



Kurzanleitung
Seite 18/19

MPV Antigenschnelltest Family SARS-CoV-2 1er und 25er Pack

Gebrauchsanweisung

DE

[Produktname]

MPV Antigenschnelltest Family SARS-CoV-2 1er Pack oder
MPV Antigenschnelltest Family SARS-CoV-2 25er Pack
(Kolloidale Gold-Immunchromatographie)

[Ausführungen]

Einzeltest, 1er Pack

(Artikelnummer: M30020-03) PZN: 16912795

25er Pack

(Artikelnummer: M30020-05)

BfArM Test-ID: AT 216/20

Evaluiert vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI)

[Bestimmungsgemäßer Gebrauch]

Das Produkt ist für den qualitativen Nachweis von Antigenen gegen SARS-CoV-2 in klinischen Proben (Nasenabstrich) bestimmt. Nur für den professionelle Anwender geeignet. Nicht für Laienanwender geeignet.

[Zusammenfassung]

Das Coronavirus ist als große Virusfamilie ein einzelsträngiges, positives RNA-Virus mit Hülle. Das Virus ist dafür bekannt, schwere Krankheiten wie Erkältungen, das Nahost-Atemwegssyndrom (MERS) und das schwere akute Atemwegssyndrom (SARS) zu verursachen. Das Kernprotein von SARS-CoV-2 ist das N-Protein (Nukleokapsid), eine Proteinkomponente, die sich im Inneren des Virus befindet. Es ist bei β -Coronaviren relativ konserviert und wird häufig als Hilfsmittel für die Diagnose von Coronaviren verwendet. ACE2 ist als Schlüsselrezeptor für den Eintritt von SARS-CoV-2 in Zellen von großer Bedeutung für die Erforschung des viralen Infektionsmechanismus.

Auch der qualitative Nachweis von den neuen Virus-Mutanten von SARS-CoV-2 VOC wird mit diesem Test bestimmt. Der bei der Erkennungsstelle verwendete Rohstoff dieses Antigenschnelltest ist das N (Nucleocapsid)-Protein, somit ist der Test mit dem N-Protein bestückt und nicht mit einem Spike-Protein. Das Testergebnis bei unserem Test wird daher nicht von den Virusmutanten beeinflusst, da die Veränderungen bei den Mutanten immer am Spike Protein stattfinden, d.h. es werden einschließlich die folgenden Mutanten erkannt. Nachweis: Nach unserer Untersuchung sind mehrere Sitemutationen des Spike-Proteins aufgetreten an Positionen von N501Y, E484K, K417N für den Südafrika-Mutantenstamm 501Y.V2 und von N501Y, P681H, 69-70 für den britischen Mutantenstamm (b.1.1.7)³

[Testprinzip]

Die aktuelle Testkarte basiert auf der spezifischen Antikörper-Antigen-Reaktion und der Immunoanalyse-Technologie.

Die Testkarte enthält einen kolloidalen goldmarkierten monoklonalen Antikörper mit dem Protein SARS-CoV-2 N, der auf dem Kombinations-Pad vorbeschichtet ist, einen passenden monoklonalen Antikörper mit dem Protein SARS-CoV-2 N, der auf dem Testbereich (T) immobilisiert ist, und einen entsprechenden Antikörper im Qualitätskontrollbereich (C).

Während des Tests verbindet sich das N-Protein in der Probe mit dem kolloidalen, goldmarkierten monoklonalen N-Protein-Antikörper SARS-CoV-2, der auf dem Kombinations-Pad vorbeschichtet ist. Die Konjugate wandern unter Kapillarwirkung nach oben und werden anschließend von dem im Testbereich (T) immobilisierten monoklonalen N-Protein-Antikörper aufgefangen.

Je höher der Gehalt an N-Protein in der Probe ist, desto mehr Konjugate werden von den Konjugaten eingefangen und desto dunkler ist die Farbe im Testbereich. Befindet sich kein Virus in der Probe oder ist der Virusgehalt niedriger als die Nachweisgrenze, so ist im Testbereich (T) keine Farbe zu erkennen. Unabhängig davon, ob das Virus in der Probe vorhanden ist oder nicht, erscheint ein roter Streifen im Qualitätskontrollbereich (C). Der rote Streifen im Qualitätskontrollbereich (C) ist ein Kriterium für die Beurteilung, ob genügend Probe vorhanden ist oder nicht und ob das Chromatographieverfahren fehlerfrei ist oder nicht.

[Lieferumfang]

Das Produkt besteht aus:

- einer MPV Antigenschnelltest Family SARS-CoV-2-Testkarte,
- einem Fläschchen mit Extraktionspufferlösung (1 ml),
- einem sterilen Abstrichtupfer zur Probenentnahme (aus der Nase) und
- einer Gebrauchsanweisung.

In jedem Testkartenbeutel ist eine SARS-CoV-2-Antigen-Nachweiskarte und eine Packung Trockenmittel (dies darf nicht oral eingenommen werden) enthalten.

Die Testkarte besteht aus einer Goldstandard-Matte (beschichtet mit einem kolloidalen, goldmarkierten monoklonalen Antikörper gegen das SARS-CoV-2 N-Protein, einer Probenmatte, einer Nitrozellulose-Membran (Testbereich (T) ist mit einem monoklonalen SARS-CoV-2 N-Protein-Antikörper beschichtet.

[Lagerbedingungen und Haltbarkeit]

Der Test sollte bei 4°C ~ 30°C, trocken und vor Sonnenlicht geschützt aufbewahrt werden. Die Haltbarkeit beträgt 12 Monate. Jede Testkarte sollte sie innerhalb von 1 Stunde nach dem Entsiegeln verwendet werden. Produktionsdatum und Verfallsdatum sind auf jeder Testkarte angegeben.

[Probenanforderungen]

Das Produkt wird zum Test von menschlichen Nasenabstrichproben verwendet.

Probenentnahme: Achten Sie während der Probenentnahme auf einen angemessenen Schutz und vermeiden Sie direkten Kontakt mit der Probe. Bei versehentlichem Kontakt soll die Desinfektionsbehandlung rechtzeitig durchgeführt und erforderlichen Maßnahmen ergriffen werden.

Nasenabstrichprobe: Führen Sie den Tupfer vorsichtig und langsam 2 – 3 cm in den Nasenraum ein. Einige Sekunden vollsaugen lassen, danach drehen Sie den Tupfer vorsichtig 5 mal und ziehen Sie ihn heraus, um die Nasenabstrichprobe zu erhalten. Nach der Entfernung soll mit dem Tupferkopf in der anderen Nasenhöhle auf die gleiche Weise eine Probe entnommen werden, um sicherzustellen, dass genügend Probenmaterial entnommen wurde. Dieser Test ist als Anterio Nasal Test zugelassen.

Probenkonservierung: Nach der Probenentnahme führen Sie den Test bitte innerhalb von 1 Stunde durch, am besten sofort. Die Probe sollte vor dem Test auf Raumtemperatur gebracht werden.

[Testdurchführung]

Bitte lesen Sie die Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen. Bringen Sie die Testkarte, das Testfläschchen und das Probestäbchen vor dem Testen auf Raumtemperatur. Der Test sollte bei Tageslicht oder an einem durch eine Lichtquelle ausreichend beleuchteten Ort durchgeführt werden. Zusätzlich zum Lieferumfang benötigen Sie eine Uhr oder einen Timer.

1. Während der Probennahme soll der Tupferkopf 2 – 3 cm in den Nasenraum eingeführt, einige Sekunden vollgesaugt und vorsichtig 5 Mal gedreht werden. Nach der Entnahme sollte der Tupfer in der anderen Nasenhöhle auf die gleiche Weise beprobt werden, um sicherzustellen dass genügend Probenmaterial aufgenommen wurde.
2. Entfernen Sie die Schutzfolie des Klebestreifens vor dem einbringen der Probe um Spritzer zu vermeiden. Wenn die doppelseitig haftende Schutzschichtfolie nach Zugabe der Pufferlösung abgerissen wird, können leicht Flüssigkeits-spritzer verursacht werden.
3. Schieben Sie den Abstrichtupfer durch den Probenbereich bzw. Vertiefung B bis zum Probenbereich bzw. Vertiefung A durch. Den Tupferkopf dabei nicht berühren! Geben Sie 6 Tropfen der Pufferlösung in Vertiefung A. Tropfen Sie keine Pufferlösung in die anderen Vertiefungen. Drehen Sie den Abstrich bzw. Tupferkopf je 2x im und gegen den Uhrzeigersinn.
4. Während des Tests sollte die Testkarte auf eine ebene Arbeitsfläche gelegt werden. Die Testkarte sollte fixiert und während des Tests nicht bewegt werden.
5. Klappen Sie die Testkarte zu und drücken die Klebeposition leicht an. Beginnen Sie mit der Zeitmessung. Warten Sie, bis das rote Band erscheint. Das Testergebnis sollte innerhalb von 15-20 Minuten nach dem Erscheinen der Teststreifen im Ergebnisfeld (bzw. -fenster) abgelesen werden.

Bild 1: Entfernen Sie die Schutzabdeckung des Fixierklebers.

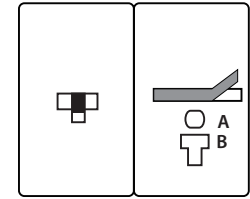


Bild 2: Schieben Sie die Probe bzw. den Tupferkopf durch die Öffnung von Vertiefung B in Vertiefung A. Geben Sie 6 Tropfen der Pufferlösung (bzw. Extraktionspufferlösung) in die Vertiefung A. Drehen Sie den Abstrichtupfer 2x in jede Richtung also zwei Runden im Uhrzeigersinn bzw. gegen den Uhrzeigersinn drehen.

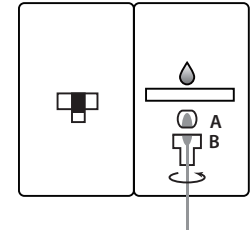


Bild 3: Kleben Sie die linke und rechte Seite zusammen indem Sie den Kleber abziehen und Sie die linke Seite über die rechte Seite falten und leicht andrücken.

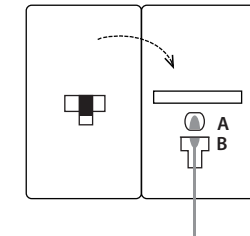
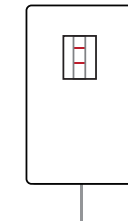


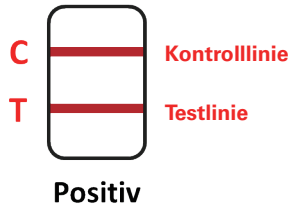
Bild 4: Das Testergebnis wird im Ergebnisfeld (bzw. -fenster) nach 15 Minuten angezeigt. Karte während der Wartezeit nicht mehr bewegen!



[Interpretation der Testergebnisse]

POSITIV (+):

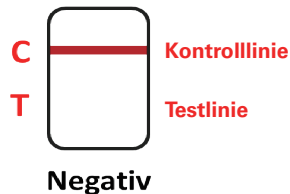
Es erscheinen rote Streifen sowohl im Qualitätskontrollbereich (C) als auch im Testbereich (T).



Im Falle eines positiven Testergebnisses wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Hausarzt oder außerhalb der Sprechzeiten an den ärztlichen Bereitschaftsdienst unter der Telefonnummer 116 117 und folgen Sie den weiteren Anweisungen. Dies ist notwendig, da das positive Ergebnis des Tests durch einen PCR-Test überprüft werden muss.

NEGATIV (-):

Es gibt nur einen roten Streifen im Qualitätskontrollbereich (C) und keine roten Streifen in beiden Testbereichen (T).



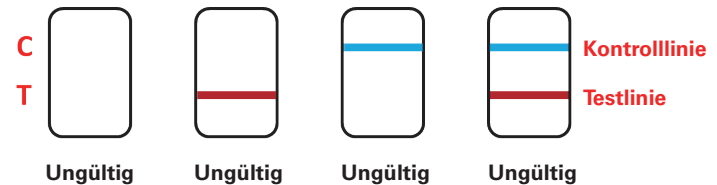
Die Möglichkeit einer Infektion kann auch bei negativem Testergebnis nicht ausgeschlossen werden, da eine niedrige Viruslast oder Fehler bei der Probenentnahme zu einem falschen Ergebnis führen können!

Halten Sie sich auch bei negativem Testergebnis weiterhin an die geltenden Vorschriften zur Pandemiebekämpfung und Hygienemaßnahmen, da das Ergebnis des Tests lediglich eine Momentaufnahme des Gesundheitszustandes darstellt.

UNGÜLTIG:

Es gibt keinen roten Streifen im Qualitätskontrollbereich (C), oder es gibt einen blauen Streifen im der Qualitätskontrollbereich (C), was auf einen Anwendungsfehler hinweist oder dass die Testkarte abgelaufen ist.

Unter diesen Bedingungen, lesen Sie die Gebrauchsanweisung noch einmal sorgfältig und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkarte. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung der Produkte mit der gleichen Chargennummer ein und kontaktieren Sie die lokalen Lieferanten.



[Verfahrensbeschränkung]

1. Die Testergebnisse dieses Produkts sollten von einem Arzt, in Kombination mit andere klinischen Informationen, umfassend beurteilt werden und sollte nicht als einziges Kriterium verwendet werden.
2. Das Produkt wird verwendet, um das SARS-CoV-2-Antigen an einem Abstrich aus dem vorderen Nasenbereich nachzuweisen.
3. Die gesammelten Proben können ansteckend sein, und die Verarbeitungs- und Testvorgänge der Proben sollten in Übereinstimmung mit den örtlichen einschlägigen Vorschriften zur biologischen Sicherheit durchgeführt werden.

[Produktleistungsindex]

1 Physikalische Eigenschaft

1.1 Erscheinungsbild: Die Testkarte sollte sauber und ohne Beschädigungen sein; das Etikett sollte klar und nicht beschädigt sein. Die Pufferlösung sollte klar, klumpfrei und ohne Verunreinigungen sein.

1.2 Geschwindigkeit der Flüssigkeitsmigration: Die Fließgeschwindigkeit der Flüssigkeit sollte nicht weniger als 10 mm/min betragen.

1.3 Die Menge der Pufferlösung für die Proben: Die angegebene Menge (6 Tropfen) der Pufferlösung für die Tests sollte nicht unterschritten werden.

2. Nachweisgrenze: Für den Nachweis von Sensitivitätsreferenzmaterial (Empfindlichkeitsreferenzmaterial) sollte die positive Nachweisrate nicht weniger als 90% betragen.

3. Konformitätsrate negativer Referenzprodukte/Negativreferenz-Produkte Compliance-Rate: Für die Erkennung von negativem Referenzmaterial sollte die negative Erkennungsrate 100 % betragen.

4. Konformitätsrate positiver Referenzprodukte/Positivreferenz-Produkte Compliance-Rate: Für den Nachweis von positivem Referenzmaterial sollte die positive Nachweisrate 100 % betragen.

5. Wiederholbarkeit: Für den Nachweis von Referenzmaterial sollten alle Ergebnisse positiv und die Farbwiedergabe einheitlich sein.

6. Kreuzreaktivität²: Dieser Antigenschnelltest weist keine Kreuzreaktivität mit anderen menschlichen Coronaviren wie HCoV-229E, HCoV-OC43, HCoV-NL63, HCoV-HKU1. Keine Kreuzreaktivität (im Test alle negativ) mit: Novel influenza A(H1N1) virus (2009), Influenza (H1N1) virus, H3N2, Influenza-A-Virus, Influenza-B-Virus, respiratory syncytial virus (RSV), Adenovirus 1,2,3,4,5,7, das EB-Virus, Masernvirus, Zytomegalie-Virus, Rotavirus, Norovirus, Mumpsvirus, Varizella-Zoster-Virus, Mycoplasma Pneumoniae und menschlichen Metapneumovirus auf.

7. Interferenzfaktoren²: (1) Keine Interferenzreaktion mit den folgenden Arzneimitteln: Quinine, Zanamivir, Ribavirin, Oseltamivir, Peramivir, Lopinavir, Ritonavir, Arbidol, Paracetamol, Acetaminophen, Acetylsalicylate, Ibuprofen, Levofloxacin, Azithromycin, Ceftriaxone, Meropenem, Tobramycin, Histamine hydrochloride, Phenylephrine, Oxymetazoline, Sodium chloride (including preservatives), Beclomethason, Dexamethason, Flunisolid, Triamcinolon acetonid, Budesonid, Mometason, Fluticasone, Strepsils (flurbiprofen 8.75mg)
(2) Keine Störung der Mucinproben.

[Ergebnisse der klinischen Leistungsbewertung]

Es wurden 508 klinische Proben, die auf den Testergebnissen der Nukleinsäure-Nachweismethode (PCR) basierten, zur Prüfung erhalten, einschließlich 243 positiver und 265 negativer Proben. Das SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest-Kit wurde mit der Nukleinsäuremethode (PCR) unter Verwendung der gesammelten klinischen Proben verglichen. Die Ergebnisse wurden in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

Ergebnisse der klinischen Leistungsbewertung¹

SARS-CoV-2 Antigen-schnelltest Kit	Nukleinsäure-Nachweismethode (PCR)	
	Positiv	Negativ
Positiv	231	1
Negativ	12	264
Diagnostische Sensitivität	95,06% (95 % CI: 91,57% – 97,15%)	/
Diagnostische Spezifität	/	99,62 % (95 % CI: 97,89 % – 99,93%)

Sensitivität: 95,06 % | Spezifität: 99,62 % | Richtigkeit: 97,44 %

Ergebnisse der klinischen Leistungsbewertung mit Ct ≤ 32, Ct ≤ 25

	Anzahl der Proben ¹	
Diagnostische Sensitivität (95% CI), N	95,06 % (91,57 %, 97,15%)	243
Sensitivität Ct ≤ 32, N	96,60 % (93,48 %, 98,27 %)	235
Sensitivität Ct ≤ 25, N	98,54 % (95,79 %, 99,50 %)	205
Diagnostische Spezifität (95% CI), N	99,62 % (97,89 %, 99,93 %)	265

[Vorsichtsmaßnahmen]

1. Der Test darf nur von medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden. Test darf nur gemäß dieser Anleitung durchgeführt werden. Abgelaufene Produkte dürfen nicht verwendet werden.
2. Nicht einfrieren oder nach dem Verfallsdatum verwenden (das Verfallsdatum ist auf der Testkarte angegeben). Probe sofort nach Entnahme verwenden.
3. Vermeiden Sie übermäßige Temperatur und Feuchtigkeit in der Versuchsumgebung. Die Reaktionstemperatur sollte 15 – 30° C betragen und die Luftfeuchtigkeit sollte unter 70% liegen.
4. Der Testkartenbeutel enthält Trockenmittel, dies darf nicht oral eingenommen werden.
5. Das mitgelieferte Fläschchen mit der (Extraktions-) Pufferlösung (1 ml) darf nicht oral eingenommen werden.
6. Bitte tragen Sie beim Testen Schutzkleidung, medizinische Maske, Handschuhe und Schutzbrille.
7. Verwenden Sie keinen Test mit beschädigter oder angebrochener Einzelverpackung oder undeutlichen Markierungen und nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
8. Entsorgen Sie gebrauchte Proben, Testkarten und andere Abfälle in Übereinstimmung mit den einschlägigen örtlichen Gesetzen und Vorschriften. Nach der Verwendung verpacken Sie alle Teile des Schnelltests in einem leeren Müllbeutel, verschließen Sie diesen gründlich und entsorgen Sie diesen anschließend über den Hausmüll.
9. Die Testkarte soll innerhalb von 1 Stunde nach Entnahme aus dem Aluminiumfolienbeutel verwendet werden.
10. Die Benutzer sollten Proben gemäß den Anforderungen der Gebrauchsanweisung entnehmen. Sollten Sie während oder unmittelbar nach dem Test Nasenbluten bekommen oder Schmerzen aufgrund der Probenentnahme haben, wenden Sie sich bitte an einen Arzt.

11. Vor dem Test sollte die Schutzfolie des Klebestreifens entfernt werden, um Spritzer während der Anwendung zu vermeiden. Wenn die doppelseitig haftende Schutzschicht nach Zugabe von der Pufferlösung abgerissen wird, kann es leicht zu Flüssigkeitsspritzern kommen.
12. Die Pufferlösung nicht in den falschen Probenbereich/Vertiefung tropfen lassen.
13. Während des Tests sollte die Testkarte auf eine ebene Fläche gelegt und nicht bewegt werden.
14. Das Testergebnis sollte innerhalb von 15 – 20 Minuten nach dem Erscheinen der Teststreifen abgelesen werden.

Anweisungen zur Pufferlösung (Testproben-Behandlungslösung)

[Produktname]

(Extraktions-) Pufferlösung für MPV Antigenschnelltest Family SARS-CoV-2 1er Pack

[Ausführung]

1 ml / Flasche.

[Verwendungszweck]

Es wird zur Konservierung von Gewebe und der Probe der zytopathologischen Analyse verwendet.

[Hauptbestandteile]

Die Hauptkomponenten sind wie folgt:

Komponente	Inhalt
TRIS	0,5%
Proclin 300 (P-300)	0,05%
TritonX-100	0,5%
Natriumcaseinat	0,3%
Destilliertes Wasser	98,65%

[Lagerbedingungen und Haltbarkeit]

1. Die Gültigkeitsdauer der ungeöffneten Pufferlösung beträgt 12 Monate, wenn das Produkt bei 4 °C ~ 30 °C gelagert wird.
2. Die Komponenten verschiedener Chargen dürfen nicht gemischt werden. Das Produkt ist unter den angegebenen Lagerbedingungen stabil und kann die auf der Testkarte angegebene Gültigkeitsdauer erreichen.

Das Herstellungsdatum und das Verfallsdatum finden Sie auf dem Etikett des Fläschchens.

[Probenanforderungen]

1. Nach der Probenentnahme sollte die Pufferlösung sofort innerhalb einer Minute auf die Testkarte getropft werden.
2. Wenn die gesammelte Probe nicht rechtzeitig getestet werden kann, sollte die Probe unmittelbar nach der Entnahme innerhalb einer Minute in die Pufferlösung gegeben werden.

[Art der Anwendung]

1. Legen Sie die gesammelten Proben sofort in die Testkarte und geben Sie 6 Tropfen der Pufferlösung in die Testkartenvertiefung (A). Und drehen Sie das Probenstäbchen vorsichtig.
2. Wenn es nicht sofort verwendet werden kann, muß die gemischte Probenbehandlungslösung bei 4 °C ~ 8 °C gelagert werden.

[Produktleistungsindex]

- Aussehen:** Das Verpackungsetikett der Pufferlösung sollte klar und verschleißfrei sein. Die Flüssigkeit sollte klar und transparent sein, ohne Niederschlag oder Flocken.
- PH-Wert:** Der PH-Wert sollte zwischen 8,0 und 9,2 liegen.






[Vorsichtsmaßnahmen]

- Dieses Produkt kann nicht separat verwendet werden.
- Lesen Sie die Bedienungsanleitung vor dem Betrieb sorgfältig durch und befolgen Sie die Betriebsanweisungen genau. Reagenzien und Testkarten verschiedener Chargen dürfen nicht gemischt werden.
- Nach Ablauf des Verfallsdatum nicht einfrieren oder verwenden. (Verfallsdatum siehe Etikett).
- Vermeiden Sie übermäßige Temperatur und Luftfeuchtigkeit in der Versuchsumgebung.
- Die Pufferlösung sollte langsam in die Testkarte getropft werden und mit der Probe gemischt werden, um Spritzer zu vermeiden.

[Quellenangaben]

- Clinical Validation Report on IVD Reagents for SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography) from IPE Center for Clinical Laboratory for Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd., at 12th of Dec. 2020
- Analysis Specificity Investigation Report, for SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography) from Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
- (vom Guangdong Provincial Center für Krankheitskontrolle und Prävention)

[Erklärung der Symbole]

Kennzeichnung/ Zeichen	Erläuterung der Kenn- zeichnung	Kennzeich- nung/ Zeichen	Erläuterung der Kenn- zeichnung
	IN VITRO DIA- GNOSTISCHES MEDIZINISCHES GERÄT		BITTE GE- BRAUCHS- ANWEISUNG BEACHTEN
	CE-ZEICHEN		CHARGEN- NUMMER
	HERSTELLUNGS- DATUM		TEMPERATUR- BEGRENZUNG (+4°C bis +30°C)
	HERSTELLER		NICHT WIE- DER- VERWENDEN
	BEVOLLMÄCH- TIGTER VERTRE- TER DER EG		VERWENDBAR BIS (VERFALLS- DATUM)
	NICHT VERWENDEN WENN PACKUNG BESCHÄDIGT		VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN
	TROCKEN LAGERN		

[Genehmigungs- und Überarbeitungsdatum der Gebrauchsanweisung]

Genehmigt am 2. September 2020;
Version Nummer: CE-InCG27 REV.06

So funktioniert der MPV Antigenschnelltest Family SARS-CoV-2

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen. Bringen Sie die Testkarte, das Pufferlösungsfläschchen und das Probestäbchen vor dem Testen auf Raumtemperatur.

- Öffnen des MPV Antigenschnelltest Family.
Die Testkarte muss eine Stunde nach dem Entsiegeln verwendet werden. Tupfer, Testkarte und Pufferlösung sollten Raumtemperatur haben.
- Entnahme des sterilen Abstrichtupfers. **Verunreinigen Sie die Probe NICHT mit zu viel Nasensekret!** Bitten Sie den Patienten vor der Probenentnahme, die Maske abzunehmen und sich die Nase mit einem Taschentuch zu putzen, um überschüssige Sekrete in der Nasenhöhle zu entfernen.
- Führen Sie den Tupfer vorsichtig und langsam 2 – 3 cm in den Nasenraum ein. Einige Sekunden vollsaugen lassen, danach drehen Sie den Tupfer vorsichtig 5 mal und ziehen Sie ihn heraus, um die Abstrichprobe zu erhalten. Nach der Entnahme sollte der Tupfer in der anderen Nasenhöhle auf die gleiche Weise beprobt werden, um sicherzustellen dass genügend Probenmaterial aufgenommen wurde.



- Legen Sie die Antigenschnelltestkarte auf eine feste horizontale Unterlage.
- Entfernen Sie die Schutzfolie des Klebestreifens vor dem Einbringen der Probe um Spritzer zu vermeiden. Wenn die Schutzfolie erst nach Zugabe der Pufferlösung entfernt wird, können leicht Flüssigkeitsspritzer entstehen.

- Schieben Sie den Abstrich durch den Probenbereich bzw. Vertiefung B bis zum Probenbereich bzw. Vertiefung A durch. Geben Sie dann 6 Tropfen der Pufferlösung in die Vertiefung A. Tropfen Sie keine Pufferlösung in die andere Vertiefung B. **Den Tupferkopf dabei nicht berühren!**



- Drehen Sie den Abstrich- bzw. Tupferkopf jeweils 2 Runden im und danach 2 Runden gegen den Uhrzeigersinn. Klappen Sie die linke Seite Testkarte über bzw. zu und drücken die Klebposition leicht an.

Testergebnisfenster



- Beginnen Sie mit der Zeitmessung. Warten Sie 15 Min. bis mindestens ein roter Streifen im schwarz umrandeten Feld (Ergebnisfenster) erscheint. Das **Testergebnis sollte innerhalb von 15 – 20 Minuten** nach dem Erscheinen der Teststreifen abgelesen werden. Karte während der Wartezeit nicht mehr bewegen!

INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES:

Es muss mindestens ein roter Streifen erscheinen, falls nicht ist der Test ungültig. Führen Sie dann eine erneute Probeentnahme und einen erneuten Test mit einer neuen Testkarte durch.



Die Testlinie T wird als positiv angesehen, selbst wenn nur eine schwache Linie zu sehen ist.

C = Kontrolllinie
T = Testlinie

[Allgemeine Informationen]

**Vertrieb / Distributor:**

MPV MEDICAL GmbH
Parsdorfer Weg 6 · 85551 Kirchheim · GERMANY
Tel +49 (0)89 7299 700-0
www.mpvmedical.com · info@mpvmedical.com

**Hersteller / Manufacturer:**

Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
Address: Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing,
102200, P.R. China

**EU Representative:**

Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen,
Niederlande



Dieses Gerät entspricht den Bestimmungen der EU Richtlinie
93 / 42 / EEC und nachfolgenden Änderungen.

MPVMEDICAL

Parsdorfer Weg 6
85551 Kirchheim bei München
GERMANY

Tel. +49 (0)89 7299 700-0
Fax +49 (0)89 7299 700-99

www.mpvmedical.com
info@mpvmedical.com