

SARS-COV-2 Antigen Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Antigen gegen SARS-CoV-2 in anterio-nasalen (Nase vorne) -Abstrichproben

Geeignet für die Eigenanwendung / Heimtestung laut Verordnung per § 323c BAO – Bundesabgabenordnung.

Gelistet bei AGES – Österreichische Agentur für Ernährungssicherheit.

Beachten Sie vor der Anwendung sämtliche Informationen dieser Gebrauchsanleitung, um die Qualität des Testergebnisses zu gewährleisten.

VERWENDUNGSZWECK

Der WizBiotech SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest ist ein auf Immunchromatographie basierender, einstufiger In-vitro-Test. Er dient dem schnellen, qualitativen Nachweis von Antigen gegen SARS-CoV-2 in anterio nasalen (Nase vorne), oropharyngealen (Rachen-) oder nasopharyngealen (Nasenrachenraum hinten) -Abstrichen.

ZUSAMMENFASSUNG

COVID-19 ist eine ansteckende und akute Atemwegserkrankung. Zurzeit bilden die mit dem neuen Coronavirus infizierten Patientinnen und Patienten die größte Infektionsquelle, wobei auch asymptomatisch infizierte Personen eine Infektionsquelle darstellen können. Auf Basis aktueller epidemiologischer Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens jedoch 3 bis 7 Tage. Als wichtigste Symptome gelten u.a. Fieber, Ermüdung, Verlust von Geruchs- und/oder Geschmackssinn und trockener Husten. In einigen Fällen wurden auch Symptome wie verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall nachgewiesen.

WICHTIGE INFORMATION VOR DER DURCHFÜHRUNG

Die korrekte Probenentnahme ist wichtigste Schritt bei der Durchführung. Achten Sie darauf ins besonders bei der anterio-nasalen Abnahme in der vorderen Nase genug Probenmaterial (Nasensekret) mit dem Abstrich Besteck aufzunehmen. Hierzu wird empfohlen vor dem Abstrich mehrfach zu schnäuzen. Die Proben sollten nach ihrer Entnahme so schnell wie möglich getestet werden. Eine Schulung für die Entnahme von Proben wird aufgrund der Bedeutung der Qualität der Probe ausdrücklich empfohlen. Benutzen Sie die im Test Kit beinhaltenen Abstriche zur Sicherstellung der optimalen Performance des Tests.

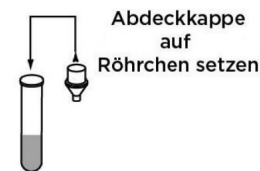
EINSCHRÄNKUNGEN

- Der WizBiotech Antigen Schnelltest ist ausschließlich zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Virusantigenen in anterio nasalen (Nase vorne), nasopharyngealen (Nasenrachenraum hinten) oder oropharyngealen (Rachen) Abstrichproben zu verwenden. Die genaue Konzentration von SARS-CoV-2 Virusantigenen kann im Rahmen dieses Tests nicht bestimmt werden.
- Die sachgemäße Probenentnahme ist von entscheidender Bedeutung. Die Nichtbeachtung der Vorgehensweise kann zu ungenauen Testergebnissen führen. Die unsachgemäße Entnahme, Lagerung oder auch das Einfrieren und Auftauen der Probe kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
- Wenn die Viruslast der Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt, kann der Test zu einem negativen Ergebnis kommen.
- Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine endgültige klinische Diagnose nicht auf dem Ergebnis eines einzelnen Tests beruhen, sondern von der Ärztin bzw. dem Arzt nach Auswertung aller klinischer Ergebnisse und Laborbefunde gestellt werden.
- Ein negatives Ergebnis schließt abgesehen von SARS-CoV-2 eine virale Infektion nicht aus und sollte bei Verdacht von COVID-19 durch molekulardiagnostische Methoden bestätigt werden.
- Ein positives Ergebnis schließt eine Koinfektion mit anderen Pathogenen nicht aus.

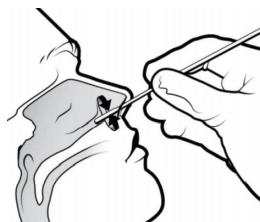
- Der WizBiotech SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest kann sowohl lebensfähiges als auch nicht lebensfähiges SARS-CoV-2-Material nachweisen. Die Leistung des SARS-CoV-2-Schnelltests hängt von der Viruslast ab und korreliert möglicherweise nicht mit anderen Diagnosemethoden, die an derselben Probe durchgeführt wurden.
- Das Test Kit wurde mit den verschiedenen Tupfern validiert. Die Verwendung alternativer Tupfer kann zu falsch negativen Ergebnissen führen.
- Die Empfehlungen zur Probenstabilität basieren auf Stabilitätsdaten aus Influenza-Tests. Die Leistung von SARS-CoV-2 kann unterschiedlich sein. Benutzer sollten die Proben so schnell wie möglich nach der Probenentnahme und innerhalb von zwei Stunden nach der Probenentnahme testen.
- Die Sensitivität bei nasalen oder oropharyngealen Abstrichen kann niedriger sein als bei nasopharyngealen-Abstrichen. Es ist empfohlen die Methode des Nasopharyngeal-Abstriches durch medizinisches Fachpersonal anzuwenden.

TESTANLEITUNG MIT ANTERIO-NASALER ABSTRICHMETHODE (=NASE VORNE)

- Entnehmen Sie zu Beginn der Testung ein Extraktionsröhrchen und eine Ampulle-Extraktionspuffer aus dem WizBiotech Test Kit.



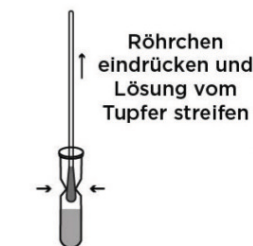
- Öffnen Sie den Verschluss der Extraktionspuffer-Ampulle und tropfen den gesamten Extraktionspuffer Inhalt ins Extraktionsröhrchen und stellen dieses auf einer gerade Oberfläche ab.



- Versuchen Sie vor dem anterio nasalen Abstrich mehrfach zu schnäuzen. Entnehmen Sie aus dem WizBiotech Test Kit ein steriles Tupfer Stäbchen und führen den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch ein. Die Tupfer Spitze sollte bis zu 2,5 cm tief vom Rand des Nasenlochs eingeführt werden. Führen Sie den Abstrich in beiden Nasenlöchern durch. Tupfen Sie entlang der Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden. Drehen Sie den Tupfer mindestens fünfmal.

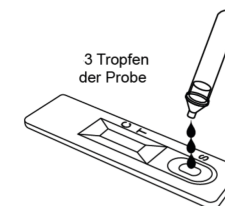


- Führen Sie den Abstrich Tupfer mit der Probe in das Extraktionsröhrchen ein. Drehen Sie den Tupfer nun drei bis fünf (3-5) Mal. Lassen Sie den Abstrich ca. 1 Minute im Extraktionspuffer. Drücken Sie das Extraktionsröhrchen mit den Fingern zusammen und entfernen danach so gut wie möglich die Lösung vom Abstrich Tupfer, während Sie den Abstrich Tupfer aus dem Extraktionsröhrchen herausziehen und entsorgen.



- Setzen Sie die Abdeckkappe mit Tropfaufsatz auf das Extraktionsröhrchen, um es zu verschließen

- Geben Sie 2-3 (zwei - drei) Tropfen (entspricht 45-75 µl) auf die Testkassette auf die Probenvertiefung, indem Sie das Extraktionsröhrchen vorsichtig zusammen-drücken. (vermeiden Sie die Bildung von Luftblasen)
- Das Ergebnis wird nach 15-20 Minuten angezeigt.



DEUTUNG DER TESTERGEBNISSE

Positiv		Wenn innerhalb von 15-20 Minuten zwei Farblinien – eine Farblinie im Kontrollbereich (C) und eine Farblinie im Testbereich (T) – erscheinen, so ist der Test gültig und positiv. Das Ergebnis ist als positiv zu werten, egal wie schwach die Farblinie im Testbereich (T) zu sehen ist. Ein positives Ergebnis schließt eine Koinfektion mit anderen Pathogenen nicht aus.
Negativ		Wenn innerhalb von 15-20 Minuten eine Farblinie im Kontrollbereich (C) erscheint, jedoch im Testbereich (T) keine Farblinie zu sehen ist, so ist der Test gültig und negativ. Ein negatives Ergebnis schließt eine virale Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus und sollte bei Verdacht von COVID-19 durch molekulardiagnostische Methoden bestätigt werden.
Ungültig		Wenn innerhalb von 15-20 Minuten keine Farblinie im Kontrollbereich (C) erscheint, so ist der Test ungültig. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette.

QUALITÄTSKONTROLLE

Die Kontrolllinie ist ein integriertes Reagenz und dient der Kontrolle des Verfahrens. Die Kontrolllinie erscheint, wenn der Test korrekt durchgeführt wurde und die Reagenzien reaktiv sind.

HINWEIS:

- FrISCHE Proben sind so bald wie möglich nach der Entnahme, spätestens jedoch 1 Stunde nach der Entnahme, mit der Extraktionslösung zu behandeln.
- Der Test sollte bei Raumtemperatur (15-30 °C) durchgeführt werden.

REAGENZ LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagern Sie das WizBiotech Test Kit bei 5-30 °C ohne direkte Sonneneinstrahlung oder gefrierender Kälte. Die Testkassette sollte innerhalb von 60 Minuten nach dem Öffnen des Folienbeutels verwendet werden. Das Produktionsdatum und das Verfallsdatum finden Sie auf dem Produktetikett.

KLINISCHE LEISTUNG

Die Testergebnisse des WizBiotech SARS-CoV-2-Antigen Schnelltest mit dem PCR-Test-Ergebnisse sind nachstehend angeführt.

		PCR Testergebnisse		Gesamt
		Positiv(+)	Negativ(-)	
Reagenzien- ergebnisse testen	Positiv(+)	78	0	78
	Negativ(-)	3	275	260
GESAMTZAHL		81	275	338

Sensitivität: 96,3%; (95%CI : 89,67%~98,73%)

Spezifität: 100 %; (95%CI : 98,53%~100%)

Klinische Übereinstimmungsrate: 99,11%; (95% CI : 97,42%~99,70%)

Fragen und Antworten (FAQ)

1. Wie genau ist das WizBiotech Test Kit?

Klinische Studien haben eine Genauigkeit von über 98% gezeigt. Die korrekte Erkennung infizierter Patienten bietet eine Genauigkeit von bis zu 100%, während die korrekte Erkennung gesunder Patienten eine Genauigkeit von bis zu 96,3% bietet.

2. Wie funktioniert die Erkennung?

Das N-Protein des SARS-CoV-2-Virus reagiert mit der streifenförmigen Beschichtung der Testlinie und führt bei Vorhandensein zu einem Farbumschlag, d.h. eine rote Linie erscheint. Wenn die Probe keine Virusproteine bzw. Antigene enthält, kommt es daher zu keiner roten Test-Linie.

3. Wann sollte/kann ich mich selbst testen?

Sie können sich selbst testen, ob Sie Symptome haben oder nicht. Studien zeigen, dass frühere Tests innerhalb der ersten 4 Krankheitstage typischerweise eine höhere Viruslast bedeuten, die leichter zu erkennen ist. Da das Testergebnis eine für diesen Zeitpunkt gültige Momentaufnahme ist, sollten die Tests gemäß den Empfehlungen der zuständigen Behörden wiederholt werden.

4. Was kann mein Testergebnis beeinflussen? Worauf sollte ich achten?

Achten Sie darauf vor der Probenentnahme gründliche zu Schnäuzen. Achten Sie darauf sichtbar Probenmaterial (Nasensekret) zu entnehmen. Führen Sie den Test unmittelbar nach der Probenentnahme durch. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung genau. Bringen Sie die Tropfen der Extraktionslösung nur auf der Probenvertiefung auf. Zu viele oder zu wenige Tropfen an Extraktionslösung können zu einem ungültigen bzw. falschen Testergebnis führen.

5. Der Teststreifen ist deutlich verfärbt bzw. verschleiert? Woran liegt das?

Bitte beachten Sie, dass die Testkassette nicht mit mehr als 3 Tropfen Probe verwendet werden sollte, da die Flüssigkeitsaufnahme des Indikatorstreifens natürlich begrenzt ist. Falls die Kontrolllinie nicht erscheint oder der Teststreifen stark durcheinander oder verfärbt ist, was ihn unlesbar macht, wiederholen Sie den Test bitte gemäß den Anweisungen.

6. Ich habe den Test gemacht, aber sehe keine Kontroll-Linie.

Was soll ich tun?

Ihr Testergebnis ist ungültig. Beachten Sie die Antwort auf Frage 5 und wiederholen Sie den Test gemäß der Gebrauchsinformation.

7. Ich bin mir beim Ablesen des Ergebnisses unsicher. Was soll ich tun?

Damit das Ergebnis positiv ist, müssen 2 gerade horizontale Linien mit der vollen Breite der Kassette deutlich sichtbar sein. Wenn Sie sich über die Ergebnisse immer noch nicht sicher sind, wenden Sie sich gemäß den Empfehlungen Ihrer örtlichen Behörden an die nächstgelegene Gesundheitseinrichtung.

8. Mein Ergebnis ist positiv. Was soll ich tun?

Wenn Ihr Ergebnis positiv ist und das WizBiotech Test Kit somit die Kontrolllinie als auch die Testlinie deutlich anzeigt, sollten Sie sich an die nächstgelegene medizinische Einrichtung wenden, wie von Ihren örtlichen Behörden empfohlen. Ihr Testergebnis wird möglicherweise doppelt überprüft, und die Behörde bzw. Einrichtung erklärt Ihnen die entsprechenden nächsten Schritte.

9. Mein Ergebnis ist negativ. Was soll ich tun?

Wenn das Test Kit nur die Kontrolllinie deutlich anzeigt, kann dies bedeuten, dass Sie negativ sind oder dass die Viruslast zu gering ist, um erkannt zu werden. Wenn Sie Symptome verspüren (Kopfschmerzen, Fieber, Migräne, Verlust des Geruchs- oder Geschmackssinns usw.), konsultieren Sie bitte Ihren Hausarzt, bzw. die nächstliegende Gesundheitseinrichtung gemäß den Empfehlungen Ihrer örtlichen Behörden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, können Sie den Test wiederholen.

ERKLÄRUNG DER SYMPOLE



Nicht wiederverwenden
(einweg)



In-vitro-Diagnostik Test



Lagern Sie zwischen
2-30 °C



Gebrauchsinformation



Chargennummer



Test per Kit (Inhalt)



Ablaufdatum



Vor der Sonne geschützt lagern



Trocken lagern



Nicht verwenden wenn
Packung beschädigt



Hersteller



Autorisierter Vertreter



Xiamen Wiz Biotech CO., LTD.

Address: 3-4 Floor, NO.16 Building, Bio-medical Workshop,
2030 Wengjiao Xi Road, Haicang
District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R. China



Wellkang Ltd

Address: Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Rd. Derry, BT48 8SE, Northern
Ireland, UK

Vertrieb:

H.M.S. Handel-Marketing-Service GmbH

A-9851 Lieserbrücke, Gartenstrasse 99

Tel: +43 (0) 720 116833

office@diwamedical.com, www.diwamedical.com



SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest

für anterio-nasalen
(vorderer Nasenbereich)
oropharyngealen (Rachenbereich)
nasopharyngealen
(hinterer Nasenrachenraum)
Abstrich zur Eigenanwendung.

- einfache & schnelle Abstriche in 3 Arten möglich.
- Kein zusätzliches Equipment erforderlich
- Schnelle & transparente Resultate in 15 Minuten.
- Hergestellt für Massentestungen zur Bekämpfung Covid-19

UNTER BERÜCKSICHTIGUNG DER NACHSTEHENDEN VERORDNUNG

§ 323c BAO

BAO - Bundesabgabenordnung

Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 28.01.2021

Erfüllt die durch das **Paul-Ehrlich-Institut (PEI)** in Abstimmung mit den **Robert Koch-Institut (RKI)** festgelegten Kriterien für Antigen-Tests.

Gelistet bei:

BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) als Antigen-Test zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2.

BASG (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen)

In Vitro Diagnostic Medical Device bei der **Europäischen Kommission** und bei **FIND der WHO**.

