

APOTHEKEN DR. HENLE

WIR SIND FÜR SIE DA!

## Safecare COVID-19

Corona-Schnelltest

Inhalt 25 Stück



**Schulungsvideo!**

LOT: COV21032203

EXP: 03-2023

Test ID 199/20 identisch mit  
5640S-123/21(Laienzulassung)



80210409

## Hinweise zum PoC-Antigen-Test auf SARS-CoV-2

Bei der Durchführung des PoC-Antigentests auf SARS-CoV-2 führen Sie selbst einen Abstrich in der vorderen Nase (2-4cm Eindringtiefe) durch. Auch bei sorgfältiger Durchführung kann es in Einzelfällen zu Verletzungen, wie leichten Blutungen oder Reizungen kommen. Ist der Antigentest positiv, hat der Getestete unverzüglich einen PCR-Test durchführen zu lassen und sich in häusliche Quarantäne zu begeben. Im Falle eines positiven Testergebnisses sind Sie verpflichtet, das Testergebnis namentlich dem zuständigen Gesundheitsamt zu melden. Ein negatives Testergebnis stellt lediglich den Gesundheitsstatus zum Zeitpunkt der Testdurchführung dar.

### Erklärung zur Durchführung eines PoC-Antigentests auf SARS-CoV-2

Ich, \_\_\_\_\_, geboren am \_\_\_\_\_,

habe die oben aufgeführten Hinweise zum PoC-Antigen-Test auf SARS-CoV-2 gelesen und stimme zu.

### Datenschutzinformation

Sehr geehrte/r Patient/in,  
im Rahmen des bei Ihnen durchgeführten PoC-Antigentests auf SARS-CoV-2 erheben wir als Verantwortliche personenbezogene Daten von Ihnen. Wir verarbeiten Ihren Namen, Anschrift, Geburtsdatum, Telefonnummer und ggf. E-Mail-Adresse, um im Falle eines positiven Testergebnisses das zuständige Gesundheitsamt darüber zu informieren und diesem ihre persönlichen Daten nach § 8 Abs. 1 Nr. 5 IfSG weiterzugeben.

Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung ist Art. 9 Abs. 2 lit. i DSGVO i.V.m. § 9 Abs. 1 IfSG. Eine Löschung Ihrer Daten erfolgt im Fall einer positiven Testung nach 4 Wochen. Um die unverzügliche Kontaktaufnahme des Gesundheitsamtes mit Ihnen zu gewährleisten, erheben wir die Rufnummer und – sofern angegeben - E-Mail-Adresse nach Art. 6 Abs. 1 lit. c DSGVO i.V.m. § 9 Abs. 1 IfSG. Die Löschung Ihrer Daten bei Negativtestung erfolgt unverzüglich nach Ergebnismitteilung.

Die Bereitstellung Ihrer Daten ist grundsätzlich freiwillig. Ohne diese als Pflichtfelder markierten Daten können wir den Test jedoch nicht durchführen. Als betroffene Person haben Sie das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten und auf Berichtigung unrichtiger Daten sowie auf Löschung, sofern einer der in Art. 17 DSGVO genannten Gründe vorliegt, z. B. wenn die Daten für die verfolgten Zwecke nicht mehr benötigt werden. Sie haben zudem das Recht auf Datenübertragbarkeit sowie auf Einschränkung der Datenverarbeitung. Ferner haben Sie das Recht, sich bei einer Aufsichtsbehörde zu beschweren. Bei Fragen können Sie sich jederzeit an unseren Datenschutzbeauftragten in der Apotheke wenden.

## Zustimmung zur Datenverarbeitung

Ich stimme der Datenverarbeitung der von mir angegebenen personenbezogenen Daten zu.

Ich stimme zu

## Bestätigung der Symptomfreiheit und korrekte Durchführung

Ich versichere, dass ich zum Zeitpunkt der Testung keine grippeähnlichen Symptome wie starken Husten oder Fieber habe und den Test ordnungsgemäß durchgeführt und dokumentiert habe

Ich versichere symptomfrei zu sein und korrekt getestet und dokumentiert zu haben.

Ort, Datum: \_\_\_\_\_ Unterschrift des Mitarbeiters: \_\_\_\_\_

### Mitarbeiterdaten

Vorname:

Nachname:

Straße:

Hausnummer:

Postleitzahl:

Wohnort:

### Testergebnis

Testdatum:	Testergebnis:	
	<input type="checkbox"/> negativ	<input type="checkbox"/> positiv
	<input type="checkbox"/> negativ	<input type="checkbox"/> positiv
	<input type="checkbox"/> negativ	<input type="checkbox"/> positiv
	<input type="checkbox"/> negativ	<input type="checkbox"/> positiv
	<input type="checkbox"/> negativ	<input type="checkbox"/> positiv
	<input type="checkbox"/> negativ	<input type="checkbox"/> positiv
	<input type="checkbox"/> negativ	<input type="checkbox"/> positiv
	<input type="checkbox"/> negativ	<input type="checkbox"/> positiv



Schulungsvideo!

# Safecare COVID-19

## Gebrauchsanweisung 1/2

### Verwendungszweck

Das Safecare COVID-19 Antigen Schnelltestkit ist ein sogenannter Lateral-Flow-Immunoassay zum qualitativen Nachweis des Nukleokapsidprotein- Antigens von SARS-CoV-2 („Coronavirus“, oder „COVID-19“) in direkten Nasenabstrich oder Nasopharyngealabstrichproben von Personen, bei denen nach Ansicht ihres behandelnden Arztes ein Verdacht auf COVID-19-Infektion besteht.

Das COVID-19-Antigen-Schnelltestkit (Abstrich) unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.

Die Ergebnisse beziehen sich auf die Identifizierung des SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Proteinantigens. Das Antigen ist im Allgemeinen in Nasentupfern während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber eine klinische Korrelation mit der Anamnese und anderen diagnostischen Informationen ist erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Wirkstoff ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Krankheit.

Negative Ergebnisse von Patienten mit Symptomen, die länger als sieben Tage andauern, sollten als vermutlich infiziert behandelt werden, und eine Bestätigung mit einem molekularen Assay, falls erforderlich, für das Patientenmanagement durchgeführt werden. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zur Behandlung oder zum Patientenmanagement, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen, der Anamnese und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome eines Patienten im Einklang mit COVID-19 berücksichtigt werden.

Der COVID-19-Antigen-Schnelltest ist für medizinische Fachkräfte oder geschulte Bediener vorgesehen, die sich mit schnellen Querflusstests auskennen.

### Prinzip

Das COVID-19-Antigen-Schnelltestkit (Abstrich) ist ein immunochromatographischer Membrantest, bei dem hochempfindliche Antikörper zum Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Protein aus Nasentupfer- oder Nasopharynx-Tupferproben verwendet werden.

SARS-CoV-2-spezifische Antikörper werden auf der Testregion der Membran immobilisiert und mit anderen Reagenzien / Pads kombiniert, um einen Teststreifen herzustellen.

Während des Tests reagiert die Probe mit Anti-COVID-19-Antikörpern, die an farbige Partikel konjugiert und auf das Probenkissen des Tests vorbeschichtet sind. Das Gemisch wandert dann durch Kapillarwirkung chromatographisch auf der Membran nach oben und reagiert mit den Reagenzien im Testlinienbereich. Wenn die Probe COVID-19-Antigen enthält, erscheint daher eine farbige Linie in der Testlinie. Wenn die Probe kein COVID-19-Antigen enthält, erscheint in den Testlinienregionen keine farbige Linie, was auf ein negatives Ergebnis hinweist. Um als Verfahrenskontrolle zu dienen, erscheint immer eine blau gefärbte Linie im Kontrolllinienbereich, und die blaue Farbe ändert sich während des Tests von blau nach rot, was anzeigt, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und ein Membrandocht aufgetreten ist.

### Lieferumfang

Testkassetten	25 Stk
Phiolen mit Pufferlösung	25 Stk
Sterile Tupfer	25 Stk
Teströhrchen mit Kappe	25 Stk
Arbeitsstation	1 Stk
Packungsbeilage	1 Stk

### Nicht im Lieferumfang enthalten

Uhr, Timer oder Stoppuhr und Plastiktüte für Abfall

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

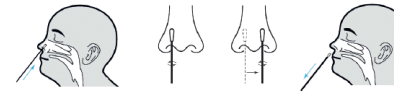
1. Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.
2. Die Testkassetten sollten bis zur Verwendung im versiegelten Beutelbleiben.
3. Verwenden Sie die Testkassette nicht nach Ablauf ihres Verfallsdatums.
4. Tupfer, Röhrchen und Testkassetten sind nur zum einmaligen Gebrauchbestimmt.
5. Verwenden Sie große Mengen Wasser, wenn Sie verworfene Pufferlösungen als Abwasser entsorgen. Die Pufferlösungen enthalten Natriumazid und könnten daher explosiv mit Blei- oder Kupferrohren reagieren.
6. Vertauschen oder mischen Sie keine Komponenten aus anderen Selbsttest-Sets.
7. Testen Sie nur mit den im Set enthaltenen Tupfern.
8. Um genaue Ergebnisse zu erhalten, verwenden Sie keine erkennbar blutigen oder übermäßig dickflüssigen/klebrigen Proben.
9. Die Proben müssen, wie im Abschnitt „Testverfahren“ (siehe rechtsoben) angegeben, verarbeitet werden. Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu ungenauen oder falschen Ergebnissen führen.
10. Eine unzureichende oder unsachgemäße Probenentnahme kann zu ungenauen oder falschen Ergebnissen führen.
11. Die Verwendung in sehr feuchtem Klima oder bei Temperaturen über 30 °C oder unter 15 °C kann zu ungenauen oder falschen Ergebnissen führen.
12. Sammeln Sie Bestandteile des Sets und Abstrichproben in einem Plastikbeutel und entsorgen Sie diese im Haus- bzw. Restmüll.

# Anleitung zur Benutzung des Covid19-Antigen-Tests

## 1. Probenentnahme

Führen Sie den Test bei Zimmertemperatur durch. Test-Kit nicht einfrieren oder über 30 Grad erhitzen. Abstriche werden über die Nase oder den Nasenrachenraum entnommen, die Nase bitte vorher putzen und auf eine saubere Testumgebung achten.

Entnehmen Sie das Stäbchen („disposable swabs“) aus der Verpackung und führen Sie es nacheinander etwa 2.5cm schräg nach oben in beide Nasenlöcher ein und rollen Sie es je fünfmal an der Nasenschleimhaut entlang. Alternativ kann der Abstrich auch im hinteren Nasenrachenraum erfolgen bei horizontaler Einführung des Stäbchens durch ein Nasenloch.



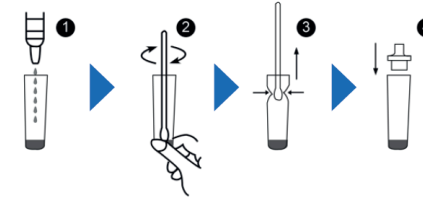
Probenentnahme über Nase



Probenentnahme über hinteren Nasenrachenraum

## 2. Probenvorbereitung

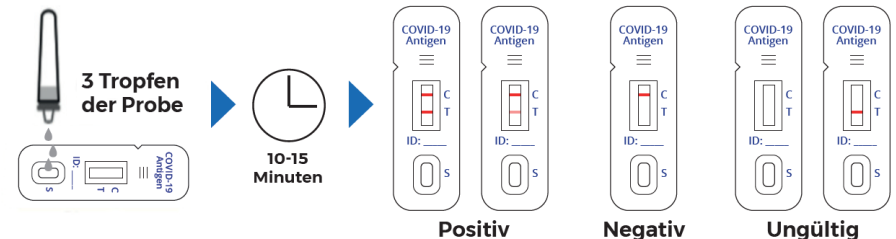
Brechen Sie die Spitze des Flüssigkeitsbehälters ab und träufeln Sie den Inhalt in das offene Röhrchen (1). Stecken Sie das Proben-Stäbchen mit dem Proben-Ende ganz in das Röhrchen und drehen Sie es mindestens 10 mal und drücken Sie es dabei gegen Wand und Boden des Röhrchens (2). Danach drücken Sie das Röhrchen mit den Fingern zusammen und ziehen das Stäbchen dabei wieder heraus, so dass möglichst viel Flüssigkeit im Röhrchen verbleibt (3). Dann verschließen Sie das Röhrchen sofort mit dem daran befestigten Stöpsel (4). Vorsicht: Der Stöpsel ist zum späteren Träufeln oben offen, verschütten Sie keine Testflüssigkeit!



## 3. Test und Ergebnis-Interpretation

Entnehmen Sie das Testgerät („One Step Rapid Test“) aus dem Beutel und träufeln Sie 3 Tropfen der Probe mit dem Träufel-Ende des Röhrchens auf die mit „S“ gekennzeichnete Vertiefung im Testgerät. Danach warten Sie 10-15 Minuten. WICHTIG: Ergebnisse nicht früher oder später ablesen, da diese sonst verfälscht sein können!

Es erscheinen maximal zwei rote Linien auf dem Testgerät: Die C-Linie bestätigt ein korrektes Funktionieren des Tests, und die T-Linie zeigt das positive/negative Antigen-Testergebnis. Dabei ist auch eine schwach rote T-Linie als positives Testergebnis zu werten.



## Gebrauchsanweisung 2/2

**HINWEIS:** Die Intensität der Farbe im Testlinienbereich hängt von der Konzentration des COVID-19-Antigens in der Probe ab. Daher sollte jeder Farbton im Bereich der Testlinie als positiv angesehen werden.

2. Negativ:

Das Vorhandensein von nur der Kontrolllinie (C) im Ergebnisfenster zeigt ein negatives Ergebnis an.

3. Ungültig:

Wenn die Kontrolllinie (C) nach der Testdurchführung innerhalb des Ergebnisfensters nicht sichtbar ist, wird das Ergebnis als ungültig betrachtet. Einige Ursachen für ungültige Ergebnisse sind darauf zurückzuführen, dass die Anweisungen nicht korrekt befolgt wurden, oder der Test möglicherweise nach Ablauf des Verfallsdatums unwirksam geworden ist. Es wird empfohlen, die Probe mit einem neuen Test erneut zu testen.

### Interpretation der Ergebnisse

1. Interne Kontrolle: Dieser Test enthält eine integrierte Kontrollfunktion, das C-Band. Die C-Linie entwickelt sich nach Zugabe der Probenlösung. Überprüfen Sie andernfalls den gesamten Vorgang und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Gerät.

2. Externe Kontrolle: In der guten Laborpraxis wird empfohlen, die positiven und negativen externen Kontrollen zu verwenden, um die ordnungsgemäße Durchführung des Assays sicherzustellen.

### Leistungsmerkmale

1. Klinische Studie: Ein Nebeneinander-Vergleich wurde unter Verwendung des Forschungsreagenzes und des Referenzreagenz durchgeführt. Vergleiche mit RT-PCR:

Methode	PCR Ergebnis		Gesamtergebnisse
Safecare Test	Positiv	131	132
	Negativ	4	183
Gesamt		135	180
Relative Sensitivität	96.97% (84.24% - 99.92%)		
Relative Spezifität	100% (95.65% - 100%)		
Gesamtvereinbarung	99.14% (95.29% - 99.98%)		

2. Kreuzreaktivität: Kreuzreaktivitätsstudien werden durchgeführt, um zu zeigen, dass der Test nicht mit den folgenden Mikroorganismen in der folgenden Tabelle reagiert. Bakterienisolate wurden bei einer Konzentration zwischen 10<sup>6</sup> und 10<sup>9</sup> org / ml bewertet. Virusisolate wurden bei einer Konzentration von 10<sup>5</sup> ~ 10<sup>8</sup> TCID<sub>50</sub> / ML bewertet.

Kreuzreaktant	
Adenovirus	Influenza B
Human metapneumovirus (hMPV)	Respiratory Syncytial Virus
Rhinovirus	Bordetella pertussis
Enterovirus	Chlamydia pneumoniae
Human coronavirus OC43	Haemophilus influenzae
Human coronavirus 229E	Legionella pneumophila
Human coronavirus NL63	Mycoplasma pneumoniae
Human parainfluenza virus 1	Streptococcus pneumoniae
Human parainfluenza virus 2	Streptococcus pyogenes
Human parainfluenza virus 3	Mycobacterium tuberculosis
Human parainfluenza virus 4	Staphylococcus aureus
Influenza A	Candida albicans

3. Interferenz: Die folgenden endogenen Interferenzsubstanzen wurden bei den angegebenen Konzentrationen bewertet und es wurde keine Wirkung festgestellt.

Vollblut (2%), drei OTC-Nasentropfen (10%), drei OTC-Nasensprays (10%), drei OTC-Nasentropfen (25%), drei Nasenmündwässer (25%), 4-Acetamidophenol (10 mg / ml), Acetylsalicylsäure (20 mg / ml), Chlorpheniramin (5 mg / ml), Dextromethorphan (10 mg / ml), Diphenhydramin (5 mg / ml), Ephedrin (20 mg / ml), Guajakollecyleryther (20 mg / ml), Oxymetazolin (10 mg / ml), Phenylephrin (100 mg / ml), Phenylpropanolamin (20 mg / ml).

### Einschränkungen des Tests

1. Für professionelle In-vitro-Diagnostik und nur zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen, nicht für andere Viren oder Krankheitserreger.

2. Dieser Test erkennt sowohl lebensfähiges (lebendes) als auch nicht lebensfähiges SARS-CoV-2. Die Testleistung hängt von der Menge an Virus (Antigen) in der Probe ab und kann mit den an derselben Probe durchgeführten Viruskulturergebnissen korrelieren oder nicht.

3. Die Leistung wurde nur anhand der in dieser Produktbeilage angegebenen Verfahren bewertet. Änderungen an diesen Verfahren können die Leistung des Tests verändern.

4. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Antigenspiegel in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt. Wenn das Testergebnis negativ ist, die klinischen Symptome jedoch bestehen bleiben, werden zusätzliche Tests mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine bestätigte Diagnose erst vom Arzt gestellt werden, nachdem alle klinischen und Laborbefunde ausgewertet wurden.

5. Negative Testergebnisse sollen nicht für andere nicht-SARS-virale oder bakterielle Infektionen gelten.

6. Positive und negative Vorhersagewerte hängen stark von der Prävalenz ab. Falsch positive Testergebnisse sind in Perioden mit geringer COVID-Aktivität wahrscheinlicher, wenn die Prävalenz moderat bis niedrig ist.

7. Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn eine Probe nicht ordnungsgemäß entnommen, transportiert oder gehandhabt wird.

8. Kinder neigen dazu, Viren länger als Erwachsene auszuschleiden, was zu Unterschieden in der Empfindlichkeit zwischen Kindern und Erwachsenen führen kann.

9. Wenn die Differenzierung spezifischer SARS-Viren und -Stämme erforderlich ist, sind zusätzliche Tests in Absprache mit den staatlichen oder lokalen Gesundheitsämtern erforderlich.

### Einschränkungen des Tests

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.

2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013:825-58.

3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502.

4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.

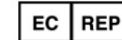
5. Wong G, Liu W, Liu Y, Zhou B, Bi Y, Gao GF. MERS, SARS, and Ebola: the role of super-spreaders in infectious disease. Cell Host Microbe 2015;18:398-401.

### Index der Symbole

	Nicht zur Wiederverwendung		Nur zur In-vitro-Diagnose
	Stored zwischen 4-30 °C		Gebrauchsanweisung beachten
	Herstellungsdatum		Lot Nummer
	Verwendbar bis		Inhalt ausreichend für <math>n</math>- Tests
	Hersteller		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



**Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.**  
Building 2/203, No.18 Haishu Rd Cangqian Sub-district  
Yuhang District Hangzhou, Zhejiang 311121, China



**NIC GmbH**  
Erlenweg 13, 49076 Osnabrück, Germany



**AVANTIS medical**  
Alsstr. 97, 41063 Mönchengladbach, Germany  
T: +49 2161 46 444 21 | F: +49 2161 46 88 185  
W: www.avantismed.de | E: mail@avantismed.de



Schulungsvideo!