

Zuhause TEST

Corona

Schnelltest zum Nachweis von SARS-CoV-2

Zuhause TEST

Corona

Schnelltest zum Nachweis von SARS-CoV-2

GERBRAUCHSANWEISUNG

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.

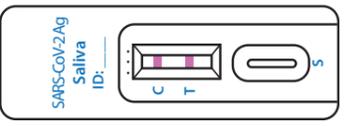
AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

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

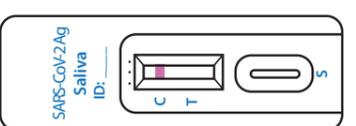


Bitte bleiben Sie zu Hause und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Hausarzt oder das zuständige Gesundheitsamt, um das weitere Vorgehen zu besprechen.

*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**.



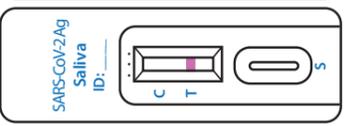
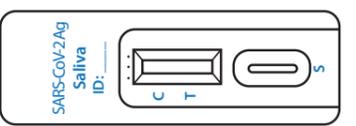
Der Test spricht dafür, dass kein oder eine zu geringe Menge SARS-CoV-2 Antigenen in Ihrem Speichel vorhanden ist und das zu dem aktuellen Zeitpunkt vermutlich keine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus vorliegt.

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

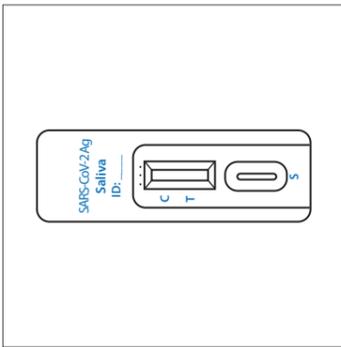
SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG

SCHRITT 1



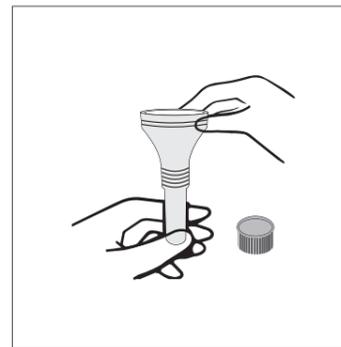
Sie dürfen 30 Minuten vor der Probenentnahme nicht Essen, Trinken, Rauchen oder Kaugummi kauen! Da dies sonst die Testergebnisse beeinflussen kann.

SCHRITT 2



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

SCHRITT 3

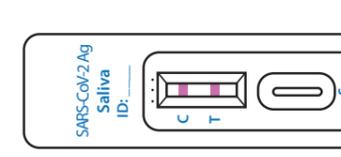


Schrauben Sie den Aufsatz zur Probenentnahme auf das Röhrrchen zur Sammlung der Probe.

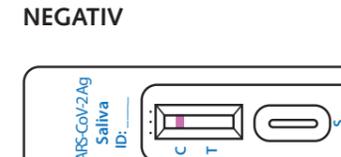
Achtung: dieses Röhrrchen enthält keine Flüssigkeit!

ERGEBNIS

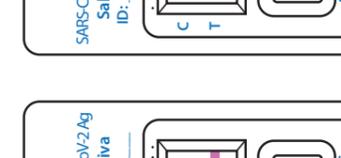
POSITIV



NEGATIV



UNGÜLTIG

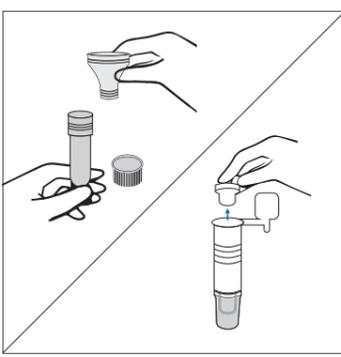


SCHRITT 4



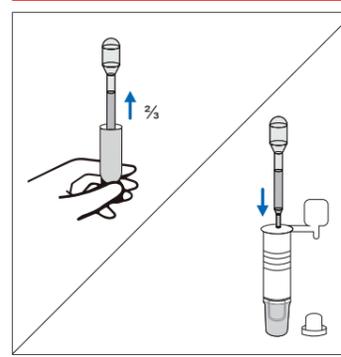
Verstärken Sie den Speichelfluss, indem Sie z.B. die Zungenspitze gegen die Schleimhäute der Mundhöhle streichen. Anschließend lassen Sie den Speichel langsam in den Hals laufen, ohne ihn zu schlucken. Dann führen Sie den Speichel in den Mund zurück. Führen Sie dies 5-mal durch und spucken Sie danach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

SCHRITT 5



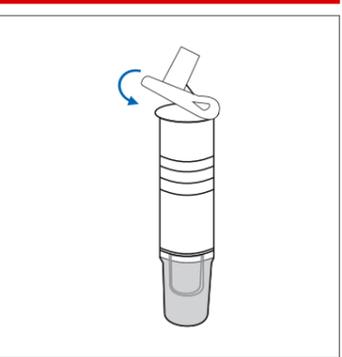
Halten Sie das Röhrrchen senkrecht und drehen Sie vorsichtig den Aufsatz zur Probenentnahme ab. Diesen können Sie nun entsorgen. Stellen Sie das Röhrrchen erstmal zur Seite. Nehmen Sie anschließend das Reaktionsgefäß mit integrierter Pufferlösung und entfernen Sie den weißen Deckel.

SCHRITT 6



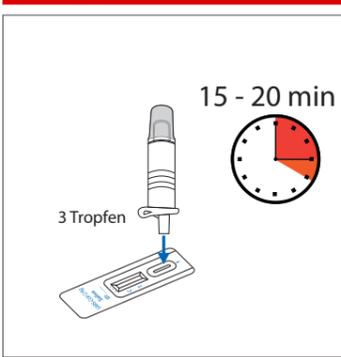
Nehmen Sie die Speichelprobe mit Hilfe der Pipette so auf, dass diese zu 2/3 gefüllt ist. Anschließend geben Sie den kompletten Inhalt in das Reaktionsgefäß, welches mit Puffer gefüllt ist. Ziehen Sie nun die Lösung mit der Pipette etwa 10-Mal hoch und runter, um eine sehr gute Durchmischung der Probe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

SCHRITT 7



Schließen Sie das Röhrrchen 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

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	LOT Chargenbezeichnung (siehe Aufdruck Packung)
REF 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

NanoRepro Dem Leben zuliebe.

Zuhause TEST

Corona

Rapid test for the detection of SARS-CoV-2 Antigen

Zuhause TEST

Corona

Rapid test for the detection of SARS-CoV-2 Antigen

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 respiratory diseases, fever, cough and recover without treatment. 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

The **ZuhauseTEST Corona** is intended for the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen in human saliva samples from novel coronavirus suspected person with symptoms within 7 days from onset. Positive result of the antigen test can be used for early isolation of patients with suspected infection, but it cannot be used as diagnosis basis of SARS-CoV-2 infection. Negative results do not rule out SARS-CoV-2 infection and should not be used as the sole basis for treatment. Further nucleic acid detection should be carried out for suspected population whose antigen test result is positive or negative.

The **ZuhauseTEST Corona** 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 corresponding colloidal gold antibody. This complex "migrates" 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 line (T). Regardless of whether the sample contains antigen or not, a reddish line forms in the Control line (C).

The test result must be confirmed by the physician and get information on how to proceed further.

An explanation of how to read and interpret the test results requires a thorough reading of the instructions for use. It is important to fully understand the entire instruction pamphlet before performing the test.

TEST CONTENTS

- 1 test cassette with 1 pipette in a sealed pouch (SARS-CoV-2 Ag)
- 1 sample tube with prefilled sample extraction buffer
- 1 saliva collector
- 1 Instruction pamphlet

Additionally required:

- 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

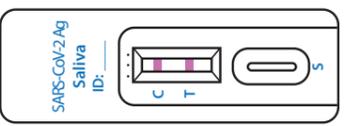
Read the instructions for use **completely** before performing the test. A **step-by-step instruction** is given on the next page and describes the test procedure.

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.

POSITIVE TEST RESULT

If a colored line is visible in the Test line area (T) and a colored line in the Control line (C) the test result is positive. The test result means that SARS-CoV-2 antigen are detectable in your saliva sample. The detection of these antigens indicates with a high probability of infection with the novel coronavirus.

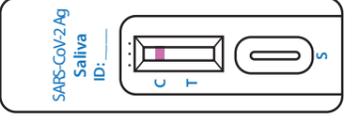


Please stay at home and contact your physician or the responsible health authority immediately to get information on how to proceed further.

*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.

NEGATIVE TEST RESULT

If only a colored line is visible in the Control line area (C) the test result is negative.



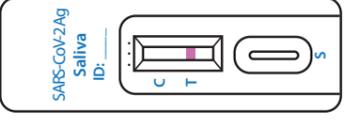
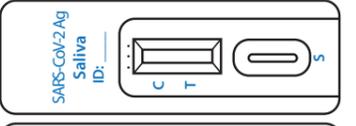
The test result indicates that there is no or too little SARS-CoV-2 Antigen in the saliva Sample and at the current time there is probably no infection with the novel coronavirus.

A negative result does not preclude SARS-CoV-2 infection, so please stay at home if you have clinical symptoms or if you have a well-founded suspicion and contact physician or responsible health authority to get information on how to proceed further.

False negative results can be from incorrect sampling, incorrect execution of the test, or insufficient virus in the sample.

INVALID TEST RESULT

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 saliva sample and a new test.

PERFORMANCE EVALUATION

Zuhause TEST Corona	Reference test: PCR		
	Positive	Negative	Total
Positive	99	4	103
Negative	6	396	402
Total	105	400	505

Sensitivity: 94.29 % Trueeness: 98.02 %
Specificity: 99.00 %

No cross-reactivity with the human coronaviruses (229E, OC43, NL63, SARS and MERS), influenza A & B viruses, rhinoviruses and other common viruses and bacteria was observed when tested using the **ZuhauseTEST Corona**.

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 18 shouldn't perform the test without parental guidance, or professional aid.
- Protect from sunlight, do not freeze. Store in a dry place between 2°C und 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%).
- After human saliva sample is collected, the saliva should be processed as soon as possible and tested within 1 hour. If it cannot be tested immediately, it can be stored at 2-8°C for 72 hours.
- 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.

LIMIT OF DETECTION AND LITERATURE

The limit of detection of ZuhauseTest Corona has been evaluated at 1.62 x 10² 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

STEP-BY-STEP INSTRUCTION

STEP 1



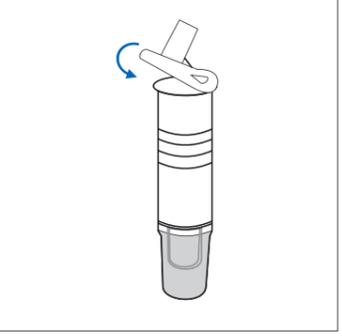
Do not eat, drink, smoke or chew gum for 30 minutes before collecting saliva sample. This may affect the test results.

STEP 4



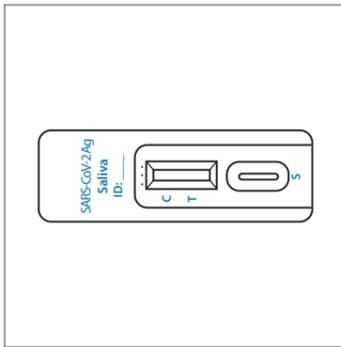
Place the tip of tongue against the mucous membrane of the oral cavity to enrich saliva, and then swallow saliva to the throat without ingesting saliva to esophagus, followed by returning saliva to the mouth. Repeat the process for 5 times, then spit saliva into a saliva collector. Avoid bubbles while collecting saliva.

STEP 7



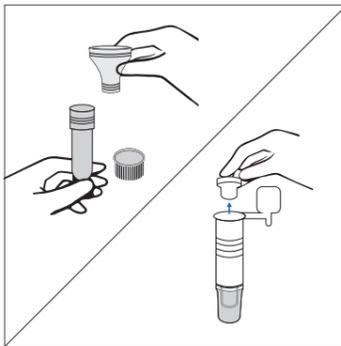
Close the cap of the sample tube.

STEP 2



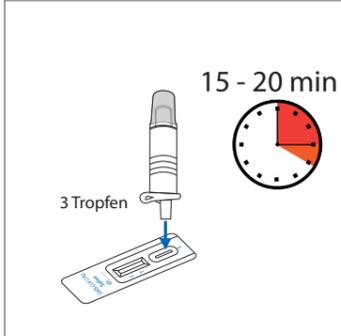
Open the sealed pouch and remove the test cassette. Lay it face up on a clean, dry and flat surface.

STEP 5



Vertically hold the saliva collector tube and unscrew the saliva collector funnel to remove it from the tube. Discard the funnel. Take sample tube with prefilled sample extraction buffer and remove the white cap of the sample tube.

STEP 8

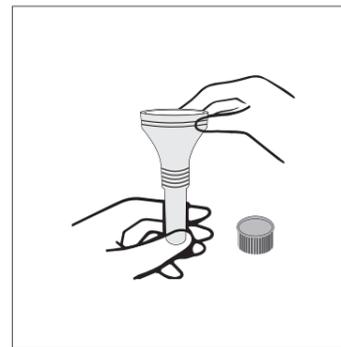


Add 3 full drops of the mixed solution vertically into the sample well (S) of the test cassette.

Please note that there should be no liquid applied to the result windows marked with the letters (T) and (C). Do not touch or move the test cassette after adding the drops to the sample well (S).

Read the result 15-20 minutes after adding the sample. Result got after 20 minutes is invalid.

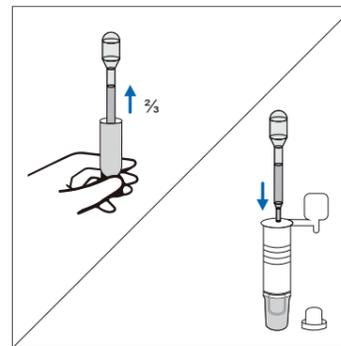
STEP 3



Screw saliva collection funnel on to the saliva collector tube.

Attention: This tube does not contain liquid!

STEP 6



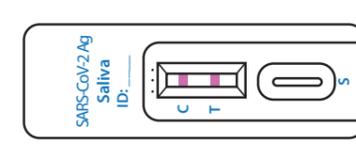
Draw 2/3 dropper range of saliva sample from the saliva collector tube with the help of pipette and transfer the entire contents into the extraction buffer of the sample tube.

To thoroughly mix the saliva sample with extraction buffer, draw the solution up and down with the pipette about 10 times.

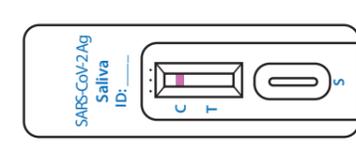
Attention: Please avoid bubbles!

RESULTS

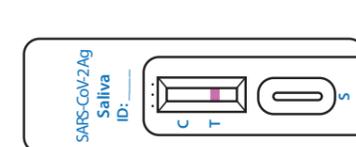
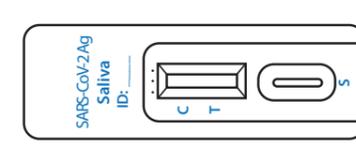
POSITIVE



NEGATIVE



INVALID



For self-testing

www.zuhause-test.de

REF: B60200
CE 0483
Instructions English
Revision from 2021-02 (Rev. 01)

NanoRepro AG
Untergasse 8
D-35037 Marburg
www.nanorepro.com
For the love of life.