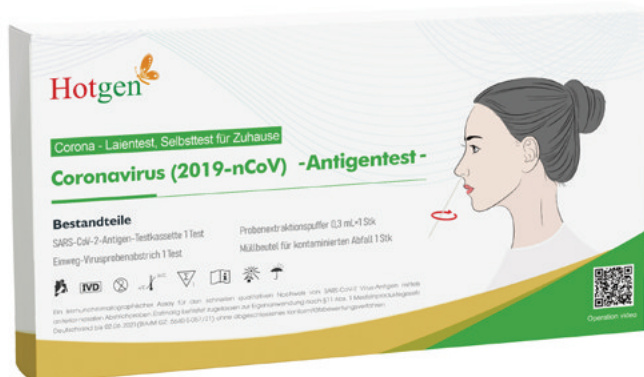


Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest

Modell: Modell E

Das Set dient der qualitativen in-vitro-Bestimmung auf das Coronavirus mittels Abstrichprobe entnommen aus dem vorderen Nasenraum.

Dieses Kit ist für die Anwendung durch Laien in der häuslichen Umgebung bestimmt.



Hinweis: Das Produkt darf gemäß § 11 Abs. 1 MPG befristet in Deutschland erstmalig in Verkehr gebracht werden. BfArM Aktenzeichen der Sonderzulassung 5640-S-057/21

Vorteile

- Schnelles Ergebnis in nur 15 Minuten
- Einfache Handhabung - Alles aus einem Set
- Die Möglichkeit sich jederzeit selbst zu testen
- Test für den Heimgebrauch

Ausstattung

- Testkassette
- Probenextraktionspuffer
- Einweg-Virusprobenabstrich
- Entsorgungsbeutel

Hersteller:	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd
Format:	Immun-chromatographischer In-vitro-Test
Instrument:	Ohne weitere Geräte durchführbar
Probenmaterial:	Nasenabstrich aus dem vorderen Nasenraum
Lagertemperatur:	4-30°C
Auslesezeit:	15 Minuten
Spezifität:	99,13 %
Sensitivität:	95,37 %
Zulässige Anwender:	Selbsttest für Laien
Packungsgröße:	1T/Set, 20T/Set
PZN:	17367331 (1T/Set); 17367348 (20T/Set)

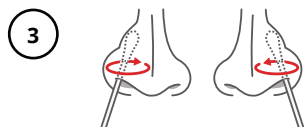
Kurzanleitung

Probennahme und Testverfahren

1 Die Testkassette und der Probenextraktionspuffer müssen vor Durchführung auf Raumtemperatur (10-30°C) gebracht werden. Hierfür den Test und den Puffer für ca. 15-30 Minuten in einer dafür geeigneten Umgebung (z.B. Innenraum auf Raumtemperatur) aufbewahren.



2 Suchen Sie eine saubere, helle Arbeitsfläche mit genügend Platz für alle Utensilien. Legen Sie neben dem Testkit noch eine Uhr bereit. Waschen oder desinfizieren Sie sich die Hände gründlich, bevor Sie mit dem Test beginnen, ebenso nach Abschluss des Tests.



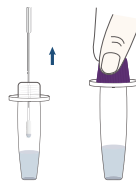
Führen Sie die weiche Spitze des Tupfers vorsichtig ca. 1,5 cm in ein Nasenloch ein, bis Sie einen leichten Widerstand spüren. Mit mittlerem Druck den Abstrichtupfer mindestens 15 Sekunden lang 4 - 6 mal in einer

kreisförmigen Bewegung entlang der inneren Nasenwand bewegen, um möglichst viele Zellen und Schleim aufzusammeln. Wiederholen Sie den gleichen Vorgang mit dem gleichen Abstrichtupfer im zweiten Nasenloch.

4 Öffnen Sie das Probenahmerohr an der großen Öffnung und führen Sie den benutzten Abstrichtupfer mit der gesammelten Probe in das Rohr. Die Probe muss in der Flüssigkeit des Probenextraktionspuffers eingeweicht werden. Die Einweichzeit des Abstrichs beträgt mindestens 15 Sekunden. Dabei muss der Abstrichtupfer mehrere Male gedreht und der Abstrichkopf 3 Mal gedrückt werden. Das Probenahmerohr wird zusammengedrückt während der Abstrichtupfer herausgenommen wird.



Anschließend wird das Entnahmeröhrchen mit der Verschlusskappe verschlossen. Die Flüssigkeit im Röhrchen ist die Probe nach der Behandlung.



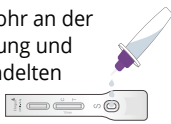
5 Legen Sie den benutzten Abstrichtupfer in den beiliegenden Entsorgungsbeutel für kontaminierte Abfälle.



6 Öffnen Sie den silbernen Aluminiumbeutel und legen Sie die Testkassette auf eine gerade Unterlage. Nach dem Öffnen des Folienbeutels sollte der Test innerhalb von 30 Minuten verwendet werden (Temperatur 10-30°C, Luftfeuchtigkeit ≤70%).



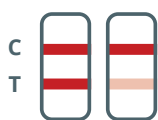
7 Öffnen Sie das Probenahmerohr an der kleinen vorderen Verschraubung und geben Sie exakt 4 Tropfen der behandelten Probe in das Probenloch (S) der Testkassette.



8 Das Ergebnis nach dem Auftragen der Tropfen bei Raumtemperatur (10-30°C) nach 15 Minuten beobachten. Das nach Ablauf von 30 Minuten angezeigte Ergebnis ist ungültig.



Einfache Ergebniskontrolle



Positiv

Positiv: Im Beobachtungsfenster erscheinen zwei Farbbänder, d.h. eine rote oder magentafarbene Linie erscheint an der Position der Qualitätskontrolllinie (C-Linie) und der Erkennungslinie (T-Linie). Wenn das Testergebnis der Probe positiv ist, liegt ein Corona-Virus vor.



Negativ

Negativ Eine rote oder magentafarbene Linie erscheint an der Position der Qualitätskontrolllinie (C-Linie) im Beobachtungsfenster, an der Position der Testlinie (T-Linie) erscheint keine Linie, was anzeigt, dass das Testergebnis auf Coronavirus-Antikörper in der Probe negativ war oder die Konzentration unter der Nachweisgrenze des Tests lag.



Ungültig

Ungültig An der Position der Qualitätskontrolllinie (C-Linie) im Beobachtungsfenster wird keine Linie angezeigt, was darauf hinweist, dass der Test ungültig ist. Die Probe sollte erneut entnommen und erneut getestet werden.

Leistungsmerkmale

Die klinische Leistung des Novel Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold) wurde durch die Untersuchung von 108 positiven und 115 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen (Ag) mit einer Empfindlichkeit von 96,30% (95% KI: 90,79-99,98%) und einer Spezifität von 99,13% (95% KI: 95,24-99,85%) bestimmt.

		Klinische PCR Tests		
		Positiv	Negativ	Total
Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest	Positiv	103	1	104
	Negativ	5	114	119
	Total	108	115	223

Diagnostische Sensitivität (+): 95,37% [89,62%; 98,01%]
 Diagnostische Spezifität (-): 99,13% [95,24%; 99,85%]