

# HOME TEST COVID-19 AG

PROGNOSIS BIOTECH

## ***Für private Anwendung/Heimgebrauch/Selbsttest***

### **Lateral Flow Test | IVD**

Für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in menschlichen Nasenabstrichproben.

Dieses Lateral-Flow-Test-Kit wurde von ProGnosis Biotech S.A. hergestellt und entspricht den Anforderungen der Richtlinie 98/79/EC.

**Verwenden Sie ausschließlich die aktuelle Version des Produktdatenblatts, das dem Kit beiliegt.**

Home Test COVID-19 Ag, H1301, H1302, H1305, H1320 ist ein qualitativer Lateral-Flow-Test für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in menschlichen Nasenabstrich.

Das Lateral-Flow-Test-Kit enthält alle Reagenzien, die für das Immunassay-Verfahren erforderlich sind.

**Probe:** Menschlicher Nasenabstrich.

- Nur als *In-Vitro-Diagnostikum* verwenden
- Home Test COVID-19 Ag, ist ein empfindlich Screening-Test für den Nachweis von SARS-CoV-2. Die Ergebnisse des Tests sollten nicht als alleinige Grundlage für eine Diagnose oder zur Bestimmung des Infektionsstatus verwendet werden.
- Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus.
- Testzeit (Inkubationszeit nach Probenvorbereitung): 15 min
- Haltbarkeitsdauer: 18 Monate
- Lagerung: 4-30°C

## 1. Verwendungszweck

Home Test COVID-19 Ag, ist ein schneller qualitativer Lateral-Flow-Immunoassay für den Nachweis des Vorhandenseins oder Fehlens von Nukleokapsid-Protein des SARS-CoV-2 in direkt entnommenen menschlichen Nasenabstrichen, in den ersten sieben Tagen nach Auftreten der Symptome.

## 2. Einleitung

Im Dezember 2019 trat in der chinesischen Provinz Hubei (Wuhan) ein neuartiges Coronavirus (identifiziert als 2019-nCoV) auf, das weltweit zu Hunderttausenden bestätigten Infektionen bei Menschen geführt hat. Fälle von schweren Erkrankungen und Todesfällen wurden gemeldet. Am 11. Februar 2020 hat das International Committee for Taxonomy of Viruses (ICTV) das Virus in SARS-CoV-2 umbenannt. Die mittlere Inkubationszeit wird auf etwa 5 Tage geschätzt, wobei die Symptome schätzungsweise innerhalb von 12 Tagen nach der Infektion auftreten. Die häufigsten Symptome von COVID-19 (laut WHO) ähneln denen anderer viraler Atemwegserkrankungen und umfassen Fieber, trockenen Husten und Müdigkeit. Das Virus verbreitet sich hauptsächlich durch Speicheltröpfchen oder Nasensekret, wenn eine infizierte Person hustet oder niest. Molekulare und Antigentests sind die einzigen Verfahren, mit denen das SARS-CoV-2-Virus nachgewiesen werden kann.

## 3. Kit Inhalt

	H1301	H1302	H1305	H1320
Reaktionsgerät Schnelltest Ag 2019-nCoV in versiegelter Folie	1	2	5	20
Extraktionsröhrchen mit Laufpuffer vorfüllen	1	2	5	20
Steriler Tupfer	1	2	5	20
Gebrauchsanweisungen	1	1	1	1
Rohrgestell	-	-	-	1

## 4. Warnhinweise

- Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch.
- Das Kit bleibt bis zum Verfallsdatum haltbar. NICHT nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Verwenden Sie das Kit nicht, wenn die Verpackung der Komponenten beschädigt ist, wenn ein abgelaufenes Reagenz vorhanden ist oder wenn der Trockenmittelbeutel in der Folie, die die Reaktionsvorrichtung enthält, fehlt.
- Lagern Sie die Komponenten des Kits zwischen 4 und 30°C (39.2 - 96°F). Frieren Sie keine der mitgelieferten Komponenten ein. Vermeiden Sie direktes Sonnenlicht.
- Nach dem Öffnen des Beutels mit dem Trockenmittel ist die Vorrichtung so schnell wie möglich zu verwenden. Nicht verwenden, wenn das Gerät länger als 2 Stunden geöffnet war.
- Alle Reagenzien sollten vor dem Gebrauch bei Raumtemperatur erwärmt werden.
- Alle Proben sind so zu behandeln, als enthielten sie einen infektiösen Erreger.
- Die Nichtbeachtung der Richtlinien für die ordnungsgemäße Probenentnahme, Testdurchführung und Interpretation der Testergebnisse kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder zu einem ungültigen Ergebnis führen.
- Nach der Entnahme sollten die Proben so schnell wie möglich getestet werden.
- Geben Sie drei Tropfen in das runde Fenster der Reaktionsvorrichtung.
- Kinder unter 18 Jahren sollten sich von einem Erwachsenen helfen lassen.
- Putzen Sie sich vor der Probenentnahme die Nase.
- Verwenden Sie mindestens 30 Minuten vor dem Test keine Nasenpflegeprodukte (z. B. Nasensprays).
- Verwenden Sie eine saubere Oberfläche, wenn Sie den Test durchführen.
- Die Bestandteile des Kits dürfen nicht wiederverwendet werden, da sie nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind.
- Sterile Tupfer dürfen nur für Nasenproben verwendet werden. Vermeiden Sie es, die Spitze des Tupfers zu berühren.
- Alle positiven Ergebnisse sollten gemäß den lokalen Nachrichten und Vorschriften verarbeitet werden.
- **ABFALLMANAGEMENT:** Entsorgen Sie das gebrauchte Gerät und die restlichen Kit-Komponenten in einem verschlossenen Plastikbeutel.

## 5. Einschränkungen

- Das Testverfahren, die Vorsichtsmaßnahmen und die Interpretation der Ergebnisse für diesen Test müssen beim Testen strikt befolgt werden.
- Der Test sollte NUR zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in Nasenabstrichproben verwendet werden.
- Die Nichtbeachtung der Richtlinien für die ordnungsgemäße Probenentnahme, das Testverfahren und die Interpretation der Testergebnisse kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder zu ungültigen Ergebnissen führen.
- VERWENDEN SIE NUR die im Kit enthaltenen sterilen Tupfer für die Probenentnahme.
- Vermeiden Sie während der Probenentnahme den Kontakt mit blutenden Bereichen und überschüssigem Schleim, da beides aufgrund einer Beeinträchtigung der Testleistung zu einem falschen positiven Ergebnis führen können.

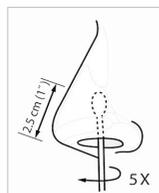
- Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen hin, aber eine Diagnose einer Infektion sollte nur von einem Arzt gestellt werden, der alle klinischen und Laborbefunde auswertet, und muss auf der Korrelation der Ergebnisse mit weiteren klinischen Beobachtungen beruhen.
- Keine medizinische Entscheidung sollte vor dem Kontakt mit einem Arzt getroffen werden.
- Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Gehalt an extrahiertem Antigen in einer Probe unter der Empfindlichkeit des Tests liegt oder wenn eine Probe von schlechter Qualität erhalten wird.
- Bei Augen-, Haut- oder Mundkontakt mit dem Extraktions-/Laufpuffer mit klarem Wasser spülen. Wenn eine Reizung anhält, konsultieren Sie einen Arzt.

## 6. Probenentnahme

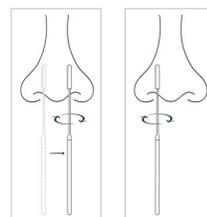
6.1 Nehmen Sie einen sterilen Tupfer aus dem Beutel, ohne die Spitze zu berühren.



6.2 Während Sie ihn vorsichtig drehen, führen Sie den Tupfer weniger als 2



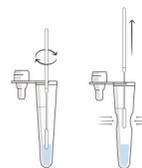
6.3 Drehen Sie den Tupfer fünfmal gegen die Nasenwand und entfernen Sie ihn dann langsam aus dem Nasenloch.



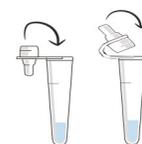
6.4 Mit demselben Tupfer das Entnahmeverfahren im zweiten Nasenloch wiederholen.

## 7. Verfahren

7.1 Öffnen Sie nach der Probenentnahme (siehe Kapitel 6) das vorgefüllte Extraktionsröhrchen und legen Sie den Tupfer hinein, drehen Sie den Tupfer 1 Minute lang kräftig gegen die Seite des Röhrchens.



7.2 Entfernen Sie den Tupfer, indem Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um so viel Flüssigkeit wie möglich zu extrahieren.



7.3 Verschließen Sie das Extraktionsrohr mit dem Tropfbecher.



7.4 Öffnen Sie die Folie mit dem Reaktionsgefäß.



7.5 Fügen Sie 3 Tropfen in das kreisförmige Fenster des Reaktionsgeräts hinzu.



7.6 Nach 15 Minuten kann der Test visuell abgelesen und gemäß der entsprechenden Abbildung interpretiert werden. (siehe nächste Seite)

**HINWEIS:** Das Testergebnis sollte nicht nach 30 Minuten abgelesen und interpretiert werden.

## 8. Deutung der Testergebnisse

**Hinweis\*:** Für interne Verfahrenszwecke sind im Ergebnisfenster des Heimtests COVID-19 Ag zwei farbige Linien (blau und grün) vorhanden. Die farbigen Linien (Blau & Grün\*) haben keinen Einfluss auf die Leistung des Produkts, da sie während des Experiments weggespült werden.

**Positiv:** Zwei sichtbare farbige Banden erscheinen sowohl auf der Test- (T) als auch auf der Kontrolllinie (C). Es weist auf ein positives Ergebnis für das SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein in der Probe hin.

**Negativ:** Eine sichtbare farbige Bande erscheint an der Kontrolllinie. Es zeigt an, dass die Konzentration des SARS-CoV-2-NP null ist oder unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.

**Ungültig:** Auf der Kontrolllinie erscheint kein farbiger Streifen, unabhängig davon, ob er auf der Testlinie erscheint oder nicht.

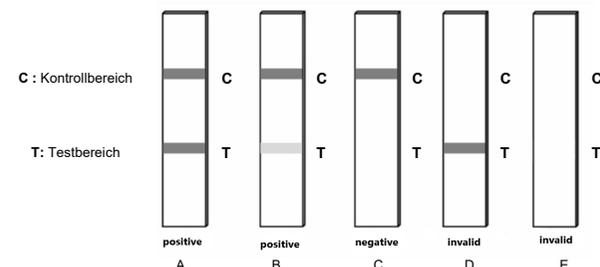


Abbildung: Deutung der Testergebnisse

ERGEBNISINTERPRETATIONSTABELLE	
A. Kontrolllinie und Testlinie	Positives Ergebnis für SARS-CoV-2
B. Kontrolllinie und Testlinie	Positives Ergebnis für SARS-CoV-2
C. Nur Kontrolllinie	Negatives Ergebnis für SARS-CoV-2
D. Nur Testlinie	Ungültiges Ergebnis
E. Keine Linie	Ungültiges Ergebnis

## 9. Kreuzreaktivität

Um die Kreuzreaktivität von Home Test COVID-19 Ag zu bestimmen, wurde eine Bewertung durchgeführt; Es wurde keine Kreuzreaktivität mit Organismen, Krankheitserregern beobachtet, die Infektionen verursachen könnten.

Heimtest COVID-19 Ag könnte eine gewisse Kreuzreaktion mit SARS und eine sehr geringe mit MERS haben.

Mikroorganismus	Konzentration	Ergebnis
Adenovirus	1x10 <sup>8</sup> PFU/ml	Negative
Astrovirus	1x10 <sup>8</sup> PFU/ml	Negative
Alpha coronavirus 229E	1x10 <sup>8</sup> PFU/ml	Negative
Alpha coronavirus NL63	1x10 <sup>8</sup> PFU/ml	Negative
Beta coronavirus OC43	1x10 <sup>8</sup> PFU/ml	Negative
Beta coronavirus HKU1	1x10 <sup>8</sup> PFU/ml	Negative
Escherichia Coli O157	6.4x10 <sup>8</sup> CFU/ml	Negative
Influenza A virus	1x10 <sup>8</sup> PFU/ml	Negative
Influenza B virus	1x10 <sup>8</sup> PFU/ml	Negative
Listeria monocytogenes	2.5x10 <sup>8</sup> CFU/ml	Negative
Salmonella enteritidis	3.6x10 <sup>8</sup> CFU/ml	Negative
Streptococcus pneumoniae	4.2x10 <sup>8</sup> CFU/ml	Negative
Streptococcus pyogenes	3.6x10 <sup>8</sup> CFU/ml	Negative

## 10. Interferenzdaten

Die folgenden Substanzen zeigten keine signifikante Beeinflussung der Testergebnisse des Home Test COVID-19 Ag.

Nr	Interferenzen	Abschlusstest
1	Azithromycin	84 mg/ml
2	Amoxicillin	54 mg/L
3	Albuterol	0.05 mg/L
4	Acarbose	0.3 mg/L
5	Chlorpheniramine	0.8 mg/L
6	Chlorothiazide	27 mg/L
7	Rheumatoid factor	200 IU/ml
8	Triglycerides	1.5 mg/L
9	Hemoglobin	100 mg/L
10	Human Chorionic Gonadotropin Hormone (pregnancy)	10-fold dilution
11	Ibuprofen	219 mg/L
12	Xylometazoline (Otriven)	10%
13	Acetylsalicylic Acid	3 mg/ml
14	Mucin	0.5%

**11. Nachweisgrenze**

Die niedrigste nachweisbare Konzentration eines Analyten in einer Methode wird als LOD bezeichnet. In diesem Fall überprüfen wir die Konzentration des hitzeinaktivierten SARS-CoV-2-Isolats USA-WA1/2020 im Home Test COVID-19 Ag. Die LOD ist das Niveau, bei dem 95% der Wiederholungen als positive charakterisiert werden.

LOD : 358.75 TCID50/mL

**12. High Dose Hook Effekt**

Bis zu 1,15 x 10<sup>7</sup> TCID50/ml inaktiviertem SARS-CoV-2 mit Home Test COVID-19 Ag wurde kein High-Dose-Hook-Effekt beobachtet.

**13. Klinische Leistungsmerkmale**

Um die klinische Leistung des Heimtests COVID-19 Ag zu bestimmen, wurden 2 klinische Studien durchgeführt, eine in zufälligen Fällen umfasste 386 negative und 142 positive Nasenproben, die mit dem RT-PCR LightCycler Multiplex RNA Virus Master (ROCHE) bestätigt wurden. Die Ergebnisse sind in der nachstehenden Tabelle dargestellt.

Home Test COVID-19 Ag	Echtzeit RT PCR		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	140	1	141
Negativ	2	385	387
Gesamt	142	386	528

Klinische Diagnostische Spezifität : 99.74%

Klinische Diagnostische Sensitivität : 98.59%

Eine weitere Studie fand im klinischen Labor der Biohellenika S.A., Griechenland, über einen Zeitraum von einem Monat statt. Die Studie umfasste 246 COVID-19-Verdachtsfälle mit mindestens einem Symptom, das mit einem möglichen COVID-19-Infektion vereinbar war. Die Ergebnisse wurden mit LightCycler Multiplex RNA Virus Master (ROCHE) bestätigt und sind unten dargestellt.

Home Test COVID-19 Ag	Echtzeit RT PCR		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	45	3	48
Negativ	4	194	198
Gesamt	49	197	246

Klinische Diagnostische Spezifität : 98.48%

Klinische Diagnostische Sensitivität : 91.84%

Nach den beiden verschiedenen Studien wurden alle Ergebnisse zusammengefasst, um die Gesamtsensitivität und –spezifität des Home Test COVID-19 Ag zu bestimmen. Die Ergebnisse sind unten dargestellt.

Home Test COVID-19 Ag	Echtzeit RT PCR		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	185	4	189
Negativ	6	579	585
Gesamt	191	583	774

Klinische Diagnostische Spezifität : 99.31%

Klinische Diagnostische Spezifität : 96.85%

**14. FAQs****14.1 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 farbige Linie erscheint. Wenn die Probe keine Virusproteine bzw. Antigene enthält, kommt es daher zu keiner farbigen Test-Linie (T).

**14.2 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.

**14.3 Was kann mein Testergebnis beeinflussen? Worauf sollte ich achten?**

Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig. Führen Sie den Test so schnell wie möglich nach der Probenentnahme durch. Geben Sie 3 Tropfen in das kreisförmige Fenster des Reaktionsgeräts.

**14.4 Nach 15 Minuten gibt es keine sichtbare Linie in der Reaktionsvorrichtung. Was kann ich tun?**

Wenn im Reaktionsgerät keine Linie sichtbar ist, ist der Test ungültig. Vergewissern Sie sich, dass Sie die Anweisungen korrekt befolgt haben, und wiederholen Sie den Test.

**14.5 Ich bin mir nicht sicher, ob ich die Ergebnisse richtig gelesen und bewertet habe. Was kann ich tun?**

Damit der Test positiv ist, müssen zwei gerade Linien deutlich sichtbar sein (Testlinie/Kontrolllinie). Wenn Sie sich über die Ergebnisse immer noch nicht sicher sind, wenden Sie sich gemäß den Empfehlungen Ihrer örtlichen Behörden an die nächstgelegene Gesundheitseinrichtung.

**14.6 Das Ergebnis ist positiv. Was soll ich tun?**

Wenn Ihr Ergebnis positiv ist und das Testkit somit die Kontrolllinie als auch die Testlinie deutlich anzeigt, sollten Sie sich an die nächstgelegene medizinische Einrichtung wenden, wie von Ihren örtlichen Behörden empfohlen. Ihr Testergebnis wird möglicherweise doppelt überprüft, und die Behörde bzw. Einrichtung erklärt Ihnen die entsprechenden nächsten Schritte.

**14.7 Mein Ergebnis ist negativ. Was soll ich tun?**

Wenn das Testkit 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 nächstgelegene Gesundheitseinrichtung gemäß den Empfehlungen Ihrer örtlichen Behörden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, können Sie den Test wiederholen.

**14.8 Wie kann ich das Testkit entsorgen?**

Das Testkit kann mit dem normalen Hausmüll unter Beachtung der geltenden örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

**15. Zubehör**

- Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>
- BioRxiv. (<https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.02.07.937862v1>). Accessed March 30, 2020.
- <https://www.cdc.gov/flu/symptoms/flu-vs-covid19.htm>.
- Wu F, et al. A new coronavirus associated with human respiratory disease in China. Nature 2020;579:265-269.
- [https://www.who.int/health-topics/coronavirus#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/coronavirus#tab=tab_1)
- <https://www.acpjournals.org/doi/10.7326/M20-0504>

 In Vitro Diagnostik Test

 Gebrauchsinfor-

 Tests per Kit (Inhalt)

 Ablaufdatum

 Katalog Nummer

 Do not reuse

 Hersteller

 Nicht verwenden wenn Packung

 Trocken

 Nicht einfrieren

 Vor der Sonne geschützt

 30°C  
Lagern zw. 4-30°C

Edition 2022-06-02/rev.02



**Für private Anwendung/Heimgebrauch/Selbsttest**

**Lateral Flow Test | IVD**

Für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in menschlichen Nasenabstrichproben.

Dieses Lateral-Flow-Test-Kit wurde von ProGnosis Biotech S.A. hergestellt und entspricht den Anforderungen der Richtlinie 98/79/EC.

**Verwenden Sie ausschließlich die aktuelle Version des Produktdatenblatts, das dem Kit beiliegt.**

Home Test COVID-19 Ag, H1301, H1302, H1305, H1320 ist ein qualitativer Lateral-Flow-Test für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in menschlichen Nasenabstrich.

Das Lateral-Flow-Test-Kit enthält alle Reagenzien, die für das Immunassay-Verfahren erforderlich sind.

**Probe:** Menschlicher Nasenabstrich.

• Nur als *In-Vitro-Diagnostikum* verwenden

• Home Test COVID-19 Ag, ist ein empfindlich Screening-Test für den Nachweis von SARS-CoV-2. Die Ergebnisse des Tests sollten nicht als alleinige Grundlage für eine Diagnose oder zur Bestimmung des Infektionsstatus verwendet werden.

• Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus.

• Testzeit (Inkubationszeit nach Probenvorbereitung): 15 min

• Haltbarkeitsdauer: 18 Monate

• Lagerung: 4-30°C



[www.prognosis-biotech.com](http://www.prognosis-biotech.com)

e: [info@prognosis-biotech.com](mailto:info@prognosis-biotech.com)

t: +30 2410 623922

f: +30 700 700 6262

Farsalon 153 | 41335 Larissa, Greece

