

COVID-19-ANTIGEN-SCHNELLTEST

MAI 2021 (VERSION 2)

REF 1181125

FACHPERSONAL / GESCHULTES BEDIENPERSONAL



BESTANDTEILE (ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG)

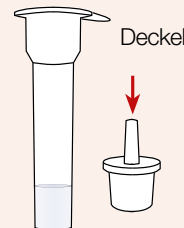
- Lateral-Flow-Tester
- Puffer-Kapsel
- Steriler Abstrichtupfer
- Extraktionsröhrchen



X1
LATERAL-FLOW-TESTER



X1
STERILER TUPFER



X1
EXTRAKTIONSRÖHRCHEN

NÖTIGES MATERIAL (NICHT ENHALTEN)

- Röhrchenständer
- Stoppuhr/Timer

BITTE VOLLSTÄNDIG DURCHLESEN

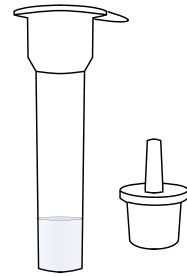
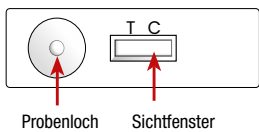
PROBENENTNAHME UND HANDHABUNG

- 1** Oben abgebildete Bestandteile auspacken und auf saubere, ebene Oberfläche ablegen.

Steriler Abstrichtupfer

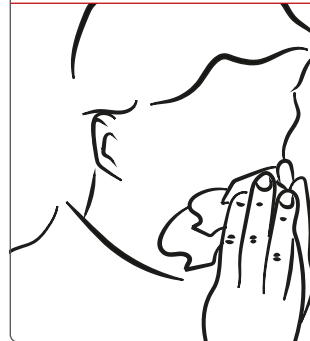


Lateral-Flow-Testgerät

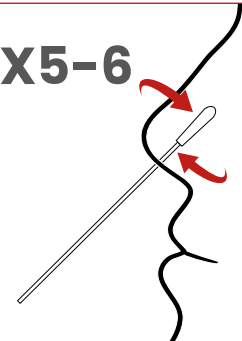


Extraktionsröhrchen

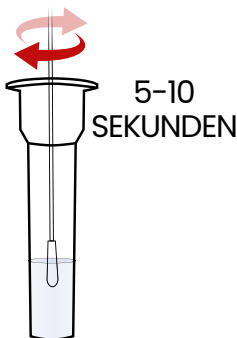
- 2 NASENABSTRICH:**
1. Patienten bitten, Nase zu putzen, um überschüssigen Schleim zu entfernen.
 2. Tupfer jeweils 1-2 cm in beide Nasenlöcher einführen, 5-6 Mal an der Nasenwand kreisen lassen und wieder herausnehmen.



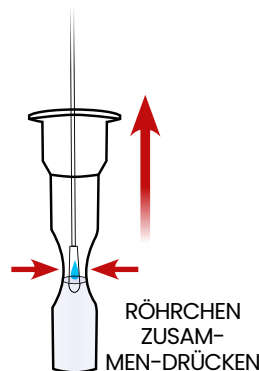
X5-6



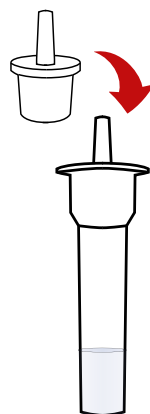
- 3 RÖHRCHEN:** Probenabstrich in Pufferlösung tauchen und gründlich vermischen. Tupfer dafür 5-10 Sek. an die Innenwand drücken.



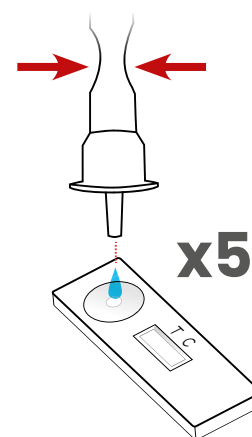
- 4 AUSDRÜCKEN:** Durch Drücken und Drehen des Tupfers zwischen den Fingern beim Herausnehmen so viel Flüssigkeit wie möglich herausdrücken.



- VERSCHLIESSEN:** Röhrchen mit Stutzen verschließen. Deckel dabei offen lassen.



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

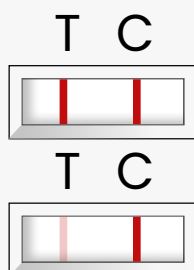


⚠ TEST (T) nach 10 Minuten ablesen.

⚠ Röhrchen und Tupfer entsorgen.

AUSWERTUNG DES TESTS

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



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



COVID-19-ANTIGEN-SCHNELLTEST: LEISTUNGSDATEN

COVID-19-ANTIGEN-SCHNELLTEST: LEISTUNGSDATEN		RT-qPCR			Sensitivität stratifiziert nach RT-PCR-Zyklus-Schwellenwert (Ct)	
		Pos	Neg	Gesamt		
Mologic Rapid Antigen Test Probanden (n)	Pos	173	0	173	Ct	Gesamt
	Neg	18	458	476		
	Gesamt	191	458	649		
Leistung	Sensitivität		Spezifität		<20	100,0% (92/92)
	90,6% (173/191, 95% CI* 85,6% - 94,0%)		100,0% (458/458, 95% CI* 99,2% - 100,0%)		<25	96,4% (160/166)
<ul style="list-style-type: none"> Der COVID-19-Antigen-Schnelltest von Mologic wird mit einem Nasenabstrich (vorderer Nasenraum) durchgeführt RT-qPCR-Plattformen: Cepheid, Novacyt, ThermoFisher, Hologic/Panther Ct-Bereich: 8,1 bis 38,2 					<33	92,5% (172/186)
					*Vertrauensintervall	

COVID-19: MIKROBIELLE INTERFERENZ UND KREUZREAKTIVITÄT

Pathogen	Konzentration TCID ₅₀ ** bzw. KbE/m	Kreuzreaktivität
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

ZWECKBESTIMMUNG

Der 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

- 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.

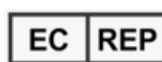
NUTZUNGSBESCHRÄNKUNGEN

- Der COVID-19 Antigen Test 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 **+49 (0)6021 8660 390** (während der Geschäftszeiten) oder per E-Mail an **info@bkr-online.com**



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



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