

GERÄUCHSANWEISUNG

EINFÜHRUNG
Im Dezember 2019 wurde in Wuhan (China) über die neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 berichtet, die durch WHO haben die meisten Menschen, die mit SARS-CoV-2 infiziert sind, leichte bis mittelschwere Atemwegserektionen, Fieber, Husten und erholen sich ohne besondere Behandlung. In einigen Fällen können Menschen mit Vorerkrankung (z. B. Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Diabetes, chronische Atemwegs-erkrankungen, Krebs usw.) können mit größerer Wahrscheinlichkeit eine schwere Krankheit, die zum Tod der infizierten Person führen kann, entwickeln.

Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest ist ein immunochromatographischer Assay, in diesem wurde das Doppelantigen-Sandwich-Verfahren verwendet, um virales SARS-CoV-2 Nukleoprotein Antigen in der Probe nachzuweisen. Wenn in der Probe Antigen oberhalb der minimalen Nachweisgrenze vorhanden ist, wird es mit dem kolonialen monoklonalen Goldantikörpern und den Antikörpern eines Komplexes. Als Folge erscheint eine lila rote Linie, welche für ein positives Ergebnis spricht. Wenn die Probe kein Antigen enthält, wird keine lila rote Linie auf der Testlinie. Unabhängig davon, ob der Analyt in der Probe vorhanden ist, bildet sich eine farbige Linie in dem Kontrolllinienbereich. Der Test ist nur gültig, wenn die Kontrolllinie erscheint.

MATERIALIEN

- Zur Verfügung gestellte Materialien:
- 1 Testkassette (SARS-CoV-2 Ag)
 - 1 Extraktionsröhrchen mit integriertem Puffer
 - 1 Abstrichtupfer
 - 1 Packungsbeilage
- Zusätzlich benötigte Materialien:
- Uhr, Zeitgeber oder Stoppuhr

VORBEREITUNG

Bringen Sie die Testkassette und die Testkomponenten in einem sauberen, gut belüfteten Raum. Sie müssen alle gezielten Materialien vor sich auf eine ebene Fläche.

TESTDURCHFÜHRUNG

Lesen Sie vor Durchführung des Tests die Gebrauchsanweisung einmal vollständig durch.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Zur Auswertung des Ergebnisses bestimmen Sie, zunächst, ob im Testfenster unter C eine Linie zu sehen ist. Es ist unerheblich, wie stark oder schwach die Kontrolllinie ausgeprägt ist.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Sensitivität und Spezifität

SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest	RT-PCR		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	146	1	147
Negativ	4	149	153
Gesamt	150	150	300

Sensitivität: 93,3% (93,31%-93,27%)*
Spezifität: 99,34% (99,33%-99,35%)*
Gesamtsensitivierung: 93,33% (93,15%-93,48%)*
*95% Konfidenzintervall

2. Analytische Sensitivität (Nachweisgrenze):

Nachweisgrenze	10 TCID ₅₀ /mL
----------------	---------------------------

3. Kreuzreaktivität:

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

Potentiellen Krankheitserregern	Konzentration	Kreuzreaktivität (Ja/Nein)
Humanes Coronavirus 229E (Warme Infektion)	1,3 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Nein
Humanes Coronavirus OC43	1,3 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Nein
Humanes Coronavirus NL63	1,3 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Nein
Adenovirus	1,3 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Nein
Humanes Metapneumovirus	1,3 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Nein
Parainfluenzavirus 1	1,3 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Nein
Parainfluenzavirus 2	1,3 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Nein
Parainfluenzavirus 3	1,3 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Nein
Parainfluenzavirus 4	1,3 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Nein
Influenza A	2,5 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Nein
Influenza B	2,5 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Nein
Enterovirus	4,9 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Nein
Respiratorischer Syncytialvirus	4,9 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Nein
Rhinovirus	1,1 x 10 ⁷ PFU/mL	Nein
SARS-CoV-2	4,5 x 10 ⁷ PFU/mL	Nein
MERS-CoV	1,3 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Nein
Haemophilus influenzae	1,4 x 10 ⁷ CFU/mL	Nein
Streptococcus pneumoniae	1,3 x 10 ⁷ CFU/mL	Nein
Streptococcus pyogenes	1,3 x 10 ⁷ CFU/mL	Nein
Cardiobacterium	1,3 x 10 ⁷ CFU/mL	Nein
große Pharynx mit Neisseria	10 ⁹	Nein
Neisseria meningitidis	1,4 x 10 ⁷ CFU/mL	Nein
Mycobacterium tuberculosis	1,3 x 10 ⁷ CFU/mL	Nein
Chlamydia pneumoniae	1,3 x 10 ⁷ CFU/mL	Nein
Legionella pneumophila	1,3 x 10 ⁷ CFU/mL	Nein

Strafende Substanzen

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

SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG

1

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

3

Nehmen Sie das Extraktionsröhrchen mit integriertem Puffer und entfernen Sie den weißen Deckel.
Führen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen ein. Gut mischen und den Tupfer zusammendrücken.
Drehen Sie den Tupferkopf beim Entfernen gegen die Innenwand des Röhrchens. Versuchen Sie, so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer herauszuholen. Entsorgen Sie den gebrauchten Tupfer entsprechend der örtlichen Vorschriften.

2

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 Nasendrainage, welche am Tupfer hängen 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.

4

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

5

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.
Bitte bleiben Sie zu Hause und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Hausarzt oder das zuständige Gesundheitsamt, um das weitere Vorgehen zu besprechen.
*Hinweis: Die Stärke der Linie ist dabei unbedeutend, jegliche rötliche Färbung im Testlinienbereich deutet auf ein positives Ergebnis hin. Das positive Testergebnis muss erst durch eine PCR-Testung bestätigt werden.

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.
Falsch negative Ergebnisse können durch fehlerhafte Probenentnahme, fehlerhafte Durchführung des Tests oder einer zu geringen Virusmenge in der Probe entstehen.

Ungültig
Wenn Sie keine Kontrolllinie (C) oder nur eine Testlinie (T) sehen, ist der Test nicht korrekt abgelaufen und ungültig.
Mögliche Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie sind unzureichendes Probenvolumen oder eine falsche Testdurchführung. Überprüfen Sie, ob Sie alle Punkte der Gebrauchsanweisung genau befolgt haben. Führen Sie einen neuen Test mit einer neuen Probe durch.

WARNUNGEN UND WICHTIGE INFORMATIONEN

- 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, Vermeiden Sie Haut- und Augenkontakt mit dem Probenpuffer.
- Bewahren Sie den Test ungezogen für Kinder auf. Kinder unter 18 Jahre sollten bei der Testdurchführung mit Unterstützung eines Erwachsenen sein.
- Den Test keinem direkten Sonnenlicht oder Frost aussetzen. Nicht einfrieren. An einem trockenen Ort zwischen 2°C und 30°C lagern. Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.
- Die Testkassette ist für die Verwendung nicht im Detail bestimmt. Die Gebrauchsanweisung nicht im Detail befolgen. Eine finale Diagnose sollte von einem Arzt kommen.
- Nutzen Sie den Test nicht, wenn die Verpackung oder die Testkomponenten beschädigt sind.
- Die Testkomponenten sind nur zum Gebrauch für die Diagnose bestimmt. Den Test nach Gebrauch nicht wiederverwenden!
- Der Test sollte nach Öffnung des Folienbeutels umgehend durchgeführt werden, spätestens jedoch 1h nach dem Öffnen (20-30°C; Luftfeuchtigkeit < 60%).
- Die Testkassette ist für die Verwendung nicht im Detail bestimmt werden. Wenn der Test nicht sofort durchgeführt werden kann, sollte die Probe versiegelt für maximal 8 Stunden bei 2-8°C oder für maximal 1 Monat unter -20°C gelagert werden. Eine Langzeitlagerung wird nicht empfohlen.
- Die Testkassette ist für die Verwendung ungeeignet, wenn sie beschädigt oder unzureichend beleuchtet werden kann die richtige Auswertung des Tests beeinträchtigen.
- Entsorgen Sie alle Testkomponenten entsprechend der örtlichen Vorschriften.
- Negativtestergebnisse schließen nicht die Möglichkeit eines SARS-CoV-2 Infektions aus. Daher sollte der Test nicht als einzige Referenz für die Diagnose verwendet werden.
- Das Ergebnis muss durch eine PCR bestätigt werden.
- Der Test ist nicht für schwangere Personen evaluiert.

LITERATURHINWEISE

- 1) Nanshan Chen, Min Zhou, Xuan Dong, Jieming Qu, Fenyun Gong, Yang Han, Yang Qiu, Jingli Wang, Ying Liu, Yuan Wei, Jian Xia, Ting Yu, Xinxin Zhang, Li Zhang Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study. LANCET, January 23, 2020.
- 2) World Health Organization (Coronavirus disease 2019) (https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-(covid-2019)-and-the-virus-that-causes-it) (Zugriff am 27.03.2020)
- 3) World Health Organization (Coronavirus disease 2019) (https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-(covid-2019)-and-the-virus-that-causes-it) (Zugriff am 27.03.2020)

Kontakt

0800 243 55 37
info@nanorepro.com

Hinweis: Dieses Produkt darf auf Grund einer Sonderzulassung durch das BfArM (Nr. 5640-S-096/21) gemäß § 11 Abs. 1 MPG befristet in Deutschland erstmalig in den Verkehr gebracht werden.

GLOSSAR DER SYMBOLE

	Hersteller		Chargennummer (siehe Anleitungsanleitung)
	Gebrauchsanweisung beachten		Nicht wiederverwenden
	Nicht ausserhalb der Packung		Bei 2-8°C lagern, Nicht einfrieren
	Referenznummer		In vitro Diagnostikum (Zulassung auf Basis des MPG)
	Verfallsdatum		Tropfen ablesen
	Herstellungsjahr		

NanoRepro AG
35121 Kassel, Germany
info@nanorepro.com
www.nanorepro.com
Tel.: 0561 200999-0

REF: B60300

Dem Leben zuliebe

Rev. 09_2021-01