

GEBRAUCHSANWEISUNG

EINFÜHRUNG

Im Dezember 2019 wurden in Wuhan (China) über die neuartige Lungenerkrankung (COVID-19) berichtet, die durch das Coronavirus (SARS-CoV-2) verursacht wird. Laut den ersten Berichten sind leichte bis mittelschwere Atemwegsinfektionen, Fieber, Husten und Erbrechen ohne besondere Behandlung. Jedoch Menschen mit einem schweren Immunsystem, wie ältere Menschen oder Menschen mit Vorerkrankung (z. B. Herz-Kreislauferkrankungen, Diabetes, Nieren- oder Lebererkrankungen) können eine schwere Krankheit mit dem Tod der infizierten Person führen kann, entwickeln.

Der **SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest** ist ein immunochromatographischer Assay. In diesem wurde das Doppelantigen-Testprinzip verwendet. Ein positives Ergebnis kann durch einen Nasenabstrich, einen vordere Nasenabstrich oder einen vordere Nasenabstrich mit einem Wattestäbchen, das mit 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 immunochromatographischer Assay. In diesem wurde das Doppelantigen-Testprinzip verwendet. Ein positives Ergebnis kann durch einen Nasenabstrich, einen vordere Nasenabstrich oder einen vordere Nasenabstrich mit einem Wattestäbchen, das mit 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.

MATERIALIEN

Zur Verfügung gestellte Materialien:

- 1 Testkassette (SARS-CoV-2 Ag)
- 1 Extraktionsröhrchen mit integriertem Puffer
- 1 Packungsbillage

Zusätzlich benötigte Materialien:

- Uhr, Zeitgeber oder Stoppuhr

VORBEREITUNG

Bringen Sie die Testkassette und den 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 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.

SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG

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 den Kontakt mit dem Test für Kinder auf Kinder unter 18 Jahre sollten bei der Testdurchführung von Erwachsenen betreut werden.
- Den Test keinem direkten Sonnenlicht oder Frost aussetzen. Nicht einfrieren. An einem trockenen Ort zwinglich nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.
- 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 die Testbestimmung. Den Test nach Gebrauch nicht wiederverwenden!
- Der Test sollte nach Öffnung des Folienbeutels umgehend verwendet werden. In nachfolgenden Schritten im Handbuch (20-30°C Luftfeuchtigkeit < 60%) verwendet werden. Wenn der Test nicht sofort durchgeführt werden kann, sollte die Probe versiegelt für maximal 6,2 Stunden bei 2-8°C oder für maximal 1 Monat bei 15-25°C gelagert werden. Eine Langzeitlagerung wird nicht empfohlen.
- Schlechte Sehkraft, Farbenblindheit oder unzureichende Beleuchtung können die richtige Auswertung des Tests beeinträchtigen.
- Entsorgen Sie alle Testkomponenten entsprechend der Gebrauchsanweisung.
- Ein negatives Ergebnis schließt zu keiner Zeit die Möglichkeit einer SARS-CoV-2 Infektion 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 nur für schwangere Personen erlaubt.

LITERATURHINWEISE

- 1.) Nanshan Chen*, Min Zhou*, Xuan Dong*, Jieming Qu*, Fengyun Gong, Yang Han, Yang Qu, Jingli Wang, Ying Liu, Wang Wei, Jia an Xia, Ting Yu, Ximin Zhang, Li Zhang Epidemiological and clinical characteristics of 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 (Zugriff am 27.03.2020)
- 3.) World Health Organization (Coronavirus disease 2019) <https://www.who.int/news-room/qa-answers/coronavirus-disease-covid-19> (Zugriff am 27.03.2020)

Kontakt

0800 243 53 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 betriebl. in Deutschland erstmalig in den Verkehr gebracht werden.

GLOSSAR DER SYMBOLE

			Charakterisierung (siehe Adressat Packung)
			Nicht wiederverwenden.
			Bei 2-3 Jahren Lagerung, Nicht einfrieren.
			In-vitro-Diagnostikum (Anwendung außerhalb des Körpers)
			Trocknen aufbewahren

NanoRepro AG
Unternehmens- & Geschäftsinformation
www.nanorepro.com
Email: info@nanorepro.com

Dem
Liebern zulleben.

REF: B60300
Rev. 06.2021.03

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 10-15 Mal quetschen, indem Sie die Wände des Röhrchens gegen 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.

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 somit an dem neuartigen Coronavirus erkrankt sind.
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 Testbereich 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 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.

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 Nasenrinne, 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 in die Probenmulde.
Lesen Sie das Ergebnis nach 15-20 Minuten ab. Ergebnisse nach 20 Minuten sind ungültig.

6

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.

INSTRUCTION FOR USE

INTRODUCTION

In December 2019, the novel respiratory disease (COVID-19) caused by the coronavirus (SARS-CoV-2) was reported in Wuhan, China.^{1,2} According to WHO, most of the people infected with SARS-CoV-2 have mild to moderate symptoms, such as fever, cough, and shortness of breath. In some cases, however, people with weak immune systems, such as the elderly or people with previous illnesses (e.g. cardiovascular disease, diabetes, chronic respiratory diseases, cancer, etc.) are more likely to develop a serious illness that can lead to the death of the infected person.³

This rapid test kit is intended for the qualitative detection of all nucleocapsid antigen of COVID-19. It is a rapid, on-site detection for the presence of COVID-19. Positive result of the antigen test can be used for early isolation of patients with suspected infection, but it cannot be used as diagnostic basis of SARS-CoV-2 infection. Negative results do not rule out SARS-CoV-2 infection and should not be used as the basis for clinical decision making. Antigen detection should be used as a first test for suspected population whose antigen test result is positive or negative.

This kit is an immunochromatography assay which detects SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen in the samples with the help of the double antibody sandwich method. If there is virus antigen presence in the sample, it binds with the monoclonal antibody of the test line and binds to the monoclonal antibody across the membrane and binds to the monoclonal antibody at the test line (T). This creates a visible red line, which indicates a positive result. However, if the sample does not contain any antigen, then the complex cannot be formed and thus no reddish line forms in the test region (T). The test result is positive if a reddish line is present in the test region (T) and a reddish line forms in the control line (C).

KIT COMPONENTS

- 1 test cassette (SARS-CoV-2 Ag)
- 1 sample tube with pre-filled sample extraction buffer
- 1 instruction for use
- 1 timer

Additionally required materials:

- 1 timer

TEST PREPARATION

Let test cassette and test components stand at a room temperature (15°C to 27°C) before performing the test. Lay all the supplied materials on a clean, dry and flat surface.

TEST PERFORMANCE

Read the instructions for use completely before performing the test. A step-by-step instruction is given on the next page and describes the test procedure.

EVALUATION OF TEST RESULTS

To read the test results simply determine whether a line is present or absent at the Control (C) position. It does not matter how strong or weak a Control line (C) is.

STEP-BY-STEP-INSTRUCTION

1

Open the sealed pouch and remove the test cassette. Lay it face up on a clean, dry and flat surface.

2

Gently insert the entire absorbent tip of the swab (around 1.5 cm) into your nostril. Slowly rotate the swab in a circular against the inside walls of your nostril 5 times or more. Be sure to collect any nasal drainage that maybe present on the swab. Gently remove the swab. Use the same swab to repeat steps in the other nostril and slowly, take out the swab.

3

Take sample tube with pre-filled sample extraction buffer and remove the white cap of the sample tube. Insert the swab into the sample tube pre-filled with extraction buffer. Mix well and squeeze the swab 10-15 times by compressing the walls of the tube against the swab. Roll the swab head against the inner wall of the tubes as you remove it. Try to release as much liquid as possible. Dispose of the used swab in accordance with your local regulations.

4

Close the cap of the sample tube. Add 3 full drops of the mixed solution vertically into the sample well (S) of the test cassette. Read the result 15-20 minutes after adding the sample. Result got after 20 minutes is valid.

5

Positive
Two colored bands appear on the membrane. One band appears in the control region (C) and another band appears in the test region (T). The test result means that SARS-CoV-2 antigen are detectable in your sample. The detection of these antigens indicates with a high probability of infection with the novel coronavirus.

Negative
Only one colored band appears, in the control region (C). No apparent colored band appears in the test region (T). The test result indicates that there is no or too little SARS-CoV-2 Antigen in the sample and at the current time there is probably no infection with the novel coronavirus.

Invalid
If there is no Control line (C) or only a Test line (T) in the result window, the test did not run correctly and the results are not valid. It is important that you carefully follow the instructions for the test. You should test again with a new sample and a new test.

***Note:** The thickness of the line is insignificant; any reddish color in the test line (T) should be considered a positive result. The positive test result must be confirmed by PCR.

WARNINGS AND IMPORTANT INFORMATION

- This kit is a qualitative detection, which cannot determine the exact content of antigen.
- The test is intended for use outside the body only.
- Not to be taken internally. Avoid sample buffer contact with skin and eyes.
- Keep out of the reach of children. Any child under age 14 should be supervised by the test without parental guidance, or professional aid.
- Protect from sunlight, do not freeze. Store in a dry place between 2°C and 30°C. Do not use after the expiration date printed on the package.
- Not following the exact instructions can affect the outcome of the test. The final diagnosis must be confirmed by a physician.
- Do not use the test if the packaging is damaged. Do not use broken test components.
- All test components are only intended to be used for this test. Do not reuse the test or test components.
- The test should be carried out immediately or within one hour after opening the foil pouch (20-30°C, humidity <60%).
- Samples be processed as soon as possible after sample collection. If the test cannot be performed immediately, the sample should be stored in a sealed state, stored at 2-8°C (32-46°F) for 1 month. Long-term storage is not recommended.
- Poor vision, color blindness or poor lighting may affect your ability to interpret the test correctly.
- Refer to the local regulation in force regarding the disposal of the test components.
- A negative result does not rule out the infection of a SARS-CoV-2 infection. Therefore, the test should not be used as the only reference for the clinical diagnosis. The result must be confirmed by the PCR.
- The test is not validated on specimens from pregnant women.

LITERATURE

- 1.) Nanshan Chen*, Min Zhou*, Xuan Dong*, Jieming Ou*, Fengyun Gong, Yang Han, Yang Qiu, Jiqi Wang, Ying Liu, Yuan Wei, Jian Xian, Ting Yu, Xinxin Zhang, Li Zhang, Epidemiological and clinical characteristics of 59 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, 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/situation-reports/20200326-nCoV-susfab-tab_1 (Zugriff am 27.03.2020)

Note: This product has received special approval from BfArM (No. 5640-S-096/21) according to Section 11 (1) MPG and therefore, can be placed on the market in Germany for a limited period of time.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Sensitivity and Specificity

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	RPCR		Total
	Positive	Negative	
Positive	146	1	147
Negative	4	149	153
Total	150	150	300

Sensitivity: 97.33% (93.33%-99.27%)*
Specificity: 99.33% (96.34%-99.98%)*
Total: 98.33% (96.15%-99.46%)*
*95 % Confidence Interval

2. Limit of detection:

LOD-concentration	30 TCID ₅₀ /mL
-------------------	---------------------------

3. Cross-reactivity
No cross-reactivity was observed with following potential pathogens and NanoRepro SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test:

Potential pathogens	concentration	cross-reactivity (Yes/No)
Human Coronavirus 229E (Heat inactivated)	1.0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	No
Human Coronavirus OC43	1.0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	No
Human Coronavirus NL63	1.0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	No
Adenovirus	1.0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	No
Human Metapneumovirus	1.0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	No
Parainfluenza virus 1	1.0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	No
Parainfluenza virus 2	1.0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	No
Parainfluenza virus 3	5.2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	No
Parainfluenza virus 4	1.6 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	No
Influenza A	2.5 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	No
Influenza B	2.9 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	No
Enterovirus	4.0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	No
Respiratory syncytial virus	4.0 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	No
Rhinovirus	1.1 x 10 ⁷ PFU/mL	No
SARS-coronavirus	4.5 x 10 ⁷ PFU/mL	No
MERS-coronavirus	1.5 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	No
Hemophilus influenzae	1.4 x 10 ⁷ CFU/mL	No
Streptococcus pneumoniae	1.0 x 10 ⁷ CFU/mL	No
Streptococcus pyogenes	1.6 x 10 ⁷ CFU/mL	No
Candida albicans	1.8 x 10 ⁷ CFU/mL	No
Propionibacterium acnes	100%	No
Bordetella pertussis	1.4 x 10 ⁷ CFU/mL	No
Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10 ⁷ CFU/mL	No
Chlamydia pneumoniae	1.0 x 10 ⁷ CFU/mL	No
Legionella pneumophila	1.0 x 10 ⁷ CFU/mL	No

4. Interfering
Common interfering substances in the sample, such as blood, mucin, and pus, have no effect on the test results.

INSTRUCTIONS OF SYMBOL

Manufacturer	Lot number (see imprint on package)	for single use	Store at 2°C - 30°C Do not freeze.	In vitro diagnostic medical device (for in vitro use)	Keep dry
	Consult instruction for use				
	Contains sufficient for 1 tests				
	Order number (see imprint on package)				
	Expiration date (see imprint on package)				
	manufacturing date				