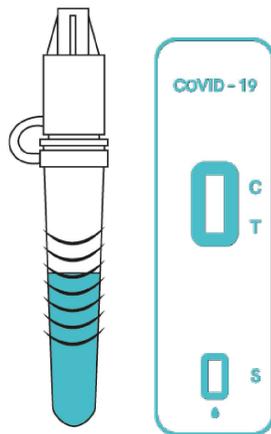


SARS-CoV-2 Rapid Test

AESKU.RAPID



Erster Test „Made in Germany“ zur Anwendung durch Laien zugelassen!

Kompakt, schneller, einfacher.

Sensitivität 100,0%

Spezifität 98,0%

LOD (Limit of detection) 50 TCID₅₀/ml

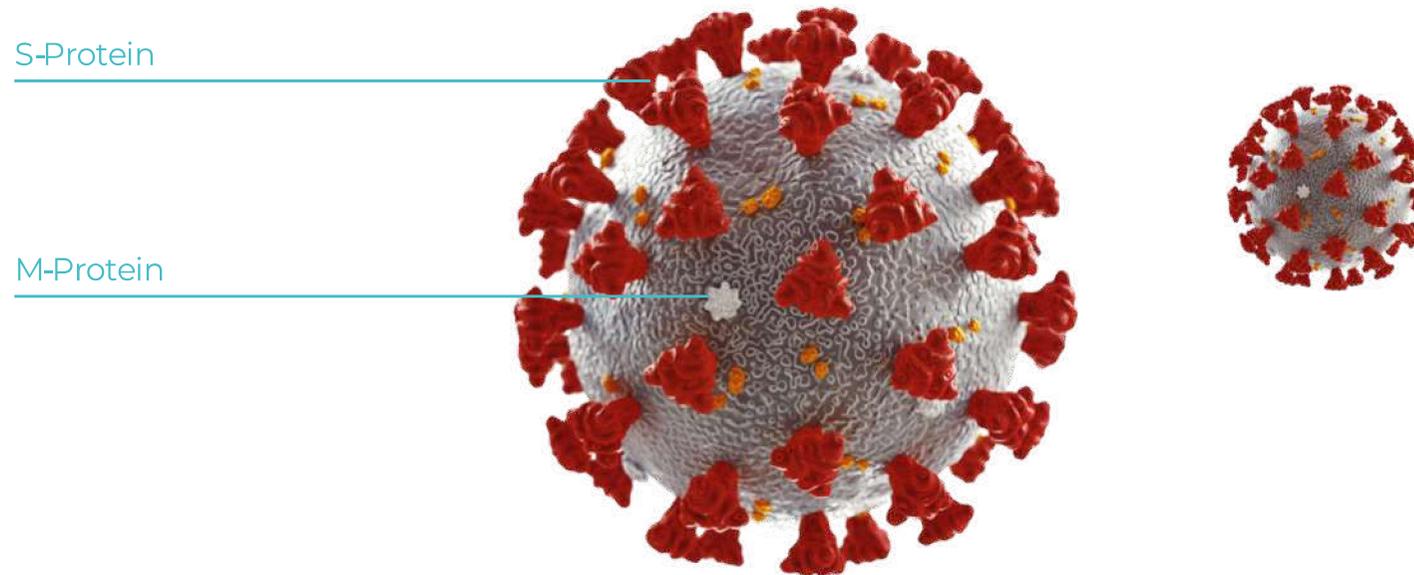
Empfindlich gegenüber verschiedenen Corona-Mutationen.



AESKU.DIAGNOSTICS GMBH & CO. KG

COVID-19 & SARS-CoV-2

COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege, die durch das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2) verursacht wird. Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage.



Das SARS-CoV-2 Virus hat vier Strukturproteine, die als S (Spike), E (Hülle), M (Membran) und N (Nukleokapsid) Proteine bekannt sind; das N-Protein hält das RNA-Genom, und die S-, E- und M-Proteine bilden zusammen die Virushülle. Das N-Protein wird als Kernrohstoff für schnelle diagnostische Reagenzien für die Immunologie auf dem Markt verwendet.

DER SCHNELLTEST

AESKU.RAPID SARS-CoV-2 ist ein immunchromatographischer Antigen-Schnelltest zum direkten Nachweis von SARS-CoV-2 NP-Antigen in menschlichen Nasen-Abstrichproben. Dank seiner einfachen Handhabung durch die minimal invasive Probenentnahme als Nasen-Abstrich (2,5 cm Tiefe) und der Auswertung mittels Testkassette eignet sich dieser Test sehr gut für die Anwendung bei: Kleinkindern, Schülern, gehandicapten Personen, professionellen Sportbetrieb und großen verarbeitenden Betrieben wie zum Beispiel Schlachthöfen. Ideal auch in Ski-Gebieten zum Testing einsetzbar, da der Test bereits bei Temperaturen zwischen 2°C und 8°C anwendbar ist.

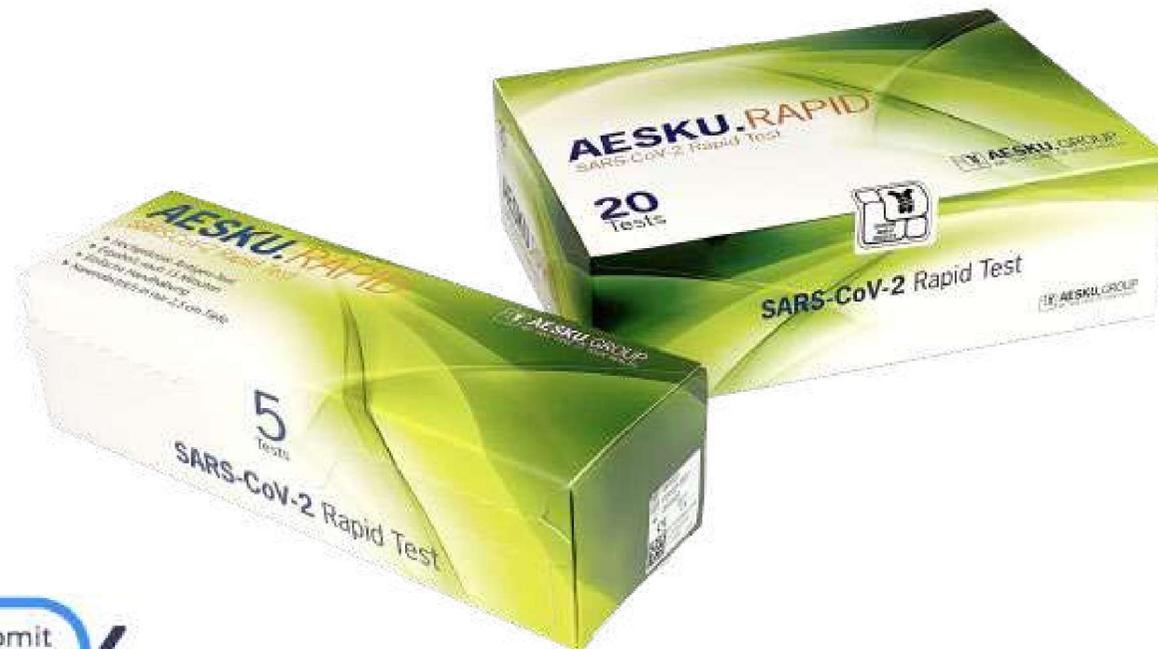


Ein Produkt der **AESKU.DIAGNOSTICS GMBH & CO. KG**

Forschungsorientierter Anbieter im Bereich der Autoimmundiagnostik **seit 2000.**

DER SCHNELLTEST

➤ Erhältlich als 5er/ 20er Testkits-Box



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

gelistet und somit
erstattungsfähig



PRODUKTINHALT



Gebrauchsanweisung: D/E/S/IF



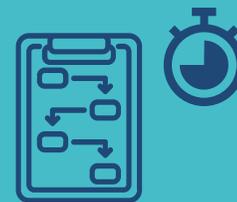
Testkassette



Probenröhrchen mit Extraktionspuffer



Abnahme-Stäbchen



Kurzanleitung DE/EN

PRODUKTMERKMALE



Als Heimtest zugelassen



In Deutschland produziert



Minimal invasiver Nasen-
Abstrich, Einfache
Probenentnahme



Schnelles Resultat in 15 min



Kein zusätzliches Equipment
erforderlich



Resultate sind leicht ablesbar

Geeignet für großangelegte
Personenscreenings in der
Bevölkerung

GEPRÜFT & ZUGELASSEN



Geprüft und zugelassen
durch das Bundesinstitut
für Arzneimittel und
Medizinprodukte

Der AESKU Antigen-Test **AESKU.DIAGNOSTICS GMBH & CO. KG** ist ein zertifizierter und in Deutschland zugelassener COVID-19-Antigen-Schnelltest und wurde vom „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ in der Liste der ersten Sonderzulassungen nach §11 Absatz 1 Medizinproduktegesetz (MPG) von **Antigen-Tests zur Eigenanwendung durch Laien (Selbsttests)** zum Nachweis von SARS-CoV-2 aufgenommen.

Aktenzeichen der
Sonderzulassung
des BfArM

Hersteller

Antragsteller

Testname

BfArM-AT-
Nummer*

5460-S-022/21

Aesku.Diagnostics
GmbH & Co. KG

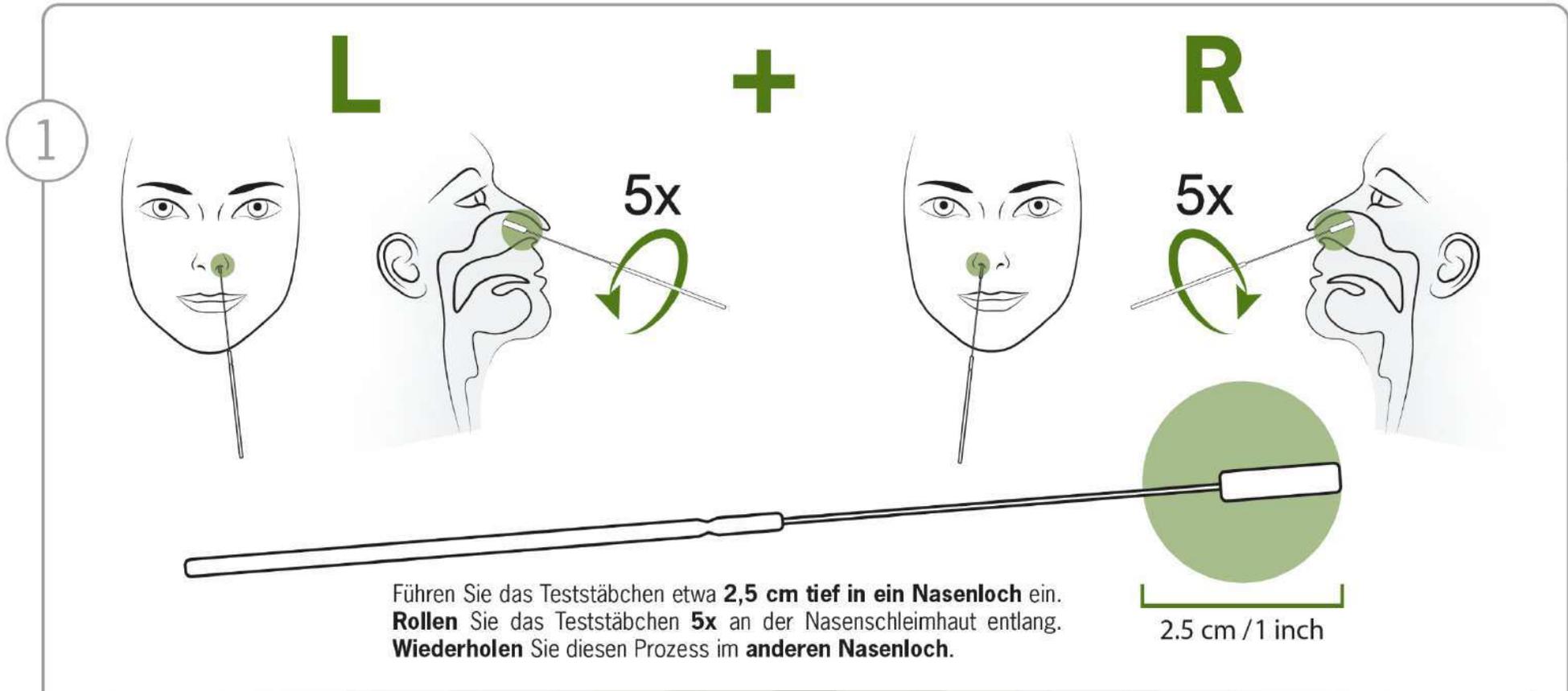
Aesku.Diagnostics
GmbH & Co. KG

AESKU.RAPID
SARS-CoV-2

AT363/20



PROBENTNAHME



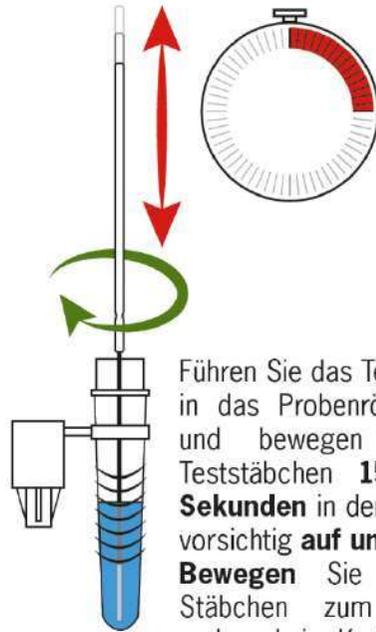
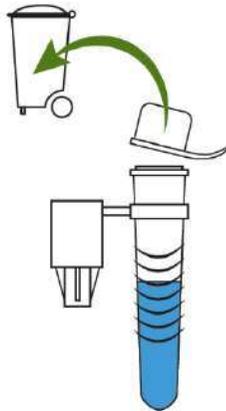
Testverfahren

WICHTIG!

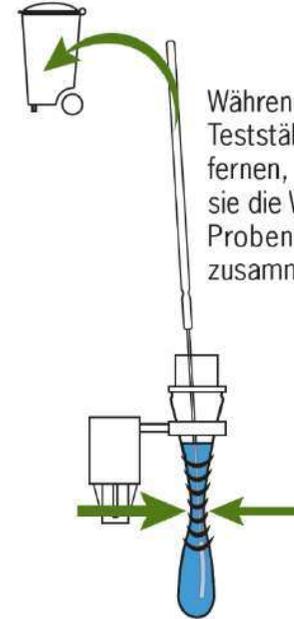
Bitte lesen Sie die dem Paket beiliegende Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen.

2

Entfernen Sie die Kappe.

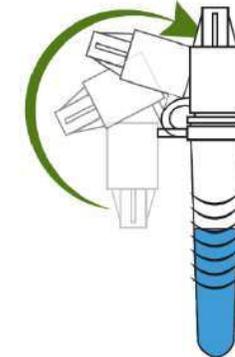


Führen Sie das Teststäbchen in das Probenröhrchen ein und bewegen Sie das Teststäbchen **15 bis 30 Sekunden** in der Flüssigkeit vorsichtig **auf und ab**. **Bewegen** Sie dann das Stäbchen zum **Mischen** mehrmals im Kreis.



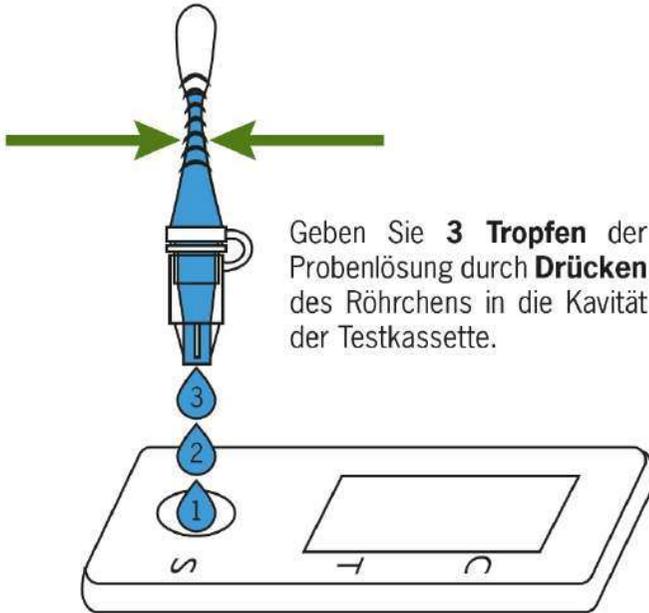
Während Sie das Teststäbchen entfernen, **drücken** sie die Wände des Probenröhrchens zusammen.

Drücken Sie die angebrachte Spitze fest auf das Probenröhrchen.

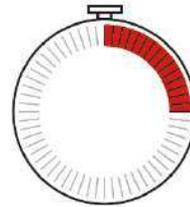


Testverfahren

3



Geben Sie **3 Tropfen** der Probenlösung durch **Drücken** des Röhrchens in die Kavität der Testkassette.



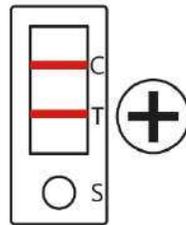
15 min

Warten Sie **15 Minuten** nach Probenauftrag auf das Ergebnis.

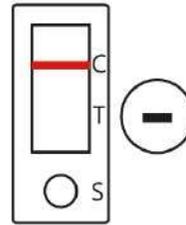
INTERPRETATION DES ERGEBNISSES

4

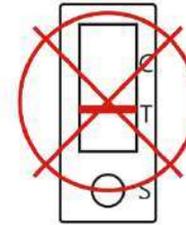
Beurteilen Sie das Testergebnis **innerhalb** eines Zeitfensters von **5 Minuten**.



Corona positive



Corona negative



KREUZREAKTIVITÄT / ANALYTISCHE SPEZIFITÄT

Detektionslimit: Das Detektionslimit wurde anhand positiver Proben, welche mit der Probenmatrix der Nasenabstriche verdünnt wurden, ermittelt. Das Detektionslimit des AESKU.RAPID SARS-CoV-2 liegt bei 50 TCID₅₀/mL.

Kreuzreaktivität: Die Kreuzreaktivität des Tests wurde anhand mehrerer Mikroorganismen und Viren getestet. Für die folgenden Viren und Mikroorganismen konnte für die angegebenen Konzentrationen keine Kreuzreaktivität festgestellt werden:

Virus / Mikroorganismus	Konzentration	Kreuzreaktivität (Ja/Nein)
Humanes Coronavirus 229E	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
	1.41 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Nein
Humanes Coronavirus OC43	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Humanes Coronavirus NL63	4.68 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL	Nein
MERS	1.17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Nein
Influenza A H1N1	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
	1.15 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Influenza A H3N2	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Influenza B Victoria	2.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
	1.70 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Nein
Influenza B Yamagata	2.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
	5.62 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL	Nein
RSV-A	5.01 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Nein
RSV-B	1.55 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL	Nein
Avian influenza H7N9	1.7 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Avian influenza H5N1	1.7 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Rhinovirus	1.4 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Adenovirus	1.1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Masernvirus	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein
Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein

Hook Effect: Selbst in Proben mit hohen Virusdosen (3.6 x 10⁵ TCID₅₀/mL) war kein Hook Effect nachweisbar.