SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

Gebrauchsanweisung für Patienten

REF	Σ	SYSTEM
09417125702	25	Ablesung

Deutsch

Anwendungszweck

Der SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test ist ein schneller, immunchromatographischer Test zum qualitativen Nachweis des SARS-CoV-2-Nukleokapsidantigens in humanen Nasenabstrichen. Dieser Test dient zum Nachweis von Antigenen des SARS-CoV-2-Virus bei Personen mit Verdacht auf COVID-19. Der Test ist für die Selbstanwendung durch den Patienten vorgesehen.

Zusammenfassung

Bei Coronaviren handelt es sich um behüllte, positivsträngige RNA-Viren aus der Ordnung der *Nidovirales*.[1] Gegen Ende des Jahres 2019 wurde im Zusammenhang mit einer Häufung von Pneumonie-Fällen ein neuartiges Coronavirus entdeckt.[2] Dieses neue Coronavirus, heute bekannt als SARS-CoV-2, wurde als Mitglied der Untergattung *Sarbecovirus* innerhalb der Gattung *Betacoronavirus* klassifiziert. Die durch eine SARS-CoV-2-Infektion hervorgerufene Erkrankung erhielt den Namen COVID-19 (COronaVIrus Disease 2019, Coronavirus-Krankheit-2019).[3,4] Aufgrund der rapide steigenden Fallzahlen und des Ausmaßes der weltweiten Ausbreitung wurde die SARS-CoV-2-Situation am 11. März 2020 von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zur Pandemie erklärt.[5] Die klinische Präsentation von SARS-CoV-2 kann von asymptomatischen Infektionen bis hin zu schweren Erkrankungen und sogar dem Tod reichen.[6,7] Zu den Symptomen bei Patienten mit bestätigter SARS-CoV-2-Infektion zählen Fieber und trockener Husten bis hin zu Kurzatmigkeit und Atemnot. Darüber hinaus berichteten Patienten nach einer SARS-CoV-2-Infektion über Durchfall und einen Verlust des Geschmacks- oder Geruchssinns.[6,7] Das Einsetzen der Symptome kann bis zu 14 Tage nach Exposition erfolgen.[7]

Reagenzien

- mAk Anti-COVID-19-Antikörper
- mAk Anti-Huhn-IgY
- mAk Anti-COVID-19-Antikörper-Gold-Konjugat
- Aufgereinigtes Huhn-IgY-Gold-Konjugat

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Die Packung enthält Bestandteile, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wie folgt klassifiziert sind:

Warnung:

H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319	Verursacht schwere Augenreizung.
H412	Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Prävention:

P261	Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P273	Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P280	Schutzhandschuhe/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

Reaktion:

P333 + P313	Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P337 + P313	Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P362 + P364	Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

Für Kunden im Europäischen Wirtschaftsraum: Enthält einen besonders besorgniserregenden Stoff (SVHC): Octyl-/Nonylphenolethoxylate. Nur zur Verwendung als Teil einer IVD-Methode und unter kontrollierten Bedingungen – gem. Art. 56.3 und 3.23 der REACH-Verordnung.

Nicht in die Umwelt, Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

- Verwenden Sie die Testpackung nur einmal.
- Verwenden Sie die Testpackung nicht, wenn der Verpackungsbeutel beschädigt ist.
- Achten Sie bei Verschüttungen auf eine gründliche Reinigung mit einem geeigneten Desinfektionsmittel.
- Für die Entnahme des Abstrichs aus der Nase verwenden Sie bitte
- ausschliesslich die Tupfer des Herstellers "Miraclean Technology" (korrekt: P/N 93050; nicht zu verwenden: P/N 96000).
- Verwenden Sie ausser dem beigelegten Abstrichtupfer keine der Testkomponenten im Körper.
- Bitte wenden Sie sich an eine medizinische Fachkraft, um Ihr Testergebnis zu besprechen und um zu erfahren, ob zusätzliche Tests durchgeführt werden sollten. Wenn Sie sich Sorgen um Ihre Gesundheit machen, wenn Sie anhaltende Symptome haben oder wenn die Symptome schwerwiegender werden, wenden Sie sich bitte ebenfalls an einen Arzt.
- Halten Sie auch bei einem negativen Testergebnis weiterhin alle geltenden Schutz und Hygienemaßnahmen ein.

Die Produktsicherheitskennzeichnung folgt den in der EU gültigen GHS-Regularien.
Kontakt: Tel.-Nr. +49-621-7590 für alle Länder
In-vitro-Diagnostikum.
Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.
Die Entsorgung aller Abfälle sollte gemäß den lokalen Richtlinien erfolgen.
Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

Lagerung und Haltbarkeit

Lagern Sie die Packung bei 2-30 °C/36-86 °F und vor direktem Sonnenlicht geschützt. Die Materialien sind bis zu dem auf der äußeren Verpackung angegebenen Verfallsdatum haltbar.
Frieren Sie die Packung nicht ein.

Gelieferte Materialien

- Teststreifen (einzeln verpackt im Verpackungsbeutel mit Trockenmittel)
- Röhrchen mit Extraktionspuffer
- Spenderkappe
- Steriler Abstrichtupfer (Marke: Miraclean, P/N 93050)
- Gebrauchsanweisung/ Kurzanleitung

Zusätzlich benötigte Materialien

- Stoppuhr

Testvorbereitung und Probenentnahme

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung für den SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test aufmerksam durch. Bitte ziehen Sie auch die beiliegende Kurzanleitung (mit Abbildungen) zu Rate, bevor Sie einen Test durchführen.

Vorbereiten des Tests

Vor Beginn des Verfahrens müssen Teststreifen und Reagenzien auf Arbeitstemperatur (15-30 °C/59-86 °F) gebracht werden.

1. Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf der Rückseite des Verpackungsbeutels. Verwenden Sie den Teststreifen nicht, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.
2. Öffnen Sie den Verpackungsbeutel an der Einrisslinie und entnehmen Sie den Teststreifen sowie die Tüte mit Trockenmittel. Verwenden Sie den Test sofort nach Öffnen des Beutels.
3. Vergewissern Sie sich, dass der Teststreifen unversehrt ist und dass die Statusanzeige des Trockenmittels gelb ist (= zur Verwendung geeignet).

Entnehmen einer Probe (Nasenabstrich)

1. Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife oder verwenden Sie ein Handdesinfektionsmittel, bevor Sie den Test durchführen.
2. Nehmen Sie den Abstrichtupfer aus der Verpackung, indem Sie an beiden Laschen der Kunststofffolie ziehen. Achten Sie dabei darauf den Tupfer nur am Griff zu berühren, nicht an der Spitze mit dem „Wattebausch".
3. Neigen Sie Ihren Kopf leicht nach hinten.
4. Führen Sie den Tupfer mit dem „Wattebausch" voran in ein Nasenloch ein. Schieben Sie den Tupfer langsam ca. 2 cm vorwärts (parallel zum Gaumen - Richtung Rachen, nicht nach oben), bis Sie einen Widerstand spüren. Üben Sie dabei keinen Druck aus.
5. Drehen Sie den Tupfer 4-mal (insgesamt ca. 15 Sekunden lang) gegen die Naseninnenseite und entnehmen Sie ihn dann aus der Nase.
6. Wiederholen Sie Schritt 4 und 5 mit dem gleichen Tupfer im anderen Nasenloch.

Zum Entnehmen einer Probe aus beiden Nasenlöchern wird derselbe Tupfer verwendet.

Testdurchführung

1. Stellen Sie den Abstrichtupfer in ein Röhrchen mit Extraktionspuffer. Drücken Sie das Röhrchen im unteren Bereich zusammen und drehen Sie den Tupfer mehr als 10-mal hin und her.
2. Drücken Sie die Seiten des Röhrchens weiterhin zusammen, während Sie den Tupfer entnehmen, um die gesamte Flüssigkeit aus dem Tupfer zu pressen.
3. Drücken Sie die Spenderkappe fest auf das Röhrchen.
4. Legen Sie den Teststreifen auf eine ebene Fläche. Halten Sie das Röhrchen vertikal über das runde markierte Feld (nicht das rechteckige Ergebnisfenster). Tropfen Sie genau 4 Tropfen auf das Feld. Drücken Sie dafür falls nötig das Röhrchen leicht zusammen.
   Hinweis: Sie können den Test auch fortsetzen, wenn Sie versehentlich 5 Tropfen aufgetragen haben.
5. Stellen Sie die Stoppuhr und lesen Sie das Testergebnis nach 15-30 Minuten ab.

⚠ Wenn das Röhrchen während der Entnahme des Tupfers nicht zusammengedrückt wird, kann ein Überschuss von Puffer am Tupfer zu falschen Ergebnissen führen.

⚠ Wenn das Testergebnis nach mehr als 30 Minuten abgelesen wird, kann das Ergebnis falsch sein.

Interpretation der Testergebnisse

- Ungültiges Testergebnis:
  Wenn keine Kontrolllinie (C) sichtbar ist, ist das Ergebnis als ungültig zu betrachten (der Test funktioniert nicht richtig). Schauen Sie genau hin: Auch wenn die Kontrolllinie schwach ist, kann der Test als gültig bewertet werden. Möglicherweise haben Sie den Test nicht korrekt durchgeführt. Lesen Sie die Gebrauchsanleitung aufmerksam und wiederholen Sie den Test. Bei weiterhin ungültigen Testergebnissen kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum.
- Positives Testergebnis:
  Das Vorhandensein einer Testlinie (T), egal wie schwach sie ist, zusammen mit einer Kontrolllinie (C) bedeutet ein positives Testergebnis.
  Ein positives Ergebnis bedeutet, dass Sie sehr wahrscheinlich an COVID-19 erkrankt sind. Bitte wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt/ Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt und halten Sie die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolation ein. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt einen Bestätigungstest mittels PCR verordnen.
- Negatives Testergebnis:
  Das Vorhandensein einer Kontrolllinie (C) (egal wie schwach sie ist) aber keiner Testlinie (T), bedeutet ein negatives Ergebnis. Es ist unwahrscheinlich dass Sie an COVID-19 erkrankt sind.
  Auch bei einem negativen Ergebnis, sollten weiterhin alle Schutz- und Hygienemaßnahmen eingehalten werden.
  Auch bei einem negativen Testergebnis kann eine Infektion vorliegen. Im Verdachtsfall (d.h. wenn Sie anhaltende Symptome haben oder Ihre Symptome schwerwiegender werden) wird empfohlen den Test nach 1-2 Tagen zu wiederholen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann.

Einschränkungen des Verfahrens

- Das Testverfahren, die Vorsichtsmaßna
  nisse für diesen Test müssen bei der Te
- Der Test ist für den Nachweis von SAR
  abstrichproben vorgesehen.
- Da es sich um einen qualitativen Test h
  SARS-CoV-2-Antigenkonzentration nic
- Der SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test z
  einer Studie mit symptomatischen Erw
  evaluiert. Bei einer Anwendung an Jug
  sollte eine Anwendung nur unter Aufsi
  der Test sollte durch einen Erwachsene
  61 Jahre sollten bei der Testdurchführu
  auf Unterstützung einer Hilfsperson zu
- Antigen ist im Allgemeinen in vorderen
  Phase der Infektion nachweisbar.
- Eine Beurteilung der Immunantwort ist
  sind andere Testmethoden erforderlich
- Positive Ergebnisse weisen auf das Vor
  eine klinische Korrelation mit der Kran
  schen Informationen ist notwendig, um
- Positive Ergebnisse schließen eine bak
  mit anderen Viren nicht aus.
- Negative Ergebnisse sollten als vorläuf
  gungstest per PCR sollte falls erforderl
- Negative Ergebnisse schließen eine SA
  sollten nicht als alleinige Grundlage fü
  nagemententscheidungen, einschließli
  kontrolle, verwendet werden. Personen
  weiterhin COVID-ähnliche Symptome a
  Hausarzt wenden.

Spezifische Leistungsdaten

Klinische Beurteilung

Die klinische Leistung des SARS-CoV-2 Rapid
Patientenselbsttestung wurde anhand der Na
in einer prospektiven Studie an einem klinisch
waren 138 Proben innerhalb von 7 Tagen nac
umfasste symptomatische Erwachsene (im Al
Verdacht auf eine SARS-CoV-2 Infektion. Die
liche und illustrierte Anweisungen, um eine N
den Test selbst durchzuführen. Die Entnahme
wurde durch medizinisches Fachpersonal ohn
unter Verwendung kombinierter nasopharyng
wurden als Vergleichsmethoden verwendet. D
der kombinierten NP / OP-Probenentnahme v
eine SARS-CoV-2 Infektion diagnostiziert (mit
Die klinische Leistung des SARS-CoV-2 Rapid
professionelle Testung nach Selbst- oder prof
strichproben im selben klinischen Zentrum be
Verdacht auf eine SARS-CoV-2-Infektion wur
Studienteilnehmer (davon 155 innerhalb von
zogen sich einer nasalen Probenentnahme du
Studienteilnehmer (davon 244 innerhalb von
einer schriftlichen Anleitung zur Selbstentnah
Selbstentnahme wurde unter der Aufsicht vo
Intervention durchgeführt. PCR-Tests unter Ve
aler / oropharyngealer Abstrichproben wurde
Die nasale Probenentnahme ging immer der
voraus.

Testsensitivität und -spezifität

In der Studie zur Selbsttestung identifizierte d
67.2% - 92.7%) der infizierten Personen und
infizierten Personen korrekt. Wenn der Test in
der Symptome durchgeführt wurde, identifizie
der durch PCR identifizierten infizierten Perso
Dies bedeutet, dass von 100 wirklich infizierte
Patienten erkennt. Wenn der Test innerhalb v
Symptomen durchgeführt wird, identifiziert d
korrekt.
Für Patientenproben innerhalb von 7 Tage na
sammengefasst folgende gepoolte Leistungsb
beschriebenen drei Studienkohorten. Der Tes
eine Spezifität von 99.1%.

Zusammenfassung aller Patientenproben inn

	PCR positiv	
Antigen positiv	85	
Antigen negativ	17	
Gesamt	102	
Sensitivität	**83.3% (**	
Spezifität	**99.1% (**	

lieferte Materialien

Teststreifen (einzeln verpackt im Verpackungsbeutel mit Trockenmittel)
Röhrchen mit Extraktionspuffer
Spenderkappe
Steriler Abstrichtupfer (Marke: Miraclean, P/N 93050)
Gebrauchsanweisung/ Kurzanleitung

sätzlich benötigte Materialien

Stoppuhr

stvorbereitung und Probenentnahme

en Sie die Gebrauchsanweisung für den SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test aufrksam durch. Bitte ziehen Sie auch die beiliegende Kurzanleitung (mit Abbildun-n) zu Rate, bevor Sie einen Test durchführen.

rbereiten des Tests

Beginn des Verfahrens müssen Teststreifen und Reagenzien auf Arbeitstempera-(15-30 °C/59-86 °F) gebracht werden.

Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf der Rückseite des Verpackungsbeutels. Verwenden Sie den Teststreifen nicht, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.

Öffnen Sie den Verpackungsbeutel an der Einrisslinie und entnehmen Sie den Teststreifen sowie die Tüte mit Trockenmittel. Verwenden Sie den Test sofort nach Öffnen des Beutels.

Vergewissern Sie sich, dass der Teststreifen unversehrt ist und dass die Statusanzeige des Trockenmittels gelb ist (= zur Verwendung geeignet).

tnehmen einer Probe (Nasenabstrich)

Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife oder verwenden Sie ein Handdesinfektionsmittel, bevor Sie den Test durchführen.

Nehmen Sie den Abstrichtupfer aus der Verpackung, indem Sie an beiden Laschen der Kunststofffolie ziehen. Achten Sie dabei darauf den Tupfer nur am Griff zu berühren, nicht an der Spitze mit dem „Wattebausch".

Neigen Sie Ihren Kopf leicht nach hinten.

Führen Sie den Tupfer mit dem „Wattebausch" voran in ein Nasenloch ein. Schieben Sie den Tupfer langsam ca. 2 cm vorwärts (parallel zum Gaumen - Richtung Rachen, nicht nach oben), bis Sie einen Widerstand spüren. Üben Sie dabei keinen Druck aus.

Drehen Sie den Tupfer 4-mal (insgesamt ca. 15 Sekunden lang) gegen die Naseninnenseite und entnehmen Sie ihn dann aus der Nase.

Wiederholen Sie Schritt 4 und 5 mit dem gleichen Tupfer im anderen Nasenloch.

Zum Entnehmen einer Probe aus beiden Nasenlöchern wird derselbe Tupfer verwendet.

stdurchführung

Stellen Sie den Abstrichtupfer in ein Röhrchen mit Extraktionspuffer. Drücken Sie das Röhrchen im unteren Bereich zusammen und drehen Sie den Tupfer mehr als 10-mal hin und her.

Drücken Sie die Seiten des Röhrchens weiterhin zusammen, während Sie den Tupfer entnehmen, um die gesamte Flüssigkeit aus dem Tupfer zu pressen. Drücken Sie die Spenderkappe fest auf das Röhrchen.

Legen Sie den Teststreifen auf eine ebene Fläche. Halten Sie das Röhrchen vertikal über das runde markierte Feld (nicht das rechteckige Ergebnisfenster). Tropfen Sie genau 4 Tropfen auf das Feld. Drücken Sie dafür falls nötig das Röhrchen leicht zusammen.

Hinweis: Sie können den Test auch fortsetzen, wenn Sie versehentlich 5 Tropfen aufgetragen haben.

Stellen Sie die Stoppuhr und lesen Sie das Testergebnis nach 15-30 Minuten ab.

Wenn das Röhrchen während der Entnahme des Tupfers nicht zusammengedrückt wird, kann ein Überschuss von Puffer am Tupfer zu falschen Ergebnissen führen.

Wenn das Testergebnis nach mehr als 30 Minuten abgelesen wird, kann das Ergebnis falsch sein.

erpretation der Testergebnisse

Ungültiges Testergebnis:
Wenn keine Kontrolllinie (C) sichtbar ist, ist das Ergebnis als ungültig zu betrachten (der Test funktioniert nicht richtig). Schauen Sie genau hin: Auch wenn die Kontrolllinie schwach ist, kann der Test als gültig bewertet werden. Möglicherweise haben Sie den Test nicht korrekt durchgeführt. Lesen Sie die Gebrauchsanleitung aufmerksam und wiederholen Sie den Test. Bei weiterhin ungültigen Testergebnissen kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum.

Positives Testergebnis:
Das Vorhandensein einer Testlinie (T), egal wie schwach sie ist, zusammen mit einer Kontrolllinie (C) bedeutet ein positives Testergebnis.
Ein positives Ergebnis bedeutet, dass Sie sehr wahrscheinlich an COVID-19 erkrankt sind. Bitte wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt/ Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt und halten Sie die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolation ein. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt einen Bestätigungstest mittels PCR verordnen.

Negatives Testergebnis:
Das Vorhandensein einer Kontrolllinie (C) (egal wie schwach sie ist) aber keiner Testlinie (T), bedeutet ein negatives Ergebnis. Es ist unwahrscheinlich dass Sie an COVID-19 erkrankt sind.
Auch bei einem negativen Ergebnis, sollten weiterhin alle Schutz- und Hygienemaßnahmen eingehalten werden.
Auch bei einem negativen Testergebnis kann eine Infektion vorliegen. Im Verdachtsfall (d.h. wenn Sie anhaltende Symptome haben oder Ihre Symptome schwerwiegender werden) wird empfohlen den Test nach 1-2 Tagen zu wiederholen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann.

Einschränkungen des Verfahrens

- Das Testverfahren, die Vorsichtsmaßnahmen und die Interpretation der Ergebnisse für diesen Test müssen bei der Testdurchführung streng befolgt werden.
- Der Test ist für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in humanen Nasenabstrichproben vorgesehen.
- Da es sich um einen qualitativen Test handelt, können quantitative Werte der SARS-CoV-2-Antigenkonzentration nicht bestimmt werden.
- Der SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test zur Patientenselbsttestung wurde in einer Studie mit symptomatischen Erwachsenen im Alter von 18-68 Jahren evaluiert. Bei einer Anwendung an Jugendlichen/ Kindern unter 18 Jahren sollte eine Anwendung nur unter Aufsicht eines Erwachsenen erfolgen oder der Test sollte durch einen Erwachsenen durchgeführt werden. Personen über 61 Jahre sollten bei der Testdurchführung und Auswertung gegebenenfalls auf Unterstützung einer Hilfsperson zurückgreifen.
- Antigen ist im Allgemeinen in vorderen Nasenabstrichen während der akuten Phase der Infektion nachweisbar.
- Eine Beurteilung der Immunantwort ist mit diesem Test nicht möglich. Hierfür sind andere Testmethoden erforderlich.
- Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber eine klinische Korrelation mit der Krankengeschichte und anderen diagnostischen Informationen ist notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen.
- Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus.
- Negative Ergebnisse sollten als vorläufig betrachtet werden und ein Bestätigungstest per PCR sollte falls erforderlich durchgeführt werden.
- Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagemententscheidungen, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden. Personen, die negativ getestet wurden und weiterhin COVID-ähnliche Symptome aufweisen, sollten sich an Ihren Arzt/ Hausarzt wenden.

Spezifische Leistungsdaten
Klinische Beurteilung

Die klinische Leistung des SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test zur Patientenselbsttestung wurde anhand der Nasenabstrichproben von 146 Probanden in einer prospektiven Studie an einem klinischen Zentrum in Berlin bewertet. Davon waren 138 Proben innerhalb von 7 Tagen nach Symptombeginn. Die Studienkohorte umfasste symptomatische Erwachsene (im Alter von 18 bis 68 Jahren) mit klinischem Verdacht auf eine SARS-CoV-2 Infektion. Die Studienteilnehmer befolgten schriftliche und illustrierte Anweisungen, um eine Nasenabstrichprobe zu entnehmen und den Test selbst durchzuführen. Die Entnahme der Probe und die Testdurchführung wurde durch medizinisches Fachpersonal ohne Intervention beobachtet. PCR-Tests unter Verwendung kombinierter nasopharyngealer / oropharyngealer Abstrichproben wurden als Vergleichsmethoden verwendet. Die nasale Probenentnahme ging immer der kombinierten NP / OP-Probenentnahme voraus. Bei 27.4% der Patienten wurde eine SARS-CoV-2 Infektion diagnostiziert (mittels PCR).

Die klinische Leistung des SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test wurde auch für die professionelle Testung nach Selbst- oder professioneller Entnahme von nasalen Abstrichproben im selben klinischen Zentrum bewertet. 468 Erwachsene mit klinischem Verdacht auf eine SARS-CoV-2-Infektion wurden prospektiv eingeschlossen. 179 Studienteilnehmer (davon 155 innerhalb von 7 Tagen nach Symptombeginn) unterzogen sich einer nasalen Probenentnahme durch medizinisches Fachpersonal. 289 Studienteilnehmer (davon 244 innerhalb von 7 Tagen nach Symptombeginn) folgten einer schriftlichen Anleitung zur Selbstentnahme einer nasalen Abstrichprobe. Die Selbstentnahme wurde unter der Aufsicht von medizinischem Fachpersonal ohne Intervention durchgeführt. PCR-Tests unter Verwendung kombinierter nasopharyngealer / oropharyngealer Abstrichproben wurden als Vergleichsmethoden verwendet. Die nasale Probenentnahme ging immer der kombinierten NP / OP-Probenentnahme voraus.

Testsensitivität und -spezifität

In der Studie zur Selbsttestung identifizierte der Antigen-Schnelltest 82.5% (CI: 67.2% - 92.7%) der infizierten Personen und 100.0% (CI: 96.5% - 100.0%) der nicht infizierten Personen korrekt. Wenn der Test innerhalb der ersten 5 Tage seit Auftreten der Symptome durchgeführt wurde, identifizierte der Test 86.2% (CI: 68.3% - 96.1%) der durch PCR identifizierten infizierten Personen korrekt.

Dies bedeutet, dass von 100 wirklich infizierten Patienten der Test 83 infizierte Patienten erkennt. Wenn der Test innerhalb von 5 Tagen seit dem Auftreten von Symptomen durchgeführt wird, identifiziert der Test 86 von 100 infizierten Patienten korrekt.

Für Patientenproben innerhalb von 7 Tage nach Symptombeginn ergibt sich zusammengefasst folgende gepoolte Leistungsbewertung des Tests aus den oben beschriebenen drei Studienkohorten. Der Test zeigte eine Sensitivität von 83.3% und eine Spezifität von 99.1%.

Zusammenfassung aller Patientenproben innerhalb 7 Tage nach Symptombeginn:

	PCR positiv	PCR negativ	Gesamt
Antigen positiv	85	4	89
Antigen negativ	17	431	448
Gesamt	102	435	537
Sensitivität	**83.3% (95%CI: 74.7% - 90.0%)**		
Spezifität	**99.1% (95%CI: 97.7% - 99.7%)**		

Analytische Leistung

1. Nachweisgrenze (LoD):

Die SARS-CoV-2-positive Probe wurde durch Versetzen eine SARS-CoV-2-negativen Nasenabstrichs mit inaktiviertem SA Stamm NCCP 43326/2020/Korea, gewonnen. Die LoD wurde dünnungsreihe künstlicher positiver Proben als 9.25 x 101.2 Nasenabstriche bestimmt.

2. Kreuzreaktivität und mikrobielle Interferenz:

Mit den folgenden Mikroorganismen wurde bei den angeg keine Kreuzreaktivität oder Interferenz festgestellt:
Humanes Coronavirus 229E (1 x 105.5 TCID50/mL), Humane (1 x 107.77 TCID50/mL), Humanes Coronavirus NL63 (1 x 10 MERS-Coronavirus (4.17 x 105 TCID50/mL), Adenovirus Typ mL), Adenovirus Typ 2 (1.15 x 107 TCID50/mL), Adenovirus T mL), Adenovirus Typ 6 (1 x 107.29 TCID50/mL), Adenovirus T TCID50/mL), Adenovirus Typ 11 (1 x 107.29 TCID50/mL), Ade 105.39 TCID50/mL), Adenovirus Typ 40 (1 x 106.58 TCID50/m movirus 3 Typ B1 (1 x 106.34 TCID50/mL), Humanes Metapn x 106.98 TCID50/mL), Parainfluenzavirus 1 (1 x 108.49 TCID5 virus 2 (1 x 106.10 TCID50/mL), Parainfluenzavirus 3 (1 x 106 influenzavirus 4A (1 x 106.58 TCID50/mL), Influenza A H1N1 (1 x 106.10 TCID50/mL), Influenza A H1N1 Brisbane/59/07 (Influenza A H3N2 Singapore/INFIMH-16-0019/16 (4.68 x 104 A H3N2 South Australia/55/14 (1 x 105.07 TCID50/mL), Influ Kong/8/68 (1 x 105.70 TCID50/mL), Influenza A H3N2 Victor TCID50/mL), Influenza B Massachusetts/2/12 (1 x 105.39 TC Malaysia/2506/04 (1 x 105.07 TCID50/mL), Influenza B Lee/4 mL), Influenza B Yamagata/16/88 (1 x 105.39 TCID50/mL), In (1.86 x 104 TCID50/mL), Influenza B Texas/6/11 (1 x 106.58 T Colorado/6/17 (4.68 x 104 TCID50/mL), Influenza B Florida/0 mL), Enterovirus Typ 68 09/2014 Isolat 4 (3.55 x 105 TCID50/ Synzytial-Virus A (1 x 106.58 TCID50/mL), Respiratorisches S 105 TCID50/mL), Rhinovirus 1A (1 x 105.55 TCID50/mL), Rhi TCID50/mL), Rhinovirus B42 (1.41 x 105 TCID50/mL), *Haemo* 13815) (2.54 x 107 KbE/mL), *Haemophilus influenzae* (NCCP KbE/mL), *Haemophilus influenzae* (NCCP 14581) (4.10 x 107 *influenzae* (NCCP 14582) (1.06 x 107 KbE/mL), Streptococcu (KCCM 41560) (1.54 x 106 KbE/mL), *Streptococcus pneumo* (1.04 x 107 KbE/mL), *Streptococcus pneumoniae* Typ 3 (KCC KbE/mL), *Streptococcus pneumoniae* Typ 5 (KCCM 41570) (*Streptococcus pyogenes* (ATCC 12344) (3.22 x 107 KbE/mL), 10231) (1.78 x 106 KbE/mL), *Bordetella pertussis* (NCCP 136 *Mycoplasma pneumoniae* (ATCC 15531) (2.48 x 109 KbE/mL (ATCC VR-2282) (9.1 x 107 IFU/mL), *Legionella pneumophila* KbE/mL), *Staphylococcus aureus* (NCCP 14647) (1.00 x 109 *epidermidis* (KCCM 35494) (6.22 x 108 KbE/mL).
Es wurde eine Kreuzreaktivität für SARS-CoV beobachtet.
Hinweis: Das Humane Coronavirus HKU1, *Pneumocystis jir bacterium tuberculosis* wurden nicht getestet. Eine Kreuzrea Coronavirus HKU1, PJP oder TB ist möglich, obwohl die proz mung der Nukleokapsidproteinsequenz von HKU1 und der F mit der Nukleokapsidproteinsequenz von SARS-CoV-2 bei 3 liegt, was als gering gilt.

3. Untersuchung exogener/endogener interferierender

Mit den folgenden Substanzen wurde bei den angegebenen Interferenz festgestellt:
Chloraseptic (Menthol/Benzocain) (1.5 mg/mL), Naso GEL (N Health Nasentropfen (Phenylephrin) (15 % v/v), Afrin (Oxyme CVS Health Oxymetazolin (15 % v/v), CVS Health Nasenspray Zicam (5 % v/v), homöopathisches Mittel (Alkalol) (1:10-Verd gegen Halsschmerzen (15 % v/v), Tobramycin (4 µg/mL), Mu CVS Health Fluticasonpropionat (5 % v/v), Tamiflu (Oseltamiv Vollblut (4 %), Mucin (0.5 %).

4. High-Dose-Hook-Effekt:

Proben wurden mit SARS-CoV-2-Virenkultur versetzt. Die SA zeigte keinen Hook-Effekt bis 1 x 106.2 TCID50/mL.
Um die Grenze zwischen dem ganzzahligen Teil und dem ge Zahl anzugeben, wird in diesem Methodenblatt immer ein Pu zeichen verwendet. Tausendertrennzeichen werden nicht ver

Literatur

1 Coronaviruses. European Centre for Disease Prevention an https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/co 6 Jan 2021
2 Wu et al. Nature. 2020. 579:265–9.
3 Coronaviridae Study Group of the International Committee Nat Microbiol. 2020. 5:536–44.
4 https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavi dance/
naming-the-coronavirus-disease-%28covid-2019%29-and-th
5 WHO. https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-directo marks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020
6 WHO. https://www.who.int/publications-detail-redirect/dia cov-2. Accessed 6 Jan 2021.
7 Centers for Disease Control and Prevention.
https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testi Accessed 6 Jan 2021.

nrens

/orsichtsmaßnahmen und die Interpretation der Ergeb-
ıssen bei der Testdurchführung streng befolgt werden.
hweis von SARS-CoV-2-Antigen in humanen Nasen-
hen.
alitativen Test handelt, können quantitative Werte der
nzentration nicht bestimmt werden.
Antigen Test zur Patientenselbsttestung wurde in
matischen Erwachsenen im Alter von 18-68 Jahren
endung an Jugendlichen/ Kindern unter 18 Jahren
nur unter Aufsicht eines Erwachsenen erfolgen oder
en Erwachsenen durchgeführt werden. Personen über
Testdurchführung und Auswertung gegebenenfalls
Hilfsperson zurückgreifen.
nen in vorderen Nasenabstrichen während der akuten
hweisbar.
munantwort ist mit diesem Test nicht möglich. Hierfür
len erforderlich.
sen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber
n mit der Krankengeschichte und anderen diagnosti-
notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen.
ießen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion
aus.
lten als vorläufig betrachtet werden und ein Bestäti-
e falls erforderlich durchgeführt werden.
hließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und
e Grundlage für Behandlungs- oder Patientenma-
en, einschließlich Entscheidungen zur Infektions-
rden. Personen, die negativ getestet wurden und
he Symptome aufweisen, sollten sich an Ihren Arzt/

S-CoV-2 Rapid Antigen Test zur
anhand der Nasenabstrichproben von 146 Probanden
einem klinischen Zentrum in Berlin bewertet. Davon
n 7 Tagen nach Symptombeginn. Die Studienkohorte
achsene (im Alter von 18 bis 68 Jahren) mit klinischem
Infektion. Die Studienteilnehmer befolgten schrift-
gen, um eine Nasenabstrichprobe zu entnehmen und
Die Entnahme der Probe und die Testdurchführung
chpersonal ohne Intervention beobachtet. PCR-Tests
r nasopharyngealer / oropharyngealer Abstrichproben
n verwendet. Die nasale Probenentnahme ging immer
benentnahme voraus. Bei 27.4% der Patienten wurde
gnostiziert (mittels PCR).
S-CoV-2 Rapid Antigen Test wurde auch für die
lbst- oder professioneller Entnahme von nasalen Ab-
nen Zentrum bewertet. 468 Erwachsene mit klinischem
-Infektion wurden prospektiv eingeschlossen. 179
innerhalb von 7 Tagen nach Symptombeginn) unter-
enentnahme durch medizinisches Fachpersonal. 289
innerhalb von 7 Tagen nach Symptombeginn) folgten
r Selbstentnahme einer nasalen Abstrichprobe. Die
der Aufsicht von medizinischem Fachpersonal ohne
-Tests unter Verwendung kombinierter nasopharynge-
nproben wurden als Vergleichsmethoden verwendet.
ing immer der kombinierten NP / OP-Probenentnahme

ät

identifizierte der Antigen-Schnelltest 82.5% (CI:
Personen und 100.0% (CI: 96.5% - 100.0%) der nicht
enn der Test innerhalb der ersten 5 Tage seit Auftreten
urde, identifizierte der Test 86.2% (CI: 68.3% - 96.1%)
nfizierten Personen korrekt.
irklich infizierten Patienten der Test 83 infizierte
est innerhalb von 5 Tagen seit dem Auftreten von
, identifiziert der Test 86 von 100 infizierten Patienten

von 7 Tage nach Symptombeginn ergibt sich zu-
olte Leistungsbewertung des Tests aus den oben
norten. Der Test zeigte eine Sensitivität von 83.3% und

tenproben innerhalb 7 Tage nach Symptombeginn:

positiv	PCR negativ	Gesamt
85	4	89
17	431	448
102	435	537
83.3% (95%CI: 74.7% - 90.0%)		
99.1% (95%CI: 97.7% - 99.7%)		

Analytische Leistung

1. Nachweisgrenze (LoD):
Die SARS-CoV-2-positive Probe wurde durch Versetzen eines mittels PCR bestätigten SARS-CoV-2-negativen Nasenabstrichs mit inaktiviertem SARS-CoV-2 (2019-nCOV), Stamm NCCP 43326/2020/Korea, gewonnen. Die LoD wurde durch Testen einer Verdünnungsreihe künstlicher positiver Proben als 9.25 x 101.2 TCID50/mL für direkte Nasenabstriche bestimmt.

2. Kreuzreaktivität und mikrobielle Interferenz:
Mit den folgenden Mikroorganismen wurde bei den angegebenen Konzentrationen keine Kreuzreaktivität oder Interferenz festgestellt:
Humanes Coronavirus 229E (1 x 105.5 TCID50/mL), Humanes Coronavirus OC43 (1 x 107.77 TCID50/mL), Humanes Coronavirus NL63 (1 x 105.07 TCID50/mL), MERS-Coronavirus (4.17 x 105 TCID50/mL), Adenovirus Typ 1 (2.57 x 108 TCID50/mL), Adenovirus Typ 2 (1.15 x 107 TCID50/mL), Adenovirus Typ 5 (1 x 107.53 TCID50/mL), Adenovirus Typ 6 (1 x 107.29 TCID50/mL), Adenovirus Typ 7A (1 x 105.15 TCID50/mL), Adenovirus Typ 11 (1 x 107.29 TCID50/mL), Adenovirus Typ 14 (1 x 105.39 TCID50/mL), Adenovirus Typ 40 (1 x 106.58 TCID50/mL), Humanes Metapneumovirus 3 Typ B1 (1 x 106.34 TCID50/mL), Humanes Metapneumovirus 16 Typ A1 (1 x 106.98 TCID50/mL), Parainfluenzavirus 1 (1 x 108.49 TCID50/mL), Parainfluenzavirus 2 (1 x 106.10 TCID50/mL), Parainfluenzavirus 3 (1 x 106.82 TCID50/mL), Parainfluenzavirus 4A (1 x 106.58 TCID50/mL), Influenza A H1N1 pdm/Michigan/45/15 (1 x 106.10 TCID50/mL), Influenza A H1N1 Brisbane/59/07 (1 x 105.86 TCID50/mL), Influenza A H3N2 Singapore/INFIMH-16-0019/16 (4.68 x 104 TCID50/mL), Influenza A H3N2 South Australia/55/14 (1 x 105.07 TCID50/mL), Influenza A H3N2 Hong Kong/8/68 (1 x 105.70 TCID50/mL), Influenza A H3N2 Victoria/361/11 (1 x 105.15 TCID50/mL), Influenza B Massachusetts/2/12 (1 x 105.39 TCID50/mL), Influenza B Malaysia/2506/04 (1 x 105.07 TCID50/mL), Influenza B Lee/40 (1 x 105.39 TCID50/mL), Influenza B Yamagata/16/88 (1 x 105.39 TCID50/mL), Influenza B Victoria/2/87 (1.86 x 104 TCID50/mL), Influenza B Texas/6/11 (1 x 106.58 TCID50/mL), Influenza B Colorado/6/17 (4.68 x 104 TCID50/mL), Influenza B Florida/02/06 (3.8 x 106 TCID50/mL), Enterovirus Typ 68 09/2014 Isolat 4 (3.55 x 105 TCID50/mL), Respiratorisches Synzytial-Virus A (1 x 106.58 TCID50/mL), Respiratorisches Synzytial-Virus B (5.01 x 105 TCID50/mL), Rhinovirus 1A (1 x 105.55 TCID50/mL), Rhinovirus A16 (1 x 106.1 TCID50/mL), Rhinovirus B42 (1.41 x 105 TCID50/mL), *Haemophilus influenzae* (NCCP 13815) (2.54 x 107 KbE/mL), *Haemophilus influenzae* (NCCP 13819) (3.39 x 107 KbE/mL), *Haemophilus influenzae* (NCCP 14581) (4.10 x 107 KbE/mL), *Haemophilus influenzae* (NCCP 14582) (1.06 x 107 KbE/mL), Streptococcus pneumoniae Typ 1 (KCCM 41560) (1.54 x 106 KbE/mL), *Streptococcus pneumoniae* Typ 2 (KCCM 40410) (1.04 x 107 KbE/mL), *Streptococcus pneumoniae* Typ 3 (KCCM 41569) (1.34 x 107 KbE/mL), *Streptococcus pneumoniae* Typ 5 (KCCM 41570) (1.24 x 107 KbE/mL), *Streptococcus pyogenes* (ATCC 12344) (3.22 x 107 KbE/mL), *Candida albicans* (ATCC 10231) (1.78 x 106 KbE/mL), *Bordetella pertussis* (NCCP 13671) (6.24 x 107 KbE/mL), *Mycoplasma pneumoniae* (ATCC 15531) (2.48 x 109 KbE/mL), *Chlamydia pneumoniae* (ATCC VR-2282) (9.1 x 107 IFU/mL), *Legionella pneumophila* (ATCC 33155) (1.9 x 108 KbE/mL), *Staphylococcus aureus* (NCCP 14647) (1.00 x 109 KbE/mL), *Staphylococcus epidermidis* (KCCM 35494) (6.22 x 108 KbE/mL).
Es wurde eine Kreuzreaktivität für SARS-CoV beobachtet.
Hinweis: Das Humane Coronavirus HKU1, *Pneumocystis jirovecii* (PJP) und *Mycobacterium tuberculosis* wurden nicht getestet. Eine Kreuzreaktion mit dem Humanen Coronavirus HKU1, PJP oder TB ist möglich, obwohl die prozentuale Übereinstimmung der Nukleokapsidproteinsequenz von HKU1 und der Proteine von PJP und TB mit der Nukleokapsidproteinsequenz von SARS-CoV-2 bei 31.6 %, 12.3 % bzw. 13.0 % liegt, was als gering gilt.

3. Untersuchung exogener/endogener interferierender Substanzen:
Mit den folgenden Substanzen wurde bei den angegebenen Konzentrationen keine Interferenz festgestellt:
Chloraseptic (Menthol/Benzocain) (1.5 mg/mL), Naso GEL (NeilMed) (5 % v/v), CVS Health Nasentropfen (Phenylephrin) (15 % v/v), Afrin (Oxymetazolin) (15 % v/v), CVS Health Oxymetazolin (15 % v/v), CVS Health Nasenspray (Cromolyn) (15 % v/v), Zicam (5 % v/v), homöopathisches Mittel (Alkalol) (1:10-Verdünnung), Phenolspray gegen Halsschmerzen (15 % v/v), Tobramycin (4 µg/mL), Mupirocin (10 mg/mL), CVS Health Fluticasonpropionat (5 % v/v), Tamiflu (Oseltamivirphosphat) (5 mg/mL), Vollblut (4 %), Mucin (0.5 %).

4. High-Dose-Hook-Effekt:
Proben wurden mit SARS-CoV-2-Virenkultur versetzt. Die SARS-CoV-2-Virenkultur zeigte keinen Hook-Effekt bis 1 x 106.2 TCID50/mL.
Um die Grenze zwischen dem ganzzahligen Teil und dem gebrochenen Teil einer Zahl anzugeben, wird in diesem Methodenblatt immer ein Punkt als Dezimaltrennzeichen verwendet. Tausendertrennzeichen werden nicht verwendet.

Literatur

1 Coronaviruses. European Centre for Disease Prevention and Control. https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/coronaviruses. Accessed 6 Jan 2021
2 Wu et al. Nature. 2020. 579:265–9.
3 Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. Nat Microbiol. 2020. 5:536–44.
4 https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/
naming-the-coronavirus-disease-%28covid-2019%29-and-the-virus-that-causes-it
5 WHO. https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020. Accessed 6 Jan 2021.
6 WHO. https://www.who.int/publications-detail-redirect/diagnostic-testing-for-sars-cov-2. Accessed 6 Jan 2021.
7 Centers for Disease Control and Prevention. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html. Accessed 6 Jan 2021.

Symbole

REF	Referenznummer
LOT	Chargenbezeichnung
IVD	In-vitro-Diagnostikum
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Verwendbar bis
	Temperaturgrenze
SYSTEM	Systeme, auf denen die Reagenzien verwendet werden können
GTIN	Globale Artikelnummer GTIN
	Nur einmal verwenden
UDI	Eindeutige Produktidentifizierungsnummer
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Vor Sonnenlicht schützen
	Produkt trocken lagern

Sonderzulassung BfArM 5640/S-025/21 für die Patientenselbstanwendung.

SD BIOSENSOR
Hauptsitz: C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690 REPUBLIK KOREA
Produktionsstandort: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161 REPUBLIK KOREA
www.sdbiosensor.com

Vertrieb durch:
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Straße 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
Roche Bestellnummer: 09365397

EC REP Bevollmächtigter
MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstraße 80, 66386 St. Ingbert, Deutschland

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

REF	Σ	SYSTEM
9901-NCOV-01G	25	visual reading

English

Intended use

The SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of specific antigens of SARS-CoV-2 present in the human nasopharynx. This test is intended to detect antigen from the SARS-CoV-2 virus in individuals suspected of COVID-19. This product is strictly intended for professional use in laboratory and Point of Care environments.

Summary

Coronaviruses can cause a variety of acute and chronic diseases. Common signs of a person infected with a coronavirus include respiratory symptoms, fever, cough, shortness of breath, and dyspnea. In more severe cases, infection can cause pneumonia, severe acute respiratory syndrome, kidney failure, and even death. The 2019 new coronavirus, or SARS-CoV-2, was discovered due to Wuhan viral pneumonia cases in 2019 and a pandemic was declared by the World Health Organization on March 11, 2020. WHO confirmed that COVID-19 can cause colds and more serious diseases such as severe acute respiratory syndrome (SARS).

Test principle

The SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test has two pre-coated lines: A "C" Control line and a "T" Test line on the surface of the nitrocellulose membrane. Both the control line and test line in the result window are not visible before applying any samples. Mouse monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody is coated on the test line region and mouse monoclonal anti-Chicken IgY antibody is coated on the control line region. Mouse monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody conjugated with color particles are used as detectors for the SARS-CoV-2 antigen device. During the test, the SARS-CoV-2 antigen in the sample interacts with monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody conjugated with color particles making an antigen-antibody color particle complex. This complex migrates on the membrane via capillary action to the test line, where it is captured by the mouse monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody. A colored test line becomes visible in the result window if anti-SARS-CoV-2 antigens are present in the sample. The intensity of the colored test line varies depending upon the amount of anti-SARS-CoV-2 antigen present in the sample.

Note: Even if the test line is very faint or not uniform the test result should be interpreted as a positive result. If anti-SARS-CoV-2 antigens are not present in the sample, no color appears in the test line. The control line is used for procedural control, and always appears if the test result is valid. If no control line is visible the test result should be considered as invalid.

Reagents

- mAb anti-COVID19 antibody
- mAb anti-Chicken IgY
- mAb anti-COVID-19 antibody-gold conjugate
- Purified chicken IgY-gold conjugate

Precautions and warnings

- Do not re-use the test kit.
- Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
- Do not use the extraction buffer tube of a different lot.
- Do not smoke, drink or eat while handling sample.
- Wear personal protective equipment, such as gloves and lab coats when handling kit reagents. Wash hands thoroughly after the tests are done.
- Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
- Handle all samples as if they contain infectious agents.
- Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing procedures.
- Dispose all samples and materials used to perform the test as biohazardous waste. Laboratory chemical and biohazardous wastes must be handled and discarded in accordance with all local, state, and national regulations.
- Desiccant in foil pouch is to absorb moisture and keep humidity from affecting products. If the desiccant status indicator changes from yellow to green, the test device in the pouch should be discarded.

Storage and stability

Store the kit at 2-30 °C / 36-86 °F out of direct sunlight. Kit materials are stable until the expiry date printed on the outer box. Do not freeze the kit.

Materials provided

- Test device (individually in a foil pouch with desiccant)
- Extraction buffer tube
- Nozzle cap
- Sterile swab
- Film (can be attached to the test device when performing outdoor testing)
- Instructions for use
- Quick Reference Guide

Materials required (but not provided)

- Timer

Test preparation and sample collection

Carefully read the instructions for using the SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test. Please also see the enclosed Quick Reference Guide (with illustrations) before performing a test.

Preparing for a test

1. Check the expiry date on the back of the foil pouch. Do not use the test, if the expiry date has passed.
2. Open the foil pouch and remove the test device and the desiccant package. Use the test immediatedly after opening the pouch.
3. Ensure that the test device is undamaged and that the desiccant status indicator shows valid (yellow).
4. Perform a QC as required according to the Instructions for Use of the QC material.

Collecting a sample (Nasopharyngeal swab)

1. To collect a nasopharyngeal swab sample, insert a sterile swab into the nostril of the patient, reaching the surface of the posterior nasopharynx.
2. Using gentle rotation, push the swab until resistance is met at the level of the turbinate.
3. Rotate the swab a few times against the nasopharyngeal wall.
4. Remove the swab from the nostril carefully.
5. Insert the swab into the provided extraction buffer tube. While squeezing the buffer tube, stir the swab more than 5 times.
6. Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab.
7. Press the nozzle cap tightly onto the tube.
8. The sample should be tested as soon as possible after collection.
9. Samples may be stored at room temperature for up to 1 hour or at 2-8 °C/ 36-46 °F for up to 4 hours prior to testing.

Preparing a sample from viral transport media

Prepare a sample from a viral transport medium as shown in the QRG illustration.

Viral transport medium (VTM)	Recommended storage condition	
	2 °C to 8 °C	25 °C
Recommended VTMs[a)]	12 hours	8 hours
Viral transport medium (VTM)	Recommended storage condition	
	2 °C to 8 °C	25 °C

ⓘ When using viral transport medium (VTM), it is important to ensure that the VTM containing the sample is warmed to room temperature. Cold samples will not flow correctly and can lead to erroneous or invalid results. Several minutes will be required to bring a cold sample to room temperature.

a) Only use the following VTMs: Copan UTM™ Universal Transport Media, BD™ Universal Viral Transport, STANDARD™ Transport Medium.

Test procedure

1. Apply 3 drops of extracted sample to the specimen well of the test device.
2. Read the test result at 15-30 minutes.

⚠Do not read test results after 30 minutes. It may give false results.

Reading and interpreting results:

- A colored line appears in the top section of the result window to show that the test is working properly. This line is the control line (C). Even if the control line is faint or not uniform, the test should be considered to be performed properly. If no control line is visible the test result should be considered as invalid.
- In case of a positive result, a colored line appears in the lower section of the result window. This line is the test line of the SARS-CoV-2 antigen (T). Even if the test line is very faint or not uniform the test result should be interpreted as a positive result.

QC

A control kit including positive and negative quality control is available separately from Roche (STANDARD™ COVID-19 Ag Control, SD Biosensor).

Limitations

- The test procedure, precautions and interpretation of results for this test must be followed strictly when testing.
- The test should be used for the detection of SARS-CoV-2 antigen in human nasopharyngeal swab samples.
- This is a qualitative test, therefore quantitative values of SARS-CoV-2 antigen concentration cannot be determined.
- The immune response cannot be assessed with this test and needs other testing methods.
- The test result should not be used as a sole basis for treatment or patient management decisions, and should be considered in the context of the patient's recent exposures, history and the presence of clinical signs and symptoms consistent with COVID-19.
- A negative result may occur if the concentration of antigen in a sample is below the detection limit of the test or if the sample was collected or transported improperly. Therefore a negative test result does not eliminate the possibility of SARS-CoV-2 infection, and should be confirmed by viral culture or a molecular assay or ELISA, if necessary for patient management.
- Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
- Positive test results do not differentiate between SARS-CoV-2 and SARS-CoV.
- Negative test results are not intended to rule in or rule out other coronavirus infection.

Specific performance data

Clinical evaluation

The sensitivity of the SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test for rapid detection of SARS-CoV-2 antigen was established in prospective, randomized, single blinded studies conducted during the SARS-CoV-2 pandemic in Brazil and India. A total of 115 positive samples were tested using the SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test. These samples consisted of nasopharyngeal swabs from symptomatic and asymptomatic patients. The specificity of the SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test was tested using 311 negative samples. The sensitivity and specificity of the SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test was compared to commercialized molecular assays.

Test sensitivity & specificity

The SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test showed 96.52 % of sensitivity and 99.68 % of specificity.

		PCR		
		Positive	**Negative**	**Total**
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	Positive	111	1	112
	Negative	4	310	314
	Total	115	311	426
Sensitivity		**96.52 % (111/115, 95 % CI 91.33-99.04 %)**		
Specificity		**99.68 % (310/311, 95 % CI 98.22-99.99 %)**		

Analytical performance

1. Limit of detection (LoD):

The study used the "SARS-CoV-2 (2019-nCOV) NCCP 43326/2020/Korea" strain. The titer of cultured virus was confirmed by PCR. The cell is inactivated and spiked into a nasopharyngeal swab sample. The LoD is 3.12 x $10^{2.2}$ $TCID_{50}$/ml.

2019-nCoV Strain Tested: NCCP 43326/2020 / Korea										
Stock 2019-nCoV Titer: 1 X $10^{6.2}$ $TCID_{50}$/ml										
Dilution	1/10	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600	1/3200	1/6400	1/1280-0	1/2560-0
Concen-tration[b)]	1 X $10^{5.2}$	1 X $10^{4.2}$	5 X $10^{3.2}$	2.5 X $10^{3.2}$	1.25 X $10^{3.2}$	6.25 X $10^{2.2}$	3.12 X $10^{2.2}$	1.56 X $10^{2.2}$	7.8 X $10^{1.2}$	3.9 X $10^{1.2}$
Call rate (5)[c)]	100-% (5/5)	100-% (5/5)	100-% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	0% (0/5)	0% (0/5)	0% (0/5)
Call rate (20)[d)]	NA	NA	NA	NA	NA	100% (20/2-0)	100% (20/2-0)	0% (0/20)	NA	NA
Lowest concentration with uniform positivity per parameter: 3.12 X $10^{2.2}$ $TCID_{50}$/ml										
Limit of Detection (LoD) per virus strain: 3.12 X $10^{2.2}$ $TCID_{50}$/ml										

b) in dilution tested $TCID_{50}$/ml

c) of 5 replicates

d) of 20 replicates near cut-off

2. Cross-reactivity:

There was no cross-reaction with potential cross-reactive substances except SARS coronavirus. Cross-reactivity testing with SARS-CoV-2 negative samples:

Virus/ Bacteria/ Parasite	Strain	Concentration	Results
SARS Coronavirus	Urbani[e)]	3.5 µg/ml	POS
MERS Coronavirus	Jeddah_1_2013[f)]	10 µg/ml	NEG
Adenovirus	Type 1[g)]		
	Type 3[g)]		
	Type 5[g)]		
	Type 7[g)]		
	Type 8[g)]		
	Type 11[g)]		
	Type 18[g)]		
	Type 23[g)]		
	Type 55[g)]		
Influenza A	H1N1 Denver[h)]		
	H1N1 WS/33[h)]		
	H1N1 Pdm-09[h)]		
	H1N1 New Caledonia[h)]		
	H1N1 New Jersey[h)]		
Influenza B	Nevada/03/2011[h)]		
	B/Lee/40[h)]		
	B/Taiwan/2/62[h)]		
Respiratory syncytial virus	Type A[h)]		
Respiratory syncytial virus	Type b[h)]		
Legionella pneumophila	Bloomington-2[h)]		
	Los Angeles-1[h)]		
	82A3105[h)]		
Mycobacterium tuberculosis	K[i)]		
	Erdman[i)]		
	HN878[i)]		
	CDC1551[i)]		
	H37Rv[i)]		
Streptococcus pneumonia	4752-98 [Maryland (D1)6B-17][h)]		
	178 [Poland 23F-16][h)]		
	262 [CIP 104340][h)]		
	Slovakia 14-10[h)] [29055]		
Streptococcus pyrogens	Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130][h)]		
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22[h)]		
	FH strain of Eaton Agent [NCTC 10119][h)]		
	M129-B7[h)]		
Pooled human nasal wash[j)]	NA[k)]		
Coronavirus	229E[l)]		
	OC43[l)]		
	NL63[l)]		
MERS Coronavirus	Florida /USA-2_Saudi Arabia_2014[l)]		
Human Meta-pneumo virus 3 (Type B1)	Peru2-2002[l)]		
Human Meta-pneumovirus 16 (Type A1)	IA10-2003[l)]		
Parainfluenzavirus	Type 1[l)]		
	Type 2[l)]		
	Type 3[l)]		
	Type 4/A[l)]		
Rhinovirus A16	N/A[l)]		

e) BEI / inactivated virus

f) Bionote / recombinant protein

g) Korea Bank for Pathogenic Viruses / live

h) ATCC / live virus

i) Yonsei Univ. / inactivated and filter

j) to represent diverse microbial flora in the human r

k) Bionote / Normal pooled human nasal wash from SD biosensor / Normal pooled human nasal wash fr

l) Zeptomatrix / inactivated

Note: Human coronavirus HKU1 has not been teste sequence between HKU1 and SARS-CoV-2 is belo

3. Endogenous / exogenous interference substa

There was no interference on the test result from pc SARS-CoV-2 positive and negative samples were te

a) Results from interference testing with SARS-CoV

Potential interfering substance
Respiratory s
Mucin: bovine submaxillary gland, type I-S
Blood (human), EDTA anticoagulated
Biotin

Concentration	Results
3 X 10^5 $TCID_{50}$/ml	NEG
1.5 X 10^6 $TCID_{50}$/ml	NEG
4 X 10^5 $TCID_{50}$/ml	NEG
1.5 X 10^6 $TCID_{50}$/ml	NEG
4 X 10^5 $TCID_{50}$/ml	NEG
4 X 10^5 $TCID_{50}$/ml	NEG
4 X 10^5 $TCID_{50}$/ml	NEG
4 X 10^5 $TCID_{50}$/ml	NEG
4 X 10^5 $TCID_{50}$/ml	NEG
3 X 10^5 $TCID_{50}$/ml	NEG
3 X 10^5 $TCID_{50}$/ml	NEG
3 X 10^5 $TCID_{50}$/ml	NEG
3 X 10^5 $TCID_{50}$/ml	NEG
3 X 10^5 $TCID_{50}$/ml	NEG
3 X 10^5 $TCID_{50}$/ml	NEG
2.5 X 10^4 $TCID_{50}$/ml	NEG
3 X 10^5 $TCID_{50}$/ml	NEG
3 X 10^5 $TCID_{50}$/ml	NEG
3 X 10^5 $TCID_{50}$/ml	NEG
5 X 10^4 cells/ml	NEG
5 X 10^4 cells/ml	NEG
5 X 10^4 cells/ml	NEG
5 X 10^4 cells/ml	NEG
5 X 10^4 cells/ml	NEG
5 X 10^4 cells/ml	NEG
5 X 10^4 cells/ml	NEG
5 X 10^4 cells/ml	NEG
5 X 10^4 cells/ml	NEG
5 X 10^4 cells/ml	NEG
5 X 10^4 cells/ml	NEG
5 X 10^4 cells/ml	NEG
5 X 10^4 cells/ml	NEG
5 X 10^4 cells/ml	NEG
5 X 10^4 cells/ml	NEG
5 X 10^4 cells/ml	NEG
NA	NEG
1 X $10^{4.5}$ cells/ml	NEG
1 X 10^5 cells/ml	NEG
1 X 10^4 cells/ml	NEG
4 X 10^4 $TCID_{50}$/ml	NEG
1 X 10^5 cells/ml	NEG
1 X 10^5 cells/ml	NEG
1 X 10^5 cells/ml	NEG
1 X 10^5 cells/ml	NEG
1 X 10^5 cells/ml	NEG
1 X 10^5 cells/ml	NEG
1 X 10^5 cells/ml	NEG

iratory tract

althy employees

healthy employees

The % identity of the nucleocapsid protein 5 %.

s studies:

tially interfering substances listed below.

d.

negative samples:

	Concentration	Results
ples		
	100 µg/ml	NEG
	5 % (v/v)	NEG
	100 µg/ml	NEG

Potential interfering substance	Concentration	Results
Nasal sprays or drops		
Neo-Synephrine (Phenylephrine)	10 % (v/v)	NEG
Afrin Nasal Spray (Oxymetazoline)	10 % (v/v)	NEG
Saline Nasal Spray	10 % (v/v)	NEG
Homeopathic allergy relief medicine		
Homeopathic Zicam Allergy Relief Nasal Gel	5 % (v/v)	NEG
Sodium Cromoglycate	20 mg/ml	NEG
Olopatadine Hydrochloride	10 mg/ml	NEG
Anti-viral drugs		
Zanamivir (Influenza)	5 mg/ml	NEG
Oseltamivir (Influenza)	10 mg/ml	NEG
Artemether-lumefantrine (Malaria)	50 µM	NEG
Doxycycline hyclate (Malaria)	70 µM	NEG
Quinine (Malaria)	150 µM	NEG
Lamivudine (Retroviral medication)	1 mg/ml	NEG
Ribavirin (HCV)	1 mg/ml	NEG
Daclatasvir (HCV)	1 mg/ml	NEG
Anti-inflammatory medication		
Acetaminophen	200 µM	NEG
Acetylsalicylic acid	3.7 mM	NEG
Ibuprofen	2.5 mM	NEG
Antibiotic		
Mupirocin	10 mg/ml	NEG
Tobramycin	5 µg/ml	NEG
Erythromycin	81.6 µM	NEG
Ciprofloxacin	30.2 µM	NEG

b) Results from interference testing with SARS-CoV-2 positive samples:

Potential interfering substance	Concentration	Viral strain level[m)]	Results[n)]
Respiratory samples			
Mucin: bovine submaxillary gland, type I-S	100 µg/ml	SARS-CoV-2 cultured virus media [o)]	POS
Blood (human) EDTA anticoagulated	5 % (v/v)		POS
Biotin	100 µg/ml		POS
Nasal sprays or drops			
Neo-Synephrine (Phenylephrine)	10 % (v/v)	SARS-CoV-2 cultured virus media [o)]	POS
Afrin Nasal Spray (Oxymetazoline)	10 % (v/v)		POS
Saline Nasal Spray	10 % (v/v)		POS
Homeopathic allergy relief medicine			
Homeopathic Zicam Allergy Relief Nasal Gel	5 % (v/v)	SARS-CoV-2 cultured virus media [o)]	POS
Sodium Cromoglycate	20 mg/ml		POS
Olopatadine Hydrochloride	10 mg/ml		POS
Anti-viral drugs			
Zanamivir (Influenza)	5 mg/ml	SARS-CoV-2 cultured virus media [o)]	POS
Oseltamivir (Influenza)	10 mg/ml		POS
Artemether-lumefantrine (Malaria)	50 µM		POS
Doxycycline hyclate (Malaria)	70 µM		POS
Quinine (Malaria)	150 µM		POS
Lamivudine (Retroviral medication)	1 mg/ml		POS
Ribavirin (HCV) 1 mg/ml	1 mg/ml		POS
Daclatasvir (HCV)	1 mg/ml		POS
Anti-inflammatory medication			
Acetaminophen	200 µM	SARS-CoV-2 cultured virus media [o)]	POS
Acetylsalicylic acid	3.7 mM		POS
Ibuprofen	2.5 mM		POS
Antibiotic			
Mupirocin	10 mg/ml	SARS-CoV-2 cultured virus media [o)]	POS
Tobramycin	5 µg/ml		POS
Erythromycin	81.6 µM		POS
Ciprofloxacin	31 µM		POS

m) in multiples of LoD

n) detected X/3

o) 1/800 dilution (1.25 X $10^{3.2}$ $TCID_{50}$/ml)

4. High-dose hook effect:
SARS-CoV-2 cultured virus was spiked into sample. SARS-CoV-2 cultured virus did not show hook-effect at 1 X $10^{6.2}$ $TCID_{50}$/ml.

A point (period/stop) is always used in this Method Sheet as the decimal separator to mark the border between the integral and the fractional parts of a decimal numeral. Separators for thousands are not used.

Symbols

REF	Reference number
LOT	Batch code
IVD	in vitro diagnostic medical device
CE	This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79/EC
	Caution
	Consult instructions for use
Σ	Contains sufficient for <n> tests
	Use-by date
	Temperature limit
SYSTEM	Analyzers/Instruments on which reagents can be used
GTIN	Global Trade Item Number
	Do not re-use
UDI	Unique Device Identifier
	Do not use if package is damaged
	Date of manufacturing
	Manufacturer
	Keep away from sunlight
	Keep product dry

Additions, deletions or changes are indicated by a change bar in the margin.

CE

SD BIOSENSOR
Head office: C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690 REPUBLIC OF KOREA
Manufacturing site: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161 REPUBLIC OF KOREA
www.sdbiosensor.com

Distribution by:
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
Roche order number: 09327592

EC REP Authorized Representative
MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Germany
Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

L23SCR3ENR0 Issue date: 2020.08

09327789001
2020-08 V 1.0

EINFACH TESTEN

Für Dich, für uns alle und gegen Corona

Senatsverwaltung für Bildung, Jugend und Familie | BERLIN

Die Selbsttests helfen, den Schul- und Kita-Besuch in Zeiten der Pandemie sicherer zu gestalten. Für einen besseren Schutz für jeden Einzelnen, für Familien, Freunde und das Kollegium.

Was sind Corona-Selbsttests?

Die sogenannten Antigen-Schnelltests können einfach und schnell verwendet werden (siehe Kurzanleitung). Der Tupfer muss ca. 2 cm tief in jedes Nasenloch eingeführt werden. Schon nach 15 Minuten wird das Ergebnis angezeigt.

Sind die Selbsttests verpflichtend?

Wenn möglichst viele regelmäßig Selbsttests machen, werden Infektionen mit dem Corona-Virus frühzeitig erkannt. Dadurch lassen sich weitere Ansteckungen reduzieren. Die Selbsttests sind freiwillig und kostenlos.

Wo und wie oft sind die Selbsttests durchzuführen?

Die Selbsttests sollten zwei Mal pro Woche zu Hause durchgeführt werden - vor dem Schulbesuch oder Dienstantritt.

Was ist bei einem „positiven" Testergebnis zu tun?

Ist das Ergebnis „positiv", muss sich die Testperson bei der Schule krankmelden und umgehend einen PCR-Nachtest in einem Nachtestzentrum machen. Der PCR-Nachtest ist für Lernende sowie Schul- und Kitapersonal kostenlos. Ein Termin ist nicht nötig. Bis das PCR-Testergebnis da ist, muss die Testperson in häuslicher Quarantäne bleiben.

Warum sind bei einem negativen Testergebnis trotzdem die Corona-Regeln zu beachten?

Die Schnelltests sind nur ein Baustein. Zusammen mit den anderen geltenden Hygiene-Maßnahmen erhöht er die Sicherheit in der Schule, Kita und zu Hause.

Dazu zählen:

- Abstand halten
- Mund-Nasen-Bedeckung tragen
- Händewaschen
- Niesen und Husten in die Armbeuge
- regelmäßiges Lüften

Wie werden die Selbsttests gelagert und entsorgt?

Die Tests sollten bei 2–30 °C gelagert und keinesfalls eingefroren werden. Abfälle von benutzten Tests lassen sich in einem reißfesten und dichten Müllbeutel gemeinsam mit anderen Haushaltsabfällen entsorgen.

Bei Corona-typischen Symptomen: Soll der Selbsttest trotzdem erfolgen?

Nein. Bei einem konkreten Verdacht auf eine Corona-Infektion wenden sich Betroffene an die Hausarztpraxis oder an das Gesundheitsamt.

PCR-Nachtests

Ein positives Testergebnis muss in einem zentralen PCR-Nachtestzentrum überprüft werden.
Diese PCR-Nachtestzentren sind täglich von 7:00 Uhr bis 16:30 Uhr ohne Terminabstimmung geöffnet.

Die jeweils aktuelle Liste der PCR-Nachtestzentren für Schule, Kita und Kindertagespflege gibt es hier:

www.berlin.de/sen/bjf/corona/tests/testzentren_senbjf.pdf

Weitere Informationen zum Corona-Selbsttest

- Kurzanleitung und Anleitungsvideo in verschiedenen Sprachen: AR, TR, RU, BG, PL, EN, FR, ES, SR, VI
- Standorte der Nachtestzentren
- Weitere Fragen und Antworten
- Gebrauchsanweisung des Herstellers

www.berlin.de/sen/bjf/corona/tests

DANKE FÜRS MITMACHEN

Senatsverwaltung für Bildung, Jugend und Familie
Bernhard-Weiß-Straße 6
10178 Berlin
Telefon +49 30 90227-5050
www.berlin.de/sen/bjf

Gestaltung: SenBJF, Referat ZS I
Stand: 11.03.2021

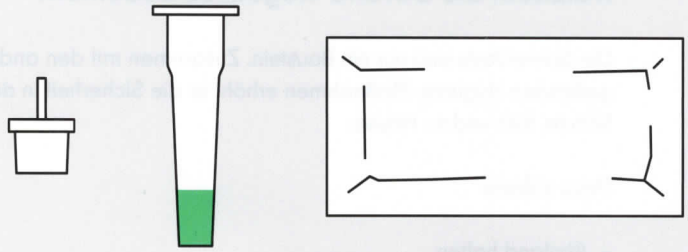
KURZANLEITUNG FÜR DEN SELBSTTEST

Senatsverwaltung für Bildung, Jugend und Familie | BERLIN

Produkt: SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test
Hersteller: Roche

Vorbereitung

Diese Komponenten sollten zur Testdurchführung vorliegen:

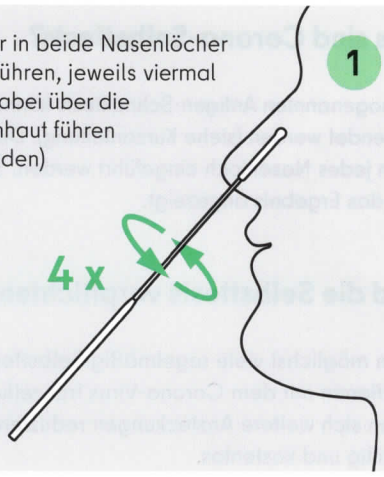


Zur Probennahme den separat erhältlichen Abstrichtupfer (Marke: Nasal Swabs, Mat.-Nr. 09 421 777 001) verwenden

Probennahme (bei Zimmertemperatur)

1

Abstrichtupfer in beide Nasenlöcher ca. 2 cm einführen, jeweils viermal drehen und dabei über die Nasenschleimhaut führen (ca. 15 Sekunden)

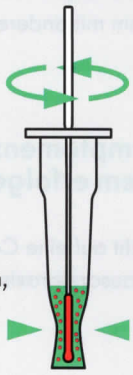


Behandlung der Probe

2

Abstrichtupfer einführen und mehr als zehnmal drehen

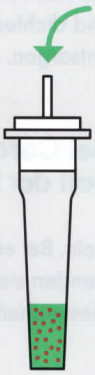
Röhrchen dabei gegen Tupfer zusammenpressen, um Antigene zu lösen



mehr als 10 x

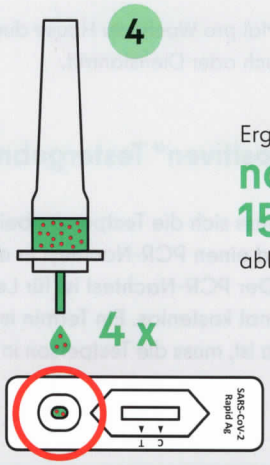
3

Tupfer unter festem Druck auf die Röhrchenwand entnehmen und Tropfkappe aufsetzen



4

Vier Tropfen in Probenvertiefung auf der Testkassette geben



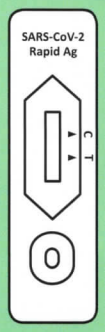
5

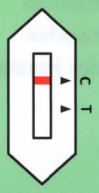
Ergebnis **nach 15 min** ablesen

Nach mehr als 30 Minuten kein Ergebnis mehr auswerten!

Auswertung der Ergebnisse

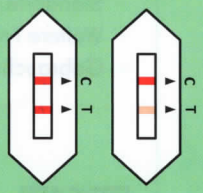
Jede Farbschattierung bei der Testlinie (T) ist als positiv zu betrachten





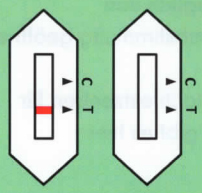
Negativ

Farbige Kontrolllinie (C)



Positiv

Farbige Kontroll- (C) und Testlinie (T)



Ungültig / unklar

Keine Kontrolllinie (C)

Entsorgung

Verwendete Testkits gut verpackt im Hausmüll entsorgen

Schüler/-innen sowie Schul- oder Kitapersonal können zur Schule/Kita gehen

- Eltern melden Kind in Schule krank bzw. Schul- oder Kitapersonal meldet sich krank
- Schüler/-innen sowie Schul- oder Kitapersonal lassen PCR-Nachtestung in einem der zentralen Testzentren durchführen

Test mit neuem Material wiederholen