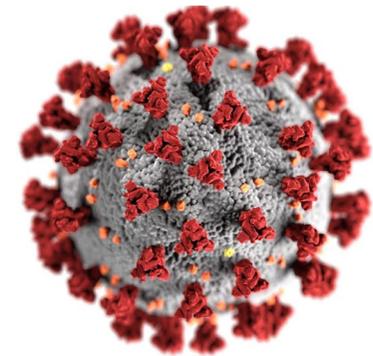
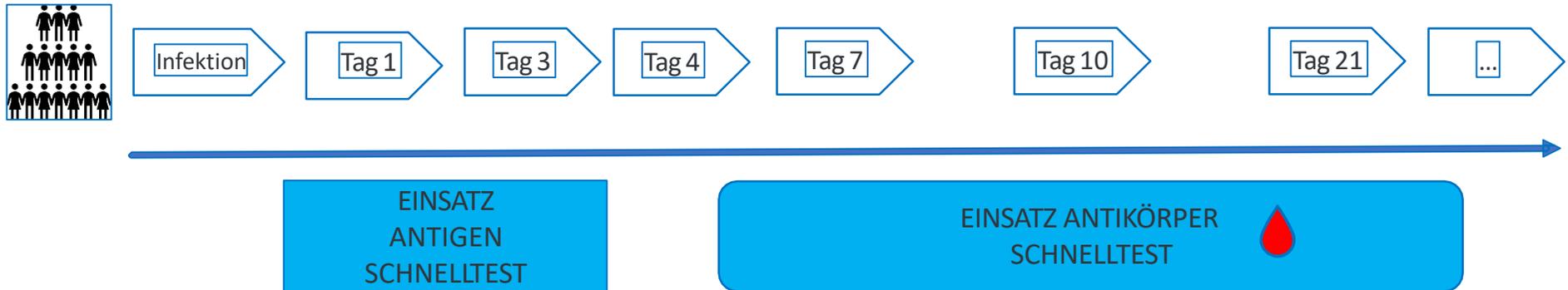


Teststrategie auf COVID-19 Infektion



Infektionsverlauf und sinnvolle Anwendung der beiden Schnellteste bis hin zum vollständigen Immunitätsnachweis



- Einsatz des Antigentest bei Symptomen / Reiserückkehrern oder auch als Prophylaxe
 - Ist der Antigentest positiv => PCR Test beim Arzt und Testen aller Mitarbeiter/innen mit dem Antigentest
 - Ist der Antigentest negativ => Antikörpertest
 - Ist der Antikörpertest positiv => PCR Test beim Arzt und Testen aller Mitarbeiter/innen
 - Ist der Antikörpertest negativ => Weiteren Antikörpertest zeitversetzt wiederholen
- ✓ Sind beide Teste negativ, liegt keine Infektion vor, oder die Viruslast ist so niedrig, dass kein Infektionsrisiko vorliegt

Vorteile der Schnelltests

- Der Antigen-Nachweis ist nach einer Infektion mit COVID-19 ca. 1,5 - 2 Tage früher positiv als der Antikörpernachweis. Der Vorteil des Antigen-Testes liegt vor allem in der Bestimmung des Virus selbst und nicht in einer Immunantwort, die lange nach dem Abklingen der Infektion und damit der Kontagiosität noch positiv ausfällt.
- Schnelles Ergebnis innerhalb von 15 Minuten / Die Referenzmethode zum Virusnachweis ist die Polymerase Ketten Reaktion (PCR), die nur von dafür eingerichteten Labors durchgeführt werden kann. Dies bedeutet dann aber lange Antwortzeiten und hohe Kosten.
- Hohe Genauigkeit / Der Antigen-Test zeigte in unseren eigenen Messungen aber auch nach Datenlage anderer Untersuchungen eine sehr gute, fast 100-prozentige Übereinstimmung mit der PCR. Deswegen wird dieser Test von uns, aber auch von den Gesundheitsbehörden vieler Länder nachdrücklich empfohlen (identischer Test wie Siemens ihn einsetzt).
- Einfache Handhabung (bei Begleitung durch geschultes Personal).
- Früherkennung ermöglicht aktives Handeln.

ANTIGEN - SCHNELLTEST

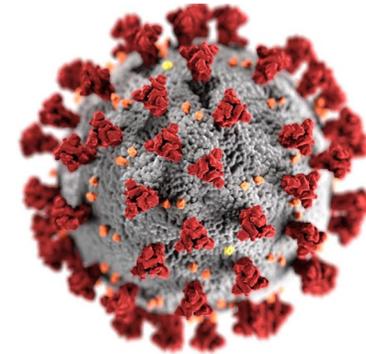
Hersteller	HEALGEN
Produktbezeichnung	Coronavirus Antigen Schnelltest
Art des Test	Schnelltests für SARS-CoV-2-Antigen
Verfahren	Nasopharynx-Abstrich (über die Nase)
Anwendungsempfehlung:	Durch geschultes Personal
Verpackungseinheit	40 Teste + 2 x Lösung + 40 Stäbchen
Ergebnis liegt vor innerhalb von:	10 – 15 Minuten



Quelle: Healgen Houston, USA

Produktbeschreibung Antigen Schnelltest

HEALGEN



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Gelistet gemäß: Liste der Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 bereit, die Gegenstand des Anspruchs nach § 1 Satz 1 der am 15.10.2020 in Kraft getretenen „Dritte Verordnung zur Änderung der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 ([Coronavirus-Testverordnung – TestV](#))“ sind

<https://antigentest.bfarm.de/ords/antigen/r/antigentests-auf-sars-cov-2/liste-der-antigentests?session=16105282437979>

Corona Antigen Schnelltest HEALGEN

Die Coronavirus-Ag-Schnelltestkassette (Abstrichtupfer) ist ein immun chromatographischer Invitro-Assay für den qualitativen Nachweis von Nukleokapsid-Protein-Antigenen von SARS-CoV-2 in nasopharyngealen (NP) Abstrichproben.

Der Erregernachweis kann direkt oder aber nach Zugabe des Abstrichtupfer zu einem entsprechenden Transportmedium erfolgen und ist für Patienten bestimmt, bei denen ein Verdacht auf COVID-19 besteht.

Ziel des Testes ist, eine schnelle Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen zu ermöglichen. Die Coronavirus-Ag-Schnelltestkassette (Abstrichtupfer) unterscheidet dabei nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.



Corona Antigen Schnelltest HEALGEN

Nutzen

- Schnelltests für SARS-CoV-2-Antigen innerhalb von 15 Minuten
- Erleichtert schnelle Behandlungsentscheidungen
- Einfache, zeitsparende Methode
- Alle erforderlichen Reagenzien vorhanden, keine zusätzliche Ausrüstung erforderlich
- Hohe Sensitivität und Spezifität



Corona Antigen Schnelltest HEALGEN

Eigenschaften

Die Coronavirus-Ag-Schnelltestkassette (Abstrichtupfer) wurde mit Proben von Patienten evaluiert. Ein handelsüblicher molekularer Assay wurde dabei als Referenzmethode verwendet.

Die Ergebnisse zeigen, dass die Coronavirus-Ag-Schnelltestkassette (Abstrichtupfer) eine hohe relative Gesamtgenauigkeit aufweist.

- *Relative Sensitivität: 96,30 %*
- *Relative Spezifität: 99,06 %*
- *Genauigkeit: 98,50 %*

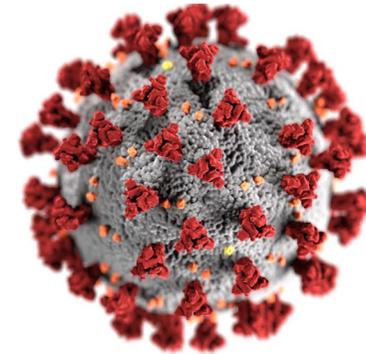


Methode		PCR		Gesamtergebnisse
Ergebnisse		Positiv	Negativ	
Coronavirus Ag-Schnelltest-Kassette	Positiv	52	2	54
	Negativ	2	210	212
Gesamtergebnis		54	212	266



Testverfahren und Auswertung - Antigen Schnelltest

HEALGEN



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Gelistet gemäß: Liste der Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 bereit, die Gegenstand des Anspruchs nach § 1 Satz 1 der am 15.10.2020 in Kraft getretenen „Dritte Verordnung zur Änderung der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 ([Coronavirus-Testverordnung – TestV](#))“ sind

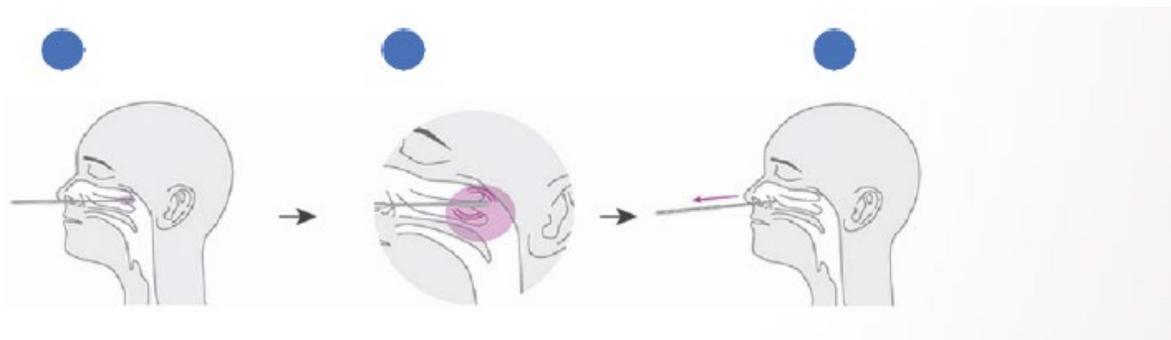
<https://antigentest.bfarm.de/ords/antigen/r/antigentests-auf-sars-cov-2/liste-der-antigentests?session=16105282437979>

Testverfahren und Auswertung

PROBENENTNAHME

Verwenden Sie Nasopharynx-Abstrichtupfer aus dem Probenentnahme-Set.

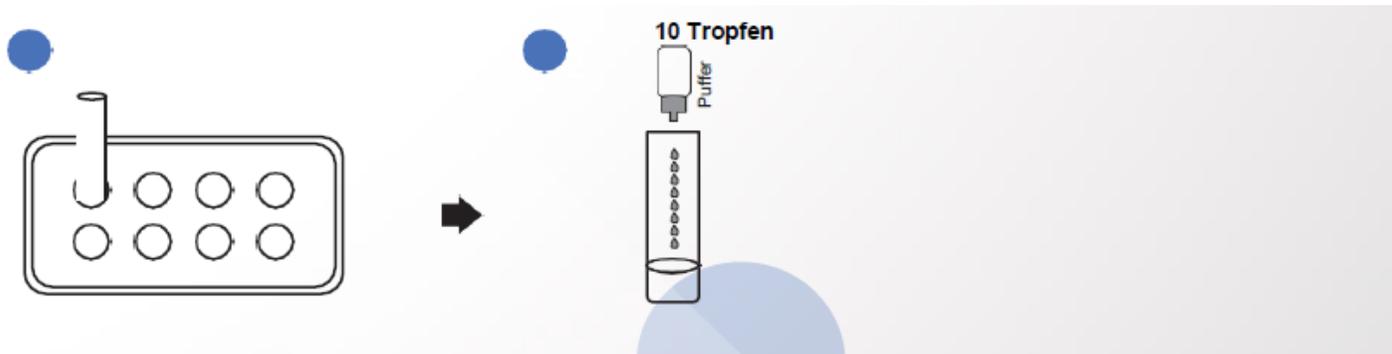
1. Führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch des Patienten bis zur Oberfläche der hinteren Nasenrachenraums (Nasopharynx), der bei visueller Prüfung das meiste Sekret aufweist.
2. Streichen Sie mit dem Tupfer über die Oberfläche des hinteren Nasenrachenraums. Drehen Sie den Tupfer mehrmals.
3. Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle.



Testverfahren und Auswertung

VORBEREITUNG DER PROBE

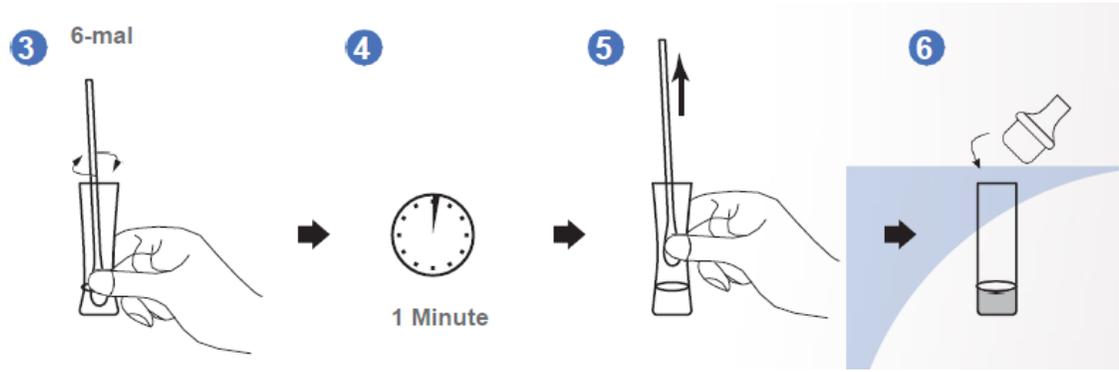
1. Stellen Sie das Testextraktionsröhrchen in die Assay-Arbeitsstation. Vergewissern Sie sich, dass das Röhrchen stabil steht und bis zum Boden der Arbeitsstation reicht.
2. Geben Sie 0,3 ml (etwa 10 Tropfen) des Probenextraktionspuffers in das Extraktionsröhrchen.



Testverfahren und Auswertung

LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN

3. Tauchen Sie den Tupfer mit dem Abstrich in das Extraktionsröhrchen ein, das 0,3 ml des Extraktionspuffers enthält. Schwenken Sie den Tupfer mindestens 6-mal herum, drücken Sie dabei das Oberteil des Abstrichtupfer gegen den Boden und die Seite des Extraktionsröhrchens.
4. Belassen Sie den Tupfer 1 Minute lang im Extraktionsröhrchen.
5. Drücken Sie das Röhrchen mehrmals mit den Fingern von außen zusammen, um den Tupfer einzutauchen. Entfernen Sie den Tupfer. Die extrahierte Lösung wird als Probenmaterial für den Test verwendet.
6. Setzen Sie jetzt die Tropferspitze mit Filter fest oben auf das Extraktionsröhrchen.



Testverfahren und Auswertung der Ergebnisse

