

CLINITEST®

Rapid COVID-19 Antigen Self-Test



VERWENDUNGSZWECK

Der CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Selbsttest ist ein Lateral-Flow-Test für den qualitativen Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens von SARS-CoV-2 (Coronavirus, „COVID-19“-Erreger) in direkten anterioren Nasen(Nares)-Abstrichen. Nasenabstrichproben von Personen unter 12 Jahren oder über 70 Jahren sollten durch Erwachsene oder unter deren Aufsicht genommen werden. Dieser Test ist als Hilfsmittel bei der Schnelldiagnostik von Coronavirus-Infektionen vorgesehen. Wenn Symptome trotz negativer Testergebnisse bestehen bleiben, ist es empfehlenswert, eine medizinische Fachperson aufzusuchen und eine Folgeuntersuchung durchführen zu lassen.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

COVID-19 ist eine durch ein Coronavirus verursachte, akute infektiöse Atemwegserkrankung. Derzeit sind mit dem Coronavirus infizierte Personen die Hauptinfektionsquelle; infizierte können die Infektion selbst dann übertragen, wenn sie keine Symptome zeigen. Laut aktueller epidemiologischer Erhebungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, in den meisten Fällen 3 bis 7 Tage. Zu den wichtigsten Anzeichen einer Infektion gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In seltenen Fällen werden auch Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall beobachtet.

Der CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Selbsttest dient zum Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens des Coronavirus. Das Antigen ist im Allgemeinen während der akuten Phase der Infektion in Proben aus den oberen Atemwegen nachweisbar. Die schnelle Diagnose einer Coronavirus-Infektion und die anschließende Versorgung und Behandlung durch medizinisches Fachpersonal trägt dazu bei, die Ausbreitung des Coronavirus effizienter und effektiver zu kontrollieren.

TESTPRINZIP

Der CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Selbsttest ist ein Lateral-Flow-Test, mit dem das Nukleokapsidprotein-Antigen des Coronavirus, das COVID-19 verursacht, in direkten Nasenabstrichen nachgewiesen werden kann. Wird die vorbereitete Probe in der Probenvertiefung aufgetragen, fließt sie lateral (seitwärts) im Testgerät. Die Testreaktion dauert 15 Minuten. Wenn der Test das entsprechende Coronavirus-Protein erkennt, erscheint im Testlinienbereich (T) eine Linie, die ein positives Testergebnis anzeigt. Das Nichtvorhandensein der Testlinie (T) zeigt ein negatives Ergebnis an. Im Kontrolllinienbereich (C) erscheint immer eine Linie, wenn der Test korrekt durchgeführt wurde.

GELIEFERTE ARTIKEL

- 5 Testgeräte
- 5 Sterile Wattestäbchen
- 5 Extraktionsröhrchen mit Puffer und Spitzen
- 1 Gebrauchsanweisung
- 1 Kurzanleitung

ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT ENTHALTENE ARTIKEL

Uhr, Timer oder Stoppuhr und Kunststoffbeutel für Abfall.

WARNUNGEN

- Nur für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Das Testgerät sollte bis zur Verwendung im versiegelten Folienbeutel bleiben.
- Das Test-Kit darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.
- Wattestäbchen, Röhrchen und Testgeräte sind nur zur Einmalverwendung bestimmt.
- Komponenten aus verschiedenen Kit-Chargen dürfen nicht miteinander ausgetauscht oder gemischt werden.
- Die Tests sollten nur mit den im Kit enthaltenen Wattestäbchen durchgeführt werden.
- Um genaue Ergebnisse zu erhalten, verwenden Sie keine sichtbar blutigen oder übermäßig viskosen (zähflüssigen, klebrigen) Proben.
- Proben müssen unter Befolgung der Anweisungen im Abschnitt Testverfahren dieser Packungsbeilage verarbeitet werden. Die Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
- Unzureichende oder unsachgemäße Probengewinnung und -lagerung können die Ergebnisse beeinflussen.
- Die Verwendung bei sehr hoher Luftfeuchtigkeit oder bei Temperaturen über oder unter 15–30°C kann das Ergebnis negativ beeinflussen.
- Sammlen Sie die Komponenten des Kits und die Abstrichproben nach dem Test in einem Kunststoffbeutel und entsorgen Sie sie im Hausmüll.
- Halten Sie das Kit von Kindern fern, um die Gefahr des versehentlichen Trinkens von Pufferlösung oder des Verschluckens kleiner Teile zu verringern.
- Nach dem Auftragen der Lösung darf das Testgerät nicht mehr bewegt werden.

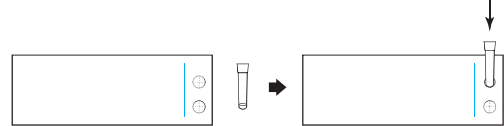
LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Das Kit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2–30°C) gelagert werden.
- Die Komponenten des Testkits dürfen keinesfalls eingefroren werden. Schützen Sie das Testkit vor direkter Sonneneinstrahlung.
- Testgeräte, die sich mehr als 1 Stunde außerhalb des versiegelten Folienbeutels befunden haben, sollten entsorgt werden.
- Schließen Sie die Kit-Box und sichern Sie deren Inhalt, wenn das Kit nicht in Gebrauch ist.

TESTVERFAHREN

Waschen oder desinfizieren Sie Ihre Hände, bevor Sie den Test durchführen. Der Test sollte bei Raumtemperatur (15–30 °C) durchgeführt werden. Warten Sie, bis sich der Test auf Raumtemperatur erwärmt hat, wenn einer seiner Bestandteile im Kühlschrank aufbewahrt wurde.

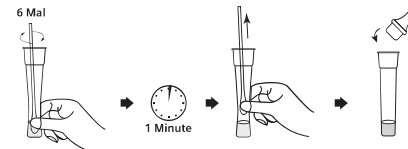
- Setzen Sie das Röhrchen in die Workstation ein. Nehmen Sie den Deckel von der Oberseite des Röhrchens ab.



- Öffnen Sie die Verpackung des Wattestäbchens an der angegebenen Stelle. Halten Sie das Wattestäbchen am Kunststoffteil fest und ziehen Sie es heraus. Berühren Sie nicht die saugfähige Spitze des Wattestäbchens.
- Führen Sie die saugfähige Spitze vorsichtig in Ihr linkes Nasenloch ein. Achten Sie darauf, dass sich die ganze Spitze des Wattestäbchens in Ihrem Nasenloch befindet (2–4 cm tief). Führen Sie das Wattestäbchen nicht weiter ein, wenn Sie Widerstand spüren.
- Führen Sie das Wattestäbchen mindestens 5 Mal mit einer Drehbewegung über die Innenseite Ihres Nasenlochs. Achten Sie auf guten Kontakt zwischen dem Wattestäbchen und der Innenseite des Nasenlochs.
- Nehmen Sie das Wattestäbchen heraus und führen Sie es in Ihr rechtes Nasenloch ein. Wiederholen Sie die Schritte 3 und 4.



- Nehmen Sie das Wattestäbchen aus Ihrem Nasenloch heraus und führen Sie es in das Röhrchen in der Workstation ein.
- Mischen Sie gründlich, indem Sie das Wattestäbchen mindestens 6 Mal drehen und dabei die Spitze des Wattestäbchens gegen den Boden und die Seiten des Röhrchens drücken.
- Starten Sie den Timer. Lassen Sie das Wattestäbchen 1 Minute im Röhrchen.
- Drücken Sie das Röhrchen mehrmals von außen zusammen. Versuchen Sie, so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Wattestäbchen herauszudrücken.
- Nehmen Sie das Wattestäbchen heraus und entsorgen Sie es in einen Kunststoffbeutel.
- Setzen Sie die im Kit enthaltene Spitze mit etwas Druck auf das Röhrchen und achten Sie darauf, dass sie fest sitzt.



- Nehmen Sie das Testgerät aus dem Folienbeutel und legen Sie es auf eine ebene, saubere Fläche.
- Geben Sie 4 Tropfen der Lösung in die Probenvertiefung des Testgeräts, indem Sie das Röhrchen vorsichtig zusammendrücken.
- Starten Sie den Timer und warten Sie 15 Minuten. Es ist wichtig, dass Sie die Ergebnisse nach 15 Minuten ablesen.
- Lesen Sie die Ergebnisse ab (siehe Abschnitt Interpretation der Ergebnisse).

Hier 4 Tropfen der Lösung auftragen

