

COVID-19 Ag Test

1901-2E

Nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik

PRINZIP

Der **NowCheck COVID-19 Ag Test** ist ein chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-spezifischem Antigen im menschlichen Nasopharynx. Dieser Test darf nur von medizinischen Fachkräften und Labors durchgeführt werden und dient der Unterstützung einer frühzeitigen Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion bei Patienten mit entsprechenden klinischen Symptomen. Er liefert nur ein erstes Screening-Testergebnis. Es sollten spezifischere alternative Diagnoseverfahren durchgeführt werden, um eine SARS-CoV-2-Infektion zu bestätigen.

Der **NowCheck COVID-19 Ag Test** verfügt über zwei vorbeschichtete Linien, die Kontrolllinie „C“ und die Testlinie „T“, auf der Oberfläche der Nitrozellulosemembran. Sowohl die Kontrolllinie als auch die Testlinie im Ergebnisfenster sind vor dem Aufbringen der Probe nicht sichtbar. Der Bereich der Testlinie ist mit einem monoklonalen Maus-Anti-SARS-CoV-2-Antikörper beschichtet, während der Bereich der Kontrolllinie mit einem monoklonalen Maus-Anti-Huhn-IgY-Antikörper beschichtet ist. Mit Farbparkitellen konjugierte monoklonale Maus-Anti-SARS-CoV-2-Antikörper werden zum Nachweis für SARS-CoV-2-Antigen verwendet. Während des Tests interagiert das SARS-CoV-2-Antigen in der Probe mit den monoklonalen Maus-Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern, die mit Farbparkitellen konjugiert sind, wodurch ein Antigen-Antikörper-Farbpartikel-Komplex gebildet wird. Dieser Komplex migriert durch Kapillarwirkung die Membran entlang bis zur Testlinie, wo er durch die monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörper gebunden wird. Wenn in der Probe SARS-CoV-2-Antigene vorhanden sind, erscheint im Ergebnisfenster eine farbige Testlinie. Die Farbinsensitivität der Testlinie variiert abhängig von der Menge von SARS-CoV-2-Antigen in der Probe. Wenn in der Probe keine SARS-CoV-2-Antigene vorhanden sind, erscheint keine farbige Testlinie. Die Kontrolllinie dient der Verfahrenskontrolle und erscheint immer, wenn das Verfahren richtig durchgeführt wurde und der Test ordnungsgemäß funktioniert.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Packungsinhalt	25 Tests/Kit
① Testkassette	25
② Extraktionspufferröhrchen	25
③ Tropfverschlusskappe	25
④ * Abstrichtupfer	25
⑤ Halterung aus Karton	1
⑥ Folie	1
⑦ Gebrauchsinformation	1

* Informationen zu Tupfern für Hersteller und bevollmächtigte Vertreter sind nachstehend zu finden.

-  **Huachenyang(Shenzhen) Technology Co., Ltd.**
F8/Bldg 4, Hengchangrong High Tech Park, Hongtian, Shajing, Shenzhen, China
Tel.: +86 755 81465526, +86 755 27393226 | Fax: +86 755 27381080
-  **SUNGO Certification Company**
RM101, MAPLE HOUSE, 118 HIGH STREET, PURLEY, LONDON, ENGLAND
Tel.: +44 2036 086516 | E-mail: EC.REP@SUNGOGROUP.COM
-  **FA Inc.**
10-5, Myeonghaksandanse-ro, Naepan-ri, Yeondong-myeon, Sejong-si, 30068, Rep. of Korea
Tel.: +82 44 862 9134 | Fax: +82 44 862 9135 | E-mail: fa@facompany.co.kr
-  **Intermundien-Lemon Europe GmbH**
Brueckstr. 47, D-44787 Bochum, Deutschland
Tel.: +49 234 8901 773 | Fax: +49 234 8901 774 | E-mail: info@intermund.com
-  **Noble Biosciences, Inc.**
25, Ganeunggol 1-gil, Bongdam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea
Tel.: +82 31 294 0044 | Fax: +82 31 291 0046
-  **S.B. PHARMA GMBH**
Max-Planck Str. 39a, D-50858 Köln, Deutschland
Tel.: +49 (0) 2234 988 1521 | Fax: +49 (0) 2234 988 1523

BENÖTIGTES MATERIAL, DAS NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN IST

- Zeitmesser
- Virustransportmedium (VTM), sofern erforderlich
- Mikropipette

LAGERUNG UND STABILITÄT

- Testpackung bei Raumtemperatur (2–30 °C) lagern, direkte Sonneneinstrahlung vermeiden.
- Testmaterialien sind bis zu dem auf der Umverpackung abgedruckten Verfallsdatum stabil.
- Das Kit nicht einfrieren.
- Es wird empfohlen, den Test sofort nach Entnahme der Testkassette aus dem Folienbeutel durchzuführen, da Testkassetten empfindlich auf Feuchtigkeit und hohe Temperaturen reagieren.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Test nicht wiederverwenden.
- Nicht verwenden, wenn der Beutel oder das Siegel nicht intakt oder beschädigt sind.
- Nicht den Puffer einer anderen Charge verwenden.
- Bei Testdurchführung von Proben nicht rauchen, trinken oder essen.
- Bei Handhabung der Kit-Reagenzien persönliche Schutzausrüstung wie Handschuhe und Laborkittel tragen. Hände nach Durchführung der Tests gründlich waschen.
- Verschüttetes Material mit geeignetem Desinfektionsmittel gründlich abwischen.
- Alle Proben so behandeln, als ob sie Erreger enthalten.
- Bei allen Testverfahren bestehende Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren beachten.

- Für den Test benutzte Proben und Materialien als biogefährlichen Abfall entsorgen. Laborchemikalien und biogefährliche Abfälle sind in Übereinstimmung mit den lokalen, staatlichen und nationalen Vorschriften zu handhaben und entsorgen.
- Trockenmittel im Folienbeutel dient dazu, Feuchtigkeit aufzunehmen und zu verhindern, dass die Produkte durch diese beschädigt werden. Wenn die Farbe der Feuchtigkeit anzeigenden Trockenmittelkügelchen von Gelb zu Grün wechselt, sollte die im Beutel befindliche Testkassette entsorgt werden.
- Die gute Laborpraxis empfiehlt die Verwendung von Kontrollmaterialien. Beachten Sie die staatlichen und lokalen Richtlinien, die die Häufigkeit der Durchführung externer Qualitätskontrollen regeln.

PROBENTNAHME UND -VORBEREITUNG

- Für die Entnahme einer Nasopharyngeal-Abstrichprobe den Tupfer in das Nasenloch des Patienten einführen, bis die Oberfläche des posterioren Nasopharynx erreicht ist.
 - Tupfer unter sanften Drehbewegungen vorwärtsbewegen bis auf Höhe der Nasenmuschel Widerstand zu spüren ist.
 - Drehen Sie den Tupfer ein paar Mal gegen die Schleimhaut des Nasenrachens.
 - Tupfer anschließend vorsichtig aus dem Nasenloch herausziehen.
 - Die Probe sollte nach der Entnahme schnellstmöglich getestet werden.
 - Entnommene Probe in Extraktionspuffer sofort verwenden. Geben Sie acht, dass es nicht zu Kontamination kommt.
 - Wenn die Proben nicht sofort nach der Entnahme getestet werden können, kann statt des Extraktionspuffers ein Virustransportmedium (VTM)* verwendet werden.
- * **Da die Sensitivität des Tests durch übermäßiges Verdünnen beeinflusst werden kann, wird die Verwendung von 1 ml VTM empfohlen.**

Lagerbedingungen für Proben	5±3 °C	20±5 °C
Extraktionspuffer	4 Stunden	1 Stunde
In VTM inokulierte Nasopharyngeal-Abstrichprobe	12 Stunden	8 Stunden


INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

- Im oberen Abschnitt des Ergebnisfensters erscheint eine farbige Linie, die anzeigt, dass der Test ordnungsgemäß funktioniert. Bei dieser Linie handelt es sich um die Kontrolllinie (C).
 - Im unteren Abschnitt des Ergebnisfensters erscheint eine farbige Testlinie für SARS-CoV-2-Antigen (T).
 - Der Test sollte selbst dann als ordnungsgemäß durchgeführt bzw. das Testergebnis als positiv gewertet werden, wenn die Kontrolllinie blass oder die Testlinie nicht homogen ist.
- * **Jede Linie ist als positives Ergebnis zu werten, unabhängig davon, wie blass sie ist.**
* **Positive Ergebnisse sollten in Verbindung mit der klinischen Historie und sonstigen verfügbaren Daten betrachtet werden.**

PROBENMATERIAL UND -TRANSPORT

Kommerziell verfügbares Transportmedium

Virustransportmedium (VTM)	Empfohlene Lagerbedingungen	
	2 °C bis 8 °C	25 °C
UTM™ (COPAN Diagnostics Inc.)	12 Stunden	8 Stunden
Universal Viral Transport (BD™)	12 Stunden	8 Stunden
Universal Transport Medium (Noble Biosciences)	12 Stunden	8 Stunden
FA TRANSPORT MEDIUM (FA Inc.)	12 Stunden	8 Stunden

 **VORSICHT**
 Bringen Sie das VTM mit der Probe vor der Testdurchführung auf (15–30 °C).
 Zu kalte Proben wandern möglicherweise nicht ordnungsgemäß über die Membran des Tests, was zu falschen oder ungültigen Ergebnissen führen kann.

LEISTUNGSMERKMALE

- Klinische Beurteilung: Die Leistungsmerkmale des NowCheck COVID-19 Ag Test zum schnellen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen wurden in einer prospektiven, randomisierten, einfach verblindeten Studie bestimmt, die an einem einzelnen Studienzentrum in Indien während der 2020 SARS-CoV-2-Pandemie durchgeführt wurde. Es wurden insgesamt 167 prospektive Proben mit dem NowCheck COVID-19 Ag Test getestet. Die Proben bestanden aus Nasopharyngeal-Abstrichen von symptomatischen/asymptomatischen Patienten. Die Leistung des NowCheck COVID-19 Ag Test wurde mit der eines im Handel erhältlichen molekularen Tests verglichen.
- 1) **Testsensitivität und -spezifität:** Der NowCheck COVID-19 Ag Test zeigte eine Sensitivität von 88,68 % und eine Spezifität von 98,25 %.

Nasopharyngeal-Abstrichproben (N=167)	Real-time PCR			
	Positiv	Negativ	Gesamt	
NowCheck COVID-19 Ag Test	Positiv	47	2	49
	Negativ	6	112	118
	Gesamt	53	114	167
Sensitivität = 88,68 % (47/53)		Spezifität = 98,25 % (112/114)		

ANALYTISCHE LEISTUNGSMERKMALE

- Nachweisgrenze (LoD): In der Studie verwendet wurde der Stamm „SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020/Korea“. Der Titer des gezüchteten Virus wurde durch PCR bestätigt. Das inaktivierte Virus wurde negativem Nasopharyngeal-Abstrich zugefügt. Die LoD liegt bei 3,12 X 10^{2,2} TCID₅₀/ml.

Getesteter 2019-nCoV-Stamm	NCCP 43326/2020 / Korea										
Titer des Virusstamms	1 X 10 ^{6,2} TCID ₅₀ /ml										
Getestete verdünnte Konzentration (TCID ₅₀ /ml)	1 X 10 ^{2,2}	1 X 10 ^{2,2}	5 X 10 ^{2,2}	2,5 X 10 ^{2,2}	1,25 X 10 ^{2,2}	6,25 X 10 ^{2,2}	3,12 X 10 ^{2,2}	1,56 X 10 ^{2,2}	7,8 X 10 ^{1,2}		
5 Replikatanalysen	100 % (5/5)	100 % (5/5)	100 % (5/5)	100 % (5/5)	100 % (5/5)	100 % (5/5)	100 % (5/5)	0 % (0/5)	0 % (0/5)		
20 Replikatanalysen in der Nähe des Cut-Off	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (0/20)	0 % (0/20)		
Niedrigste Konzentration mit einheitlicher Positivität pro Analyt	3,12 X 10 ^{2,2} TCID ₅₀ /ml										
Nachweisgrenze (LoD)	3,12 X 10 ^{2,2} TCID ₅₀ /ml										

- Kreuzreaktivität: SARS-CoV zeigte Kreuzreaktivität, während bei anderen getesteten Erregern keine Kreuzreaktivität in hoher Konzentration festgestellt wurde.

Mikroorganismen	Test Titer/Wert	Ergebnis
MERS-Coronavirus	4 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	Keine Kreuzreaktivität
Humanes Coronavirus 229E	1 X 10 ^{4,5} TCID ₅₀ /ml	Keine Kreuzreaktivität
Humanes Coronavirus OC43	1 X 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Keine Kreuzreaktivität
Humanes Coronavirus NL63	1 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	Keine Kreuzreaktivität
Influenza A	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Keine Kreuzreaktivität
Influenza B	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Keine Kreuzreaktivität
RSV A	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Keine Kreuzreaktivität
RSV B	3 X 10 ⁵ TCID50/ml	Keine Kreuzreaktivität
Humanes Metapneumovirus (HMPV)	1 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Keine Kreuzreaktivität
Parainfluenza-Virus	1 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Keine Kreuzreaktivität
Rhinovirus	1 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Keine Kreuzreaktivität
Enterovirus	1 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	Keine Kreuzreaktivität
Adenovirus	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Keine Kreuzreaktivität
Humanes Immundefizienzvirus Lysat	10 ug/ml	Keine Kreuzreaktivität
Mycobacterium tuberculosis	5 X 10 ⁴ Zellen/ml	Keine Kreuzreaktivität
Haemophilus influenzae	5 X 10 ⁵ Zellen/ml	Keine Kreuzreaktivität
Mycoplasma pneumoniae	5 X 10 ⁴ Zellen/ml	Keine Kreuzreaktivität
Streptococcus pneumoniae	5 X 10 ⁴ Zellen/ml	Keine Kreuzreaktivität
Streptococcus pyogenes	5 X 10 ⁴ Zellen/ml	Keine Kreuzreaktivität
Legionella pneumophila	5 X 10 ⁴ Zellen/ml	Keine Kreuzreaktivität
Candida albicans	5 X 10 ⁴ Zellen/ml	Keine Kreuzreaktivität
Bordetella pertussis	5 X 10 ⁴ Zellen/ml	Keine Kreuzreaktivität
Moraxella catarrhalis	5 X 10 ⁴ Zellen/ml	Keine Kreuzreaktivität
Pseudomonas aeruginosa	5 X 10 ⁴ Zellen/ml	Keine Kreuzreaktivität
Staphylococcus epidermidis	5 X 10 ⁴ Zellen/ml	Keine Kreuzreaktivität
Streptococcus salivarius	5 X 10 ⁴ Zellen/ml	Keine Kreuzreaktivität
Chlamydia pneumoniae	1 X 10 ⁵ Zellen/ml	Keine Kreuzreaktivität
Gepoolte humane Nasenspülflüssigkeit	n. a.	Keine Kreuzreaktivität

* Das Humane Coronavirus HKU1 wurde nicht getestet. Die prozentuale Nukleokapsid-Proteinsequenzidentität zwischen HKU1 und SARS-CoV-2 liegt unter 35 %.

- Interferenzstudien zu endogenen/exogenen Substanzen: Potenzielle Störsubstanzen sind in der nachstehenden Tabelle aufgelistet. Es kam bei hoher Konzentration zu keiner störenden Aktivität.

Kategorie	Störsubstanzen	Getestete Konzentration
Relevante Arzneimittel	Zanamivir (Influenza)	5 mg/ml
	Oseltamivir (Influenza)	0,039 mg/dL
	Artemether-lumefantrin (Malaria)	50 µM
	Doxycyclinhyclat (Malaria)	70 µM
	Chinin (Malaria)	150 µM
	Lamivudin (Retrovirales Medikament)	1,05 mg/dL
Entzündungshemmende Medikamente	Ribavirin (HCV)	1 mg/ml
	Daclatasvir (HCV)	1 mg/ml
	Paracetamol	1030 µM
Antibiotika	Acetylsalicylsäure	167 µM
	Ibuprofen	1060 µM
	Mupirocin	3 µM
Nasensprays oder -tropfen	Tobramycin	70,6 µM
	Erythromycin (Antibiotikum)	188 µM
	Ciprofloxacin (Antibiotikum)	36,2 µM
	Neo-Synephrin (Phenylephrin)	10 % (v/v)
	Afrin Nasenspray (Oxymetazolin)	10 % (v/v)
	Kochsalz-Nasenspray	10 % (v/v)
Homöopathische Anti-Allergie-Präparate	Rhinocort (Nasale Corticosteroide – Budesonid)	10 % (v/v)
	Homöopathisches Zicam Allergy Relief-Nasengel	5 % (v/v)
	Natrium-Chromoglycat	20 mg/ml
Orales Anästhetikum	Olopatadin hydrochlorid	10 mg/ml
	Orales Anästhetikum Anbesol (Benzocain 20 %)	5 % (v/v)
Halstabletten	Strepsils (Flurbiprofen 8,75 mg)	5 % (w/v, 50 mg/ml)
	Halsbonbons (Minze)	5 % (w/v, 50 mg/ml)
Sonstige	Muzin: bovine Unterkieferdrüse, Typ I-S	100 µg/ml
	Biotin	14,3 µM
Autoimmunerkrankung	Humane Anti-Maus-Antikörper	802 ng/ml
	Rheumafaktor	3.480 IU/ml
Serumprotein	(Humanes) EDTA-Vollblut	10 % (w/w)
	Humanes Serumalbumin	60 mg/ml

- Hochdosis-Hook-Effekt: Es wurde die höchste verfügbare Konzentration von durch Hitze und Chemikalien inaktiviertem SARS-CoV-2-Stamm getestet (TCID₅₀ von 1 X 106,2 pro ml). Es wurde kein Hook-Effekt festgestellt.

- SARS-CoV-2 wurde durch den Extraktionspuffer des NowCheck COVID-19 Ag Test in 30 Minuten inaktiviert (kein zytopathischer Effekt).

Typ	Virus-Anreicherung	Cytopathischer Effekt	Interpretation
Extraktionspuffer	0	Kein zytopathischer Effekt	Virus inaktiviert
Zellkulturmedien		Zytopathischer Effekt	Positivkontrolle

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

- Bei der Testdurchführung müssen das vorgegebene Verfahren, die Vorsichtsmaßnahmen sowie im Anschluss die Hinweise zur Auswertung des Tests streng befolgt werden.
- Der Test dient dem Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in humanen Nasopharyngeal-Abstrichproben.
- Mit diesem qualitativen Test kann ein quantitativer Wert oder die SARS-CoV-2-Antigenkonzentration nicht bestimmt werden.
- Die Nichtbefolgung des Testverfahrens und der Hinweise zur Auswertung der Testergebnisse kann sich nachteilig auf die Leistung des Tests auswirken und/oder zu ungültigen Ergebnissen führen.
- Zur differenzierten Bestimmung des Immunstatus werden zusätzliche Laborverfahren empfohlen.
- Das Testergebnis muss immer unter Einbeziehung weiterer Daten, die dem Arzt zur Verfügung stehen, bewertet werden.
- Das Testergebnis kann negativ sein, wenn die Konzentration des Antigens oder Antikörpers in der Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder die Probe nicht ordnungsgemäß entnommen oder transportiert wurde. Ein negatives Testergebnis schließt daher die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollte durch Virenkultur, einen molekularen Test oder ELISA bestätigt werden.
- Positive Testergebnisse schließen nicht die Möglichkeit weiterer Infektionen mit anderen Erregern aus.
- Negative Testergebnisse sind nicht dafür vorgesehen, andere Coronavirus-Infektionen als SARS-CoV-1-Infektionen auszuschließen.
- Kinder scheiden das Virus in der Regel über einen längeren Zeitraum aus als Erwachsene, was zu Unterschieden bei der Sensitivität zwischen Erwachsenen und Kindern führen kann.
- Bei der Verwendung von VTM kann die Sensitivität durch übermäßiges Verdünnen herabgesetzt werden.

EXTERNE QUALITÄTSKONTROLLE

- Externe positive und negative Kontrollen sind optional verfügbar (NowCheck COVID-19 Ag Control (Kat.Nr. RG1901CD)). Diese Kontrollen dienen der zusätzlichen Qualitätssicherung. Sie zeigen eine positive oder negative Reaktion.
- Qualitätskontrollen sollten auf die gleiche Weise behandelt und getestet werden wie Patientenproben.
- Die Empfehlungen zur Durchführung von Positiv- und Negativkontrollen lauten wie folgt:
 - eine für jede neue Charge.
 - eine für jeden ungeübten Anwender.
 - wie gemäß den Testverfahren in dieser Gebrauchsinformation und durch lokale, staatliche und bundesstaatliche Vorschriften oder Akkreditierungsanforderungen verlangt.


EMPFOHLENE LITERATUR

- Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus(nCoV) infection is suspected. Interim guidance. WHO.2020
- Diagnostic detection of Wuhan coronavirus 2019 by real-time RT-PCR.2020
- Diagnosis and treatment of pneumonia caused by new coronavirus (trial version 4) National Health Commission. 2020

Dok. No.: 11901-2E
Erstellungsdatum: Sep. 10, 2020

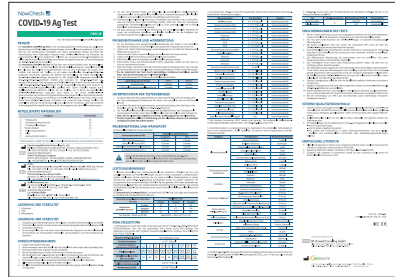


Authorized Representative
 **MT Promed Consulting GmbH**
 Altenhofstraße 80 D-66386 St. Ingbert, Deutschland
 Tel.: +49-6894-581020 | Fax: +49-6894-581021


 22, Samsung 1-ro 4-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do 18449, Republic of Korea
 Tel.: +82-31-211-0516 | Fax: +82-31-8003-0618 www.bionote.co.kr

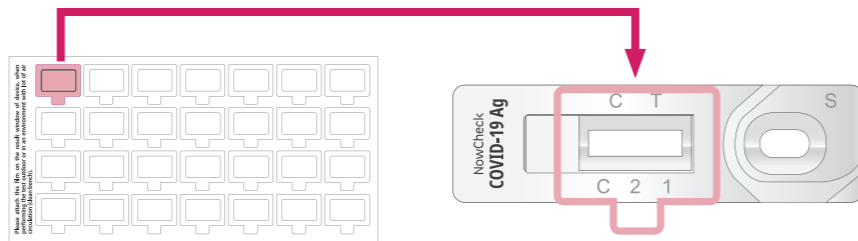
SCHRITT 1.

Lesen Sie sich vor Durchführung des NowCheck COVID-19 Ag Test sorgfältig die Gebrauchsinformation durch.



SCHRITT 2.

Kleben Sie die mitgelieferte Folie auf die Testkassette.

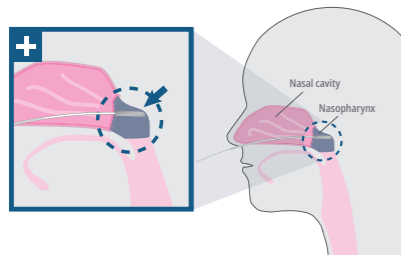


TESTDURCHFÜHRUNG

1. Probenentnahme

[Nasopharyngeal-Abstrichprobe]

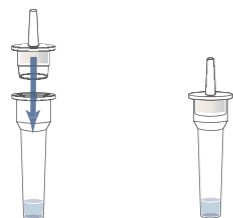
- 1 Abstrichtupfer in das Nasenloch des Patienten einführen und damit über die Oberfläche des posterioren Nasopharynx streichen. Abstrichtupfer aus der Nasenhöhle herausziehen.



- 2 Abstrichtupfer in ein Fläschchen mit Extraktionspuffer einführen. Fläschchen mit dem Puffer zusammendrücken, während Sie mit dem Abstrichtupfer mindestens 5 Rührbewegungen darin vornehmen. Abstrichtupfer wieder aus dem Fläschchen herausziehen. Dabei Druck auf die Seiten des Fläschchens ausüben, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren.



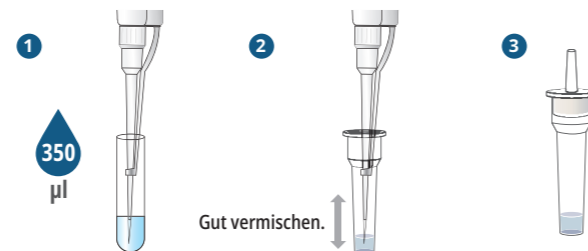
- 3 Tropfverschlusskappe fest auf das Fläschchen drücken.



Wenn ein sofortiges Testen nicht möglich ist, kann der mit einer Abstrichprobe vermischte Extraktionspuffer in einem dicht verschlossenen Fläschchen bei Temperaturen von 5±3 °C während 4 Stunden oder bei Temperaturen von 20±5 °C während 1 Stunde vor dem Testen aufbewahrt werden.

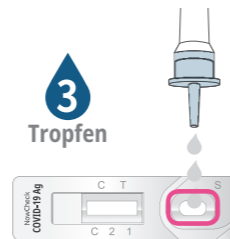
[Probe in VTM für längere Lagerung]

- 1 Mit einer Mikropipette 350 µl Probenflüssigkeit aus dem VTM entnehmen.
- 2 Probe in ein Röhrchen mit Extraktionspuffer geben (VTM-Probenlösung: Extraktionspuffer = 1:1) und beides gut miteinander vermischen.
- 3 Tropfverschlusskappe fest auf das Röhrchen drücken.



2. Analyse

- 4 3 Tropfen der extrahierten Probe in die Probenvertiefung der Testkassette geben.



- 5 Testergebnis nach 15-30 min ablesen. Ergebnis nach 30 min nicht mehr ablesen.



VORSICHT

- Testergebnis nach 30 min nicht mehr ablesen, da es dann fehlerhaft sein kann.

TESTERGEBNIS

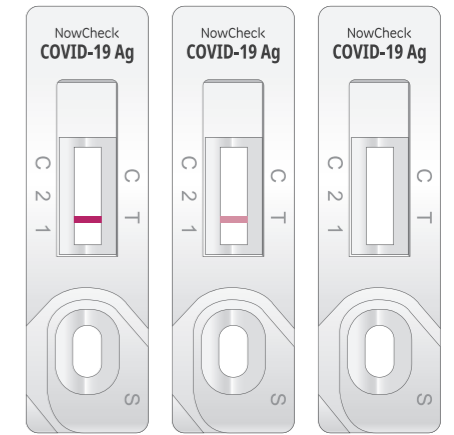
Negativ



Positiv



Ungültig



1. Im oberen Abschnitt des Ergebnisfensters erscheint eine farbige Linie, die anzeigt, dass der Test ordnungsgemäß funktioniert. Bei dieser Linie handelt es sich um die Kontrolllinie (C).
2. Im unteren Abschnitt des Ergebnisfensters erscheint eine farbige Testlinie für SARS-CoV-2-Antigen (T).
3. Der Test sollte selbst dann als ordnungsgemäß durchgeführt bzw. das Testergebnis als positiv gewertet werden, wenn die Kontrolllinie blass oder die Testlinie nicht homogen ist.

* Jede Linie ist als positives Ergebnis zu werten, unabhängig davon, wie blass sie ist.

* Positive Ergebnisse sollten in Verbindung mit der klinischen Historie und sonstigen verfügbaren Daten betrachtet werden.

SYMBOLE

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Hersteller		Inhalt ausreichend für <n> Tests		Weist darauf hin, dass das Produkt zerbrechlich und mit Vorsicht zu handhaben ist
	Gebrauchsanweisung beachten		Nicht wiederverwenden		Chargennummer
	Referenznummer		Verwendbar bis		Zeigt an, dass das Produkt getrennt vom Hausmüll zu entsorgen ist
	Herstellungsdatum		Vorsicht! Weist auf eine Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu Schaden führen könnte		Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Hinweis		Zeigt an, dass das Produkt trocken gelagert werden muss		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		