

Testkonzept, 10.04.2021

I. Vorbemerkungen

Die Bundeskanzlerin und die Regierungschefinnen und –chefs der Länder haben am 23. März 2021 beschlossen, dass die bislang etablierten Maßnahmen zur Eindämmung des Infektionsgeschehens durch eine Teststrategie ergänzt werden sollen.

In den Schulen des Landes Brandenburg sind schon seit Langem die als AHA+L-Regel bekannten Maßnahmen zum Schutz vor Ansteckung und zur Eindämmung des Infektionsgeschehens etabliert.

Im Schülerverkehr, in der Schule und im Unterricht sowie in der von den Grundschulen organisierten Notbetreuung tragen die Schüler/innen und die Lehrkräfte eine medizinische Maske.

Ausnahmen:

Schüler/innen während des Sportunterrichts,

Schüler/innen der Jahrgangsstufen 1 bis 4 im Außenbereich der Schule,

Schüler/innen und Lehrkräfte während des Stoßlüftens der Unterrichtsräume, in denen die medizinische Maske abgenommen werden kann und im Interesse regelmäßiger Tragepausen zur Erholung auch sollte.

Ein Element des schulischen Hygienekonzepts ist regelmäßiges Lüften während des Unterrichts und der Notbetreuung.

Durch die Maßgaben für die Organisation von Schule und Unterricht ist gewährleistet, dass in der Regel nur Lerngruppen mit höchstens 15 Schüler/innen in Präsenz unterrichtet werden und damit größtmöglicher Abstand zwischen den Schüler/innen in den Unterrichtsräumen gewahrt werden kann, auch wenn die Schulen formal von den Regelungen der Eindämmungsverordnung über den Mindestabstand ausgenommen sind.

Ab dem 19. April 2021 wird der **Nachweis eines Antigen-Schnelltest** oder einen anderen Test auf das Coronavirus SARS-CoV-2 **mit negativem Testergebnis Voraussetzung für das Betreten der Schulen** sein.

Selbsttests können von Privatpersonen ohne medizinische Vorkenntnisse selbst durchgeführt werden. Für den Schulbereich kommen Antigen-Selbsttests mit einer Probenentnahme aus dem vorderen Nasenbereich zum Einsatz. Das Ergebnis liegt bereits nach etwa 15 Minuten vor.

Das Selbsttesten der Schüler/innen gibt Klarheit über die Infektionslage an der Schule. Der Selbsttest kann durch seine Schnelligkeit und die einfache Durchführung im Schulbetrieb einen wesentlichen Beitrag zur Eindämmung der Pandemie leisten. Selbsttests erhöhen damit die Sicherheit im Schulgebäude, denn mit jedem Test sinkt die Wahrscheinlichkeit, dass sich eine ansteckende Person dauerhaft in der Schule aufhält. Selbsttests sind daher sehr wichtig dafür, dass auch bei erhöhten Inzidenzen an den Schulen Präsenzunterricht und die Notbetreuung in den Grundschulen unter hohen Sicherheitsstandards stattfinden kann.

II. Testkonzept für die Schulen in öffentlicher und freier Trägerschaft im Land Brandenburg (MBJS, 09.04.2021)

A) Rechtlicher Rahmen

§ 17a der 7. SARS-CoV-2-Eindämmungsverordnung regelt betreffend Verbot des Zutritts zu Schulen

- (1) Ab dem 19. April 2021 ist der **Zutritt** zu Schulen nach § 17 Absatz 1 Satz 1 **allen Personen untersagt**, die der jeweiligen Schule **keinen Nachweis über ein Testergebnis** hinsichtlich des Nichtvorliegens einer Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus nach Absatz 2 **vorlegen**; hierauf ist im Eingangsbereich der betreffenden Schule hinzuweisen.

- (2) Das Zutrittsverbot gilt nicht für Personen, die unmittelbar nach dem Betreten der Schule eine Testung in Bezug auf eine Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus durchführen; bei einem positiven Testergebnis ist die Schule unverzüglich zu verlassen. Das Zutrittsverbot gilt nur für Schulen, die über eine hinreichende Anzahl an Testmöglichkeiten verfügen.
- (3) Schülerinnen und Schüler sowie das Schulpersonal haben **an zwei von der jeweiligen Schule bestimmten, nicht aufeinanderfolgenden Tagen pro Woche ein tagesaktuelles negatives Testergebnis vorzulegen. Liegt dem Testergebnis ein Antigen-Test zur Eigenanwendung durch Laien (Selbsttest) zugrunde, der ohne fachliche Aufsicht durchgeführt worden ist, hat ein Sorgeberechtigter dieser Person als Nachweis eine Bescheinigung über das Testergebnis zu unterzeichnen.**
- (4) **Verpflichtet werden**
- Schüler/innen, die am Präsenzunterricht teilnehmen wollen
 - Schüler/innen, die an der in den Grundschulen organisierten Notbetreuung teilnehmen;
 - Erziehungsberechtigte, die das Schulgebäude betreten wollen
 - die in den Schulen Tätigen, also insbesondere das Personal im Landesdienst (Lehrkräfte, sonstiges pädagogisches Personal und Lehramtskandidat/innen), das sonstige für das Land in den Schulen tätige Personen (insbesondere im Ganztagsbereich und der Notbetreuung Tätige), das sonstige Personal, das in der Verantwortung anderer Träger in der Schule tätig ist, ehrenamtlich Tätige.

B) Organisatorische Rahmenbedingungen

1) Beschaffung und Lieferung der Selbsttests

Die Beschaffung des Selbsttests für die Schüler/innen und die in der Schule Tätigen wird durch das Ministerium für Bildung, Jugend und Sport veranlasst. Die Lieferung der Selbsttests erfolgt direkt an die Schule.

2) Beschaffte Tests

Den Schulen bereitgestellt werden Tests, die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eine Sonderzulassung gemäß § 11 Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes zur Eigenanwendung durch Laien (sog. Selbsttests) zum Nachweis von SARS-CoV-2 besitzen

(https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antigentests/_node.html). Die Tests sind so konzipiert, dass auch jüngere Schüler/innen sie mit entsprechender Anleitung anwenden können. Die Tests sind einfach, ohne Risiko und ohne Schmerzen durchzuführen. Das Erklärvideo kann abgerufen werden unter <https://mbjs.brandenburg.de/kinder-und-jugend/weitere-themen/corona-aktuell.html#tab6-https://mbjs.brandenburg.de/kinder-und-jugend/weitere-themen/corona-aktuell.html#tab6-bb1c689626de> (weiterführender Link zu youtube).

3) Zuverlässigkeit der Tests

Die Mehrzahl der Ergebnisse von Antigen-Selbsttests ist korrekt, Selbsttests sind allerdings nicht so zuverlässig wie PCR-Tests. Ein positives Ergebnis mit einem geeigneten Antigentest stellt zunächst einen Verdacht auf eine SARS-CoV-2-Infektion dar. Es ist jedoch noch keine Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion. Die Diagnose wird erst durch den nachfolgenden PCR-Test und die ärztliche Beurteilung gestellt. Auch bei einem negativen Ergebnis eines Selbsttests gilt daher das in den Ergänzungen zum Hygieneplan betreffend Infektions- und Arbeitsschutz in den Schulen in Brandenburg im Zusammenhang mit dem Corona-Virus SARS-CoV-2/COVID 19 ausgeführte:

Schüler/innen mit für COVID-19 typischen Krankheitssymptomen oder bei Auftreten von COVID-19 verdächtigen Erkrankungsfällen im direkten familiären Umfeld werden nicht in die Schule gebracht bzw. geschickt.

4) Die Selbsttests werden in der Regel zu Hause durchgeführt.

5) Positives Testergebnis – Was tun?

Zeigt der Selbsttest ein positives Ergebnis an, so müssen die betroffenen Schüler/innen bzw. an der Schule Tätigen von anderen Personen isoliert werden.

1. Wurde der Selbsttest zu Hause durchgeführt, dürfen die betroffenen Schüler/innen bzw. die an der Schule Tätigen die Schule nicht betreten und es muss unverzüglich die Abklärung in einem Testzentrum oder beim Hausarzt erfolgen.
2. Haben sich die Schüler/innen in der Schule selbst getestet, sind sie unverzüglich von den anderen Schüler/innen zu separieren. Die Schule informiert die Erziehungsberechtigten, damit diese ihr minderjähriges Kind abholen, sofern es nicht nach Hause geschickt werden kann.
3. Erst wenn der PCR-Test ebenfalls positiv ist, liegt tatsächlich eine nachgewiesene SARS-CoV-2-Infektion vor.
4. Bis zur Vorlage des Ergebnisses des PCR-Tests begeben sich die betroffenen Schüler/innen und an der Schule Tätigen in häusliche Quarantäne

6) Anbringen von Hinweisen im Eingangsbereich des Schulgeländes. Im Eingangsbereich des Schulgeländes bringen die Schulleitungen folgenden Hinweis an:

Betretungsverbot gemäß § 17a der 7. Eindämmungsverordnung

Das Schulgelände **darf nur betreten werden, wenn** die Schüler/innen, die Erziehungsberechtigten und die in der Schule Tätigen **zweimal in der Woche eine jeweils tagesaktuelle Bescheinigung** über einen Antigen-Schnelltest oder einen anderen Test **auf das Coronavirus SARS-CoV-2 mit negativem Testergebnis nachweisen** oder die Schüler/innen eine Einverständniserklärung der Erziehungsberechtigten zur Durchführung eines Selbsttests in der Schule mit sich führen.

III. Selbsttestung der Schüler/innen

1. Ab dem 19. April dürfen Schüler/innen das Schulgebäude nur noch betreten und am Präsenzunterricht, und an der von den Grundschulen organisierten Notbetreuung teilnehmen, wenn sie an zwei bestimmten, nicht aufeinanderfolgenden Tagen pro Woche eine tagesaktuelle (nicht länger als 24 Stunden zurückliegende) Bescheinigung über einen Test auf das Coronavirus SARS-CoV-2 mit negativem Testergebnis vorweisen.
2. Wenn Schüler/innen oder Erziehungsberechtigte weder die Testung zu Hause vornehmen oder der Testdurchführung in der Schule zustimmen, noch eine ärztliche Bescheinigung über das Nichtbestehen einer Infektion oder ein anderweitiges tagesaktuelles (nicht länger als 24 Stunden zurückliegendes) negatives Testergebnis vorlegen, ist eine Teilnahme am Präsenzunterricht nicht möglich.
3. a) Die Schüler/innen verbringen die Lernzeit zu Hause, nehmen am Distanzunterricht für die Lerngruppe teil und werden ansonsten mit Lernaufgaben versorgt.
b) Der versäumte Präsenzunterricht wird dokumentiert, aber nicht auf dem Zeugnis vermerkt.

- c) Die aus eigenem Antrieb resultierende Nicht-Teilnahme am Präsenzunterricht kann nicht als Begründung für einen Antrag auf Wiederholung (§ 59 Abs. 5 BbgSchulG) heran gezogen werden.
4. Die Bescheinigung über einen Antigen-Schnelltest oder einen anderen Test auf das Coronavirus SARS-CoV-2 mit negativem Testergebnis muss tagesaktuell sein, das heißt, sie muss an dem Tag, an dem die Innenräume der Schule betreten werden sollen, oder höchstens 24 Stunden vor dem Betreten der Schule ausgestellt worden sein.
Das Formular, mit dem die Erziehungsberechtigten nach § 17a Eindämmungsverordnung die tagesaktuelle Durchführung über die Durchführung eines Antigen-Selbsttests auf das Coronavirus SARS-CoV-2 mit negativem Testergebnis gegenüber der Schule bescheinigen, ist als Anlage 2 beigelegt.
 5. Die Bescheinigung ist an zwei bestimmten, nicht aufeinanderfolgenden Tagen einer Schulwoche mit Mitwirkung oder Teilnahme am Unterrichts- oder der in den Grundschulen organisierten Notbetreuung zu erbringen, sofern für die Schüler/innen und die in der Schule Tätigen in der betreffenden Schulwoche Präsenzpflcht im Umfang von mindestens zwei Tagen besteht.
Sind die Betreffenden nur an einem Tag in der Woche in der Schule anwesend, ist nur für diesen Tag eine Bescheinigung beizubringen.
 6. Die Selbsttests werden in der Regel zu Hause durchgeführt.
 7. Grundsätzlich soll ein Selbsttest am ersten Schulbesuchstag der Woche nachgewiesen werden. Die Schulen legen im Übrigen den zweiten Schultag fest.
 8. Die Schüler/innen testen sich an den in Nummer 6 bestimmten Tagen ausnahmsweise selbst in der Schule, wenn die Bescheinigung im Einzelfall nicht vorgelegt werden kann und die Schüler/innen eine Einverständniserklärung zur Durchführung von Selbsttests in der Schule (Anlage 3) vorweisen können.
 9. Für das Selbsttesten zu Hause werden den Schüler/innen jeweils zwei Selbsttests aus dem Bestand der Schule
 - entweder den minderjährigen Schüler/innen in einem verschlossenen Umschlag mit nach Hause gegeben
 - oder den Erziehungsberechtigten ausgehändigt.Den Erziehungsberechtigten der Schüler/innen, die bis auf weiteres ausschließlich Distanzunterricht erhalten, übermitteln die Schulen das als Anlage 4 beiliegende Formular und legen das Nähere zur Aushändigung der Tests entsprechend den standortspezifischen Gegebenheiten fest.
Eine Erklärung über die Abgabe der SARS-CoV2-Selbsttests durch die Schule mit Elterninformationen ist als Anlage 4 beigelegt.
 10. Für die Entsorgung des Testmaterials gilt, dass es als Hausmüll eingestuft ist und es deshalb ausreicht, wenn es in reißfesten, feuchtigkeitsbeständigen und dichten Behältnissen (z. B. in verschlossenen Plastik- bzw. Mülltüten) gesammelt und verschlossen entsorgt wird.
 11. Ein positives Ergebnis mit einem geeigneten Antigentest stellt zunächst einen Verdacht auf eine SARS-CoV-2- Infektion dar. Es ist jedoch noch keine Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion. Die Diagnose wird erst durch den nachfolgenden PCR-Test und die ärztliche Beurteilung gestellt.
 12. Ist das Ergebnis eines Selbsttests positiv, lassen die Erziehungsberechtigten unverzüglich eine Abklärung in einem Testzentrum oder beim Hausarzt vornehmen.
Die endgültige Beurteilung, welche weiteren Maßnahmen ergriffen werden müssen, obliegt dem Gesundheitsamt; dazu gehört auch die Anordnung von Quarantänemaßnahmen. Das Gesundheitsamt leitet alle weiteren Schritte ein und unterrichtet ggf. die Schule über erforderliche Maßnahmen.



VIROMED

SCHNELLTEST zum Nachweis von SARS-CoV-2

durch vorderen Nasenabstrich

Test zur Eigenanwendung zu Hause

Anlage 1

Schnell

Sicher

Genau

GEBRUCHSANWEISUNG

EINFÜHRUNG

Im Dezember 2019 wurde in Wuhan (China) über die neuartige Lungenentzündung (COVID-19) berichtet, die durch das Coronavirus (SARS-CoV-2) verursacht wird.^{1,2} Laut WHO haben die meisten Menschen, die mit SARS-CoV-2 infiziert sind, leichte bis mittelschwere Atemwegserkrankungen, Fieber, Husten und erholen sich ohne besondere Behandlung. Jedoch Menschen mit einem schwachen Immunsystem, wie ältere Menschen oder Menschen mit Vorerkrankung (z. B. Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Diabetes, chronische Atemwegserkrankungen, Krebs usw.) können mit größerer Wahrscheinlichkeit eine schwere Krankheit, die zum Tod der infizierten Person führen kann, entwickeln.³

Der **SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest** ist ein immunchromatographischer In-vitro-Test für den direkten und qualitativen Nachweis von viralen SARS-CoV-2-Antigenen durch einen vorderen Nasenabstrich. Ein positives Ergebnis kann 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 verwendet werden. Das Ergebnis sollte durch einen PCR Test bestätigt werden.

Der **SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest** ist ein immunchromatographischer Assay. In diesem wurde das Doppelantikörper-Sandwich-Verfahren verwendet, um virales SARS-CoV-2 Nukleokapsid Antigen in der Probe nachzuweisen. Wenn in der Probe Antigen oberhalb der minimalen Nachweisgrenze vorhanden ist, dann bildet dieses mit den kolloidalen monoklonalen Goldantikörpern und den auf der Testlinie beschichteten monoklonalen Antikörpern einen Komplex. Als Folge erscheint eine lila rötliche Testlinie, welche für ein positives Ergebnis spricht. Wenn die Probe kein Antigen enthält oder dieses unterhalb der minimalen Nachweisgrenze liegt, bildet sich keine lila rötliche Testlinie. Unabhängig davon, ob der Analyt in der Probe vorhanden ist, bildet sich eine farbige Linie in dem Kontrolllinienbereich. Der Test ist nur gültig, wenn die Kontrolllinie erscheint.

MATERIALIEN

Zur Verfügung gestellte Materialien:

- 1 Testkassette (SARS-CoV-2 Ag)
- 1 Extraktionsröhrchen mit integriertem Puffer
- 1 Abstrichtupfer
- 1 Packungsbeilage

Zusätzlich benötigte Materialien:

- Uhr, Zeitgeber oder Stoppuhr

VORBEREITUNG

Bringen Sie die Testkassette und die Testkomponenten vor Testbeginn auf Raumtemperatur. Legen Sie alle mitgelieferten Materialien vor 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.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Sensitivität und Spezifität

		RT-PCR		Gesamt
		Positiv	Negativ	
SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest	Positiv	146	1	147
	Negativ	4	149	153
Gesamt		150	150	300

Sensitivität: 97,33% (93,31%-99,27%)*

Spezifität: 99,33% (96,34%-99,98%)*

Gesamtübereinstimmung: 98,33% (96,15%-99,46%)*

*95 % Konfidenzintervall

2. Analytische Sensitivität (Nachweisgrenze):

Nachweisgrenze	30 TCID ₅₀ /mL
----------------	---------------------------

3. Kreuzreaktivität:

Es wurde keine Kreuzreaktion mit dem SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest und den folgenden Krankheitserregern festgestellt:

Potentiellen Krankheitserregern	Konzentration	Kreuzreaktivität (Ja/Nein)
humanes Coronavirus 229E (Wärme inaktiviert)	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein
humanes Coronavirus OC43	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein
humanes Coronavirus NL63	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein
Adenovirus	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein
humanes Metapneumovirus	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein
Parainfluenzavirus 1	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein
Parainfluenzavirus 2	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein
Parainfluenzavirus 3	5.2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein
Parainfluenzavirus 4	1.6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein
Influenza A	2.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein
Influenza B	2.9 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein
Enterovirus	4.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein
Respiratorisches Synzytialvirus	4.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein
Rhinovirus	1.1 x 10 ⁶ PFU/mL	Nein
SARS-Coronavirus	4.5 x 10 ⁶ PFU/mL	Nein
MERS-Coronavirus	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein
Haemophilus influenzae	1.4 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein
Streptococcus pneumoniae	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein
Streptococcus pyogenes	1.6 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein
Candida albicans	1.8 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein
gepoolte Proben mit Spüllösungen zur Reinigung der Nasenhöhle	100%	Nein
Bordetella pertussis	1.4 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein
Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein
Chlamydia pneumoniae	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein
Legionella pneumophila	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein

Störende Substanzen

Häufige Störsubstanzen in der Probe wie Blut, Mucin (Schleim) und Eiter haben keinen Einfluss auf die Testergebnisse.

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 Sonnenlicht oder Frost aussetzen. Nicht einfrieren. An einem trockenen Ort zwischen 2°C und 30°C lagern. Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.
- Wenn die Gebrauchsanweisung nicht im Detail befolgt wird, kann es zu verfälschten Testergebnissen kommen. Eine finale 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%).
- Die entnommenen Proben sollten so bald wie möglich verwendet werden. Wenn der Test nicht sofort durchgeführt werden kann, sollte die Probe versiegelt für maximal 8 Stunden bei 2-8°C oder für maximal 1 Monat unter -20°C gelagert werden. Eine Langzeitlagerung wird nicht empfohlen.
- Schlechte Sehkraft, Farbenblindheit oder unzureichende Beleuchtung können die richtige Auswertung des Tests beeinträchtigen.
- Entsorgen Sie alle Testkomponenten entsprechend der örtlichen Vorschriften.
- Ein negatives Ergebnis schließt zu keiner Zeit die Möglichkeit einer SARS-CoV-2 Infektion aus. Daher sollte der Test nicht als einzige Referenz für die Diagnose verwendet werden.
- Das Ergebnis muss durch eine PCR bestätigt werden.
- Der Test ist nicht für schwangere Personen evaluiert.

LITERATURHINWEISE

1.) Nanshan Chen*, Min Zhou*, Xuan Dong*, Jieming Qu*, Fengyun Gong, Yang Han, Yang Qiu, Jingli Wang, Ying Liu, Yuan Wei, Jia'an Xia, Ting Yu, Xinxin Zhang, Li Zhang 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#tab=tab_1 (Zugriff am 27.03.2020)

Kontakt
0800 243 55 37
info@nanorepro.com

Hinweis: Dieses Produkt darf auf Grund einer Sonderzulassung durch das BfArM (Nr. 5640-S-096/21) gemäß §11 Abs. 1 MPG befristet in Deutschland erstmalig in den Verkehr gebracht werden.

GLOSSAR DER SYMBOLE

Hersteller	LOT Chargenbezeichnung (siehe Aufdruck Packung)
Gebrauchsanweisung beachten	Nicht wiederverwenden
Inhalt ausreichend für 1 Prüfung	Bei 2°-30°C trocken lagern. Nicht einfrieren.
Bestellnummer	In-vitro-Diagnostikum (Anwendung außerhalb des Körpers)
Verwendbar bis	Trocken aufbewahren
Herstellungsdatum	

NanoRepro AG
Untergasse 8
35037 Marburg, Germany
Website: www.nanorepro.com
Email: info@nanorepro.com

Dem
Leben zuliebe.

REF: B60300

Rev. 00, 2021-03

SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG

1

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

3

Nehmen Sie das Extraktionsröhrchen mit integriertem Puffer und entfernen Sie den weißen Deckel. Führen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen ein. Gut mischen und den Tupfer 10-15 Mal quetschen, indem Sie die Wände des Röhrchens gegen den Tupfer zusammendrücken. Drehen Sie den Tupferkopf beim Entfernen gegen die Innenwand des Röhrchens. Versuchen Sie, so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer herauszuholen. Entsorgen Sie den gebrauchten Tupfer entsprechend der örtlichen Vorschriften.

5

Positiv
Zwei farbige Streifen erscheinen auf der Membran. Ein Streifen erscheint im Kontrollbereich (**C**) und im Testbereich (**T**) erscheint ein weiterer Streifen.
Das Ergebnis spricht dafür, dass Sie SARS-CoV-2 Antigen in ihrer Probe haben und somit an dem neuartigen Coronavirus erkrankt sind.
Bitte bleiben Sie zu Hause und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Hausarzt oder das zuständige Gesundheitsamt, um das weitere Vorgehen zu besprechen.
*Hinweis: Die Stärke der Linie ist dabei unbedeutend, jegliche rötliche Färbung im Testlinienbereich deuten auf ein positives Ergebnis hin. Das positive Testergebnis muss erst durch eine PCR Testung bestätigt werden.

Negativ
Nur ein farbiger Streifen erscheint im Kontrollbereich (**C**). Im Testbereich (**T**) erscheint kein erkennbarer farbiger Streifen.
Der Test spricht dafür, dass kein oder eine zu geringe Menge SARS-CoV-2 Antigen in ihrer Probe vorhanden ist und das zu dem aktuellen Zeitpunkt vermutlich keine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus vorliegt.
Ein negatives Ergebnis schließt eine Infektion jedoch nicht aus, daher bleiben Sie bitte bei Symptomen oder einem begründeten Verdacht zu Hause und kontaktieren Sie Ihren Hausarzt oder das zuständige Gesundheitsamt, um das weitere Vorgehen zu besprechen.
Falsch negative Ergebnisse können durch fehlerhafte Probenentnahme, fehlerhafte Durchführung des Tests oder einer zu geringen Virusmenge in der Probe entstehen.

2

Führen Sie vorsichtig die gesamte saugfähige Spitze des Tupfers in ein Nasenloch ein (ca. 1,5cm). Drehen Sie den Tupfer mindestens 5x fest und langsam kreisförmig gegen die Innenwand des Nasenlochs. Stellen Sie sicher, dass Sie mögliche Nasendrainage, welche am Tupfer hängen bleibt, sammeln. Entnehmen Sie den Tupfer vorsichtig aus dem Nasenloch. Wiederholen Sie dies mit demselben Tupfer in Ihrem anderen Nasenloch und anschließend entnehmen Sie den Tupfer.

4

Schließen Sie das Röhrchen mit der Probe und geben Sie unter vorsichtigem Zusammendrücken des Röhrchens 3 Tropfen der Lösung in die Probenmulde.
Lesen Sie das Ergebnis nach 15-20 Minuten ab. Ergebnisse nach 20 Minuten sind ungültig

Ungültig

Wenn Sie keine Kontrolllinie (**C**) oder nur eine Testlinie (**T**) sehen, ist der Test nicht korrekt abgelaufen und ungültig.

Mögliche Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie sind unzureichendes Probenvolumen oder eine falsche Testdurchführung. Überprüfen Sie, ob Sie alle Punkte der Gebrauchsanweisung genau befolgt haben. Führen Sie einen neuen Test mit einer neuen Probe durch.



VIROMED

RAPID TEST for the detection of SARS-CoV-2

from anterior nasal swab

self-test for use at home

Fast
Reliable
Accurate

INSTRUCTION FOR USE

INTRODUCTION

In December 2019, the novel respiratory disease (COVID-19) caused by the coronavirus (SARSCoV-2) was reported in Wuhan, China.^{1,2} According to WHO, most of the people infected with SARS-CoV-2 have mild to moderate respiratory diseases, fever, cough and recover without treatment. However, people with weak immune systems, such as the elderly or people with previous illnesses (e.g., cardiovascular disease, diabetes, chronic respiratory diseases, cancer, etc.) are more likely to develop a serious illness that can lead to the death of the infected person.³

This rapid test kit is intended for the qualitative detection of SARS-CoV-2 viral nucleocapsid antigens from anterior nasal secretion from individuals suspected of COVID-19. Positive result of the antigen test can be used for early isolation of patients with suspected infection, but it cannot be used as diagnosis basis of SARS-CoV-2 infection. Negative results do not rule out SARS-CoV-2 infection and should not be used as the sole basis for treatment. Further nucleic acid detection should be carried out for suspected population whose antigen test result is positive or negative.

This kit is an immunochromatography assay which detects SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen in the samples with the help of the double antibody sandwich method. If there is virus antigen presence in the sample, it binds with the corresponding colloidal gold antibody. This complex "migrates" across the membrane and binds to the monoclonal antibody at the Test line (T). This creates a visible red line, which indicates a positive result. However, if the sample does not contain any antigen, then the complex cannot be formed and thus no reddish line forms in the Test line (T). Regardless of whether the sample contains antigen or not, a reddish line forms in the Control line (C).

KIT COMPONENTS

- 1 Test cassette (SARS-CoV-2 Ag)
- 1 Sample tube with prefilled sample extraction buffer
- 1 Swab
- 1 Instruction for use

Additionally required materials:

- 1 timer

TEST PREPARATION

Let test cassette and test components stand at a room temperature (15°C to 27°C) before performing 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.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Sensitivity and Specificity

		RT-PCR		Total
		Positive	Negative	
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Positive	146	1	147
	Negative	4	149	153
Total		150	150	300

Sensitivity: 97.33% (93.31%-99.27%)*

Specificity: 99.33% (96.34%-99.98%)*

Total consistent: 98.33% (96.15%-99.46%)*

*95 % Confidence Interval

2. Limit of detection:

LOD concentration	30 TCID ₅₀ /mL
-------------------	---------------------------

3. Cross-reactivity

No cross-reaction was observed with following potential pathogens and NanoRepro SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test:

Potential pathogens	concentration	cross-reactivity (Yes/No)
Human Coronavirus 229E (heat inactivated)	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	No
Human Coronavirus OC43	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	No
Human Coronavirus NL63	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	No
Adenovirus	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	No
Human Metapneumovirus	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	No
Parainfluenza virus 1	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	No
Parainfluenza virus 2	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	No
Parainfluenza virus 3	5.2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Parainfluenza virus 4	1.6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	No
Influenza A	2.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	No
Influenza B	2.9 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	No
Enterovirus	4.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	No
Respiratory syncytial virus	4.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	No
Rhinovirus	1.1 x 10 ⁶ PFU/mL	No
SARS-coronavirus	4.5 x 10 ⁶ PFU/mL	No
MERS-coronavirus	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	No
Haemophilus influenza	1.4 x 10 ⁶ CFU/mL	No
Streptococcus pneumoniae	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	No
Streptococcus pyogenes	1.6 x 10 ⁶ CFU/mL	No
Candida albicans	1.8 x 10 ⁶ CFU/mL	No
Pooled human nasal wash	100%	No
Bordetella pertussis	1.4 x 10 ⁶ CFU/mL	No
Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	No
Chlamydia pneumoniae	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	No
Legionella pneumophila	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	No

4. Interfering

Common interfering substances in the sample, such as blood, mucin, and pus, have no effect on the test results.

WARNINGS AND IMPORTANT INFORMATION

- This kit is a qualitative detection, which cannot determine the exact content of antigen.
- The test is intended for use outside the body only.
- Not to be taken internally. Avoid sample buffer contact with skin and eyes.
- Keep out of the reach of children. Any child under age 18 shouldn't perform the test without parental guidance, or professional aid.
- Protect from sunlight, do not freeze. Store in a dry place between 2°C und 30°C. Do not use after the expiration date printed on the package.
- 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%).
- Samples be processed as soon as possible after sample collection. If the test cannot be performed immediately, the sample should be stored in a sealed state, stored at 2~8°C for 8 hours, and stored below -20°C for 1 month. Long-term storage is not recommended.
- 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.
- A negative result does not rule out the infection of a SARS-CoV-2 infection. Therefore, the test should not be used as the only reference for the clinical diagnosis. The result must be confirmed by the PCR.
- The test is not validated on specimens from pregnant women.

LITERATURE

1.) Nanshan Chen*, Min Zhou*, Xuan Dong*, Jieming Qu*, Fengyun Gong, Yang Han, Yang Qiu, Jingli Wang, Ying Liu, Yuan Wei, Jia'an Xia, Ting Yu, Xinxin Zhang, Li Zhang 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#tab=tab_1 (Zugriff am 27.03.2020)

Note: This product has received special approval from BfArM (No. 5640-S-096/21) according to Section 11 (1) MPG and therefore, can be placed on the market in Germany for a limited period of time.

INSTRUCTIONS OF SYMBOL

Manufacturer	LOT Batch number (see imprint on package)
Consult instruction for use	for single use
Contains sufficient for 1 tests	Store at 2°C - 30°C Do not freeze.
Order number	In vitro diagnostic medical device (for external use)
Expire date (see imprint on package)	Keep dry
manufacturing date	

NanoRepro AG
Untergasse 8
35037 Marburg, Germany
Website: www.nanorepro.com
Email: info@nanorepro.com

NanoRepro
For the love of life.

REF: B60300

Rev. 00, 2021-03

STEP-BY-STEP-INSTRUCTION

1

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

2

Gently, insert the entire absorbent tip of the swab (around 1.5 cm) into your nostril. Slowly, rotate the swab in a circular against the inside walls of your nostril 5 times or more. Be sure to collect any nasal drainage that maybe present on the swab. Gently remove the swab. Use the same swab to repeat steps in the other nostril and slowly, take out the swab.

3

Take sample tube with prefilled sample extraction buffer and remove the white cap of the sample tube. Insert the swab into the sample tube prefilled with extraction buffer. Mix well and squeeze the swab 10-15 times by compressing the walls of the tube against the swab. Roll the swab head against the inner wall of the tubes as you remove it. Try to release as much liquid as possible. Dispose of the used swab in accordance with your local regulations.

4

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

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

5

Positive
Two colored bands appear on the membrane. One band appears in the control region (C) and another band appears in the test region (T).

The test result means that SARS-CoV-2 antigen are detectable in your 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 the responsible health authority immediately to get information 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
Only one colored band appears, in the control region (C). No apparent colored band appears in the test region (T).

The test result indicates that there is no or too little SARS-CoV-2 Antigen in the sample and at the current time there is probably no infection with the novel coronavirus.

A negative result does not preclude SARS-CoV-2 infection, so please stay at home if you have clinical symptoms or if you have a well-founded suspicion and contact physician or responsible health authority to get information on how to proceed further.

False negative results can be from incorrect sampling, incorrect execution of the test, or insufficient virus in the sample.

Invalid
If there is no Control line (C) or only a Test line (T) in the result window, the test did not run correctly and the results are not valid.

It is important that you carefully follow the instructions for the test. You should test again with a new sample and a new test.

**Bescheinigung nach § 17a Eindämmungsverordnung
über die Durchführung eines Antigen-Selbsttests auf das Coronavirus SARS-CoV-2
mit negativem Testergebnis gegenüber der Schule
für Schüler/innen und in der Schule Tätige**

Aufgrund § 17a der Eindämmungsverordnung ist ab dem 19. April 2021 an zwei bestimmten, nicht aufeinanderfolgenden Tagen pro Woche eine tagesaktuelle (nicht länger als 24 Stunden zurückliegende) Bescheinigung über einen Antigen-Schnelltest oder einen anderen Test auf das Coronavirus SARS-CoV-2 mit negativem Testergebnis Voraussetzung für das Betreten der Schulen.

Der Test wurde ohne Aufsicht einer fachkundigen Person durchgeführt.

Angaben zur Schule	
Name	
Vollständige Anschrift	

Angaben zur getesteten Person (Schüler/in, in der Schule Tätige)		
Name	Vorname	Geburtsdatum
Vollständige Anschrift		

Hinweis:

Sollte der Selbsttest positiv sein:

- Bleiben Sie bzw. Ihr Kind bitte zu Hause.
- Informieren Sie die Schule und ggf. den Ausbildungsbetrieb darüber, dass der Selbsttest positiv war und dass aufgrund dessen eine Nachtestung mittels PCR-Test durch medizinisches Personal (Arztpraxis/Testzentrum) notwendig ist, um abzuklären, ob tatsächlich eine Infektion mit SARS-CoV-2 vorliegt.
- Lassen Sie unverzüglich einen PCR-Test durch medizinisches Personal (Arztpraxis/Testzentrum) durchführen.
- Bleiben Sie bzw. Ihr Kind bitte in häuslicher Quarantäne, bis das Ergebnis des PCR-Tests vorliegt.
- Sie bzw. Ihr Kind werden von der Schule mit Aufgaben versorgt bzw. nehmen am Distanzunterricht teil.
- Informieren Sie die Schule bitte umgehend über das Ergebnis des PCR-Tests.

Coronavirus Antigen-Selbsttest

	Name des Tests	Hersteller	Datum des Tests	Uhrzeit des Tests
	Bestätigung des negativen Testergebnisses durch			
	Name	Vorname	Datum	Unterschrift
2	Name des Tests	Hersteller	Datum des Tests	Uhrzeit des Tests
	Bestätigung des negativen Testergebnisses durch			
	Name	Vorname	Datum	Unterschrift
3	Name des Tests	Hersteller	Datum des Tests	Uhrzeit des Tests
	Bestätigung des negativen Testergebnisses durch			
	Name	Vorname	Datum	Unterschrift
4	Name des Tests	Hersteller	Datum des Tests	Uhrzeit des Tests
	Bestätigung des negativen Testergebnisses durch			
	Name	Vorname	Datum	Unterschrift
5	Name des Tests	Hersteller	Datum des Tests	Uhrzeit des Tests
	Bestätigung des negativen Testergebnisses durch			
	Name	Vorname	Datum	Unterschrift
6	Name des Tests	Hersteller	Datum des Tests	Uhrzeit des Tests
	Bestätigung des negativen Testergebnisses durch			
	Name	Vorname	Datum	Unterschrift
7	Name des Tests	Hersteller	Datum des Tests	Uhrzeit des Tests
	Bestätigung des negativen Testergebnisses durch			
	Name	Vorname	Datum	Unterschrift
8	Name des Tests	Hersteller	Datum des Tests	Uhrzeit des Tests
	Bestätigung des negativen Testergebnisses durch			
	Name	Vorname	Datum	Unterschrift
9	Name des Tests	Hersteller	Datum des Tests	Uhrzeit des Tests
	Bestätigung des negativen Testergebnisses durch			
	Name	Vorname	Datum	Unterschrift
10	Name des Tests	Hersteller	Datum des Tests	Uhrzeit des Tests
	Bestätigung des negativen Testergebnisses durch			
	Name	Vorname	Datum	Unterschrift

Einverständniserklärung zur Durchführung von SARS-CoV2-Selbsttests in der Schule

Im Rahmen der Teststrategie des Landes Brandenburg für den Schulbereich dürfen Schüler/innen das Schulgelände nur noch betreten, wenn sie an zwei bestimmten, nicht aufeinanderfolgenden Tagen pro Woche eine tagesaktuelle (nicht länger als 24 Stunden zurückliegende) Bescheinigung über einen (Selbst-)Test auf das Coronavirus SARS-CoV-2 mit negativem Testergebnis vorweisen können. Die Schüler/innen führen den Selbsttest zu Hause durch, die Tests werden von der Schule zur Verfügung gestellt. Nur ausnahmsweise wird der Selbsttest in der Schule durchgeführt.

Im Falle der ausnahmsweisen Testung in der Schule werden personenbezogene Daten von Ihnen/Ihrem Kind wie Name, Geburtsdatum und Gesundheitsdaten (Test positiv, Test negativ) verarbeitet. Die Daten werden verarbeitet, um Sie/Ihr Kind eindeutig zu identifizieren und ggfs. mit Ihnen in Kontakt treten zu können.

Ist der Test positiv, ist die Schule gem. Art. 6 Abs. 1 lit. c, Art. 9 Abs. 2 lit. i DSGVO i.V.m. §§ 6, 8 Infektionsschutzgesetz (IfSG) dazu verpflichtet, Sie über das positive Testergebnis Ihres Kindes zu informieren.

Ein Widerruf dieser Einverständniserklärung ist jederzeit mit Wirkung für die Zukunft möglich (postalisch, per E-Mail oder Fax an die Schule).

Angaben zur Schule	
Name	
Vollständige Anschrift	

Angaben zur Schülerin/zum Schüler		
Name	Vorname	Geburtsdatum

Angaben zu den Eltern (nur bei minderjährigen Schülerinnen und Schülern)			
Der Begriff „Eltern“ wird gemäß dem Brandenburgischen Schulgesetz verwendet, wonach der Begriff Eltern alle „die für die Person der minderjährigen Schülerin oder des minderjährigen Schülers einzeln oder gemeinsam Sorgeberechtigten oder ihnen nach diesem Gesetz gleichgestellte Personen“ einschließt (vgl. § 2 Nr. 5 BbgSchulG).			
1.	Name	Vorname	☐ Sorgeberechtigte/r
	Wohnanschrift (Straße, Hausnummer, PLZ, Ort)		
	Telefon mit Vorwahl / Hinweis auf zeitliche Erreichbarkeit		
2.	Name	Vorname	☐ Sorgeberechtigte/r
	Wohnanschrift (Straße, Hausnummer, PLZ, Ort)		
	Telefon mit Vorwahl / Hinweis auf zeitliche Erreichbarkeit		

Ich willige/wir willigen ein, dass ich/mein/unser Kind an den SARS-CoV2-Selbsttests in der Schule an einem Selbsttest je Präsenzwoche teilnehme/teilnimmt.

Ort, Datum	Unterschrift der Eltern/der volljährigen Schülerin/des volljährigen Schülers
------------	--

Anlage zur Einverständniserklärung zur Durchführung von SARS-CoV2-Selbsttests in der Schule	
Welche Tests kommen zur Anwendung?	Selbsttests , das sind Tests, die zur Anwendung durch Privatpersonen bestimmt sind und bei denen die Probenentnahme und -auswertung entsprechend einfach ist (sogn. Laientest mit Sonderzulassungen nach § 11 Absatz 1 Medizinproduktegesetz zur Eigenanwendung durch Laien (Selbsttests) zum Nachweis von SARS-CoV-2). Die Anwendung des Selbsttests - zum Beispiel mit einem Nasenabstrich oder mit Speichel - ist der Packungsbeilage zu entnehmen.
Wo wird getestet?	Die Schüler/innen testen sich in der Regel zu Hause. Sie testen sich ausnahmsweise selbst in der Schule, wenn sie die Bescheinigung über die Durchführung eines (Selbst-)Tests mit negativem Ergebnis vergessen haben oder für die Schule im Einzelfall eine andere Testorganisation eingeführt wurde.
Wie oft wird getestet?	2 Tests pro Woche , wenn in der betreffenden Woche die Schüler/innen an mindestens zwei Tagen in der Schule im Präsenzunterricht sind, ansonsten ein Test an dem einen Wochentag, an dem die Schule betreten werden soll.
Wann soll der Selbsttest durchgeführt werden?	Am besten am Morgen des betreffenden Schulbesuchstags. Die Bescheinigung über den Selbsttest mit negativem Ergebnis muss tagesaktuell sein, das heißt, an dem Tag, an dem die Innenräume der Schule betreten werden sollen, oder höchstens 24 Stunden vor dem Betreten der Schule ausgestellt worden sein.
Wer führt den Test durch?	Die Schüler/innen führen den Test selbst durch. Wird der Selbsttest im Einzelfall in der Schule durchgeführt, erklären die Lehrkräfte den Schüler/innen die Anwendung des Selbsttests anhand der Gebrauchsanleitung bzw. des Erklärvideos und beaufsichtigen die Testdurchführung, sie nehmen aber selbst keine Handlungen mit dem Test vor. Das Erklärvideo zu dem an die Schulen ausgelieferten Selbsttest kann abgerufen werden unter https://mbjs.brandenburg.de/kinder-und-jugend/weitere-themen/corona-aktuell.html#tab6-bb1c689626de (Video: <i>Anwendung des Antigen-Schnelltest</i>).
Ist die Teilnahme freiwillig oder verpflichtend?	Die Teilnahme an dem Selbsttest ist verpflichtend , wenn ihr Kind die Schule betreten will und keine Bescheinigung über die Durchführung über einen Test auf das Coronavirus SARS-CoV-2 mit negativem Testergebnis vorweisen kann. Über die Testung entscheiden die Erziehungsberechtigten, bei volljährigen Schüler/innen diese selbst.
Ist eine Einverständniserklärung der Erziehungsberechtigten/der volljährigen Schüler/in erforderlich?	Ja. Ein Widerruf der Einverständniserklärung ist jederzeit mit Wirkung für die Zukunft möglich (postalisch, per E-Mail oder Fax an die Schule).
Was folgt, wenn der Test negativ/positiv ist?	a) Test negativ: Es folgt nichts weiter. b) Test positiv: • Schüler/in wird unverzüglich von der übrigen Lerngruppe isoliert. • Schule informiert Erziehungsberechtigte bzw. Ausbildungsbetrieb darüber, dass der Selbsttest positiv war und dass aufgrund dessen eine Nachtestung mittels PCR-Test durch medizinisches Personal (Arztpraxis/Testzentrum) notwendig ist, um abzuklären, ob tatsächlich eine Infektion mit SARS-CoV-2 vorliegt. • Erziehungsberechtigte bzw. volljährige Schüler/innen lassen unverzüglich PCR-Test durch medizinisches Personal (Arztpraxis/Testzentrum) durchführen. • Schüler/in bleibt in häuslicher Quarantäne, bis Ergebnis des PCR-Tests vorliegt. • Schule versorgt Schüler/in mit Aufgaben bzw. Schüler/in nimmt am Distanzunterricht teil • Bei positivem PCR-Test informieren – die Erziehungsberechtigten bzw. volljährigen Schüler/innen die Schulleitung und ggf. den Ausbildungsbetrieb, – die testende Stelle das Gesundheitsamt, das die weiteren Maßnahmen in Bezug auf die Schüler/in und die Schule veranlasst.
Wird über das Ergebnis des Test eine Bescheinigung ausgestellt?	Die Erziehungsberechtigten bzw. die volljährigen Schüler/innen bescheinigen die Durchführung des zu Hause durchgeführten Selbsttests und das negative Ergebnis; dafür gibt es ein Formular .

Testkonzept für die Schulen in öffentlicher und freier Trägerschaft im Land Brandenburg

- hier. 1. Elterninformation
2. Formular zur Abgabe der Selbsttests für die Anwendung zu Hause (nur für minderjährige Schüler/innen auszufüllen)

Sehr geehrte Damen und Herren, liebe Schüler/innen,

ab Montag, dem 19. April 2021 kann die Schule nur noch betreten werden, wenn an zwei bestimmten, nicht aufeinanderfolgenden Tagen pro Woche eine tagesaktuelle (nicht länger als 24 Stunden zurückliegende) Bescheinigung über einen Antigen-Schnelltest oder einen anderen Test auf das Coronavirus SARS-CoV-2 mit negativem Testergebnis vorgelegt wird (§ 17a der 7. Eindämmungsverordnung).

Verpflichtet werden die Schüler/innen, die am Präsenzunterricht oder an Prüfungen mit Präsenzpflcht oder an der in den Grundschulen organisierten Notbetreuung teilnehmen wollen, und die in den Schulen Tätigen.

Die Selbsttests sollen zu Hause durchgeführt werden, in der Schule nur in Einzelfällen, wenn die Bescheinigung vergessen wurde oder der Schulträger oder die untere Gesundheitsbehörde standortspezifisch eine andere Testorganisation mit der Schule abgestimmt hat. Die Schule stellt Ihnen ein Formular zu Verfügung, mit dem Sie die Durchführung eines Selbsttests mit negativem Ergebnis bescheinigen.

Dafür wurden Selbsttests angeschafft und an die Schule ausgeliefert. Ihnen entstehen aus der Verpflichtung daher keine zusätzlichen Ausgaben.

Eingesetzt werden vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zugelassene Selbsttests für die Hand von Laien, die ohne Unterstützung durch sachkundiges Personal auch von den jüngeren Schüler/innen unter Aufsicht durchgeführt werden können. Das Erklärvideo zu dem an die Schulen ausgelieferten Selbsttest kann abgerufen werden unter <https://mbjs.brandenburg.de/kinder-und-jugend/weitere-themen/corona-aktuell.html#tab6-bb1c689626de> (Video: Anwendung des Antigen-Schnelltest).

Den volljährigen Schüler/innen wird die dafür erforderliche Anzahl von Selbsttests für die Wochen bis Ende April 2021 in den Schulen persönlich ausgehändigt, den anderen Schüler/innen geben die Schulen die Selbsttests in einem verschlossenen Umschlag mit nach Hause oder Sie holen die Selbsttests in der Schule ab.

Grundsätzlich soll ein Selbsttest am ersten Schulbesuchstag der Woche nachgewiesen werden. Die Schulen legen im Übrigen den zweiten Schultag fest. Schüler/innen, die sich schriftlichen oder mündlichen Abschlussprüfungen stellen, an den Prüfungstagen selbst testen.

Für das Selbsttesten zu Hause werden den Schüler/innen für mehrere Schulwochen, in denen die Schüler/innen in der Schule zur Teilnahme am Präsenzunterricht, an Prüfungen oder der Notbetreuung anwesend sein werden, jeweils zwei Selbsttests entweder den minderjährigen Schüler/innen in einem verschlossenen Umschlag mit nach Hause gegeben oder den Erziehungsberechtigten bzw. den volljährigen Schüler/innen ausgehändigt.

Damit die Schule die Ausgabe der Selbsttests organisieren kann, bedarf es Ihrer Erklärung, ob die Schule die Selbsttests Ihrem minderjährigen Kind mitgeben kann oder ob Sie die Selbsttests bei der Schule selbst abholen wollen. Im Interesse der Vermeidung von Sozialkontakten und Mobilität erwägen Sie bitte bevorzugt die Option, dass die Schule die Selbsttests in einem verschlossenen Umschlag mitgibt.

Erklärung über die Abgabe der SARS-CoV2-Selbsttests durch die Schule

	Angaben zur Schule	
	Name	
	Vollständige Anschrift	

Sehr geehrte Schulleiterin, sehr geehrter Schulleiter,

die Selbsttests für

	Angaben zur Schülerin/zum Schüler		
	Name	Vorname	Geburtsdatum

- ☐ geben Sie bitte meinem Kind in einem verschlossenen Umschlag mit,
- ☐ will ich persönlich abholen und bitte Sie dafür um Angabe eines Termins.

	Angaben zu den Eltern¹ Der Begriff „Eltern“ wird gemäß dem Brandenburgischen Schulgesetz verwendet, wonach der Begriff Eltern alle „die für die Person der minderjährigen Schülerin oder des minderjährigen Schülers einzeln oder gemeinsam Sorgeberechtigten oder ihnen nach diesem Gesetz gleichgestellte Personen“ einschließt (vgl. § 2 Nr. 5 BbgSchulG).		
	Name	Vorname	☐ Sorgeberechtigte/r
	Wohnanschrift (Straße, Hausnummer, PLZ, Ort)		
	Telefon mit Vorwahl / Hinweis auf zeitliche Erreichbarkeit		

	Ort, Datum	Unterschrift
--	------------	--------------

¹ Die Angaben eines Elternteils sind ausreichend.