



## Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold) - LAIEN-/SELBSTTEST

### Produktdaten:

#### Beschreibung:

Das Set dient zur qualitativen in-vitro-Bestimmung des Covid-19-Antigens mithilfe eines menschlichen **vorderen Nasenabstrichs**. Der Test dient als Schnelluntersuchung bei Verdachtsfällen auf das neuartige Coronavirus. Der Test überzeugt durch seine leichte Anwendung und ist handlich sowie mobil einsetzbar. Es werden KEINE zusätzlichen Instrumente benötigt.

**Dieser Test ist für medizinische Laien als Selbsttest für Zuhause und bei der Arbeit geeignet.**

#### Charakteristik:

- Testergebnis nach 15 Minuten
- Sensitivität: 95,37 % (95% CI: 89,62-98,01%)
- Spezifität: 99,13 % (95% CI: 95,24-99,85%)
- Medizinprodukt: IVD
- Verfügbare Sprachen: 2 (DE, EN)

#### Ausführungen:

Artikelbeschreibung	Pack.-Inhalt	Art.Nr./REF	EAN	PZN	Pack/VE
Antigen Test	1 Stück	76756	4046153134984	17314240	320
Antigen Test	5 Stück	76757	4046153135011	17314257	128

#### Inhalt:

- SARS-CoV-2-Antigen-Testkassette
- Probenextraktionspuffer
- Einweg-Virusprobenabstrich
- Müllbeutel für kontaminierten Abfall
- Gebrauchsanweisung

#### Zieldetektion:

Antigen Nukleokapsid (N)

#### Nachweisgrenze (LoD=Limit of detection):

2,5 x10<sup>2,2</sup> TCID<sub>50</sub>/ml

#### Lagertemperatur:

4 ~ 30 °C

#### Zulässige Anwender:

Medizinische Laien

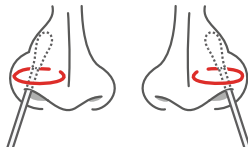
#### Halbbarkeit:

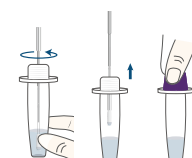
18 Monate





## Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold) - LAIEN-/SELBSTTEST


### Durchführung:


- 


Nehmen Sie den Abstrichtupfer aus der Verpackung ohne die Wattierung zu berühren und führen Sie diesen mit dem Wattestäbchen vorsichtig 1,5 cm vorsichtig in ein Nasenloch ein, bis ein leichter Widerstand spürbar ist. Führen Sie den Tupfer nicht tiefer ein, wenn sie starken Widerstand oder Schmerzen 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 die Probenahme mit dem gleichen Abstrichtupfer im anderen Nasenloch.
- 


Öffnen Sie das Probeentnahmerohr an der großen Öffnung und stecken 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 Probeentnahmerohr wird zusammengedrückt während der Abstrichtupfer herausgenommen wird. Anschließend wird das Entnahmeröhrchen mit der Verschlusskappe verschlossen.
- Packen Sie den benutzten Abstrichtupfer in die beiliegende Plastiktüte für kontaminierte Abfälle.
- 

Falls die Testkassette und die Probe nicht Raumtemperatur (10~30 °C) gelagert wurden, so sind diese für 15 bis 30 Minuten bei Raumtemperatur zu lagern
- 

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%).
- 

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

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

Nach dem Test packen Sie alle Bestandteile dieses Tests in die beiliegende Plastiktüte für kontaminierte Abfälle und entsorgen diese Tüte verschlossen im Restmüll. Nicht wiederverwendbar.
- 

Hände erneut waschen oder desinfizieren.



## Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold) - LAIEN-/SELBSTTEST

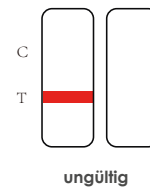
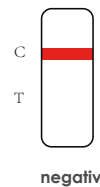
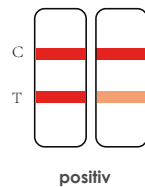
### Einfache Ergebnis- kontrolle:

Ein validiertes Ergebnis erfordert die Abbildung der Kontrolllinie „C“.

**Positiv** ist das Ergebnis sobald sich die Testlinie „T“ färbt.

**Negativ** ist das Ergebnis, sobald sich die Testlinie „C“ färbt.

**Ungültig** ist das Ergebnis ohne Kontrolllinie „C“.



### Schulungsvideo:

