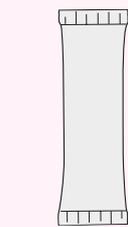


BESTANDTEILE (ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG)

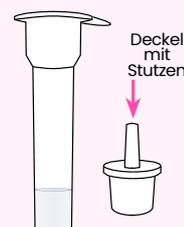
- Lateral-Flow-Tester
- Steriler Tupfer
- Extraktionsröhrchen



X1
LATERAL-FLOW-TESTER



X1
STERILER TUPFER



X1
EXTRAKTIONSRÖHRCHEN

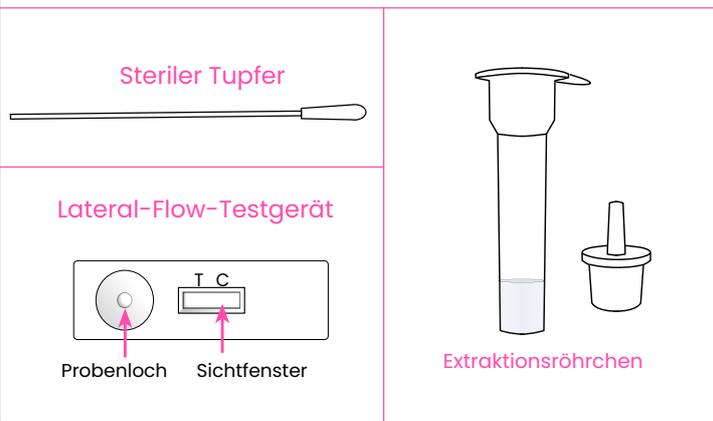
BENÖTIGTES MATERIAL (NICHT ENTHALTEN)

- Röhrchenständer
- Stoppuhr/Timer

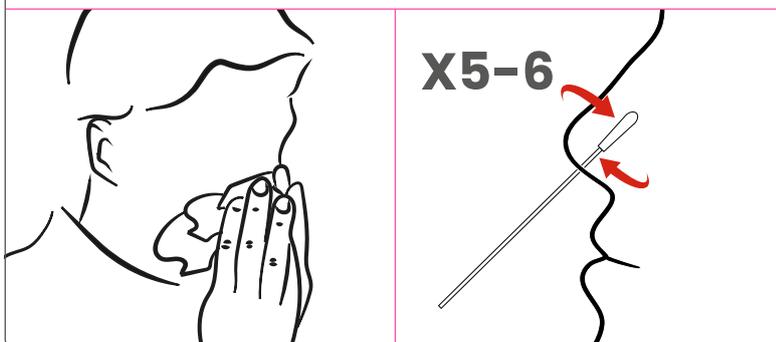
BITTE VOLLSTÄNDIG DURCHLESEN

PROBENENTNAHME UND HANDHABUNG

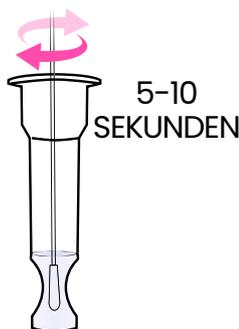
1 Oben abgebildete Bestandteile auspacken und auf einer sauberen, ebenen Oberfläche ablegen.



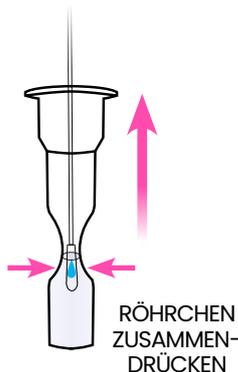
2 NASENABSTRICH:
1. Patienten bitten, Nase zu putzen, um überschüssigen Schleim zu entfernen.
2. Tupfer jeweils 1-2 cm in beide Nasenlöcher einführen, 5-6 Mal an der Nasenwand kreisen lassen und wieder entnehmen.



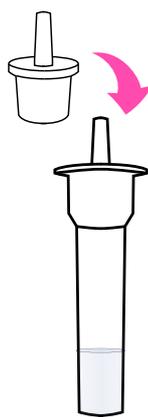
3 RÖHRCHEN: Folie abziehen und entfernen, Tupfer in die Pufferlösung tauchen und gründlich vermischen. Den Tupfer 5 bis 10 Sekunden lang auf die Seiten des Röhrchens drücken.



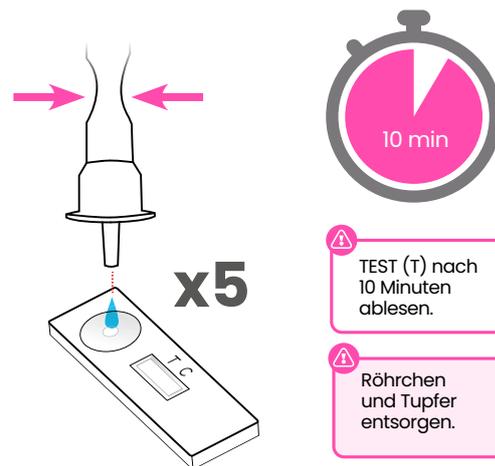
4 AUSDRÜCKEN: Durch Drücken und Drehen des Tupfers zwischen den Fingern beim Herausnehmen so viel Flüssigkeit wie möglich herausdrücken.



VERSCHLIESSEN: Röhrchen mit Stutzen verschließen.



5 Röhrchen **SENKRECHT** über das Probenloch des Lateral-Flow-Testgeräts halten und 5 Tropfen durch leichtes Drücken des Röhrchens hineingeben.



AUSWERTUNG DES TESTS

⚠️ NICHT NACH 15 MINUTEN AUSWERTEN. FALLS UNSICHER, TEST MIT NEUEM GERÄT DURCHFÜHREN UND NACH 10 MINUTEN AUSWERTEN

POSITIV

T C

Wenn die Testlinie (T) **sichtbar** ist, ist das SARS-CoV-2-Testergebnis positiv.

T C

Wenn die Testlinie (T) **schwach** zu sehen ist, ist das SARS-CoV-2-Testergebnis positiv.

NEGATIV

T C

Wenn die Testlinie (T) nicht sichtbar ist, ist das Testergebnis negativ.

UNGÜLTIG

T C

Wenn die Kontrolllinie (C) fehlt, ist der Test ungültig.

COVIOS® AG COVID-19-ANTIGEN-SCHNELLTEST: LEISTUNGSDATEN

Potenzielle Rekrutierung		RT-qPCR			Sensitivität stratifiziert nach RT-PCR-Zyklus-Schwellenwert (Ct)	
		Pos	Neg	Gesamt		
GAD Antigen Schnelltest	Pos	173	0	173	Ct	Sensitivität
	Neg	18	458	476		
	Gesamt	191	458	649		
Leistung	Sensitivität		Spezifität		<20	100,0 % (92/92)
	90,6% (85,6% bis 94,0%)		100,0% (99,2% bis 100,0%)		<25	96,4 % (160/166)
<small> * Der GAD COVID-19 Antigen-Schnelltest wird ausschließlich mit einem Nasenabstrich (vorderer Nasenraum) durchgeführt * RT-qPCR Plattformen: TibMolbiol and Roche * Ct-Bereich: 11,7 bis 34,7 * FINDDX Ref: https://bit.ly/3nEeoI2 </small>						
					<33	92,5 % (172/186)

COVID-19: MIKROBIELLE INTERFERENZ UND KREUZREAKTIVITÄT

Pathogen	Konzentration stock TCID ₅₀ **0r CFU/mL	Reaktivität
hCoV-OC-43	4,17 x 10 ⁵	Keine Kreuzreaktivität
hCoV-229-E	1,70 x 10 ⁵	Keine Kreuzreaktivität
hCoV-NL-63	1,41 x 10 ⁵	Keine Kreuzreaktivität
Adenovirus 5	1,30 x 10 ⁵	Keine Kreuzreaktivität
hMPV-16	1,26 x 10 ⁶	Keine Kreuzreaktivität
Parainfluenza 1	5,01 x 10 ⁵	Keine Kreuzreaktivität
Parainfluenza 2	1,51 x 10 ⁶	Keine Kreuzreaktivität
Parainfluenza 3	1,70 x 10 ⁵	Keine Kreuzreaktivität
Parainfluenza 4A	4,17 x 10 ⁵	Keine Kreuzreaktivität
Influenza A H3N2	1,41 x 10 ⁵	Keine Kreuzreaktivität
Influenza A H1N1	1,41 x 10 ⁵	Keine Kreuzreaktivität
Influenza B	1,26 x 10 ⁶	Keine Kreuzreaktivität
Enterovirus type 68	1,26 x 10 ⁶	Keine Kreuzreaktivität
RSV-A	5,01 x 10 ⁵	Keine Kreuzreaktivität
Rhinovirus type 1A	1,41 x 10 ⁵	Keine Kreuzreaktivität
Haemophilus influenza	5,43 x 10 ⁵	Keine Kreuzreaktivität
Streptococcus pneumoniae	4,16 x 10 ⁸	Keine Kreuzreaktivität
Streptococcus pyogenes	2,66 x 10 ⁹	Keine Kreuzreaktivität
Candida albicans	4,50 x 10 ⁸	Keine Kreuzreaktivität
Bordetella pertussis	6,43 x 10 ⁹	Keine Kreuzreaktivität
Legionella pneumophila	1,42 x 10 ¹⁰	Keine Kreuzreaktivität
Pneumocystis jiroveci	6,34 x 10 ⁸	Keine Kreuzreaktivität

Organismen für Tests & Konzentrationen. ** 1 TCID₅₀/m = 0,7 pfu/m

VERWENDUNGSZWECK

Der COVIOS® AG COVID-19-Antigen-Schnelltest ist ein qualitativer Lateral-Flow-Test, der vor Ort durchgeführt wird. Er wird bei symptomatischen und asymptomatischen Personen, die gefährdet sind oder bei denen der Verdacht einer COVID-19 Diagnose besteht, von ihrem Gesundheitsdienstleister während der akuten Infektionsphase eingesetzt. Er dient als qualitativer Diagnosehilfe zur Erkennung von SARS-CoV-2-Antigenen in Proben aus den Atemwegen. Testergebnisse sollten zusammen mit anderen diagnostischen und klinischen Daten betrachtet werden.

TESTPRINZIPIEN

Nukleokapsidproteine in der Probe werden durch Fängerreagenzien in den Testlinien gebunden, während sie durch den Lateral-Flow-Streifen transportiert werden, und mithilfe von sekundären Reagenzien sichtbar gemacht.

Eine sichtbare Testlinie bestätigt, dass das Virus bzw. Fragmente davon vorliegen, und zeigt an, dass der Proband mit COVID-19 infiziert ist.

Das Erscheinen der KONTROLL-Linie (C) bestätigt, dass der Test korrekt durchgeführt wurde.

AUFBEWAHRUNG

Dieses Produkt ist haltbar bei Raumtemperatur (2-30 °C).

WARNHINWEISE

- Nicht verwenden, wenn der Silikagel-Beutel grün ist. Er sollte orange sein.
- Nicht verwenden, wenn die Geräteverpackung durchstoßen oder nicht versiegelt ist.
- Ausschließlich zur In-vitro-Diagnostik zu verwenden.
- Einmalige Verwendung. Nicht wiederzuverwenden.
- Nicht nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums verwenden.
- Bei Raumtemperatur aufbewahren.
- Bestandteile nach Verwendung als Klinikabfall entsorgen.
- Beutel erst unmittelbar vor Verwendung öffnen. Innerhalb von 10 Minuten verwenden.

NUTZUNGSBESCHRÄNKUNGEN

- Der COVIOS® AG COVID-19-Antigen-Schnelltest ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal oder geschultes Bedienpersonal bestimmt, das mit der Durchführung von Antigen-Schnelltests vertraut ist.
- Für zuverlässige Ergebnisse folgen Sie bitte den Anweisungen.
- Testergebnisse sollten zusammen mit anderen klinischen und patientenbezogenen Daten betrachtet werden.
- Positive Testergebnisse schließen Koinfektionen mit anderen Pathogenen nicht aus.
- Negative Testergebnisse können auftreten, wenn die in einer Probe extrahierten Antigenkonzentrationen unter der Sensitivität des Tests liegen oder die Probe unsachgemäß entnommen wurde.



Bei Fragen oder Anmerkungen wenden Sie sich bitte an unsere Helpline unter +44 1234 619973 (während der Geschäftszeiten) oder per E-Mail an info@globalaccessdiagnostics.com



Mologic Ltd, Bedford Technology Park, Thurleigh, Bedford MK44 2YA, UK



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta