







SARS-CoV-2
Antigen

ID: _____

C
T

S





Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2

Suchen: Alle Textspalten Los Aktionen

Test-ID	Hersteller			Deutsche/r Vertreter		Europäischer Bevollmächtigter				Sensitivität		Spezifität		
	Name ↑	Stadt	Land	Name	Name	Stadt	Land	Handelsname des Tests	Testort.*	Artikelnummer	%	95%iges Vertrauensintervall	%	95%iges Vertrauensintervall
AT470/20	nai von minden GmbH	Moers	DE					dedicio COVID-19 Ag plus Test	POC (ohne Gerät)	243104D-20	97,10	93,4 - 98,8	99,90	99,1 - 100
AT021/20	nai von minden GmbH	Moers	DE					NADAL COVID-19 Ag Test	POC (ohne Gerät)	243103-N20	97,60	93,1 - 99,2	99,90	97,7 - 100
AT068/20	nai von minden GmbH	Moers	DE					NADAL COVID-19 Ag+Influenza A/B Test	POC (ohne Gerät)	243203-N20	97,60	93,1 - 99,2	99,90	97,7 - 100
AT034/20	nai von Minden GmbH	Moers	DE	Axon Lab AG				NADAL® COVID-19 Ag Test	POC (ohne Gerät)	243103N-20	97,60	93,1 - 99,2	99,90	97,7 - 100
AT107/20	Nanjing Liming Bio-Products Co., Ltd	Nanjing	CN	Syn diagnostic, Dr. W. Gottstein	WellKang Ltd	Dover	GB	System Device for SARS-CoV-2 & Influenza A/B ComboAntigen Rapid Test	POC (ohne Gerät)	5002200	92,31	79,13- 98,38	97,26	90,45 - 99,67
AT255/20	Nanjing Vazyme Medical Technology Co., Ltd	Nanjing	CN	KL GmbH	Obelis S.A.	Brussels	BE	Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Antigen detection kit	POC (ohne Gerät)	C8602C	91,94	82,47 - 96,51	97,06	94,05 - 98,57
AT090/20	NanoEntek Inc	Guro-gu, Seoul	KR	MS Med-Tech Supplies GmbH	MT Promedt Consulting GmbH	St. Ingbert	DE	FREND COVID-19 Ag	POC (mit Gerät)	FRCOG020	94,12	78,94 - 98,97	100,00	93,93 - 100
AT317/20	NanoRepro AG	Marburg	DE					NANORREPRO SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest	POC (ohne Gerät)	B66000	97,00	91,5 - 99,4	98,00	95,7 - 99,3
AT443/20	NanoRepro AG	Marburg	DE	Vice Vertriebs GmbH				VICE SARS-CoV-2 Antigen Rapid test	POC (ohne Gerät)		97,00	91,5 - 99,4	98,00	95,7 - 99,3
AT194/20	Nantong Diagnos Biotechnology Co., Ltd.	Jiangsu Province	CN	NanoRepro AG	Lotus NL B.V.	The Hague	NL	DIAGNOS COVID-19 Antigen Test	POC (ohne Gerät)		92,59	85,60 - 99,57	98,59	95,85 - 100,00
AT153/20	Ningbo Beautiful Life Medical Biotechnology Development Co., Ltd.	Free Trade West Zone, Ningbo	CN	LINUS Handelshaus GmbH	Lotus NL B.V.	Den Haag	NL	Saliva SARS-Cov-2 (2019-nCoV) Antigen Combined Test Kit(Nanocarbon Assay)	POC (ohne Gerät)	0035	89,20	82,6 - 94	100,00	92,9 - 100
AT117/20	Oncosem Onkolojik Sistemler	Ankara	TR	Casada International GmbH	Casada International GmbH	Paderborn	DE	CAT 2019-nCoV Antigen Rapid Single Use Test	POC (ohne Gerät)	CMA-031	96,36	91,32 - 99,99	98,04	96,14 - 99,94
AT081/20	Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.	Pencoed	GB		Ortho-Clinical Diagnostics	Illkirch-Graffenstaden	FR	VITROS Immunodiagnostic Products SARS-CoV-2 Antigen Reagent Pack	Labor	6199941	97,80	88,5 - 100,0	99,20	95,8 - 100,0
AT362/20	PCL Inc.	Seoul	KR	HGH	MT Promedt	St. Ingbert	DE	PCL Covid19 Ag Gold Saliva	POC (ohne Gerät)		94,92	80,84 - 99,30	99,99	94,87 - 100,0
AT209/20	PerGrande BioTech Development Co., Ltd.	Beijing	CN	JingCheng Asia Group Limited	CMC Medical Devices& Drugs S.L.	Málaga	ES	SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatographic assay)	POC (ohne Gerät)		94,28	92,33 - 95,76	99,11	97,94 - 99,62
AT078/20	Precision Biosensor	Yuseong-gu, Daejeon	KR	Axon Lab AG	MDI Europa GmbH	Langenhagen	DE	Exdia COVID-19 Ag	POC (mit Gerät)	PR-FC13	93,88	83,5 - 97,9	98,00	89,5 - 99,6
AT376/20	Prognosis Biotech Ltd.	Larissa	GR	LMS Consult GmbH & Co. KG				RAPID Test Ag 2019-nCoV	POC (ohne Gerät)	V1310	95,56	90,6 - 98,4	99,58	98,5 - 99,9
AT301/20	Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.	Qingdao	CN	MIKKA GmbH	MedNet EC-REP GmbH	Munster	DE	HIGHTOP SARS-CoV-2 (COVID-19) Antigen Rapid Test	POC (ohne Gerät)	1010114	95,00	88,83 - 97,85	99,75	98,60 - 99,96
AT338/20	QINGDAO HIGHTOP BIOTECH CO., LTD.	QINGDAO	CN		MedNet EC-REP GmbH	Muenster	DE	HIGHTOP SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Rapid Test	POC (ohne Gerät)	/	95,00	88,83 - 97,85	99,75	98,60 - 99,96
AT320/20	QINGDAO HIGHTOP BIOTECH CO., LTD.	QINGDAO	CN		MedNet EC-REP GmbH	Muenster	DE	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	POC (ohne Gerät)		95,00	88,83 - 97,85	99,75	98,60 - 99,96
AT006/20	Quidel Corporation	San Diego, CA	US	Quidel Germany GmbH	MDSS GmbH	Hannover	DE	Sofia SARS Antigen FIA	POC (mit Gerät) / Labor	20378	96,70	83,3 - 99,4	100,00	97,9 - 100
AT008/20	R-Biopharm AG	Darmstadt	DE					RIDA®QUICK SARS-CoV-2 Antigen	Labor	N6803	95,00	84 - 99	100,00	66 - 100
AT318/20	ROXALL Medicine İlaç / İthalat / İhracat San. ve Tic. Ltd. Sti.	Çankaya / Ankara	TR	ROXALL Medizin GmbH	ROXALL Medizin GmbH	Hamburg	DE	CoVAg Rx SARS-CoV2 COVID-19 Antigen Test	POC (ohne Gerät)	08211179	96,97	84,24 - 99,92	100,00	95,65 - 100,00
AT199/20	Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	Hangzhou	CN		NIC GmbH	Osnabrück	DE	COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab)	POC (ohne Gerät)	Cassette(COV Ag-8012)	96,97	84,24 - 99,92	100,00	95,65 - 100
AT106/20	Salofa Oy	Sailu	FI	HVV R. Biome GmbH				Salocor SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Gold Colloidal)	POC (ohne Gerät)	COV-06-S	95,00	83,1 - 99,4	99,20	97,6 - 99,8
AT063/20	Salofa Oy	Sailu	FI	Promeditech GmbH				SIENNA COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette	POC (ohne Gerät)	102241	95,00	83,1 - 99,4	99,20	97,6 - 99,8
AT150/20	ScheBo Biotech AG	Gießen	DE					SARS-CoV-2 Antigen ELISA	Labor	33	95,05	88,82 - 98,37	100,00	99,43 - 100

COVID-19 Antigen Schnelltest



NanoRepro AG

Prinzip:

Zeit bis ein Ergebnis vorliegt:

Probenmaterial:

Anwender:

Bezug:

Bestellnummer:

Nachweis von SARS-CoV-2 Antigen

15 Minuten

Nasen- und Rachenabstrich (Nasopharyngeal und Oropharyngeal)

Schnelltest für medizinisches Fachpersonal

Pharmazeutischer Großhandel, medizinischer Fachhandel, Laborfachhandel, Ärzte, Apotheken, Pflegeheime

B66000

Mit Hilfe des COVID-19 Antigen Schnelltest

kann eine akute Infektion schnell, bequem und kostengünstig nachgewiesen werden. In nur 15 min liegt ein Ergebnis vor. In wenigen einfachen Schritten wird SARS-CoV-2 Nukleoprotein mit Hilfe einer sichtbaren Farbreaktion detektiert.



PCR validierte Proben:

- ✓ **97,0 %** Insgesamt positive prozentuale Übereinstimmung
- ✓ **98,0 %** Insgesamt negative prozentuale Übereinstimmung

Schnelle Resultate:

- ✓ Interpretation der Ergebnisse bereits nach **15 min** möglich!

Effiziente Kontaktverfolgung

- ✓ Schnellere Ergebnisse ermöglichen eine **frühere Kontaktverfolgung** und Isolation

Einfach zu verwenden

1. Probensammlung mittels vorhandener Tupfer.
2. 23 Tropfen Puffer werden in das Extraktionsröhrchen gegeben.
3. Der Tupfer wird in das Extraktionsröhrchen gegeben und mit dem Puffer vermischt.
4. 2 Tropfen dieser Lösung wird in das Probenauftragsfeld der Testkassette gegeben.

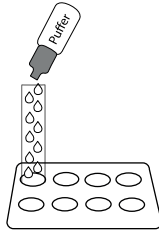
Diagnostische Richtigkeit

COVID-19 Antigen Schnelltest	Relative Sensitivität	97,0 % (91,5 %-99,4 %)*
	Relative Spezifität	98,0 % (95,7 %-99,3 %)*

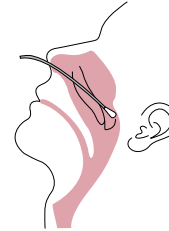
*95% Konfidenzintervall

Bestellinformationen

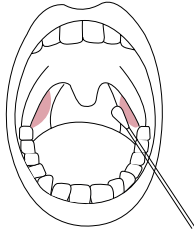
Produktcode	Produktname	Inhalt	Box Größe (mm)
B66000	NanoRepro COVID-19 Antigen Schnelltest	20 Tests/ Kit	225x135x80

1

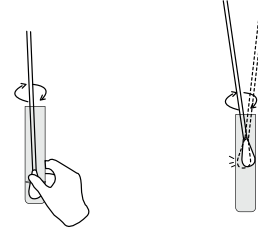
Öffnen Sie für jede Probe den Folienbeutel kurz vor dem Testen, entnehmen Sie die Testkomponente und legen sie auf eine saubere, ebene Oberfläche. Beschriften Sie das Röhrchen mit der Patienten-Identifizierung. Um optimale Ergebnisse zu erzielen, muss die Probenentnahme innerhalb einer Stunde durchgeführt werden.
Den Extraktionspuffer vorsichtig mischen.
Geben Sie 23 Tropfen in das Extraktionsröhrchen.

2a

Führen Sie den Tupfer parallel zum Gaumen in das Nasenloch ein. Drehen Sie ihn gegen die Nasenwand (um sicherzustellen, dass der Tupfer sowohl Zellen als auch Schleim enthält).

2b

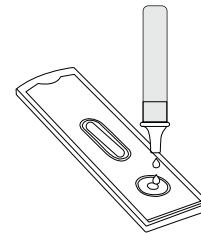
Führen Sie den Tupfer vollständig vom Mund in den Rachen ein, wischen Sie mit dem Tupfer über die Zungenwurzel und anschließend wischen Sie mit dem Tupfer auf beiden Seiten mindestens dreimal über die Rachenmandeln. Zuletzt wischen Sie mindestens dreimal die hintere Rachenwand rauf und runter.

3

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.

4

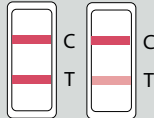
Drehen Sie den Tupferkopf beim Entfernen gegen die Innenwand des Röhrchens. Versuchen Sie, so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer herauszuholen. Entsorgen Sie den gebrauchten Tupfer gemäß Ihrem Entsorgungsprotokoll für biologisch gefährliche Abfälle.

5

Schließen Sie den Deckel des Extraktionsröhrchens zu und geben Sie unter vorsichtigem Zusammendrücken des Röhrchens 2 Tropfen der Lösung in die Probenmulde.

6

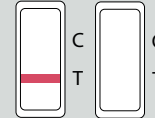
Lesen Sie die Ergebnisse nach 15-20 Minuten ab.

7**Positiv**

Zwei farbige Streifen erscheinen auf der Membran. Ein Streifen erscheint im Kontrollbereich (C) und im Testbereich (T) erscheint ein weiterer Streifen.

**Negativ**

Nur ein farbiger Streifen erscheint im Kontrollbereich (C). Im Testbereich (T) erscheint kein erkennbarer farbiger Streifen.

**Ungültig**

Kontrollstreifen erscheint nicht. Ergebnisse von allen Tests, die zur festgelegten Ableszeit kein Kontrollstreifen erzeugt haben, müssen verworfen werden. Bitte überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie es mit einem neuen Test. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Kits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

NanoRepro AG
Untergasse 8
35037 Marburg - Germany

T: +49 (0)6421 951449
F: +49 (0)6421 951451
M: info@nanorepro.com



www.medizinische-schnelltests.de



VORGESEHENE BENUTZUNG

Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest ist ein immunochromatographischer In-vitro-Test für den direkten und qualitativen Nachweis von viralen SARS-CoV-2-Antigenen in nasopharyngealen und oropharyngealen Sekreten. Dieser Test ist nur für den professionellen Einsatz bestimmt und unterstützt die Diagnose in Verbindung mit dem klinischen Erscheinungsbild und anderen diagnostischen Tests. Die Testergebnisse sollten als alleinige Grundlage für die Diagnose nicht verwendet werden. Der Test liefert vorläufige Testergebnisse. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht vollständig aus und sollten daher nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen verwendet werden.

TESTPRINZIP

Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest ist ein Immunochromatographischer Assay. In diesem wurde das Doppelantikörper-Sandwich-Verfahren verwendet, um virales SARS-CoV-2 Nukleokapsid Antigen in der Probe nachzuweisen. Wenn in der Probe Antigen oberhalb der minimalen Nachweisgrenze vorhanden ist, dann bildet dieses mit den kolloidalen monoklonalen Goldantikörpern und den auf der Testlinie beschichteten monoklonalen Antikörpern einen Komplex. Als Folge erscheint eine lila rötliche Testlinie, welche für ein positives Ergebnis spricht. Wenn die Probe kein Antigen enthält oder dieses unterhalb der minimalen Nachweisgrenze liegt, bildet sich keine lila rötliche Testlinie. Unabhängig davon, ob der Analyt in der Probe vorhanden ist, bildet sich eine farbige Linie in dem Kontrolllinienbereich. Der Test ist nur gültig, wenn die Kontrolllinie erscheint.

MATERIALIEN

Zur Verfügung gestellte Materialien:

- 20 einzeln verpackte Testkassetten
- 2 Extraktionspuffer
- 20 Extraktionsröhrchen
- 20 einzeln verpackte Tupfer
- 1 Ständer für Extraktionsröhrchen
- 1 Packungsbeilage

Zusätzlich benötigte Materialien:

- Uhr, Zeitgeber oder Stoppuhr

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Bewahren Sie das Testkit bei 2 bis 30°C auf.
- Vermeiden Sie übermäßige Hitze und direkte Sonneneinstrahlung.
- Lagern Sie das Testkit an einem trockenen Ort.
- Das Testkit darf nicht eingefroren werden.
- Im heißen Sommer und im kalten Winter müssen geeignete Schutzmaßnahmen getroffen werden, um zu hohe Temperaturen oder Frost zu vermeiden.
- Öffnen Sie den Beutel erst, wenn Sie bereit sind, den Test durchzuführen. Der Test sollte nach Öffnung des Folienbeutels innerhalb einer Stunde (Luftfeuchtigkeit $\leq 60\%$, Temp: 20°C-30°C) durchgeführt werden. Bei einer Luftfeuchtigkeit > 60% sollte der Test umgehend durchgeführt werden.
- Das Kit hat eine Haltbarkeit von 12 Monaten.

PROBENAUFBEWAHRUNG

Proben von menschlichen Nasopharyngeal-Abstrichen und Oropharyngeal-Abstrichen sollte so bald wie möglich nach der Probenentnahme verwendet werden. Wenn der Test nicht sofort durchgeführt werden kann, sollte die Probe versiegelt für maximal 8 Stunden bei 2-8°C oder für maximal 1 Monat unter -20°C gelagert werden. Eine Langzeitlagerung wird nicht empfohlen.

PROBENTNAHME

Nasopharyngeal-Abstrich (NP-Abstrich)

Entnehmen Sie den Tupfer aus seiner Verpackung. Bei der Entnahme der Probe sollte die durchführende Person den Kopf des Probanden sanft festhalten und den Tupfer langsam in ein Nasenloch einführen, um traumatische Blutungen zu vermeiden. Führen Sie den Tupfer parallel zum Gaumen in das Nasenloch ein. Drehen Sie ihn gegen die Nasenwand (um sicherzustellen, dass der Tupfer sowohl Zellen als auch Schleim enthält) und entnehmen Sie den Tupfer vorsichtig.

Oropharyngeal-Abstrich (OP-Abstrich)

Der Kopf des Probanden sollte leicht geneigt sein und der Mund weit offen, sodass die Mandeln auf beiden Seiten des Rachens leicht ersichtlich sind. Wischen Sie den Tupfer über die Zungenwurzel und anschließend wischen Sie über die Rachenmandeln beider Seiten mindestens dreimal mit etwas Kraft. Zuletzt wischen Sie mindestens dreimal die hintere Rachenwand rauf und runter.

TESTVERFAHREN

Die Packungsbeilage muss vor der Durchführung komplett gelesen und verstanden worden sein. Komponenten, Reagenzien und Proben und/oder Messgeräte müssen vor Gebrauch auf Raumtemperatur (15 bis 30°C) gebracht werden.



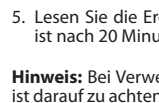
1. Geben Sie ca. 23 Tropfen Probenpuffer (ca. 550 μ l) in das Extraktionsröhrchen.



2. Führen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen ein. Gut mischen und den Tupfer 10-mal quetschen. 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 gemäß Ihrem Entsorgungsprotokoll für biologisch gefährliche Abfälle.



3. Öffnen Sie für jede Probe den Folienbeutel kurz vor dem Testen, entnehmen Sie die Testkassette und legen sie diese auf eine saubere, ebene Oberfläche. Beschrifteten Sie die Testkassette.



4. Schließen Sie den Deckel des Extraktionsröhrchens zu und geben Sie unter vorsichtigem Zusammendrücken des Röhrchens 2 Tropfen (60-70 μ l) der Lösung in die Probenmulde.

5. Lesen Sie die Ergebnis nach 15-20 Minuten ab. Das Ergebnis ist nach 20 Minuten ungültig.

Hinweis: Bei Verwendung von viralem Transportmedium (VTM) ist darauf zu achten, dass das VTM, welches die Probe enthält, auf Raumtemperatur erwärmt wird. Kalte Proben können nicht gut fließen und dies kann zu fehlerhaften oder ungültigen Ergebnissen führen. Es kann einige Minuten dauern, um diese auf Raumtemperatur zu bringen.

ERGENISINTERPRETATION



POSITIV:

Zwei farbige Linien erscheinen auf der Membran. Eine Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und eine im Testbereich (T).



NEGATIV:

Nur eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Im Testbereich (T) erscheint keine erkennbare farbige Linie.

Ein negatives Testergebnis schließt eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus.



UNGÜLTIG:

Es erscheint keine Linie im Kontrollbereich (C). Ergebnisse von allen Tests, die zur festgelegten Ableszeit keine Kontrolllinie erzeugt haben, müssen verworfen werden. Bitte überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie es mit einem neuen Test. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Kits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.



EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der Test weist qualitativ virale SARS-CoV-2 Nukleoprotein-Antigene in nasopharyngealen und oropharyngealen Sekreten nach. Er ist nicht zum Nachweis der quantitativen Konzentration von SARS-CoV-2 Antigenen vorgesehen.
2. Die Ergebnisse dieses Tests geben einen Hinweis bezüglich der Erkrankung. Jeder Arzt muss die Ergebnisse jedoch in Verbindung mit den Symptomen, der medizinischen Vorgeschichte, anderen diagnostischen Tests und dem Ansprechen auf die Behandlung setzen.
3. Aufgrund der Begrenzung dieser Methode ist die Nachweisgrenze generell niedriger, im Vergleich zur Detektion von Nukleinsäuren. Daher wird bei negativen Testergebnissen empfohlen, diese zusätzlich mittels Nukleinsäure-Nachweis oder Viruskultur-Identifikationsmethoden zu bestätigen.
4. Ein negatives Testergebnis schließt eine durch SARS-CoV-2 verursachte Infektion nicht aus. Ein falsch-negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Gehalt an viralem Antigen in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder transportiert wurde.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Sensitivität und Spezifität

Die Überprüfung der Nasen-Rachen-Abstrichproben wurde mit einer Nukleinsäure-Nachweismethode (PCR) durchgeführt und die Ergebnisse erfüllen die folgenden Anforderungen:

Übereinstimmungsrate negativer Referenzprodukte: Nationale negative Referenzmaterialien (N1-N20) wurden getestet, und die Ergebnisse waren alle negativ, mit einer Übereinstimmungsrate von 100%.

Übereinstimmungsrate positiver Referenzprodukte: Getestet mit nationalen positiven Referenzprodukten (P1-P8) sind die Ergebnisse alle positiv und die Übereinstimmungsrate beträgt 100%.

Wiederholbarkeit: Die 10 Testergebnisse von R1 und R2 sollten positiv sein und die Farbwiedergabe ist gleichmäßig.

Klinische Sensitivität und Spezifität:

	RT-PCR		Gesamt
	Positiv	Negativ	
SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest	97	6	103
	3	294	297
Gesamt	100	300	400

Relative Empfindlichkeit: 97,0% (91,5% - 99,4%)*

Relative Spezifität: 98% (95,7% - 99,3%)*

Gesamtübereinstimmung: 97,8% (95,8% - 99,0%)*

*95 % Konfidenzintervall

2. Analytische Sensitivität (Nachweisgrenze):

Nachweisgrenze	2.4 * 10 ² TCID ₅₀ /mL
----------------	--

3. Kreuzreaktivität:

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

Potentiellen Krankheitserregern potential pathogens	Konzentration concentration	Kreuzreaktivität (Ja/Nein) cross-reactivity (Yes/No)
Human Coronavirus 229E (heat inactivated)	1.0 x 10 ^{4.5} TCID ₅₀ /mL	Nein No
Human Coronavirus OC43	1.0 x 10 ^{4.5} TCID ₅₀ /mL	Nein No
Human Coronavirus NL63	1.0 x 10 ^{4.5} TCID ₅₀ /mL	Nein No
Adenovirus	1.0 x 10 ^{4.5} TCID ₅₀ /mL	Nein No
Human Metapneumovirus	1.0 x 10 ^{4.5} TCID ₅₀ /mL	Nein No
Parainfluenza virus 1	1.0 x 10 ^{4.5} TCID ₅₀ /mL	Nein No
Parainfluenza virus 2	1.0 x 10 ^{4.5} TCID ₅₀ /mL	Nein No
Parainfluenza virus 3	5.2 x 10 ^{4.5} TCID ₅₀ /mL	Nein No
Parainfluenza virus 4	1.6 x 10 ^{4.5} TCID ₅₀ /mL	Nein No
Influenza A	2.5 x 10 ^{4.5} TCID ₅₀ /mL	Nein No
Influenza B	2.9 x 10 ^{4.5} TCID ₅₀ /mL	Nein No
Enterovirus	4.0 x 10 ^{4.5} TCID ₅₀ /mL	Nein No
Respiratory syncytial virus	4.0 x 10 ^{4.5} TCID ₅₀ /mL	Nein No
Rhinovirus	1.1 x 10 ^{4.5} PFU/mL	Nein No
SARS-coronavirus	4.5 x 10 ^{4.5} PFU/mL	Nein No
MERS-coronavirus	1.5 x 10 ^{4.5} TCID ₅₀ /mL	Nein No
Haemophilus influenza	1.4 x 10 ^{4.6} CFU/mL	Nein No
Streptococcus pneumoniae	1.0 x 10 ^{4.6} CFU/mL	Nein No
Streptococcus pyogenes	1.6 x 10 ^{4.6} CFU/mL	Nein No
Candida albicans	1.8 x 10 ^{4.6} CFU/mL	Nein No
Pooled human nasal wash	100%	Nein No
Bordetella pertussis	1.4 x 10 ^{4.6} CFU/mL	Nein No
Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10 ^{4.6} CFU/mL	Nein No
Chlamydia pneumoniae	1.0 x 10 ^{4.6} CFU/mL	Nein No
Legionella pneumophila	1.0 x 10 ^{4.6} CFU/mL	Nein No

Störende Substanzen

Häufige Störsubstanzen in der Probe wie Blut, Mucin (Schleim) und Eiter haben keinen Einfluss auf die Testergebnisse.

VORSICHTMASSNAHMEN

1. Nur zur In-vitro-Diagnostik.
2. Die Testkassette sowie das gesamte Zubehör (mit Ausnahme des Puffers) dürfen nicht wiederverwendet werden. Sie sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
3. Öffnen Sie den Beutel der Testkassette erst, wenn Sie bereit sind, den Test durchzuführen.
4. Verwenden Sie das Testkit nicht, wenn die Verpackung oder das Siegel beschädigt sind.
5. Das Produkt darf nur bis zum aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.
6. Entsorgen Sie alle Proben, Reagenzien, Zubehörteile und andere potentiell kontaminierte Materialien als infektiösen Abfall in einem dafür ausgelegten Abfallbehälter.





INTENDED USE

This rapid test kit is intended for the qualitative detection of SARS-CoV-2 infection from patients. It is for professional use only. It is an aid in the diagnosis of the patients with suspected SARS-CoV-2 infection in conjunction with clinical presentation and results of other laboratory tests. Results from this test kit should not be used as the sole basis for diagnosis.

The test provides preliminary test results. Negative results do not preclude SARS-CoV-2 infection and should not be used as the sole basis for treatment or other management decision.

PRINCIPLE

This kit is an immunochromatography assay. According to the gold immunochromatographic test principle, double antibody sandwich method was used to detect SARS-CoV-2 antigen in the samples. When there is virus antigen presence in the sample, the antigen binds with the corresponding colloidal gold monoclonal antibody and the coated monoclonal antibody at the detection line to form a compound and then condenses into a red band, indicating a positive result. If there is no antigen in the sample, complex cannot be formed at the detection line, and no red band is shown, indicating negative result.

Whether the sample contains antigen or not, the gold monoclonal antibody will bind to the enveloped antibody at the quality control line, form a compound and condense into a red band.

KIT COMPONENTS

- 20 Test cassettes
- 2 Sample extraction
- 20 Sample tubes
- 20 single packaged Swabs
- 1 Tube stand
- 1 Instruction for use

STORAGE AND EXPIRY

- Store as packaged in the sealed pouch at 2-30°C, avoid hot and sunshine, dry place, valid for 12 months.
- Do not freeze. Some protective measures should be taken in hot summer and cold winter to avoid high temperature or freeze-thaw.
- Do not open the inner packaging until ready, it must be used in one hour if opened (Humidity≤60%, Temp: 20°C-30°C).
- Please use immediately when the humidity>60%.

SAMPLE PRESERVATION

Sample of human nasopharyngeal swabs and oropharyngeal swabs should 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 for 8 hours, and stored below -20°C for

1 month. Long-term storage is not recommended.

SAMPLE COLLECTION

By nasopharyngeal swab: The sampler gently holds the head of the person to be collected with one hand, holds the swab with the other hand, sticks the swab to the nostril to enter, and slowly penetrates backwards along the bottom of the lower nasal passage, so as not to exert too much force to avoid traumatic hemorrhage. When the tip of the swab reaches the posterior wall of the nasopharynx cavity, gently rotate it (make sure the swab contains both cells and slime), and then slowly take out the swab.

By oropharyngeal swab: The head of the person to be collected is slightly tilted and his mouth is wide open, exposing the pharyngeal tonsils on both sides. Wipe the swab across the root of the tongue.

Wipe the pharyngeal tonsils on both sides of the person to be collected back and forth with a little force for at least 3 times, and then wipe up and down the posterior pharyngeal wall for at least 3 times.

TEST STEPS

Instructions must be read entirely before taking the test. Bring test cassettes and test components at room temperature before performing the test.



1. Add 23 drops sample extraction (550 µl) into the sample tube.



2. Dip the swab after collecting the sample into the sample extraction liquid, fully immerse the tip of the swab, rotate and squeeze the swab 10 times, Roll the swab head against the inner wall of the tube as you remove it. Try to release as much liquid as possible. Dispose the used swab in accordance with biohazard waste disposal protocol.

3. Take out the test cassette from the sealed pouch, place it on a clean and level surface with the sample port well up. Name the test cassette.



4. Apply 2 full drops of the treated sample (60µl-70µl) vertically into the sample well of the test cassette.

5. Observe the test results immediately within 15~20 minutes, the result is invalid over 20 minutes.

Note: 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.

INTERPRETATION OF RESULTS

POSITIVE: Two (2) distinct colored lines appear. One line should be in the control region (C) and the other line should be in the test region (T).

NEGATIVE: One (1) colored line appears in the control region (C). No apparent colored line appears in the test region (T). The negative result does not indicate the absence of analytes in the sample.

INVALID: No colored lines appear, or control line fails to appear, indicating that the operator error or reagent failure. Verify the test procedure and repeat the test.



LIMITATIONS

1. This reagent is a qualitative detection reagent, which cannot determine the exact content of antigen.
2. The test results of this reagent are only for the reference of clinicians and should not be taken as the sole basis for clinical diagnosis and treatment. Clinical management of patients should be considered in the light of their symptoms/signs, medical history, other laboratory tests and treatment responses.
3. Restricted by antigen detection reagent method, the lowest detection limit (sensitivity analysis) is generally lower than that of nucleic acid detection, so the researchers deal with negative result to give more attention, should be combined with other test results comprehensive judgment, advice to doubt the negative result of nucleic acid detection or virus isolation culture identification method for review.
4. False negative results may be caused by unreasonable sample collection, transport and treatment, and low viral load in samples.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Sensitivity and Specificity

The verification of naso-oropharyngeal samples is carried out with enterprise reference and the results meet the following requirements:

The National Reference Panel for SARS-Cov-2 Antigen Detection Kit of the National Institutes for Food and Drug Control was used for verification, and the results met the following requirements:

Coincidence rate of negative reference products: National negative reference materials (N1-N20) were tested, and the results were all negative, with a coincidence rate of 100%. Coincidence rate of positive reference products: tested with national positive reference products (P1-P8), the results are all positive, and the coincidence rate is 100%.

Repeatability: The 10 test results of R1 and R2 should be positive, and the color rendering is uniform.

Clinical Sensitivity and Specificity:

		RT-PCR		Total
		Positive	Negative	
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Positive	97	6	103
	Negative	3	294	297
Total		100	300	400

Diagnostic sensitivity: 97,0% (91,5% - 99,4%) *

Diagnostic specificity: 98,0% (95,7% - 99,3%) *

Total coincidence rate: 97,8% (95,8% - 99,0%) *

*95 % CI (Confidence Interval)

2. Limit of detection:

LOD concentration	2.4 * 10 ² TCID ₅₀ /mL
-------------------	--

3. Cross-reactivity

With human coronavirus 229E, human coronavirus OC43, human coronavirus NL63, adenovirus, human metapneumovirus, parainfluenza virus 1, parainfluenza virus 2, parainfluenza virus 3, parainfluenza virus 4, influenza A, type B Influenza, enterovirus, respiratory syncytial virus, rhinovirus, SARS coronavirus, MERS coronavirus, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, pneumonia Chlamydia, Legionella pneumophila, etc. have no cross reaction (see table in the German IFU).

4. Interfering

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

PRECAUTIONS

1. For IN VITRO diagnostic use only.
2. Reagents should be used as soon as possible after opened. This reagent cannot be reused for disposable.
3. The test device should remain in the sealed pouches until use.
4. All specimens and reagents should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent after use.
5. Don't use after the expiration date.

LITERATURHINWEISE | REFERENCES

1. Forni, D., Cagliani, R., Clerici, M. & Sironi, M. Molecular evolution of human coronavirus genomes. Trends Microbiol. 25, 35-48 (2017).
2. Ithete, N. L. et al. Close relative of human Middle East respiratory syndrome coronavirus in bat, South Africa. Emerg. Infect. Dis. 19, 1697-1699 (2013).

GLOSSAR DER SYMBOLE | INSTRUCTIONS OF SYMBOL

Hersteller Manufacturer	LOT Chargenbezeichnung Batch number
Gebrauchsanweisung beachten Consult instruction for use	② Nicht wiederverwenden for single use
Test pro Kit Contains sufficient for <n> tests	Bei 2-30°C lagern Temperature
REF Bestellnummer Order number	IVD In-vitro-Diagnostikum In vitro diagnostic medical device
Verwendbar bis Expire date	Trocken aufbewahren Keep dry
Europäische Konformität CE Marked	Herstellungsdatum manufacturing date

NanoRepro AG
NanoRepro AG
Untergasse 8
35037 Marburg, Germany
Website: www.nanorepro.com
Email: info@nanorepro.com

NanoRepro
Dem Leben zuliebe.

REF: B66000

Rev. 02, 2020-12

Allgemeine Anzeigepflicht nach §§ 25 und 30 Abs. 2 MPG General Obligation to Notify pursuant to §§ 25 and 30 (2) Medical Devices Act, MPG

Formblatt für In-vitro-Diagnostika / Form for In Vitro Diagnostic Medical Devices

Zuständige Behörde / Competent authority			
	Code DE/CA36		
	Bezeichnung / Name Regierungspräsidium Gießen, Abteilung Arbeitsschutz und Inneres, Dezernat 25.1		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Hessen
	Ort / City Gießen		Postleitzahl / Postal code 35390
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Liebigstraße 14-16		
	Telefon / Phone +49-641-3033237		Telefax / Fax +49-641-3033203
	E-Mail / E-mail arbeitsschutz-giessen@rpgi.hessen.de		

Anzeige / Notification			
	Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority 27.11.2020		Registriernummer / Registration number DE/CA36/58145/29320
	Typ der Anzeige / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input type="checkbox"/> Änderungsanzeige / Notification of change <input type="checkbox"/> Widerrufsanzeige / Notification of withdrawal		
	Frühere Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn		
	Anzeigender nach § 25 MPG / Reporter pursuant to § 25 Medical Devices Act, MPG <input checked="" type="checkbox"/> Hersteller / Manufacturer <input type="checkbox"/> Bevollmächtigter / Authorised Representative <input type="checkbox"/> Einführer / Importer <input type="checkbox"/> Verantwortlicher für das Zusammensetzen von Systemen oder Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 1 und 2 MPG \ Assembler of systems or procedure packs pursuant to § 10 (1) and (2) Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (aufbereiten) nach § 25 Abs. 1 MPG i. V. m. § 4 Abs. 2 MPBetreibV Institution (processing) pursuant to § 25 (1) Medical Devices Act, MPG in connection with § 4 (2) MPBetreibV <input type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 Abs. 2 i. V. m. § 10 Abs. 3 MPG Institution (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with § 10 (3) Medical Devices Act, MPG		

Anzeigender / Reporting organisation (person)	
Code	DE/000044011
Bezeichnung / Name	NanoRepro AG
Staat / State	Deutschland
Land / Federal state	Hessen
Ort / City	Marburg
Postleitzahl / Postal code	35037
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Untergasse 8	
Telefon / Phone	+49-6421-951449
Telefax / Fax	+49-6421-951451
E-Mail / E-mail juengst@nanorepro.com	

Hersteller / Manufacturer	
Bezeichnung / Name	
Staat / State	
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Straße, Haus-Nr. / Street, house no.	
Telefon / Phone	Telefax / Fax
E-Mail / E-mail	

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG 9) Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG	
Bezeichnung / Name	Anne Schelling
Staat / State	Deutschland
Land / Federal state	Hessen
Ort / City	Marburg
Postleitzahl / Postal code	35037
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Untergasse 8	
Telefon / Phone	+49-6421-951424
Telefax / Fax	+49-6421-951451
E-Mail / E-mail schelling@nanorepro.com	

Vertreter / Deputy (optional)	
	Bezeichnung / Name
	Telefon / Phone
	Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail
	<input type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input checked="" type="checkbox"/> Änderungsanzeige / Notification of change

In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostic medical device	
	Klassifizierung / Classification <input type="checkbox"/> Produkt der Liste A, Anhang II / Device of List A, Annex II <input type="checkbox"/> Produkt der Liste B, Anhang II / Device of List B, Annex II <input type="checkbox"/> Produkt zur Eigenanwendung / Device for self-testing <input checked="" type="checkbox"/> Sonstiges Produkt / Other device (all devices except Annex II and self-testing devices)
	App (Software auf mobilen Endgeräten) <input type="checkbox"/> ja / yes <input checked="" type="checkbox"/> nein / no
	Anzeige nach § 25 Abs. 3 Nummer 3 MPG Notification pursuant to § 25 (3) number 3 Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> "Neues In-vitro-Diagnostikum / New in vitro diagnostic medical device"
	Handelsname des Produktes / Trade name of the device NANOREPRO SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest
	Produktbezeichnung / Name of device SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest
	Angabe der benutzten Nomenklatur / Nomenclature used <input checked="" type="checkbox"/> EDMS-Klassifikation / EDMS Classification <input type="checkbox"/> GMDN
	Nomenklaturcode / Nomenclature code 15-70-90-90-00
	Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term OTHER OTHER VIROLOGY RAPID TESTS
	Kurzbeschreibung / Short description In Deutsch / In German Schnelltest zum Nachweis von Nukleocapsid Antigen des SARS-CoV-2 Virus
	In Englisch / In English Rapid test for the detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen

Zusätzliche Angaben im Falle der In-vitro-Diagnostika gemäß Anhang II und der In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung / Additional information for Annex II and self-testing in vitro diagnostic medical devices	
	Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s)
	<input type="checkbox"/> In Übereinstimmung mit den Gemeinsamen Technischen Spezifikationen (für Produkte gem. Anhang II, Liste A) / In conformity with Common Technical Specifications (for Annex II List A devices)
	Ergebnisse der Leistungsbewertung Outcome of performance evaluation

Ich versichere, dass die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht wurden.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Ort **Marburg** Datum **2020-11-23**
City Date

Name **Ramila**
.....

Unterschrift
Signature

Bearbeitungsvermerke / Processing notes Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority	
Bearbeiter / Person responsible Herr Philipp Adamus-Kienel	Telefon / Phone 0641-3033246

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	NANOREPRO SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest	B66000	DE/EN

Classification/ Klassifizierung:

Others / Sonstige

with the purpose of
mit der Zweckbestimmung

***immunochemographic rapid test for professional use for the qualitative detection of SARS-CoV-2
Infection from patients***

***Immunochemographischer Schnelltest für den professionellen Gebrauch zum qualitativen Nachweis
einer SARS-CoV-2 Infektion bei Patienten***


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 III
nach Richtlinie 98/79/EG Anhang III

This declaration is valid until
Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zum 25.01.2021

Marburg, 20.11.2020

AS, 

Anne Schelling

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

Performance Evaluation of NANOREPRO SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

1. Clinical Evaluation

1.1 Objective

To determine the clinical sensitivity and specificity of NANOREPRO SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test by comparing with RT-PCR for the intended use of detecting SARS-CoV-2 viral antigens in patients within two weeks of symptom onset.

1.2 Parameter

Clinical evaluation was performed to compare the results obtained by NANOREPRO SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test and a real-time Polymerase Chain Reaction (RT-PCR) comparator assay. Patients who presented with symptoms within 7 days were included in the study.

400 clinical samples were selected for the study. There were 100 clinical samples from the Individuals who were suspected of COVID-19 within 7 days of symptom and 300 negative samples. The NANOREPRO SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test and the PCR test were detected simultaneously, and the positive coincidence rate as well as negative coincidence rate was calculated.

1.3 Result

		RT-PCR		Total
		Positive	Negative	
NANOREPRO SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Positive	97	6	103
	Negative	3	294	297
	Total	100	300	400

Relative Sensitivity: 97.00%

Relative Specificity:98.00%

1.4 Conclusion

The above results demonstrate that the NANOREPRO SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test has relative sensitivity of 97% and relative specificity of 98%

2. Cross Reactivity

2.1 Objective

To determine the cross reactivity of NANOREPRO SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

2.2 Parameter

In order to determine cross reactivity samples which are positive for following organisms were collected and tested with NANOREPRO SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

Human coronavirus (229E/OC43/NL63/SARS/MERS)	Candida albicans
Influenza A	Streptococcus pneumoniae
Influenza B	Streptococcus pyogenes
Parainfluenza (1/2/3/4)	Adenovirus
Rhinovirus	Mycoplasma pneumoniae
Chlamydia pneumoniae	Legionella pneumophila
RSV	Bordetella pertussis
Enterovirus	Pooled human nasal wash
Haemophilus influenza	
Human Metapneumovirus	

2.3 Result / Conclusion

No cross reactivity was observed and the samples mentioned above showed negative result when tested with SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

3. Interference Study

3.1 Objective

To determine interference study of NANOREPRO SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

3.2 Result / Conclusion

The performance of NANOREPRO SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test is not interfered by blood, mucin and pus.

4. Analytical Sensitivity (Limit of Detection)

4.1 Objective

This study was performed to determine the analytical sensitivity of NANOREPRO SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test.

4.2 Result

The limit of detection was determined with a quantified SARS-CoV-2 virus and has been evaluated at 2.4×10^2 TCID₅₀/mL.

5. Stability Study

5.1 Objective

The stability study was performed to evaluate the shelf life of NANOREPRO SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test.

5.2 Parameter

Three kit lots, from three independent productions lots were tested. The finished products of NANOREPRO SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test were stored for real time storage stability study in (2-8°C) & (18-30°C), and perform an assessment test each month. For accelerated stability study the finished products were stored at 37°C for 23 days.

Testing procedure and result interpretation were performed according to instruction for use.

5.3 Results

Item Lot	Storage Time	Appearance	Positive Coincidence rate	Negative Coincidence rate
20200509	1 day	PASS	8/8	20/20
	4 day	PASS	8/8	20/20
	7 day	PASS	8/8	20/20
	11 day	PASS	8/8	20/20
	14 day	PASS	8/8	20/20
	17 day	PASS	8/8	20/20
	20 day	PASS	8/8	20/20
20200515	23 day	PASS	8/8	20/20
	1 day	PASS	8/8	20/20
	4 day	PASS	8/8	20/20
	7 day	PASS	8/8	20/20
	11 day	PASS	8/8	20/20
	14 day	PASS	8/8	20/20
	17 day	PASS	8/8	20/20
20200522	20 day	PASS	8/8	20/20
	23 day	PASS	8/8	20/20
	1 day	PASS	8/8	20/20
	4 day	PASS	8/8	20/20
	7 day	PASS	8/8	20/20
	11 day	PASS	8/8	20/20
	14 day	PASS	8/8	20/20
17 day	PASS	8/8	20/20	
20 day	PASS	8/8	20/20	
23 day	PASS	8/8	20/20	

5.4 Conclusion

Through real-time stability and accelerated stability study, it is concluded that the shelf-life of the test is 12 months.

6. Repeatability Study

6.1 Objective

To validate the repeatability of NANOREPRO SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test.

6.2 Parameter

Three batches of kits were tested with repetitive reference. The test was repeated 10 times for each batch. The quantity of + shows the degree of color to record the test results.

6.3 Results

LOT Times	20200509		20200515		20200522	
	R1	R2	R1	R2	R1	R2
1	++	+	++	+	++	+
2	++	+	++	+	++	+
3	++	+	++	+	++	+
4	++	+	++	+	++	+
5	++	+	++	+	++	+
6	++	+	++	+	++	+
7	++	+	++	+	++	+
8	++	+	++	+	++	+
9	++	+	++	+	++	+
10	++	+	++	+	++	+

6.4 Conclusion

The test results were positive, and there is no obvious difference in color.

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test



NanoRepro AG

Principle:

SARS-CoV-2 Antigen Detection

Time to Results:

15 Minutes

Specimen:

Nasopharyngeal & Oropharyngeal Swab

User:

Rapid Test for Professional Users

Reference:

Pharmaceutical wholesale, medical specialist trade, laboratory trade, doctors, pharmacies, nursing homes

Product code:

B66000

With the help of the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test an acute infection can be detectable quickly, conveniently and inexpensively. In just 15 minutes is the test result on site. The SARS-CoV-2 viral nucleoprotein antigen is detected through visual interpretation of color in a few simple steps.



PCR Validated Samples

- ✓ **97,0 %** Overall Positive Percent Agreement
- ✓ **98,0 %** Overall Negative Percent Agreement

Quick Results:

- ✓ Interpret results in 15 minutes

Efficient Contact Tracing

- ✓ Immediate results allow for contact tracing & isolation to start sooner

Easy-to-use

1. Collect specimen using included swab

2. Add 23 drops of buffer into the extraction tube
3. Insert swab into extraction tub & mix with solution
4. Add 2 drops of solution into the test's sample well and wait results

Diagnostic Accuracy

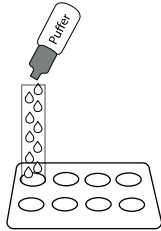
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Relative Sensitivity	97% (91.5 %-99.4%) *
	Relative Specificity	98% (95.7%-99.3%) *

*95% Konfidenzintervall

Ordering Information

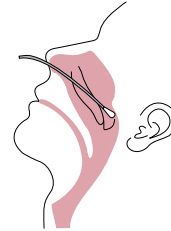
Product Code	Product Name	Contents	Box Size (mm)
B66000	NanoRepro SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	20 Tests/ Kit	225x135x80

1



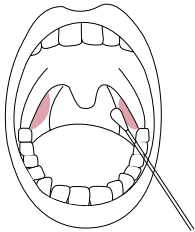
For each specimen, open the foil pouch just before testing and take the test components, and put it on a clean, level surface. Label the tube with the patient identification. For best results, the assay should be performed within one hour Mix the extraction buffer gently. Add 23 drops to the extraction tube.

2a



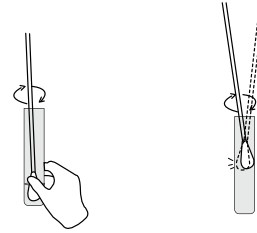
Insert the swab into the nostril parallel to the palate. Rotating against the nasal wall (to ensure swab contains cells as well as mucus).

2b



Insert the swab completely from the mouth into the throat, centering on the res part of the throat wall and maxillary tonsils and rub the bilateral throat tonsils and throat wall moderately. Avoid touching the tongue and remove the swab.

3



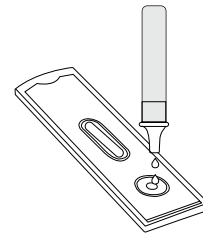
Insert the swab into the extraction tube. Mix well and squeeze the swab 10-15 times by compressing the walls of the tube against the swab.

4



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 biohazard waste disposal protocol.

5



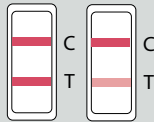
Insert nozzle into sample extraction tube. Invert the tube and add 2 drops of solution into the sample well by the gently squeezing the tube.

6



Read the results at 15-20 minutes.

7



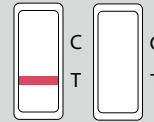
Positive

Two colored bands appear on the membrane. One band appears in the control region (C) and another band appears in the test region (T).



Negative

Only one colored band appears, in the control region (C). No apparent colored band appears in the test region (T).



Invalid

Control band fails to appear. Results from any test which has not produced a control band at the specified read time must be discarded. Please review the procedure and repeat with a new test. If the problem persists, discontinue using the kit immediately and contact your local distributor.