Abschnitt zum Testverfahren angegeben verarbeitet werden.
7. Verwenden Sie keine Kit-Komponenten wieder.
8. Die ordnungsgemäße Entnahme, Lagerung und der ordnungsgemäße Transport der Proben sind für die Durchführung dieses Tests von entscheidender Bedeutung.
10. Entsorgen Sie gebrauchte Testkits gemäß den Anforderungen von Bund, Ländern und Gemeinden als biologisch gefährliche Abfälle.

FRAGEN UND ANTWORTEN

Wie funktioniert der ANBIO Nasentupfer Test?

Die Testergebnisse von sogenannten Antigenschnelltests, wie dem ANBIO Corona Antigen Nasentupfer, beziehen sich auf den Nachweis von SARS-CoV-2 Antigenen. Ein Antigen ist im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, jedoch ist eine weitere ärztliche Abklärung des Infektionsstatus durch eine sogfältiger Anamnese und ggf. unter Verwendung anderer diagnostischer Verfahren erforderlich.

Wann kann ich den ANBIO Nasentupfer Test durchführen?

Sie können den Test bereits 3 Tage nach dem Kontakt mit einer mit Corona infizierten Person durchführen. Wenn Sie angesteckt wurden, so kann sich innerhalb von 3 Tagen bereits eine virale Konzentration bilden, die durch den ANBIO Corona Antigen Nasentupfer nachweisbar ist. Wenn Sie bei sich typsiche Coronasymptome, wie z.B. Fieber, Husten, Gliederschmerzen oder den Verlust des Geruchs- oder Geschmackssinns feststellen, können Sie den Test sofort durchführen. Wenn Sie weder coronatypische Symptome haben noch Kontakt mit einer mit Corona infizierten Person hattest, können Sie den Test zur Sicherheit trotzdem machen. Sollte der Test negativ ausfallen, können Sie einen neuen Test durchführen, sollten Sie später Symptome zeigen.

Mein Test ist positiv ausgefallen. Was soll ich tun?

Es liegt aktuell ein Verdacht auf eine Covid-19 Infektion vor. Wenden Sie sich umgehend an das örtliche Gesundheitsamt oder einen Arzt / Hausarzt. Suchen Sie zwecks einer weiteren Untersuchung einen Arzt auf, der mit Hilfe eines PCR Tests die Infektion bestätigen kann und Ihnen eine Behandlung vorschlägt. Halten Sie unbedingt die geltenden, örtlichen Regeln zur Selbstisolation ein.

Mein Test ist negativ ausgefallen, was soll ich tun?

Ein negatives Ergebnis schließt eine Infektion mit Covid-19 nicht aus. Halten Sie weiterhin alle geltenden Regeln bezüglich Kontaktes mit anderen und Schutzmaßnahmen ein. Sollte ein konkreter Verdacht auf eine Covid-19 Infektion bestehen, z.B. wenn Sie Kontakt mit einer mit Covid-19 infizierten Person hatten oder Covid-19 typische Symptome haben, sollten Sie den Test nach 1-2 Tagen wiederholen und für eine genaue Diagnose trotzdem einen Arzt aufsuchen.

Der untere Streifen für Positiv (T) ist nur leicht rosa gefärbt, was bedeutet das?

Auch wenn der untere Teststreifen (T) nur leicht gefärbt ist, ist das Ergebnis als positiv zu deuten. Es liegt aktuell ein Verdacht auf eine Covid-19 Infektion vor. Wenden Sie sich umgehend an das örtliche Gesundheitsamt oder einen Arzt / Hausarzt. Suchen Sie zwecks einer weiteren Untersuchung einen Arzt auf, der mit Hilfe eines PCR Tests die Infektion bestätigen kann und Ihnen eine Behandlung vorschlägt. Halten Sie unbedingt die geltenden, örtlichen Regeln zur Selbstisolation ein.

Mein Test zeigt keine rote Linie im Bereich (C) an bzw. mein Test zeigt ein ungültiges Ergebnis (invalid) an, was soll ich tun?

Wenn diese Linie nicht erscheint, war der Test ungültig. Ein ungültiges Ergebnis wurde eventuell durch die fehlerhafte Testdurchführung hervorgerufen. Führen Sie in so einem Falle einen neuen Test mit einer neuen Probe und einer neuen Testkassette durch. Sollten Sie wieder ein ungültiges Ergebnis erhalten, suchen Sie einen Arzt oder ein Covid-19 Testzentrum auf.

Ich habe zwei Tests durchgeführt, der erste Test ist positiv und der zweite negativ, was bedeutet das? Was soll ich tun?

Das könnte auf verschiedene Ursachen zurückzuführen sein, wie bspw. die falsche Testdurchführung oder eine zu geringe Probenmenge, sodass zwei Tests unterschiedliche Ergebnisse anzeigen. Warten Sie einige Stunden ab und führen Sie den Test erneut durch. In der Zwischenzeit sollten Sie Ihren Kontakt mit anderen Menschen auf das Minimum beschränken. Wenn Sie Symptome zeigen oder Sie sich trotz eines weiteren negativen Ergebnisses unsicher sind, suchen Sie einen Arzt auf.

Kann ich den Test bei meinen Haustieren durchführen?

Der Test ist nur für die Anwendung beim Menschen gedacht und kann nicht bei Tieren eingesetzt werden.

Können Medikamente oder Erkrankungen mein Ergebnis beeinflussen?

Die Einnahme von Antibiotika, Medikamenten gegen Husten oder Asthma (bspw. Asthma Spray) könnten die Konzentration von viralen Antigenen im oberen Atemweg reduzieren und zu einem falsch-negativen Ergebnis führen.

Kann ich den Test bei Kindern durchführen?

Für Kinder unter 8 Jahren wird die Anwendung des Tests nicht empfohlen, da hier potentiell eine höhere Verletzungsgefahr besteht. Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten den Test nur unter Aufsicht eines Erwachsenen durchführen. Auch bei Personen über 18 Jahren gilt, dass der Test nur ohne Aufsicht oder Unterstützung durchgeführt werden sollte, wenn der Anwender die Gebrauchsanweisung vollständig nachvollziehen und den Test eigenständig durchführen kann.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an unsere Customer Care Hotline: 0340 -6505114

Sie können uns auch eine E-Mail schreiben an: anbio@teda-laukoetter.de

IVD	In-Vitro-Diagnostikum, nicht schlucken
	Verwendbar bis
	Achtung, bitte Anweisungen im Anhang beachten
2°C 30°C	Temperaturgrenze
EC REP	Zugelassener Vertreter der Europäischen Union
	Vor Sonneneinstrahlung schützen
	Herstellungsdatum
	Nur einmal verwenden
	Vor dem Verwenden Gebrauchsanleitung beachten
	Hersteller
LOT	Chargennummer
	Produkt trocken lagern
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Biologische Risiken

[OEM Lieferant] Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. No.2016, Wenjiao West Road, Xinyang Street, 361026 Xiamen, China
[Hersteller]

Teda Laukoetter Technologie GmbH
Oechelhaeuserstraße 3, 06486 Dessau Rosslau

Befristet zugelassen zur Eigenanwendung nach §11 MPG in Deutschland (BfArM-GZ: 5640-S-079/21) ohne abgeschlossenes Konformitätsbewertungsverfahren.