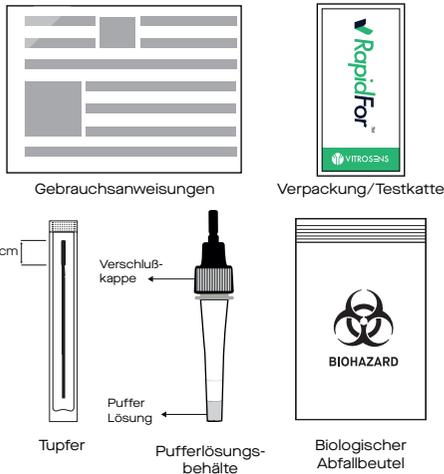


SCHRITT 1 INHALT DES TESTKITS

1 Bestandteile des Testkits



Machen Sie sich vorab mit dem Inhalt des Testkits vertraut, ohne die Verpackung der Komponenten zu öffnen. Stellen Sie sicher, dass das Testkit die Testkarte, eine Flasche mit Extraktionspuffer, einen sterilen Tupfer, einen Abfallbeutel und Gebrauchsinformationen (IFU) enthält.

2 IFU lesen und QR scannen

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung (IFU) sorgfältig durch, bevor Sie mit dem Test beginnen, und scannen Sie den QRCode, um das Anwendungsvideo anzusehen.



3 Vor dem Testen

Alle Komponenten müssen vor der Prüfung auf Raumtemperatur gebracht werden.

Reinigen Sie eine flache Oberfläche und trocknen Sie sie. Halten Sie eine Uhr bereit zur Zeitmessung.

Um genaue Ergebnisse zu erhalten, sollte eine geöffnete und exponierte Testkarte nicht in einem stark belüfteten und feuchten Bereich verwendet werden.

Bewahren Sie das Testkit nicht in direktem Sonnenlicht auf.

Vorsicht: Die Testkarte ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und kann nicht wiederverwendet oder von mehr als einer Person gleichzeitig verwendet werden.

Waschen Sie Ihre Hände vor der Testdurchführung.

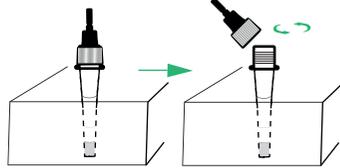


SCHRITT 2 PROBENENTNAHME UND VERARBEITUNG

Vorsicht: Proben sollten so bald wie möglich nach der Entnahme verwendet werden.

4 Stellen Sie den Pufferlösungsbehälter in die Halterung

Stellen Sie die Flasche mit der Extraktionspufferlösung in den Röhrenhalter der Verpackung und öffnen Sie ihn.

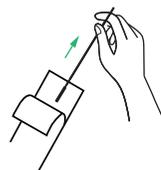


Vorsicht: Achten Sie darauf, dass Sie keine Flüssigkeit verschütten.

Vorsicht: Trinken Sie nicht die Extraktionslösung aus der dem Pufferlösungsbehälter. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie es trinken.

5 Entnehmen Sie den Tupfer

Tupferverpackung an der markierten Stelle aufziehen und Tupfer entnehmen.



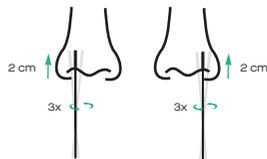
Vorsicht: Die weiche, textile Spitze des Tupfers sollte nicht mit Händen oder Gegenständen in Berührung kommen.

Vorsicht: Öffnen Sie den Tupfer erst, wenn Sie ihn in wenigen Minuten verwenden werden.



6 Probenentnahme und Handhabung

Führen Sie den sterilen Tupfer vorsichtig 2 cm in ein Nasenloch ein und drehen Sie den Tupfer dreimal nahe der Naseninnenwand. Wiederholen Sie den Vorgang mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch.



Vorsicht: Führen Sie den Tupfer nicht tiefer ein, wenn Sie starken Widerstand oder Schmerzen verspüren.

7 Einsetzen des Tupfers



Nehmen Sie dann das Pufferrohrchen und stecken Sie den Tupfer mit der Tupferprobe in die Flasche und tauchen Sie die Spitze in den Extraktionspuffer. Drehen Sie die Tupferspitze mit der Tupferprobe 10 Mal entlang der Innenwand der Flasche. Drücken Sie die Spitze des Tupfers entlang der Innenwand der Flasche, um so viel Flüssigkeit wie möglich in der Flasche zu halten.

Vorsicht: *Achten Sie darauf, dass sich die Probe auf dem Tupfer möglichst vollständig in die Puffer-/Testflüssigkeit löst.

Vorsicht: *Dieser Vorgang sollte mindestens 20 Sekunden dauern.

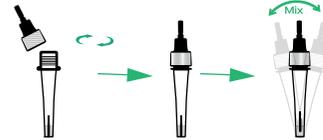
8 Tupfer abbrechen

Brechen Sie die obere Hälfte des Tupfers an der Sollbruchstelle ab, lassen Sie die untere Hälfte in der Flasche und schließen Sie diese mit der Verschlusskappe wieder.



Vorsicht: Wenn das Röhrcchen nicht korrekt zusammengedrückt wird, nimmt der Probenentwurf viel mehr Extraktionspuffer auf, was zu falschen Ergebnissen führt.

9 Flasche verschließen und mischen



Vorsicht: Die Probenextraktionslösung mit Tupfer nicht trinken. Wenn Sie es versehentlich getrunken haben, wenden Sie sich sofort an Ihr/ein medizinisches Fachpersonal.

Vorsicht: Verschütten Sie nichts von der Probenextraktionslösung. Wenn Sie es verschütten, sterilisieren Sie den Bereich und wenn die Menge der Probenextraktionslösungsmischung nicht ausreicht, um den Test durchzuführen, wiederholen Sie den Test, indem Sie einen neuen Probenentwurf verwenden und auf dem Lösungsröhrchen extrahieren.

SCHRITT 3 TESTVERFAHREN

10 Nehmen Sie der Testkassette heraus

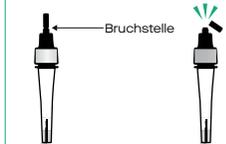
Öffnen Sie den Aluminiumfolienbeutel und legen Sie die Testkassette auf eine saubere, ebene Oberfläche.



Vorsicht: Berühren Sie nicht die Probenvertiefung oder den Teststreifen.

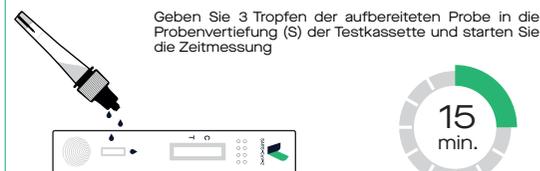
Vorsicht: Muss innerhalb von 15 Minuten, nach Entnahme aus dem Folienbeutel, verwendet werden.

11 Spitze abbrechen



Die Kappe enthält eine Öffnung, die Spitze der Kappe vorsichtig mit dem Daumen abbrechen, dies ermöglicht die tropfenweise Abgabe der aufbereiteten Probe während des folgenden Testvorgangs.

12 Testbetrieb



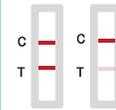
Lesen Sie das Ergebnis **nach 15 Minuten** ab.

Vorsicht: Lesen Sie **nicht** nach 20 Minuten.

SCHRITT 4 INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Dieses Produkt dient nur zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen. Bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie eine medizinische Entscheidung treffen.

Positiv



Wenn sowohl die C- als auch die T-Linie erscheinen, bedeutet dies, dass das SARS-CoV-2-Antigen nachgewiesen wurde und das Ergebnis positiv ist.

Bei positivem Testergebnis:

- Derzeit besteht ein Verdacht auf eine Infektion COVID-19
- Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt
- Halten Sie sich an die aktuellen, gültigen Richtlinien zur Selbstisolierung/Quarantäne
- Führen Sie zur Bestätigung einen PCR-Test durch

Hinweis: Die Intensität der Farbe im Bereich der Testlinie variiert je nach Konzentration des COVID-19- Antigens in der Probe. Daher sollte jeder Farbton in der Testregion als positiv gewertet werden. Auch bei einer sehr schwachen rosa Testlinie (T) ist das Ergebnis als positiv zu bewerten.

Negativ



Bei negativem Testergebnis:

- Halten Sie weiterhin alle aktuell geltenden Kontakt- und Schutzmaßnahmen ein.

- Auch wenn der Test negativ ist, kann eine Infektion vorliegen.

- Wiederholen Sie im Zweifelsfall den Test nach 1-2 Tagen, da das SARS-CoV-2 nicht in allen Infektionsstadien sicher nachgewiesen werden kann.

Ungültig



Wenn die Kontrolllinie (C) nicht sichtbar wird, wird der Test als ungültig betrachtet, unabhängig davon, ob die Testlinie (T) sichtbar ist oder nicht. Es muss eine neue Prüfung mit einem neuen Prüfgerät durchgeführt werden

Wenn das Testergebnis ungültig ist, kann es verursacht werden durch: falscher Testbetrieb. Bitte wiederholen Sie den Test. Wenn das Testergebnis immer noch ungültig ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Ihr COVID-19-Testzentrum.

SCHRITT 5 ENTSORGUNGSVERFAHREN FÜR BIOGEFÄHRDETE ABFÄLLE

13 Reinigen Sie den Bereich

Sterilisieren oder reinigen Sie den Bereich, in dem der Test durchgeführt wird.

14 Entsorgung



Um das Testkit sicher zu entsorgen, legen Sie das gesamte während des Tests verwendete Material (Abstrichtupfer, Extraktionspufferrohrchen, Testkassette) in den Bioabfallbeutel und verschließen Sie diesen ordnungsgemäß. Entsorgen Sie den gesamten Bioabfallbeutel sofort in der Restmülltonne.

Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife oder desinfizieren Sie Ihre Hände nach der Testdurchführung.





RapidFor™ SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit (Nasal)
Referenznummer: VSCD02ST
Nur für den persönlichen Gebrauch
In-vitro-Diagnostik für Selbsttests/Eigenanwendung
Gebrauchsanweisung

VERWENDUNG

Der RapidFor™ SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test (Nasal) ist ein Lateral-Flow-Test zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigenen in menschlichen Nasenabstrichproben. Das Kit liefert ein schnelles Vor-Ort-Ergebnis über das mögliche Vorhandensein einer COVID-19-Infektion bei der einzelnen getesteten Person. Das Testkit ist für Selbsttests konzipiert und erfordert keine spezielle Schulung für die Probenentnahme, -verarbeitung oder den Testbetrieb. Der Test kann von Personen durchgeführt werden, die älter als ≥ 18 Jahre alt und Benutzer zwischen 4 und 18 Jahren benötigten eine Anleitung durch Erwachsene. Dieses Kit ist nicht für Kinder unter 4 Jahren geeignet. Der Selbsttest wird auch zur Überwachung einer bestehenden Erkrankung verwendet, passen Sie die Behandlung nur an, wenn er die entsprechende Ausbildung dazu erhalten hat.

Positives Testergebnis: Ein positives Ergebnis liefert Hinweise auf eine SARS-CoV-2-Infektion. Bitte gehen Sie in Quarantäne und wenden Sie sich an einen Arzt. Ein Bestätigungstest mittels RT-PCR ist notwendig!
Negatives Testergebnis: Ein negatives Ergebnis schließt eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus. Ein negatives Testergebnis ist nur eine Momentaufnahme.
Ungültiges Testergebnis: Im Falle eines ungültigen Ergebnisses wiederholen Sie bitte den Test.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 ist ein positivsträngiges RNA-Virus und gehört zur β-Gattung der Coronaviren. COVID-19 ist eine akute Atemwegsinfektionskrankheit, für die Menschen anfällig sind. Derzeit sind Patienten, die mit SARS-CoV-2 infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatische infizierte Personen können das Virus ebenfalls übertragen. Basierend auf aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, am häufigsten 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit, Geruchsverlust und trockener Husten. Verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall treten in einigen Fällen auf.

PRINZIP DER PRÜFUNG

Dieses Reagenz verwendet eine Doppel-Antikörper-Sandwich-Methode zum qualitativen Nachweis des Nucleocapsid-Antigens von SARS-CoV-2. Während des Testlaufs bindet ein kolloidaler goldmarkierter monoklonaler Anti-SARS-CoV-2-Antikörper an das SARS-CoV-2-Antigen in der Probe. Dieser Reaktionskomplex bewegt sich chromatographisch auf der Nitrocellulosemembran vorwärts und bindet an den monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörper, der in der Nachweiszone (T) auf der Testmembran vorbeschichtet ist, wo er eine rot gefärbte Reaktionslinie bildet. Wenn die Probe kein SARS-CoV-2-Antigen enthält, kann in der T-Zone keine rote Farbreaktionslinie gebildet werden. Gleichzeitig bewegt sich während des Testlaufs auch ein Hühner-IgY-Gold-Konjugat entlang der Membran, bindet an einen im Qualitätskontrollbereich C vorbeschichteten monoklonalen Anti-Hühner-IgY-Antikörper und bildet dort eine rote Reaktionslinie. Unabhängig davon, ob die zu prüfende Probe SARS-CoV-2-Antigen enthält, bildet sich im Qualitätskontrollbereich (C) immer eine rote Reaktionslinie.

WERKSTOFFE UND BAUTEILE

Benötigte und mit den Testkits gelieferte Materialien

KATALOG NR.	VSCD02ST01 (1 Test/Box)	VSCD02ST02 (2 Tests/Box)	VSCD02ST05 (5 Tests/Box)
Bestandteil	1 Testkassette (1Test/Beutel x 1 Beutel)	2 Testkassetten (1Test/Beutel x 2 Beutel)	5 Testkassetten (1Test/Beutel x 5 Beutel)
Testgerät	1 Testkassette (1Test/Beutel x 1 Beutel)	2 Testkassetten (1Test/Beutel x 2 Beutel)	5 Testkassetten (1Test/Beutel x 5 Beutel)
Puffer	1 Einwegflasche mit je 500 µL Extraktionspuffer	2 Einwegflaschen mit je 500 µL Extraktionspuffern	5 Einwegflaschen mit je 500 µL Extraktionspuffern
Probenahme-Tupfer	1 Steriler Tupfer für die Probenahme	2 Sterile Tupfer für die Probenahme	5 Sterile Tupfer für die Probenahme
Biologische Abfallbeutel	1 Einweg-Beutel mit Bioabfallkennzeichnung	1 Einweg-Beutel mit Bioabfallkennzeichnung	1 Einweg-Beutel mit Bioabfallkennzeichnung
Packeinsatz	1 Gebrauchsanweisung	1 Gebrauchsanweisung	1 Gebrauchsanweisung

Benötigte, aber nicht mit dem Testkit gelieferte Materialien

- Uhr / Stopuhr für die Zeitmessung
- Aktive Komponenten der Testkassette**
- Reagenzien
- mAb Anti-COVID-19-Antikörper
- mAb Anti-Hühn IgY
- mAb Anti-COVID-19 Gold-konjugierter Antikörper
- Gereinigtes Hähnchen IgY Gold Konjugat

LAGERUNG UND STABILITÄT

1. Lagern Sie das Testkit bei 2°C - 30°C. Lagern oder frieren Sie das Kit nicht unter 2°C ein. Lagern Sie das Testkit nicht in direkter Sonneneinstrahlung. Alle Komponenten müssen vor der Prüfung auf Raumtemperatur gebracht werden.
2. Die Testkassette muss innerhalb von 15 Minuten nach dem Entfernen aus dem Folienbeutel verwendet werden.
3. Das Kit darf nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett/der Verpackung angegeben.

BEGRENZUNGEN

1. Das Ergebnis des Produkts darf nicht als bestätigte Diagnose angesehen werden. Die Auswertung der Testergebnisse muss zusammen mit RT-PCR-Ergebnissen, klinischen Symptomen, epidemiologischen Informationen und weiteren klinischen Daten erfolgen.
2. Der Inhalt der Kits ist für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 in Nasenproben vorgesehen. Weder die SARS-CoV-2-Konzentration noch der Konzentrationsanstieg können gemessen werden.
3. Dieser Test weist sowohl lebensfähige (lebende) als auch nicht lebensfähige Antigene von lebensfähigem SARS-CoV-2 nach.
4. Die Testleistung hängt von der Menge des Virus (Antigens) in der Probe ab und kann mit den Ergebnissen einer Viruskultur, die an derselben Probe durchgeführt wird, korrelieren oder auch nicht.
5. Ein negatives Prüfergebnis kann eintreten, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unter der Nachweizgrenze der Prüfung liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder transportiert wurde.
6. Die Nichtbefolgung des Testverfahrens kann sich negativ auf die Testleistung auswirken und/oder das Testergebnis ungültig machen.
7. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion zu keinem Zeitpunkt aus. Negative Ergebnisse können beispielsweise auftreten, wenn die Viruslast niedrig ist, wie in der frühen Inkubationsphase oder ab der zweiten Woche nach Symptombeginn und bei asymptomatischen Personen. Ein falsch-negatives Testergebnis kann jedoch auch auftreten, wenn die Probe unsachgemäß entnommen wurde oder die Virusmenge unter der Nachweizgrenze des Tests liegt. Bitte beachten Sie die Hygieneregeln und wiederholen Sie den Test gegebenenfalls.
8. Wenn die Symptome anhalten, nachdem die Testergebnisse negativ ausgefallen sind, testen Sie innerhalb von 1-2 Tagen erneut, um hohe Risiken zu beseitigen, und wenn Ihre Probe positiv getestet wird, wenden Sie sich bitte an eine Gesundheitseinrichtung. Ein Bestätigungstest ist notwendig. Um das Übertragungsrisiko zu verringern, ist eine Einzelisolierung nach einem positiven Testergebnis erforderlich. Durch Kontaktaufnahme mit dem Arzt/der Gesundheitseinrichtung erfolgt dann auch der Eintrag in das Meldesystem, im Falle eines bestätigten Testergebnisses.
9. Ein positives Testergebnis schließt Koinfektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
10. Negative Testergebnisse schließen andere virale oder bakterielle Infektionen als SARS nicht aus.
11. Negativ Ergebnisse sollten als präsumtiv behandelt und mit einem molekularen Assay bestätigt werden.
12. Wenn neue SARS-CoV-2-Varianten, die im Nachweisbereich auftreten können, die Nachweizgrenze des Tests beeinflussen können.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) gilt als interne Prozesskontrolle. Es bestätigt das vollständige Eindringen der Membran in die Probe, die Reaktivität der Reagenzien und die korrekte Testleistung.

LEISTUNGSMERKMALE

1. **Klinische Leistung:** Die klinische Leistung des RapidFor™ SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit (Nasal) wurde durch Vergleich mit einem RT-PCR-Assay bestimmt. Die Proben wurden innerhalb von 7 Jahren nach Symptombeginn entnommen. Die Leistung des RapidFor™ SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit (Nasal) wurde mit 663 Nasenabstrichen bewertet.

RapidFor™ SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit (Nasal)	PCR-RT Vergleichstestergebnis		
	Positiv (+)	Negativ (-)	Gesamt
Positiv	198	3	201
Negativ	6	456	462
Gesamt	204	459	663

Diagnostische Empfindlichkeit: 198/204x 100 % = 97,06%, (95% KI: 93,71 – 98,91)
Diagnostische Spezifität: 456/459 x 100 % = 99,35%, (95% KI: 98,10 – 99,87)
Genauigkeit: (198+456)/663 x 100 % = 98,64%, (95% KI: 97,44 – 99,38)

- ***Diagnostische Empfindlichkeit:** Die Fähigkeit eines Geräts, das Vorhandensein eines Zielmarkers im Zusammenhang mit SARS-CoV-2 zu identifizieren.
- ***Diagnostische Spezifität:** Die Fähigkeit eines Geräts, das Fehlen eines mit SARS CoV-2 assoziierten Zielmarkers zu erkennen.
- ***95% CI:** Konfidenzintervalle messen den Grad der Gewissheit in einer Probenahmemethode. 95% Chance, dass der Bevölkerungsmittelwert innerhalb des Intervalls liegt.

2. Analytische Leistung:

a. Empfindlichkeitsgrenze des Nachweises (LOD)
Bei einer viralen Kulturkonzentration von 100 TCID₅₀/ml und darüber war der positive Wert größer oder gleich 95%. Die Mindestnachweizgrenze des RapidFor™ SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit (Nasal) beträgt 100 TCID₅₀/ml.

Varianten

Das Testkit kann die vorhandenen Varianten von SARS-CoV-2 (Alpha, Beta, Eta, Gamma, Delta, Omicron) nachweisen.

a. Analytische Spezifität

Kreuzreaktivität
Das Kreuzreaktivität von das Bausatz war ausgewertet. Das Befund zeigte Nein Kreuzreaktivität mit das Folgende proben das Folgende proben.

Nein.	Probenotyp	Ergebnis
1	Humanes Coronavirus-HKU1	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml (In-silico)
2	Staphylococcus aureus	3x10 ⁶ KBE /mL
3	Streptococcus pyogenes	1.6x10 ⁶ KBE /mL
4	Masernvirus	1.3x 10 ⁶ KBE / mL
5	Paramyxovirus-Parotitis	1.0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
6	Mycoplasma pneumoniae	1.3x 10 ⁷ KBE / mL
7	Humanes Metapneumovirus (hMPV)	2.4x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
8	Humanes Coronavirus OC43	1.8x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
9	Humanes Coronavirus NL63	1.8x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
10	Humanes Coronavirus 229E	2.5x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL

Nein.	Probenotyp	Ergebnis
11	MERS Coronavirus	8.9x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
12	Bordetella parapertussis	1.0x10 ⁶ KBE/mL
13	Influenza B (Victoria strain)	1.5x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
14	Influenza B (Yaman)	2.0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
15	Influenza A (H1N1 2009)	1.8x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
16	Influenza A (H3N2)	2.0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
17	Vogelgrippevirus (H7N9)	1.0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
18	Vogelgrippevirus (H5N1)	1.0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
19	Epstein-Barr virus	1.0x10 ⁷ Exemplar/mL
20	Enterovirus CA16	1.0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
21	Humanes Rhinovirus Typ 1	1.0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
22	Humanes Rhinovirus Typ 14	1.0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
23	Respiratorisches Synzytialvirus A	1.2x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
24	Respiratorisches Synzytialvirus B	2.4x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
25	Streptococcus pneumoniae	1.3x10 ⁶ KBE / mL
26	Candida albicans	1.0x10 ⁶ KBE/mL
27	Chlamydia pneumoniae	5.8x10 ⁶ KBE /mL
28	Bordetella pertussis	10 ⁶ KBE /mL (In-silico)
29	Pneumocystis jirovecii	10 ⁶ KBE / mL (In-silico)
30	Mycobacterium tuberculosis	2.0x10 ⁶ KBE / mL
31	Legionella pneumophila	1.0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
32	Humanes Paragrippevirus Typ 1	1.0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
33	Humanes Paragrippevirus Typ 2	1.0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
34	Humanes Paragrippevirus Typ 3	1.0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
35	Humanes Paragrippevirus Typ 4	2.7x10 ⁶ KBE/mL
36	Haemophilus influenzae	2.5x10 ⁶ PFU/mL
37	SARS-coronavirus	1.2x10 ⁶ KBE /mL
38	Staphylococcus epidermidis	3.0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
39	Mumps virus	3.1x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
40	Enterovirus 70	1.0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
41	Humanes Rhinovirus B70	1.8x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
42	Parainfluenza virus 1	4.3x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
43	Parainfluenza virus 2	1.6x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
44	Parainfluenza virus 3	1.3x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
45	Parainfluenza virus 4	1.0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
46	Adenovirus Typ 3	1.8x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
47	Adenovirus Typ 5	1.8x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
48	Adenovirus Typ 7	1.8x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
49	Streptococcus salivarius	1.0x10 ⁶ KBE/mL
50	Pseudomonas aeruginosa	1.0x10 ⁶ KBE/mL

Interferenzstoffe

Die Prüfergebnisse werden durch die Substanz in der folgenden Konzentration nicht beeinträchtigt.

Nein.	Kontaminanten	Ergebnis
1	Vollblut	4%
2	Ibuprofen	1mg / mL
3	Tetracycline	3µg / mL
4	Chloramphenicol	3µg / mL
5	Erythromycin	3µg / mL
6	Tobramycin Augentropfen	5%
7	Halspray (Menthol)	15%
8	Mupirocin	10mg/mL
9	Ice Throat Süßigkeiten (Menthol)	(1) DIE MITGLIEDSTAATEN ERLASSEN 5 m g/mL
10	Tamiflu (Oseltamivir)	5mg/mL
11	Naphthoxolinhydrochlorid Nasentropfen	15%
12	Muzin	0.50%
13	Der Freund des Fischers	(1) DIE MITGLIEDSTAATEN ERLASSEN 5 m g/mL
14	Verbindung Benzocain Gel	(1) DIE MITGLIEDSTAATEN ERLASSEN 5 m g/mL
15	Cromoglycat	15%
16	Sinex (Phenylephrinhydrochlorid)	15%
17	Afrin (Oxymetazolin)	15%
18	Fluticasonpropionat-Spray	15%
19	Chloroseptikum (Menthol/Benzocain)	1.5mg/mL
20	Naso GEL (NeilMed)	5%
21	CVS Nasenspray (Cromolyn)	15%
22	Zicam Erkältungsmittel	5%
23	Hombophatisch (Alkalol)	%10
24	Natriumcromolyn Augentropfen	15%
25	Alkalol Nasenwäsche	10%
26	Kehlraute	1.5mg/mL
27	Halsschmerzen Phenol Spray	15%

Präzision

11-10 Nachbildungen negativer und positiver Proben wurden unter Verwendung von Referenzmaterialien von Unternehmen getestet. Die Übereinstimmung zwischen den negativen und positiven Ergebnissen betrug 100%.
2.Drei verschiedene Chargen wurden mit positiven und negativen Referenzmaterialien getestet. Die Übereinstimmung zwischen den negativen und positiven Ergebnissen betrug 100%.

Hook-Effekt

Nein Haken Effekt war entdeckt bei a Konzentration von 5,0x10⁶ TCID₅₀ /mL SARS-CoV-2.

Usability-Studie

Die Usability-Studie des RapidFor™ SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit (Nasal) wurde durch Vergleich mit einem RT-PCR-Assay ermittelt. Die Proben wurden innerhalb von 7 Tagen nach Symptombeginn entnommen. Die Leistung des RapidFor™ SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit (Nasal) wurde mit 462 Nasenabstrichen von Roma-Patienten bewertet.

RapidFor™ SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit (Nasal)	PCR-RT Vergleichstestergebnis		
	Positiv (+)	Negativ (-)	Gesamt
Positiv	448	4	452
Negativ	14	462	476
Gesamt	462	466	928

Empfindlichkeit: 448/462 x 100 % = 96,97%, (95% KI 94,97 – 98,33)
Spezifität: 462/468 x 100 % = 98,72%, (95%KI: 97,82 – 99,77)
Genauigkeit: (448+462)/928 x 100 % =98,06%, (95% KI: 96,95 – 98,85)

VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Verwenden Sie den Inhalt des Kits nicht über das auf der Außenseite der Verpackung angegebene Ablaufdatum hinaus.
2. Die verwendete Testkarte, das Reagenzröhrchen oder den Tupfer nicht wiederverwenden.
3. Der Aluminiumbeutel enthält eine Testkassette und ein Kieselgel. Kieselgel ist erforderlich, um die Testkassette vor Umwelteinflüssen zu schützen. Verwenden Sie das Testkit nicht, wenn der Aluminiumbeutel kein Kieselgel enthält. Schließen Sie das Kieselgel nicht. Wenn Sie geschnitten werden, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
4. Alle Benutzer müssen die Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen, bevor sie den Test durchführen.
5. Der Puffer und die Testkassette müssen vor Gebrauch auf Raumtemperatur (18 ° C ~ 30 ° C) gebracht werden, da die Ergebnisse sonst falsch sein können.
6. Entsorgen und verwenden Sie keine beschädigten oder heruntergefallenen Testkarten oder Materialien.
7. Die Anwender sollten die Proben so bald wie möglich nach der Probenentnahme testen.
8. Verschütten Sie keine der Probenextraktionslösungen. Wenn Sie verschütten, sterilisieren Sie den Bereich und wenn die Menge der Probenextraktionslösungsmischung nicht ausreicht, um den Test durchzuführen, wiederholen Sie den Test mit neuen Probenahmetupfer und Extraktionslösungsröhrchen.
9. Trinken Sie die Extraktionslösung nicht im Tubus mit oder ohne Tupfer. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie es trinken.
10. Wenn das Probenvolumen nicht ausreicht, wird der Assay nicht erfolgreich durchgeführt.
11. Die Reagenzlösung enthält eine Salzlösung (Kochsalzlösung). Wenn die Lösung mit der Haut oder dem Auge in Berührung kommt, wird mit reichlich Wasser gegossen.
12. Eine unzureichende oder unsachgemäße Lagerung und ein unzureichender Transport aller Komponenten und die Probenentnahme können zu falschen Testergebnissen führen.
13. Um genaue Ergebnisse zu erhalten, verwenden Sie keine visuell blutigen oder übermäßig viskosen Proben.
14. Um genaue Ergebnisse zu erhalten, sollte eine geöffnete und freiliegende Testkarte nicht in einem stark belüfteten und mit Feuchtigkeit versorgten Bereich verwendet werden.
15. Waschen Sie sich nach der Handhabung gründlich die Hände.
16. Berühren Sie die Probe nicht, oder die Membran der Testkassette.

BEDEUTUNG DER SYMBOLE

COMPONENT	Enthaltenes Material
	Diese Seite nach oben
	Zerbrechlich
IFU	Gebrauchsanweisung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Warnung
	Lagern bei 2° C – 30° (36° F – 86° F)
EXP	Ablaufdatum
	Hersteller
	Trocken aufbewahren
LOT	Chargennummer
BUFFER	Puffer für Proben
	Datum der Herstellung
	Nicht wiederverwendbar
REF	Referenznummer
	Von Sonnenlicht schützen
	Ausreichend für <n> Prüfungen
IVD	In-vitro-Diagnostikum
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
STERILE R	Sterilisiert mit Gamma-Strahlung
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Von Kindern fernhalten

