

**Test zur Eigenanwendung - befristete
Sonderzulassung durch
BfArm Gesch.-Zeichen: 5640-S-300/21**

**V-CHEK™ SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test
Katalognummer: SCVC02**

Nasen-Abstrich (Für Laienanwendung geeignet)

In-vitro Diagnostik Test für die Eigenanwendung



Gebrauchsanweisung



Zur Anwendung bei Personen zwischen 18 -75 Jahren. Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, sowie Personen über 75 Jahren nur unter Aufsicht bzw. Unterstützung einer Anwendung einer berechtigten Person.

VERWENDUNGSZWECK

Der V-CHEK™ SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test dient dem qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen (Nukleokapsid-Antigen) und kann mit einer Nasenabstrichprobe durchgeführt werden. Er liefert der sich untersuchenden Person liefert ein schnelles und sicheres Ergebnis über das mögliche Vorliegen einer COVID-19 Infektion. Für die Testdurchführung ist ein Abstrich nur im vorderen Nasenraum notwendig. Daher ist er einfach zu bedienen, sicher, effektiv und eignet sich auch für die Anwendung von Laien.

Positives Testergebnis: Ein positives Ergebnis liefert den Hinweis auf eine SARS-CoV-2 Infektion. Bitte begeben Sie sich in Quarantäne und kontaktieren Sie einen Arzt. Ein PCR-Bestätigungstest ist notwendig!

Negatives Testergebnis: Ein negatives Ergebnis schließt eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus. Ein negatives Testergebnis ist nur eine Momentaufnahme. Das Ergebnis entbindet nicht von der Einhaltung der AHA+L-Regel.

Ungültiges Testergebnis: Bei einem ungültigen Ergebnis wiederholen Sie bitte den Test.

ZUSAMMENFASSUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zur Gattung eines Positivstrang-RNA-Virus. SARS-COV-2 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit, für die Menschen empfänglich sind. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle; auch infizierte Personen ohne Symptome können das Virus übertragen. Basierend auf aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. Zu den häufigsten Symptomen gehören Fieber, Müdigkeit, Geruchs- und / oder Geschmacksverlust und trockener Husten. Eine verstopfte Nase, Fließschnupfen, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall treten in wenigen Fällen auf.

TESTPRINZIP

Der Test dient dem Nachweis des SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigens in Abstrichproben aus der Nase. Es handelt sich um einen immunologischen Lateral-Flow-Test, der auf dem Prinzip der Doppelantikörper-Sandwich-Technik (Enzyme-linked Immunosorbent Assay (ELISA)) mit kolloidalem Gold basiert. Während des Testvorgangs bindet der mit kolloidalem Gold markierte monoklonale Anti-SARS-CoV-2-Antikörper (nAbs) an das SARS-CoV-2-Antigen in der Probe, um einen Komplex zu bilden. Dieser Reaktionskomplex bewegt sich entlang einer Nitrocellulosemembran vorwärts, wo er von dem monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörper eingefangen wird, mit dem die Nachweiszone (T) beschichtet ist, so dass sich in der T-Zone eine rot gefärbte Linie bildet. Wenn die Probe kein SARS-CoV-2-Antigen enthält, kann in der T-Zone keine rote Farblinie gebildet werden. Unabhängig davon, ob die zu untersuchende Probe SARS-CoV-2-Antigen enthält, bildet sich im Qualitätskontrollbereich (C) immer eine rote Linie.

MATERIALIEN UND KOMponentEN

KOMPONENTEN	1 Test/ Schachtel (SCVC02-1)	5 Tests / Schachteln (SCVS02-5)	25 Tests /Schachteln (SCVC02-25)
Testgerät	1 Testkassette (1Test/Beutel x 1 Beutel)	5 Testkassetten (1Test/Beutel x 5 Beutel)	25 Testkassetten (1Test/Beutel x 25 Beutel)
Pufferlösung	1 Röhrchen, mit je 500 µL Extraktionspuffer	5 Röhrchen, mit je 500 µL Extraktionspuffer	25 Röhrchen, jeweils mit 500 µL Extraktionspuffer
Probenentnahme Tupfer	1 steriler Einweg- Probenentnahme-Tupfer	5 sterile Einweg- Probenentnahme-Tupfer	25 sterile Einweg- Probenentnahme-Tupfer
Beileger	1 Gebrauchsanweisung	1 Gebrauchsanweisung	1 Gebrauchsanweisung

LAGERUNG UND STABILITÄT

1. Lagern Sie den Test in der verschlossenen Verpackung bei einer Temperatur von 2°C - 30°C bis maximal zum auf der Packung aufgedruckten Verfallsdatum. NICHT unter 2°C lagern. Nicht nach Ende des Haltbarkeitsdatums verwenden.
2. Das Herstellungsdatum und das Verfallsdatum sind auf dem Etikett angegeben. Das Produkt ist nach 12 Monaten abgelaufen.

WICHTIGE INFORMATIONEN VOR DER DURCHFÜHRUNG

1. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor Testbeginn genau durch.
2. Machen Sie sich vorab mit dem Inhalt des Test-Kits vertraut - ohne die Verpackungen der Komponenten zu öffnen. Im Test-Kits befinden sich neben der Testkassette ein Röhrchen mit der Pufferlösung und einem sterilen Tupfer.
3. **Achtung:** Die Testkassette ist innerhalb von 15 Minuten nach Entnahme aus dem Folienumschlag zu verwenden.
4. Die Pufferlösung und die Testkassette müssen für das Testverfahren Raumtemperatur haben. Daher sollten sich diese Komponenten ungeöffnet vor dem Testen für 15-30 Minuten in bei Raumtemperatur (18-26°C) befinden.
5. Ein Berühren der weichen, textilen Spitze des Tupfers ist unbedingt zu vermeiden.

VORBEREITUNG

- Eine ebene Fläche freimachen, reinigen und trocknen.
- Legen Sie eine Uhr oder Stoppuhr bereit.
- Waschen Sie Ihre Hände.

TESTVERFAHREN

Das Testverfahren beinhaltet folgende Schritte:

Probenentnahme, -verarbeitung sowie Testdurchführung.

PROBENENTNAHME UND -VERARBEITUNG

1. Öffnen Sie die Flasche mit der Pufferlösung. Achten Sie drauf, nichts von der Flüssigkeit zu verschütten.
2. Stellen Sie Flasche mit der Pufferlösung auf eine saubere, ebene Fläche und legen Sie den Deckel daneben.
3. Ziehen Sie die Tupferverpackung an der markierten Stelle auf und entnehmen Sie den Tupfer. **VORSICHT:** Die weiche, textile Spitze des Tupfers sollte nicht mit den Händen oder mit Gegenständen in Berührung kommen.
4. Führen Sie den sterilen Tupfer vorsichtig mindestens 2 cm in ein Nasenloch ein und drehen Sie den Tupfer 4 Mal dicht an der Innenwand der Nase.
5. **Wiederholen** Sie den Vorgang mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch. **VORSICHT:** Führen Sie den Tupfer nicht tiefer ein, wenn Sie starken Widerstand oder Schmerzen spüren.
6. Führen Sie anschließend den Tupfer mit der Abstrichprobe in die Flasche und tauchen Sie die Spitze in den Extraktionspuffer.
7. Drehen Sie die Tupferspitze mit der Abstrichprobe 10-mal entlang der Innenwand der Flasche und stellen Sie sicher, dass die Probe auf dem Tupfer möglichst vollständig in der Pufferlösung abgelöst wird. Dieser Vorgang sollte **min. 20 Sekunden** dauern.
8. Ziehen Sie den Tupfer aus dem Röhrchen. Streifen Sie dabei so viel Flüssigkeit wie möglich an der Innenwand dem Röhrchen ab.
9. Stecken Sie den Tupfer zur Entsorgung in seine Verpackung zurück und schließen Sie das Röhrchen mit dem Deckel. Der Deckel enthält eine Öffnung. **brechen Sie hierzu mit dem Daumen die Spitze der Verschlusskappe vorsichtig ab**, dies ermöglicht eine tropfenweise Ausgabe der verarbeiteten Probe während der folgenden Testdurchführung.



Probenentnahme



Bearbeitung der Probe



Testbetrieb

TESTDURCHFÜHRUNG

9. Öffnen Sie den Alufolienbeutel und legen Sie die Testkassette auf eine saubere, ebene Fläche.
10. Geben Sie **3 Tropfen** der Probe in die Probenvertiefung (S) der Testkassette.
11. Starten Sie die Zeitmessung.
12. Lesen Sie das Ergebnis nach **15 Minuten** ab. **Achtung:** Wenn das Ergebnis nach 30 Minuten nicht gelesen wurde, ist es **ungültig** und der Test muss mit einer neuen Probe und Testkassette wiederholt werden.
13. Entsorgen Sie alle während des Tests verwendeten Materialien gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften in einem geschlossenen Beutel über den normalen Hausmüll.
14. Waschen Sie sich die Hände.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

Positives Ergebnis: Wenn sowohl C- als auch T-Linien sichtbar sind, ist das Testergebnis positiv und gültig, auch wenn die Färbung an der T-Linie nur schwach ist. Bitte begeben Sie sich in Quarantäne und kontaktieren Sie einen Arzt. Ein Bestätigungstest ist notwendig!

Negatives Ergebnis: Wenn der Testbereich (T-Linie) keine Farbe aufweist und der Kontrollbereich eine farbige Linie zeigt, ist das Ergebnis negativ und gültig. Ein negatives Testergebnis ist nur eine Momentaufnahme. Das Ergebnis entbindet nicht von der Einhaltung der AHA+L-Regel.

Ungültiges Ergebnis: Das Testergebnis ist ungültig, wenn sich im Kontrollbereich keine farbige Linie bildet. Die Probe muss unter Verwendung einer neuen Testkassette erneut getestet werden.

Positiv Negativ Ungültig Ungültig



Testergebnisse

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Das Ergebnis des Produkts sollte nicht als bestätigte Diagnose angesehen werden, sondern nur als klinische Referenz. Die Beurteilung sollte zusammen mit RT-PCR-Ergebnissen, klinischen Symptomen, epidemiologischen Informationen und weiteren klinischen Daten erfolgen.
2. Der Inhalt der Kits ist für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Antigenen aus Nasenabstrichen bestimmt. Es kann weder die SARS-CoV-2 Konzentration noch der Konzentrationsanstieg gemessen werden
3. Dieser Test detektiert sowohl lebensfähige (lebende) als auch nicht lebensfähige SARS-CoV-2 Viren.
4. Die Testleistung hängt von der Virusmenge (Antigen) in der Probe ab und kann mit den Ergebnissen einer Viruskultur, die mit derselben Probe durchgeführt wurde, korrelieren oder nicht.
5. Der Probenpuffer und die Testkassette müssen vor der Verwendung auf Raumtemperatur (18°C - 26°C) gebracht werden, sonst können die Ergebnisse falsch sein.
6. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß gesammelt oder transportiert wurde.
7. Die Nichtbeachtung des Testverfahrens kann sich negativ auf die Testleistung auswirken und/oder das Testergebnis ungültig machen.
8. **Ein negatives Testergebnis** ist nur eine Momentaufnahme und schließt die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion zu keiner Zeit aus. Negative Ergebnisse können z.B. dann vorliegen, wenn die Viruslast gering ist, wie unter anderem in der frühen Inkubationsphase oder ab der zweiten Woche nach Symptombeginn. Ein falsch negatives Testergebnis kann aber auch auftreten, wenn die Probe unsachgemäß entnommen wurde oder die Virusmenge unter der Nachweisgrenze des Tests liegt. Bitte beachten Sie die Hygieneregeln und wiederholen Sie den Test bei Bedarf.
9. **Wenn Ihre Probe positiv getestet wurde, nehmen Sie bitte Kontakt mit einer Gesundheitsinstitution auf.** Ein Bestätigungstest ist notwendig. Zur Reduzierung des Übertragungsrisikos ist die schnelle Isolierung nach einem positiven Testergebnis notwendig, sowie die Identifikation und die frühzeitige Quarantäne enger Kontaktpersonen. Durch die Kontaktaufnahme mit dem Arzt/der Gesundheitsinstitution erfolgt dann auch der Eingang in das Meldesystem, bei bestätigtem Testergebnis.
10. Ein positives Testergebnis schließt Koinfektionen mit anderen Erregern nicht aus.
11. Negative Testergebnisse schließen andere virale oder bakterielle Infektionen, die nicht SARS sind, nicht aus.
12. Negative Ergebnisse sollten als Vermutung behandelt und mit einem molekularen Assay bestätigt werden.
13. Die klinische Leistung wurde mit gefrorenen Proben evaluiert, die Leistung kann bei frischen Proben anders sein
14. Die Anwender sollten die Proben so schnell wie möglich nach der Probenentnahme testen. Wenn das Probenvolumen nicht ausreichend ist, kann der Test nicht erfolgreich durchgeführt werden.
15. Bei Berührung mit Haut, Schleimhäuten oder Augen mit viel Wasser ausspülen. Bei anhaltender Reizung und oder Rötung bitte umgehend einen Arzt aufsuchen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) gilt als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt die vollständige Durchdringung der Membran mit der Probe, die Reaktivität der Reagenzien sowie eine korrekte Verfahrenstechnik.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Klinische Verifizierung

Die Leistung des SARS-CoV-2-Rapid Antigen Test-Kit wurde anhand von 600 nasopharyngealen Abstrichen von symptomatischen Patienten, die innerhalb von 7 Tagen mit Symptomen auftraten, erhoben.

SARS-CoV-2 Rapid Ag Test-Kit	RT-PCR-Vergleichstest-Ergebnis		
	Positiv (+)	Negativ (-)	Gesamt
Positiv	580	5	585
Negativ	20	495	515
Gesamt	600	500	1100
Empfindlichkeit: 97.3%, (95% CI: 94.90, 97.95)			
Spezifität: 99.0%, (95% CI: 97.68, 99.67)			
Genauigkeit: (580+495)/(580+5+20+495)x100%=97.72%			

Positive Ergebnisse nach Tagen seit Symptombeginn; Tage seit Auftreten der Symptome	RTPCR Positiv (+)	SARS-CoV-2 Rapid Ag Test-Kit (Kolloidal Gold)	PPA
1	16	16	100%
2	36	36	100%
3	60	60	100%
4	90	90	100%
5	120	120	100%
6	98	98	100%
7	180	164	91,1%
Asymptomatische Patienten	30	29	96,6%

Eine begrenzte Anzahl von Patienten mit Symptomen für mehr als sieben Tage sowie asymptomatische Patienten wurden in die klinische Studie aufgenommen (n=630). Die Stichprobengröße war relativ signifikant, die positive Zustimmung lag bei 97,3 % (613/630) und die negative Zustimmung bei 99 % (520/525).

2. Nachweisgrenze

Bei einer Viruskulturkonzentration von 100 TCID₅₀/mL und mehr war der positive Wert größer oder gleich 95%. Bei einer Viruskulturkonzentration von 50 TCID₅₀/mL und weniger beträgt der Positivitätsgrad nicht mehr als 95%, so dass die minimale Nachweisgrenze des SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltestkits bei 100 TCID₅₀/mL liegt.

3. Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität des Test-Kits wurde evaluiert. Diese Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität mit den folgenden Proben:

No.	Potentieller Kreuzreaktant	Testkonzentration
1	HCoV-HKU1	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
2	Staphylococcus aureus	1,0 x 10 ⁶ CFU/mL
3	Streptococcus pyogenes	1,0 x 10 ⁶ CFU/mL
4	Measles virus	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
5	Parainfluenza virus parotitis	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
6	Adenovirus 3	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
7	Mycoplasma pneumoniae	1,0 x 10 ⁶ CFU/mL
8	Parainfluenza virus 2 Human	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
9	Metapneumovirus (hMPV)	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
10	Human coronavirus OC43	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
11	Human coronavirus NL63	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
12	Human coronavirus 229E	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
13	MERS Coronavirus	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
14	Bordetella parapertussia	1,0 x 10 ⁶ CFU/mL
15	Influenza B (Victoria strain)	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
16	Influenza B (Ystrain)	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
17	Influenza A (H1N1 2009)	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
18	Influenza A (H3N2)	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
19	Avian influenza virus (H7N9)	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
20	Avian influenza virus (H5N1)	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
21	Epstein-Barr virus	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
22	Enterovirus CA16	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
23	Human rhinovirus type 1	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
24	Human rhinovirus type 14	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
25	Respiratory syncytial virus A	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
26	Respiratory syncytial virus B	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
27	Streptococcus pneumoniae	1,0 x 10 ⁶ CFU/mL
28	Candida albicans	1,0 x 10 ⁶ CFU/mL
29	Chlamydia pneumoniae	1,0 x 10 ⁶ CFU/mL
30	Bordetella pertussis	1,0 x 10 ⁶ CFU/mL
31	Pneumocystis jirovecii	1,0 x 10 ⁶ CFU/mL
32	Mycobacterium tuberculosis	1,0 x 10 ⁶ CFU / mL
33	Legionella pneumophila	1,0 x 10 ⁶ CFU / mL
34	Human para-flu virus type 1	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
35	Human para-flu virus type 2	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
36	Human para-flu virus type 3	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
37	Human para-flu virus type 4	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
38	Haemophilus influenzae	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
39	SARS-coronavirus	1,0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
40	Staphylococcus epidermidis	1,0 x 10 ⁶ CFU /mL

4. Interferenzsubstanzen

Die folgenden Substanzen verursachen bei den folgenden Konzentrationen keine Störungen:

No.	Substanzen	Testkonzentration
1	Whole Blood	4%
2	Ibuprofen	1mg / mL
3	Tetracycline	3µg / mL
4	Chloramphenicol	3µg / mL
5	Erythromycin	3µg / mL
6	Tobramycin	5%
7	Throat spray (Menthol)	15%
8	Mupirocine	10mg/mL
9	Throat lozenges (Menthol)	1.5mg/mL
10	Tamiflu (Oseltamivir)	5mg/mL
11	Naphthoxoline hydrochloride nasal drops	15%
12	Mucin	0.50%
13	Fisherman's Friend	1.5mg/mL
14	Compound Benzocaine Gel	1.5mg/mL
15	Cromoglycate	15%
16	Sinex (Phenylephrine Hydrochloride)	15%
17	Afrin (Oxymetazoline)	15%
18	Fluticasone propionate spray	15%
19	Chloraseptic (Menthol/Benzocaine)	1.5 mg/mL
20	Naso GEL (NeilMed)	5% v/v
21	CVS Nasal Spray (Cromolyn)	15% v/v
22	Zicam	5% v/v

5. Präzision

10 Replikate von negativen und positiven Proben wurden unter Verwendung der Referenzmaterialien der Unternehmen getestet. Die negative Übereinstimmung und die positive Übereinstimmung lagen bei 100 %.

Drei verschiedene Chargen mit positiven und negativen Referenzmaterialien von Unternehmen wurden getestet. Die negativen Ergebnisse und positiven Ergebnisse lagen bei 100 %.

6. Hook-Effekt

Es wurde kein Hook-Effekt festgestellt, als die Konzentration der inaktivierten Virus-Stammlösung auf 4,0x10⁵ TCID₅₀/ml erhöht wurde.

SICHERHEITSMASSNAHMEN

- Lesen Sie bitte alle Informationen in dieser Packungsbeilage, bevor Sie den Test durchführen.
- Verwenden Sie den Inhalt des Test-Kits nicht nach dem auf der Außenseite der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum.
- Die benutzte Testkassette, das Röhrchen mit der Pufferlösung oder der Tupfer dürfen nicht wiederverwendet werden.
- Der Benutzer sollte niemals den Folienbeutel der Testkassette öffnen und sie der Umgebung aussetzen, bis die Testkassette für den sofortigen Gebrauch bereit ist.
- Entsorgen Sie beschädigte oder heruntergefallene Testkassetten oder Materialien und verwenden Sie sie nicht.
- Vermeiden Sie den Kontakt der Pufferlösung aus dem Probenröhrchen mit Haut, Mundhöhle und Augen. Wenn einer dieser Fälle eintritt, spülen Sie mit reichlich Wasser und konsultieren Sie sofort einen Arzt.

- Unzureichende oder unsachgemäße Probenentnahme, Lagerung und Transport können zu falschen Testergebnissen führen.
- Die Reaktionsfläche des Teststreifens darf nicht berührt werden.
- Um genaue Ergebnisse zu erhalten, sollte der Test in einem windgeschütztem Bereich angewendet werden.
- Waschen Sie sich nach der Handhabung gründlich die Hände.
- Verwenden Sie keine abgelaufenen Produkte. Wenn die Produktverpackung beschädigt oder schlecht verschlossen ist, sollte der Test nicht verwendet werden.
- ENTSORGUNG: Das Test-Kit kann mit normalen Hausmüll unter Beachtung der geltenden örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

INDEX DER SYMBOLE

	In-vitro-Diagnostikum Medizinisches Gerät
	Testkarte
	Röhrchen
	Tupfer
	Gebrauchsanweisung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Lagerung zwischen 2°C - 30°C
	Verwendbar bis
	Hersteller
	Trocken aufbewahren
	Chargennummer
	Pufferlösung
	Produktionsdatum
	Nicht wiederverwenden
	Bestellnummer
	Vor Sonnenlicht schützen
	Ausreichend für <n> Tests
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



SGA Mühendislik Danışmanlık
Eğitim İç ve Dış Tic. A.Ş.
Oğuzlar Mah. 1388. Cad. No:31
Balgat-Ankara / Türkiye
Tel : +90 312 434 49 91
Fax : +90 312 220 07 10
web : www.sga-as.com.tr