



| | | |
|--|-------------------------------------|---------------|
| Mitteilungsvorlage | Vorlage-Nr: VO/2021/823 | |
| - öffentlich - | Datum: 11.03.2021 | |
| Fachbereich Soziales, Arbeit und Gesundheit | Ansprechpartner/in: Stieper, Silvia | |
| | Bearbeiter/in: Schliszio, Katrin | |
| Corona-Testkonzept für Schulen - Empfehlungen des Kreises Rendsburg-Eckernförde | | |
| vorgesehene Beratungsfolge: | | |
| Datum | Gremium | Zuständigkeit |
| 01.04.2021 | Sozial- und Gesundheitsausschuss | Kenntnisnahme |

1. Begründung der Nichtöffentlichkeit: Entfällt

2. Sachverhalt:

Im Kreis Rendsburg-Eckernförde wird an der Umsetzung der mit Wirkung zum 8. März 2021 in Kraft getretenen Testverordnung des Bundes gearbeitet. Stand der Umsetzung und aktuelle Herausforderungen werden mündlich berichtet. Als eigener Vorgehensstandard findet das in der Anlage übermittelte Testkonzept für Schulen Anwendung.

Relevanz für den Klimaschutz: ./.

Finanzielle Auswirkungen: ./.

Anlage: Empfehlungen des Kreises Rendsburg-Eckernförde



Kreis
Rendsburg-Eckernförde

Corona-Testkonzept für Schulen

Empfehlungen des

Kreises Rendsburg-Eckernförde

Handreichung für Schulleitungen
und Träger von Schulen im Kreis
Rendsburg-Eckernförde

&

Rahmenkonzeption

Stand: 12.02.2021

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|---|
| 1 Vorteile des Einsatzes von Antigen-Schnelltests mittels Speichelprobe an Schulen | 3 |
| 2 Informationen zum Test | 4 |
| 2.1 Welcher Test kommt zur Anwendung? | 4 |
| 2.2 Durchführung des Tests im Einzelnen | 5 |
| 2.3 Interpretation der Resultate: | 5 |
| 3 Durchführung der Tests an der Schule | 5 |
| 3.1 Allgemeines | 5 |
| 3.2 Schutzmaterial | 6 |
| 3.3 Dezentrale Durchführung im Klassenverband | 6 |
| 3.4 Zentrale Durchführung (z.B. Aula oder große Gruppenräume) | 7 |
| 3.5 Begründete, abweichende Durchführung | 7 |
| 3.6 Dokumentation durch die Schulleitung | 7 |
| 4. Verfahren mit Testergebnissen | 7 |
| 4.1 Negatives Testergebnis | 7 |
| 4.2 Positives Testergebnis | 7 |
| 4.3 Testergebnis ungültig | 8 |
| 5 Entsorgung | 8 |
| 5.1 Entsorgung des Testmaterials | 8 |
| 5.2 Entsorgung der Schutzausrüstung | 8 |
| 6 Beschaffung, Lagerung, Beantragung und Logistik | 8 |
| 6.1 Beschaffung und Lagerung | 8 |
| 6.2 Beantragung und Logistik | 8 |

Anlagen:

1. Einwilligungserklärung für Schülerinnen und Schüler unter 14 Jahren
2. Beipackzettel eines Herstellers (als Beispiel, andere Testkits möglich)
3. Bebilderte Anleitung zum Schnupfen-Selbsttest

Impressum

Das Corona-Testkonzept-Schulen für den Kreis Rendsburg-Eckernförde als Handreichung für Schulleitungen sowie den Trägern von Schulen als Rahmenkonzeption wird herausgegeben von:

Landrat Dr. Rolf-Oliver Schwemer,

Leiter des Lagezentrums: Prof. Dr. Stephan Ott,

Leiter des Fachdienstes Schul- und Kulturwesen: Marco Röschmann,

Unter Unterstützung durch das Schulamt Rendsburg-Eckernförde: Schulrätinnen Kerstin Engels und Maike Jennert

Präambel

Aufgrund der neuesten Beschlüsse der Bund-Länder-Kommission und des Landes Schleswig-Holstein sollen die Schulen - beginnend mit den Grundschulen (Klassen 1 bis 4) - am 22.02.2021 wieder in den Regelbetrieb mit Präsenzunterricht übergehen. Die Infektionszahlen sinken derzeit bundes- und landesweit deutlich, dennoch ist angesichts der zunehmenden Verbreitung der neuen Virusvarianten (Mutationen) eine gewisse Vorsicht geboten.

Der Kreis Rendsburg-Eckernförde hält Öffnungen von Schulen unter hohen Schutzbedingungen grundsätzlich für möglich und vertretbar. Zusätzlich zu den bisher bereits verfügbaren Maßnahmen können Testkonzepte für Schulen dazu beitragen, das Sicherheitsniveau in den Schulen deutlich zu erhöhen. Mit der guten Verfügbarkeit von Antigen-Schnelltests, die einfach durchzuführen und schnell auswertbar sind, bieten sich mittlerweile geeignete Verfahren, solche Testkonzepte auch wirksam umzusetzen.

Die Test-Initiative des Kreises Rendsburg-Eckernförde zielt darauf ab, durch den Einsatz von Antigen-Schnelltests mittels Speichelprobe (nachfolgend „Speicheltest“ oder „Selbsttest“ genannt) die Ausbreitung von COVID-19-Infektionen im Schulbereich einzudämmen und bei vorliegenden Verdachtsfällen Schulleitungen dabei zu unterstützen, notwendige Schritte einzuleiten.

Die folgenden Ausführungen haben dabei Empfehlungscharakter und sind primär von infektiologischen Erfordernissen geleitet. Die Empfehlungen gelten grundsätzlich für alle Schulformen, einschließlich der Grundschulen.

Um den besonderen Bedürfnissen und Anforderungen bestimmter Schulformen/Schulen gerecht zu werden, sehen wir die Möglichkeit, die Grundprinzipien dieses Konzeptes individuell an die speziellen Voraussetzungen und Gegebenheiten vor Ort anzupassen. Dies beinhaltet auch die Möglichkeit, den Umfang der Testungen zu reduzieren und zunächst auf Lehrkräfte (2 x wöchentlich) und symptomatische Schülerinnen und Schüler zu beschränken oder stichprobenartige Untersuchungen durchzuführen.

1. Vorteile des Einsatzes von Antigen-Schnelltests mittels Speichelprobe an Schulen

Speicheltests sind Teil der Teststrategie des Kreises Rendsburg-Eckernförde, die sich stetig weiterentwickelt hat. Diese stehen ab sofort zur Verfügung und können einfach in **Selbstanwendung** durchgeführt werden.

Die Vorteile der Schnelltests sind:

Schnelligkeit

Der Speicheltest kann eine COVID-19 Infektion innerhalb von 15 bis 30 Minuten zuverlässig nachweisen. Da kein Labor zur Auswertung des Tests notwendig ist, ist er wesentlich schneller als alle verfügbaren Alternativen und das beste Mittel für eine rasche Verdachtsfallabklärung. Entscheidet der Fachdienst Gesundheitsdienste des Kreises, dass bei einem positiven Selbsttest kein weiterer (PCR-)Test zur Bestätigung des Ergebnisses notwendig ist, entfällt die Wartezeit z. B. auf ein Labortestergebnis.

Klarheit über die Infektionslage an den Schulen im Kreis Rendsburg-Eckernförde durch regelmäßige Selbsttests

Aus infektiologischer Sicht bieten wöchentlich zweimal stattfindende Selbsttests Schülerinnen und Schülern sowie schulischem Lehr- und Verwaltungspersonal Klarheit über die Infektionslage an der Schule. Ziel der höheren Testfrequenz ist es, die im Vergleich

etwas niedrigere Sensitivität auszugleichen. Die Selbsttests werden in der Schule durchgeführt. Eine geeignete Anleitung stellt das Gesundheitsamt des Kreises. Hierfür wird es ein entsprechendes Lehrvideo bereitgestellt werden.

Sicherheit und Gewissheit beim Auftreten von Symptomen

Durch die Speicheltests haben Eltern bzw. Erziehungsberechtigte sowie Schülerinnen und Schüler, aber auch schulisches Lehr- und Verwaltungspersonal schnell Klarheit darüber, ob auftretende Symptome auf eine COVID-19 Infektion zurückzuführen sind. In den meisten Fällen können so viele unbegründete Verdachtsfälle als negativ ausgewiesen werden und die betroffene Person kann weiter am regulären Unterricht teilnehmen, sofern der Gesundheitszustand dies zulässt. Das bedeutet auch eine große Entlastung für die Eltern, da nach Auftreten von Symptomen das Warten auf einen gesundheitsbehördlich angeordneten Test sowie das Warten auf das Ergebnis danach oft mit Isolation oder sogar einer Quarantäne verbunden sind, die mit einem negativen Speichel-Schnelltestergebnis entfallen können.

Entlastung bei Verdachtsfällen

Bislang hat jeder gemeldete Verdachtsfall am Schulstandort die Maßnahmenkette der Gesundheitsbehörden in Gang gesetzt. Sobald für eine Schülerin/einen Schüler ein gesundheitsbehördlicher COVID-19-Test angeordnet wurde, galten Pädagoginnen und Pädagogen bisher als Kontaktpersonen und mussten abgesondert werden, auch wenn der Verdachtsfall in den meisten Fällen ein negatives Testergebnis hervorbrachte. Mit dem Schnelltestverfahren entfällt die Wartezeit auf ein Laborergebnis und Verdachtsfälle können schneller abgeklärt werden. So kann am Schulstandort rasch Klarheit geschaffen werden, ob schulisches Lehr- oder Verwaltungspersonal als Kontaktpersonen eingestuft werden muss. Darüber hinaus kann auch für Lehr- und Verwaltungspersonal an der Schule ein Antigen-Schnelltest veranlasst werden und das schulische Personal zusätzlich entlasten. In den meisten Fällen kann der Unterricht am Standort so reibungslos wie möglich weitergeführt werden. Die Anzahl der Pädagoginnen und Pädagogen in Absonderung kann somit reduziert werden und die ohnehin belasteten Kapazitäten im Bereich des pädagogischen Personals werden zusätzlich geschont.

2. Informationen zum Test

2.1 Welcher Test kommt zur Anwendung?

| Antigen-Schnelltest (Beispiel) („Speicheltest“ zur Selbstanwendung) |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Einfache Handhabung • Die Testung ist einfach, zeiteffizient und schmerzlos. • Abnahme des Speichels erfolgt durch die Anwender selbst. • Es ist ausschließlich die Abgabe von Speichel erforderlich und kein Abstrich. • Durchführung dauert ca. 15 Minuten. • Relative Sensitivität: 88,4 % • Relative Spezifität: 100,00 % • Genauigkeit: 94,3 % |

2.2 Durchführung des Tests im Einzelnen

1. Waschen Sie sich Ihre Hände mit Seife oder mit wasser- / alkoholbasierten Lösungen (z.B. Desinfektionsmittel).
2. Räuspern Sie sich und lösen Sie Speichel aus dem Rachen.
3. Spucken Sie ihn in den Behälter (ca. 2ml).
4. Vermeiden Sie den Kontakt von Speichel mit der äußeren Oberfläche des Behälters.
5. Der Test sollte nun direkt nach der Entnahme des Speichels erfolgen. (Bei Raumtemperatur max. 2 Stunden nach der Entnahme.)
6. Öffnen Sie nun das Probenröhrchen, geben Sie ein wenig Speichel hinein und schütteln Sie es gut, um alles gut zu vermischen.
7. Nehmen Sie die Testkassette aus dem Beutel, legen Sie sie auf den Tisch und schneiden Sie den vorstehenden Teil vom Deckel des Probenröhrchens ab.
8. Geben Sie dann 3 Tropfen in die Probenvertiefung (kleinere der beiden Vertiefungen).
9. Lesen Sie das Resultat nach 15 Minuten ab.
10. Achten Sie darauf, dass mindestens die Kontrolllinie (C) erscheint. Diese zeigt an, ob das Probenvolumen ausreichend ist.
11. Wie Resultate zu bewerten sind, entnehmen Sie bitte untenstehenden Hinweisen.

Sollte ein Resultat nicht nach 20 Minuten erscheinen, ist der Test ungültig und muss erneut durchgeführt werden.

Für alle Testungen gilt:

- Tests dürfen nur auf freiwilliger Basis durchgeführt werden
- Für Personen unter 14 Jahren muss ein Einverständnis von Eltern bzw. den Erziehungsberechtigten vorliegen (Anlage 1).

2.3 Interpretationen der Resultate:

Positiv: Es tauchen **zwei Linien** auf. Eine Linie sollte sich in der Kontrollregion (C) und eine in der Testregion (T) befinden.

ANMERKUNG: Die **Farbintensität der Testlinie (T) variiert je nach enthaltener Virusmenge. Daher sollte jedes Erscheinen der Testlinie (T) – auch in sehr geringer Intensität – als positiv gewertet und dokumentiert werden.**

Negativ: **Eine Linie** taucht in der Kontrollregion (C) auf. Es entsteht keine Linie – auch nicht in geringer Intensität – in der Testregion (T).

Ungültig: **Es taucht keine Kontrolllinie (C) auf.** Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Anwendung sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie (C). Überprüfen Sie das Testverfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie sofort die Verwendung der Testkassetten ein und wenden sich über die Schulleitung an das Gesundheitsamt des Kreises Rendsburg-Eckernförde

3. Durchführung der Tests an der Schule

3.1 Allgemeines

Die Teilnahme an den Speicheltestungen liegt in der Autonomie der Schule vor Ort. Alle Schüler/-innen, Lehrer/-innen und das Verwaltungspersonal an Schulen im Kreis Rendsburg-Eckernförde erhalten von der Schulleitung Speicheltests, die vom Schulträger beschafft und bereitgestellt werden.

Die Testungen sollen zunächst **2x pro Woche** erfolgen.

Grundsätzlich können die Schulen autonom entscheiden, ob und wo sie die Testungen durchführen wollen. Wichtig ist, dass der Raum gut gelüftet ist, der Abstand zur Testperson gewährleistet ist und ein Mund-Nasen-Schutz von allen getragen wird, die gerade nicht testen.

Der Fachdienst Gesundheitsdienste soll Lehrkräften den Umgang mit den Testkits vermitteln und dabei bitten, besonders auf die Einhaltung der Hygienevorschriften zu achten. Hierfür stellt der Kreis Rendsburg-Eckernförde den Schulen ein geeignetes Medium zur Verfügung.

Schülerinnen und Schüler führen die Tests unter Anleitung von Lehrkräften selbst durch. Bei Schüler/-innen unter 14 Jahren sind für eine Durchführung des Speicheltests an der Schule Einverständniserklärungen der Erziehungs- bzw. Sorgeberechtigten einzuholen.

Da die Testungen während des Unterrichts durchgeführt werden, hat grundsätzlich die dabei anwesende Lehrkraft die Aufsichtspflicht über die jeweilige Lerngruppe. Die Lehrkraft soll auf Basis der Informationen des Kreises bei der Beantwortung von etwaig auftretenden Fragen der Schülerinnen und Schüler behilflich sein, sind aber nicht verpflichtet, die Schülerinnen und Schüler aktiv bei der eigentlichen Durchführung der Testung zu unterstützen.

3.2 Schutzmaterial

Die für die Durchführung von Speicheltests durch Lehrkräfte im Rahmen des Corona-Testkonzeptes-Schulen im Kreis Rendsburg-Eckernförde erforderliche Schutzausrüstung umfasst:

- Face-Shield
- FFP-2-Masken
- Handschuhe
- Schutzkittel

3.3 Testdurchführung

Die Testung soll von der Schulleitung vor Ort organisiert werden.

3.4 Kostenübernahme

Die Kostenübernahme sehen wir in der Verantwortung des Landes. Sollte nicht rechtzeitig eine entsprechende Regelung zur Kostenübernahme durch das Land erfolgen, empfehlen wir den Schulträgern, vorübergehend in Vorleistung zu treten.

3.5 Dezentrale Durchführung im Klassenverband

Schülerinnen und Schüler können auf freiwilliger Basis direkt im jeweiligen Klassenverband am Unterrichtsplatz einen Antigen-Schnelltest durchführen.

In Klassenverbänden mit mehr als 25 Schülerinnen und Schülern sollten die Tests zeitlich versetzt in 2-3 Gruppen kontrolliert durchgeführt werden, um damit die Einhaltung der Hygieneregeln sicherstellen zu können.

Dafür stehen den Schülerinnen und Schülern im jeweiligen Klassenraum auf einem gesonderten Tisch die Schnelltests zur Verfügung. Die Handhabung erfolgt gemäß schrittweiser Anleitung durch die Lehrkraft von den Schülerinnen und Schülern an deren Unterrichtsplatz. Hierfür dürfen die Schülerinnen und Schüler ihre Mund-Nasenschutz-Bedeckung abnehmen. Während der Durchführung der Tests müssen die Klassenräume stoßgelüftet werden. Während des Stoßlüftens muss mindestens ein Fenster vollständig geöffnet werden.

Die Händedesinfektion ist direkt vor und nach dem Test durchzuführen.

Um die Testergebnisse nicht zu verfälschen, sollte in den letzten **15 Minuten** vor dem Test vermieden werden:

- Kaugummi kauen
- Mundspülung/Zähneputzen
- Nahrungsaufnahme.

3.6 Zentrale Durchführung (z.B. Aula oder große Gruppenräume)

Für alle Schülerinnen und Schüler der weiterführenden und beruflichen Schulen finden die freiwilligen Tests während eines von der Schule zugewiesenen Zeitfensters im jeweilig benannten Testzentrum (Sporthalle, Aula oder in Konferenzräumen) statt.

Die AHA-L Regeln gelten weiter und sind unbedingt einzuhalten. Dementsprechend ist eine geeignete Wegführung und Tischanordnung sicherzustellen. Große Ansammlungen von Gruppen sind bei den Wartezeiten zu vermeiden.

3.7 Begründete, abweichende Durchführung

Abweichend von den Möglichkeiten für eine dezentrale oder zentrale Durchführung der Schnelltests, können seitens der Schule eigene Konzepte entwickelt werden. Diese sind vor der erstmaligen Umsetzung an den Kreis Rendsburg-Eckernförde, Fachdienst Gesundheitsdienste zur Information und Abstimmung zu übersenden.

3.8 Dokumentation durch die Schulleitung

Die Testungen an den Schulen sind von den Schulleitungen vor Ort zu dokumentieren. Die weiteren Erhebungen werden über den Fachdienst Gesundheitsdienste des Kreises Rendsburg-Eckernförde initiiert und dem Schulamt Rendsburg-Eckernförde übermittelt, das schließlich das Ministerium für Bildung, Wissenschaft und Kultur über die Ergebnisse des Modellprojektes fortlaufend informiert.

4. Verfahren mit Testergebnissen

4.1 Negatives Testergebnis

Schülerinnen und Schüler, die negativ getestet werden, können am regulären Unterricht weiter teilnehmen.

4.2 Positives Testergebnis

Wird eine Schülerin oder ein Schüler mittels Speicheltest positiv getestet, ist das Ergebnis umgehend dem Fachdienst Gesundheitsdienste zu melden. Die Schulleitung kontaktiert die Eltern bzw. die Erziehungs- /Sorgeberechtigten. Die Schulleitung informiert das Gesundheitsamt (in der Regel über die Tel. Nr. 04331-202-850) und zieht ggf. den **schulpsychologischen Dienst** hinzu.

Die Schülerin bzw. der Schüler ist unverzüglich in einen dafür vorgesehenen und abgegrenzten Raum zu isolieren. Die umgehende Abholung durch die Eltern bzw. den Erziehungs-/Sorgeberechtigten wird veranlasst.

Wichtiger Hinweis: Die endgültige Beurteilung, ob unter Berücksichtigung aller relevanten Faktoren eine COVID-19-Virusinfektion vorliegt und welche Maßnahmen dies erfordert (z.B. Bestätigung durch einen PCR-Test, Absonderung, Quarantäne etc.) obliegt dem Gesundheitsamt.

Für die Schulleitung setzt hier die Prozesskette gemäß COVID-19- Meldekette ein.

Die Schulleitung tätigt folgende Schritte:

- Sie meldet den Verdachtsfall dem Fachdienst Gesundheit über die Tel. Nr. 04331-202-850.
- Sie informiert die Eltern bzw. Erziehungsberechtigten über die nächsten einzuleitenden Schritte.
- Sie dokumentiert die Entscheidungen und vorgenommenen Schritte.
- Sie informiert über die Meldekette durch die entsprechenden Angaben im Polyteia Meldeportal des Landes Schleswig-Holstein.

Maßnahmen nach Infektionsschutzgesetz (IfSG), wie Absonderungen, das Einleiten von Erhebungen oder die Schließung der Schule, obliegen ausschließlich dem Fachdienst Gesundheitsdienste des Kreises Rendsburg-Eckernförde. Der Schule kommen hier keine Kompetenzen bezüglich des Setzens von Maßnahmen zu.

Die Schulleitung hat die Funktion, dem Gesundheitsamt zuzuarbeiten und für eine mögliche Erhebung durch das Gesundheitsamt bereits bei Meldung des Verdachtsfalls zu dokumentieren, welche Personen zur betroffenen Person Kontakt hatten und welcher Art die Kontakte waren (z.B. durch Klassenlisten, Lehrkräftelisten, Stunden- und Raumpläne). In welcher Form diese Dokumentation beizubringen ist, ist bereits mit den Schulen des Kreises Rendsburg-Eckernförde vereinbart.

Weiteres erfolgt in Abstimmung mit dem Gesundheitsamt.

4.3 Testergebnis ungültig

In diesem Falle folgen Sie bitte den Anweisungen unter **2.3**.

5. Entsorgung**5.1 Entsorgung des Testmaterials**

Das Testmaterial ist unmittelbar nach Verwendung in einem robusten, verschlossenen Müllbeutel (2-fach) über den Restmüll zu entsorgen.

5.2 Entsorgung der Schutzausrüstung

Die Schutzausrüstung wird separat vom Testkit-Material entsorgt. Während nur der Testkit-Inhalt in den doppelten Müllsäcken landet, wird das gesamte Schutzmaterial in robuste Müllsäcke gepackt, verschlossen und dann mit dem Restmüll der Schule entsorgt.

6 Beschaffung, Lagerung, Beantragung und Logistik**6.1 Beschaffung und Lagerung**

Die Beschaffung der Tests ist durch die Schulleitung sicher zu stellen. Die Tests müssen gemäß Beipackzettel gelagert werden. Empfohlen wird folgende Lagerung:

- trocken und geschützt vor direktem Sonnenlicht
- bei einer Temperatur zwischen 4 und 30 °C

Bis zum Gebrauch müssen Test-Kits im verschlossenen bzw. versiegelten Originalbeutel verbleiben. Sie dürfen nur bis zum Ablauf des Verfallsdatums verwendet werden.

6.2 Beantragung und Logistik

Die Kostenübernahme sehen wir in der Verantwortung des Landes. Sollte nicht rechtzeitig eine entsprechende Regelung zur Kostenübernahme durch das Land erfolgen, empfehlen wir den Schulträgern, vorübergehend in Vorleistung zu treten. Die Beschaffung der Tests erfolgt eigenverantwortlich dezentral über die Schulträger/Schulleitungen.

Anlage 1:

Einwilligungserklärung

Ich/wir willige/n ein, dass mein/unser Sohn/ meine/unsere Tochter an dem vom Kreis Rendsburg-Eckernförde (Fachdienst Gesundheitsdienste) kostenfrei zur Verfügung gestellten Speichel-Schnelltest zur Feststellung einer Infektion mit Sars-CoV-2 (Corona-Virus) teilnimmt.

(Name, Vorname und Geburtsdatum des Kindes)

(Name und Klasse der besuchten Schule)

Ich bin/wir sind darüber informiert, dass im Falle eines positiven Test-Ergebnisses ein Nasen-Rachen-Abstrich zur Durchführung eines PCR-Tests bei meinem/unserem Sohn/ meiner/unsere Tochter erfolgen muss.

Hierüber werden wir umgehend informiert.

- Auch damit sind wir einverstanden.
- Damit sind wir nach erfolgter Rücksprache einverstanden.
- Hiermit sind wir nicht einverstanden.

Das Informationsschreiben zu den Speichel-Schnelltests des Fachdienstes Gesundheitsdienste des Kreises Rendsburg-Eckernförde habe ich gelesen.

Diese Einwilligung ist gültig für das Schuljahr 2020/2021. Sie kann jederzeit widerrufen werden.

(Ort und Datum)

Unterschrift des/der Sorgeberechtigten

Unterschrift des/der Sorgeberechtigten

Anlage 2

JOINSTAR IVD CE

Hier bestellen! **PRAXISDIENST**
Medizinprodukte seit 1953

COVID-19 Antigen-Schnelltest (Latex)

Bedienungsanleitung

【PRODUKTNAME】

COVID 19 Antigen-Schnelltest (Latex)

【ZUSAMMENFASSUNG】

Die neuartigen Coronaviren gehören zur β -Gattung. COVID-19 ist eine akute und infektiöse Atemwegserkrankung, für die die meisten Menschen anfällig 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 kommt jedoch auch eine verstopfte Nase, eine laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen oder Durchfall hinzu.

【VERPACKUNGSSPEZIFIKATIONEN】

1 Test/Kit, 25 Tests/Kit.

【VERWENDUNGSZWECK】

Der COVID-19 Schnelltest dient dem qualitativen Nachweis des neuartigen Coronavirus in Speichelproben aus dem hinteren Oropharynx, Sputum- und Stuhlproben. Er unterstützt die Diagnose einer Infektion mit dem neuartigen Coronavirus. Der COVID-19 Antigen-Schnelltest sollte in Verbindung mit klinischen Befunden und anderen Labortestergebnissen verwendet werden, um eine Diagnose von Patienten mit Verdacht auf SARS-CoV-2-Infektion zu unterstützen. Der Test sollte von medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden. Darüber hinaus kann der Test von entsprechend unterwiesenen Personen durchgeführt werden, die mit der Durchführung von Lateral-Flow-Tests und der Interpretation der Testergebnisse vertraut sind. Der Test kann in jeder Laborumgebung sowie außerhalb medizinischer Einrichtungen verwendet werden, insofern die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Anforderungen sowie die örtlichen gesetzlichen Bestimmungen erfüllt werden.

Er liefert nur ein erstes Screening-Testergebnis und es sollten andere, spezifischere diagnostische Methoden verwendet werden, um eine SARS-CoV-2-Infektion zu bestätigen.

【TESTPRINZIP】

Das neuartige Coronavirus dringt durch die spezifische Bindung seines Spike-Glykoproteins (Bindungsprotein) an den ACE2-

Rezeptor, der sich auf der menschlichen Zellmembran befindet, in menschliche Zellen ein. In diesem Test wurde der ACE2-Rezeptor durch Antikörper ersetzt, um einen neuartigen Bindungsproteinrezeptor-Chromatographietest für den schnellen Nachweis des neuartigen Coronavirus zu entwickeln. In der klinischen Praxis kann der Test zum raschen Nachweis von SARS-CoV-2 und all seinen Mutationen in Speichelproben aus dem hinteren Oropharyngealbereich, 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 der Test in der Lage sein, auch solche Mutationen nachzuweisen.

Das Testkit enthält eine Nitrozellulosemembran (NC), die in der Testlinienregion (T) eine Beschichtung aus Kaninchen-Anti-S1-Proteinen des Coronavirus und in der Kontrollregion (C) eine Beschichtung aus polyklonalen Ziegen-Anti-Kaninchen-IgG-Antikörpern hat. Das latexmarkierte ACE2-Protein und das latexmarkierte Kaninchen-IgG sind in das Reagenzpad eingebettet.

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 latexmarkierte ACE2-Protein durch das S1-Protein des Virus gebunden und dann durch Anti-S1-Protein-Antikörper auf der Testlinienregion eingefangen, wenn die Probe das Virus enthält. Wenn die Probe das Virus nicht enthält, dann wird das latexmarkierte ACE2-Protein nicht von den auf der T-Linienregion beschichteten Anti-S1-Protein-Antikörpern eingefangen, so dass keine T-Linie erscheint. Unabhängig davon, ob die Probe das Virus enthält oder nicht, reagiert das Latexmarkierte 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, steht die Menge des an die T-Linie gebundenen Latex-ACE2-Proteins in direkter Relation zur Konzentration des neuartigen Coronavirus in der Probe, während die Menge des an die Kontrollregion gebundenen Latex nicht mit der Konzentration des Coronavirus in der Probe in Beziehung steht.

【INHALT DES SETS】

| Bereitgestelltes Material | Anzahl (1 Test/Kit) | Anzahl (25 Tests/Kit) |
|---------------------------|------------------------|--------------------------|
| Testkassette | 1 Test | 25 Tests |
| Probenentnahmeröhrchen | 1 Stck. | 25 Stck. |

| | | |
|-----------------|---------|----------|
| Pipette | 1 Stck. | 25 Stck. |
| Einwegbecher | 1 Stck. | 25 Stck. |
| Packungsbeilage | 1 Stck. | 1 Stck. |

| Nichtbereitgestelltes Material |
|--------------------------------|
| Timer |
| Stuhlprobensammler |
| Behälter |

【AUFBEWAHRUNG UND HALTBARKEIT】

Der Test ist für 12 Monate haltbar, wenn alle Komponenten in dem versiegelten Beutel bleiben und der Test vor Licht geschützt bei 2°-30° aufbewahrt wird. Nach Öffnen der Packung sollte der Test binnen einer Stunde durchgeführt werden.

Bitte lesen Sie das Herstell- und Verfallsdatum auf der Verpackung des Produkts.

【PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG】

1. Der COVID-19 Antigen-Schnelltest kann mit hinteren oropharyngealen Speichelproben, Sputum- und Stuhlproben durchgeführt werden.

2. Für hintere oropharyngeale Speichelproben: waschen Sie Ihre Hände mit Seife und wasser- oder alkoholbasierten Lösungen. Öffnen Sie den Behälter. Rüspen Sie sich und lösen Sie den Speichel aus dem Rachen. Spucken Sie ihn in den Behälter (ungefähr 2ml). Vermeiden Sie eine Kontamination an der äußeren Oberfläche des Behälters durch den Speichel.

Die beste Zeit, um die Probe zu sammeln ist nach dem Aufstehen, bevor der Patient die Zähne geputzt, gegessen oder getrunken hat.

3. Der Test sollte gleich nach Probenentnahme erfolgen. Lassen Sie die Probe nicht länger als 2 Stunden bei Zimmertemperatur stehen. Proben dürfen vor dem Testen bis zu 1 Monat bei -20°C aufbewahrt werden.

4. Wenn Proben transportiert werden sollen, sollten sie gemäß den lokal geltenden Vorschriften für den Transport ätiologischer Wirkstoffe verpackt werden.

5. Wenn Proben bei -20°C gelagert wurden, müssen sie vor dem Test auf Raumtemperatur gebracht, vollständig aufgetaut und gemischt werden. Die Proben dürfen einmal eingefroren und aufgetaut werden, wiederholtes Einfrieren und Auftauen sollte jedoch vermieden werden.

【TESTVERFAHREN】

Bitte lesen Sie die Anleitung aufmerksam durch und lassen Sie das Testmaterial und die Proben Raumtemperatur erreichen (15°C~30°C) bevor Sie den Test durchführen.

1. Hintere oropharyngeale Speichel-/Sputumprobe: Öffnen Sie das Probenröhrchen und geben Sie ungefähr 200µL der Speichel- oder Sputumprobe hinein und schütteln Sie es, um alles gut zu vermischen.



2. Stuhlprobe: Öffnen Sie das Probenröhrchen und verwenden Sie das Probenstäbchen um ca. 30mg der frischen Stuhlprobe (ungefähr die Größe eines Streichholzkopfes) aufzusammeln. Geben Sie das Probenstäbchen in das Probenröhrchen und schütteln Sie alles so lange, bis sich die ganze Stuhlprobe aufgelöst hat.



3. Nehmen Sie die Testkassette aus dem Beutel und legen Sie sie auf einen Tisch. Geben Sie dann 3 Tropfen der Probe senkrecht in die Probenvertiefung (füllen Sie die Probenvertiefung auf).

4. Lesen Sie das Resultat nach 15 Minuten ab. Wenn das Resultat nach 20 Minuten nicht gelesen wurde ist es ungültig und der Test sollte wiederholt werden.

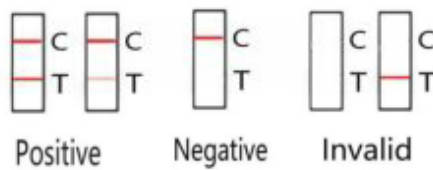
【INTERPRETATION DER RESULTATE】

Positiv (+) Zwei farbige Linien tauchen auf. Eine farbige Linie sollte sich in der Kontrollregion (C) und eine Weitere sollte sich in der Testregion (T) befinden.

*ANMERKUNG: Die Farbintensität der Testlinie variiert je nach der Menge von SARS-CoV-2 in der Probe. Daher sollte jede Farbintensität als positiv gewertet und dokumentiert werden.

Negativ (-): Eine farbige Linie taucht in der Kontrollregion (C) auf. Es entsteht keine Linie in der Testregion (T).

Ungültig: Es taucht keine Kontrolllinie auf. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Testverfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung der Testkassette sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.



【QUALITÄTSKONTROLLEN】

Jede Testkassette enthält interne Ablaufkontrollen, um zu bestätigen, dass genügend Probenvolumen hinzugefügt und der korrekte Ablauf des Tests eingehalten wurde. Eine farbige Linie in der Kontrollregion (C) bestätigt die Gültigkeit der Resultate. Mit diesem Kit werden keine Kontrollstandards mitgeliefert, es wird jedoch empfohlen, als gute Laborpraxis Positiv- und Negativkontrollen durchzuführen, um die Testleistung zu überprüfen.

【ANWENDUNGSGRENZEN】

1. Der COVID-19 Antigen-Schnelltest ist nur für Speichelproben des hinteren Oropharynx, Sputum- und Stuhlproben anwendbar. Die Verwendung von Blut, Serum, Plasma oder Nasenabstrichen wurde nicht überprüft. Wenn die Sputumprobe negativ ist und die klinischen Anzeichen auf eine COVID-19-Infektion hindeuten, sollte eine Stuhlprobe getestet werden. Wenn eine Probe positiv getestet wird, gehen Sie bitte zur weiteren klinischen Diagnose ins Krankenhaus. Mit diesem qualitativen Test kann weder der qualitative Wert noch die Anstiegsrate der SARS-CoV-2-Konzentration getestet werden.
2. Der COVID-19 Antigen-Schnelltest zeigt nur das Vorhandensein von SARS-CoV-2 in der Probe an und sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen verwendet werden.
3. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen betrachtet werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.
4. Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome fortbestehen, wird eine zusätzliche Nachuntersuchung mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion zu keiner Zeit aus.
5. Die möglichen Auswirkungen von Impfungen, antiviralen Therapeutika, Antibiotika, Chemotherapeutika oder Immunsuppressiva wurden nicht mit diesem Test untersucht.
6. Aufgrund inhärenter Unterschiede zwischen den Methoden wird dringend empfohlen, vor dem Wechsel von einer Technologie zur nächsten Methodenkorrelationsstudien durchzuführen, um Unterschiede festzustellen. Eine hundertprozentige

Übereinstimmung sollte aufgrund der Unterschiede zwischen den Technologien nicht erwartet werden.

7. Die Leistung wurde nur mit den hier aufgeführten Probentypen ermittelt. Andere Probentypen wurden nicht getestet und sollten bei diesem Test nicht verwendet werden.
8. Wenn Proben mehr als 2 Stunden nach Probenentnahme getestet werden, können falsche Ergebnisse auftreten. Die Proben sollten so schnell wie möglich nach Probenentnahme getestet werden.
9. Negative Ergebnisse von Patienten deren Symptome vor mehr als 5 Tagen angefangen haben sollten als vermutet behandelt werden. Falls erforderlich, kann zur Bestätigung ein molekularer Assay durchgeführt werden.
10. Ein falsch-negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Gehalt an viralen Antigenen einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder transportiert wurde. Daher schließt ein negatives Testergebnis die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus.
11. Die Auswirkung von Testen mit Proben, die in einem viralen Transportmedium (VTM) aufbewahrt wurden, wurde nicht überprüft, daher könnten die Ergebnisse beeinträchtigt werden.
12. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus, besonders nicht bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Es sollten also molekular-diagnostische Folgetests in Betracht gezogen werden, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.

【LEISTUNGSMERKMALE】

1. Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze des COVID-19 Antigen-Schnelltests liegt bei 5ng/mL SARS-COV-2-Spike-Glykoprotein.

2. Sensitivität und Spezifität

Der COVID-19 Antigen-Schnelltest wurde mit dem führenden kommerziellen Reagenz (PCR) getestet und die Resultate zeigten, dass der COVID-19 Test eine hohe Sensitivität und Spezifität hat.

Speichelprobe des hinteren Oropharynx:

| Methode | PCR | | | Gesamtergebnis |
|--------------------------------------|-----------|---------|---------|----------------|
| | Resultate | Positiv | Negativ | |
| COVID-19 Antigen-Schnelltest (Latex) | Positiv | 54 | 0 | 54 |
| | Negativ | 6 | 30 | 36 |
| Gesamtergebnis | | 60 | 30 | 90 |

Relative Sensitivität: 90.00% (95%CI: 79.49%~96.24%)

Relative Spezifität: 100.00% (95%CI: 88.43%~100.00%)

Genauigkeit: 93.33% (95%CI: 86.05%~97.51%)

Sputumprobe:

| Methode | PCR | | | Gesamtergebnis |
|--------------------------------------|-----------|---------|---------|----------------|
| | Resultate | Positiv | Negativ | |
| COVID-19 Antigen-Schnelltest (Latex) | Positiv | 57 | 0 | 57 |
| | Negativ | 3 | 30 | 33 |
| Gesamtergebnis | | 60 | 30 | 90 |

Relative Sensitivität: 95.00% (95%CI: 86.08%~98.96%)

Relative Spezifität: 100.00% (95%CI: 88.43%~100.00%)

Genauigkeit: 96.67% (95%CI: 90.57%~99.31%)

Stuhlprobe:

| Methode | PCR | | | Gesamtergebnis |
|--------------------------------------|-----------|---------|---------|----------------|
| | Resultate | Positiv | Negativ | |
| COVID-19 Antigen-Schnelltest (Latex) | Positiv | 57 | 0 | 57 |
| | Negativ | 3 | 30 | 33 |
| Gesamtergebnis | | 60 | 30 | 90 |

Relative Sensitivität: 95.00% (95%CI: 86.08%~98.96%)

Relative Spezifität: 100.00% (95%CI: 88.43%~100.00%)

Genauigkeit: 96.67% (95%CI: 90.57%~99.31%)

3. Kreuzreaktivität: Die folgenden kreuzreaktiven Substanzen wurden mit dem COVID-19 Antigentest geprüft und es wurde keine Kreuzreaktivität festgestellt.

| | | | |
|-------------|--------------------|---------------------|-------------------------|
| SARS | HCoV- NL63 | HCoV-229E | HCoV-HKUI |
| HCoV-OC43 | MERS | Humanes RSV | Influenza A |
| Influenza B | Humanes Rhinovirus | Humanes Enterovirus | Humanes Metapneumovirus |

4. Störende Substanzen: Die folgenden Verbindungen wurden mit dem Antigentest getestet und es wurde keine Interferenz festgestellt.

| Störende Substanzen | Konzentration | Störende Substanzen | Konzentration |
|---------------------|---------------|---------------------|---------------|
| Triglycerid | 50 mg/dL | Ascorbinsäure | 20mg/dL |
| Hämoglobin | 1000mg/dL | Bilirubin | 60mg/dL |

【WARNUNGEN & VORSICHTSMABNAHMEN】

- Nur für in-vitro-diagnostische Zwecke. Der Test ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt und beschränkt sich auf medizinische Einrichtungen.
- Befolgen Sie die Anleitung für die korrekte Lagerung und Verwendung des Kits, da die Testergebnisse sonst beeinflusst werden könnten.
- Frieren Sie die Reagenzien nicht ein.
- Schützen Sie die Reagenzien vor Kontamination.
- Das Kit enthält Proteinmaterial tierischen Ursprungs. Behandeln Sie es also wie Bioabfall.
- Die im Prozess verwendeten Materialien könnten infektiös sein. Daher sollten Sie gemäß den biologischen Sicherheitsanforderungen des Labors für biologisch gefährliche Substanzen behandelt werden.
- Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn der Beutel beschädigt oder das Siegel gebrochen ist.
- Wenn ein Teil des Testpapiers der Kassette außerhalb des Testfensters liegt oder mehr als 2mm Filterpapier oder Latexpad

im Testfenster freiliegen, darf die Kassette nicht verwendet werden, da das Ergebnis ungültig sein wird.

9. Die Pufferlösung ist nicht zum Verzehr geeignet.

【BIBLIOGRAPHIE】





- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502. PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9.

【STICHTAG UND VERSION】

Stichtag: 2021-02-01

Version: 2

 **Anmerkung:** Bitte beziehen Sie sich zum Verstehen der Symbole auf die folgende Tabelle.

| | |
|---|---|
|  | Lesen Sie die Bedienungsanleitung |
|  | Haltbarkeitsdatum |
|  | Chargennummer |
|  | Katalognummer |
|  | Warnung |
|  | Hersteller |
|  | Herstelldatum |
|  | EU-Ansässiger Bevollmächtigter |
|  | In-vitro-diagnostisches medizinisches Gerät |
|  | Temperaturlimit |
|  | Nicht wiederverwenden |
|  | Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Direktive 98/79/EC für in-vitro-diagnostische Geräte |
|  | Tests pro Kit |



Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd.
Address:10th Floor ,Administration Building,
NO.519,XingGuo RD.,Yuhang Economic and
Technological Development Zone, Hangzhou ,
Zhejiang, China, 311188
E-mail: market@joinstar.cn
Tel: 0086-571-89023160



Lotus NL B.V.
Address: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
The Hague, Netherlands.
E-mail: peter@lotusnl.com
Tel: +31644168999

RPBH1237 1

Anlage 3

CORONA-TEST

