

# COVID 19 Antigen Schnelltest

Nachweiskit für SARS-CoV-2-Antigen In Nasenabstrich vom Menschen

(Verpackungsspezifikation: 20 Tests / Karton; 5 Tests / Karton ; 1Test / Karton)



2021.1.18 (Version.2)  
Cat.No.3021902

## VERWENDUNGSZWECK

COVID-19 Antigen Kassettschnelltest ist ein immunochromatographischer Test für den qualitativen Nachweis des SARS-CoV-2-Nukleokasid-Antigens in Nasenabstrich von Personen.

## ERKLÄRUNG DES TESTS

COVID-19 Antigen Kassettschnelltest dient zur schnellen und qualitativen Bestimmung der SARS-CoV-2-Infektion aus den Abstrichproben. Antigene von SARS-CoV-2 in den Proben können mit dem monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörper gekoppelten Gold-konjugat reagieren, gefolgt von einer Reaktion mit monoklonalem Anti-SARS-CoV-2 in der Testlinie immobilisierte Antikörper. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigene enthält, erscheint eine sichtbare Linie im Testbereich auf der Membran. Die Lösung wandert weiter und trifft auf ein Kontrollreagenz, das ein Kontrollkonjugat bindet, wodurch eine weitere Bande in der Kontrollregion erzeugt wird.

## TESTPRINZIP

Der SARS-CoV-2 Antigen Nasenabstrich Schnelltest dient zum Nachweis des Nucleocapsid Proteins (N) von SARS-CoV-2-Antigenen. Die Reagenzmembran enthält kolloidales Gold, welches mit den monoklonalen SARS-CoV-2 Antikörpern konjugiert ist. Während der Prüfung reagiert die Probe mit dem Anti-SARS-CoV-2 Antikörper-Konjugat im Teststreifen. Das Gemisch wandert dann chromatographisch durch Kapillarwirkung auf der Membran nach oben und reagiert mit einem weiteren Anti-SARS-CoV-2 monoklonalen Antikörper im Testbereich. Der Komplex wird erfasst und bildet eine farbige Linie im Testlinienbereich. Monoklonale Anti-SARS-CoV-2-Antikörper sind in den Testlinienbereichen vorbeschichtet. Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest enthält monoklonale Anti-SARS-CoV-2-Antikörper die mit farbigen Partikeln konjugiert sind und in den Testlinienbereichen gebunden.

## TESTMATERIALIEN

1. Testkassetten
2. Sterile Abstrichtupfer
3. Extraktionsröhrchen mit Tropfkappe
4. Röhrchenhalter (Einzelpartionspaket nicht mitgeliefert)
5. Fläschchen mit Extraktionspuffer (500ul)
6. Gebrauchsanweisung

## ZUSÄTZLICH BENÖTIGTES MATERIAL

1. Clock, timer or stopwatch

## VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur für die professionelle in-vitro Diagnose.
2. Den Test bis zum Gebrauch in der versiegelten Umverpackung lassen
3. Den Kit nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
4. Abstrichtupfer, Röhrchen und Testkassetten sind nur für den Einmalgebrauch.
5. Der Extraktionspuffer enthält eine Lösung mit einem Konservierungsmittel (0,1% Proclin300). Beim Haut- oder Augenkontakt mit reichlich Wasser spülen.
6. Kitkomponenten unterschiedlicher Chargen nicht mischen.
7. Zur Testdurchführung nur die im Kit enthaltenen Abstrichtupfer verwenden.
8. Bei der Testdurchführung und dem Umgang mit Proben geeignete Schutzkleidung und Handschuhe tragen. Zwischen dem Umgang von Proben, bei denen der Verdacht auf COVID-19 besteht, wechseln die Handschuhe.
9. Proben wie unter „Probenentnahme und Vorbereitung“ beschrieben verarbeiten. Eine falsche Verarbeitung kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
10. Um genaue Ergebnisse zu erhalten, verwenden Sie keine visuell blutigen oder übermäßig viskosen Proben
11. Beim Umgang mit SARS-CoV-2-Patientenproben sollten stets die richtigen Laborsicherheitstechniken befolgen. Tupfer von Patienten, gebrauchte Testkassetten und Röhrchen mit Extraktionspuffer können infektiös sein. Der ordnungsgemäße Umgang und die Abfallentsorgung sollten in Übereinstimmung mit den lokalen Bestimmungen erfolgen.
12. Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse nachteilig beeinflussen.
13. Testkassetten und Materialien als biologisch gefährlichen Abfall gemäß den Anforderungen des Bundes, der Länder und der Kommunen entsorgen.

## LAGERUNG & HALTBARKEIT

1. Der Test kann bei Raumtemperatur oder im Kühlschrank (2-30°C) gelagert werden.
2. Die Testkomponenten nicht einfrieren.
3. Testkassette und Reagenzien nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
4. Testkassetten, die sich länger als 1 Stunde außerhalb ihrer Umverpackung befinden haben, verwerfen.

## QUALITÄTSKONTROLLE

In dem Test ist eine Prozesskontrolle integriert, sie erscheint als rote Linie in der Kontrolllinien-Region (C). Ihr Erscheinen bestätigt die Verwendung von ausreichendem Probenvolumen und eine korrekte Testdurchführung. Ein nicht ausreichendes Volumen, ein nicht korrekt durchgeführtes Testverfahren oder abgelaufene Tests sind die wahrscheinlichsten Gründe für ein Versagen der Kontrollbande. Standardkontrollen sind im Kit nicht enthalten, es wird jedoch empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen mitzuführen, um nach GLP-Standard die korrekte Testdurchführung und -leistung zu bestätigen.

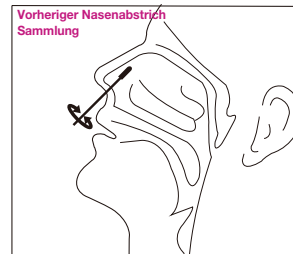
## PROBENENTNAHME

### PROBENENTNAHME

Verwenden Sie die im Kit enthaltenen Tupfer wie folgt.

1. Führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch ein, bis nach circa 2-4 cm ein Widerstand auftritt.
2. Wischen Sie den Tupfer über die Schleimhäute der vorderen Nasenlöcher. Drehen Sie den Tupfer mehrmals.
3. Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle.

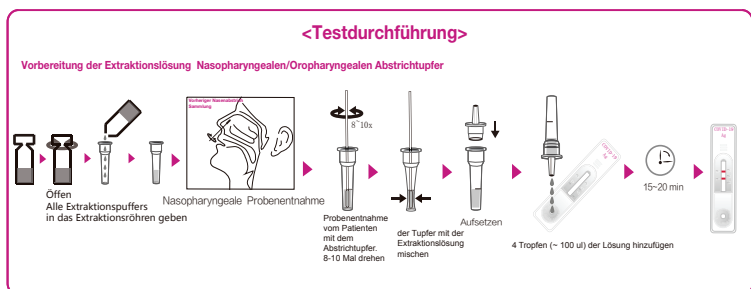
### Betriebsdiagramm



## TESTDURCHFÜHRUNG

[Vorderes Nasenabstrich-Testverfahren]

1. Legen Sie alle Proben, Testgeräte und Testlösungen vor dem Test (15 bis 30 Minuten) bei Raumtemperatur ab.
2. Stellen Sie das Gerät auf eine ebene Fläche.
3. Füllen Sie das Extraktionsröhrchen mit Extraktionslösung.
4. Setzen Sie die Probe (n) des vorderen Nasenabstrichs in die Extraktionslösung ein und mischen Sie den Tupfer 8 bis 10 Mal.
5. Entfernen Sie die Tupfer, während Sie gegen das Lösungsröhrchen drücken, um den größten Teil der Probe zu entnehmen.
6. Setzen Sie die Tropferkappe auf und lassen Sie 4 Tropfen (~ 100 µl) in die Probenvertiefung [S] fallen.
7. Interpretieren Sie die Testergebnisse nach 15 bis 20 Minuten. Bitte lesen Sie die Ergebnisse nach 20 Minuten dieses Tests nicht mehr.



## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

1. Negatives Ergebnis: NUR eine Kontrolllinie (C).
2. Positives Ergebnis: In der Testlinie (T) und der Kontrolllinie (C) erscheinen zwei Linien.
3. Ungültiges Ergebnis: Wenn nach 30 Minuten keine rote Farblinie in der Kontrolllinie (C) erscheint, wird das Ergebnis als ungültig angesehen, unabhängig davon, ob eine rosa-rote Testlinie (T) angezeigt wird. Wenn der Test ist ungültig, sollte ein neuer Test mit einer neuen Probe und einem neuen Testgerät durchgeführt werden.

### Schematic diagram

