

2019-nCoV Antigentest (Lateral-Flow-Methode)

# KURZANLEITUNG



**Wichtig**

- Nasen-Abstrichproben von Personen unter 18 Jahren sollten unter Aufsicht von Erwachsenen durchgeführt werden. Personen über 75 Jahren sollten sich bei der Entnahme ihres Nasen-Abstrichs unterstützen lassen.
- Die Durchführung des Tests dauert ca. 5 Minuten, und die Testergebnisse müssen nach weiteren 15 Minuten abgelesen werden. Lesen Sie keine Ergebnisse nach 20 Minuten ab.
- Es ist wichtig, dass Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig befolgen, um ein akkurates Ergebnis zu erhalten.
- Der Test ist bei Raumtemperatur (15-30° C) durchzuführen.
- Bitte waschen und trocknen Sie Ihre Hände sorgfältig vor und nach der Durchführung des Tests.
- Bitte treffen Sie die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen, wenn Sie andere Personen testen (z. B. Gesichtsmaske, Handschuhe).

**Produktkomponenten**

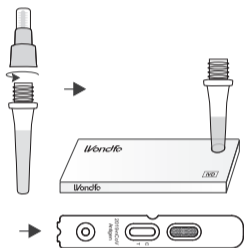
1. 2019-nCoV-Antigen-Testkassette
2. Vorgefüllter Extraktionspuffer
3. Steriler Einwegtupfer
4. Biohazard Müllbeutel
5. Gebrauchsanweisung
6. Kurzanleitung

Benötigtes, aber nicht mitgeliefertes Material  
• **Timer oder Stoppuhr**



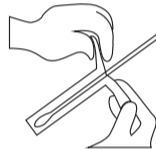
Abbildung beispielhaft

**TESTVERFAHREN**



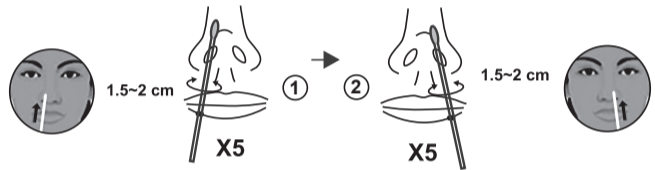
**Schritt 1**

Nehmen Sie den Extraktionspuffer heraus. Schrauben Sie die große Kappe oben am Extraktionsröhrchen ab. Setzen Sie das Probenextraktionsröhrchen in das Teströhrchengestell ein. Nehmen Sie eine Testkassette aus dem versiegelten Beutel und legen Sie sie auf eine ebene Oberfläche.



**Schritt 2**

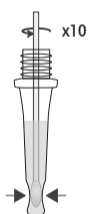
Nehmen Sie den Tupfer aus dem Behälter und berühren Sie das weiche Ende (saugfähige Spitze) nicht.



**Schritt 3**

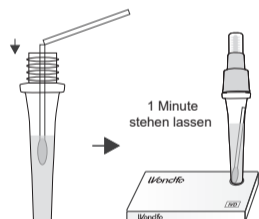
Führen Sie vorsichtig die gesamte saugfähige Spitze des Tupfers in ein Nasenloch (ca. 1,5-2 cm) ein. Entnehmen Sie energisch Proben von der Nasenwand, indem Sie den Tupfer fünfmal kreisförmig gegen die Nasenwand gedrückt drehen. Entfernen Sie den Tupfer langsam aus dem Nasenloch. (Dieser Schritt sollte ungefähr 15 Sekunden dauern, um die Sammlung von Schleimhaut und Zellen sicherzustellen). Wiederholen Sie die obige Probenentnahme für das andere Nasenloch mit dem gleichen Tupfer.

**Hinweis:** Das einfache Drehen des Tupfers gegen einen Teil der Innenseite der Nase oder das einfache Belassen des Tupfers für 15 Sekunden in der Nase sind keine geeigneten Techniken und können zu einer unzureichenden Probe führen.



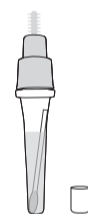
**Schritt 4**

Stecken Sie den Tupfer in das Röhrchen mit Extraktionspuffer. Drehen Sie den Tupfer etwa 10 Mal.



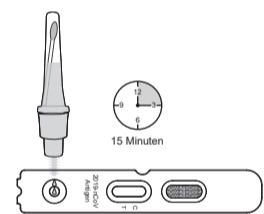
**Schritt 5**

Nehmen Sie den Tupfer vorsichtig ab, brechen Sie die Spitze des Tupfers vom ersten Bruchpunkt an, lassen Sie ihn im Röhrchen, schrauben Sie die Kappe wieder auf und lassen Sie das Röhrchen 1 Minute lang im Röhrchengestell.



**Schritt 6**

Schrauben Sie die kleine Kappe oben am Röhrchen mit Extraktionspuffer ab.



**Schritt 7**

Legen Sie die Testkassette flach hin und geben Sie 4 Tropfen der verarbeiteten Proben in die Probenvertiefung. Starten Sie den Timer. Warten Sie 15 Minuten und lesen Sie das Ergebnis ab. Lesen Sie die Ergebnisse **nicht später als nach 20 Minuten ab**.



**Schritt 8**

Legen Sie nach Abschluss des Tests die Testkomponenten in den beiliegenden biohazard Müllbeutel und entsorgen das benutzte Testkit mit dem normalen Hausmüll unter Beachtung der geltenden örtlichen Vorschriften.

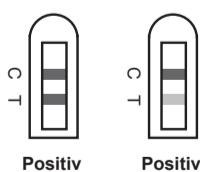


**Schritt 9**

Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und Wasser.

**Schritt 10**

**ERGEBNISINTERPRETATION**

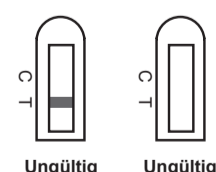


Positiv

Positiv



Negativ



Ungültig

Ungültig

Farbige Streifen erscheinen sowohl an der Testlinie (T) als auch an der Kontrolllinie (C). Dies deutet auf ein positives Ergebnis für das 2019-nCoV-Antigen in der Probe hin.  
**Bei einem positiven Ergebnis sollten Sie sich umgehend bei Ihrem Arzt oder bei einem anderen Gesundheitsdienstleister (Testzentrum, Gesundheitsamt) melden.**

Ein farbiger Streifen wird nur an der Kontrolllinie (C) angezeigt. Dies zeigt an, dass kein 2019 nCoV Antigen in der Probe zu finden ist (zu geringe Konzentration oder Nachweisgrenze des Tests unterschritten).

Nach der Durchführung des Tests wird an der Kontrolllinie kein farbiger Streifen angezeigt. Die Anweisungen wurden möglicherweise nicht korrekt befolgt, oder der Test war nicht voll funktionsfähig. Es wird empfohlen, die Probenahme zu wiederholen und den Test mit neuem Material erneut durchzuführen.

2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)

# PROCEDURE CARD



**Important**

- Nasal swab specimens from anyone under the age of 18 should be carried out under adult supervision. People over the age of 75 should be assisted during the swabbing procedure.
- The test takes about 5 minutes to complete, and the test results must be read after 15 minutes; to ensure test accuracy, do not read results after 20 minutes.
- It is important that you read the test instructions for use carefully and follow the test procedures to get an accurate result.
- It is recommended to perform the test at room temperature (15-30°C).
- Please wash or disinfect your hands carefully before and after performing the test.
- Please take the necessary precautions when testing other people (e.g. face mask, gloves).

**Product Components**

1. 2019-nCoV Antigen Test Cassette
2. Pre-filled Extraction Buffer
3. Disposable Sterile Swab
4. Biohazard Specimen Bag
5. Instruction for Use
6. Procedure Card

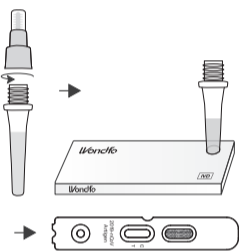
Other require items (not in the self-test included)

- Clock or timer

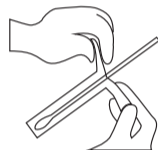


Illustration exemplary

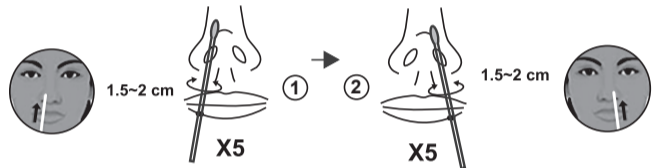
**Test Procedure**



**Step 1**  
Take out the Pre-filled Extraction Buffer Tube, unscrew the lid and place the tube in the tube rack (The tube rack is on or inside the test kit).  
Take out the Test Cassette from the foil pouch and lay it out flat.

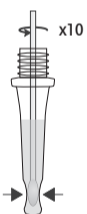


**Step 2**  
Remove the swab from the container, being careful not to touch the soft end, which is the absorbent tip.

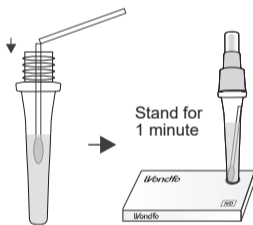


**Step 3**  
Carefully insert the entire absorbent tip of the swab into a nostril (about 1.5~2 cm). Take samples from the nasal wall by firmly rotating the swab in a circular path five times against the nasal wall. Slowly remove the swab from the nostril. (This step should take approximately 15 seconds to ensure the collection of mucous and cells). Repeat the sampling as described above for the other nostril with the same swab.

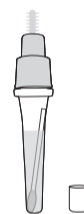
**Note:** Simply twirling the swab against one part of the inside of the nose or leaving the swab in the nose for 15 seconds is not a proper technique and may result in an insufficient sample.



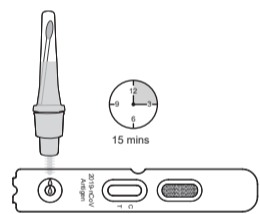
**Step 4**  
Insert the swab into the Pre-filled Extraction Buffer Tube and immerse the entire tip of swab into the Extraction Buffer. Rotate about 10 times.



**Step 5**  
Gently take out the swab, breaking off the tip of swab from the first break-point. Leave it in the tube, rescrew the cap and place the tube into the tube rack for 1 minute.



**Step 6**  
Unscrew the small cap at the top of the Pre-filled Extraction Buffer Tube.



**Step 7**  
Lay the Test Cassette flat and add 4 drops of processed specimen into the sample well. Wait for 15 minutes to get the result. **Do not read results after 20 minutes.**

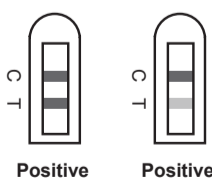


**Step 8**  
After the test is completed, place the Test Cassette in the Biohazard Specimen Bag and dispose all test kit materials via biohazard waste disposal protocol.

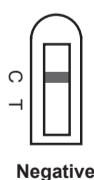


**Step 9**  
Re-apply hand sanitizer

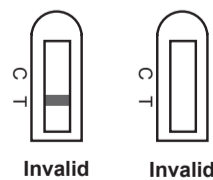
**Step 10**  
Result interpretation



Colored bands appear at both test line (T) and control line (C). This indicates a positive result for the 2019-nCoV antigen in the specimen. **It does not matter if one of the lines that make up the test line (T) is lighter or darker than other; the result is "Positive".**



Colored band appears at control line (C) only. This indicates that the concentration of the 2019-nCoV antigen is zero or below the detection threshold of the test.



No visible colored band appears at control line after performing the test. The instructions may have not been followed correctly or the test may have deteriorated. It is recommended to repeat the sampling and testing procedures.