

Tell Me Fast COVID-19 Antigen Test

(Nasopharyngeal/Oropharyngeal)

Format: Kassette Katalognummer: B255C Gebrauchsanweisung

VORGESEHENE ANWENDUNG

Der Biocan Tell Me Fast COVID-19-Antigentest ist ein schneller qualitativer immunochromatographischer In-vitro-Test auf Membranbasis, der zum Nachweis von SARS-CoV-2 (COVID-19) -Antigenen mit menschlichen Nasopharynx- und Rachenabstrichen (Oropharynx) bestimmt ist. Dieser Test ist für die In-vitro-Diagnostik in Einrichtungen und Labors am Behandlungsort vorgesehen und stellt einen vorläufigen Screening-Test dar. Die endgültige Diagnose sollte nach Prüfung mit anderen qualifizierten Tests wie dem molekular-diagnostischen Test erfolgen.

Die Ergebnisse beziehen sich auf die Identifizierung von SARS-CoV-2-Antigenen, das im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachweisbar ist. Positiv Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber eine klinische Korrelation mit der Anamnese und anderen diagnostischen Informationen ist erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positiv Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Wirkstoff ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Krankheit. Negativ Ergebnisse von Patienten mit Symptomen, die länger als zehn Tage andauern, sollten als vermutlich behandelt werden, und bei Bedarf kann eine Bestätigung mit einem molekularen Assay für das Patientenmanagement durchgeführt werden. Negativ Ergebnisse schließen COVID-19 nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zur Behandlung oder zum Patientenmanagement, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden. Negativ Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen, der Anamnese und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome eines Patienten im Einklang mit COVID-19 betrachtet werden.

ZUSAMMENFASSUNG

Menschliche Coronaviren sind auf der ganzen Welt verbreitet. Sieben verschiedene Coronaviren, von denen Wissenschaftler wissen, können Menschen infizieren und krank machen. Einige menschliche Coronaviren wurden vor vielen Jahren identifiziert, andere wurden kürzlich identifiziert. Menschliche Coronaviren verursachen bei Menschen weltweit häufig leichte bis mittelschwere Erkrankungen. Es ist häufig bekannt, dass drei neuere humane Coronaviren, MERS-CoV, SARS-CoV und 2019-nCoV, schwere Krankheiten verursachen. Menschliche Coronaviren können manchmal Erkrankungen der unteren Atemwege wie Lungenentzündung oder Bronchitis verursachen. Schwere Erkrankungen häufiger bei Menschen mit Herz-Lungen-Erkrankungen, Diabetes, geschwächtem Immunsystem und älteren Erwachsenen. Coronavirus (CoV) gehört zur Gattung Nestovirus, Coronaviridae, und ist in drei Gattungen unterteilt: α , β und γ . Das α - und β -Gen ist nur für Säugetiere pathogen. Das γ -Gen verursacht hauptsächlich Vogelinfektionen. CoV wird hauptsächlich durch direkten Kontakt mit Sekreten oder durch Tröpfchen übertragen. Bisher gibt es sieben Arten von menschlichen Coronaviren (HCoV), die Atemwegserkrankungen beim Menschen verursachen: HCoV-229E, HCoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, MERS-CoV und neuartiges Coronavirus (COVID-19). (2019), alle Krankheitserreger menschlicher Infektionen der Atemwege. Unter ihnen wurde das COVID-19 2019 durch den Ausbruch einer Lungenentzündung mit dem Wuhan-Virus entdeckt. Die klinischen Manifestationen sind systemische Symptome wie Fieber und Müdigkeit, begleitet von trockenem Husten, Atemnot, Geruchs- und Geschmacksverlust und so weiter. Diese Manifestationen können sich schnell zu schwerer Lungenentzündung, Atemversagen, akutem Atemnotsyndrom (ARDS), septischem

Schock, Versagen mehrerer Organe, schweren Säure-Base-Stoffwechselstörungen usw. und sogar lebensbedrohlich entwickeln.

WIRKUNGSPRINZIP DES TESTS

Der Biocan Tell Me Fast COVID-19-Antigentest ist ein lateraler durchflusschromatographischer Immunoassay. Der Test besteht aus einem burgunderfarbenen Konjugatkissen, das einen monoklonalen Maus-Anti-SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Antikörper enthält, der an kolloidales Gold konjugiert ist, einem an kolloidales Gold konjugierten Kaninchen-IgG und einer Nitrocellulosemembran, die eine Testbande (T-Banden) enthält, und einer Kontrollbande (C-Bande). Die T-Bande ist mit monoklonalem Maus-Anti-SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Antikörper zum Binden und Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Virusantigenen vorbeschichtet, und die C-Bande ist mit Ziegen-Anti-Kaninchen-IgG vorbeschichtet. Wenn ein ausreichendes Volumen der Testprobe in das Probenkissen des Teststreifens abgegeben wird, wandert die Probe durch Kapillarkraft über den Streifen. Wenn das SARS-CoV-2-Virus in der Probe vorhanden ist, bindet es an die monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörperkonjugate der Maus. Der Immunkomplex wird dann durch den vorbeschichteten monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörper der Maus auf der Membran eingefangen, wobei eine rosa T-Bande gebildet wird, was auf ein Covid-19-Antigen-Positiv Testergebnis hinweist. Das Fehlen der Testbande (T) deutet auf ein Negativ Ergebnis hin. Der Test enthält eine interne Kontrolle (C-Bande), die unabhängig von der Farbentwicklung der Testbande eine rosa gefärbte Bande des Immunkomplexes des Ziegen-Anti-Kaninchen-IgG / Kaninchen-IgG-Gold-Konjugats aufweisen sollte. Wenn die Kontrolllinie nicht angezeigt wird, ist das Testergebnis ungültig. Das Vorhandensein der rosa Kontrollbande dient als 1) Bestätigung, dass ausreichend Volumen hinzugefügt wurde, 2) dass ein ordnungsgemäßer Fluss erhalten wird und 3) als interne Kontrolle für die Reagenzien.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Probenverarbeitung sollte gemäß den geltenden nationalen Vorschriften zur biologischen Sicherheit und gemäß den empfohlenen WHO-Richtlinien für biologische Sicherheit und Biosicherheit durchgeführt werden. Nur für diagnostische In-vitro-Laboruntersuchungen verwenden. Nicht nach Ablaufdatum verwenden.
- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden.
- Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie Infektionserreger enthalten. Beachten Sie während der Tests die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren für die ordnungsgemäße Entsorgung von Proben.
- Tragen Sie beim Testen von Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Das Kit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 ° C) gelagert werden. Das Testgerät ist bis zum auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Das Testgerät muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben. NICHT EINFRIEREN. Nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

MATERIAL

MITGELIEFERTES MATERIAL

- Testkassette mit Trockenmittel im Einzelbeutel (20 Tests pro Schachtel)
- Probenentnahmeröhrchen mit Spitzen (20)

Catalog: B255C REV. 02/2021

Manufactured by: Biocan Diagnostics Inc 55A & 53B Fawcett Road V3K6V2 BC Canada
www.rapidtest.ca

- Extraktionslösungsflaschen (9ml)
- Sterile Tupfer (20)
- Gebrauchsanweisung
- NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL**
- Wegwerf Handschuhe
- Timer
- Externe Kontrollen

PROBENSAMMLUNG UND VORBEREITUNG

Die Probenentnahme sollte von geschultem Personal unter Berücksichtigung sicherer Laborpraktiken durchgeführt werden. Die Probe sollte sofort nach der Entnahme getestet werden. Eine sorgfältige und erfolgreiche Probenentnahme ist wichtig, um genaue Ergebnisse zu erzielen. Tragen Sie beim Sammeln der Proben Handschuhe und eine Maske, um sich vor Husten oder Niesen zu schützen. Husten ist keine Seltenheit, wenn Sie den Nasopharyngeal-Tupferbereich kitzeln, Ihre Hände waschen und die Handschuhe zwischen den Patienten wechseln. Siehe Bild unten und Anweisungen.

Probensammlung:



Nasopharyngeal (NP)



Oropharyngeal (OP)

Nasopharyngealabstrich (NP) - Probe:

Setzen Sie den Patienten bequem hin und neigen Sie den Kopf des Patienten leicht nach hinten, um den Durchgang von der Vorderseite des Nasenlochs zum Nasopharynx zu begradigen und das Einführen des Tupfers zu erleichtern. Es ist wichtig, so viel Sekret wie möglich zu erhalten. Um eine nasopharyngeale Tupferprobe zu entnehmen, führen Sie den sterilen Tupfer daher vorsichtig in das Nasenloch ein, das die meisten Sekrete unter Sichtprüfung aufweist. Führen Sie den Tupfer in ein Nasenloch am Gaumen ein und lassen Sie ihn 3-5 Sekunden an Ort und Stelle, um Sekrete aufzunehmen und vorsichtig zu drehen. Verarbeiten Sie den Tupfer so bald wie möglich nach dem Sammeln der Probe, indem Sie ihn in das Probenentnahmepufferfläschchen geben.

Probe des Halsabstrichs (oropharyngeal):

Bitten Sie den Patienten, den Mund zu öffnen und die Zunge herauszustrecken. Tupfen Sie mit dem mitgelieferten Tupfer beide Seiten der Tonsillenbögen und des hinteren Pharynx ab, ohne die Seite des Mundes zu berühren. Verarbeiten Sie den Tupfer so bald wie möglich nach dem Sammeln der Probe, indem Sie ihn in das Probenentnahmepufferfläschchen geben.

Virales Transportmedium

Wenn Sie den Test mit mit viralem Transportmedium gelagerten Tupferproben für Nase / Nasopharyngeal / Oropharyngeal / Speichel (orale Flüssigkeiten) durchführen, geben Sie 300 µl Probe vom viralen Transportmedium in das Extraktionsröhrchen und geben Sie dann 5 Tropfen des Extraktionspuffers hinzu. Gut mischen, die Tropfspitze oben auf das Extraktionsröhrchen setzen und dann zwei Tropfen in die Probenvertiefung der Testkassette geben. Da so viele Marken und verschiedene Arten von VTM / UTM verwendet werden, empfehlen wir dem Benutzer, diesen Prozess mit fünf positiven und negativen SARS-CoV2-Proben mit jeweils verwendetem VTM / UTM zu validieren.

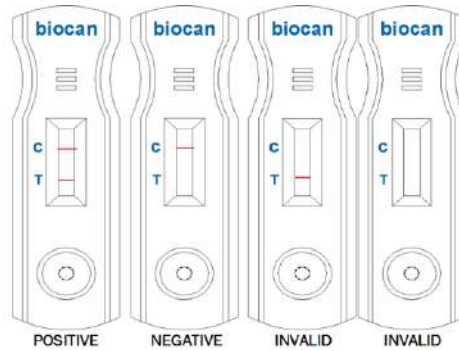
GEBRAUCHSANWEISUNG

Lassen Sie die Tests, Tupfer und Kontrollen vor dem Test Raumtemperatur (15-30 ° C) erreichen. Öffnen Sie die Verpackung erst, wenn Sie bereit sind, den Assay durchzuführen.

1. Nehmen Sie das Extraktionsröhrchen und geben Sie 10 Tropfen (0,4 ml) Extraktionspufferlösung in das Extraktionsröhrchen. Legen Sie die vom Patienten gesammelte Tupferprobe in das Probenentnahmeröhrchen. Kippen Sie das Röhrchen zur Seite, damit der gesamte Tupfer in den Extraktionspuffer eintauchen kann, und schwenken Sie das Tupfer dann 5-10 Mal, während Sie den Kopf gegen den Boden und die Seite des Röhrchens drücken.
2. Entsorgen Sie den gebrauchten Tupfer sofort gemäß den Entsorgungsverfahren für biologische Gefahren. Setzen Sie dann die Tropfspitze oben auf das Extraktionsrohr.
3. Nehmen Sie die Testkassette aus dem Beutel und legen Sie sie auf eine saubere, flache Oberfläche. Übertragen Sie 2 Tropfen Lösung aus dem Extraktionsröhrchen in die Probenvertiefung der Testkassette.
4. Interpretieren Sie nach 10-15 Minuten die Ergebnisse. Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach 20 Minuten.



INTERPRETATION DER RESULTATE



NEGATIV: Auf der Kontrolllinie (C) erscheint nur ein rosa Band.

POSITIV: Zusätzlich zum rosa Kontrollband erscheint auch ein rosa Band auf der Testlinie (T), die sich unterhalb der Kontrolllinie (C) befindet.

UNGÜLTIG: In der Kontrollzeile wird kein Band angezeigt. Ein völliges Fehlen des farbigen Kontrollbandes (PINK), unabhängig vom Aussehen oder Nicht-Aussehen der Testlinien. Unzureichendes Probenvolumen, falsche Verfahrenstechniken oder eine Verschlechterung der Reagenzien sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrollleitung. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test.

ANMERKUNGEN ZUR INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Die Intensität der rosa gefärbten Bande im Bereich der Ergebnistestlinie (T) variiert in Abhängigkeit von der Konzentration der in der Probe vorhandenen Antigene. Mit diesem qualitativen Test können jedoch weder der quantitative Wert noch die Anstiegsrate der Antigene bestimmt werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Interne Verfahrenskontrollen sind im Test enthalten. Eine rosa Linie im Kontrollbereich (C) ist die interne Verfahrenskontrolle. Es bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Verfahrenstechnik. Externe Positiv- und Negativkontrollen können ebenfalls bereitgestellt werden.

LEISTUNGSMERKMALE

Eine unabhängige klinische Bewertung und Validierung wurde in einem nationalen Referenzlabor und einer Universität an insgesamt 589 Patienten durchgeführt, von denen die meisten symptomatisch für eine SARS-CoV2-Infektion waren. Sie besuchten das Krankenhaus (ambulant) für COVID19-Tests und Mitarbeiter des Gesundheitswesens, die mit bekanntem COVID19 in Kontakt kamen Patienten und eine kleine Anzahl von asymptomatischen Patienten. Alle teilnehmenden Patienten stammten aus der üblichen Population, die im Haupttestzentrum Tests suchten. Für alle 589 in die Studie einbezogenen Patienten wurden Nasopharynxabstriche gesammelt, getestet und mit Referenz-SARS-CoV-2-RT-PCR-Assays (CE-

und US-FDA-EUA-Zulassung) sowie mit dem Biocan Tell Me Fast COVID19-Antigentest (RDT) getestet. Alle FTE-Tests wurden vor Ort von Technikern und Mitarbeitern des Gesundheitswesens durchgeführt. Von den 589 Patienten, die mit der Referenz-SARS-CoV-2-RT-PCR getestet wurden, wurden 180 als positiv und 409 als negativ bestätigt. Sowohl für die Referenz-SAR-CoV-2-RT-PCR-Tests der Kontrollen als auch der Patientenproben ist der Schwellenwert für RNase P sowie für die als positiv zu bezeichnenden SARS-CoV-2-Ziele (N, E und ORF1ab) ein Ct (Zyklusschwelle) von ≤ 35 . Die Ergebnisse wurden auf die Gesamtleistung des Antigen-Schnelltests analysiert, insbesondere unter Berücksichtigung der Ct-Werte auf verschiedenen Ebenen des Referenz-RT-PCR-Tests.

Tabelle 1 : Zusammenfassende Ergebnisse des Biocan Tell Me Fast COVID19-Antigen-Teststreifens im Vergleich zur Referenz-RT-PCR bei verschiedenen Ct-Werten

Vergleichende Referenz-RT-PCR bei allen Ct-Werten	Tell Me Fast COVID19 Antigen Teststreifen		Total
	Positiv	Negativ	
Positiv	155	25	180
Negativ	-	409	409
Vergleichende Referenz-RT-PCR bei Ct-Wert ≤ 30	Tell Me Fast COVID19 Antigen Teststreifen		Total
	Positiv	Negativ	
Positiv	155	18	173
Negativ	-	409	409
Vergleichende Referenz-RT-PCR bei Ct-Wert ≤ 28	Tell Me Fast COVID19 Antigen Teststreifen		Total
	Positiv	Negativ	
Positiv	148	9	157
Negativ	-	409	409
Vergleichende Referenz-RT-PCR bei Ct-Wert ≤ 25	Tell Me Fast COVID19 Antigen Teststreifen		Total
	Positiv	Negativ	
Positiv	112	-	112
Negativ	-	409	409
Vergleichende Referenz-RT-PCR bei Ct-Wert ≤ 23	Tell Me Fast COVID19 Antigen Teststreifen		Total
	Positiv	Negativ	
Positiv	84	-	84
Negativ	-	409	409

Gesamtzahl der mittels RT-PCR getesteten Patienten: 589

Gesamtzahl der Patienten mittels RT-PCR negativ: 409

Gesamtzahl der Patienten RT-PCR-positiv: 180

Gesamtzahl der Patienten positiv durch Biocan Tell Me Fast COVID19 Antigen Test: 155

Gesamtzahl der Patienten Negativ durch Biocan Tell Me Fast COVID19 Antigen Test: 409

Tabelle 2 : Zusammenfassende Statistik der Sensitivität und Identität von Biocan Tell Me Fast COVID19-Antigen-Teststreifen im Vergleich zur Referenz-RT-PCR und verschiedenen Ct-Werten

Maßnahme (Vergleich mit Referenz-RT-PCR)	Einschätzung	95% Vertrauensintervall
Spezifität (für alle Ct Werte)	100% (409/409)	99.0%-100%

Sensitivität (für alle Ct Werte)	86.1% (155/180)	80.3%-90.4%
Sensitivität (bei Ct ≤30)	89.6% (155/173)	84.1-93.3%
Sensitivität (bei Ct ≤28)	94.3% (148/157)	89.4%-96.9%
Sensitivität (bei Ct ≤25)	100% (112/112)	96.6%-100%
Sensitivität (bei Ct ≤23)	100% (84/84)	95.6%-100%

Für alle dort getesteten Positiv-Patienten wurde der Referenz-RT-PCT-Ct-Wert aufgezeichnet und in der Tabelle oben (Tabelle 2) und unten (Tabelle 3) gemäß allen Ct-Werten ≤ 30, ≤ 28, ≤ 25 und ≤ 23 geschichtet, um Analysieren Sie die Nachweisfähigkeit des Antigen-Schnelltests und seine Relevanz richtig.

Tabelle 3 : Zusammenfassende Statistik von PPA, NPA, OPA, PPV und NPV von Biocan Tell Me Fast COVID19-Antigen-Teststreifen im Vergleich zur Referenz-RT-PCR bei verschiedenen Ct-Werten

Vergleich zur Referenz-RT-PCR	PPA (Positive Prozentvereinbarung)	NPA (Negative Prozentvereinbarung)	OPA (Gesamtprozentvereinbarung)	OPA PPV (Positiver prädiktiver Wert)	Kapitalwert (Negativer Vorhersagewert)
Für alle Ct Werte	86.11%	100%	95.75%	100%	94.24%
Bei Ct ≤30	89.59%	100%	96.90%	100%	95.78%
Bei Ct ≤28	94.26%	100%	98.40%	100%	97.84%
Bei Ct ≤25	100%	100%	100%	100%	100%
Bei Ct ≤23	100%	100%	100%	100%	100%

Kreuzreaktivität (Analytische Spezifität)

Der Biocan Tell Me Fast COVID19-Antigentest hatte keine Kreuzreaktivität mit den unten aufgeführten Viren / Bakterien. Jeder Organismus und jedes Virus wurden dreifach getestet. Die Endkonzentration jedes Organismus ist in der folgenden Tabelle dokumentiert.

Potenzieller Kreuzreaktant	Getestete Konzentration	Kreuzreaktivität
Adenovirus Typ 1	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Adenovirus Typ 7	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Influenza A (H1N1, H3N2)	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Influenza B	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Cytomegalovirus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Coronavirus 229E	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Coronavirus NL63	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Coronavirus OC43	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
MERS-CoV	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
RSV Typ A	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein

RSV Typ B	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Menschlicher Metapneumovirus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Mumpsvirus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Rhinovirus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Parainfluenza Typ 1	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Parainfluenza Typ 2	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Parainfluenza Typ 3	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Parainfluenza Typ 4	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Epstein Barr virus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Enterovirus Typ 71	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Masern Virus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Nein
Streptococcus pneumoniae	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein
Streptococcus pyogenes	1.0 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
Bordetella pertussis	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein

Interferenz

Es wurde bestätigt, dass die unten aufgeführten Substanzen keine Interferenz oder Kreuzreaktion mit dem Tell Me Fast COVID19-Antigentest aufweisen.

- Mucin (4 mg/ml), Menschenblut (2 %), 4-Acetamidopheno (10 mg/ml), Acetylsalicylische Säure (20 mg/ml), Biotin (0.35 mg/dL), Methanol (150 mg/dL), Acetylsalicylische Säure (3 mg/dL)

Hochdosierter Hook Effekt

Bei Tests mit einer Konzentration von 1,6 × 10⁵ TCID₅₀ / ml hitzeinaktiviertem SARS-CoV-2-Virus mit dem Tell Me Fast COVID19-Antigentest wurde kein hochdosierter Hook-Effekt beobachtet.

Nachweisgrenze (Analytische Sensitivität)

Gemäß einer unabhängigen Laborbewertung erfüllt der Biocan Tell Me Fast COVID19-Antigentest die von der WHO empfohlene analytische Empfindlichkeit / Nachweisgrenze bei einem akzeptablen Wert, der 10⁶ genomischen Kopien / ml oder Ct ≈ 25-30 entspricht, und einem gewünschten Wert, der 10⁴ entspricht genomische Kopien / ml oder Ct ≈ > 30

EINSCHRÄNKUNGEN

- Dieser Test liefert eine vorläufige Diagnose für eine COVID-19-Infektion. Eine bestätigte Infektionsdiagnose sollte erst von einem Arzt gestellt werden, nachdem alle klinischen und Laborbefunde ausgewertet und mit anderen qualifizierten Tests bestätigt wurden.
- Tell Me Fast Der COVID-19-Antigen-Test sollte nur mit Probenabstrichen verwendet werden, die im vorgesehenen Verwendungszweck angegeben sind. Die Verwendung von Tupferproben, die an anderen Orten entnommen wurden, oder die Verwendung anderer Proben wie Urin wurde nicht nachgewiesen. Die

Catalog: B255C REV. 02/2021









Manufactured by: Biocan Diagnostics Inc 55A & 53B Fawcett Road V3K6V2 BC Canada
www.rapidtest.ca

Qualität des Tests hängt von der Qualität der Probe ab. Es müssen geeignete Tupferproben beschafft werden.

3. Ein negatives Ergebnis kann erzielt werden, wenn die Probe unzureichend ist oder die Antigenkonzentration unter der Empfindlichkeit des Tests liegt. Daher wird empfohlen, dass alle Ergebnisse des Negativ Tell Me Fast COVID-19-Antigen-Tests einem Bestätigungstest mit einer anderen Methode wie der PCR unterzogen werden.



CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS S.L.
C/ Horacio Lengo Nº 18, CP 29006, Málaga, Spain

	Lagerungstemp.		Chargennummer
	In-vitro-Diagnosegerät		Verfallsdatum
	Lesen Sie vor Gebrauch die Anleitung		Hersteller
	Vor Licht und Feuchtigkeit schützen		Nicht wiederverwenden