

JOINSTAR Nasenabstrichtest koll. Gold mit Laienzulassung

COVID-19 Antigen Schnelltest (Kolloidales Gold)
Probe: vorderer Nasenabstrich

**BfArM
Sonderzulassung
5640-S-151/21!**

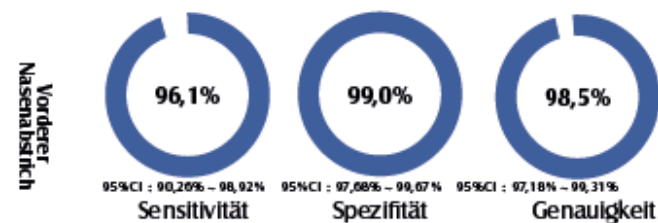
- Schnell: Ergebnis schon nach 15 Minuten
- Einfache Anwendung. Pufferlösung bereits im Probenröhrchen enthalten, kein Umfüllen!
- Erfüllt die Mindestanforderungen von RKI und PEI für Tests in der nationalen Teststrategie (TestV). In der BfArM-Listung enthalten.
- Profivariante PEI-validiert (AT236/20).
- Sonderzulassung für die Eigenanwendung durch BfArM nach §11MPG.
- Einfache Anwendung: vorderer Nasenabstrich. Jederzeit und überall! Keine Maschinen oder Kühlung nötig.
- Lagerung bei Zimmertemperatur (2° - ~ 30°C)
- Erkennt diverse Mutationen, keine problematische Kreuzreaktivität
- Klinisch getestet
- Mit deutscher Gebrauchsanweisung in einfacher Sprache, zertifiziert von capito Bodensee (LL B1)

Verfügbare Packungseinheiten

- Karton mit 370 einzeln verpackten Tests
- Packung mit 5 Tests, Umkarton mit 140 Pack/700 Tests
- Packung mit 25 Tests, Umkarton mit 32 Pack/800 Tests

„Diese Anleitung erklärt die einzelnen Schritte bisher am einfachsten für den Laien“
Dr. Michaela Kauer-Franz, GF CustomMedical

Leistungsdaten



Testauswertung



Weitere Informationen

- [Gebrauchsanweisung \(PDF\)](#)
- [Klinische Studie \(PDF\)](#)
- [EU-Anmeldung \(PDF\)](#)



Demnächst: auch mit Probenmaterial Speichel

**BfArM
Sonderzulassung
beantragt!**

Wie testen Sie sich richtig mit dem Stäbchen?

Schritt 1: Schnüdeln Sie sich gründlich die Nase. Waschen Sie Ihre Hände vor dem Test gründlich mit Wasser und Seife. Oder benutzen Sie ein Desinfektions-Mittel, in dem Alkohol enthalten ist.

Schritt 2: Packen Sie alle Teile aus. Die Folien-Verpackung der Test-Kassette darf nicht beschädigt sein. Öffnen Sie die Folien-Verpackung erst kurz bevor Sie den Test machen wollen.

Schritt 3: Schrauben Sie den lila Deckel vom Röhrchen mit der Test-Flüssigkeit ab. **Achtung:** Sie dürfen die Flüssigkeit nicht verschütten!

Schritt 4: Nehmen Sie das Stäbchen aus der Verpackung, ohne die Watte zu berühren. Machen Sie auf dem Stäbchen eine Markierung bei 2-2,5 cm. Bitte berühren Sie dabei die Watte nicht mit Händen oder irgendwelchen Gegenständen oder dem Papier! Links am Blatt-Rand finden Sie eine Mess-Hilfe. Messen Sie von der Spitze der Watte aus. **Achtung:** Tauchen Sie die Watte nicht vor dem Test in das Röhrchen!

Schritt 5: Lehnen Sie Ihren Kopf etwas nach hinten. Halten Sie das Stäbchen direkt hinter der Markierung. Schieben Sie die Watte-Seite vom Stäbchen vorsichtig bis zu Ihren Fingern in ein Nasenloch. Das ist unangenehm, darf aber nicht weh tun! Drehen Sie das Stäbchen dabei ein wenig. Es muss die Nasenwand berühren.

Schritt 6: Stecken Sie das Stäbchen direkt in das Röhrchen mit der Test-Flüssigkeit. Rühren Sie das Stäbchen 10 mal in der Flüssigkeit um.

Schritt 7: Streifen Sie das Proben-Material an der Wand des Röhrchens von der Watte in die Testflüssigkeit. Ziehen Sie das Stäbchen langsam heraus. Der Watte-Tupfer muss am Rand vom Röhrchen entlangstreifen. Brechen Sie die Spitze an der dafür vorgesehenen Stelle ab, die Watte bleibt im Röhrchen.

Schritt 8: Schrauben Sie den lila Deckel wieder auf das Röhrchen. Schütteln Sie das Röhrchen, damit sich alles gut mischt.

Schritt 9: Nehmen Sie jetzt die Test-Kassette aus der Verpackung. Legen Sie die Test-Kassette flach auf den Tisch.

Schritt 10: Schrauben Sie die durchsichtige Schutzkappe vom Deckel ab.

Schritt 11: Die Test-Kassette hat eine runde Mulde, die mit „S“ gekennzeichnet ist. Trüpfeln Sie genau 2 Tropfen von der Proben-Flüssigkeit aus dem Röhrchen direkt von oben in diese Mulde. **Achtung:** Trüpfeln Sie nicht zu viel Proben-Flüssigkeit auf die Test-Kassette. Sonst könnte der Test ungültig werden. **Starten Sie jetzt Ihren Timer oder Wecker.** Er ist auf 15 Minuten eingestellt.

Schritt 12: Nach ungefähr einer Minute erscheint auf der Test-Kassette schon der Kontroll-Streifen bei C. Das ist aber noch nicht das Ergebnis. Sie können das Ergebnis erst nach 15 Minuten ablesen. **Wichtig:** Warten Sie aber nicht länger als 20 Minuten. Sonst ist der Test ungültig und Sie müssen einen neuen Test machen.

Schritt 13: Packen Sie alle Teile in den Plastikbeutel. Verschließen Sie den Beutel gut. Entsorgen Sie ihn über den Restmüll. Beachten Sie die geltenden örtlichen Vorschriften.

Was bedeuten die Ergebnisse?

In Anzeigefeld der Test-Kassette gibt es 2 Markierungen. Sie haben die Buchstaben C und T. C für „Control“ (englisch für Kontrolle) und T für „Test“.

Das Ergebnis ist **positiv**: wenn 2 Striche erscheinen: 1 Strich an der C-Markierung und 1 Strich an der T-Markierung. Das Ergebnis ist auch positiv, wenn einer der Striche nur ganz leicht gefärbt ist.

Das Ergebnis ist **negativ**: wenn nur 1 Strich an der C-Markierung erscheint.

Das Ergebnis ist **ungültig**: wenn an der C-Markierung kein Strich erscheint. Oder wenn auch nur ein Strich an der T-Markierung erscheint. Wiederholen Sie den Test noch einmal mit einem neuen Test-Set. Wenn das bei mehreren Tests in einer Packung vorkommt, dann bringen Sie die Tests zu Ihrem Händler zurück. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder ein COVID-19 Testzentrum.

Wie geht es weiter?

Wenn das Ergebnis positiv ist: Es liegt der Verdacht vor, dass Sie mit COVID-19 infiziert sind. Bleiben Sie bitte ruhig. Ein positives Ergebnis bedeutet nicht automatisch, dass Sie krank werden. Bitte rufen Sie gleich Ihr zuständiges Gesundheitsamt oder Ihren Arzt an. Sie können auch den ärztlichen Bereitschaftsdienst unter 116117 anrufen. **Wichtig:** gehen Sie nur dorthin, wenn man Sie dazu aufgefordert hat! Lassen Sie einen PCR-Bestätigungstest durchführen. Bleiben Sie zu Hause. Halten Sie sich auch von anderen Haushalts-Mitgliedern fern. Sie alle sollten jetzt häufiger die Hände waschen und häufiger lüften. Informieren Sie sich über die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolierung. Sie müssen ein positives Test-Ergebnis beim Gesundheitsamt melden. Das Gesundheitsamt unterstützt Sie bei den nächsten Schritten.

Wenn das Ergebnis negativ ist: Ein negatives Ergebnis ist nur eine Momentaufnahme und bedeutet nicht, dass Sie nicht infiziert sind. Es bedeutet nur, dass Sie gerade nicht ansteckend sind und für die nächsten 6 Stunden keine anderen Personen infizieren können. Das kann danach schon wieder anders sein. Sie müssen sich weiter an die AHA-L Regeln halten: Abstand, Hygiene, Alltagsmasken und Lüften. Das dient auch Ihrer Sicherheit, denn Sie könnten sich anstecken. Sollten Sie sich dennoch krank fühlen, machen Sie 1 oder 2 Tage später einen weiteren Test oder führen Sie einen PCR-Bestätigungstest durch. Im Zweifel wenden Sie sich telefonisch an Ihren Hausarzt.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Über das BfArM • Arzneimittel • Medizinprodukte • Bundesopiumstelle • Forschung • Service

Antigen-Tests auf SARS-CoV-2

STARTSEITE • MEDIZINPRODUKTE • ANTI-GEN-TESTS AUF SARS-COV-2

Tests zur Eigenanwendung durch Laien

Das BfArM hat die ersten Sonderzulassungen nach §11 Absatz 1 Medizinproduktegesetz (MPG) von Antigen-Tests zur Eigenanwendung durch Laien (Selbsttests) zum Nachweis von SARS-CoV-2 erteilt. Weitere Informationen zur rechtlichen Grundlage und den dabei geprüften Anforderungen finden Sie weiter unten auf dieser Seite unter dem Menüpunkt „Hinweise zur Sonderzulassung von Antigen-Tests durch das BfArM“.

Es handelt sich um folgende Tests, die Liste wird kontinuierlich aktualisiert:

Aktenzeichen der Sonderzulassung des BfArM	Hersteller	Antragsteller	Testname	BfArM-AT-Nummer*
5640-S-004/21	Healgen Scientific LLC	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	CLINITEST Rapid COVID-19 Self-Test	AT001/20
5640-S-007/21	Xiamen Bosen Biotech Co., Ltd.	Technomed Service GmbH	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	AT116/20
5640-S-009/21	Hangzhou Laihe Biotech Ltd., Co.	Lissner Qi GmbH	LYHER® Covid-19 Antigen Schnelltest (Nasal)	AT011/20

Antigen-Tests auf SARS-CoV-2 (zur professionellen Anwendung)

Abfragebogen

FAQ Antigen-Tests

5640-S-151/21

JOINSTAR BIOMEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

JOINSTAR BIOMEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

COVID-19 Antigen Schnelltest (kolloidales Gold)
Probenmaterial: vorderer Nasenabstrich

JOINSTAR

COVID-19 Antigen-Schnelltest (Lates)
Bedienungsanleitung

COVID-19 Antigen-Schnelltest (Lates)

Das neuartige Coronavirus gehören zur β -Gattung COVID-19 ist eine Atem- und infektiöse Atemwegserkrankung für die die meisten Menschen mäßig sind. Im Moment sind die Leute, die mit dem Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle. Auch asymptomatische Infizierte können eine Infektionsquelle darstellen. Laut den aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, wobei sie meist zwischen 3 und 7 Tagen liegt. Die Hauptmerkmale einer Infektion sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In manchen Fällen können jedoch auch eine verstopfte Nase, eine laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen oder Durchfall hinzukommen.

Zur Durchführung des Tests werden drei Tropfen der Probe in die Probenvertiefung gegeben und die Probe fließt durch Kapillarwirkung nach oben. Nach einer 15-minütigen Inkubationszeit wird das latenzmarkierte ACE2-Protein durch das S1-Protein des Virus gebunden und dann durch Anti-S1-Protein-Antikörper auf der Testliniennregion eingefangen, wenn die Probe das Virus enthält. Wenn die Probe das Virus nicht enthält, dann wird das latenzmarkierte ACE2-Protein nicht von den auf der T-Liniennregion beschriebenen Anti-S1-Protein-Antikörpern eingefangen, so dass keine T-Linie erscheint. Unabhängig davon, ob die Probe das Virus enthält oder nicht, reagiert das Latenzmarkierte Kaninchen-IgG mit den polyklonalen Ziegen-Anti-Kaninchen-IgG-Antikörpern auf der Kontrollregion (C) und es erscheint eine farbige Linie im Kontrollbereich.

Sobald der Test abgeschlossen ist, stellt die Menge des auf der T-Linie gebildenen Latenz-ACE2-Proteins in direkter Relation zur Konzentration des neuartigen Coronavirus in der Probe, während die Menge des an die Kontrollregion gebundenen Latenz nicht mit der Konzentration des Coronavirus in der Probe in Beziehung steht.

Das Testset enthält eine Nimmotionsanleitung (NI), die in der Testliniennregion (T) eine Beschreibung aus Kaninchen-Anti-S1-Proteinen des Coronavirus und in der Kontrollregion (C) eine Beschreibung aus polyklonalen Ziegen-Anti-Kaninchen-IgG-Antikörpern hat. Das latenzmarkierte ACE2-Protein und das latenzmarkierte Kaninchen-IgG sind in das Reagenzglas gegeben.

Zur Durchführung des Tests werden drei Tropfen der Probe in die Probenvertiefung gegeben und die Probe fließt durch Kapillarwirkung nach oben. Nach einer 15-minütigen Inkubationszeit wird das latenzmarkierte ACE2-Protein durch das S1-Protein des Virus gebunden und dann durch Anti-S1-Protein-Antikörper auf der Testliniennregion eingefangen, wenn die Probe das Virus enthält. Wenn die Probe das Virus nicht enthält, dann wird das latenzmarkierte ACE2-Protein nicht von den auf der T-Liniennregion beschriebenen Anti-S1-Protein-Antikörpern eingefangen, so dass keine T-Linie erscheint. Unabhängig davon, ob die Probe das Virus enthält oder nicht, reagiert das Latenzmarkierte Kaninchen-IgG mit den polyklonalen Ziegen-Anti-Kaninchen-IgG-Antikörpern auf der Kontrollregion (C) und es erscheint eine farbige Linie im Kontrollbereich.

Sobald der Test abgeschlossen ist, stellt die Menge des auf der T-Linie gebildenen Latenz-ACE2-Proteins in direkter Relation zur Konzentration des neuartigen Coronavirus in der Probe, während die Menge des an die Kontrollregion gebundenen Latenz nicht mit der Konzentration des Coronavirus in der Probe in Beziehung steht.

Das neuartige Coronavirus dringt durch die spezifische Bindung seines Spike-Glykoproteins (Bindungsproteins) an den ACE2-Rezeptor, der sich auf der menschlichen Zelloberfläche befindet, in menschliche Zellen ein. In diesem Test wurde der ACE2-Rezeptor durch Antikörper ersetzt, um einen neuartigen Bindungsproteinrezeptor-Chromatographiesystem für den schnellen Nachweis des neuartigen Coronavirus zu entwickeln. In der klinischen Praxis kann der Test zum raschen Nachweis von SARS-CoV-2 und allen seinen Mutationen in Speichelproben aus dem hinteren Oropharynxbereich, Sputum- und Stuhlproben verwendet werden. Die Durchführung des Tests dauert nur 15 Minuten und ist wesentlich einfacher als die eines RT-PCR-Tests. Es wurde festgestellt, dass das SARS-CoV-2-Virus durch Mutationen in S1-Proteinen (wie z.B. D614G), die eine stärkere Bindung zu ACE2-Rezeptoren aufweisen, noch ansteckendere Mutationen entwickelt hat. Angesichts des Testprinzips, das auf der Bindung von ACE2-Rezeptoren basiert, sollte die Test in der Lage sein, auch solche Mutationen nachzuweisen.

Das Testset enthält eine Nimmotionsanleitung (NI), die in der Testliniennregion (T) eine Beschreibung aus Kaninchen-Anti-S1-Proteinen des Coronavirus und in der Kontrollregion (C) eine Beschreibung aus polyklonalen Ziegen-Anti-Kaninchen-IgG-Antikörpern hat. Das latenzmarkierte ACE2-Protein und das latenzmarkierte Kaninchen-IgG sind in das Reagenzglas gegeben.

Zur Durchführung des Tests werden drei Tropfen der Probe in die Probenvertiefung gegeben und die Probe fließt durch Kapillarwirkung nach oben. Nach einer 15-minütigen Inkubationszeit wird das latenzmarkierte ACE2-Protein durch das S1-Protein des Virus gebunden und dann durch Anti-S1-Protein-Antikörper auf der Testliniennregion eingefangen, wenn die Probe das Virus enthält. Wenn die Probe das Virus nicht enthält, dann wird das latenzmarkierte ACE2-Protein nicht von den auf der T-Liniennregion beschriebenen Anti-S1-Protein-Antikörpern eingefangen, so dass keine T-Linie erscheint. Unabhängig davon, ob die Probe das Virus enthält oder nicht, reagiert das Latenzmarkierte Kaninchen-IgG mit den polyklonalen Ziegen-Anti-Kaninchen-IgG-Antikörpern auf der Kontrollregion (C) und es erscheint eine farbige Linie im Kontrollbereich.

Sobald der Test abgeschlossen ist, stellt die Menge des auf der T-Linie gebildenen Latenz-ACE2-Proteins in direkter Relation zur Konzentration des neuartigen Coronavirus in der Probe, während die Menge des an die Kontrollregion gebundenen Latenz nicht mit der Konzentration des Coronavirus in der Probe in Beziehung steht.

Bereitgestelltes Material	Anzahl (1 Test/Ka)	Anzahl (25 Tests/Ka)
Testkassette	1 Test	25 Tests
Probenmaterialröhrchen	1 Stk.	25 Stk.
Pipette	1 Stk.	25 Stk.
Einwegwecher	1 Stk.	25 Stk.
Packungsbildung	1 Stk.	1 Stk.

Nachbereitgestelltes Material

https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antigentests/_node.html