

## QUALITATIVER TEST

Zur Eigen- und Heimanwendung lt. befristeter Sonderzulassung BfArM Aktenzeichen 5640-S-062/21

Probenmaterial:	Anteriornasal-Abstrich
Auswertung:	Visuell
Temperatur:	Raumtemperatur
Lagerung:	2°C - 30°C, gut geschützt gegen Feuchtigkeit, Licht und Hitze

<b>REF</b>	<b>CONT</b>
<b>IVD</b>	10 Kassetten

### VERWENDUNGSZWECK

Immunchromatographischer Schnelltest zum qualitativen Nachweis des SARS-assoziierten Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Antigens in menschlichen Nasenabstrichproben als Unterstützung bei der Diagnose einer Coronavirus (Covid-19)-Infektion. Da der Test das Nukleokapsid Protein Antigen nachweist, haben die Mutationen des Spike Proteins keinen Einfluss auf die Funktion des Tests.

Laut Gebrauchstauglichkeitsstudie ist dieser Test durch **Erwachsene und Kinder ab 11 Jahren** unbedenklich anwendbar.

### FUNKTIONSPRINZIP

Der Test wird durchgeführt, indem die extrahierte Probe auf die Probenvertiefung der Kassette (S) aufgetragen und die Entwicklung von Farbstreifen beobachtet wird.

Nukleokapsid-Protein-Antigene gegen SARS-CoV-2 werden unter Verwendung hochempfindlicher monoklonaler Antikörper nachgewiesen.

Die Probe wandert durch Kapillarwirkung entlang der Membran. Falls in der Probe vorhanden, reagieren SARS-CoV-2 Antigene mit Kolloid-Goldpartikeln, die mit monoklonalen Antikörpern beschichtet sind und werden von monoklonalen Antikörpern, die im Testbereich (T) immobilisiert sind, eingefangen. Es bildet sich eine farbige Linie im Testbereich (T). Das Vorhandensein dieses Farbstreifens entspricht einem positiven Ergebnis, während das Fehlen eines Farbstreifens im Testbereich (T) einem negativen Ergebnis entspricht.

Als Verfahrenskontrolle muss im Kontrollbereich (C) ein Farbstreifen erscheinen um zu bestätigen, dass genügend Probe absorbiert wurde.

### ZUSAMMENSETZUNG

Einzel verpackte Testkassette, Trockenmittel, steriler Tupfer, vorbefülltes Pufferröhrchen, Röhrchenhalter, Entsorgungsbeutel

### ZUSÄTZLICH BENÖTIGTES MATERIAL (nicht im Testkit enthalten)

Stoppuhr oder Timer

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Ausschließlich zur externen Anwendung. Nicht schlucken.
- Vor der Durchführung des Tests Hände sorgfältig waschen und abtrocknen.
- Probenmaterial ist möglicherweise infektiös und ist daher vorsichtig handzuhaben.
- Kreuzkontamination von Proben durch die Verwendung eines neuen Probenbehälters für jede Probe vermeiden.
- Das Test- und Probenahmezubehör ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Verwenden Sie keine anderen Tupfer als die im Kit enthaltenen.
- Testkassette nach dem Verfallsdatum nicht verwenden.
- Testkassette nicht verwenden, falls die Folienverpackung beschädigt oder nicht korrekt verschlossen ist.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinflussen.
- Führen Sie den Test nicht in einem Raum mit starkem Luftstrom, elektrischem Gebläse oder starker Klimaanlage durch.
- Der Extraktionspuffer enthält 0,09% Natriumazid als Konservierungsmittel. Bei Haut- oder Augenkontakt mit viel Wasser spülen. Lösung keinesfalls über das Waschbecken oder die Toilette entsorgen.

### LAGERUNG UND STABILITÄT

Wenn die Testkassette im verschlossenen Folienbeutel bei 2-30°C und geschützt vor direkter Sonneinstrahlung, Feuchtigkeit und Hitze gelagert wird, ist sie bis zum angegebenen Ablaufdatum haltbar.

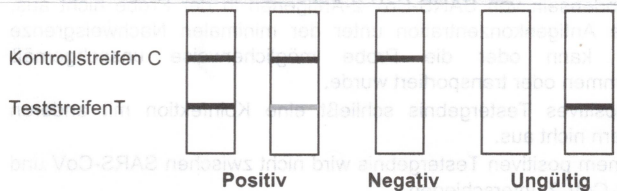
NICHT EINFRIEREN.

Es ist darauf zu achten, dass die Komponenten des Testkits gegen Kontamination geschützt werden.

### TESTABLAUF

1. Hände gründlich waschen und abtrocknen.
2. Testzubehör auspacken und auf eine saubere Fläche legen.
3. Pufferröhrchen in den Röhrchenhalter stecken und Schraubverschluss abnehmen bzw. Schutzfolie abziehen.
4. Abstrichtupfer auspacken und vorsichtig ca. 2 cm in ein Nasenloch einführen. 5- bis 10-mal rotierend über die Nasenwand streichen.  
**Anmerkung: Verwenden Sie ausschließlich den im Kit enthaltenen Abstrichtupfer.**
5. Tupfer vorsichtig aus dem Nasenloch ziehen und den Vorgang mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch wiederholen.
6. Tupfer mit Probenmaterial in das Pufferröhrchen einführen und mindestens 6-mal drehen. Spitze des Tupfers gegen die Innenseite und den Boden des Röhrchens drücken.
7. Tupfer **1 Minute** im Pufferröhrchen belassen.
8. Pufferröhrchen mit den Fingerspitzen zusammendrücken, um möglichst viel Pufferlösung aus dem Tupfer zu extrahieren. Tupfer aus dem Pufferröhrchen ziehen und in den Entsorgungsbeutel geben.
9. Pufferröhrchen mit dem Schraubverschluss verschließen und Schraubabdeckung der Tropferspitze entfernen.
10. Testkassette aus dem Folienbeutel nehmen und auf eine flache, saubere Fläche legen. **4 Tropfen** Probenlösung auf die Probenvertiefung (S) der Testkassette auftragen.
11. Stoppuhr oder Timer starten und Testergebnis nach **15 Minuten** ablesen.  
**WICHTIG: Testergebnis spätestens nach 20 Minuten ablesen.**
12. Testkassette und verschlossenes Pufferröhrchen samt Abstrichtupfer im Entsorgungsbeutel verpacken und im Hausmüll entsorgen.

### INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES UND MASSNAHMEN



#### POSITIV (+)

Auf der Membran erscheinen zwei Farbstreifen. Ein Streifen erscheint im Kontrollbereich (C) und ein weiterer Streifen im Testbereich (T). Das Ergebnis ist SARS-CoV-2 positiv.

**Anmerkung:** Die Farbintensität des Streifens, der in der Testregion (T) erscheint, kann je nach der Konzentration der SARS-CoV-2-