

# COVID-19 Antigen Test

Beijing Beier Bioengineering



## COVID-19 Antigen Schnelltest

Schnelle und zuverlässige Testung am  
Point-of-Care

## Geprüft und Zugelassen

Der COVID-19 Antigen Schnelltest der Firma Beijing Beier Bioengineering ist ein zertifizierter und in Deutschland zugelassener COVID Antigen-Schnelltest und wurde vom "Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte" in die Liste der Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 aufgenommen, der Gegenstand des Anspruchs nach §1 Satz 1 der am 15.10.2020 in Kraft getretenen Coronavirus-Testverordnung - TestV ist.



Bundesinstitut  
für Arzneimittel  
und Medizinprodukte

LINK

<https://antigentest.bfarm.de/ords/antigen/r/antigente-sts-auf-sars-cov-2/liste-der-antigentests?session=109968383695&tz=1:00>

PZN: 17150838

# COVID-19 Antigen Schnelltest

Der COVID-19 Antigen-Schnelltest ist ein immunochromatografischer Test, der für den direkten und qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Antigenen in nasopharyngealen und oropharyngealen Abstrichen bestimmt ist.

Assay Format  
Instrument  
Probenmaterial  
Ziel Antigen  
Auslesezeit  
Spezifität  
Sensitivität  
Lagertemperatur  
Packungsgröße  
Anwender

Immunchromatographischer In-vitro-Test  
Gerätefrei  
Nasopharyngeal und Oropharyngeal  
Nucleocapsid  
15 - 20 Minuten  
99.70 %  
96.50 %  
4 - 30 °C  
20 Tests inkl. aller Verbrauchsmaterialien  
Medizinisches Fachpersonal

## Vorteile

- Geeignet sowohl für Nasopharynx- als auch Oropharynx-Abstrich
- Zuverlässige Ergebnisse (Sensitivität 96.50% / Spezifität 99.70%)
- Schnelles Ergebnis (15-20 Minuten)
- Zur Nutzung am Point-of-Care
- Keine zusätzlichen Materialien notwendig, einfache Handhabung
- Ideal geeignet für hohe Testvolumen
- BfArM gelistet





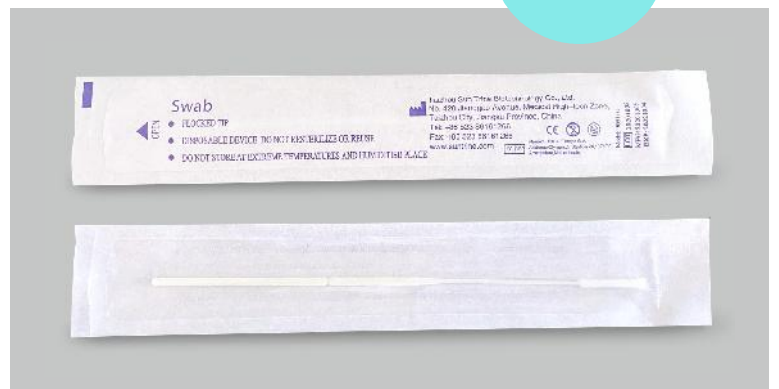
# Packungsinhalt

Schnelle und zuverlässige Testung am Point-of-Care

- 20 x sterile Tupfer
- 20 x Extraktionsröhrchen
- 20 x Spenderkappe
- 20 x Pufferlösung (450 µl)
- 20 x Testkassette
- 1 x Aufbewahrungsstation
- 1 x Gebrauchsanleitung

## Sterile Tupfer

Die einzeln verpackten sterilen Tupfer haben einen schlanken Kopf zur einfachen Durchführung des Nasopharynx- und Oropharynx-Abstrichs



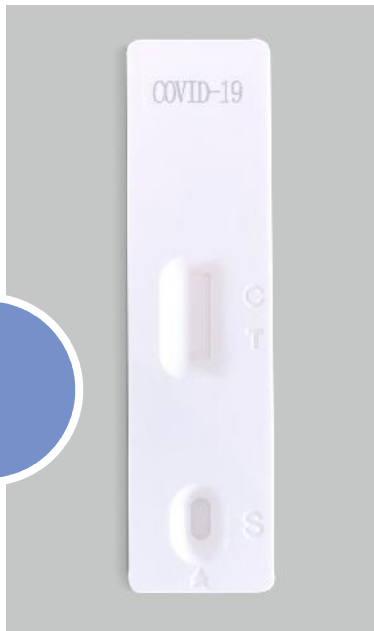
## Extraktionsröhrchen

Der Deckel des Extraktionsröhrchens hat eine Tropfspitze zum Auftragen der extrahierten Probe auf die Probenvertiefung der Testkassette

## Pufferlösung

Die Pufferlösung kommt im Einzel-Tropfer (450 µl). Der Inhalt eines Einzel-Tropfers ist vorgesehen für eine Probe.



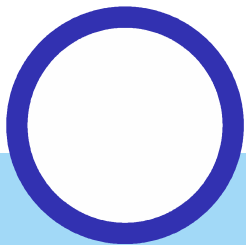


# Testkassette

Die Testkassette wird in einem versiegelten Folienbeutel mit Trockenmittel geliefert und sollte unmittelbar nach Öffnung verwendet werden

# Aufbewahrungsstation

Zur einfachen Aufbewahrung der Extraktionsröhrchen



# Probenentnahme & Testdurchführung

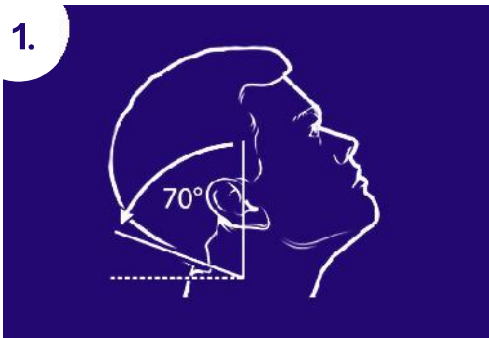
Die nachfolgenden Seiten veranschaulichen Ihnen die Probenentnahme und Testdurchführung mit dem COVID-19 Antigen Schnelltest der Firma Beijing Beier Bioengineering.

**WICHTIG:** Bitte lesen Sie die dem Paket beiliegende Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen.

## Probenentnahme mit Hilfe eines Nasopharynx-und Oropharynxabstrichs

### NASOPHARYNXABSTRICH

1.



Neigen Sie den Kopf des Patienten um 70 Grad zurück

2.



Führen Sie das Stäbchen in ein Nasenloch ein, entlang des unteren Nasenkanals. Bis auf Höhe der äußeren Ohröffnung. Lassen Sie das Stäbchen einige Sekunden in der Öffnung, damit das Sekret absorbiert werden kann.

3.



Entfernen Sie das Stäbchen vorsichtig mit einer Drehbewegung. (Führen Sie die Probeentnahme in beiden Nasenlöchern mit dem selben Tupfer durch.)

### OROPHARYNXABSTRICH

4.



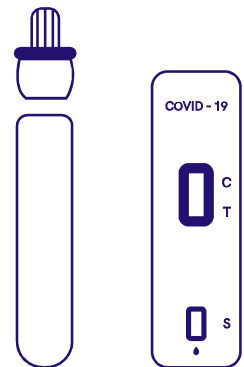
Bei einem Oropharynxabstrich nehmen Sie ein zweites, trockenes Stäbchen, führen es in den Mund ein und streichen den hinteren Rachenbereich und die Mandeln ab. (Vermeiden Sie die Zunge.)

# Testverfahren

Bitte lesen Sie die dem Paket beiliegende Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen. Lassen Sie die Testkassette, die Pufferlösung und die Probe vor dem Test auf Raumtemperatur anpassen (15-30 °C oder 59-86 °F).

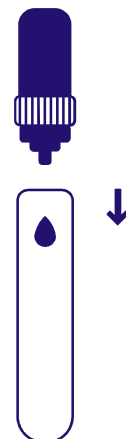
**1.**

Nehmen Sie ein Extraktionsröhrchen und eine Testkassette und entfernen Sie die Folie, indem Sie an der Lasche ziehen. Legen Sie die Testkassette auf eine ebene Oberfläche.



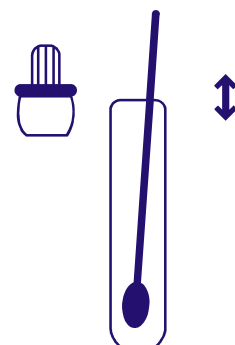
**2.**

Geben Sie den gesamten Inhalt (450 µL) der Pufferlösung in das Extraktionsröhrchen hinzu.



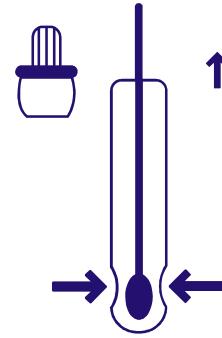
**3.**

Tauchen Sie das Patienten-Stäbchen 15 Sekunden lang in die Pufferlösung. Rühren Sie gut um, indem Sie das Stäbchen fünf Mal gegen die Seiten des Extraktionsröhrchens streichen.



**4.**

Entfernen Sie das Stäbchen und drücken Sie gleichzeitig gegen die Seiten des Röhrchens, um die Flüssigkeit aus dem Stäbchen zu pressen.



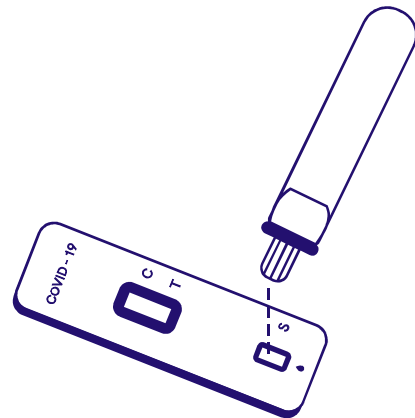
**5.**

Befestigen Sie den Deckel des Extraktionsröhrchens am oberen Ende. Drehen Sie dann das Extraktionsröhrchen vorsichtig 5 Mal um.



**6.**

Tragen Sie 2-3 Tropfen (80 µL) der Probe auf den Probereich des Teststreifens auf.



**7.**

Lesen Sie das Testergebnis innerhalb von 15-20 Minuten ab. Ergebnisse, die nach über 20 Minuten abgelesen werden, sind nicht zuverlässig.

### HINWEIS

Wenn Sie eine gefrorene Probe verwenden, muss diese vor dem Test auf Zimmertemperatur erwärmt werden.

# Interpretation des Ergebnisses

## POSITIVES ERGEBNIS

An der Testlinie (T) und an der Kontrolllinie (C) erscheint ein farbiger Streifen. Dies deutet auf ein positives Ergebnis für SARS-CoV und SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe hin.

## NEGATIVES ERGEBNIS

in farbiger Streifen erscheint nur an der Kontrolllinie (C). Dies sagt aus, dass entweder keine Konzentration von SARS-CoV oder SARS-CoV-2-Antigenen vorhanden ist, oder diese unter den Grenzwerten des Tests liegen.

## UNGÜLTIGES ERGEBNIS

Es erscheint nach Durchführung des Tests kein farbiger Streifen an der Kontrolllinie. Der Test wurde nicht richtig durchgeführt oder das Test-Kit ist bereits zu alt. Es wird empfohlen die Probe erneut zu testen.

