

## GEBRUCHSANWEISUNG

**EINFÜHRUNG** 2019 wurde in Wuhan (China) über die neuartige Lungenerkrankung (COVID-19) berichtet, die durch das Coronavirus (SARS-CoV-2) verursacht wird.<sup>1,2</sup> Laut WHO haben die meisten Menschen, die mit SARS-CoV-2 infiziert wurden, leichte bis schwere Atemwegsinfektionen, Fieber, Husten und erholen sich ohne besondere Behandlung. Jedoch Menschen mit einem schwachen Immunsystem, wie ältere Menschen oder Menschen mit Vorerkrankung (z. B. Herz-Kreislauferkrankungen, Krebs, usw.) können mit größerer Wahrscheinlichkeit eine schwere Krankheit, die zum Tod der infizierten Person führen kann, entwickeln.<sup>3</sup>

Der **ZuhauseTEST Corona** ist für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Antigen in humanen Speichelproben innerhalb der ersten 7 Tage nach dem Beginn der Symptome geeignet. Sie können 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 von Patienten verwendet werden, sondern durch einen PCR Test bestätigt werden.

**NEGATIVES ERGEBNIS** Es erscheint nur eine farbige Linie im Kontrollfenster C.  
Der **ZuhauseTEST Corona** ist ein immunochromatographischer Assay, welcher mit Hilfe der Doppelkörper-Sandwich-Methode SARS-CoV-2 Nukleokapsid Antigen in der Probe nachweist. Wenn Virusantigen vorhanden ist, dann bindet dieses an dem mit kollodidalem Gold geträgerten Antikörper, der wiederum an die Antikörper-Membran und bindet in Testfenster (T) an monoklonalen Antikörper auf der Membran. Dadurch entsteht eine sichtbare rote Linie, welche jedoch kein Ergebnis liefert. Wenn die Probe jedoch kein Virusantigen enthält, dann bindet auch keine rote Linie in Testfenster (T). Unabhängig davon ob die Probe Antigen enthält oder nicht, bildet sich eine rote Linie im Kontrollfenster (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 ärztlichen Besens der Gebrauchsanweisung. Das Ergebnis ist nicht verbindlich, bevor der Test durchgeführt wird.

**MATERIALIEN**

- 1 Testkassette mit 1 Pipette im Folienbeutel (SARS-CoV-2 Ag)
- 1 System zur Probenentnahme (Speichel)
- 1 Gebrauchsanweisung
- 1 Uhr zur Zeitfotografie

**VORBEREITUNG**

Bringen Sie die Testkassette und die Testkomponenten in den Raum, in dem Sie 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.

## LEISTUNGSDATEN

Referenzmethode PCR	Positiv		Negativ		Gesamt
	Positiv	Negativ	Positiv	Negativ	
Zuhause TEST Corona	99	4	936	402	1400
	105	400	506	506	1011

Spezifität: 94,29 % Genauigkeit: 98,02 %  
Sensitivität: 99,00 %

Der **ZuhauseTEST Corona** zeigt keine Kreuzreaktion mit den humanen Coronaviren (229E, OC-43, 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 Antigen 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 Sommerlicht oder Frost aussetzen. Nicht einfrieren. An einem trockenen Ort zwischen 2°C und 30°C lagern. Nach dem Test nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.
- Wenn die Gebrauchsanweisung nicht im Detail befolgt wird, kann es zu verfälschten Testergebnissen kommen. Die 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.

Über ein kurzes Feedback zu unserem Produkt würden wir uns freuen. Nutzen Sie hierfür die Bewertungsfunktion unserer Webseite.

[www.zuhausestest.de](http://www.zuhausestest.de)

**Symbolerklärung:**

	Gebrauchsanweisung beachten		In-vitro-Diagnostikum (Anwendung außerhalb des Körpers)		Verwendbar bis (siehe Aufdruck Packung)
	Bei 2-8°C trocken lagern. Nicht einfrieren.		inhalt sterilisierend (für 1 Prüfung)		Nicht wiederverwenden
	Feuchtigkeit		Trocknen lassen		Chromatographie (siehe Aufdruck Packung)
	Beobachten		Beobachten		Beobachten

## SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG

### SCHRITT 1



Schlechte Sehkraft, Farbenblindheit oder unzureichende Beleuchtung können die richtige Auswertung des Tests beeinträchtigen.

Esorgen Sie alle Testkomponenten entsprechend der offenen Vorschriften.

Ein negatives Ergebnis schließt zu keiner Zeit die Möglichkeit einer SARS-CoV-2 Infektion aus. Bitte verwenden Sie ein negatives Ergebnis als Referenz für die Diagnose verwendet werden. Das Ergebnis muss durch eine PCR bestätigt werden.

Der Test ist nicht für schwangere Personen geeignet.

### SCHRITT 2



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

Achtung: dieses Röhrchen enthält keine Flüssigkeit!

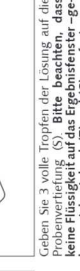
### SCHRITT 3



Schrauben Sie den Aufsatz zur Probenentnahme des Röhrchen zur Sammlung der Probe.

Achtung: dieses Röhrchen enthält keine Flüssigkeit!

### SCHRITT 4



Halten Sie die Röhrchen senkrecht und ziehen Sie vorsichtig den Aufsatz zur Probenentnahme ab. Diesen können Sie nun entsorgen. Stellen Sie das Röhrchen erstmalig zur Seite. Nehmen Sie anschließend das Reaktionsgefäß 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.

Verstärken Sie den Speichelfluss, indem Sie z.B. die Zungenspitze gegen die Schleimhäute der Mundhöhle ziehen. Anschließend lassen Sie den Speichel langsam in den Hals laufen, ohne ihn zu schlucken. Dann führen Sie die 5-mal durch 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 die Röhrchen senkrecht und ziehen Sie vorsichtig den Aufsatz zur Probenentnahme ab. Diesen können Sie nun entsorgen. Stellen Sie das Röhrchen erstmalig zur Seite. Nehmen Sie anschließend das Reaktionsgefäß 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.

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 6



Halten Sie die Röhrchen senkrecht und ziehen Sie vorsichtig den Aufsatz zur Probenentnahme ab. Diesen können Sie nun entsorgen. Stellen Sie das Röhrchen erstmalig zur Seite. Nehmen Sie anschließend das Reaktionsgefäß 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.

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



Halten Sie die Röhrchen senkrecht und ziehen Sie vorsichtig den Aufsatz zur Probenentnahme ab. Diesen können Sie nun entsorgen. Stellen Sie das Röhrchen erstmalig zur Seite. Nehmen Sie anschließend das Reaktionsgefäß 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.

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 8



Halten Sie die Röhrchen senkrecht und ziehen Sie vorsichtig den Aufsatz zur Probenentnahme ab. Diesen können Sie nun entsorgen. Stellen Sie das Röhrchen erstmalig zur Seite. Nehmen Sie anschließend das Reaktionsgefäß 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.

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.

Geben Sie 3 volle Tropfen der Lösung auf die Probenvertiefung (S). Bitte beachten, dass keine Flüssigkeit auf das Ergebnisfenster-gezeichnet durch (T) und (C)- aufgetragen wird. Nachdem Sie die Tropfen aufgetragen haben, warten Sie 15-20 Minuten ab. Das Ergebnisfenster zeigt das Ergebnis. Lesen Sie das Ergebnis nach 15-20 Minuten ab. Ergebnisse nach 20 Minuten sind ungenügend.

Hotline: 0800 2947320

REF: B60200  
CE 0483  
Gebrauchsanweisung (Deutsch)  
Revision vom Februar 2021 (Rev. 01)

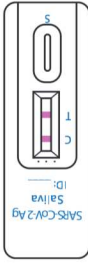
NanoRegio AG  
Untergasse 8  
D-35357 Marburg  
www.nano-regio.com

Dem  
Nano  
Regio  
Leben zuliebe.



## INSTRUCTION FOR USE

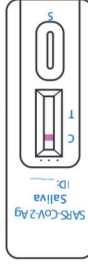
**INTRODUCTION**  
In December 2019, the novel respiratory disease (COVID-19) caused by the coronavirus (SARS-CoV-2) was reported in Wuhan, China. According to WHO, most of the people infected with SARS-CoV-2 have mild to moderate respiratory symptoms. The detection of these antigens indicates a high probability of infection with the novel coronavirus.



**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 responsible authority 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.



**INVALID TEST RESULT**  
If there is no colored line in the Control line (C) and no colored line in the Test line (T) the test result is invalid. This indicates that the test is not working properly. 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 proceeding with the test.

**TEST CONTENTS**  
• 1 test cassette with 1 pipette in a sealed pouch (SARS-CoV-2 Ag)  
• 1 sample tube with pre-filled sample extraction buffer  
• 1 saliva collector  
• 1 instruction pamphlet  
• 1 timer

**ADDITIONALLY REQUIRED:**  
• Clean, dry and flat surface.



**TEST PREPARATION**  
Let test cassette and components stand at a room temperature (15-30°C) before mixing 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.

## 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.

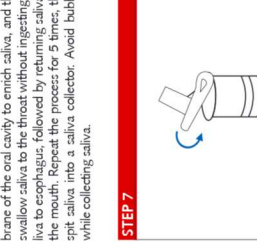
Attention: This tube does not contain liquid!

### STEP 2



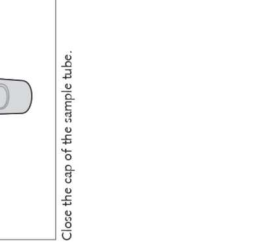
Open the sealed pouch and remove the test cassette. Lay it face up on a clean, dry and flat surface.

### STEP 3



Screw saliva collection funnel on to the saliva collector tube.

### STEP 4



Place the tip of tongue against the mucous membrane of the oral cavity to emit 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 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 pre-filled sample extraction buffer and remove the white cap of the sample tube.

### 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!

### STEP 7



Close the cap of the sample tube.

### STEP 8



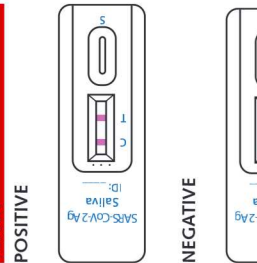
Add 3 full drops of the mixed solution vertically into the sample well (S) of the test cassette.

Please note that there should be no liquid applied to the result windows marked with the letters (C) and (T) or to the sample well (S) after adding the drops to the sample well (S).

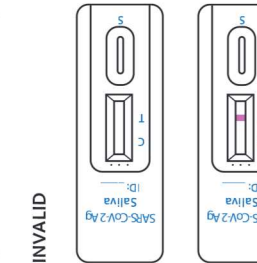
Read the result 15-20 minutes after adding the sample. Result got after 20 minutes is invalid.

## For self-testing

### RESULTS



**POSITIVE**  
SARS-CoV-2 Ag



**NEGATIVE**  
SARS-CoV-2 Ag



**INVALID**  
SARS-CoV-2 Ag



**POSITIVE**  
SARS-CoV-2 Ag

**NEGATIVE**  
SARS-CoV-2 Ag

## PERFORMANCE EVALUATION

Zuhause TEST Corona	Reference tests PCR	
	Positive	Negative
Positive	99	4
Negative	6	396
Total	105	400
	505	505

Specificity: 94.29 %  
Sensitivity: 99.00 %  
Precision: 98.02 %  
The limit of detection of Zuhause test Corona has been evaluated at 1.02 x 10<sup>4</sup> TCID<sub>50</sub>/ml.

No cross reactivity with the human coronaviruses including OC-43, NL63, SARS and MERS, influenza A & B viruses, rhinoviruses and other common viruses and bacteria was observed when tested using the Zuhause TEST Corona.

### LIMIT OF DETECTION AND LITERATURE

1.) Nanshan Chen\*, Min Zhou\*, Xuan Dong\*, Jieming Qu\*, Fengyun Gong, Yang Han, Yang Qiu, Jing Wang, Ying Liu, Juan Wei, Jitao Xia, Zhongming Chen, et al. (2020) 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/nCoV-19> (Zugriff am 27.03.2020)

4.) Saliva as a Candidate for COVID-19 Diagnostic Testing: A Meta-Analysis. Laszlo Mark Czumbel, Szabolcs Kiss, Melli Forjós, Ivan Doherty, Zoltán Székely, Zoltán Székely, Péter Hegyi, Martin C. Stewart and Gábor Varga

• 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 test should be used immediately or 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.

### Symbolerklärung:

	Follow instructions		In vitro diagnostic medical device (for external use)		Best before (See imprint on package)
	Store at 2-8°C, 30°C Do not freeze		Contains sufficient for 1 test		Do not reuse
	Manufacturer		Keep dry		Batch number (See imprint on package)
	Reference number				

[www.zuhausestest.de](http://www.zuhausestest.de)

REF: B60200

**CE 0483**

Instructions English  
Revision from 2021-02 (Rev. 01)

NanoPro AG  
Untergasse 8  
D-35357 Marburg  
[www.nanoopro.com](http://www.nanoopro.com)

For the  
love of life.