Gebrauchsanweisung für die Anwendung durch Laien

Medicovid-AG® SARS-CoV-2 Antigen Selbsttest - Nase

ZUM QUALITATIVEN NACHWEIS VON
SARS-CoV-2-ANTIGEN IN **NASENABSTRICHEN** (zur **Eigenanwendung durch Laien** als **Selbsttest ab 14 Jahre**)

Nur für die In-vitro-Diagnostik

Katalognummer: 1N40C5

VERWENDUNGSZWECK

Die SARS-CoV-2 Antigen-Selbsttestkarte ist ein auf der Immunchromatographie basierender Ein-Schritt-In-vitro-Test. Der Test dient zur schnellen qualitativen Bestimmung von SARS-CoV-2-Antigen in Nasenabstrichen (Abstrich nur 2,5 cm in die Nase) von Personen mit Verdacht auf COVID-19 innerhalb der ersten sieben Tage nach Symptombeginn. Die SARS-CoV-2 Antigen-Selbsttestkarte kann nicht als Grundlage für die Diagnose oder den Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion verwendet werden.

ZUSAMMENFASSUNG

Die neuartigen Coronaviren verursachen COVID-19, eine akute respiratorische Infektionskrankheit, für die alle Menschen anfällig sind und bei älteren und vorerkrankten mit einer erhöhten Sterblichkeit einhergeht. Aktuell sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle, aber auch asymptomatische Infizierte können eine Infektionsquelle sein. Nach derzeitigem Erkenntnisstand beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, in den meisten Fällen 3 bis 7 Tage. Die Hauptsymptome sind Fieber, Abgeschlagenheit und trockener Husten, Verlust von Geruchs- und Geschmackssinn. In einigen Fällen sind verstopfte Nase, laufende Nase, Rachenentzündung, Muskelschmerzen und Durchfall zu beobachten.

TESTPRINZIP

Die SARS-CoV-2 Antigen-Selbsttestkarte ist ein immunchromatographischer Lateral-Flow-Teststreifen, der auf dem Prinzip der Doppelantikörper-Sandwich-Methode basiert. Mit kolloidalem Gold konjugierte Anti-SARS-CoV-2-Antikörper sind auf dem Teststreifen trockenimmobilisiert. Wenn die Probe zugegeben wird, wandert diese durch Kapillardiffusion durch den Streifen und setzt die Gold-Konjugat-Komplexe in Lösung. Falls SARS-CoV-2-Antigene in einer Menge an oder über der Nachweisgrenze in der Probe enthalten sind, reagieren sie mit den Gold-Konjugat-Komplexen und bilden Partikel, die weiter entlang des Streifens zur Testzone (T) migrieren, wo sie von den immobilisierten Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern (gegen das Nukleokapsidprotein, N-Protein) gebunden werden und eine sichtbare rote Linie bilden. Wenn die Probe keine SARS-CoV-2-Antigene enthält, erscheint keine rote Linie in der Testzone (T). Die ungebundenen Gold-Konjugat-Komplexe migrieren weiter entlang des Streifens, bis sie vom immobilisierten Antikörper in der Kontrollzone (C) gebunden werden und eine rote Linie bilden, welche die Gültigkeit des Tests anzeigt.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

1. SARS-CoV-2 Antigen-Selbsttestkarte
2. Steriler Abstrichtupfer (der Abstrichtupfer ist speziell für Nasenabstriche entwickelt)
3. Extraktionsröhrchen
4. Probenextraktionspuffer
5. Röhrchenständer (in der 5er Packung, aufklappbar zum Abstellen der Extraktionsröhrchen)
6. Gebrauchsanweisung (deutsch, englisch)

ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Uhr oder Stoppuhr.

LAGERUNG

1. Lagern Sie die Testkarte bei 4-30 °C in der versiegelten Originalverpackung. Frieren Sie die Packung nicht ein.
2. Der Inhalt des Testkits ist bei korrekten Lagerungsbedingungen bis zu dem auf dem Umkarton aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.
3. Die Testkarte darf erst unmittelbar vor der Verwendung aus dem versiegelten Originalbeutel entnommen werden. Nach Öffnen des Beutels sollte die Testkarte sofort verwendet werden. Die Testkarte darf nicht wiederverwendet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

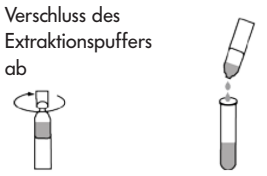
1. Lesen Sie diese Bedienungsanleitung sorgfältig durch.
2. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
3. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn der Beutel oder die Versiegelung beschädigt sind.
4. Lagern Sie die Testkarte bei 4 bis 30 °C in der Originalverpackung. Nicht einfrieren.
5. Das Produkt sollte bei Raumtemperatur (15 °C bis 30 °C) verwendet werden. Wenn das Produkt an einem kühlen Ort (weniger als 15 °C) gelagert wurde, lagern Sie es vor der Verwendung 30 Minuten lang bei normaler Raumtemperatur.
6. Behandeln Sie alle Proben als potenziell infektiös.
7. Eine unzureichende oder unangemessene Probennahme, -lagerung und -transport kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
8. Verwenden Sie die im Testkit enthaltenen Abstrichtupfer um eine optimale Durchführung des Tests sicherzustellen.
9. Die korrekte Probenentnahme ist entscheidend für die erfolgreiche Testdurchführung. Stellen Sie sicher, dass Sie mit dem Tupfer genügend Probenmaterial (Nasensekret) sammeln, insbesondere für die Entnahme im vorderen Nasenbereich.
10. Putzen Sie die Nase mehrmals, bevor Sie die Probe entnehmen.
11. Die Proben sollten so bald wie möglich nach der Entnahme getestet werden.
12. Tropfen Sie die Testflüssigkeit nur in die Probenvertiefung (S) der Testkarte.
13. Zu viele oder zu wenige Tropfen Extraktionslösung können zu einem ungültigen oder falschen Testergebnis führen.
14. Wenn die Kontrolllinie nicht angezeigt wird oder der Teststreifen stark verschmiert oder verfärbt ist und somit nicht mehr lesbar ist, wiederholen Sie den Test gemäß der Gebrauchsanweisung mit einer unbenutzten Testkarte.
15. Wenn das Ergebnis positiv ist, wenden Sie sich bitte an die nächstgelegene medizinische Einrichtung entsprechend den behördlichen Empfehlungen. Das Testergebnis kann überprüft werden, und die Behörde oder Einrichtung erläutert die nächsten Schritte.
16. Wenn das Ergebnis negativ ist, bedeutet dies, dass die getestete Person zum Zeitpunkt der Testdurchführung nicht infektiös war. Ein negatives Testergebnis ist jedoch keine Garantie dafür, dass jemand nicht mit dem Coronavirus infiziert ist. Bei Symptomen (Kopfschmerzen, Fieber, Migräne, Verlust des Geruchs- oder Geschmackssinns usw.) wenden Sie sich bitte an den Hausarzt oder an die nächstgelegene Gesundheitseinrichtung, wie von den örtlichen Behörden empfohlen.
17. Sammeln Sie Bestandteile des Sets und Abstrichproben in einem Plastikbeutel oder schieben Sie es in die Packung zurück und entsorgen Sie es im Haus- bzw. Restmüll.

PROBENENTNAHME

Eine korrekte Probenentnahme, -lagerung und -transport sind entscheidend für die Leistung dieses Tests. Die Proben sollten so bald wie möglich nach der Entnahme getestet werden. Für eine optimale Testleistung sind die im Testkit enthaltenen Abstrichtupfer zu verwenden. Vorsicht: den Tupfer nicht an der weichen Watteseite mit den Händen berühren.

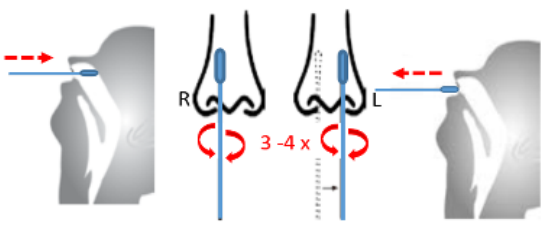
VORBEREITUNG

- Führen Sie den Test auf einer freien, sauberen und trockenen Fläche durch.
- Bringen Sie die Bestandteile des Testkits vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (15-30 °C).
- Überprüfen Sie den Inhalt des Testkits. Stellen Sie sicher, dass nichts beschädigt ist.
- Halten Sie eine Uhr bereit.
- Putzen Sie Ihre Nase mehrmals, bevor Sie eine Probe entnehmen.
- Waschen Sie die Hände.
- Füllen Sie 8 Tropfen des Extraktionspuffers in das Röhrchen.



Nasenabstrich (durch medizinisches oder geschultes Fachpersonal oder durch Laien als Selbsttest):

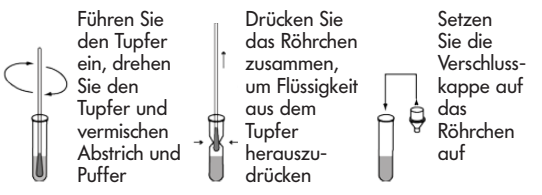
1. Nehmen Sie den sterilen Tupfer aus der Verpackung. Führen Sie den Tupfer vorsichtig in ein Nasenloch ein. Die Tupferspitze sollte bis zu 2,5 cm (1 Zoll) vom Rand des Nasenlochs eingeführt werden.
2. Drehen Sie den Tupfer 3 bis 4 mal entlang der Schleimhaut innerhalb des Nasenloches. Lassen Sie den Tupfer einige Sekunden im Nasenloch.



3. Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle und verwenden Sie denselben Tupfer, um damit auch im anderen Nasenloch einen Abstrich wie oben beschrieben zu gewinnen.
4. Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle zurück. Achtung: Berühren Sie niemals die weiche Stoffspitze des Tupfers mit den Händen.

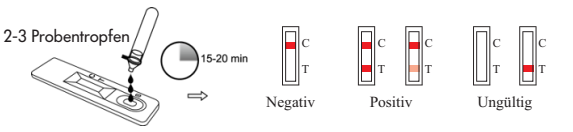
PROBENVORBEREITUNG

1. Führen Sie den Abstrichtupfer mit der Probe in das Extraktionsröhrchen ein. Rollen Sie den Abstrichtupfer drei- bis fünfmal. **Lassen Sie den Abstrichtupfer 1 Minute im Extraktionspuffer stehen.**
2. Drücken Sie das Extraktionsröhrchen mit den Fingern zusammen, um möglichst viel Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren. Entsorgen Sie den gebrauchten Abstrichtupfer gemäß den Vorschriften für die Entsorgung von biogefährlichem Abfall.
3. Setzen Sie die Verschlusskappe auf das Extraktionsröhrchen. Verwenden Sie die Extraktionslösung als Testprobe.



TESTDURCHFÜHRUNG

1. Öffnen Sie den Alufolienbeutel und entnehmen Sie die Testkarte. Nach Öffnen des Beutels muss die Testkarte sofort verwendet werden. Kennzeichnen Sie ggf. die Testkarte mit Ihrem Namen oder den der zu testenden Person.
2. Drehen Sie das Extraktionsröhrchen um und geben Sie **2-3 Tropfen** (**50-75 µl**) Testprobe in die mit **S** gekennzeichnete Probenvertiefung, indem Sie das Extraktionsröhrchen leicht zusammendrücken.
3. **Starten Sie den Timer.**
4. Lesen Sie das Testergebnis nach **15-20 Minuten** ab. **Ein nach mehr als 20 Minuten abgelesenes Testergebnis kann falsch sein.**

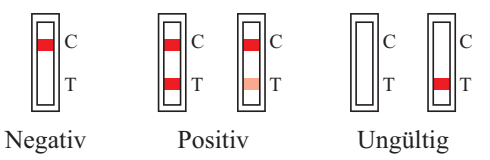


INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Positiv (**Nachweis des SARS-CoV-2 Virus**):
Wenn innerhalb von 15-20 Minuten je eine Farblinie in der Kontrollzone (C) und in der Testzone (T) erscheinen, ist das Testergebnis positiv und gültig. Auch wenn nur eine sehr blasse Farblinie in der Testzone (T) erscheint, sollte das Ergebnis als positiv gewertet werden. Ein positives Ergebnis schließt Koinfektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus.

Negativ:
Wenn innerhalb von 15-20 Minuten eine Farblinie in der Kontrollzone (C) und keine Farblinie in der Testzone (T) erscheint, ist das Testergebnis negativ und gültig. Ein negatives Ergebnis allein schließt eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus und sollte durch eine molekulardiagnostische Methode bestätigt werden, wenn der Verdacht auf COVID-19 besteht.

Ungültiges Ergebnis:
Das Testergebnis ist ungültig, wenn innerhalb von 15-20 Minuten keine Farblinie in der Kontrollzone (C) erscheint. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testpackung.



QUALITÄTSKONTROLLE

Die Kontrolllinie ist eine interne Reagenz- und Verfahrenskontrolle. Sie erscheint, wenn der Test korrekt durchgeführt wurde und die Reagenzien reaktiv sind.

LEISTUNGSMERKMALE

Analytische Sensitivität
Die Nachweisgrenze (LoD) für die SARS-CoV-2 Antigen-Selbsttestkarte (Medicovid-AG SARS-CoV-2 Antigen Selbsttest) wurde in einer analytischen Sensitivitätsstudie mit einem Virusstamm und einem rekombinanten Nukleokapsidprotein ermittelt. Die in der folgenden Tabelle angegebene LoD wurde bestätigt.

Nr.	Element	Nachweisgrenze
1	SARS-CoV-2, Virus	1,3 x10^2 $TCID_{50}$/ml
2	SARS-CoV-2, rekombinantes Nukleokapsidprotein	1 ng/ml

Tab. 1: analytische Sensitivität von Medicovid SARS-CoV-2 Antigen Selbsttest

Kreuzreaktivität
Die Kreuzreaktivität der SARS-CoV-2 Antigen-Selbsttestkarte wurde mit insgesamt 27 Mikroorganismen untersucht. **Keiner** der geprüften Mikroorganismen in der folgenden Tabelle lieferte ein positives Ergebnis.

Mikroorganismus	Konzentration	Mikroorganismus	Konzentration
Human coronavirus 229E	2.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	MERS-coronavirus	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
Human coronavirus OC43	2.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Chlamydia pneumoniae	2.0 x 10^6 IFU/mL
Human coronavirus NL63	2.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Streptococcus pneumoniae	2.0 x 10^6 CFU/mL
Parainfluenza virus 1	2.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Streptococcus pyogenes	2.0 x 10^6 CFU/mL
Parainfluenza virus 2	2.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Bordetella pertussis	2.0 x 10^6 CFU/mL
Parainfluenza virus 3	2.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Mycobacterium tuberculosis	2.0 x 10^6 CFU/mL
Enterovirus EV71	2.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Legionella pneumophila	2.0 x 10^6 U/mL
Respiratory syncytial virus	2.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Mycoplasma pneumoniae	2.0 x 10^6 CFU/mL
Rhinovirus	2.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Haemophilus influenzae	2.0 x 10^6 CFU/mL

Influenza A virus (H1N1)	2.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Candida albicans	
Influenza A virus (H3N2)	2.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Staphylococcus aureus	2.0 x 10^6 CFU/mL
Influenza B virus (Yamagata)	2.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Pseudomonas aeruginosa	2.0 x 10^6 CFU/mL
Influenza B virus (Victoria)	2.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Escherichia coli	2.0 x 10^6 CFU/mL
Adeno virus	2.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL		

Tab. 2: Kreuzreaktivitäten von Medicovid-AG SARS-Cov2 AG Antigen Selbsttest, Testreihen mit menschlichem Nasen-Abstrich

Interferenzen
In Studien wurde belegt, dass Mikroorganismen oder im Körper vorkommende Substanzen, die in den unteren Atemwegen gefunden werden können, beim Nachweis von SARS-CoV-2 im SARS-CoV-2-Antigen-Selbsttest mit Nasen-Abstrich nicht kreuzreagieren oder den Test beeinträchtigen:
1. Mikroorganismen
Die Ergebnisse zeigen, dass diese Mikroorganismen bei den angegebenen Konzentrationen keinen Effekt haben auf die Spezifität des Antigen-Selbsttests.

Mikro-organismus	**Konzen-tration**	**Mikro-organismus**	**Konzen-tration**
Human coronavirus 229E	2.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	MERS-coronavirus	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
Human coronavirus OC43	2.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Chlamydia pneumoniae	2.0 x 10^6 IFU/mL
Human coronavirus NL63	2.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Streptococcus pneumoniae	2.0 x 10^6 CFU/mL
Parainfluenza virus 1	2.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Streptococcus pyogenes	2.0 x 10^6 CFU/mL
Parainfluenza virus 2	2.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Bordetella pertussis	2.0 x 10^6 CFU/mL
Parainfluenza virus 3	2.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Mycobac-terium tuberculosis	2.0 x 10^6 CFU/mL
Enterovirus EV71	2.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Legionella pneumophila	2.0 x 10^6 U/mL
Respiratory syncytial virus	2.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Mycoplasma pneumoniae	2.0 x 10^6 CFU/mL
Rhinovirus	2.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Haemophilus influenzae	2.0 x 10^6 CFU/mL
Influenza A virus (H1N1)	2.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Candida albicans	
Influenza A virus (H3N2)	2.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Staphylococcus aureus	2.0 x 10^6 CFU/mL
Influenza B virus (Yamagata)	2.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Pseudomonas aeruginosa	2.0 x 10^6 CFU/mL
Influenza B virus (Victoria)	2.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Escherichia coli	2.0 x 10^6 CFU/mL
Adeno virus	2.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL		

Tab. 3. Interferenzen von Medicovid-AG SARS-Cov2 AG Antigen Selbsttest, Testreihen von Mikroorganismen im menschlichem Nasen-Abstrich

2. Körpereigene Substanzen
SARS-CoV-2-Antigen-Selbsttest ist auch getestet an endogenen Substanzen, die in den Atemwegen vorkommen können. Die Ergebnisse zeigen, dass diese endogenen Substanzen bei den angegebenen Konzentrationen keinen Effekt haben auf die Genauigkeit des Antigen-Selbsttests.

Substanz	**Konzentration**	**Substanz**	**Konzentration**
Vollblut	1 % v/v	Homeopathikum (Alkohol)	10 % v/v
Mucin (Schleim)	2 % w/v	Phenylephrin (Nasentropfen)	15 % v/v
Tobramycin	0,0004 % w/v	Oxymetazolin (Afrin)	15 % v/v
Menthol (Ricola)	0,15 % w/v	Cromolyn (Nasenspray)	15 % v/v
Benzocain (Chloraseptic)	0,15 % w/v	Fluticason Propionat (steroidbasiertes Antiallergikum)	5 % v/v
Mupirocin	0,25 % w/v	Zinkverbindungen (Zicam)	5 % v/v
Oseltamivir Phosphat (Tamiflu)	0,5 % w/v		

Tab. 4. Interferenzen von Medicovid-AG SARS-Cov2 AG Antigen Selbsttest, Testreihen von endogenen Substanzen im menschlichem Nasen -Abstrich

Genauigkeit
Die Genauigkeit der SARS-CoV-2-Antigen-Selbsttestkarte bei Nasenabstrich wurde an 230 Proben ermittelt, die von einzelnen symptomatischen Patienten mit Verdacht auf COVID-19 mittels Nasenabstrich gesammelt wurden. Die folgende Tabelle fasst die Genauigkeit der SARS-CoV-2-Antigen-Selbsttestkarte im Vergleich zur RT-PCR zusammen:

Nasenabstrich		RT-PCR		
		Positiv	Negativ	Insgesamt
SARS-COV-2 ANTIGEN-SELBSTTEST-KARTE	Positiv	101	1	102
	Negativ	4	124	128
	Insgesamt	105	125	230

Sensitivität:	101/105	96,19 % (95%-KI: 92,53 % – 99,85 %)
Spezifität:	124/125	99,20 % (95%-KI: 97,64 % – 99,99 %)
Genauigkeit:	225/230	98,73 % (95%-KI: 96,94 % – 99,71 %)

Tab. 5: Genauigkeit von Medicovid-AG SARS-CoV-2 Antigen Selbsttest mittels Nasen-Abstrich. Eine Sensitivität von 96 % bedeutet, dass von 100 nur 4 Tests falsch negativ sind. Eine Spezifität von 99 % bedeutet, dass nur 1 von 100 Tests falsch positiv ist. Sensitivität und Spezifität zusammen ergeben die Genauigkeit, wie viele Tests richtig positiv und richtig negativ sind, bei 98 % sind also 2 von 100 Tests falsch. Eine vergleichbare Genauigkeit der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkarte wurde zudem bei Rachenabstrichen an 878 Proben ermittelt für den Schnelltest zum professionellen Gebrauch durch medizinisches oder geschultes Fachpersonal und bestätigt durch Untersuchungen des Schweizerischen Bundesamts für Gesundheit.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der Test ist beschränkt auf den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in Nasen-Abstrich-Proben. Die genaue Konzentration von SARS-CoV-2-Antigen in den Proben kann mit diesem Test nicht bestimmt werden.
2. Eine korrekte Probenentnahme ist von entscheidender Bedeutung, und die Nichteinhaltung des Testverfahrens kann zu falschen Ergebnissen führen. Eine unsachgemäße Probenentnahme und -lagerung oder wiederholtes Einfrieren und Auftauen von Proben kann zu falschen Testergebnissen führen.
3. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Antigenkonzentration in der Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
4. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine definitive klinische Diagnose nicht allein auf der Grundlage eines einzelnen Testergebnisses, sondern vom Arzt erst nach Beurteilung aller klinischen und labordiagnostischen Befunde gestellt werden.
5. Negative Testergebnisse schließen andere potenzielle Nicht-SARS-CoV-2-Virusinfektionen nicht aus. Negative Ergebnisse sollten durch molekulare Diagnostik bestätigt werden, wenn Verdacht auf COVID-19 besteht.
6. Positive Testergebnisse schließen Koinfektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
7. SARS-CoV-2-Viren, bei denen geringfügige Aminosäureveränderungen in der Zielepitopregion aufgetreten sind, werden von monoklonalen Antikörpern unter Umständen nicht oder mit geringerer Sensitivität nachgewiesen.
8. Die Antigenmenge in einer Probe kann mit zunehmender Dauer der Erkrankung abnehmen. Proben, die nach den Tagen 5-7 der Erkrankung entnommen wurden, liefern mit höherer Wahrscheinlichkeit als ein RT-PCR-Test ein negatives Testergebnis.
9. Der Schnelltest kann sowohl lebensfähiges als auch nichtfunktionsfähiges SARS-CoV-2 Material detektieren. Die Leistungsfähigkeit des Schnelltests hängt von der Antigen-Load der Probe ab und könnte ggf. nicht mit anderen diagnostischen Verfahren korrelieren.
10. Die Leistungsfähigkeit des Tests wurde an Patienten mit Symptomen einer Infektion der Atemwege validiert und bisher nicht an asymptomatischen Patienten, weshalb bei asymptomatischen Probanden die Leistungsparameter abweichen könnten.
11. Der Schnelltest wurde mit den mitgelieferten Abstrichtupfern validiert. Der Gebrauch anderer Abstrichstäbchen könnte möglicherweise falsch negative Ergebnisse liefern.
12. Die Empfehlungen zur Stabilität von Probenmaterial basieren auf Stabilitätsdaten von Influenza-Testungen und könnten bei SARS-CoV-2 abweichend sein. Daher sollten die Abstriche so rasch wie möglich zeitnah getestet werden, zumindest binnen 2 Stunden nach Probengewinnung.
13. Der Schnelltest ist nicht zur Identifizierung von Gewebekulturen validiert und sollte daher zu diesem Zweck nicht eingesetzt werden.
14. Die Leistung dieses Tests wurde nicht für die Anwendung bei Patienten ohne Anzeichen und Symptome einer Atemwegsinfektion geprüft. Die Leistung des Tests kann bei Personen ohne Symptome unterschiedlich sein.

Referenzen
Wu C, Liu Y, Yang Y, Zhang P, Zhong W, Wang Y, et al. (February 2020). "Analysis of therapeutic targets for SARS-CoV-2 and discovery of potential drugs by computational methods". Acta Pharmaceutica Sinica B. doi:10.1016.

Symbol	**Beschreibung**	**Symbol**	**Beschreibung**
IVD	In-vitro-Diagnostika		Nicht zur Wiederverwendung
	Mindesthaltbarkeitsdatum		Gebrauchsanweisung beachten
	Bitte Anweisungen beachten	LOT	Chargen-Nummer
	Lagern bei 4-30 °C		Hersteller

Befristete Sonderzulassung zur Eigenanwendung nach §11 MPG in Deutschland (BfArM GZ: 5640-S-128/21), Hersteller nach §§ 3 Ziff. 15, 5 S. 1 MPG, Verantwortlicher nach §5 MPG und Inverkehrbringer:

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
D-58638 Iserlohn
Telefon: +49 (0)2371 937-0
Telefax: +49 (0)2371 937-329
E-Mail: info@medice.de
Website: www.medice.de

Die deutsche Gebrauchsinformation finden Sie auch unter https://medice.com/de-de/service/downloads oder unter folgenden QR Code:

Vertrieb durch:
Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37 · D-58638 Iserlohn
Telefon: +49 (0)2371 937-0
Telefax: +49 (0)2371 937-329
E-Mail: info@medice.de · www.medice.de

REF 1N40C5-2 Für 1 Test/Box
REF 1N40C5-4 Für 5 Tests/Box

Sollten Sie diesen Test nicht als Selbsttest durchführen, sondern diesen Test als Schnelltest beim Arzt, einem Testzentrum oder in der Apotheke durchführen lassen, so können Sie sich Ihr Ergebnis bescheinigen lassen:

Bescheinigung

Es wird bescheinigt, dass

_____
Name

_____
geboren am

auf das Vorliegen von SARS-CoV-2 am

_____
Datum / Uhrzeit

getestet wurde.

Infektionsstatus zum Zeitpunkt der Testung:

SARS-CoV-2:
negativ: ☐
positiv: ☐
Je nach Ergebnis, bitte unter Vorsichtsmaßnahmen Punkte 15 und 16 beachten.

_____, am _____
Unterschrift und Stempel des bescheinigenden Arztes, Apothekers oder medizinischen oder geschulten Fachpersonals.

Quittung

Es wird bescheinigt, dass der Kunde für die Leistungserbringung eine Eigenleistung von _____EUR bezahlt hat.

403000003202