

Test zur Eigenanwendung
Befristete Sonderzulassung zur
Eigenanwendung nach §11 MPG in Deutschland
(BfArM GZ: 5640-S-053/21)

IVD



RapidFor™ SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test
Katalognummer: VSCD02
Nasal Abstrich (Laien)

In-vitro Diagnostik Test für die Eigenanwendung

Gebrauchsanweisung

VERWENDUNGSZWECK

Der RapidFor™ SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test dient dem qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen (Nukleokapsid-Antigen) in Proben aus der vorderen menschlichen Nase. Er liefert ein schnelles, vor Ort Ergebnis über das mögliche Vorliegen einer COVID-19 Infektion bei der untersuchten Person. Für die Testdurchführung ist keine invasive Probenentnahme notwendig daher ist der Test auch für die Anwendung durch den Laien geeignet. Testpersonen jünger als 18 Jahre müssen bei der Anwendung von einem Erwachsenen unterstützt oder begleitet werden. Personen über 75 Jahre, sollten sich bei der Probenentnahme und Testdurchführung von jüngeren Personen unterstützen lassen. **Das Testen entbindet nicht von der Einhaltung der AHA+L-Regel (Abstand, Hygiene, Alltagsmasken, Lüften).**

Positives Testergebnis:

Ein positives Ergebnis liefert den Hinweis auf eine SARS-CoV-2 Infektion. Bitte begeben Sie sich in Quarantäne und kontaktieren Sie einen Arzt. Ein Bestätigungstest ist notwendig!

Negatives Testergebnis: Ein negatives Ergebnis schließt eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus. Ein negatives Testergebnis ist nur eine Momentaufnahme. Das Ergebnis entbindet nicht von der Einhaltung der AHA+L-Regel.

Ungültiges Testergebnis: Bei einem ungültigen Ergebnis wiederholen Sie bitte den Test.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zur Gattung eines Positivstrang-RNA-Virus. SARS-COV-2 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit, für die Menschen empfänglich sind. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle; auch infizierte Personen ohne Symptome können das Virus übertragen. Basierend auf aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. Zu den häufigsten Symptomen gehören Fieber, Müdigkeit, Geruchs- und/oder Geschmacksverlust und trockener Husten. Nasenverstopfung, Fließschnupfen, Halsschmerzen, Muskelschmerz und Durchfall treten in wenigen Fällen auf.

PRINZIP DES TESTS

Der Test dient dem Nachweis des SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigens in Abstrichproben aus der Nase. Es handelt sich um einen immunologischen Lateral-Flow-Test, der auf dem Prinzip der Doppelantikörper-Sandwich-Technik mit kolloidalem Gold basiert.

Während des Testens bindet der mit kolloidalem Gold markierte monoklonale Anti-SARS-CoV-2-Antikörper an das SARS-CoV-2-Antigen in der Probe, um einen Komplex zu bilden. Dieser Reaktionskomplex bewegt sich entlang einer Nitrocellulosemembran vorwärts, wo er von dem monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörper eingefangen wird, mit dem die Nachweiszone (T) beschichtet ist, so dass sich in der T-Zone eine rot gefärbte Linie bildet. Wenn die Probe kein SARS-CoV-2-Antigen enthält, kann in der T-Zone keine rote Farblinie gebildet werden. Unabhängig davon, ob die zu untersuchende Probe SARS-CoV-2-Antigen enthält, bildet sich im Qualitätskontrollbereich (C) immer eine rote Linie.

MATERIALIEN UND KOMPONENTEN

Mit den Test Kits mitgelieferte Materialien

KOMPONENT	1 Test/Box	25 Tests /Schachtel
Testgerät	1 Testkassette (1 Test/Beutel x 1 Beutel)	25 Testkassette (1 Test/Beutel x 25 Beutel)
Puffer	1 Einwegflasche, mit je 500 µL Extraktionspuffer	25 Einwegflaschen, jeweils mit 500 µL Extraktionspuffer

Probenentnahme-Tupfer	1 steriler Einweg-Probenentnahme-Tupfer	25 sterile Einweg-Probenentnahme-Tupfer
Packungseinsatz	1 Gebrauchsanweisung	1 Gebrauchsanweisung

LAGERUNG UND STABILITÄT

1. Lagern Sie den Test in der verschlossenen Verpackung bei einer Temperatur von 2°C - 30°C bis maximal zwei auf der Packung aufgedruckten Verfallsdatum. NICHT unter 2°C lagern. Nicht nach Ende des Haltbarkeitsdatums verwenden.
2. Das Herstellungsdatum und das Verfallsdatum sind auf dem Etikett angegeben. Das Produkt ist nach 12 Monaten abgelaufen.

WICHTIGE INFORMATIONEN VOR DER DURCHFÜHRUNG

1. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor Testbeginn genau durch.
2. Machen Sie sich vorab mit dem Inhalt des Testkits vertraut, **ohne** die Verpackungen der Komponenten zu **öffnen**. Im Testkit befinden sich neben der Testkassette, eine Flasche mit Extraktionspuffer und ein steriler Tupfer.
3. **Achtung:** Die Testkassette ist innerhalb von 15 Minuten nach Entnahme aus dem Folienumschlag zu verwenden.
4. Der Probenpuffer und die Testkassette müssen für das Testverfahren Raumtemperatur haben. Daher sollten sich diese Komponenten ungeöffnet vor dem Testen für 15-30 Minuten in einem Raum mit einer Temperatur von 18-26°C befinden.
5. Ein Berühren der weichen, textilen Spitze des Tupfers ist unbedingt zu vermeiden.

VORBEREITUNG

- Eine ebene Fläche freimachen, reinigen und trocknen
- Legen Sie eine Uhr bereit
- Waschen Sie Ihre Hände

TESTVERFAHREN

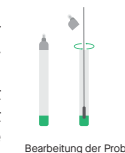
Das Testverfahren beinhaltet folgende Schritte: Probenentnahme und -verarbeitung und Testdurchführung.

PROBENENTNAHME UND -VERARBEITUNG

1. Öffnen Sie die Flasche mit dem Extraktionspuffer. Achten Sie drauf, nichts von der Flüssigkeit zu verschütten.
2. Stellen Sie Flasche mit dem Extraktionspuffer auf eine saubere, ebene Fläche und legen Sie den Deckel daneben.
3. Ziehen Sie die Tupferverpackung an der markierten Stelle auf und entnehmen Sie den Tupfer. **VORSICHT:** Die weiche, textile Spitze des Tupfers sollte nicht mit den Händen oder mit Gegenständen in Berührung kommen.
4. Führen Sie den sterilen Tupfer vorsichtig mindestens 2 cm in ein Nasenloch ein und drehen Sie den Tupfer 4 Mal dicht an der Innenwand der Nase. **WIEDERHOLEN Sie den Vorgang mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch. VORSICHT: Führen Sie den Tupfer nicht tiefer ein, wenn Sie starken Widerstand oder Schmerzen spüren.**
5. Führen Sie anschließend den Tupfer mit der Abstrichprobe in die Flasche und tauchen Sie die Spitze in den Extraktionspuffer.
6. Drehen sie die Tupferspitze mit der Abstrichprobe 10-mal entlang der Innenwand der Flasche und stellen Sie sicher, dass die Probe auf dem Tupfer möglichst vollständig in den Puffer/Testflüssigkeit abgelöst wird. Dieser Vorgang sollte **mind. 20 Sekunden** dauern.
7. Ziehen Sie den Tupfer aus der Flasche. Streifen Sie dabei so viel Flüssigkeit wie möglich an der Innenwand der Flasche ab.
8. Stecken Sie den Tupfer zur Entsorgung in seine Verpackung zurück und schließen Sie die Flasche mit dem Deckel. Der Deckel enthält eine Öffnung, **brechen Sie hierzu mit dem Daumen die Spitze der Verschlusskappe vorsichtig ab**, dies ermöglicht eine tropfenweise Ausgabe der verarbeiteten Probe während der folgenden Testdurchführung.



Probenentnahme



Bearbeitung der Probe

9. Öffnen Sie den Alufolienbeutel und legen Sie die Testkassette auf eine saubere, ebene Fläche.
10. Geben Sie **3 Tropfen** der verarbeiteten Probe in die Probenvertiefung (S) der Testkassette.
11. Starten Sie die Zeitmessung
12. Lesen Sie das Ergebnis nach **15 Minuten** ab.

TESTDURCHFÜHRUNG

9. Öffnen Sie den Alufolienbeutel und legen Sie die Testkassette auf eine saubere, ebene Fläche.
10. Geben Sie **3 Tropfen** der verarbeiteten Probe in die Probenvertiefung (S) der Testkassette.
11. Starten Sie die Zeitmessung
12. Lesen Sie das Ergebnis nach **15 Minuten** ab.

Achtung: Wenn das Ergebnis nach 30 Minuten nicht ge-

lesen wurde, ist es **ungültig** und der Test muss mit einer neuen Probe und Testkassette wiederholt werden.

13. Entsorgen sie alle während des Tests verwendeten Materialien gem. den geltenden örtlichen Vorschriften in einem geschlossenen Beutel über den normalen Hausmüll.

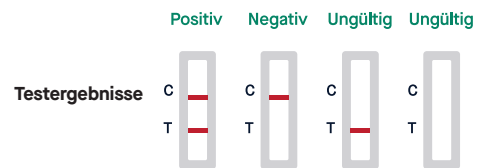
14. Waschen Sie sich die Hände.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

Positives Ergebnis: Wenn sowohl C- als auch T-Linien sichtbar sind, ist das Testergebnis positiv und gültig, auch wenn die Färbung an der T-Linie nur schwach ist. Bitte begeben Sie sich in Quarantäne und kontaktieren Sie einen Arzt. Ein Bestätigungstest ist notwendig!

Negatives Ergebnis: Wenn der Testbereich (T-Linie) keine Farbe aufweist und der Kontrollbereich eine farbige Linie zeigt, ist das Ergebnis negativ und gültig. Ein negatives Testergebnis ist nur eine Momentaufnahme. Das Ergebnis entbindet nicht von der Einhaltung der AHA+L-Regel.

Ungültiges Ergebnis: Das Testergebnis ist ungültig, wenn sich im Kontrollbereich keine farbige Linie bildet. Die Probe muss unter Verwendung einer neuen Testkassette erneut getestet werden.



EINSCHRÄNKUNGEN

1. Das Ergebnis des Produkts sollte nicht als bestätigte Diagnose angesehen werden, sondern nur als klinische Referenz. Die Beurteilung sollte zusammen mit RT-PCR-Ergebnissen, klinischen Symptomen, epidemiologischen Informationen und weiteren klinischen Daten erfolgen.
2. Der Inhalt der Kits ist für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Antigenen aus Nasenabstrichen bestimmt. Es kann weder die SARS-CoV-2 Konzentration noch der Konzentrationsanstieg gemessen werden
3. Dieser Test detektiert sowohl lebensfähige (lebende) als auch nicht lebensfähige SARS-CoV-2.
4. Die Testleistung hängt von der Virusmenge (Antigen) in der Probe ab und kann mit den Ergebnissen einer Viruskultur, die mit derselben Probe durchgeführt wurde, korrelieren oder nicht.
5. Der Probenpuffer und die Testkassette müssen vor der Verwendung auf Raumtemperatur (18°C~26°C) gebracht werden, sonst können die Ergebnisse falsch sein.
6. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß gesammelt oder transportiert wurde.
7. Die Nichtbeachtung des Testverfahrens kann sich negativ auf die Testleistung auswirken und/oder das Testergebnis ungültig machen.
8. **Ein negatives Testergebnis** ist nur eine Momentaufnahme und schließt die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion zu keiner Zeit aus. Negative Ergebnisse können z. B. dann vorliegen, wenn die Viruslast gering ist, wie unter anderem in der frühen Inkubationsphase oder ab der zweiten Woche nach Symptombeginn. Ein falsch-negatives Testergebnis kann aber auch auftreten, wenn die Probe unsachgemäß entnommen wurde oder die Virusmenge unter der Nachweisgrenze des Tests liegt. Bitte beachten Sie die Hygieneregeln und wiederholen Sie den Test bei Bedarf.
9. **Wenn Ihre Probe positiv getestet wurde, nehmen Sie bitte Kontakt mit einer Gesundheitsinstitution auf.** Ein Bestätigungstest ist notwendig. Zur Reduzierung des Übertragungsrisikos ist die schnelle Isolierung nach einem positiven Testergebnis notwendig, sowie die Identifikation und die frühzeitige Quarantäne enger Kontaktpersonen. Durch die Kontaktaufnahme mit dem Arzt/der Gesundheitsinstitution erfolgt dann auch der Eingang in das Meldesystem, bei bestätigtem Testergebnis.
10. Ein positives Testergebnis schließt Koinfektionen mit anderen Erregern nicht aus.
11. Negative Testergebnisse schließen andere virale oder bakterielle Infektionen, die nicht SARS sind, nicht aus.
12. Negative Ergebnisse sollten als Vermutung behandelt und mit einem molekularen Assay bestätigt werden.
13. Die klinische Leistung wurde mit gefrorenen Proben evaluiert, die Leistung kann bei frischen Proben anders sein
14. Die Anwender sollten die Proben so schnell wie möglich nach der Probenentnahme testen. Wenn das Probenvolumen nicht ausreichend ist, kann der Test nicht erfolgreich durchgeführt werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) gilt als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt die vollständige Durchdringung der Membran mit der Probe, die Reaktivität der Reagenzien sowie eine korrekte Testdurchführung.

LEISTUNGSMERKMAL

1. Klinische Verifizierung
Die Leistung des SARS-Cov-2-Rapid Antigen Test Kit wurde anhand von 630 nasopharyngealen Abstrichen von symptomatischen Patienten, die innerhalb von 7 Tagen mit Symptomen auftraten, erhoben.

SARS-CoV-2 Rapid Ag Test Kit	RT-PCR-Vergleichstest-Ergebnis		
	Positiv (+)	Negativ (-)	Gesamt
Positiv	613	5	618
Negativ	17	520	537
Gesamt	630	525	1155
Empfindlichkeit : 613/630 97.3%, (95% CI: 95.7, 98.42)			
Spezifität : 520/525 99.0%, (95% CI: 97.79, 99.69)			
Genauigkeit: (520+613)/ 1155(613+5+17+520)x100%=98.09%			

Positive Ergebnisse nach Tagen seit Symptombeginn: Tage seit Auftreten der Symptome	RT-PCR Positiv (+)	SARS-CoV-2 Rapid Ag Test Kit (Kolloidal Gold)	PPA
1	16	16	100%
2	36	36	100%
3	60	60	100%
4	90	90	100%
5	120	120	100%
6	98	98	100%
7	180	164	91,1%
Asymptomatische Patienten	30	29	96,6%

Eine begrenzte Anzahl von Patienten mit Symptomen für mehr als sieben Tage sowie asymptomatische Patienten wurden in die klinische Studie aufgenommen (n = 630). Die Stichprobengröße war relativ signifikant, die positive Zustimmung lag bei 97,3 % (613/630) und die negative Zustimmung bei 99 % (520/525)

2. Nachweisgrenze

Bei einer Viruskonzentration von 100 TCID₅₀/mL und mehr war der positive Wert größer oder gleich 95%. Bei einer Viruskonzentration von 50 TCID₅₀/mL und weniger beträgt der Positivitätsgrad nicht mehr als 95 %, so dass die minimale Nachweisgrenze des SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltestkits bei 100 TCID₅₀/mL liegt.

3. Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität des Kits wurde evaluiert. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität mit den folgenden Proben.

No.	Exemplar Typ	Resultat
1	HCoV-HKU1	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
2	Staphylococcus aureus	10 ⁹ CFU/mL
3	Streptococcus pyogenes	10 ⁹ CFU/mL
4	Measles virus	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
5	Paramyxovirus parotitis	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
6	Adenovirus 3	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
7	Mycoplasma pneumoniae	10 ⁶ CFU/mL
8	Parainfluenza virus 2	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
9	Human Metapneumovirus (hMPV)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
10	Human coronavirus OC43	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
11	Human coronavirus NL63	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
12	Human coronavirus 229E	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
13	MERS Coronavirus	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
14	Bordetella parapertussia	10 ⁶ CFU/mL
15	Influenza B (Victoria strain)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
16	Influenza B (Ystrain)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
17	Influenza A (H1N1 2009)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
18	Influenza A (H3N2)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL

21	Epstein-Barr virus	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
22	Enterovirus CA16	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
23	Human rhinovirus type 1	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
24	Human rhinovirus type 14	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
25	Respiratory syncytial virus A	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
26	Respiratory syncytial virus B	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
27	Streptococcus pneumoniae	10 ⁶ CFU/mL
28	Candida albicans	10 ⁶ CFU/mL
29	Chlamydia pneumoniae	10 ⁶ CFU/mL
29	Chlamydia pneumoniae	10 ⁶ CFU/mL
30	Bordetella pertussis	10 ⁶ CFU/mL
31	Pneumocystis jirovecii	10 ⁶ CFU/mL
32	Mycobacterium tuberculosis	10 ⁶ CFU/mL
33	Legionella pneumophila	10 ⁶ CFU/mL
34	Human para-flu virus type 1	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
35	Human para-flu virus type 2	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
36	Human para-flu virus type 3	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
37	Human para-flu virus type 4	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
38	Haemophilus influenzae	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
39	SARS-coronavirus	10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
40	Staphylococcus epidermidis	10 ⁶ CFU /mL

4. Interferenzsubstanzen

Die Testergebnisse werden nicht durch die Substanz in der folgenden Konzentration gestört:

No.	Kontaminanten	Resultat
1	Whole Blood	4%
2	Ibuprofen	1mg / mL
3	Tetracycline	3µg / mL
4	Chloramphenicol	3µg / mL
5	Erythromycin	3µg / mL
6	Tobramycin	5%
7	Throat spray (Menthol)	15%
8	Mupirocin	10mg/mL
9	Throat lozenges (Menthol)	1.5mg/mL
10	Tamiflu (Oseltamivir)	5mg/mL
11	Naphthoxoline hydrochloride nasal drops	15%
12	Mucin	0.50%
13	Fisherman's Friend	1.5mg/mL
14	Compound Benzocaine Gel	1.5mg/mL
15	Cromoglycate	15%
16	Sinex (Phenylephrine Hydrochloride)	15%
17	Alfrin (Oxymetazoline)	15%
18	Fluticasone propionate spray	15%
19	Chloraseptic (Menthol/Benzocaine)	1.5 mg/mL
20	Naso GEL (NeilMed)	5% v/v
21	CVS Nasal Spray (Cromolyn)	15% v/v
22	Zicam	5% v/v
23	Homeopathic (Alkaloi)	%10

5. Präzision

1. 10 Replikate von negativen und positiven Proben wurden unter Verwendung der Referenzmaterialien der Unternehmen getestet. Die negative Übereinstimmung und die positive Übereinstimmung lagen bei 100 %.

2. Drei verschiedene Chargen mit positiven und negativen Referenzmaterialien von Unternehmen wurden getestet. Die negativen Ergebnisse und die positiven Ergebnisse lagen bei 100 %.

6. Hakeneffekt

Es wurde kein Hook-Effekt festgestellt, als die Konzentration der inaktivierten Virus-Stammlösung auf 4,0x10⁵ TCID₅₀/ml erhöht wurde.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Verwenden Sie den Inhalt des Kits nicht nach dem auf der Außenseite der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum.
- Die benutzte Testkassette, die Flasche mit Extraktionspuffer oder der Tupfer dürfen nicht wiederverwendet werden.

- Der Benutzer sollte niemals den Folienbeutel der Testkassette öffnen und sie der Umgebung aussetzen, bis die Testkassette für den sofortigen Gebrauch bereit ist.
- Entsorgen Sie beschädigte oder heruntergefallene Testkarten oder Materialien und verwenden Sie sie nicht.
- Die Reagenzlösung enthält eine Salzlösung (Kochsalzlösung). Wenn die Lösung mit der Haut oder den Augen in Berührung kommt, spülen Sie sie mit reichlich Wasser aus.
- Unzureichende oder unsachgemäße Probenentnahme, -lagerung und -transport können zu falschen Testergebnissen führen.
- Um genaue Ergebnisse zu erhalten, verwenden Sie keine visuell blutigen oder übermäßig zähflüssigen Proben.
- Um genaue Ergebnisse zu erhalten, sollte eine geöffnete und freiliegende Testkassette nicht in einem stark belüfteten Bereich verwendet werden.
- Waschen Sie sich nach der Handhabung gründlich die Hände.

SCHLÜSSEL ZU DEN VERWENDETEN SYMBOLEN

	In-vitro-Diagnostikum Medizinisches Gerät
	Testkarte
	Röhrchen
	Tupfer
	Gebrauchsanweisung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Lagern bei 2°C ~ 30°C
	Verfallsdatum
	Hersteller
	Trocken aufbewahren
	Chargennummer
	Probenpuffer
	Datum der Herstellung
	Nicht wiederverwenden
	Katalognummer
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Tests pro Kit
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Biohazard



QR-Code Erklärvideo



VITROSENS



Vitrosens Biyoteknoloji LTD. ŞTI
Şerifali Mh., Şehit Sk. No:17, 34775
Ümraniye/İstanbul
E-mail: info@vitrosens.com
Web: www.vitrosens.com

Deutscher Vertreter

IMEX-CO GmbH
Am Sportplatz 11, 63791 Karlstein
E-mail: info@imex-co.de
Web: www.imex-co.de

Version: 23032021