



SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit (Immunchromatographie-Test)

REF S3120E-1-H, S3120E-5-H

Ausschließlich für den In-vitro-diagnostischen Gebrauch (außerhalb des Körpers).

Für Selbsttests

Zur Verwendung mit Nasenabstrichproben.

Verwendungszweck

Das SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit (Immunchromatographie-Test) ist ein In-vitro-Testkit mit optisch ablesbarem Testergebnis für einmaligen Gebrauch. Beim Test wird die humane Nasenabstrichprobe von Personen, bei denen Symptome von COVID-19 vermutet werden, für den qualitativen Nachweis des Nucleocapsid-Proteins SARS-CoV-2-Antigens (Ag) verwendet. Dieses Testkit ist zugelassen für den Heimgebrauch mit Nasenabstrichproben, die von Personen ab 17 Jahren selbst entnommen wurden. Kinder unter 17 Jahren müssen von einem Erwachsenen unterstützt werden.

Zusammenfassung und Erläuterung des Testkits

Der COVID-19-Ausbruch wurde erstmals im Dezember 2019 festgestellt und hat sich seitdem in alle Teile der Welt ausgebreitet. Er hat weltweit enorme Probleme für die öffentliche Gesundheit und wirtschaftliche Herausforderungen mit sich gebracht. Der Erreger wurde als 2019-nCoV identifiziert, das später als SARS-CoV-2 bezeichnet wurde und zur Spezies der SARS-verwandten Coronaviren (SARSr-CoV) gehört. SARS-CoV-2 ist ein neuartiges Coronavirus der Gattung β . Grundsätzlich können sich alle Personen anstecken. Basierend auf aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, in den meisten Fällen 3 bis 7 Tage. Zu den häufigsten Symptomen gehören Fieber, Erschöpfung und trockener Husten. Verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Diarrhö können in einigen Fällen auch auftreten.

Testprinzip

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (Immunchromatographie-Test) verwendet die Latex-Immunchromatographie-Technologie und nutzt die Doppel-Antikörper-Sandwich-Methode zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in humanen Nasenabstrichproben.

Wenn die Probe, die SARS-CoV-2-Antigen enthält, in die Testkassette gegeben wird, erscheint eine rote Reaktionslinie in der Testbande (T), was bedeutet, dass der Test positiv ist. Wenn die Probe kein SARS-CoV-2-Antigen enthält oder die Konzentration von SARS-CoV-2-Antigen unter der Mindestnachweiskonzentration liegt, erscheint in der Testbande (T) keine rote Reaktionslinie, was bedeutet, dass der Test negativ ist. Unabhängig davon, ob in den Proben Antigen von SARS-CoV-2 enthalten ist, bildet sich in der C-Region zur Qualitätskontrolle eine rote Reaktionslinie, wenn der Test korrekt durchgeführt wurde. Die Kontrollbande wird für die Verfahrenskontrolle verwendet.

Komponenten des diagnostischen Kits

Nr.	Kit-Komponente	1 Test pro Kit (REF: S3120E-1-H)	5 Tests pro Kit (REF: S3120E-5-H)
1	SARS-CoV-2-Antigen-Testkassette (mit Trockenmittel)	1 Test/Beutel × 1 Beutel	1 Test/Beutel × 5 Beutel
2	SARS-CoV-2-Probeneextraktionspuffer	0,5 mL/Röhrchen x 1 Röhrchen	0,5 mL/Röhrchen x 5 Röhrchen
3	Tupfer	1 Gerät/Kit	5 Geräte/Kit
4	Plastik-Abfallbeutel	1 Gerät/Kit	5 Geräte/Kit

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien:

- Timer

Lagerungsbedingungen und Haltbarkeit

- Bei 2~30 °C an einem trockenen und schattigen Ort aufbewahren.
- Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden.
- Die Reagenzien und Materialien im Kit sind bis zu dem auf der Umverpackung angegebenen Verfalldatum stabil. Das Kit nicht nach dem Fälligkeitsdatum verwenden.
- Das Testgerät muss in seiner versiegelten Tasche bleiben, bis es verwendet wird. Nach dem Öffnen sollte das Testgerät umgehend verwendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte lesen Sie vor dem Test die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.
- Verwenden Sie nur den SARS-CoV-2-Probeneextraktionspuffer, der dem Kit beiliegt. Die Verwendung anderer Flüssigkeiten führt zu ungenauen Ergebnissen.
- Bewahren Sie die SARS-CoV-2-Antigen-Testkassette bis zum Vorliegen des Ergebnisses auf einer ebenen Fläche auf.
- Das Kit sollte versiegelt und vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahrt werden. • Bei niedriger Temperatur gelagerte Reagenzien oder Proben sollten vor der Verwendung auf Raumtemperatur gebracht werden.
- Die SARS-CoV-2-Antigen-Testkassette sollte so bald wie möglich nach der Entnahme aus dem Aluminiumfolienbeutel verwendet werden, um die beste Leistung zu erzielen.
- Auf der Testkarte sollten vor der Verwendung keine roten Linien zu sehen sein.

- Das vorliegende Testkit ist nur zwecks Nachweises von Nucleocapsid-Proteinen von SARS-CoV-2 vorgesehen und nicht für andere Viren oder Krankheitserreger.
 - Wiederverwenden Sie das Testkit nicht.
 - Verwenden Sie die SARS-CoV-2-Antigen-Testkassetten nicht, falls sie beschädigt sind, ein unklares Etikett aufweisen oder deren Verfallsdatum abgelaufen ist.
 - Essen Sie die Trockenmittel im Folienbeutel nicht.
 - Tauchen Sie den Tupfer nicht in den Puffer oder andere Flüssigkeiten ein, bevor Sie den Tupfer in die Nase einführen.
 - Bei ungültigen Ergebnissen wird eine neue Untersuchung empfohlen.
 - Beseitigen Sie Verschmutzungen mit einem geeigneten Desinfektionsmittel gründlich.
 - Waschen Sie sich vor und nachdem der Test gründlich die Hände.
 - Entsorgen Sie die Bestandteile des Kits, einschließlich der Tupfer in dem Plastik-Abfallbeutel, der mit dem Kit geliefert wurde.
 - Entsorgen Sie den Plastik-Abfallbeutel im Hausmüll.
 - Bewahren Sie die Bestandteile des Kits vor und nach dem Gebrauch außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren auf.
- Halten Sie während der Testdurchführung Fremdkörper vom Test fern. Nur zur Verwendung außerhalb des Körpers.
- Die Probenahme bei Personen unter 17 Jahren sollte unter Aufsicht von Erwachsenen erfolgen. Personen, die nicht in der Lage sind, den Test selbst durchzuführen, sollten sich Unterstützung holen.
- Es besteht die Möglichkeit, dass fluoreszierendes Licht zu einer geringeren Intensität der Testbande und falsch negativen Ergebnissen führt.

Beschränkungen

1. Nachweisergebnisse sollten jedoch nicht allein eingesetzt werden, um den Infektionsstatus von SARS-CoV-2 zu bestimmen. Vielmehr sollten sie zusammen mit klinischen Beobachtungen, der Anamnese des Patienten, den epidemiologischen Daten und anderen Laborergebnissen kombiniert werden.
2. Positive Testergebnisse schließen auch nicht aus, dass Co-Infektionen mit anderen Krankheitserregern vorliegen.
3. Ist das Ergebnis des Testkits positiv, sollte man sich in Selbstisolation begeben, die Ergebnisse anderer Methoden (wie PCR und CT-Bildgebung) zur weiteren Bestätigung kombinieren und mit dem Krankenhaus oder lokalen öffentlichen Gesundheitsämtern über die Behandlung sprechen.
4. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollte durch eine Viruskultur oder einen molekularen Assay bestätigt werden, falls dies für die Behandlung des Patienten erforderlich ist. Deshalb stellt ein negatives Ergebnis noch keine Reiseerlaubnis dar.
5. Ein negatives Ergebnis kann sich ergeben, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unterhalb der Nachweisgrenze liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder transportiert wurde.
6. Die negativen Testergebnisse schließen nicht aus, dass eine Infektion mit einem anderen Pathogen vorliegt.
7. Das vorliegende Produkt wird ausschließlich für den qualitativen Nachweis des Nucleocapsid-Proteins von SARS-CoV-2 in humanen Nasenabstrichproben und nicht für den quantitativen Nachweis verwendet.
8. Die Leistung des Kits wurde nur anhand von Testverfahren untersucht, die in der vorliegenden Produktbeilage beschrieben sind. Abwandlungen des vorliegenden Verfahrens könnten die Testleistung verändern.
9. Positive Testergebnisse unterscheiden nicht zwischen dem Virus SARS-CoV-2 und dem Virus SARS-CoV.
10. Gibt es eine unbekannte Störung in der Probe, kann dies zu falschen Testergebnissen führen.
11. Eine bestätigte Diagnose sollte nur durch einen Arzt getroffen werden, nachdem alle Klinik- und Laborbefunde beurteilt wurden.
12. Wenn Sie den Test nicht gemäß der Gebrauchsanweisung durchführen, kann dies zu einem falsch negativen Ergebnis führen.

Häufig gestellte Fragen

1. Wann sollte ich einen Test durchführen?

- Sie sollten einen Test in den folgenden Situationen durchführen:
- A) Wenn bei Ihnen, selbst nach einer Impfung, Symptome von COVID-19 auftreten.
 - B) Wenn Sie engen Kontakt (im Umkreis von 2 Metern für insgesamt 15 Minuten oder länger) mit einer Person mit bestätigtem COVID-19 hatten, selbst nach einer Impfung.
 - C) Wenn Sie an Aktivitäten teilgenommen haben, die Sie einem höheren Risiko von COVID-19 ausgesetzt haben, da Sie keinen Abstand halten konnten, wie Reisen, große gesellschaftliche Versammlungen oder Massenveranstaltungen oder in überfüllten Innenräumen.
 - D) Wenn Sie von Ihrem Arzt oder Ihrem lokalen Gesundheitsamt gebeten oder verwiesen wurden, sich einem Test zu unterziehen.

2. Wie funktioniert der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (Immunchromatographie-Test)?

Wenn jemand COVID-19 hat, kann sich SARS-CoV-2 (das Virus, das COVID-19 verursacht) in seinen (oder ihren) Nasenausscheidungen befinden. Zu diesem Zeitpunkt wird der Nasenabstrich entnommen und verarbeitet. Danach wird der verarbeitete Tupfer zum Testfenster der Testkassette hinzugefügt: Das SARS-CoV-2-Antigen im Abstrich reagiert mit der mit SARS-CoV-2-Antikörper beschichteten Testregion (T), die schließlich eine rote Reaktionslinie in der T-Region verursacht.

3. Mein Testergebnis ist negativ. Bedeutet das, dass ich mich nicht mit SARS-CoV-2 infiziert habe? Was soll ich tun?

Ein negatives Testergebnis bedeutet nicht, dass die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion vollständig ausgeschlossen werden kann. Ein negatives Ergebnis kann sich ergeben, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unterhalb der Nachweisgrenze liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder transportiert wurde. Wenn die Symptome weiter anhalten, sollten Sie den Test nach 1-2 Tagen wiederholen, da das Coronavirus in der frühen Phase der Infektion eventuell nicht nachgewiesen werden kann. Sie sollten außerdem die lokalen Richtlinien zur Selbstisolation weiter befolgen und einen Arzt um Rat fragen. Ein negatives Ergebnis sollte nicht der Grund sein, das Verhalten zur Infektionsbekämpfung zu ändern. Befolgen Sie weiterhin Abstandsrichtlinien, um die Verbreitung des Virus einzuschränken.

4. Mein Testergebnis ist positiv. Bedeutet das, dass ich mit SARS-CoV-2 infiziert bin? Was soll ich tun?

Ein positives Ergebnis steht für das Vorhandensein des SARS-CoV-2-Antigens. Sie sollten die lokalen Richtlinien zum Abstand einhalten, um die Ausbreitung des Virus zu begrenzen und sich umgehend an Ihren Arzt oder Ihr lokales Gesundheitsamt wenden.

5. Mein Testergebnis ist ungültig. Was soll ich tun?

Sie sollten sich erneut mit einem neuen Testkit testen und die Anweisungen befolgen. Wenn das Testergebnis weiterhin ungültig ist, verwenden Sie das Kit nicht mehr und wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler oder unsere Kunden-Helpline. Ein ungültiges Testergebnis kann auftreten, wenn das Testverfahren nicht befolgt wurde oder das SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit (Immunchromatographie-Test) vor dem Test bereits beschädigt ist.

Klinische Leistung

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (Immunchromatographie-Test) hat bei klinischen Beurteilungen, die von Ärzten durchgeführt wurden, eine Sensitivität von 94,55 % (95 % CI: 88,51 %-97,97 %) und eine Spezifität von 100,00 % (95 % CI: 99,20%-100,00%) nachgewiesen. Klinische Proben wurden mit einer RT-PCR-Referenzmethode positiv oder negativ bestimmt.

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit (Immunchromatographie-Test)	PCR		
	Positiv	Negativ	Insgesamt
Positiv	104	0	104
Negativ	6	460	466
Insgesamt	110	460	570
Sensitivität	94,55 % (95 %CI: 88,51 %-97,97 %)		
Spezifität	100,00% (95 %CI: 99,20%-100,00%)		
Vollständige Übereinstimmung gemäß Prozentsatz	98,95% (95 %CI: 97,72%-99,61%)		

Analytische Leistung

1. Nachweisgrenze (LoD)

Die Nachweisgrenze für den Test liegt bei 80 TCID₅₀/mL.

2. Hook-Effekt

Kein Hook-Effekt tritt bei einer Konzentration von 1,0×10⁶ TCID₅₀/mL auf.

3. Kreuzreaktivität

Kreuzreaktivität des SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests (Immunchromatographie-Test) wurde durch Testen eines Panels verwandter Krankheitserreger, hochprävalenter Krankheitserreger und normaler oder pathogener Flora, die mit großer Wahrscheinlichkeit in den klinischen Proben zu finden sind, bewertet. Der Test zeigt keine Kreuzreaktivität mit den folgenden Pathogenen.

Virus/Bakterien	Konzentration Getestet	Virus/Bakterien	Konzentration Getestet
Humanes Coronavirus OC43	1,0 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Enterovirus 70	4,0 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Humanes Coronavirus 229E	1,12 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	<i>Mycoplasma Pneumoniae</i>	4,62 × 10 ⁶ CFU/mL
Humanes Coronavirus NL63	1,2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	<i>Chlamydia Pneumoniae</i>	2,3 × 10 ⁶ CFU/mL
Humanes Coronavirus HKU1	1×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Masern-Virus, Edmonston	1,0 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
MERS Coronavirus	1×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Mumps-Virus	8,27 ×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
<i>Haemophilus Influenzae</i>	1,0 × 10 ⁵ cells/mL	Epstein-Barr-Virus	3,46 ×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Influenza A (H3N2)	1,8 × 10 ⁵ CEID ₅₀ /mL	<i>Staphylococcus Aureus</i>	4,1 × 10 ⁶ CFU/mL
Influenza A (H1N1, 2009)	1,26 ×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Streptococcus Pyogenes</i>	3,08 × 10 ⁵ CFU/mL
Influenza B (Y-Stamm)	4,2 × 10 ⁷ CEID ₅₀ /mL	Respiratorisches-Syncytial-Virus	1,8 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Influenza B (Victoria-Stamm)	1,0 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Streptococcus Pneumoniae</i>	1,42 × 10 ⁶ CFU/mL
Parainfluenza-Virus 1	4,2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Candida Albicans</i>	2,66 × 10 ⁶ CFU/mL
Parainfluenza-Virus 2	1,07 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Metapneumovirus</i>	1,03 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza-Virus 3	1,0 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	<i>Bordetella pertussis</i>	2,0 × 10 ⁶ CFU/mL
Parainfluenza-Virus 4	1,0 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	<i>Staphylococcus Epidermidis</i>	1,0 × 10 ⁶ CFU/mL
Adenovirus Typ 5	4,26 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	<i>Legionella Pneumophila</i>	1,25 × 10 ⁶ CFU/mL
Adenovirus Typ 7	2,42 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Humanes Rhinovirus B70	1,0 × 10 ⁵ PFU/mL

4. Untersuchung zur Interferenz durch endogene/exogene Stoffe

Die folgenden Substanzen, die natürlicherweise in Atemwegsproben vorhanden sind oder künstlich in die Nasenhöhle oder den Nasopharynx eingebracht werden können, wurden mit dem SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (Immunchromatographie-Test)

untersucht.

Bei den folgenden Substanzen wurde keine Interferenz festgestellt, wenn sie in der nachstehenden Tabelle angegebenen Konzentration getestet wurden.

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Blut	4 %	Mucoprotein	0,5%
Tobramycin-Augentropfen	5%	Fischers Freund	1,5 mg/mL
Gold-Rachenspray (Menthol)	15%	Compound-Benzocain-Gel	1,5 mg/mL
Mupirocin	10 mg/mL	Natriumchromoglykate-Augentropfen	15%
Eis-Halsbonbon (Menthol)	1,5 mg/mL	Sinex (Phenylephrinhydrochlorid)	15%
Tamiflu-Oseltamivir	5 mg/mL	Afrin(Oxymetazolin)	15%
Naphthalmezinolinhydrochlorid Nasentropfen	15%	Fluticason-propionat-Nasenspray	15%
Mucin: Rinder-Unterkieferdrüse, Typ I-S	2,5 mg/mL	Humaner Antimäus-Antikörper (HAMA)	800 ng/mL
Nasengel, Natriumchlorid	5%	Ceftriaxon	2,5 mg/mL
Nasenspray (Cromolyn)	15%	Pentholpray gegen Halsschmerzen	15%
Zicam Drip Nasenspray	5%	Nasenspray (Alkohol)	10%
Nasensalbe, Mupirocin	12 mg/mL	Gesichtscreme	1%
Handcreme	5%		

Symbole

Symbole	Bedeutungen	Symbole	Bedeutungen
	In-vitro-Diagnostik-Medizinprodukt		Herstellungsdatum
	Haltbarkeitsdatum		Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturbeschränkung		Hersteller
LOT	Chargencode	REF	Referenznummer
	Anzahl der Tests		Zu beachtende Warnungen und/oder Vorsichtsmaßnahmen
	Von der Sonne fernhalten		Für den einmaligen Gebrauch
CE	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 98/79 EG für In-vitro-Diagnostik-Medizinprodukte		Trocken aufbewahren
EC REP	Bevollmächtigter Vertreter innerhalb der Europäischen Gemeinschaft		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und schlagen Sie in der Gebrauchsanweisung nach
MD	Medizinprodukt	STERILE EO	Mit Ethylenoxid sterilisiert

Kunden-Helpline

Wenn Sie Fragen zum SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit (Immunchromatographie-Test) oder Ihr Ergebnis haben, wenden Sie sich bitte an unsere Kunden-Helpline unter +86-731-88883176-6116 oder senden Sie eine E-Mail an info@sansure.com.cn oder support@sansure.com.cn.

Sansure Biotech Inc.
Adresse: No. 680, Lusong Road, Yuelu District, 410205 Changsha, Hunan Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel.: +86-731-88883176
Fax: +86-731-88884876
Webseite: www.sansure.com.cn

Obelis S.A
Adresse: Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM
Tel.: + (32) 2.732.59.54
Fax: + (32) 2.732.60.03
E-Mail: mail@obelis.net

Jiangsu Rongye Technology Co., Ltd.
Adresse: Laixi Town, Stadt Qingdao , Shandong Provinz, China
Tel.: +86-514-82100330
Fax: +86-514-82100330
Webseite: www.jsrongye.com.cn

Riomavix S.L.
Adresse: Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain

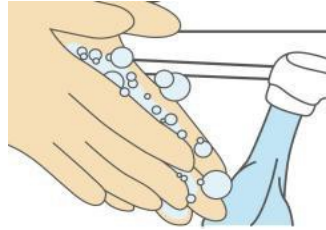
Video

Scannen Sie unseren QR-Code mit Ihrem Smartphone, um die Anweisungen online anzusehen.



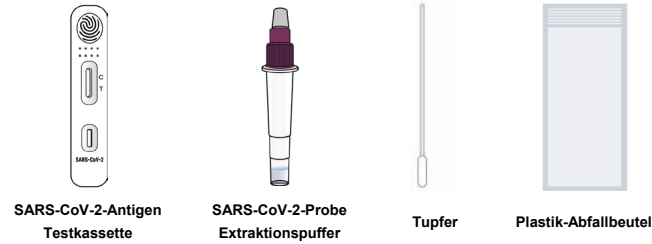
• Vor dem Start:

Waschen oder desinfizieren Sie Ihre Hände. Stellen Sie sicher, dass sie trocken sind, bevor Sie starten.

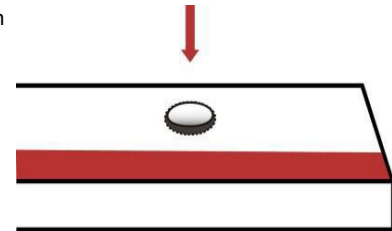


A. AUF TEST VORBEREITEN

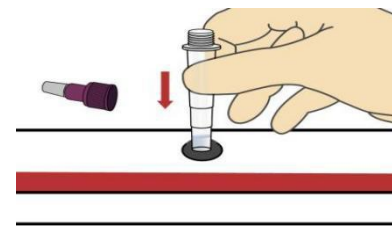
1. Nehmen Sie die Komponenten aus der Schachtel und identifizieren Sie die Bestandteile des Kits.



2. Legen Sie den Boden des Verpackungskartons des Kits nach oben. Sie können den Kreis bzw. die Kreise sehen und dann das Papier herausdrücken, um einen Röhrchenhalter zu bilden.



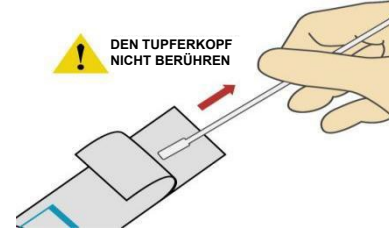
3. Entfernen Sie die violette Kappe vom Extraktionsröhrchen und setzen Sie es in den Röhrchenhalter.



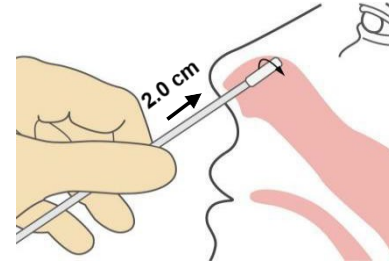
• DIE ENTNAHMEMETHODE DES NASENABSTRICHS

!DEN TUPFERKOPF NICHT BERÜHREN

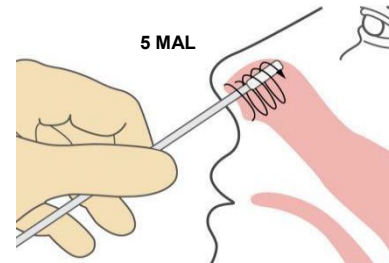
4. Nehmen Sie den Tupfer heraus.



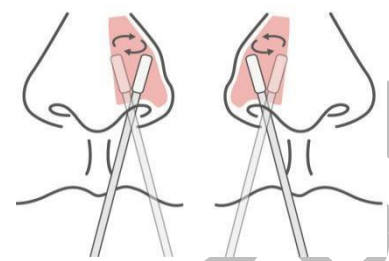
5. Führen Sie den Tupfer etwa 2,0 cm in das linke Nasenloch.



6. Drehen Sie den Tupfer 5 Mal im linken Nasenloch, um eine ausreichende Probenentnahme sicherzustellen.



7. Wiederholen Sie mit demselben Tupfer die Schritte 5 und 6 in Ihrem rechten Nasenloch.

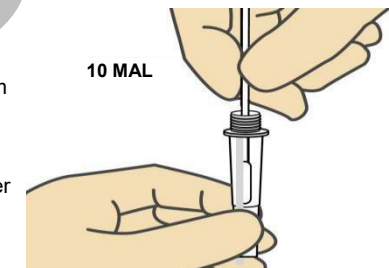


C. TESTVERFAHREN

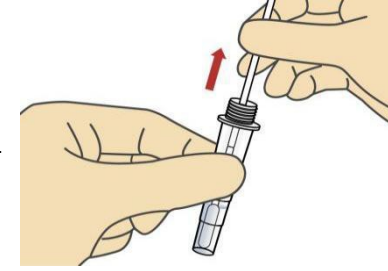
! Bitte lesen Sie die Anweisungen aufmerksam vor der Verwendung. Die zu testenden Proben, die Testreagenzien und andere Testmaterialien auf Raumtemperatur bringen. Der Test muss bei Raumtemperatur durchgeführt werden.

8. Legen Sie den Tupfer in das mit SARS-CoV-2-Probenextraktionspuffer gefüllte Extraktionsröhrchen. Rühren Sie den Tupfer 10 Mal in der Flüssigkeit um.

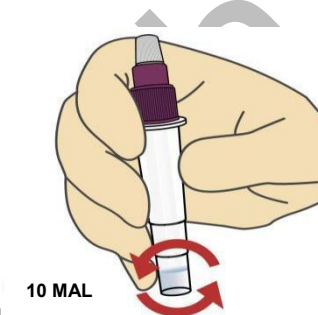
Halten Sie das Röhrchen fest und drücken Sie es aus, um den Tupfer und den SARS-CoV-2-Probenextraktionspuffer gut zu mischen.



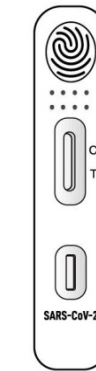
9. Drücken Sie die höchstmögliche Flüssigkeitsmenge aus dem Tupfer und nehmen Sie ihn heraus.



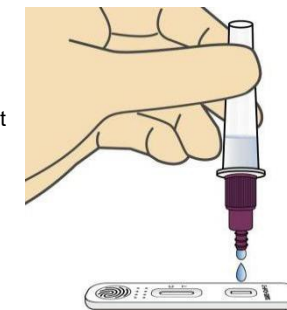
10. Schrauben Sie den violetten Deckel fest auf das Röhrchen. Schütteln Sie das Röhrchen 10 Mal vorsichtig und achten Sie dabei darauf, es nicht auf den Kopf zu stellen, um die Flüssigkeit gründlich zu mischen.



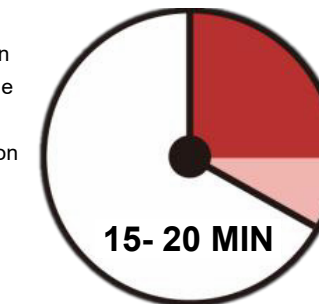
11. Nehmen Sie die SARS-CoV-2-Antigen-Testkassette aus dem Folienbeutel und legen Sie sie flach auf den Tisch.



12. Entfernen Sie die weiße Kappe vom Extraktionsröhrchen und drehen Sie das Röhrchen mit den Proben auf den Kopf. Fügen Sie 3 Tropfen der verarbeiteten Probe zum Probenfenster hinzu und schauen Sie auf die Uhr.



13. Lesen Sie die Testergebnisse innerhalb von 15 bis 20 Minuten ab und die Testergebnisse nach 20 Minuten sind klinisch nicht von Relevanz.



Bewahren Sie die SARS-CoV-2-Antigen-Testkassette vor dem Gebrauch in einem versiegelten Folienbeutel auf. Die Testkassette sollte nach dem Öffnen des Folienbeutels innerhalb von **120 Minuten** verwendet werden. Bei Temperaturen über 30 °C oder hoher Luftfeuchtigkeit (> 70 % RH) sollte der Test sofort nach dem Öffnen des Folienbeutels verwendet werden.

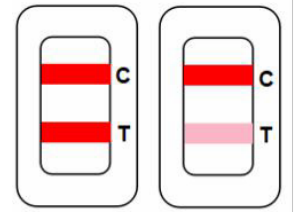
Interpretation der Testergebnisse

Suchen Sie das Ergebnisfenster und achten Sie darauf, ob rote Linien erscheinen.

Hinweis: Auf der Testkarte sollten vor der Verwendung keine roten Linien zu sehen sein.

Positiv:

Wenn Sie das Auftreten roter Linien sowohl bei der Testbande (T) als auch bei der Kontrollbande (C) erkennen. Dies bedeutet, dass die Probe SARS-CoV-2-Antigen enthält.

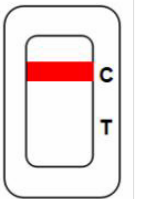


Positiv

Hinweis: Schauen Sie genau hin! Proben mit geringer Antigenmenge erzeugen gegebenenfalls eine schwache Probenlinie. **Auch wenn die Testbande sehr schwach oder ungleichmäßig erscheint, sollte das Testergebnis als positiv gewertet werden.**

Negativ:

Wenn Sie nur eine rote Linie in der Kontrollbande (C) sehen, bedeutet das, dass kein SARS-CoV-2-Antigen erkannt wurde.

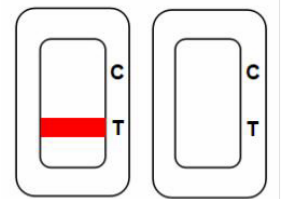


Negativ

Hinweis: Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollte durch eine Viruskultur oder einen molekularen Test bestätigt werden, falls dies für die Behandlung des Patienten erforderlich ist.

Ungültig:

Bei der Kontrollbande (C) erscheint keine sichtbare rote Linie. Möglicherweise wurden die Testverfahren nicht korrekt befolgt, oder die Kassette ist beschädigt. Es empfiehlt sich, erneut zu testen. Bitte führen Sie einen neuen Test mit einer neuen Probe und einer neuen Testkassette durch.



Ungültig

Entsorgung

- Entsorgen Sie die Bestandteile des Kits einschließlich der Tupfer in dem im Kit enthaltenen Plastik-Abfallbeutel.
- Entsorgen Sie den Plastik-Abfallbeutel im Hausmüll.

Hinweis