

## **MEDsan SARS-CoV 2-Antigen-Schnelltest**

Die globale Pandemie, die durch das als Corona-Virus bekannte SARS-CoV-2 ausgelöst wurde, betrifft uns alle, verunsichert uns, schränkt uns ein. Jeden Tag wird es wichtiger, korrekte Indikatoren für Entscheidungen über Reisetätigkeit, Zutrittsorganisationen oder Veranstaltungsmanagement zu ermitteln. Eine zuverlässige und unkomplizierte Testmethode ist dabei von zentraler Bedeutung.

### **Der entscheidende Vorteil**

Traditionelle PCR-Tests müssen in einem Labor durchgeführt werden. Dabei wird ein bestimmter Teil des Erbgutes aus einem tiefen Rachenabstrich des Patienten isoliert und in zahlreichen Schritten vervielfältigt. Anschließend wird durch ein komplexes biochemisches Verfahren ermittelt, ob das SARS-COV-2-Erbgut in der gewonnenen Probe enthalten ist. In der gängigen Laborpraxis geschieht das im Hochdurchsatz-Verfahren, bei dem tausende Proben gleichzeitig untersucht werden. Der Patient erhält seinen Befund in aller Regel erst nach Untersuchung der kompletten Charge, wodurch sich regelmäßig Wartezeiten von mehreren Tagen ergeben. Das tiefe Einführen in Nase und Rachen bei der Entnahme des Abstriches führt zudem zu einer hohen Abbruchquote.

#### **● Was ist das Besondere an unserem Antigen-Test im Gegensatz zu herkömmlichen PCR-Tests?**

- Das Ergebnis liegt bereits nach 15 Minuten vor.
- Es ist kein Labor und keine technische Ausrüstung erforderlich.
- Es ist kein Rachenabstrich notwendig.
- Die frühzeitige Erkennung ist gewährleistet, da Antigene bereits innerhalb der ersten sieben Tage der Infektion nachgewiesen werden können.

#### **● Welcher Zeitraum wird durch den Nachweis von Antigenen zuverlässig abgedeckt?**

- Zwischen Tag 1 und Tag 7 der Infektion.

#### **● Funktioniert der Test auch dann, wenn keine Symptome einer Infektion vorliegen?**

- Eine Infektion mit SARS CoV-2 ist auch ohne körperliche Symptome nachweisbar.

#### **● Wie wird der Test durchgeführt (physikalischer und chemischer Prozess)?**

- Der Tupfer zur Probeentnahme wird vorsichtig in das Nasenloch des Patienten an der Oberfläche des hinteren Nasopharynx eingeführt, wo ein sanfter Abstrich erfolgt. Ein zusätzlicher Rachenabstrich im Hals ist nicht erforderlich.
- Der Tupfer wird in ein Extraktionsröhrchen mit einer Reaktionsflüssigkeit gegeben. Die so extrahierte Lösung wird anschließend als Testprobe verwendet, von der zwei Tropfen in die Test-Kassette gegeben werden. Nach spätestens 15 Minuten ist das Ergebnis ablesbar.

- **Ist der Antigen-Test zertifiziert?**

- Der MEDsan SARS-CoV 2-Antigen-Schnelltest ist ein IVD-CE-gekennzeichnetes Produkt gemäß der Richtlinie 98/79 / EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998.
- Die Markteinführung erfolgte im September 2020.

- **Wie zuverlässig ist das Testergebnis?**

- Die Positivrate beträgt 92,5% (111/120 der infizierten Personen wurden identifiziert).
- Die Spezifitätsrate beträgt 99,8% (499/500 gesunde Personen wurden als solche identifiziert).
- Die Sensitivitätsrate beträgt 98,4%.

- **Wird für die Durchführung des Tests medizinisch geschultes Personal benötigt?**

- Die Anwendung des Antigen-Schnelltest ist auf klinisch geschultes Personal ausgelegt, das in Techniken der In-Vitro-Diagnostik und der ordnungsgemäßen Infektionskontrolle eingewiesen wurde. Eine unabhängige Durchführung des Tests ist theoretisch möglich.

- **Was enthält ein SARS CoV-2-Antigen-Test-Kit?**

- Test-Kassette
- Steriler Einweg-Tupfer zur Probeentnahme
- Reaktionsflüssigkeit (Buffer)
- Extraktionsröhrchen mit integrierter Dosierspritze
- Gebrauchsanweisung

- **Wird ein Labor für die Auswertung benötigt?**

- Für die Auswertung sind weder ein Labor noch andere technische Geräte erforderlich.

- **Auf welche Einschränkungen ist zu achten?**

- Dieses Test-Kit ist nur für die einmalige In-vitro-Diagnose geeignet und kann nicht wiederverwendet werden.
- Der Test ist nur für die Analyse menschlicher nasopharyngealer Sekrete entwickelt. Andere Körperflüssigkeiten und Proben erhalten möglicherweise keine genauen Ergebnisse.
- Gebrauchte Test-Kits müssen in medizinischen Abfallbeuteln entsorgt werden.
- Der Test sollte nicht in extrem heißer oder feuchter Umgebung durchgeführt werden.

- **Wie sollen Test-Kits gelagert werden?**

- Das Test-Kit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt gelagert werden (5 – 28 °C).
- Keine der Komponenten des Test-Kits sollte eingefroren werden.
- Nicht nach Ablaufdatum verwenden. Der Test verfügt über eine Lagerfähigkeit von 2 Jahren.