

Anwendungsgebiet und Zusammenfassung

Der CORONA Home-Test Antigen ist ein Schnelltest zur Eigenanwendung für den schnellen, qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Virus-Antigen in Nasenabstrichproben (anterioren 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.

Zur Erkennung des SARS-CoV-2 Virus werden Nucleocapsid-Proteine (NP) verwendet. Die in Großbritannien, Brasilien und Südafrika aufgetretenen Mutationen des Spike Proteins 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 kollodiales 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 Virusantigen, 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)

32111003	3211004	3211005	3211006
1. versiegelter Beutel mit Testkassette 1 steriler Tupfer 1 Extraktionsröhrchen gefüllt mit Puffer (0,25 ml) 1 Gebrauchsanweisung	2 versiegelte Beutel mit Testkassette 2 sterile Tupfer 2 Extraktionsröhrchen gefüllt mit Puffer (je 0,25 ml) 1 Gebrauchsanweisung	3 versiegelte Beutel mit Testkassette 3 sterile Tupfer 3 Extraktionsröhrchen gefüllt mit Puffer (je 0,25 ml) 1 Gebrauchsanweisung	7 versiegelte Beutel mit Testkassette 7 sterile Tupfer 7 Extraktionsröhrchen gefüllt mit Puffer (je 0,25 ml) 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.
- Kinder unter 14 Jahren und Senioren über 83 sollten den Test nur unter Aufsicht durchführen.
- 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 aufgedrückt 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 Tupfer durchgeführt werden.
- 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 festbestandteile 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

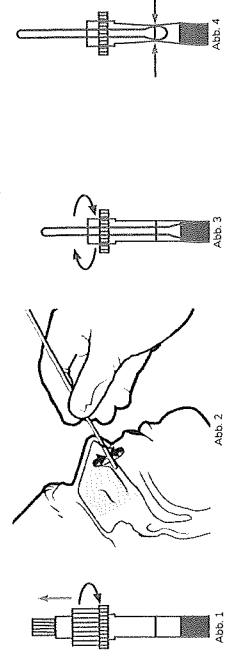
- Lagern Sie die Testkassette nur im versiegelten Originalbeutel bei Temperaturen zwischen 4 und 30 °C.
- Bei richtiger Lagerung hält der Inhalt des Testkits bis zum außen auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum.
- Die Komponenten des Testkits sollten bis zum Gebrauch im Originalbeutel versiegelt 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.
- 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)

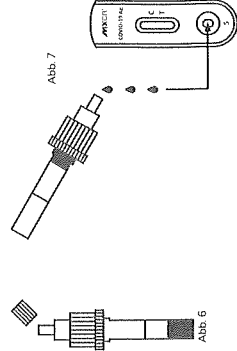


Entfernen Sie dann den Tupfer.

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.
- 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!**



Ablesen des Ergebnisses (Abb. 8)

- 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.

- 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.

- 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 Notfalldienstes 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

1. 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.
2. 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.
3. Wenn die Antigenkonzentration in der Probe unterhalb der Nachweisgrenze liegt, kann der Test ein negatives Ergebnis anzeigen.
4. 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.
5. Ein positives Ergebnis schließt eine Konfektion mit anderen Pathogenen nicht aus.
6. Die Menge an Antigen 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.
7. Die Leistung des Tests kann bei asymptomatischen Personen unterschiedlich sein, da sie nicht für die Anwendung bei Patienten ohne Anzeichen oder Symptome einer Atemwegsinfektion bewährt wurde.

Leistungsmerkmale

Die Nachweisgrenze des CORONA Home-Test Antigens liegt bei $1,3 \times 10^4$ TCID₅₀/ml. Eine klinische Studie mit 230 nasalen Abstrichproben ergab eine Sensitivität von 96,1% (92,5% - 99,8%)* und eine Spezifität von 99,2% (97,6% - 99,9%)*. Die Genauigkeit des Tests lag daher bei 97,8% (95,9% - 99,7%)*. * =95% Konfidenzintervall

MEYACARE CORONA Home-Test Antigen	RT-PCR		Gesamt
	positiv	negativ	
positiv	101	1	102
negativ	4	124	128
Gesamt	105	125	230

Eine weitere klinische Studie mit 165 nasalen Abstrichproben wurde durchgeführt. Diese ergab eine Sensitivität von 98,4% (92,0% - 99,9%)*, eine Spezifität =99,9%* und eine Genauigkeit von 99,4% (97,0% - 99,9%)*. * =95% Konfidenzintervall

MEYACARE CORONA Home-Test Antigen	RT-PCR		Gesamt
	positiv	negativ	
positiv	63	0	63
negativ	1	101	102
Gesamt	64	101	165

Kreuzreaktionen & Interferenzen

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

Mikroorganismus	Konzentration	Mikroorganismus	Konzentration
Humana, Coronavirus 229E	$2,0 \times 10^8$ TCID ₅₀ /ml	Chlamydia pneumoniae	$2,0 \times 10^6$ IEU/ml
Humana, Coronavirus OC43	$2,0 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	Streptococcus pneumoniae	$2,0 \times 10^6$ CFU/ml
Humana, Coronavirus NL63	$2,0 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	Streptococcus pyogenes	$2,0 \times 10^6$ CFU/ml
MERS, Coronavirus	$1,0 \times 10^8$ TCID ₅₀ /ml	Bordetella pertussis	$2,0 \times 10^6$ CFU/ml
Parainfluenza Virus 1	$2,0 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	Mycobacterium tuberculosis	$2,0 \times 10^6$ CFU/ml
Parainfluenza Virus 2	$2,0 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	Legionella pneumophila	$2,0 \times 10^6$ CFU/ml
Parainfluenza Virus 3	$2,0 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	Mycoplasma pneumoniae	$2,0 \times 10^6$ U/ml
Respiratory Syncytial Virus	$2,0 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	Haemophilus influenzae	$2,0 \times 10^6$ CFU/ml
Enterovirus EV71	$2,0 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	Candida albicans	$2,0 \times 10^6$ CFU/ml
Rhinovirus	$2,0 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	Staphylococcus aureus	$2,0 \times 10^6$ CFU/ml
Influenza A Virus (H1N1)	$2,0 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	Pseudomonas aeruginosa	$2,0 \times 10^6$ CFU/ml
Influenza A Virus (H3N2)	$2,0 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	Escherichia coli	$2,0 \times 10^6$ CFU/ml
Influenza B Virus (Vaccinal)	$2,0 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	Adenovirus	$2,0 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml
Influenza B Virus (Vaccinal)	$2,0 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml		

Endogene Substanzen

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

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Vollblut	1% v/v	Hormonpathische Mittel (Alkaloi)	10% v/v
Mucin	2% w/v	CVS Nasentropfen (Phenylephrin)	15% v/v
Tabakrauch	0,0004 % w/v	Afrin (Oxymetazolin)	15% v/v
Riccia (Menthol)	0,15% w/v	CVS Nasenspray (Gonolyn)	15% v/v
Chloraseptikum (Benzocain)	0,15% w/v	Furcraon Propolat	5% w/v
Mundzitrin	0,25% w/v	Zicam	5% w/v
Tamiflu (Oseltamivir Phosphat)	0,5% w/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 Krankheitsstage 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 Antigen 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 Virusmenge ist sehr gering (z.B. in den ersten 3 Tagen nach der Infektion). Wenn Sie Symptome verspüren (Kopfschmerzen, Fieber, Müdigkeit, 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 Patienten Service 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 (†).

Der Teststreifen ist deutlich verfärbt bzw. verschleiert. 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 waschen.

Achten Sie darauf, sichtbar Probenmaterial (Nasensekret) zu entfernen. Führen Sie den Test unmittelbar nach der Probenentnahme genau. 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 Membranundurchfeuchtung stattgefunden hat.

Bibliographie


1. 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.
2. Westgard JO, Barry P, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry. Clinical Chemistry. 1981;27:493-501
3. 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/10.1183/13993003.039961-2020).


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


MEYACARE GmbH
Hans-Bunde-Str. 6
69123 Heidelberg,
Deutschland

Fragen und Antworten

Sie können sich selbst testen, ob Sie Symptome haben oder nicht. Studien zeigen, dass frühere Tests innerhalb der ersten 4 Krankheitsstage 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.

Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass die Menge an SARS-CoV-2 Antigen 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 Virusmenge ist sehr gering (z.B. in den ersten 3 Tagen nach der Infektion). Wenn Sie Symptome verspüren (Kopfschmerzen, Fieber, Müdigkeit, 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.

Sie haben sich sehr wahrscheinlich mit dem SARS-CoV-2 Virus infiziert. Kontaktieren Sie sofort TELEFONISCH Ihren Hausarzt oder den Patienten Service 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.

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.


Achten Sie darauf, sichtbar Probenmaterial (Nasensekret) zu entfernen. Führen Sie den Test unmittelbar nach der Probenentnahme genau. 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.

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

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

 Hersteller


 Sterilisation durch Ethyloxid


 In-vitro-Diagnostikum

 Chargennummer

 Verwendbar bis

 Trocken halten

 Test zur Eigenanwendung - Befristete Sonderzulassung zur Eigenanwendung nach §11 MPG in Deutschland (BfArM, GZ: 5640-S-049/21)


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

 **STERILE**
0197

Bei Problemen und Fragen zur Durchführung des Tests, wenden Sie sich bitte an unsere Service-Hotline unter 06221-9068245