# SR MEDCARE® SARS-CoV-2 Ag-Nasal

Schnelltest für den qualitativen Nachweis des SARS-CoV-2 Antigen in humanen Nasal-Proben. Nur für Laien zur *In-vitro*-Diagnose.

**Vertrieb durch: SR Care GmbH** · Groenlandstraße 3 · 46446 Emmerich · Deutschland
Telefon: +49 (0) 2828 313 9890 · www.srcare.de

## Nutzen Sie die kostenlose MedCare App und teilen Sie ihr Testergebnis

**MedCare App**
Test erfassen und Ergebnis teilen.
App Store · Google Play

Jetzt App herunterladen unter: medcare-app.de

### MedCare App für iOS und Android

Sie können die App unter medcare-app.de, im App Store oder im Play Store kostenlos auf Ihrem Smartphone herunterladen. Ihr Smartphone benötigt nur Kamera (2MP) und Internet.

Mit der MedCare App erfassen Sie im Handumdrehen Ihren COVID-Schnelltest. Teilen Sie Ihr Ergebnis sicher, schnell und anonym. Mit einem Scan weisen Sie Ihren COVID-Status nach und tragen so aktiv zur Unterbrechung von Infektionsketten bei.

### Tool zur Erfassung von Schnelltests

Mit der MedCare App bringen wir das öffentliche Leben und Unternehmen in Bewegung. Mit der App erfassen Sie Ihren Schnelltest im Handumdrehen und sicher zu Hause. Wenn Sie danach als Mitarbeiter einer Firma, Gast Ihres Lieblingsrestaurants oder Hotels Ihr Schnelltestergebnis nachweisen wollen, können Sie dieses sicher und auf Wunsch anonym teilen.

### Höchster Datenschutz

Die MedCare App ist kein Projekt eines Datenkraken, sondern soll eine sinnvolle Lösung zur Bekämpfung der Pandemie sein.

Bei der MedCare App behalten Sie die Kontrolle über Ihre Daten: Vor jeder Datenübertragung sehen Sie den Umfang der Freigabe und werden gefragt, ob Sie auch wirklich Ihre Daten teilen wollen. Erst nach Ihrer Bestätigung werden Angaben zum COVID-Status oder zum Testergebnis übermittelt.

MedCare App kommt ohne unnötige Erfassung von persönlichen Daten aus und alle persönlichen Angaben werden nach Eingabe verschlüsselt. Nur das zuständige Gesundheitsamt hat - nach Autorisierung - die Möglichkeit, bestimmte Daten zu entschlüsseln und einzusehen.

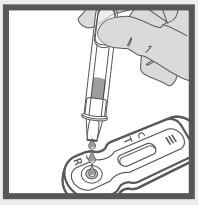
Weitere Informationen finden Sie unter: **www.medcare-app.de**

### 1 QR-Code scannen

Gehen Sie in der MedCare App auf meine Tests > Test erfassen und scannen Sie diesen QR-Code

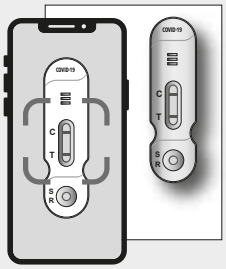
### 2 Test durchführen

Führen Sie den COVID-Schnelltest wie in der Packungsbeilage beschrieben durch.



### 3 Test scannen

Mit einem Bild erfassen Sie Ihr Testergebnis. Die App erkennt, ob Ihr Ergebnis positiv, negativ oder ungültig ist.



Rev : 220104 / DE

**ZUSAMMENFASSUNG**

SR MEDCARE® SARS-CoV-2 Ag Nasal Selbsttest ist ein immunchromatographischer Schnelltest zur einmaligen Anwendung, als diagnostisches Hilfsmittel zum Nachweis von SARS-CoV-2 Ag-Antigen in einer nasalen Probe. SR MEDCARE® SARS-CoV-2 Ag Nasal Selbsttest ist für den Gebrauch durch Laien im privaten Rahmen zur Selbstdiagnose vorgesehen. Der SR MEDCARE® SARS-CoV-2 Schnelltest ist volljährigen Anwendern vorbehalten. Sollen Minderjährige getestet werden, darf die Testanwendung nur durch oder unter Aufsicht von Erwachsenen stattfinden.

**TESTPRINZIP**

Der SR MEDCARE® SARS-CoV-2 Ag Nasal Selbsttest enthält einen Papierteststreifen in einer Kunststoffkassette. Der Test wird durchgeführt, indem eine in einer Pufferlösung extrahierte Nasenprobe entnommen wird und dann 3 Tropfen dieser Mischung auf den Teststreifen gegeben werden. Wenn der Test korrekt durchgeführt wird, können bis zu 2 Linien auf dem Papier erscheinen.
Die Kontrolllinie (C) dient zur Überprüfung der korrekten Anwendung des Tests und wird nur sichtbar, wenn die Migration stattgefunden hat. Die Testlinie (T) wird nur sichtbar, wenn die aufgetragene Probe das SARS-CoV-2-Virus (verantwortlich für COVID-19) enthält.

**DURCHFÜHRUNG UND INTERPRETATION**

Siehe die detaillierte Vorgehensweise auf der Rückseite.

**ANWENDUNGSEINSCHRÄNKUNGEN**

- Verwenden Sie innerhalb von 12 Stunden vor Durchführung des Tests kein Nasenspray.
- Verwenden Sie keine viskosen Proben oder Proben, die sichtbares Blut enthalten, um genaue Ergebnisse zu erzielen.
- Der Tupfer kann je nach Lieferant variieren, siehe Tupferetikett.
- Der Test führt unter folgenden Bedingungen zu einem negativen Ergebnis: Die Menge des SARS-CoV-2-Virus in der Probe liegt unter der Mindestnachweisgrenze des Tests oder die nasale Probenentnahme wurde nicht korrekt durchgeführt.
- Ein negatives Ergebnis schließt zu keinem Zeitpunkt die Möglichkeit einer Infektion mit COVID-19 aus. Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome fortbestehen, sollten zusätzliche Tests oder eine andere Art der Diagnose durchgeführt werden.
- Eine Infektion kann nicht allein auf der Grundlage eines negativen Testergebnisses ausgeschlossen werden.
- Positive oder negative Ergebnisse müssen von einer medizinischen Fachkraft bestätigt werden.
- Dieser Test kann den quantitativen Wert des SARS-CoV-2-Virus in der Probe nicht bestimmen.
- Die Konzentration des SARS-CoV-2-Virus in der Probe kann im Verlauf der Erkrankung schwanken und unter die Nachweisgrenze des Tests sinken (insbesondere wenn die Dauer der Symptome zunimmt). Proben, die innerhalb von 7 Tagen nach Auftreten der ersten Symptome entnommen werden, ergeben im Allgemeinen mit größerer Wahrscheinlichkeit ein positives Ergebnis.
- Der Test bestätigt das Vorhandensein des SARS-CoV-2-Core-Antigens Nukleokapsidprotein (N-Protein) bei einem symptomatischen Patienten. Wenn das Ergebnis negativ ist, sollte es nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion verwendet werden, fragen Sie Ihren Arzt.
- Der Anwender sollte keine medizinisch wichtige Entscheidung bezüglich seines Gesundheitszustandes treffen, ohne vorher einen Arzt zu konsultieren.

**WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Der Test ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Testvorrichtung, der Abstrichtupfer und das Extraktionsröhrchen mit Verschlussstopfen sollten nach dem Gebrauch nicht wiederverwendet werden.
- Nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist.
- Nicht verwenden, wenn der Folienbeutel beschädigt (z.B. eingerissen, durchstochen) oder geöffnet ist.
- Öffnen Sie den Aluminiumbeutel nicht, bevor Sie die Gebrauchsanweisung vollständig gelesen haben und bereit für den Test sind.
- Sofort nach dem Öffnen verwenden.
- Verwenden Sie keine andere Lösung als die Pufferlösung, die mit dem Test geliefert wurde. Verwenden Sie keine angebrochene oder undichte Pufferlösungsampulle.
- Vermeiden Sie Augen-/Hautkontakt mit der Pufferlösung. Die folgenden Maßnahmen sind nur relevant im Falle von unsachgemässer oder missbräuchlicher Anwendung.
  **Nach Hautkontakt:** Waschen Sie die betroffene Stelle mit Wasser und Seife
  **Nach Augenkontakt:** Spülen Sie die Augen vorsichtshalber mit Wasser
  **Nach Einnahme:** Spülen Sie den Mund mit Wasser aus.
  **Nach Einatmung:** Sorgen Sie für frische, nicht-kontaminierte Luft.
  Die Pufferlösung enthält Spuren der folgenden Chemikalien (Wasser, Proclin 300, PBS, Tween 20). Die in einzelnen Pufferfläschchen enthaltenden Mengen sind sowohl in fester als auch in flüssiger Form unbedenklich für den Anwender.
- Der Test sollte auf eine flache Oberfläche gelegt werden, während Sie das Ergebnis abwarten.
- Während der Testdurchführung sollte der Test nicht vertikal gehalten werden.
- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht im Bereich der Testhandhabung.
- Wenn die Anweisungen nicht korrekt befolgt werden, können die Ergebnisse falsch sein.
- Falls der Beutel bei 4 - 8°C gelagert wurde, warten Sie mindestens 10 Minuten, bis der Test wieder Raumtemperatur erreicht hat (15 - 25°C).

**LAGERUNG**

- Der Test sollte zwischen 4°C und 30°C gelagert werden. Nicht einfrieren.
- Öffnen Sie den Folienbeutel erst, wenn Sie bereit sind, den Test durchzuführen. Der Test sollte sofort nach dem Öffnen durchgeführt werden.

**ENTSORGUNG**

Legen Sie den Test und den Inhalt des Kits nach Gebrauch in die Originalverpackung. Beachten Sie die örtlichen Vorschriften.

**LEISTUNGEN**

Die Sensitivität (oder Fähigkeit, echte Positive zu erkennen) des Tests beträgt 98% (Vertrauensbereich: CI95% [93,30-99,51]). Die Spezifität (oder die Fähigkeit, echte Negative zu erkennen) des Tests beträgt 99% (Konfidenzintervall: CI95% [98,16-99,94]). Die Testergebnisse wurden mit den Ergebnissen verglichen, die mit der Standardmethode (RT-PCR) erzielt wurden. Der Vergleichstest wurde durchgeführt mit einer nasopharyngealen Probe (Abstrich) mit dem Diagnose-System „RT-PCR Cobas SARS CoV 2 Ag". Die Ergebnisse sind in nebenstehender Tabelle dargestellt.

| | RT-PCR | |
|---|---|---|
| | **POSITIV** | **NEGATIV** |
| **Ct*Wert** | Ct<34 | - |
| **POSITIV** | 125 | 2 |
| **NEGATIV** | 3 | 388 |
| **GESAMT** | 128 | 390 |
| | **SENSITIVITÄT** | **SPEZIFITÄT** |
| | 97,66% | 99,49% |
| | CI 95% (93,30-99,51) | CI 95% (98,16-99,94) |

**INTERFERENZEN**

Die folgenden Transportmedien haben keinen Einfluss auf SR MEDCARE® SARS-CoV-2 Ag Nasal: UTM (Copan, réf 346C), Kochsalzlösung, demineralisiertes Wasser.

**KREUZREAKTIONEN**

| Coronavirus beim Menschen | Corona-Variante | Diverses |
|---|---|---|
| · HCoV-NL63<br>· MERS-CoV<br>· HCoV-OC43<br>· HCoV-229E<br>Keine Kreuzreaktivität: bis zu einer Konzentration von 1µg/mL (entspricht etwa 12,04 x 109 Partikel/mL)<br>Kreuzreaktivität: Konzentrationen größer oder gleich 5ng/mL (d. h. größer oder gleich ca. 6,02 x 106 Partikel/mL). | Alpha (B.1.1.7); Beta (B.1.351); Gamma (P.1); Delta (B.1.617.2); Epsilon (B.1.427& b.1.429); Mu (B.1.621); Lambda (C.37); Iota (B.1.526); Kappa (b.1.617.1); Eta (B.1.525); Omicron (B.1.1.529).<br>Die im SR MEDCARE® SARS-CoV-2 Ag Nasal Assay verwendeten monoklonalen Antikörper sind in der Lage, diese Varianten nachzuweisen. | Enterovirus, Respiratory Syncytial Virus, Adenovirus, Influenza B, Parainfluenza, Mycoplasma pneumoniae, Bordetella pertussis, Humanes Metapneumovirus, Influenza A H1 und Influenza A H3, Influenza A H1 2009<br>Diese Mikroorganismen haben keinen Einfluss auf die Ergebnisse von SR MEDCARE® SARS-CoV-2 Ag Nasal. |

SR MEDCARE

# SR MEDCARE® SARS-CoV-2 Ag-Nasal

Schnelltest für den qualitativen Nachweis des SARS-CoV-2 Antigen in humanen Nasal-Proben. Nur für Laien zur *In-vitro*-Diagnose

**Inhalt 1er Test Kit:**

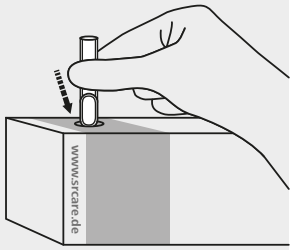
- **1** Testkassette
- **1** Extraktionsröhrchen
- **1** Verschlussstopfen
- **1** steriler Abstrichtupfer
- **1** Pufferlösung
- **1** Gebrauchsanweisung

**Nicht im Test Kit enthalten:**
Stoppuhr / Chronograph

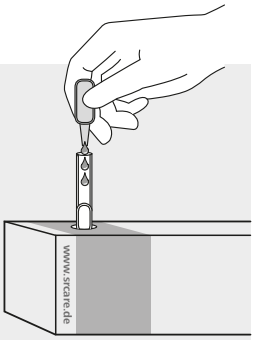
## GEBRAUCHSANWEISUNG

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen.

**1** Stecken Sie das Extraktionsröhrchen in das vorgestanzte Loch der Faltschachtel



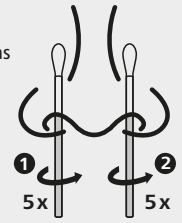

**2** Füllen Sie die gesamte Pufferlösung in das Extraktionsröhrchen, ohne die Ränder des Röhrchens zu berühren.




**3** Sammeln Sie die Nasenprobe mit dem Abstrichtupfer:

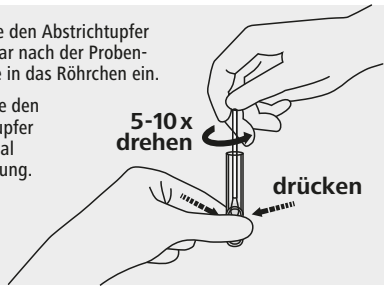
Führen Sie den Abstrichtupfer in das rechte Nasenloch ein (ca. 2 cm) und drehen Sie ihn 5 Mal (ca. 15 Sekunden).

Wiederholen Sie den Vorgang im linken Nasenloch.



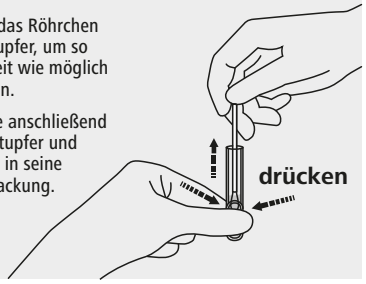

**4** Führen Sie den Abstrichtupfer unmittelbar nach der Proben-Entnahme in das Röhrchen ein.

Drehen Sie den Abstrichtupfer 5 bis10 Mal in der Lösung.

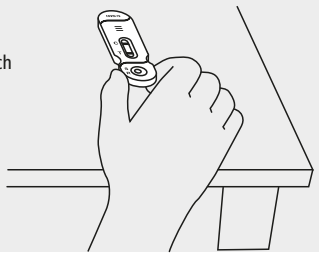



**5** Drücken Sie das Röhrchen gegen den Tupfer, um so viel Flüssigkeit wie möglich zu extrahieren.

Entfernen Sie anschließend den Abstrichtupfer und legen Sie ihn in seine Originalverpackung.

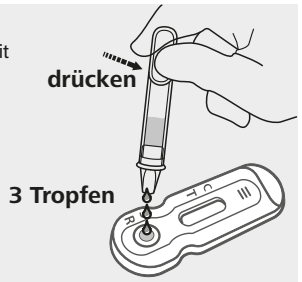



**6** Nehmen Sie den Test aus seinem Folienbeutel und legen Sie ihn flach auf eine saubere Oberfläche.



**7** Verschließen Sie das Extraktionsröhrchen mit dem Verschlussstopfen (Tropfkappe).

**8** Geben Sie 3 Tropfen Ihrer Probenflüssigkeit auf der Testkassette in die S/R-Vertiefung.




**9** Warten Sie volle 15 Minuten, bevor Sie das Ergebnis ablesen.

Warten Sie nicht länger als 20 Minuten.

## Vergleichen Sie Ihr Test-Ergebnis mit den folgenden Möglichkeiten:

### NEGATIV

Im Bereich (**C**) erscheint nur eine Linie. Im Bereich (**T**) erscheint keine Linie. **Es konnte kein SARS-CoV-2 Antigen in der Probe nachgewiesen werden.**

Bitte halten Sie weiterhin alle geltenden Regeln bezügl. Kontakt mit Anderen und Schutzmaßnahmen ein.

Auch bei einem negativen Test kann eine Infektion vorliegen.

Im Verdachtsfall wiederholen Sie den Test nach 1-2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann.

### POSITIV

Es erscheinen 2 Linien, eine im Bereich (**C**) und eine im Bereich (**T**). **Es liegt aktuell der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion vor.**

Bitte wenden Sie sich umgehend an einen Arzt/Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt und lassen Sie einen PCR-Bestätigungstest durchführen. Bitte halten Sie die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolierung ein.

**HINWEIS:** Die Intensität der Farbe der Testlinie (**T**) variiert in Abhängigkeit von der Konzentration des in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Virus.

**Eine Linie mit schwacher Intensität sollte als positives Ergebnis betrachtet werden.**

### UNGÜLTIGES TESTERGEBNIS

Wenn die Kontrolllinie (**C**) nicht erscheint, ist das Testergebnis nicht gültig.

Dies wurde eventuell hervorgerufen durch eine fehlerhafte Testdurchführung. Bitte wiederholen Sie den Test.

Bei weiterhin ungültigen Testergebnissen kontaktieren Sie einen Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum.

**HERSTELLER DER STERILEN ABSTRICHTUPFER:**

Goodwood Medical Care Ltd.
1-2 Floor, 3-919 Yongzheng Street,
Jinzhou District, Dalian, China. 116100
STERILE EO
CE 0197

EC REP CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/Horacio Lengo No18,
CP 29006, Málaga, Spain

SteriPack USA, Ltd.
Lakeland, FL 33811
STERILE R
CE 0050

EC REP SMP Sp. Z. o.o.
Leg. Japońska i,
55-220, Jelcz Laskowice,
Poland

**SYMBOLE:**

DEO901COV

- STERILE EO — Sterilisation mit Ethylenoid
- STERILE R — Sterilisation durch Bestrahlung
- EC REP — Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
- IVD — Medizinprodukt für In-vitro-Diagnostik
- LOT — Chargennummer
- REF — Bestellnummer
- Σ 1 — Inhalt ausreichend für 1 Prüfung
- Vor Verwendung Gebrauchsanweisung beachten
- Hersteller
- Vor Nässe schützen
- 4°C – 30°C — Temperaturbegrenzung (4°C - 30°C)
- Verwendbar bis
- Nicht zur Wiederverwendung
- Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt
- CE 0483

**BIBLIOGRAPHIE**


1) Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat. Rev Microbiol 2019;17:181-192. PMID:30531947 DOI:10. 1038/s41579-018-0118-9
2) Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502. PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003.
3) Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2.
4) World Health Organization (WHO). Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020. (Accessed 26 Jan 2020). https://www.who.int/china/news/detail/09-01-2020-who-statement-regarding-cluster-of-pneumonia-cases-in-wuhan-china.
5) World Health Organization (WHO). Coronavirus. https://www.who.int/health-topics/coronavirus.


NG Biotech, Z.A. Courbouton, Secteur 1, 35480 Guipry, Frankreich · www.ngbiotech.com