

GERECHANSAUWEISUNG

EINFÜHRUNG

Im Dezember 2019 wurde in Wuhan (China) über die neuartige Lungenerkrankung (COVID-19) berichtet, die durch das Coronavirus (SARS-CoV-2) verursacht wird.^{1,2} Laut WHO haben die meisten Menschen, die mit SARS-CoV-2 infiziert wurden, milde bis mäßige Symptome wie Fieber, Husten und erschöpfen sich ohne besondere Behandlung. Jedoch Menschen mit einem schwachen Immunsystem, wie ältere Menschen oder Menschen mit Vorerkrankungen (z. B. Herz-Kreislauferkrankungen, Diabetes, Bluthochdruck, Krebs, etc.), können mit größerer Wahrscheinlichkeit eine schwere Krankheit, die zum Tod der infizierten Person führen kann, entwickeln.³

Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest ist ein immunochromatographischer In-Vitro-Test, um den Nachweis von SARS-CoV-2 Antigenen in einem vordere Nasenabstrich. Ein positives Ergebnis kann für eine Infektion von Patienten mit dem Verdacht einer Infektion verwendet werden, jedoch nicht für die Diagnose. Ein negatives Ergebnis kann nicht als Grundlage für die Behandlung verwendet werden. Das Ergebnis sollte durch einen PCR Test bestätigt werden.

Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest ist ein immunochromatographischer Assay. In diesem wurde das Doppelantigen-Sandwich-Verfahren verwendet, um virales SARS-CoV-2 Antigen nachzuweisen. Die Testkassette enthält zwei Teststreifen, die jeweils mit einem Antigen (A) und einem Antikörper (B) beschichtet sind. Als Folge des Testens wird eine farbige Linie, welche für ein positives Ergebnis spricht. Wenn die Probe kein Antigen enthält oder dieses unterhalb der minimalen Nachweisgrenze liegt, bildet sich keine farbige Linie. Ein negatives Ergebnis wird durch das Fehlen einer farbigen Linie in der Kontrollliniebereich. 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 vor Testbeginn auf Raumtemperatur. Legen Sie alle mitgelieferten Materialien vor sich auf eine ebene Fläche.

TESTDURCHFÜHRUNG

Lesen Sie vor Durchführung des Tests die Gebrauchsanweisung einmal vollständig durch. Eine Schritt-für-Schritt-Anleitung befindet sich auf der nächsten Seite und beschreibt die Testdurchführung.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Zur Auswertung der Ergebnisse bestimmen Sie zunächst die Kontrolllinie (C) und die Testlinie (T). Ein positives Ergebnis ist unermittelbar, wie stark oder schwach die Kontrolllinie ausgeprägt ist.

LEISTUNGSMERKMAL

1. Sensitivität und Spezifität

SARS-CoV-2 Schnelltest	IT-CC		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	156	1	147
Negativ	4	149	153
Gesamt	150	150	300

Sensitivität: 97,33% (93,31% - 99,27%)*
Spezifität: 99,33% (96,34% - 99,98%)*
Gesamtsensitivität: 98,33% (96,1% - 99,46%)*
* 95 % Konfidenzintervall

2. Analytische Sensitivität (Nachweisgrenze):

Nachweisgrenze: 30 TCID₅₀/mL

3. Kreuzreaktivität:

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

Potentialer Kreuzreaktionserregern (Virus/ Bakterien/ Parasiten)	Konzentration	Immunreaktivität (Darfheit)
Humanes Coronavirus 229E (Humanes Coronavirus OC-43)	1,0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Nein
Humanes Coronavirus NL63	1,0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Nein
Adenovirus	1,0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Nein
Humanes Metapneumovirus	1,0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Nein
Parainfluenzavirus 1	1,0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Nein
Parainfluenzavirus 2	1,0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Nein
Parainfluenzavirus 4	1,0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Nein
Influenza A	2,9 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Nein
Enterovirus	4,0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Nein
Respiratorisches Syncytialvirus	1,1 x 10 ⁷ PFU/mL	Nein
Rhinovirus	4,5 x 10 ⁷ PFU/mL	Nein
SARS Coronavirus	1,5 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Nein
MERS Coronavirus	1,4 x 10 ⁷ CFU/mL	Nein
Humanes Metapneumovirus	1,0 x 10 ⁷ CFU/mL	Nein
Streptococcus pneumoniae	1,0 x 10 ⁷ CFU/mL	Nein
Streptococcus pyogenes	1,0 x 10 ⁷ CFU/mL	Nein
Cardiella albicans/progressus	1,0 x 10 ⁷ CFU/mL	Nein
Spezifische Proteine mit Spillokation zur Reinigung der Nasenhöhle	100%	Nein
Bordetella pertussis	1,4 x 10 ⁷ CFU/mL	Nein
Mycoplasma pneumoniae	1,0 x 10 ⁷ CFU/mL	Nein
Chlamydia pneumoniae	1,0 x 10 ⁷ CFU/mL	Nein
Legionella pneumophila	1,0 x 10 ⁷ 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 INFORMATIONEN

- Der Test ist ein qualitativer Test und kann daher nicht die Menge an Antigen in der Probe messen. Die 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 das Berühren der Testkomponenten.
- Bewahren Sie den Test unzugänglich für Kinder auf. Kinder unter 18 Jahre sollten bei der Testdurchführung von Erwachsenen betreut werden.
- Den Test niemals direkt in Sonnenlicht oder Frost aussetzen. Nach dem Gebrauch sollte der Test bei 2-8°C (nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums) oder bei 2-8°C und 30°C lagern. Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.
- Wenn die Gebrauchsanweisung nicht im Detail befolgt wird, kann eine falsche Diagnose resultieren. Kommen Sie für eine finale Diagnose sollte von einem Arzt getroffen werden.
- Nutzen Sie den Test nicht, wenn die Verpackung oder die Testkomponenten beschädigt sind. Gebrauch für diesen Test bestimmt. Den Test nach Gebrauch nicht wiederverwenden!
- Der Test sollte nach Öffnung des Folienbündels umgehend durchgelesen werden, spätestens jedoch 1h nach dem Öffnen des Folienbündels.
- Die entnommenen Proben sollten so bald wie möglich verwendet werden. Wenn der Test nicht sofort durchgeführt werden kann, sollte die Probe versiegelt für maximal 24 Stunden bei 2-8°C oder für maximal 1 Monat bei 2-8°C gelagert werden. Eine Langzeitlagerung wird nicht empfohlen.
- Schlechte Sehkraft, Farbenblindheit oder unzureichende Beleuchtung können die richtige Auswertung des Testergebnisses erschweren.
- Entsorgen Sie alle Testkomponenten entsprechend der örtlichen Vorschriften.
- Ein negatives Ergebnis schließt zu keiner Zeit die Möglichkeit einer SARS-CoV-2 Infektion aus. Daher sollte das Ergebnis muss durch eine PCR bestätigt werden.
- Der Test ist nicht für schwangere Personen evaluiert.

LITERATURHINWEISE

- 1) Nanshan Chen*, Xuan Zhou*, Jianqun Qu*, Jieming Qu*, Fengyun Gong, Yang Han, Yang Qiu, Jingli Wang, Ying Liu, Yuan Wei, Jia an Xia, Ting Yu, Xinlin Zhang, Li Zhang Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in China: a descriptive study. LANCET, January 29, 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](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](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

Info@nanorepro.com

Hinweis: Dieses Produkt darf auf Grund seiner Sonderstellung in Deutschland nicht in den Verkehr gebracht werden.

GLOSSAR DER SYMBOLE

	Hersteller		LOT Charakteristisches (siehe Adressen-Packung)
	Gefahrstoffanweisung beachten		Nicht wiederverwenden
	inhalt ausser Acht! Prüfung		Bei 2°-30°C trocken lagern. Nicht einfrieren.
	Bestellnummer		IVD In vitro Diagnostikum (Anwendung außerhalb des Körpers)
	Verwendbar bis		Trocknen aufbewahren
	Herstellungsverfahren		

Nanorepro AG
10277 Berlin, Germany
www.nanorepro.com
Info@nanorepro.com

REF: B60300
Dem Leben zuliebe.

SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG

1

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

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.

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 zusammenzudrücken.

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.

4

Schließen Sie das Röhrchen mit der Probe und geben Sie unter vorsichtigem Zusammenziehen des Röhrchens 3 Tropfen in die Probenmulde.

Lesen Sie das Ergebnis nach 15-20 Minuten ab. Ergebnisse nach 20 Minuten sind ungenügend.

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 haben und somit an dem neuartigen Coronavirus erkrankt sind.

Bitte bleiben Sie zu Hause und kontaktieren 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 deuten 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 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 deuten auf ein positives Ergebnis hin. Das positive Testergebnis muss erst durch eine PCR Testung bestätigt werden.

Deuby