

VERWENDUNGSSPHÄRE

Im Dezember 2019 wurde in Wuhan (China) über die neuartige Lungenentzündung (COVID-19) berichtet, die durch das Coronavirus (SARS-CoV-2) verursacht wird. WHO haben die meisten Menschen, die mit SARS-CoV-2 erkrankt sind, als Kontaktkontaktkontakte identifiziert. Die Behandlung erfolgt durch Isolation und Atemwegsunterstützung. Jedoch Menschen mit einem schwachen Immunsystem, wie ältere Menschen mit chronischen Vorerkrankungen (z. B. Herz-Kreislauferkrankungen, Diabetes, chronische Atemwegserkrankungen, Krebs usw.) können die zum Tod der infizierten Person führen kann, entwickeln.
Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest ist ein immunochromatografischer In-vitro-Test für den direkten und qualitativen Nachweis von viralen SARS-CoV-2-Antigenen durch einen vordere Nasenabstrich. Ein positives Ergebnis kann eine Infektion mit SARS-CoV-2 bestätigen. Ein negatives Ergebnis einer Infektion verwendet werden, jedoch nicht für die Diagnose dieser. Negative Ergebnisse schließen eine Infektion nicht aus. Der Test sollte daher nicht als alleinige Grundlage für die Behandlung verwendet werden. Das Ergebnis sollte durch einen PCR-Test bestätigt werden.

Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest ist ein immunochromatografischer In-vitro-Test für den direkten und qualitativen Nachweis von viralen SARS-CoV-2-Antigenen durch einen vordere Nasenabstrich. Ein positives Ergebnis kann eine Infektion mit SARS-CoV-2 bestätigen. Ein negatives Ergebnis einer Infektion verwendet werden, jedoch nicht für die Diagnose dieser. Negative Ergebnisse schließen eine Infektion nicht aus. Der Test sollte daher nicht als alleinige Grundlage für die Behandlung verwendet werden. Das Ergebnis sollte durch einen PCR-Test bestätigt werden.

Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest ist ein immunochromatografischer In-vitro-Test für den direkten und qualitativen Nachweis von viralen SARS-CoV-2-Antigenen durch einen vordere Nasenabstrich. Ein positives Ergebnis kann eine Infektion mit SARS-CoV-2 bestätigen. Ein negatives Ergebnis einer Infektion verwendet werden, jedoch nicht für die Diagnose dieser. Negative Ergebnisse schließen eine Infektion nicht aus. Der Test sollte daher nicht als alleinige Grundlage für die Behandlung verwendet werden. Das Ergebnis sollte durch einen PCR-Test bestätigt werden.

Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest ist ein immunochromatografischer In-vitro-Test für den direkten und qualitativen Nachweis von viralen SARS-CoV-2-Antigenen durch einen vordere Nasenabstrich. Ein positives Ergebnis kann eine Infektion mit SARS-CoV-2 bestätigen. Ein negatives Ergebnis einer Infektion verwendet werden, jedoch nicht für die Diagnose dieser. Negative Ergebnisse schließen eine Infektion nicht aus. Der Test sollte daher nicht als alleinige Grundlage für die Behandlung verwendet werden. Das Ergebnis sollte durch einen PCR-Test bestätigt werden.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Sensitivität und Spezifität

SARS-CoV-2 Schnelltest	BCEGI		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	146	4	147
Negativ	4	149	153
Gesamt	150	150	300

Sensitivität: 97,33% (93,31% - 99,79%)*
Spezifität: 99,33% (96,34% - 99,98%)*
Gesamtsensitivierung: 96,33% (96,15% - 99,46%)*
*95 % Konfidenzintervall

2. Analytische Sensitivität (Nachweisgrenze):

Nachweisgrenze	30 TCID ₅₀ /mL
Positiv	10 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL

3. Kreuzreaktivität:

Es wurde keine Kreuzreaktion mit dem SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest und den folgenden Kandidatserregern festgestellt:

Referenziertes Kandidatserregern	Konzentration	Resultat (Ja/Nein)
Humane Coronavirus 229E (Worme isoliert)	10 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL	Nein
Humane Coronavirus OC43	10 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL	Nein
Humane Coronavirus NL63	10 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL	Nein
Adenovirus	10 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL	Nein
Humane Metapneumovirus	10 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL	Nein
Parainfluenzavirus 3	10 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL	Nein
Parainfluenzavirus 4	10 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL	Nein
Parainfluenzavirus 2	10 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL	Nein
Influenza A	10 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL	Nein
Influenza B	10 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL	Nein
Respiratorisches Syncytievirus	10 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL	Nein
Rhinovirus	10 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL	Nein
SARS-Coronavirus	10 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL	Nein
MERS-Coronavirus	10 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL	Nein
Humanes Respiratorisches Coronavirus	10 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL	Nein
Syndromischer Pneumovirus	10 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL	Nein
Syndromischer Pneumovirus	10 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL	Nein
Stenococcus pneumoniae	10 x 10 ³ CFU/mL	Nein
Streptococcus pneumoniae	10 x 10 ³ CFU/mL	Nein
Streptococcus pneumoniae	10 x 10 ³ CFU/mL	Nein
Stenococcus pneumoniae	10 x 10 ³ CFU/mL	Nein
Stenococcus pneumoniae	10 x 10 ³ CFU/mL	Nein
Stenococcus pneumoniae	10 x 10 ³ CFU/mL	Nein
Stenococcus pneumoniae	10 x 10 ³ CFU/mL	Nein
Stenococcus pneumoniae	10 x 10 ³ CFU/mL	Nein
Stenococcus pneumoniae	10 x 10 ³ CFU/mL	Nein
Stenococcus pneumoniae	10 x 10 ³ CFU/mL	Nein

Störende Substanzen

Häufige Störsubstanzen in der Probe wie Blut, Mucin (Schleim) und Eiter haben keinen Einfluss auf die Testergebnisse.

WARNUNGEN UND WICHTIGE INFORMATIONS

- Der Test ist ein qualitativer Test und kann daher nicht für die Bestimmung der exakten Menge an Antigen in der Probe verwendet werden.
- Der Test ist nur zur Anwendung außerhalb des Körpers bestimmt.
- Nehmen Sie keine der Testbestandteile ein, Vermelden Sie Haut- und Augenkontakt mit dem Probepuffer, dem Teststreifen und dem Testkassette. Sollten Sie ein Kind unter 18 Jahren sollten sich die Durchführung von Erwachsenen betreut werden.
- Den Test keinem direkten Sonnenlicht oder Frost aussetzen, Nicht einfrieren. An einem trockenen Ort zwischenthalten. Nach Ablauf der Haltbarkeitsdauer Sie den Test nicht verwenden.
- Wenn die Gebrauchsanweisung nicht im Detail befolgt wird, kann es zu verfälschten Testergebnissen kommen. Eine finale Diagnose sollte von einem Arzt getroffen werden.
- Alle Testkomponenten sind nur zum Gebrauch für den Test bestimmt. Den Test nach Gebrauch nicht wiederverwenden.
- Nach Öffnung der Folienbeutels umgehend durchgeführt werden, spätestens jedoch 1h nach dem Öffnen (20-30°C, Luftfeuchtigkeit <60%).
- Die entnommenen Proben sollen so bald wie möglich verwendet werden. Wenn der Test nicht sofort durchgeführt wird, sollte die Probe bei 2-8°C für maximal 8 Stunden oder für maximal 1 Monat unter 20°C gelagert werden. Eine Langzeitlagerung wird nicht empfohlen.
- Schlechte Sichtkraft, Farbenblindheit oder unzureichende Testkompetenz können die richtige Auswertung des Tests beeinträchtigen. Alle Testkomponenten entsprechend der örtlichen Vorschriften.
- Ein negatives Ergebnis schließt zu keiner Zeit die Möglichkeit einer SARS-CoV-2 Infektion aus. Daher sollte der Test bei Verdacht auf eine Infektion immer wiederholt werden. Das Ergebnis muss durch eine PCR bestätigt werden.
- Der Test ist nicht für schwangere Personen evaluiert. Der Test darf nicht einzeln abgegeben werden (Verfahrens- und Anweisung beachten).

LITERATURHINWEISE











- Nanshan Chen*, Xuan Dong*, Jieming Qu*, Fengyun Gong, Yang Han, Xun Jing, Ying Liu, Jian Wei, Jian Xie, Ting Yu, Ximin Zhang, Ying Peng, et al. (2020) Novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study. *LANCET*. January 29, 2020.
- World Health Organization. (Coronavirus disease 2019) <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019> (Zugriff am 27.03.2020)
- World Health Organization. (Coronavirus disease 2019) <https://www.who.int/news-room/feature-stories/coronavirus> (Zugriff am 27.03.2020)

Kontakt

0800 243 55 37
info@nanorepro.com

Hinweis: Dieses Produkt darf auf Grund einer Sonderauslassung durch das BfArM (Nr. 5640-036/21) gemäß §11 Abs. 1 MPG befristet bis zum 12.06.2021 in Deutschland erstmalig in den Verkehr gebracht werden.

GLOSSAR DER Symbole

	Hersteller		LOT Clear Adressrückmeldung (siehe Adressrückmeldung)
	Gebrauchsanweisung beachten		Nicht wiederverwenden
	inhalt ausreichend für 20 Prüfungen		In-vitro-Diagnostikum (Anwendung außerhalb des Körpers) Das Produkt ist kein Reagenzien-Kit.
	Bestellnummer		Toxinen abwaschen
	Verwendbar bis		Herstellergesetzlich


Nanorepro AG
30559 Wolfsburg, Germany
Email: info@nanorepro.com

REF: B60400

Rev. 06, 2021-03

SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG

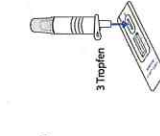
1



SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest Kassette

Öffnen Sie den Folienbeutel der Testkassette. Entnehmen Sie die Testkassette und legen Sie diese auf eine ebene Fläche.

2



3 Tropfen

Führen Sie vorsichtig die gesamte saugfähige Spitze des Tupfers in ein Nasenloch ein (ca. 1,5cm). Drehen Sie den Tupfer mindestens 5x fest und langsam kreisförmig gegen die Innenwand des Nasenlochs. Stellen Sie sicher, dass Sie mögliche Nasendrinage, welche am Tupfer haften bleibt, sammeln. Entnehmen Sie den Tupfer vorsichtig aus dem Nasenloch. Wiederholen Sie dies mit demselben Tupfer in Ihrem anderen Nasenloch und anschließend entnehmen Sie den Tupfer.

3



15-20 min

Nehmen Sie das Extraktionsröhrchen mit integriertem Puffer und entfernen Sie den weißen Deckel. Füllen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen ein. Gut mischen und den Tupfer 10-15 Mal quetschen, indem Sie die Wände des Röhrchens gegen den Tupfer zusammentrücken.

Schließen Sie das Röhrchen mit der Probe und geben Sie unter vorsichtigem Zusammendrücken des Röhrchens 3 Tropfen der Lösung in die Probemulde. Lesen Sie das Ergebnis nach 15-20 Minuten ab. Ergebnisse nach 20 Minuten sind ungültig.

4



Positiv

Zwei farbige Streifen erscheinen auf der Membran. Ein Streifen erscheint im Kontrollbereich (C) und im Testbereich (T) erscheint ein weiterer Streifen.

Das Ergebnis spricht dafür, dass Sie SARS-CoV-2 Antigen in Ihrer Probe vorhanden ist und das zu dem aktuellen Zeitpunkt vermutlich keine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus vorliegt.

Ein negatives Ergebnis schließt eine Infektion jedoch nicht aus, daher bleiben Sie bitte bei Symptomen oder einem begründeten Verdacht zu Hause und kontaktieren Sie Ihren Hausarzt oder das zuständige Gesundheitsamt, um das weitere Vorgehen zu besprechen. Falsch negative Ergebnisse können durch fehlerhafte Probenentnahme, fehlerhafte Durchführung des Tests oder einer zu geringen Virusmenge in der Probe entstehen.

5



Negativ

Nur ein farbiger Streifen erscheint im Kontrollbereich (C). Im Testbereich (T) erscheint kein erkennbarer farbiger Streifen.

Der Test spricht dafür, dass kein oder eine zu geringe Menge SARS-CoV-2 Antigen in Ihrer Probe vorhanden ist und das zu dem aktuellen Zeitpunkt vermutlich keine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus vorliegt.

Ein negatives Ergebnis schließt eine Infektion jedoch nicht aus, daher bleiben Sie bitte bei Symptomen oder einem begründeten Verdacht zu Hause und kontaktieren Sie Ihren Hausarzt oder das zuständige Gesundheitsamt, um das weitere Vorgehen zu besprechen.

*Hinweis: Die Stärke der Linie ist dabei unbedeutend, jegliche öbliche Färbung im Testlinienbereich deuten auf ein positives Ergebnis hin. Das positive Testergebnis muss erst durch eine PCR-Testung bestätigt werden.