

# reOpenTest COVID-19 Antigen Rapid Test KURZANLEITUNG

Für den Nasalabstrich



## Allgemeine Information

Bitte lesen Sie diese Information sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen und befolgen Sie diese Anleitung. Der Test ist ein Hilfsmittel bei der Diagnose einer aktuellen COVID-19-Infektion. Bitte kontaktieren Ihren Arzt, um das Ergebnis zu besprechen und um die Frage zu klären, ob noch weitere Tests durchgeführt werden sollten.

## Bitte lesen Sie auch die Antworten zu den am häufigsten gestellten Fragen auf der Rückseite dieser Anleitung

Für med. Fachpersonal befindet sich eine genauere

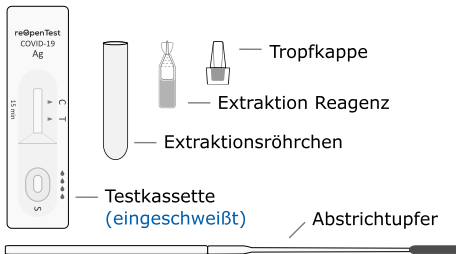
Testanleitung im Kit

[www.reopentest.com/ifu](http://www.reopentest.com/ifu)

## Was befindet sich in der Box?

CE IVD

Test Komponenten sind nicht zur inneren Anwendung bestimmt! Ausnahme: Abstrichtupfer



Überprüfen Sie die Vollständigkeit aller Komponenten!

## Wann ist dieser Test zu verwenden?

### Verwenden Sie diesen Test:

- ✓ Als ein Hilfsmittel bei der Diagnose aktueller COVID-19-Infektionen; **UND**
- ✓ Wenn Sie befürchten, dass Sie mit COVID-19 in Kontakt gekommen sind;
- ✓ Kinder im Alter von 2-15 Jahren müssen von einem Erwachsenen getestet werden.

### Verwenden Sie diesen Test nicht:

- ✗ Für Kinder unter 2 Jahren;
- ✗ Wenn Sie zum Nasenbluten neigen **ODER**;
- ✗ Wenn Sie in den letzten Monaten eine Operation an Gesicht oder Kopf gehabt haben.

## Mit dem Test beginnen



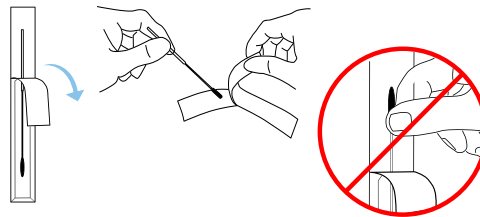
ÖFFNEN SIE DIE BESTANDTEILE NICHT VOR DER DIREKTEN ANWEISUNG!

- Wählen Sie zur Durchführung einen Ort, an dem der Test 30 Minuten lang ungestört verbleiben kann.
- Stellen Sie sicher, dass der Test vor der Durchführung Raumtemperatur angenommen hat (15°C-30°C).
- Bitte lesen Sie alle Punkte der Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie mit dem Test beginnen.
- Stellen Sie sicher, dass der Testkit alle Komponenten wie angegeben enthält.
- Stellen Sie sicher, dass der Folienbeutel der ausgewählten Testkassette intakt ist. Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn der Folienbeutel sichtbar beschädigt ist;
- Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife, ODER verwenden Sie ein Händedesinfektionsmittel, Trockene Hände



## 1 Den Tupfer öffnen

- ✓ Öffnen Sie den Abstrichtupfer an der Griffseite;
- ✓ Entnehmen Sie den Abstrichtupfer; **DIE TUPFERSPITZE NICHT BERÜHREN ODER DRÜCKEN.**



## 2 Abstriche aus beiden Nasenhöhlen nehmen

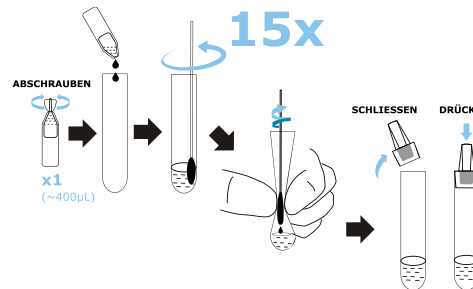
- ✓ Neigen Sie den Kopf nach hinten und führen Sie vorsichtig die Tupferspitze ein, bis sie ganz in der Nasenhöhle ist (i.d.R. 15-25 mm) und Sie auf Widerstand treffen;
- ✓ Reiben Sie die Tupferspitze auf der Innenseite der Nasenhöhle mindestens 5-mal für insgesamt 15 Sekunden, um ausreichend Probenmaterial zu sammeln;
- ✓ Entnehmen Sie den Abstrichtupfer und wiederholen Sie den Vorgang auf der anderen Seite;

- ! Es ist wichtig, den Vorgang auf beiden Seiten durchzuführen;
- ! Dies könnte ein unangenehmes Gefühl erzeugen – bei einem stechenden Schmerz die andere Nasenhöhle probieren.



## 3 Extraktion der Probe

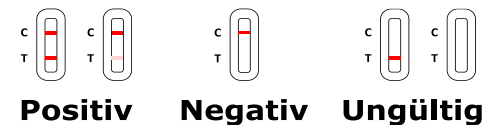
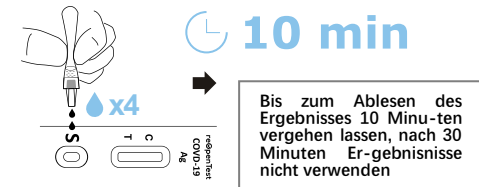
- ✓ Schrauben Sie das Extraktionsreagenz auf; Geben Sie das gesamte Extraktionsreagenz in das Extraktionsröhrchen;
- ✓ Geben Sie den Abstrichtupfer so in das Röhrchen, dass es den Boden berührt. Rühren Sie mit dem Abstrichtupfer 15-mal um, um die Probe zu mischen;
- ! Lassen Sie den Abstrichtupfer für eine Minute im Extraktionsröhrchen stehen, damit die Probe sich weiter auflösen kann;
- ! Drücken Sie beim Herausnehmen die Seiten des Röhrchens zusammen, um die Flüssigkeit im Tupfer herauszupressen;
- ! Verschließen Sie das Röhrchen fest mit der Tropfkappe. NICHT HINLEGEN, um ein Auslaufen der Flüssigkeit zu vermeiden. Führen Sie so schnell wie möglich Schritt 4 durch.



## 4 Den Test durchführen

- ✓ Reißen Sie den Folienbeutel einer Testkassette entlang der Einkerbung auf. BERÜHREN SIE NICHT DAS TESTFELD ODER DIE PROBENAUFTRAGSSTELLE!
- ✓ Legen Sie die Testkassette auf eine trockene, saubere und ebene Fläche.
- ✓ Geben Sie 4 Tropfen der Probe langsam auf die mit "S" beschriftete Probenauftragsstelle und starten Sie die Zeitmessung;
- ! Vermeiden Sie beim Auftropfen die Bildung von Blasen;

- ! Bewegen Sie die Testkassette nicht bis zum Ablesen des Ergebnisses nach 10 Minuten;
- ! Ergebnisse, die nach mehr als 30 Minuten abgelesen werden, haben keine Aussagekraft; nicht verwenden!
- ! Die Testlinie (T-Linie) kann sehr schwach sein. Jede hier sichtbare rosafarbene/grauere T-Linie bei einer gleichzeitig sichtbaren C-Linie zeigt ein positives Ergebnis an.



BITTE TEILEN SIE DAS TESTERGEBNIS IHREM ARZT, IHRER MEDIZINISCHEN FACHKRAFT ODER DER ENTSPRECHENDEN GESUNDHEITSBEHÖRDE MIT

## Positiv

Es ist sehr wahrscheinlich, dass Sie COVID-19 haben und es ist wichtig, dass Sie sich in medizinische Betreuung begeben. Es besteht eine sehr geringe Chance, dass dieser Test ein falsches (sog. falsch-positives) Ergebnis liefert. Besprechen Sie Ihr Testergebnis und die weitere Vorgehensweise mit Ihrem Arzt oder der entsprechenden Gesundheitsbehörde.

## Negativ

Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass das Virus, das COVID-19 verursacht, nicht in Ihrer Probe gefunden wurde. Wenn Sie diesen Test gemacht haben, während Sie Symptome haben, bedeutet ein negatives Testergebnis normalerweise, dass Ihre aktuelle Erkrankung nicht durch COVID-19 verursacht wurde. Es ist jedoch möglich, dass dieser Test bei einigen Personen mit COVID-19 ein falsches (sog. falsch-negatives Ergebnis) liefert. Das bedeutet, dass Sie möglicherweise doch COVID-19 haben könnten, obwohl der Test negativ ist. Wenn dies der Fall ist, wird Ihr medizinischer Betreuer das Testergebnis zusammen mit allen anderen Aspekten Ihrer Krankengeschichte, wie z. B. Symptome und mögliche Expositionen, berücksichtigen, um zu entscheiden, wie Sie behandelt werden sollen. Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem medizinischen Betreuer zusammenarbeiten, um die nächsten Schritte zu verstehen, die Sie unternehmen sollten.

## 5 Abfallentsorgung

Überführen Sie die Testkassette nach der Testdurchführung in einen Plastikmüllbeutel und entsorgen Sie alle Materialien des Testkits im Haushaltsmüll.

## Häufig gestellte Fragen

### Verursacht dieser Test Schmerzen?

Nein, der Abstrichtupfer für die Nase ist nicht spitz und sollte keine Schmerzen verursachen. Der Abstrich kann sich u.U. etwas unangenehm anfühlen oder kitzeln. Wenn Sie bei der Entnahme Schmerzen haben, hören Sie bitte sofort auf und fragen Sie ihren Arzt oder Ihre medizinische Fachkraft um Rat..

### Welche Ratschläge helfen mir bei der korrekten Anwendung der Abstrichtupfer? Wie stelle ich sicher, eine gute Probe zu erhalten?

Um eine gute Probe zu erhalten, muss der Tupfer an den Innenwänden beider Nasenhöhlen gerollt oder gerieben werden. Es ist sehr wichtig, sicherzustellen, dass Sie die Innenwände der Nasenhöhlen berühren. Die Tupferspitze kann vollständig in die Nasenlöcher eingeführt werden, normalerweise 15-25 mm. Nach dem Abstrich sollte die Tupferspitze feucht sein..

### Was sind die Vorteile und möglichen Risiken dieses Tests?

#### Mögliche Vorteile:

- Die Ergebnisse können, zusammen mit anderen Informationen, Ihrem medizinischen Betreuer helfen, fundierte Empfehlungen für Ihre Behandlung zu geben.
- Die Ergebnisse dieses Tests können dazu beitragen, die Ausbreitung von COVID-19 auf Ihre Familie und andere Personen in Ihrer Umgebung zu begrenzen.

#### Mögliche Risiken:

- Möglicherweise ein unangenehmes Gefühl bei der Probenentnahme.
- Möglicherweise ein falsches Testergebnis (s. Abschnitt „Testdurchführung“).

### Nach der Probenentnahme habe ich Nasenbluten.

#### Was soll ich tun?

In dem unwahrscheinlichen Fall, dass Sie Nasenbluten bekommen, üben Sie Druck auf Ihre Nase auf, bis die Blutung stoppt und suchen Sie einen Arzt auf. Führen Sie den Tupfer nicht erneut ein.

### Was mache ich, wenn der Test ein ungültiges Ergebnis anzeigt?

Zeigt der Test „ungültig“ an, heißt das, dass etwas bei dem Test nicht richtig funktioniert hat. Wenn Ihr Test ungültig ist, müssen Sie den Test mit einer neuen Testkassette wiederholen oder eine medizinische Fachkraft aufsuchen.

### Was ist der Unterschied zwischen einem Antigen- und einem Molekulartest?

Es gibt verschiedene Arten von Tests für COVID-19. Molekulare Tests (auch als PCR-Tests bekannt) weisen genetisches Material des Virus nach. Antigentests weisen Proteine des Virus nach. Antigentests sind sehr spezifisch für das Virus, sind aber nicht so empfindlich wie molekulare Tests. Das bedeutet, dass ein positives Ergebnis sehr genau ist, aber ein negatives Ergebnis eine Infektion nicht ausschließt. Wenn Ihr Testergebnis negativ ist, sollten Sie mit Ihrer medizinischen Fachkraft/Ihrem Arzt besprechen, ob ein zusätzlicher molekularer Test bei Ihrer Behandlung hilfreich wäre und wann Sie die Heimisolation aufgeben sollten.

## Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Verwendung sorgfältig durch.** Befolgen Sie für die Testdurchführung, streng die Gebrauchsanweisung des Kits
- Dieses Produkt ist ein *In vitro*-Diagnostikum für den **einmaligen Gebrauch**, bitte verwenden Sie es innerhalb der Gültigkeitsdauer.
- Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn der Folienbeutel beschädigt ist. **Öffnen Sie den versiegelten Folienbeutel nicht vor dem Gebrauch und verwenden Sie den Test so schnell wie möglich nach dem Öffnen des Folienbeutels.**
- Die Temperatur hat einen größeren Einfluss auf die Testergebnisse. In der Versuchsumgebung sollte eine hohe Temperatur vermieden werden. Wurde der Testkit bei niedriger Temperatur gelagert, muss er vor dem Öffnen wieder auf Raumtemperatur gebracht werden, um eine Feuchtigkeitsaufnahme zu verhindern.
- Anwender sollten die Proben so schnell wie möglich testen, und zwar innerhalb einer Stunde nach der Probenentnahme.
- Der Inhalt dieses Kits ist nur für den qualitativen Nachweis von COVID-19-Antigenen aus Abstrichproben zu verwenden.
- Bitte verwenden Sie bei der Probenentnahme die in diesem Kit enthaltene Tupfer- und Probenextraktionslösung. Mischen Sie nicht Testkassette und Probenextraktionsreagenz aus verschiedenen Chargen.
- Eine korrekte Probenentnahme ist besonders wichtig.**
- Bei diesem Test wird eine Probe aus dem Naseninneren entnommen. Achten Sie bei der Durchführung des Tests besonders auf die Anweisungen zum Abstrich in der Nase. Ein falscher Abstrich kann zu einem ungenauen Testergebnis führen, besonders wenn Sie keine Symptome haben.
- Ist die Kontrolllinie (C) nach der Testdurchführung nicht im Ergebnissenster zu sehen, ist der Test als ungültig zu bewerten. Bitte wiederholen Sie den Test.
- Dieser Test wurde nur für die Verwendung mit menschlichem Probenmaterial evaluiert.
- Die Leistung dieses Tests wurde nur für die Verwendung bei Patienten mit Anzeichen und Symptomen einer Atemwegsinfektion evaluiert, die Leistung kann bei asymptomatischen Personen abweichen.
- Die positiven und negativen prädiktiven Werte sind stark von der Prävalenzrate abhängig. Positive Testergebnisse stellen eher falsch-positive Ergebnisse in Zeiten geringer/keiner SARS-CoV-2-Aktivität dar, wenn die Krankheitsprävalenz niedrig ist. Falsch negative Testergebnisse sind wahrscheinlicher, wenn die Prävalenz der durch SARS-CoV-2 verursachten Erkrankung hoch ist.
- Es wurde nachgewiesen, dass die Sensitivität des Tests nach den ersten fünf Tagen nach Auftreten der Symptome im Vergleich zu einer SARS-CoV-2 RT-PCR abnimmt.
- Die Ergebnisse des COVID-19-Antigenschnelltests sollten mit der klinischen Anamnese, epidemiologischen Daten und anderen Daten, die dem untersuchenden Arzt zur Verfügung stehen, korreliert werden.
- Ein falsch-negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Konzentration des viralen Antigens in einer Probe unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder transportiert wurde; daher schließt ein negatives Testergebnis die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus.
- Ein negatives Testergebnis sollte als vorläufig behandelt und mit einem zugelassenen molekularen Assay bestätigt werden, falls dies für das klinische Management, einschließlich der Infektionskontrolle, erforderlich ist. Wenn das Testergebnis negativ ist und klinische Symptome vorhanden sind, wird empfohlen, andere klinische Methoden zur Testung anzuwenden.
- Negative Testergebnisse sind nicht dazu gedacht, andere virale oder bakterielle Infektionen, die nicht SARS-CoV-2 sind, auszuschließen.
- Wenn Sie für andere Personen testen, achten Sie bei der Durchführung auf Sicherheitsmaßnahmen, wie das Tragen

- von Schutzkleidung und Handschuhen.
- Halten Sie die Testkassette sauber, Verunreinigungen sollten als potenzielle Infektionsquelle behandelt werden.
- Befolgen Sie die örtlichen Vorschriften zur Entsorgung von Chemikalien, die auf Ihrem Standort basieren, zusammen mit den Empfehlungen und dem Inhalt des Sicherheitsdatenblatts, um die sichere Entsorgung dieses Produkts zu bestimmen. Die aktuellen Gefahrenhinweise finden Sie im Sicherheitsdatenblatt des Produkts. Sicherheitsdatenblätter finden Sie unter [www.reopentest.com/ifu](http://www.reopentest.com/ifu) oder wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.
- Im Inneren des Folienbeutels befindet sich Trockenmittel. **NICHT ESSEN!**

	CE-Zeichen		Inhalt für <n> Tests
	In vitro-Diagnostikum		Nur zum Einmalgebrauch, nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung beachten		Bei Beschädigung nicht verwenden
	Bestellnummer		Von Sonnenlicht fernhalten
	Chargennummer		Vor Nässe schützen
	Haltbar bis		Temperaturbegrenzung
	Hersteller		Achtung!
	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union		

## Achtung!

Unabhängig von Ihrem Testergebnis wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder medizinische Fachkraft, wenn Ihre Symptome fortbestehen oder sich verschlimmern

### INDIKATION

Der reOpenTest COVID-19-Antigenschnelltest ist ein Lateral-Flow-Immunoassay zum Nachweis des N-Protein-Antigens des SARS-CoV-2-Virus, das COVID-19 verursacht, in Nasopharyngeal- oder Nasalabstrichen von Personen ab 2 Jahren, die von einer medizinischen Fachkraft auf COVID-19 verdächtigt werden, oder Personen mit oder ohne Symptome oder anderen epidemiologischen Gründen, die eine COVID-19-Infektion vermuten lassen.

Personen, die mit dem reOpenTest COVID-19 Antigen-Schnelltest positiv getestet wurden, sollten sich an ihren Arzt oder medizinische Fachkraft wenden, da zusätzliche Tests und eine Meldung an die Gesundheitsbehörden notwendig sein können. Ein positives Ergebnis schließt eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus.

**Personen, die negativ getestet wurden und weiterhin COVID-19-ähnliche Symptome wie Fieber, Husten und/oder Kurzatmigkeit aufweisen, können immer noch eine SARS-CoV-2-Infektion haben und sollten sich an ihren Arzt oder ihre medizinische Fachkraft wenden, um weitere Untersuchungen durchzuführen. Alle Testergebnisse sind den Gesundheitsdienstleistern und den zuständigen Gesundheitsbehörden in Übereinstimmung mit den lokalen, staatlichen und nationalen Anforderungen zu melden.**

### KIT-LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagern Sie den Kit bei einer Temperatur von 2°-30°C, geschützt vor direktem Sonnenlicht. Die Haltbarkeit beträgt 23 Monate. Der Inhalt des Kits ist bis zu dem auf dem Umkarton aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. **NICHT EINFRIEREN!**

### WIE GENAU IST DER TEST?

- Klinische Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit**  
Zur Bewertung der diagnostischen Leistung wurden COVID-19-positive Proben von 48 Personen und COVID-19-negative Proben von 100 Personen in diese Studie eingebracht.

Tabelle 1: Der COVID-19-Antigenschnelltest im Vergleich zur PCR

Methode	PCR		Gesamtergebnis	
	Ergebnis	Positiv		Negativ
reOpenTest	Positiv	46	1	47
	Negativ	2	99	101
<b>Gesamtergebnis</b>		48	100	148

Sensitivität = 95,8% (95% CI = 89,17% - 94,39%)  
Spezifität = 99,0% (95% CI = 91,21% - 97,68%)  
Genauigkeit = 97,9% (95% CI = 92,1% - 98,6%)

# reOpenTest

COVG10S

### BESTELLUNG UND SERVICE

Vertrieb durch: **ADEBO Medical & Trade GmbH**

Olivaer Platz 3, 10707 Berlin  
Tel.: 030 / 887085390  
[www.adebo-medical.de](http://www.adebo-medical.de)

**ADEBO**  
medical

### ORDERING

- Contact reOpenTest's distributors or
- Visit reOpenTest website: <http://www.reopentest.com>
- E-mail: [sales@reopentest.com](mailto:sales@reopentest.com)

### CUSTOMER SERVICE

Contact your local representative or find country-specific contact information with E-mail: [service@reopentest.com](mailto:service@reopentest.com)



**Zhejiang Anji Saianfu Biotech Co., Ltd.**  
Add: 2nd Floor, No 3 Factory, No 489 WenYun Road, TangPu Industrial Park, Dipu Subdistrict, Anji County, HuZhou City, Zhejiang Province, China. Tel: +8657187763175



**Lotus NL B.V.**  
Add: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands. Tel: +316444168999