

Selbsttestkit für SARS-CoV-2-Ag (Nasenabstrich)

Gebrauchsanweisung

REF LFA0401-1AE, LFA0401-5AE, LFA0401-25AE

CE 1434

Laientest

Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik
Für Nasenabstrich

Diese Gebrauchsanweisung muss vor der Anwendung aufmerksam gelesen werden. Die Gebrauchsanweisungen sind genau zu beachten. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann bei Abweichung von der Gebrauchsanweisung nicht garantiert werden.

VERWENDUNGSZWECK

Dieser Test wird zum qualitativen In-vitro-Nachweis des Nukleokapsid(N)-Protein-Antigens von SARS-CoV-2 bei humanen Nasenabstrich-Proben verwendet.

Dieser Test von direkten Nasenabstrich-Proben, die von Personen über 15 Jahren selbst gesammelt werden oder von Nasenabstrich-Proben von Personen über vier Jahren, die von Erwachsenen gesammelt werden, ist zur Verwendung durch Laien zugelassen.

Die Ergebnisse dienen zur Identifikation von Nukleokapsid-Protein-Antigenen von SARS-CoV-2. Antigene sind bei einem Nasenabstrich während der akuten Infektionsphase grundsätzlich nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein von viralen Antigenen hin, es ist jedoch eine klinische Korrelation mit der Patientengeschichte und anderen diagnostischen Informationen notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder einer Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Stoff muss nicht die ursprüngliche Ursache der Erkrankung sein.

Negative Ergebnisse müssen als mutmaßlich angesehen werden und durch ein molekulares Assay bestätigt werden. Negative Ergebnisse können eine SARS-CoV-2-Infektion nicht ausschließen und sollte nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen des Patientenmanagements herangezogen werden. Negative Ergebnisse müssen im Zusammenhang mit den kürzlichen Kontakten, der Anamnese und dem Vorhandensein von klinischen Anzeichen und Symptomen von COVID-19 eines Patienten gesehen werden.

Personen mit negativem Testergebnis und fortlaufend COVID-ähnlichen Symptomen sollten Nachsorgebehandlung von ihrem Gesundheitsversorger in Anspruch nehmen.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG DES TESTS

Coronaviren sind eine große Familie von Viren, die bei Tieren und Menschen Krankheiten auslösen können. SARS-CoV-2 ist ein eingehüllter Einzelstrang-RNA-Virus des β -Genus. Das Virus kann leichte bis schwere Atemwegserkrankungen verursachen und hat sich weltweit ausgebreitet.

Das SARS-CoV-2Ag Testkit ist ein schnelles Seitenfluss-Immunoassay für die qualitative Detektion von SARS-CoV-2 direkt vom Nasenabstrich ohne virales Transportmedium. Der Test enthält alle Bestandteile, die zur Durchführung eines Assays für SARS-CoV-2 erforderlich sind.

TESTPRINZIP

Das SARS-CoV-2 Ag Testkit ist ein Seitenfluss-Immunoassay für die qualitative Detektion des Nukleokapsid-Proteins des SARS-CoV-2 Virus in humanen Nasenabstrich-Proben.

SARS-CoV-2-Antikörper sind in der Testregion auf einer Nitrocellulosemembran immobilisiert. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigen enthält, reagiert die Probe während des Assays mit dem farbigen Konjugat (SARS-CoV-2-Antikörper-Goldkolloidal-Konjugat); die Mischung wandert dann chromatographisch aufgrund der Kapillarkwirkung auf der Membran. Eine SARS-CoV-2-positive Probe erzeugt eine deutliche Farbbande in der Testregion, die durch den spezifischen Antikörper-Antigen-Farbkonjugatkomplex „(Au-SARS-CoV-2-Ag)-(SARS-CoV-2-Ag)-(SARS-CoV-2-Ab)“ gebildet wird. Das Fehlen dieser farbigen Bande in der Testregion deutet auf ein negatives Ergebnis hin. In der Kontrollregion erscheint stets eine farbige Bande, die als Verfahrenskontrolle dient, unabhängig davon, ob die Probe SARS-CoV-2 enthält oder nicht.

REAGENZEN UND MATERIALIEN

Beiliegende Materialien

Spezifikation Inhaltsstoffe	LFA0401-1AE	LFA0401-5AE	LFA0401-25AE
	1 Test/Satz Bestandteile	5 Tests/Satz Bestandteile	25 Tests/Satz Bestandteile
Testkarte mit Trockenmittel im versiegelten Folienbeutel	1	5	25
Probenextraktionslösung	1	5	25
Steriler Einwegwattestäbchen (CE 0197)	1	5	25
Tropfer	1	5	25
Röhrchen	1	5	25
Müllbeutel für kontaminierten Abfall	1	5	25
Gebrauchsanleitung	1	1	1

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Uhr, Zeitgeber oder Stoppuhr

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Zur Verwendung in der In-Vitro-Diagnose
- Dieses Produkt wurde nur für die Detektion von Nukleokapsid-Protein von SARS-CoV-2 zugelassen, nicht für jegliche andere Viren oder Pathogene.
- Korrekte Sammlung und Handhabung der Probe ist für korrekte Ergebnisse erforderlich.
- Wattestäbchenspitze bei der Handhabung der Abstrichprobe nicht berühren.
- Testkarte bis direkt vor Gebrauch versiegelt in der Folienbeutel lassen. Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder geöffnet ist.
- Kit nach Ende der Mindesthaltbarkeit nicht verwenden.
- Testkarte und Probenextraktionslösung aus unterschiedlichen Kits nicht mischen.
- Alle Komponenten des Kits sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht mit mehreren Proben verwenden. Gebrauchte Testkarte nicht erneut verwenden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Die Kits sollten bei 2 °C bis 30 °C an einem kühlen, dunklen und trockenen Ort gelagert werden. Sie sind 18 Monate lang haltbar. Eine Lagerung unter 2 °C ist unzulässig, und die Verwendung abgelaufener Produkte ist zu vermeiden. Herstellungsdatum (MFD) und Verfallsdatum (EXP): Auf Etikett aufgedruckt.

TESTVERFAHREN

Öffnen Sie den Beutel erst, wenn Sie zur Testdurchführung bereit sind. Es wird empfohlen, den Einwegtest innerhalb von 1 Stunde bei niedriger Luftfeuchtigkeit (RH \leq 70 %) zu verwenden.

Lesen Sie vor der Durchführung des Tests die Gebrauchsanweisung des Produkts sowie die Bedienungsanleitung des Immunfluoreszenzanalysators vollständig durch. Bitte bringen Sie die Testkarten und die Probenextraktionslösung vor dem Test auf Raumtemperatur (18 bis 26 °C). Führen Sie den Test nur durch, wenn das Reagenz auf Raumtemperatur äquilibriert wurde (18 bis 26 °C), um die Genauigkeit der Versuchsergebnisse nicht zu beeinträchtigen.

Waschen Sie Ihre Hände vor dem Testen

Bevor Sie mit dem Testen beginnen, waschen Sie Ihre Hände oder verwenden Sie ein Händedesinfektionsmittel. Stellen Sie sicher, dass Ihre Hände trocken sind, bevor Sie beginnen.

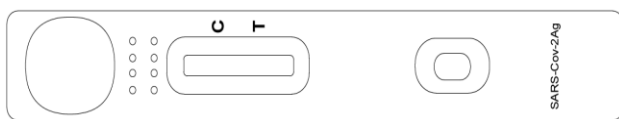


1. Öffnen Sie Ihren Schnelltest und überprüfen Sie den Inhalt:

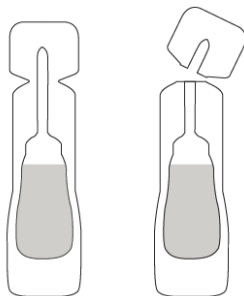
REF						
LFA0401-1AE	1	1	1	1	1	1
LFA0401-5AE	5	5	5	5	5	5
LFA0401-25AE	25	25	25	25	25	25

2. Beutel öffnen und Karte auf einer sauberen, trockenen, ebenen Oberfläche legen.

HINWEIS: Keinen Teil auf der Innenseite der Karte berühren.



3. Versiegelten Behälter mit Probenextraktionslösung öffnen.



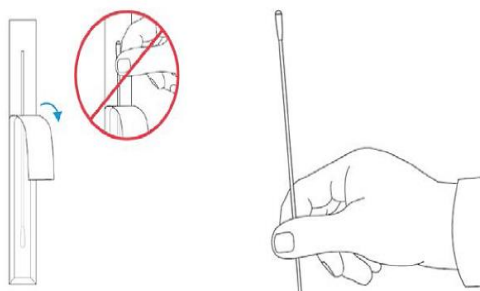
4. Geben Sie die gesamte Flüssigkeit in das Röhrchen.



5. Öffnen Sie das Wattestäbchen.

Öffnen Sie die Wattestäbchenpackung und nehmen Sie den Abstrich heraus.

HINWEIS: Berühren Sie das Wattestäbchenende nicht mit den Fingern.



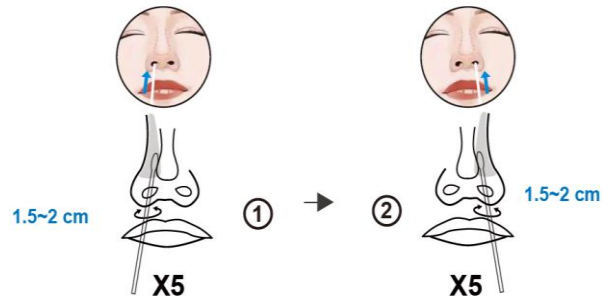
6. Probensammelvorgang.

Verwenden Sie 30 Minuten vor der Sammlung des Nasenabstrichs kein Nasenspray.

① Führen Sie die gesamte absorbierende Spitze des Wattestäbchens in die Nasenlöcher ein (etwa 1,5~2 cm). Nehmen Sie fest Proben an der Nasenwand, indem Sie das Wattestäbchen kreisförmig fünf Mal an der Nasenwand drehen. Nehmen Sie das Wattestäbchen vorsichtig aus dem Nasenloch. (Dieser Schritt sollte etwa 15 Sekunden dauern, damit Schleim und Zellen gesammelt werden können.)

② Wiederholen Sie das Verfahren mit dem selben Wattestäbchen im anderen Nasenloch.

Hinweis: Das Wattestäbchen einfach an einem Teil im Innenbereich der Nase zu drehen oder den Abstrich weniger als 15 Sekunden in der Nase zu belassen, ist keine korrekte Technik und kann zu einer unzureichenden Probe führen.

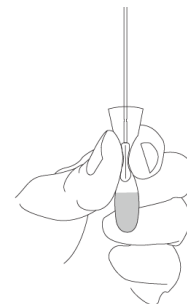


7. Eluieren Sie die Proben vom Wattestäbchen.

Geben Sie den Abstrich in das Probenröhrchen und tauchen Sie dann den Wattestäbchenkopf vollständig in die Probe ein. Mischen Sie die Lösung kräftig, indem Sie das eingetauchte Wattestäbchen mindestens zehnmal kräftig gegen die Innenwand des Röhrchens drehen und das Röhrchen fünfmal von Hand zusammendrücken, um sicherzustellen, dass die Probe auf dem Probenentnahmestabchen vollständig in den Probenentnahmepuffer eluiert wird.



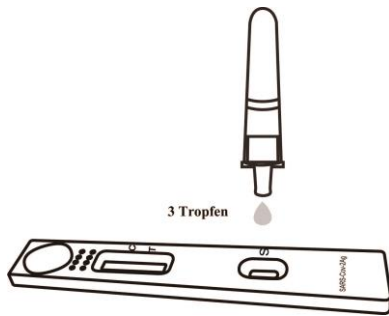
8. Drücken Sie den Kopf des Wattestäbchens entlang der Innenwand des Röhrchens aus, um die Flüssigkeit so weit wie möglich im Röhrchen zu halten.



9. Entsorgen Sie das Wattestäbchen, decken Sie den Tropferkopf ab und schwenken Sie das Röhrchen 5-6 Mal.

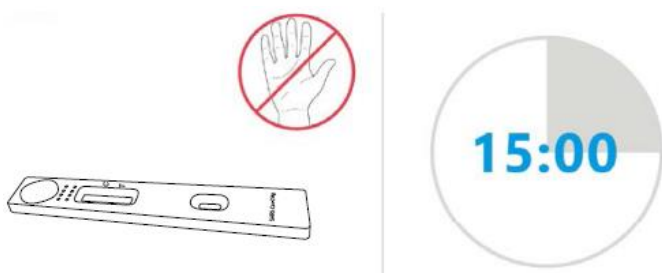


10. Geben Sie 100 µl (3 Tropfen) der Probe in die kreisförmige Vertiefung auf der Karte.



11. Warten Sie 15 Minuten.

HINWEIS: Lassen Sie die Karte in dieser Zeit in Ruhe. Es kann zu falschen Ergebnissen kommen, wenn die Karte gestört/bewegt wird oder die Testergebnisse vor Ablauf der 15 Minuten abgelesen werden.



12. Interpretieren Sie die Testergebnisse nach 15 bis 20 Minuten.

Nach 20 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr interpretiert werden.

IM ABFALL ENTSORGEN

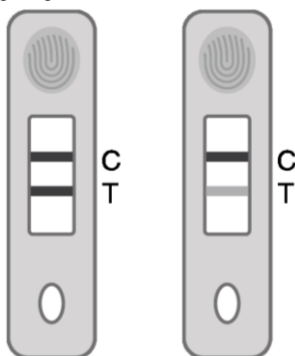
Geben Sie nach Abschluss des Tests das Testgerät in den Müllbeutel für kontaminierten Abfall. Die Komponenten des Kits und die Patientenproben müssen als infektiöser Abfall behandelt werden. Die Komponenten des Kits müssen unter Einhaltung der örtlichen Entsorgungsbestimmungen entsorgt werden.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

Es sind drei Ergebnisse möglich.

1. Positiv

Sowohl rotes/violettes Testband (T) und rotes/violettes Kontrollband (C) werden im Fenster angezeigt.



Positiv

Hinweis: Die rote/violette Bande im Testbereich (T) kann eine tiefe Farbe anzeigen. Innerhalb der angegebenen Beobachtungszeit sollte jedoch unabhängig von der Farbe des Bandes auch ein sehr schwaches Band als positives Ergebnis gewertet werden.

Bei einem positiven Testergebnis:

- Verdacht auf eine COVID-19-Infektion.
- Nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt/Familienarzt oder dem örtlichen Gesundheitsamt auf.
- Befolgen Sie die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolation.
- Lassen Sie einen PCR-Bestätigungstest durchführen.

2. Negativ

Nur die rote/violette Kontrollbande (C) wird im Fenster angezeigt. Das Fehlen einer Testbande (T) zeigt ein negatives Ergebnis an.



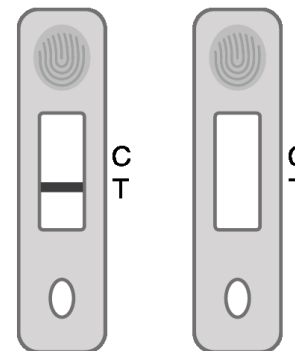
Negativ

Bei einem negativen Testergebnis:

- Halten Sie weiter alle geltenden Regeln zum Kontakt mit anderen Personen und die Schutzmaßnahmen ein.
- Selbst wenn der Test negativ ausfällt, kann eine Infektion vorliegen.
- Wiederholen Sie bei einem Verdachtsfall den Test nach 1-2 Tagen, da der Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann

3. Ungültig

Unabhängig vom Testergebnis sollte in der Kontrollregion stets eine rot/violette Kontrollbande vorhanden sein. Wenn keine Kontrollbande (C) zu sehen ist, deutet dies darauf hin, dass der Arbeitsablauf unsachgemäß war, das Kit beeinträchtigt oder beschädigt.



Ungültig

Bei einem ungültigen Testergebnis:

- Eventuell verursacht durch falsche Testleistung
- Wiederholen Sie den Test
- Wenn das Testergebnis ungültig bleibt, wenden Sie sich an einen Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum.

Handhabungsanweisungen/Maßnahmen nach dem Testergebnis

1. Gründe für falsch negative Ergebnisse sind wie folgt:

- 1) Unsachgemäße Probenentnahme, Verwendung anderer, nicht abgestimmter Lösungen, eine zu lange Probenübertragungszeit (mehr als eine halbe Stunde), ein zu großes Lösungsvolumen zum Eluieren des Wattestäbchens, ein nicht standardisierter Elutionsvorgang, ein niedriger Virustiter in der Probe – all dies kann zu falsch negativen Ergebnissen führen.
- 2) Mutationen in Virusgenen können Veränderungen des Antigenepitops verursachen, was zu falsch negativen Ergebnissen führt.

2. Analyse der Möglichkeit falsch positiver Ergebnisse:

- 1) Unsachgemäße Probenahme, Verwendung anderer, nicht abgestimmter Lösungen, ein nicht standardisierter Elutionsvorgang, – all dies kann zu falsch positiven Ergebnissen führen.
- 2) Kreuzkontaminationen von Proben können zu falsch positiven Ergebnissen führen.
- 3) Falsch negatives Ergebnis durch Nukleinsäure.

3. Analyse der Möglichkeit ungültiger Ergebnisse:

- 1) Wenn das Probenvolumen nicht ausreicht, kann die Chromatographie nicht erfolgreich durchgeführt werden.
- 2) Bei beschädigter Verpackung ist die Testkarte ungültig. Der Zustand der Verpackung muss vor der Verwendung sorgfältig geprüft werden.

IM ABFALL ENTSORGEN

Nach Abschluss des Tests sollten alle verwendeten Testkomponenten in einen Biohazard-Abfallbeutel gegeben und versiegelt werden. Der Müll ist über den Hausmüll oder gemäß den örtlichen Entsorgungsvorschriften zu entsorgen.

Waschen Sie Ihre Hände nach dem Test

Waschen Sie sich nach Abschluss aller Testschritte die Hände oder verwenden Sie ein Händedesinfektionsmittel.



ANWENDUNGSGRENZEN

- Das Ergebnis des Produkts sollte nicht als bestätigte Diagnose betrachtet werden, sondern nur zur klinischen Referenz. Die Beurteilung sollte zusammen mit RT-PCR-Ergebnissen, klinischen Symptomen, dem epidemischen Zustand und weiteren klinischen Daten erfolgen.
- Aufgrund der Beschränkung der Nachweismethode kann ein negatives Ergebnis die Möglichkeit einer Infektion nicht ausschließen. Ein positives Ergebnis sollte nicht als bestätigte Diagnose gewertet werden. Ein Urteil sollte zusammen mit den klinischen Symptomen und weiteren Diagnosemethoden gefällt werden.
- Positive Testergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Viren nicht aus.
- Falsch negative Ergebnisse sind nach 8 Tagen oder mehr mit Symptomen wahrscheinlicher.
- Negative Ergebnisse von Patienten mit Symptombeginn nach mehr als 7 Tagen sollten als Vermutung behandelt werden; es kann eine Bestätigung durch einen Molekular-Test erfolgen, falls dies für das Patientenmanagement erforderlich ist.
- Dieses Reagenz kann SARS-CoV-2-Antigene in menschlichen Nasenabstrichen nur qualitativ nachweisen. Es kann den genauen Antigengehalt in den Proben nicht bestimmen.
- Die Genauigkeit des Tests hängt vom Verfahren der Probenentnahme ab. Ungenaue Probenentnahme beeinflusst die Testergebnisse.
- Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn Wattestäbchen nach der Probenentnahme in deren Papierhüllen gelagert werden.
- Negative Testergebnisse schließen keine nicht-SARS-virale oder bakterielle Infektionen ein.
- Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
- Es können Kreuzreaktionen auftreten, weil das N-Protein bei SARS eine hohe Homologie mit dem neuen Coronavirus (SARS-CoV-2) aufweist. Die Interpretation der Ergebnisse wird jedoch während der Jahreszeiten ohne SARS-Infektion nicht beeinträchtigt.

LEISTUNGSMERKMAL

1. Analyseleistung

1.1. Nachweisgrenze (LoD)

Dieses Kit erkennt nachgewiesen $1,5 \times 10^2$ TCID₅₀/mL SARS-CoV-2, das von USA-WA1/2020 isoliert wurde, mit Gammastrahlung bestrahlt.

1.2. Kreuzreaktivität

Die folgenden Viren und anderen Mikroorganismen haben keine Auswirkung auf die Testergebnisse.

Potenzieller Kreuzreaktant	Testkonzentration	Testergebnis
Virus	Respiratorisches Synzytial-Virus A	$1,0 \times 10^5$ PFU/mL Keine Kreuzreaktion
	Respiratorisches Synzytial-Virus B	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL Keine Kreuzreaktion
	Masernvirus	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL Keine Kreuzreaktion
	Adenovirus Type 3	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL Keine Kreuzreaktion
	Adenovirus Type 7	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL Keine Kreuzreaktion
	Humanes Zytomegalovirus	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL Keine Kreuzreaktion
	Varizella-Zoster-Virus	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL Keine Kreuzreaktion
	Humanes Coronavirus OC43	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL Keine Kreuzreaktion

	Humanes Coronavirus 229E	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktion
	Rotavirus	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktion
	Influenza B	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktion
	Influenza A	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktion
	Mykoplasmen-Pneumonie	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktion
	Epstein Barr-Virus	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktion
	MERS-CoV	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktion
	HCoV-HKU1	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktion
	Coronavirus NL63	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktion
Andere Mikroorganismen	Staphylococcus aureus	$1,0 \times 10^6$ CFU/mL	Keine Kreuzreaktion
	Streptococcus pneumoniae	$1,0 \times 10^6$ CFU/mL	Keine Kreuzreaktion

Für das SARS-Coronavirus wurde eine In-silico-Analyse mit dem vom National Center for Biotechnology Information (NCBI) verwalteten Basic Local Alignment Search Tool (BLASTp) durchgeführt. Das SARS-Coronavirus weist eine 90,52%ige Übereinstimmung in 100% der Nukleokapsidsequenz auf. Daher ist eine Kreuzreaktivität sehr wahrscheinlich.

1.3. Störsubstanzen

Die folgenden Störsubstanzen haben keine Auswirkung auf die Testergebnisse.

Störstoff	Wirkstoff	Konzentration	Testergebnis
Endogenes Nasenspray	Muzin	2,0 % w/v	Keine Störung
Phenolspray gegen Halsschmerzen	Oxymetazolin	12 % v/v	Keine Störung
Halstabletten	Phenol	15 % v/v	Keine Störung
	Benzocain, Menthol	0,15 % w/v	Keine Störung
Antivirale Medikamente	Ribavirin	12,9 mg/mL	Keine Störung
Antibakteriell, Systemisch	Tobramycin	4,0 ug/mL	Keine Störung

1.4. High Dose Hook Effect

Es wurde kein High Dose Hook Effect beobachtet, wenn mit einer Konzentration von $1,6 \times 10^5$ TCID₅₀/mL SARS-CoV-2 Virus getestet wurde, die durch Hitze inaktiviert wurden.

2. Klinische Studie

Die klinischen Leistungsmerkmale des SARS-CoV-2 Ag Testkits (Nasenabstrich) wurden anhand von 357 Proben von Nasenabstrichen entsprechend den Anforderungen in der Gebrauchsanweisung (Sammeln, Lagern, Testen der Nasenabstriche) verifiziert. Gleichzeitig wurden die Nasopharyngealabstriche für den Nukleinsäurenachweis entnommen. Die klinischen Proben wurden mit Hilfe einer RT-PCR-Referenzmethode als positiv oder negativ eingestuft.

Die klinische Leistungsfähigkeit des Tests wurde durch die Untersuchung von 152 positiven und 205 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen mit einer Sensitivität von 86,84 % und einer Spezifität von 99,02 % ermittelt, wobei die Genauigkeit des Tests 93,84 % betrug.

SARS-CoV-2 Ag Test Kit	RT-PCR		Summe
	Positiv	Negativ	
Positiv	132(a)	2(b)	134(a+b)
Negativ	20(c)	203(d)	223(c+d)
Summe	152(a+c)	205(b+d)	357(a+b+c+d)
Koinzidenzrate und 95% Konfidenzintervall			
	Koinzidenz		95% Konfidenzintervall
Klinische Sensitivität	86.84%	132/152	83.93%~95.58%
Klinische Spezifität	99.02%	203/205	96.51%~99.73%
Gesamt-Koinzidenzrate	93.84%	335/357	90.85%~95.90%

3. Studie des menschlichen Faktors

Watmind führte eine Studie des menschlichen Faktors durch, um zu beurteilen, ob Privatanwender oder Betreuer (Laien) den Test durchführen und die Testergebnisse auf der SARS-COV-2 Ag-Karte richtig interpretieren können.

An dieser Studie nahmen insgesamt 50 Laien, 15 Jahre oder älter mit guter oder korrigierter Sehkraft (Weit-/Kurzsicht oder Zweistärkenlinsen) an einer 30minütigen Sitzung teil, die eine Einführung, Produktübersicht und simulierte Anwendungsfälle der Ergebnisinterpretation des SARS-COV-2 AG-Testkits umfasste. Die Teilnehmer wurden gebeten, die Testergebnisse aus einer Reihe von 7 unterschiedlichen SARS-COV-2 Ag-Karten abzulesen und zu interpretieren, darunter stark positive, schwach positive, negative und ungültige.

46/50 Teilnehmern beschrieben das Verfahren des Ablesens und der Interpretation der Testkartenergebnisse als einfach. 4/50 Teilnehmern merkten jedoch an, dass es schwierig war, einige der schwächeren Linienabbildungen zu erkennen.

Insgesamt wurden bei dieser Studie 350 Versuche aufgezeichnet. Teilnehmer konnten die Ergebnisse bei 327 Versuchen bzw. 93,4 % richtig wahrnehmen und interpretieren. Positive Ergebnisse mit stärkeren Intensitätslinien waren einfacher abzulesen als positive Linien mit schwächerer Intensität.

Nach der Beurteilung des menschlichen Faktors wurden Teilnehmer nach ihrem Gesamteindruck des Anleitungsmaterials, das sie erhalten hatten, gebeten. Beinahe alle Teilnehmer (49/50) sahen die Anleitungen als geradlinig und leicht zu verstehen und befolgten an.

4. Studie der Bedienerfreundlichkeit

Watmind führte eine Studie durch, um zu beurteilen, ob ein Privatanwender die Anweisungen lesen und die Testschritte für den SARS-COV-2 Ag-Kartentest, einschließlich Abstrichsammlung zu Hause, erfolgreich durchführen und die Ergebnisse korrekt interpretieren kann.

200 Privatanwender, einschließlich Personen (n=100) und Betreuer (n=100) nahmen an der Studie teil. Jede Person oder Betreuer nahm an einer 30minütigen Sitzung mit einer Einweisung teil. Die Sitzung zur Beurteilung der Bedienerfreundlichkeit umfasste eine simulierte Nutzung des SARS-CoV-2 Ag-Testkits.

98,0 % (196 von 200) der Privatanwender kam zu einem gültigen Ergebnis (alle negativ) und 4 Teilnehmer erreichten ein ungültiges Ergebnis. (Die Ursachen der ungültigen Tests waren unzureichende Menge hinzugefügtes Reagenz und Beschädigung des Teststreifens.) 196 von 200 Teilnehmer interpretierten ihr Testergebnis korrekt und 4 Teilnehmer interpretierten ihr Ergebnis falsch (wo eine schwache Linie im Probenfenster (als positiv) empfunden wurde, obwohl dort keine war (alle Ergebnisse wurden durch den Studienmoderator überprüft).

Die Gruppe einzelner Privatanwender führte 98,2 % (2258/2300) der Gesamtaufgaben/-schritte korrekt durch. Die Gruppe der Betreuer führte 97,6 % (2245/2300) der Gesamtaufgaben/-schritte korrekt durch. Der häufigste Anwendungsfehler, der bei kritischen Aufgaben beobachtet wurde, war die falsche Abstrichsammlung und Berühren des Teststreifens mit den Händen oder mit der Oberfläche.

98,5 % (197 von 200) der privaten (individuellen und betreuenden) Teilnehmer hatten einen positiven Eindruck vom SARS-CoV-2 Ag Testkit. Der Test wurde als bedienerfreundlich angesehen.

SYMBOLE

	Zur Verwendung in der In-Vitro-Diagnose
	Katalognummer des Produkts
	Verfallsdatum des Produkts
	Nicht wiederverwenden.
	Das Produkt vor Sonnenlicht schützen
	Hersteller des Produkts
	CE-Kennzeichnung

	Gebrauchsanleitung
	Chargennummer des Produkts
	Herstellungsdatum
	Bei 2~30 °C lagern
	Das Produkt vor Feuchtigkeit schützen
	EU-Bevollmächtigter

Selbsttestkit für SARS-CoV-2-Ag (Nasenabstrich)



Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.

8th Floor, Building A, No.16-1, Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzishubdistrict, Pingshan District, 518118, Shenzhen, China.

Tel.: +86 755-86969964

E-Mail: globalbusiness@watmind.com

Website: <http://www.watmind.com>



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Anschrift: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg

Tel.: +49-40-2513175

E-Mail: shholding@hotmail.com

Einwegwattestäbchen



Jiangsu HanHeng Medical Technology Co.,Ltd.

16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District,

Changzhou, 213017 Jiangsu P.R. China



Luxus Lebenswelt GmbH

Kochstr.1, 47877, Willich, Germany

Datum der Genehmigung und Änderung der IFU: 2022-1-13