

CORONA Home-Test Antigen

Schnelltest zur Eigenanwendung für den schnellen qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Virus-Antigenen in Nasenabstrichproben



Gebrauchsanweisung

gilt für folgende Artikelnummern:
3211003, 3211004, 3211005,
3211012, 3211006, 3211007



Anwendungsgebiet und Zusammenfassung

Der CORONA Home-Test Antigen ist ein Schnelltest zur Eigenanwendung für den schnellen, qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Virus-Antigenen in Nasenabstrichproben (anteriorer nasaler Abstrich) von Personen, bei denen der Verdacht einer Infektion besteht oder nach Kontakt mit einer nachweislich infizierten Person. Sollten Sie Symptome einer COVID-19 Infektion (Fieber, Müdigkeit, trockener Husten, Nasenverstopfung, Halsschmerzen, Muskelschmerzen, Durchfall, Verlust des Geruchs- bzw. Geschmackssinns) aufweisen und diese auch nach einem negativen Testergebnis länger anhalten, sollten Sie telefonisch Ihren Arzt kontaktieren und Ihr Ergebnis durch weitere diagnostische Maßnahmen ergänzen lassen. Da das Antigen während der akuten Phase der Infektion in Proben der oberen Atemwege gut nachweisbar ist, eignet sich der Nasenabstrich hervorragend zur Diagnostik. Dieses Testverfahren bietet bei sorgfältiger Beachtung der nachstehenden Anweisungen für die Probenentnahme und Testdurchführung eine hohe Sicherheit.

Kinder unter 14 Jahren und Senioren über 83 sollten den Test nur unter Aufsicht durchführen.

Zur Erkennung des SARS-CoV-2 Virus werden Nucleocapsid-Proteine (NP) verwendet. Mutationen des Spike-Proteins, wie z.B. die in Großbritannien, Brasilien und Südafrika aufgetretenen Varianten, haben daher keinen Einfluss auf die Leistung des CORONA Home-Test Antigen.

Testprinzip

Beim CORONA Home-Test Antigen handelt es sich um eine Testkassette für einen sogenannten „lateral flow test“. In der Testkassette wurden an kolloidales Gold gebundene Anti-SARS-CoV-2 Antikörper aufgetragen (rot gefärbtes Konjugat). Nach Zugabe der Probe wird dieses Konjugat gelöst und wandert durch Kapillarkräfte die Testkassette entlang. Wenn die Probe SARS-CoV-2 Virusantigene enthält, und diese oberhalb der minimalen Nachweisgrenze liegen, werden diese vom Konjugat gebunden und in einer Testlinie, die ebenfalls Anti-SARS-CoV-2 Antikörper enthält festgehalten. Es bildet sich dann eine sichtbare rote Linie im Testbereich (T). Enthält die Probe keine oder zu geringe SARS-CoV-2 Virusantigenen, erscheint keine Testlinie (T). In beiden Fällen wandert das rot gefärbte Konjugat weiter bis zum Kontrollbereich (C), wo sich dann eine rote Linie bildet, die gleichzeitig die Gültigkeit des Testergebnisses nachweist.

Lieferumfang (nach Artikelnummer)

3211003	3211004	3211005	3211012	3211006	3211007
1 versiegelter Beutel mit Testkassette und Trockenmittel	2 versiegelte Beutel mit Testkassette und Trockenmittel	3 versiegelte Beutel mit Testkassette und Trockenmittel	5 versiegelte Beutel mit Testkassette und Trockenmittel	7 versiegelte Beutel mit Testkassette und Trockenmittel	20 versiegelte Beutel mit Testkassette und Trockenmittel
1 steriler Tupfer	2 sterile Tupfer	3 sterile Tupfer	5 sterile Tupfer	7 sterile Tupfer	20 sterile Tupfer
1 Extraktionsröhrchen gefüllt mit Puffer (0,25 ml)	2 Extraktionsröhrchen gefüllt mit Puffer (je 0,25 ml)	3 Extraktionsröhrchen gefüllt mit Puffer (je 0,25 ml)	5 Extraktionsröhrchen gefüllt mit Puffer (je 0,25 ml)	7 Extraktionsröhrchen gefüllt mit Puffer (je 0,25 ml)	20 Extraktionsröhrchen gefüllt mit Puffer (je 0,25 ml)
1 Gebrauchsanweisung	1 Gebrauchsanweisung	1 Gebrauchsanweisung	1 Gebrauchsanweisung	1 Gebrauchsanweisung	1 Gebrauchsanweisung

Was wird sonst noch benötigt?

Uhr, Stoppuhr oder Timer.

Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte lesen Sie sorgfältig diese Anleitung, bevor Sie den Test durchführen! Die Nichtbeachtung der Verfahren in der Gebrauchsanweisung führt zu ungenauen Testergebnissen.
- Nur zur In-vitro-Diagnostik verwenden! Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden!
- Nicht einnehmen!
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Zu tiefes Eindringen in die Nase mit dem Abstrichtupfer, sowie zu hoher Druck können zu Verletzungen führen.
- Die Testkassette sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben. Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Beutel beschädigt oder aufgebrochen ist.
- Verwenden Sie das Testkit nicht nach dem Ablaufdatum.
- Tupfer, Röhrchen und Testkassetten sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Tauschen oder mischen Sie keine Komponenten aus verschiedenen Kit-Chargen.
- Die Tests sollten nur mit dem im Kit enthaltenen Tupfern durchgeführt werden.
- Bei versehentlichem Verschütten das Produkt aufwischen und mögliche kontaminierte Flächen desinfizieren.
- Nach Gebrauch die Hände oder bei Kontakt mit der Pufferlösung die betroffenen Körperpartien gründlich mit Wasser spülen.
- Bei anhaltenden Beschwerden: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Die Proben müssen wie in dem Abschnitt „Probenentnahme und Vorbereitung“ dieser Produktbeilage angegeben verarbeitet werden.
- Eine unzureichende Probenentnahme kann die Ergebnisse beeinträchtigen.
- Den Test nicht bei erhöhter Temperatur (>30 °C) verwenden.
- Entsorgen Sie Testgeräte und Materialien gemäß den entsprechenden nationalen Regelungen. In Deutschland können gemäß Regelungen des RKI die Testbestandteile nach Gebrauch im Hausmüll entsorgt werden.

WICHTIG: Die korrekte Probenentnahme ist der wichtigste Schritt bei der Durchführung des Tests. Achten Sie darauf, bei der Abnahme in der vorderen Nase genug Probenmaterial (Nasensekret) mit dem Abstrichtupfer aufzunehmen. Hierzu wird empfohlen vor dem Abstrich mehrfach zu schnäuzen.

Lagerung und Haltbarkeit

- Lagern Sie die Testkassette nur im versiegelten Originalbeutel bei Temperaturen zwischen 4 und 30 °C.
- Bei richtiger Lagerung hält der Inhalt des Testkits bis zum außen auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum.
- Die Komponenten des Testkits sollten bis zum Gebrauch im Originalbeutel versiegelt bleiben. Nach dem Öffnen sollte der Test unverzüglich durchgeführt werden. Nicht zur Wiederverwendung geeignet.

Probenentnahme und Vorbereitung

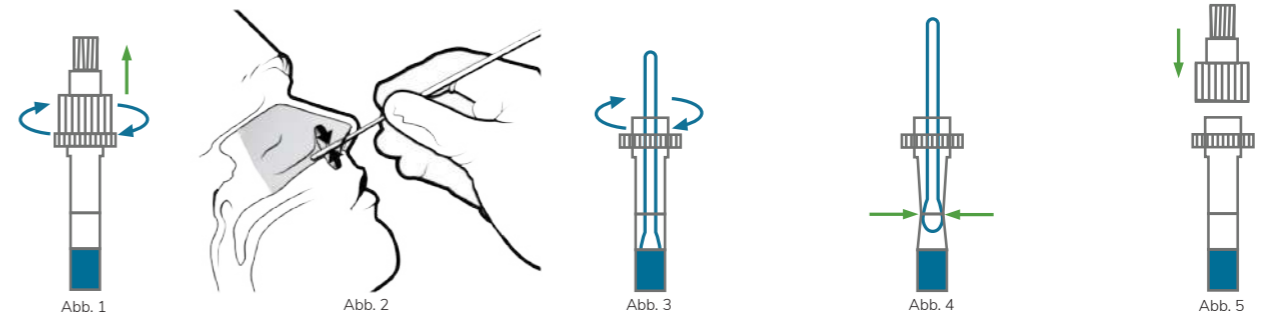
Lassen Sie die Komponenten des Testkits vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur (ca. 15 - 22 °C) kommen.

- Schrauben Sie die Verschlusskappe des Extraktionsröhrchens wie auf dem Bild gezeigt ab. (Abb. 1)
- Führen Sie den im Kit enthaltenen sterilen Tupfer vorsichtig in ein Nasenloch ein. Die Tupferspitze sollte ca. 2,5 cm tief (vom Rand des Nasenlochs) eingeführt werden. (Abb. 2)
- Rollen Sie den Tupfer fünfmal entlang der Nasenschleimhaut um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden. (Abb. 2)
- Wiederholen Sie diesen Vorgang mit demselben Tupfer für das andere Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Probe aus beiden Nasenlöchern entnommen wird.
- Ziehen Sie den Tupfer aus dem Nasenloch. Die Probe kann nun mit dem im Testkit enthaltenen Extraktionspuffer präpariert werden.

6. Führen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen ein, das 0,25 ml des Extraktionspuffers enthält. Rollen Sie den Tupfer mindestens 6 Mal, während Sie den Kopf gegen den Boden und die Seite des Extraktionsrohrs drücken. (Abb. 3).

Lassen Sie den Tupfer 1 Minute im Extraktionsröhrchen.

7. Drücken Sie das Röhrchen mehrmals von außen zusammen, um den Tupfer abzustreifen. (Abb. 4)

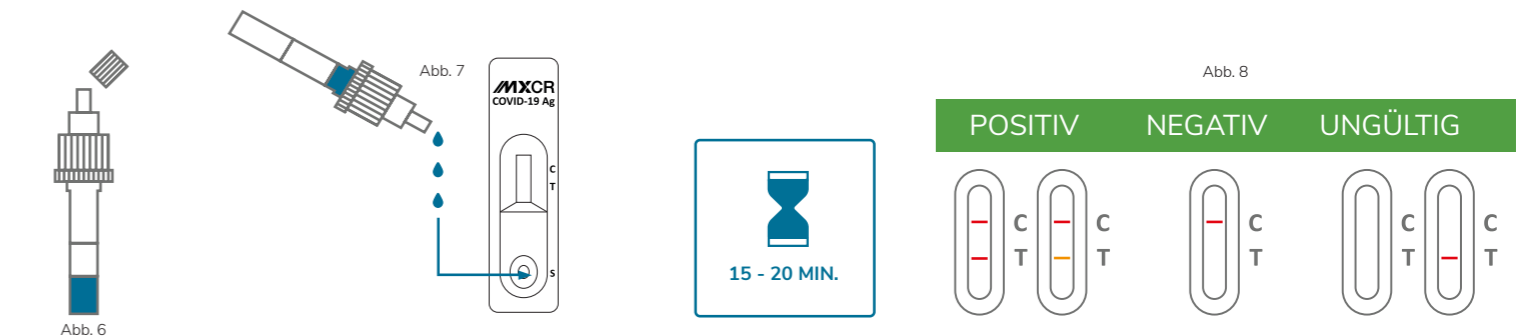


Entfernen Sie dann den Tupfer.

8. Schrauben Sie die Verschlusskappe wieder auf das Extraktionsröhrchen (Abb. 5)

Durchführung des Testverfahrens

- Nehmen Sie die Testkassette unmittelbar vor dem Test aus dem versiegelten Beutel und legen Sie sie auf eine ebene Fläche. Das beiliegende Trockenmittel dient nur Lagerungszwecken und kann im Hausmüll entsorgt werden.
- Entfernen Sie den kleinen Plastikdeckel von der Spitze des Extraktionsröhrchens. (Abb. 6)
- Drehen Sie das Extraktionsröhrchen um und geben Sie 3 Tropfen (ca. 75 µl) der Probenflüssigkeit auf die Probenvertiefung (S). Versuchen Sie dabei die Bildung von Luftblasen zu vermeiden! (Abb. 7)
- Starten Sie den Timer.
- Das Ergebnis wird nach 15-20 Minuten angezeigt. ACHTUNG: Das Ergebnis nicht nach mehr als 20 Minuten ablesen!**



Ablezen des Ergebnisses (Abb. 8)

1. Positiv

Wenn innerhalb von 15-20 Minuten zwei Farblinien – eine Farblinie im Kontrollbereich (C) und eine Farblinie im Testbereich (T) – erscheinen, so ist der Test gültig und positiv.

Das Ergebnis ist als positiv zu werten, gleichgültig wie schwach die Farblinie im Testbereich (T) zu sehen ist.

2. Negativ

Wenn innerhalb von 15-20 Minuten eine Farblinie im Kontrollbereich (C) erscheint, jedoch im Testbereich (T) keine Farblinie zu sehen ist, so ist der Test gültig und negativ. Ein negatives Ergebnis schließt eine virale Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus und sollte bei Verdacht von COVID-19 durch weitere klinische Methoden bestätigt werden.

3. Ungültig

Wenn innerhalb von 15-20 Minuten keine Farblinie im Kontrollbereich (C) erscheint, so ist der Test ungültig. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette.

Was bedeutet mein Ergebnis?

Positiv:

Sie haben sich sehr wahrscheinlich mit dem SARS-CoV-2 Virus infiziert. Kontaktieren Sie sofort TELEFONISCH Ihren Hausarzt oder den Patientenservice des ärztlichen Notfalldienstes (in Deutschland unter der Telefonnummer 116 117 erreichbar). Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zu anderen Personen, treffen Sie niemanden, bleiben Sie zu Hause und befolgen Sie UNBEDINGT die Anweisungen Ihres Hausarztes und Ihres Gesundheitsamtes.

Negativ:

Sie sind wahrscheinlich nicht mit dem Coronavirus infiziert oder Sie haben sich bereits mit dem Coronavirus infiziert, die Virenlast liegt aber unterhalb der Nachweisgrenze. Dies kann der Fall sein, wenn Sie sich innerhalb der letzten 1-3 Tage mit dem SARS-CoV-2 Virus infiziert haben.

Halten Sie in jedem Fall weiterhin die Hygienemaßnahmen und -vorschriften der Behörden und des Robert-Koch-Instituts ein. Halten Sie Abstand zu Ihren Mitmenschen und verlassen Sie Ihre Wohnung nur für notwendige Besorgungen!

Sollten Sie im weiteren Verlauf Symptome entwickeln oder sollten sich diese verstärken, kontaktieren Sie unbedingt Ihren Hausarzt oder den Patientenservice des ärztlichen Notdienstes unter 116 117.

Ungültig:

Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit. Falls das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Händler.

Qualitätskontrolle

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine rote Linie im Kontrolllinienbereich (C) ist die interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Verfahrenstechnik.

Einschränkungen

- Der Test ist ausschließlich zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Virusantigenen in Nasenabstrichproben zu verwenden. Die genaue Konzentration von SARS-CoV-2 Virusantigenen kann im Rahmen dieses Tests nicht bestimmt werden.
- Die sachgemäße Probenentnahme ist von entscheidender Bedeutung. Die Nichtbeachtung der Vorgehensweise kann zu ungenauen Testergebnissen führen. Die unsachgemäße Entnahme, Lagerung oder auch das Einfrieren und Auftauen der Probe kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
- Wenn die Antigenkonzentration in der Probe unterhalb der Nachweisgrenze liegt, kann der Test ein negatives Ergebnis anzeigen
- Ein negatives Ergebnis schließt abgesehen von SARS-CoV-2 eine virale Infektion nicht aus und sollte bei Verdacht von COVID-19 durch molekulardiagnostische Methoden bestätigt werden.
- Ein positives Ergebnis schließt eine Koinfektion mit anderen Pathogenen nicht aus.
- Die Menge an Antigenen in einer Probe kann mit zunehmender Erkrankungsdauer abnehmen. Nach Tag 5-7 der Erkrankung entnommene Proben werden im Vergleich zu einem RT-PCR Test mit höherer Wahrscheinlichkeit negativ getestet.
- Die Leistung des Tests kann bei asymptomatischen Personen unterschiedlich sein, da sie nicht für die Anwendung bei Patienten ohne Anzeichen oder Symptome einer Atemwegsinfektion bewertet wurde.

Leistungsmerkmale

Die Nachweisgrenze des CORONA Home-Test Antigen liegt bei $1,3 \times 10^2$ TCID₅₀/ml.

a) Die klinische Leistung des CORONA Home-Test Antigen wurde in einer Studie mit insgesamt mehr als 1000 Proben ermittelt, die von einzelnen symptomatischen Patienten (innerhalb von 7 Tagen nach Krankheitsbeginn) mit Verdacht auf COVID-19 gesammelt wurden. Dabei wurden sowohl nasale, als auch naso- und oropharyngeale Abstriche verwendet. Die jeweiligen Proben wurden dann mit einer RT-PCR, welche mit einem Nasopharyngealabstrich desselben Patienten durchgeführt wurde, verglichen.

- Bei den 230 nasalen Abstrichproben (anterior) ergab die Studie eine Sensitivität von 96,19% (92,53% - 99,85%)* und eine Spezifität von 99,20% (97,64% - 99,99%)*. Die Genauigkeit des Tests lag daher bei 97,83% (95,94% - 99,71%)*. *=95% Konfidenzintervall
- Bei den 566 nasopharyngealen Abstrichproben ergab die Studie eine Sensitivität von 96,08% (92,31% - 99,85%)* und eine Spezifität von 99,14% (98,30% - 99,98%)*. Die Genauigkeit des Tests lag daher bei 98,59% (97,61% - 99,56%)*. *=95% Konfidenzintervall
- Bei den 231 oropharyngealen Abstrichproben ergab die Studie eine Sensitivität von 96,23% (92,60% - 99,85%)* und eine Spezifität von 99,20% (97,64% - 99,99%)*. Die Genauigkeit des Tests lag daher bei 97,84% (95,96% - 99,71%)*. *=95% Konfidenzintervall

Die Ergebnisse können Sie den folgenden Tabellen entnehmen. Die Daten der beiden Rachenabstriche wurden in eine Tabelle zusammengefasst

Ergebnisse der anterior nasalen Abstrichproben			
MEXACARE CORONA Home-Test Antigen (nasal)	RT-PCR (nasopharyngeal)		Gesamt
	positiv	negativ	
positiv	101	1	102
negativ	4	124	128
Gesamt	105	125	230

Ergebnisse der naso-/oropharyngealen Abstrichproben			
MEXACARE CORONA Home-Test Antigen (naso-/oropharyngeal)	RT-PCR (nasopharyngeal)		Gesamt
	positiv	negativ	
positiv	200	5	205
negativ	8	584	592
Gesamt	208	589	797

b) Eine weitere klinische Studie mit 165 nasalen Abstrichproben wurde durchgeführt. Diese ergab eine Sensitivität von 98,4% (91,7% - 99,7%)*, eine Spezifität >99,9% (96,0% - 99,9%)* und eine Genauigkeit von 99,4% (96,6% - 99,9%)*. *=95% Konfidenzintervall

MEXACARE CORONA Home-Test Antigen (nasal)	RT-PCR (nasopharyngeal)		Gesamt
	positiv	negativ	
positiv	63	0	63
negativ	1	101	102
Gesamt	64	101	165

Kreuzreaktionen & Interferenzen (Mikroorganismen & Endogene Substanzen)

Die Kreuzreaktivität des CORONA Home-Test Antigen wurde mit insgesamt 27 Mikroorganismen bewertet. Keiner der in der folgenden Tabelle getesteten Mikroorganismen ergab ein positives Ergebnis.

Mikroorganismus	Konzentration	Mikroorganismus	Konzentration
Human. Coronavirus 229E	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	2,0 x 10 ⁶ IFU/mL
Human. Coronavirus OC43	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pneumoniae	2,0 x 10 ⁶ CFU/mL
Human. Coronavirus NL63	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pyogenes	2,0 x 10 ⁶ CFU/mL
MERS-Coronavirus	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Bordetella pertussis	2,0 x 10 ⁶ CFU/mL
Parainfluenza Virus 1	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Mycobacterium tuberculosis	2,0 x 10 ⁶ CFU/mL
Parainfluenza Virus 2	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Legionella pneumophila	2,0 x 10 ⁶ CFU/mL
Parainfluenza Virus 3	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	2,0 x 10 ⁶ U/mL
Enterovirus EV71	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Haemophilus influenzae	2,0 x 10 ⁶ CFU/mL
Respiratory Syncytial Virus	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Candida albicans	2,0 x 10 ⁶ CFU/mL
RhinoVirus	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Staphylococcus aureus	2,0 x 10 ⁶ CFU/mL
Influenza A Virus (H1N1)	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Pseudomonas aeruginosa	2,0 x 10 ⁶ CFU/mL
Influenza A Virus (H3N2)	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Escherichia coli	2,0 x 10 ⁶ CFU/mL
Influenza B Virus (Yamagata)	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Adenovirus	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Influenza B Virus (Victoria)	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL		

Mit dem CORONA Home-Test Antigen wurden Proben mit gängigen endogenen Substanzen getestet. Die Ergebnisse zeigten, dass diese Substanzen bis zur aufgeführten Konzentration keinen Einfluss auf die Spezifität des Assays hatten.

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Vollblut	1% v/v	Homöopathische Mittel (Alkalol)	10% v/v	Mupirocin	0.25% w/v
Mucin	2% w/v	CVS Nasentropfen (Phenylephrin)	15% v/v	Tamiflu (Oseltamivir Phosphat)	0.25% w/v
Tobramycin	0.0004% w/v	Afrin (Oxymetazolin)	15% v/v	Zicam	0.25% w/v
Ricola (Menthol)	0.15% w/v	CVS Nasenspray (Cromolyn)	15% v/v		
Chloraseptikum (Benzocain)	0.15% w/v	Fluticason Propionat	5% v/v		

Fragen und Antworten

Wann sollte/kann ich mich selbst testen?

Sie können sich selbst testen, ob Sie Symptome haben oder nicht. Studien zeigen, dass frühere Tests innerhalb der ersten 4 Krankheitstage typischerweise eine höhere Viruslast bedeuten, die leichter zu erkennen ist. Da das Testergebnis eine für diesen Zeitpunkt gültige Momentaufnahme ist, sollten die Tests gemäß den Empfehlungen der örtlichen Behörden wiederholt werden.

Mein Testergebnis ist negativ. Heißt das, dass ich nicht mit dem COVID-19 Erreger infiziert bin?

Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass die Menge an SARS-CoV-2 Antigenen in der Probe geringer ist als die unter „Leistungsmerkmale“ angegebene Nachweisgrenze. Dies kann zwei mögliche Ursachen haben. Entweder Sie haben sich nicht mit SARS-CoV-2 infiziert oder Sie haben sich infiziert, aber die Virenmenge ist sehr gering (z.B. in den ersten 3 Tagen nach der Infektion). Wenn Sie Symptome verspüren (Kopfschmerzen, Fieber, Migräne, Verlust des Geruchs- oder Geschmackssinns usw.), konsultieren Sie bitte Ihren Hausarzt, bzw. die nächstgelegene Gesundheitseinrichtung gemäß den Empfehlungen Ihrer örtlichen Behörden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, können Sie den Test wiederholen.

Mein Testergebnis ist positiv. Was ist jetzt zu tun?

Sie haben sich sehr wahrscheinlich mit dem SARS-CoV-2 Virus infiziert. Kontaktieren Sie sofort TELEFONISCH Ihren Hausarzt oder den Patientenservice des ärztlichen Notfalldienstes (in Deutschland unter der Telefonnummer 116 117 erreichbar). Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zu anderen Personen, treffen Sie niemanden, bleiben Sie zu Hause und befolgen Sie UNBEDINGT die Anweisungen Ihres Hausarztes und Ihres Gesundheitsamtes.

Wie funktioniert die Erkennung?

Das NP des SARS-CoV-2-Virus reagiert mit der streifenförmigen Beschichtung der Testlinie und führt bei Vorhandensein zu einem Farbumschlag, d.h. eine rote Linie erscheint. Wenn die Probe keine Virusproteine (Antigene) enthält, kommt es daher zu keiner roten Test-Linie (T).

Der Teststreifen ist deutlich verfärbt bzw. verschliert. Woran liegt das?

Bitte beachten Sie, dass die Testkassette nicht mit mehr als 3 Tropfen Probe verwendet werden sollte, da die Flüssigkeitsaufnahme des Teststreifens natürlich begrenzt ist. Falls die Kontrolllinie nicht erscheint oder der Teststreifen stark verfärbt ist, was ihn unlesbar macht, wiederholen Sie den Test bitte gemäß den Anweisungen.

Was kann mein Testergebnis beeinflussen? Worauf sollte ich achten? Achten Sie darauf, vor der Probenentnahme gründlich zu schnäuzen.

Achten Sie darauf, sichtbar Probenmaterial (Nasensekret) zu entnehmen.

Führen Sie den Test unmittelbar nach der Probenentnahme durch.

Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung genau.

Bringen Sie die Tropfen der Extraktionslösung nur auf der Probenvertiefung (S) auf. Zu viele oder zu wenige Tropfen an Extraktionslösung können zu einem ungültigen bzw. falschen Testergebnis führen.

Ist das Ergebnis zuverlässig, wenn ich es erst nach 25 Minuten ablese?

Nein. Der Test sollte im Zeitraum von 15-20 Minuten nach Durchführung abgelesen werden.

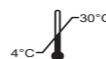
Welche Bedeutung hat die Linie, die im Kontrolllinienbereich (C) erscheint?


Wenn diese Linie erscheint bedeutet dies, dass der Test korrekt durchgeführt wurde und die richtige Membrandurchfeuchtung stattgefunden hat.


Bibliographie


- Wu C, Liu Y, Yang Y, Zhang P, Zhong W, Wang Y, et al. (Februar 2020). „Analysis of therapeutic targets for SARS-CoV-2 and discovery of potential drugs by computational methods“. Acta Pharmaceutica Sinica B. doi:10.1016.
- Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27:493-501
- Lindner AK, Nikolai O, Kausch F, et al. Head-to-head comparison of SARS-CoV-2 antigen-detecting rapid test with self-collected anterior nasal swab versus professional-collected nasopharyngeal swab. Eur Respir J 2020; in press (https://doi.org/10.1183/13993003.03961-2020).


Symbole & Erklärungen


 Lagertemperatur zwischen 4 °C und 30 °C

 Nicht zur Wiederverwendung


 Bestellnummer

 Inhalt ausreichend für n Tests

 Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

 Gebrauchsanweisung beachten

 Vor der Sonne geschützt lagern

 MEXACARE GmbH
Im Bieth 36
69124 Heidelberg,
Deutschland

 Hersteller

 Sterilisation durch Ethylenoxid

 In-vitro-Diagnostikum

 Chargennummer

 Verwendbar bis

 Trocken halten

 Dieser Test entspricht der Richtlinie 98/79/EG des Rates von 1998 über In-vitro-Diagnostika und trägt das Zeichen CE 0483 (mdc Medical Device Certification GmbH).

 Abstrichtupfer:
Goodwood Medical Care Ltd.
1-2 Floor, 3-919 Yongzheng Street,
Jinzhou District, 116100 Dalian, China

  0197

Bei Problemen und Fragen zur Durchführung des Tests, wenden Sie sich bitte an unsere Service-Hotline unter +49 (0)6221-4354049