

Zuhause TEST

Corona

Schnelltest zum Nachweis von SARS-CoV-2

Zuhause TEST

Corona

Schnelltest zum Nachweis von SARS-CoV-2

GBRAUCHSANWEISUNG

EINFÜHRUNG

Im Dezember 2019 wurde in Wuhan (China) über die neuartige Lungentzündung (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 sind, leichte bis mittelschwere Atemwegserkrankungen, Fieber, Husten und erholen sich ohne besondere Behandlung. Jedoch Menschen mit einem schwachen Immunsystem, wie ältere Menschen oder Menschen mit Vorerkrankung (z. B. Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Diabetes, chronische Atemwegserkrankungen, Krebs usw.) können mit größerer Wahrscheinlichkeit eine schwere Krankheit, die zum Tod der infizierten Person führen kann, entwickeln.³

Der ZuhauseTEST Corona ist für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Antigenen in humanen Speichelproben innerhalb der ersten 7 Tage nach Symptombeginn konzipiert. Ein positives Ergebnis kann für eine frühere Isolation von Patienten mit dem Verdacht 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 ZuhauseTEST Corona ist ein immunochromatographischer Assay, welcher mit Hilfe der Doppelantikörper-Sandwich-Methode SARS-CoV-2 Nukleokapsid Antigenen in der Probe nachweist. Wenn Virusantigenen vorhanden ist, dann bindet dieses an den mit kolloidalem Gold gebundenen Antikörper. Dieser Komplex „wandert“ über die Membran und bindet im Testlinienbereich (T) an den monoklonalen Antikörper auf der Membran. Dadurch entsteht eine sichtbare rote Linie, welche ein positives Ergebnis indiziert. Wenn die Probe jedoch kein Antigen enthält, dann kann sich der Komplex nicht bilden und somit bildet sich auch keine rötliche Linie im Testlinienbereich (T). Unabhängig davon ob die Probe Antigen enthält oder nicht, bildet sich eine rötliche Linie im Kontrolllinienbereich (C).

Das Testergebnis muss mit einem Arzt besprochen werden, der mit Ihnen das weitere Vorgehen planen kann.

Wie das Ergebnis ermittelt und interpretiert wird, bedarf eines gründlichen Lesens der Gebrauchsanweisung. Alle Details sollten verstanden sein, bevor der Test durchgeführt wird.

MATERIALIEN

- 1 Testkassette mit 1 Pipette im Folienbeutel (SARS-CoV-2 Ag)
- 1 Reaktionsgefäß mit integrierter Pufferlösung
- 1 System zur Probenentnahme (Speichel)
- 1 Gebrauchsanweisung

Zusätzlich wird benötigt:

- 1 Uhr zur Zeiterfassung

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.

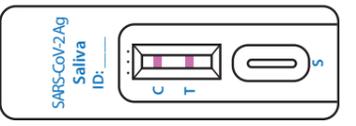
AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Zur Auswertung 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.

POSITIVES ERGEBNIS

Es erscheint eine farbige Linie im Testlinienbereich **T** und eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich **C**.

Das Ergebnis spricht dafür, dass Sie SARS-CoV-2 Antigenen in Ihrem Speichel haben und somit an dem neuartigen Coronavirus erkrankt sind

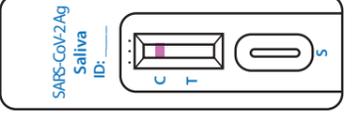


Bitte bleiben Sie zu Hause und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Hausarzt oder das zuständige Gesundheitsamt, um das weitere Vorgehen zu besprechen.

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

NEGATIVES ERGEBNIS

Es erscheint nur eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich **C**.



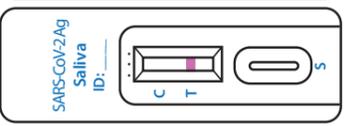
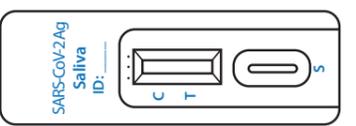
Der Test spricht dafür, dass kein oder eine zu geringe Menge SARS-CoV-2 Antigenen in Ihrem Speichel vorhanden ist und das zu dem aktuellen Zeitpunkt vermutlich keine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus vorliegt.

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.

UNGÜLTIGES ERGEBNIS

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 Speichelprobe durch.

LEISTUNGSDATEN

Referenzmethode: PCR			
	Positiv	Negativ	Gesamt
Zuhause TEST Corona	99	4	103
	6	396	402
Gesamt	105	400	505

Sensitivität: 94,29 % Genauigkeit: 98,02 %
Spezifität: 99,00 %

Der ZuhauseTEST Corona zeigt keine Kreuzreaktion mit den humanen Coronaviren (229E, OC43, NL63, SARS und MERS), Influenza A und B Viren, Rhinoviren und anderen gängigen Viren und Bakterien.

WARNUNGEN UND WICHTIGE INFORMATIONEN

- Der Test ist ein qualitativer Test und kann daher nicht für die Bestimmung der exakten Menge an Antigenen in der Probe verwendet werden.
- Der Test ist nur zur Anwendung außerhalb des Körpers bestimmt.
- Nehmen Sie keine der Testbestandteile ein. Vermeiden Sie Haut- und Augenkontakt mit dem Probenpuffer.
- Bewahren Sie den Test unzugänglich 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 zwischen 2°C und 30°C lagern. Verwenden Sie den Test nicht 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.
- Nutzen Sie den Test nicht, wenn die Verpackung oder die Testkomponenten beschädigt sind.
- Alle Testkomponenten sind nur zum Gebrauch für diesen Test bestimmt. Den Test nach Gebrauch nicht wiederverwenden!
- Der Test sollte nach Öffnung des Folienbeutels umgehend durchgeführt werden, spätestens jedoch 1h nach dem Öffnen (20-30°C; Luftfeuchtigkeit <60%).
- Nachdem die Speichelprobe gesammelt wurde, sollte diese so schnell wie möglich verarbeitet werden, aber mindestens innerhalb einer Stunde. Die Lagerung beträgt max. 72h bei 2-8°C.

- Schlechte Sehkraft, Farbenblindheit oder unzureichende Beleuchtung können die richtige Auswertung des Tests beeinträchtigen.
- 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 der Test nicht als einzige Referenz für die Diagnose verwendet werden. Das Ergebnis muss durch eine PCR bestätigt werden.
- Der Test ist nicht für schwangere Personen evaluiert.

LITERATUR UND NACHWEISGRENZE

Die Nachweisgrenze für den ZuhauseTest Corona liegt bei 1.62×10^2 TCID₅₀/ml.

- 1.) Nanshan Chen*, Min Zhou*, Xuan Dong*, Jieming Qu*, Fengyun Gong, Yang Han, Yang Qiu, Jingli Wang, Ying Liu, Yuan Wei, Jia'an Xia, Ting Yu, Xinxin Zhang, Li Zhang Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study. LANCET. January 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/health-topics/coronavirus#tab=tab_1 (Zugriff am 27.03.2020)
- 4.) Saliva as a Candidate for COVID-19 Diagnostic Testing: A Meta-Analysis Laszlo Mark Czumbel, Szabolcs Kiss, Nelli Farkas, Ivan Mandel, Anita Hegyi, Akos Nagy, Zsolt Lohinai, Zsolt Szakacs, Peter Hegyi, Martin C. Stewart and Gabor Varga

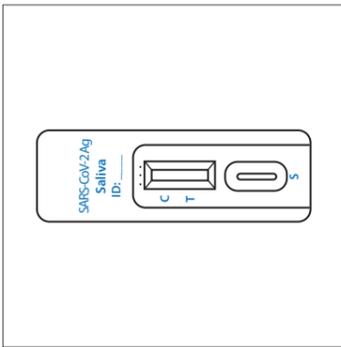
SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG

SCHRITT 1



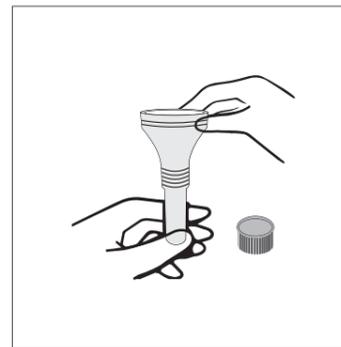
Sie dürfen 30 Minuten vor der Probenentnahme nicht Essen, Trinken, Rauchen oder Kaugummi kauen! Da dies sonst die Testergebnisse beeinflussen kann.

SCHRITT 2



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

SCHRITT 3



Schrauben Sie den Aufsatz zur Probenentnahme auf das Röhren zur Sammlung der Probe.

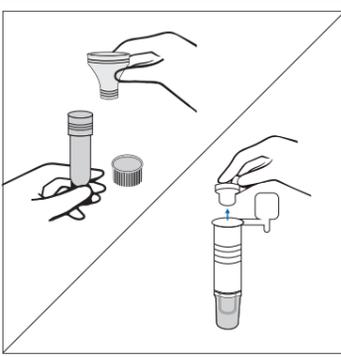
Achtung: dieses Röhren enthält keine Flüssigkeit!

SCHRITT 4



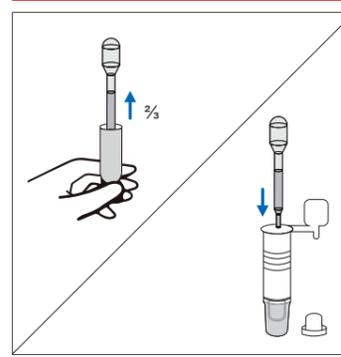
Verstärken Sie den Speichelfluss, indem Sie z.B. die Zungenspitze gegen die Schleimhäute der Mundhöhle streichen. Anschließend lassen Sie den Speichel langsam in den Hals laufen, ohne ihn zu schlucken. Dann führen Sie den Speichel in den Mund zurück. Führen Sie dies 5-mal durch und spucken Sie danach den Speichel vorsichtig in den Aufsatz zur Probenentnahme. Vermeiden Sie dabei die Entstehung von Blasen.

SCHRITT 5



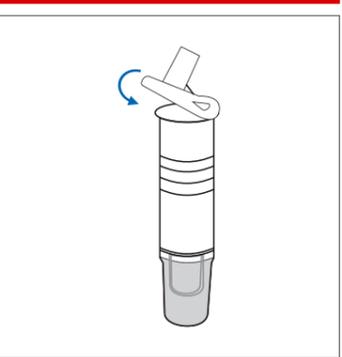
Halten Sie das Röhren senkrecht und drehen Sie vorsichtig den Aufsatz zur Probenentnahme ab. Diesen können Sie nun entsorgen. Stellen Sie das Röhren erstmal zur Seite. Nehmen Sie anschließend das Reaktionsgefäß mit integrierter Pufferlösung und entfernen Sie den weißen Deckel.

SCHRITT 6



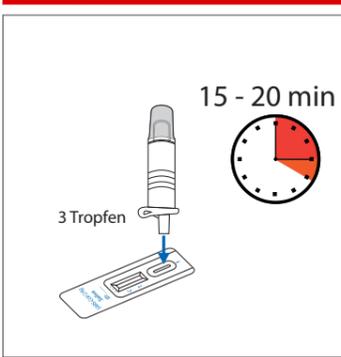
Nehmen Sie die Speichelprobe mit Hilfe der Pipette so auf, dass diese zu 2/3 gefüllt ist. Anschließend geben Sie den kompletten Inhalt in das Reaktionsgefäß, welches mit Puffer gefüllt ist. Ziehen Sie nun die Lösung mit der Pipette etwa 10-Mal hoch und runter, um eine sehr gute Durchmischung der Probe mit dem Puffer zu ermöglichen. **Achtung:** Vermeiden Sie dabei die Entstehung von Blasen.

SCHRITT 7



Schließen Sie das Röhren mit der Probe.

SCHRITT 8

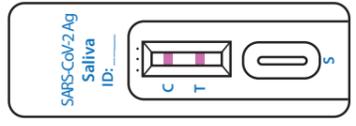


Geben Sie 3 volle Tropfen der Lösung auf die Probenvertiefung (S). **Bitte beachten, dass keine Flüssigkeit auf das Ergebnisfenster – gekennzeichnet durch (T) und (C) – aufgetragen wird.** Nachdem Sie die Tropfen aufgetragen haben, berühren oder bewegen Sie die Testkassette nicht mehr. Lesen Sie das Ergebnis nach **15-20 Minuten** ab. Ergebnisse nach 20 Minuten sind ungültig

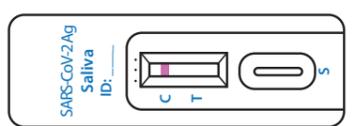
Zur Eigenanwendung

ERGEBNIS

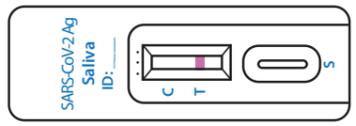
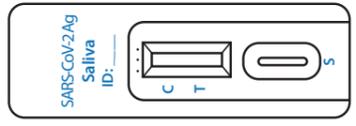
POSITIV



NEGATIV



UNGÜLTIG



Über ein kurzes Feedback zu unserem Produkt würden wir uns freuen. Nutzen Sie hierfür die Bewertungsfunktion unserer Webseite.

www.zuhauseetest.de

Symbolerklärung:		
Gebrauchsanweisung beachten	In-vitro-Diagnostikum (Anwendung außerhalb des Körpers)	Verwendbar bis (siehe Aufdruck Packung)
Bei 2-30°C trocken lagern. Nicht einfrieren.	Inhalt ausreichend für 1 Prüfung	Nicht wiederverwenden
Hersteller	Trocken halten	Chargenbezeichnung (siehe Aufdruck Packung)
Bestellnummer		

Hotline: 0800 2947320

REF: B60200
CE 0483
Gebrauchsanweisung Deutsch
Revision vom Februar 2021 (Rev. 01)

NanoRepro AG
Untergasse 8
D-35037 Marburg
www.nanorepro.com

Dem Leben zuliebe.

ZuhauseTEST Corona

PZN: 17275592

Inhalt: 1 Stk.

Der ZuhauseTEST Corona Antigen Selbsttest ermöglicht den Nachweis einer SARS-CoV-2 Infektion aus einer einfachen Speichelprobe. Das Ergebnis ist bereits nach 15 Minuten zu sehen. Der Corona-Antigen-Speicheltest (auch „Spucktest“ genannt) liefert innerhalb der ersten 7 Tage nach Symptombeginn ein sicheres Ergebnis mit einer Sensitivität von über 94 %. Durch das einfache Verfahren kann der Speicheltest problemlos zu Hause selbst durchgeführt werden und ist im Vergleich zum Rachen- oder Nasenabstrich wesentlich angenehmer.

ZuhauseTEST Corona

- Selbsttest mit Speichel (Spucke)
- Zu Hause durchführbar
- Hohe Sensitivität (94,29%) und Spezifität (99%)
- Hohe Sensitivität (94,29%) und Spezifität (99%)
- Einfache und angenehme Durchführung
- [BfArM gelistet](#) (AT1234/21)
- Schnelles Ergebnis innerhalb von 15 Minuten
- CE-zertifiziert

Inhalt

- Testkassette mit 1 Pipette im Folienbeutel (SARS-CoV-2 Ag)
- 1 Reaktionsgefäß mit integrierter Pufferlösung
- 1 System zur Probenentnahme (Speichel)
- 1 Gebrauchsanweisung

Wie wird der ZuhauseTEST Corona angewendet?

Öffnen Sie den Folienbeutel der Testkassette. Entnehmen Sie die Testkassette und legen Sie diese auf eine ebene Fläche. Schrauben Sie den Aufsatz zur Probenentnahme auf das Röhrchen zur Sammlung der Probe.

Sammeln Sie Speichel im Mund zusammen und spucken Sie diesen in das mitgelieferte Röhrchen. Mischen Sie den Speichel anschließend mit der Pufferlösung. Geben Sie diese Mischung auf die Testkassette. Nach 15 - 25 Minuten können Sie das Ergebnis ablesen.

Wie wird das Ergebnis interpretiert?

Positives Ergebnis

Es erscheint eine farbige Linie im Testlinienbereich T und eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich C.

Das Ergebnis spricht dafür, dass Sie SARS-CoV-2 Antigen in Ihrem Speichel haben 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.

Negatives Ergebnis

Es erscheint nur eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich C.

Der Test spricht dafür, dass kein oder eine zu geringe Menge SARS-CoV-2 Antigen in Ihrem Speichel vorhanden ist und dass 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.

Ungültiges Ergebnis

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 Speichelprobe durch.

Hinweise

- Sie dürfen 30 Minuten vor der Probenentnahme nicht Essen, Trinken, Rauchen oder Kaugummi kauen, da dies sonst die Testergebnisse beeinflussen kann.
- Der Test ist ein qualitativer Test und kann daher nicht für die Bestimmung der exakten Menge an Antigen in der Probe verwendet werden.
- Der Test ist nur zur Anwendung außerhalb des Körpers bestimmt.

- Nehmen Sie keine der Testbestandteile ein. Vermeiden Sie Haut- und Augenkontakt mit der Pufferlösung.
- Bewahren Sie den Test unzugänglich 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 zwischen 2 °C und 30 °C lagern.
- Verwenden Sie den Test nicht 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.
- Nutzen Sie den Test nicht, wenn die Verpackung oder die Testkomponenten beschädigt sind.
- Alle Testkomponenten sind nur zum Gebrauch für diesen Test bestimmt. Den Test nach Gebrauch nicht wiederverwenden!
- 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.

Hersteller

NanoRepro AG
Untergasse 8
35037 Marburg

We the
Wir, die

NanoRepro AG

Untergasse 8, 35037 Marburg, Germany

declare on our own responsibility that
erklären in unserer alleinigen Verantwortung, dass

the medical device
das Medizinprodukt

product group	product for self-testing	art.no.	language (if applicable country group LG)
basic product	ZuhauseTEST Corona	B60200	DE/EN

Classification/ Klassifizierung:

Self-testing/ Zur Eigenanwendung

with the purpose of
mit der Zweckbestimmung

Rapid test for the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen in human saliva samples

Schnelltest zum Nachweis von SARS-CoV-2 Antigen in humanen Speichelproben

fulfills the applicable requirements
of Annex I of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices.
erfüllt die zutreffenden grundlegenden Anforderungen
des Anhang I der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika.

The agreement is proven by a conformity assessment procedure
Die Übereinstimmung wurde nachgewiesen durch ein Konformitätsbewertungsverfahren

according to Directive 98/79/EC Annex IV excluding sections 4. and 6.

Full quality assurance system
In-Vitro Diagnostics

nach Richtlinie 98/79/EG Anhang IV ohne die Abschnitte 4. und 6.
Vollständiges Qualitätssicherungssystem
In-Vitro-Diagnostika

with the participation of the Notified Body:
unter Beteiligung der Benannten Stelle:

mdc medical device certification GmbH (0483)
Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart, Germany

This declaration is valid until
Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zum 26.05.2024

Marburg, 17.06.2021

AS, 

Anne Schelling

Head of Quality Management
Safety Officer for Medical Devices
Head of Regulatory Affairs