

MPV Antigen Schnelltest SARS-CoV-2 1er Pack und 50er Pack

Gebrauchsanweisung

DE

[Produktname]

MPV Antigenschnelltest SARS-CoV-2 1er Pack und 50er Pack
(Fluoreszenz-Immunchromatographie)

[Ausführungen]**Einzeltest, 1er-Pack:**

MPV Antigenschnelltest SARS-CoV-2 1er Pack
(Artikelnummer: M30020-01) PZN: 16912772
oder

50er-Pack:

MPV Antigenschnelltest SARS-CoV-2 50er Pack
(Artikelnummer: M30020-02) PZN: 16912789

[Bestimmungsgemäßer Gebrauch]

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

[Verwendungszweck]

Dieser Antigenschnelltest wird zum qualitativen Nachweis des neuen Coronavirus-Nucleocapsid (N) -Antigens in menschlichen Oropharyngealabstrichproben in vitro verwendet. Dieser wird nur als zusätzlicher Nachweisindikator für Verdachtsfälle auf den Nachweis eines neuen Coronavirus-negativen Nukleinsäure-Nachweises oder in Verbindung mit dem Nukleinsäure-Nachweis bei der Diagnose von Verdachtsfällen verwendet. Dieser Schnelltest kann nicht als Grundlage für die Diagnose und den Ausschluss einer mit neuem Coronavirus infizierten Pneumonitis verwendet werden und ist nicht für Screenings in

der Allgemeinbevölkerung geeignet. Das Coronavirus (CoV) ist ein einzelsträngiges positivsträngiges RNA-Virus mit Membran. Es gehört zu Capsuloviren, Coronaviridae, Coronavirus und ist das größte derzeit bekannte RNA-Virus. Entsprechend dem phylogenetischen Baum kann das Coronavirus in vier Gattungen unterteilt werden: α , β , γ und δ . Unter diesen kann das β -Coronavirus wieder in vier unabhängige Untergruppen A, B, C und D unterteilt werden. Zusätzlich zu der neuen Coronavirua, die in Wuhan einen Ausbruch einer viralen Lungenentzündung verursachte, waren es bisher insgesamt sechs. Es wurden 6 Coronaviren (HCoV-229E, HCoV-0C43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU1 und MERS-CoV) gefunden, die Menschen infizieren können. HCoV-229E und HCoV-NL63 gehören zu einem Coronavirus. HCoV-0C43, SARS-CoV, HCoV-HKU1 und MERS-CoV sind 3 andere Coronaviren. Unter diesen gehören HCoV-0C43 und HCoV-HKU1 zu Untergruppe A und SARS-CoV gehören zur Untergruppe B, und MERS-CoV gehört zur Untergruppe C. Auch der qualitativen 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 den 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]

Ein Maus-Anti-SARS-CoV-2 N-Protein-Antikörper wurde als Testlinie auf eine Nitrocellulosemembran aufgetragen, und ein Ziegen-Anti-Kaninchen-Sekundärantikörper wurde auf eine Nitrocellulosemembran aufgetragen, um eine Qualitätskontrolllinie herzustellen. Ein anderer monoklonaler Maus-Anti-SARS-CoV-2 N-Protein-Antikörper, der mit fluoreszierenden Latexmikrokugeln markiert war, und mit fluoreszierenden Latexmikrokugeln markiertes Kaninchen-IgG wurden gemischt und auf eine Glascellulosemembran gesprüht, um ein Markierungskissen herzustellen. An einem Ende der Nitrocellulosemembran in der Nähe der Qualitätskontrolllinie ist eine Wasserabsorptionskissen angebracht, und das andere Ende in der Nähe der Testlinie ist mit einem Markierungskissen bedeckt. Die zum Testen anstehende Probe wird zum Markierungspad gegeben, und das Antigen reagiert mit dem Marker und führt eine Chromatographie entlang der Nitrocellulosemembran durch, was zur Reaktion mit der Testlinie bzw. der Qualitätskontrolllinie führt. Wenn das Testergebnis gültig ist, zeigt die Qualitätskontrolllinie eine bestimmte Lichtintensität. Zu diesem Zeitpunkt ist das Verhältnis der optischen Signalintensität auf der Testlinie zur optischen Signalintensität auf der Qualitätskontrolllinie (T / C) positiv mit der Probenkonzentration verbunden (steht in positivem Zusammenhang mit der Probenkonzentration).

[Lieferumfang]**Einzelpack, 1er-Pack (M30020-01):**

- 1x MPV Antigenschnelltest SARS-CoV-2 Testkassette
- 1x Pufferlösungsröhrchen (Extraktionspuffer-Behälter)
- 1x Dosierpipette (60 µl)
- 1x steriler Abstrichtupfer zur Probenentnahme
- 1x Gebrauchsanweisung

Bei Erstbestellung MPV UV-Antigen-Taschenlampe zum Ablesen des Testergebnisses mitbestellen!**50er Pack (M30020-02):**

- 50x MPV Antigenschnelltest SARS-CoV-2 Testkassetten
- 50x Pufferlösungsröhrchen (Extraktionspuffer-Behälter)
- 50x Dosierpipetten (60 µl)
- 50x sterile Abstrichtupfer zur Probenentnahme
- 1 Gebrauchsanweisung
- 1 MPV UV-Antigen-Taschenlampe (Artikelnummer: M30020-00100, PZN: 16912826) zum ablesen des Testergebnisses

Die Hauptkomponenten sind wie folgt:

Diese Erkennungskassette enthält einen Maus-Anti-SARS-CoV-2 N-Protein-Antikörper und einen Ziegen-Anti-Kaninchen-Sekundärantikörper (immobilisiert auf einer Nitrocellulosemembran der Testkassette), einen anderen/weiterer Maus-Anti-SARS-CoV-2 N-Protein-monoklonalen Antikörper markiert und Kaninchen-IgG markiert mit fluoreszierenden Latex-Mikrokugeln (gemischt und auf das Markierungspad gesprüht), ein wasserabsorbierendes Pad und ein Kunststoffgehäuse.

In jedem Testkassettenbeutel ist eine SARS-CoV-2-Antigen-Nachweiskassette und eine Packung Trockenmittel enthalten. Auf jeder Testkassette gibt es ein ID____-Feld, hier kann eine Probanden-Nummer eingetragen werden und kann dann damit dem Probanden eindeutig zugeordnet werden.

Unterstützende Elemente:

Probenkonservierungslösung, steriler Einwegabstrichtupfer, Dosierpipette.

[Lagerbedingungen und Haltbarkeit]

1. Das Kit wird bei 10°C ~ 30° C gelagert und die Gültigkeitsdauer wird vorläufig auf 12 Monate festgelegt.
2. Die Komponenten verschiedener Chargen dürfen nicht gemischt werden. Die jeweilige Chargennummer ist auf der Außenseite der 50er Box zu finden.
Jede Komponente ist unter den angegebenen Bedingungen stabil und kann die im Kit angegebene Gültigkeitsdauer erreichen. Das Herstellungsdatum und das Verfallsdatum finden Sie auf der Einzelverpackung der Testkassette und auf der Außenseite der 50er Box.

[Anwendbare Instrumente]

1. Immunochromatographische Fluoreszenzanalysatoren Savant-60, Savant-00, Savant-200, Savant-300 werden von Beijing Savant Biotechnology Co., Ltd. hergestellt.
2. Symphony-I 00-Fluoreszenzchromatographieanalysatoren, hergestellt von Tianjin Boshuo Technology Co., Ltd.

[Probenanforderungen]

Die Probe sollte so bald wie möglich nach der Probenentnahme durch Konservierungslösung der Probe verarbeitet werden. Es wird empfohlen, dies innerhalb von 150 min nach der Probenentnahme durchzuführen. Wenn der Test nicht sofort durchgeführt werden kann, sollten die Proben unter Verschluss gelagert und 8 Stunden bei 2°C ~ 8°C gelagert werden. Eine Langzeitlagerung wird nicht empfohlen.

[Testdurchführung]

1. Nehmen Sie die Testkassette in einer Umgebung mit einer Temperatur von 18°C bis 28°C und einer Luftfeuchtigkeit von 30 bis 50% heraus (vermeiden Sie eine starke Belüftung mit Konvektion/ Konvektionsbelüftung), schneiden Sie den Verpackungsbeutel auf und legen Sie ihn zur späteren Verwendung auf den Tisch.
2. Probenentnahme aus dem Oropharyngeal (dem Rachen) des Probanden mit dem mitgelieferten Probeentnahmetupfer. Drehen Sie dabei den Tupfer im Rachen mehrmals. Verwenden Sie nur die im Set enthaltenen Tupfer! Die Verwendung anderer Tupfer führt zu unerwünschten chemischen Reaktionen und Testfehlern!
3. Mischen Sie die Probe mit der Pufferlösung, indem Sie den Probetupfer 10 mal im Pufferlösungsrohrchen drehen und drücken Sie den Probeentnahmetupfer gegen die Pufferlösungsrohrchenwand.
4. Entnehmen Sie mit der Dosierpipette 60 µl aus dem Pufferrohrchen. Tragen Sie dann mit der Dosierpipette 60 µl auf die Testkassette auf, indem Sie es in das Probenloch (S) tropfen lassen. Dann bei Raumtemperatur 15 Minuten stehen lassen.
5. Probe auf die Testkassette auftragen: Lassen Sie 60 µl der zu testenden Probenlösung in das Probenloch (S) jeder Testkassette tropfen, lassen Sie sie 15 Minuten bei Raumtemperatur stehen. Die Testkassette berechnet automatisch den Proben-T / C-Wert. Das Ergebnis wird in 15 Minuten angezeigt. Überprüfen Sie das Ergebnis dann unter ultravioletter (UV-)Bestrahlung/Licht.
6. Hinweis: Es ist positiv, wenn zwei fluoreszierende Banden unter 1,1 V Licht erscheinen, bei T und C. Die Testlinie T wird als positiv angesehen, selbst wenn nur eine schwache Linie zu sehen ist.

[Positiver Beurteilungswert]

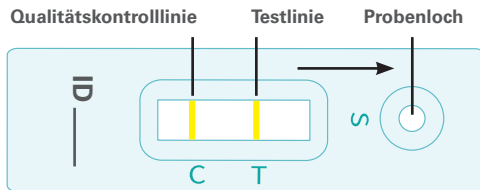
Durch die Überprüfung von 306 Proben, Analyse durch ROC-Kurve, beträgt der positive Beurteilungswert $T / C_{0,05}$.

Die obigen positiven Beurteilungswerte dienen nur als Referenz. Aufgrund von Unterschieden in Geographie, Rasse und Alter kann der Wert variieren.

[Interpretation der Testergebnisse]

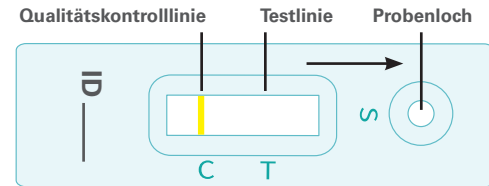
1. Die Testergebnisse der Testkassette werden nur für die klinische Hilfsdiagnose verwendet, nicht als einzige Grundlage für die klinische Diagnose, und sollten in Kombination mit klinischen Symptomen und anderen Erkennungsindikatoren umfassend beurteilt werden.
2. Wenn $T / C < 0,05$, wird der Test ein negatives Ergebnis aufzeichnen; Wenn $T / C > 0,05$ ist, wird der Test ein positives Ergebnis aufzeichnen.
3. Unter UV-Licht sind die Ergebnisse der Sichtprüfung wie folgt:

Positiv: Wenn eine Bande sowohl auf der Qualitätskontrolllinie (C) als auch auf der Testlinie (T) erscheint, ist der Test positiv. Die Testlinie (T) wird als positiv angesehen, selbst wenn ein helles Band erscheint. Die Testlinie (T) wird als positiv angesehen, selbst wenn nur eine schwache Linie zu sehen ist.

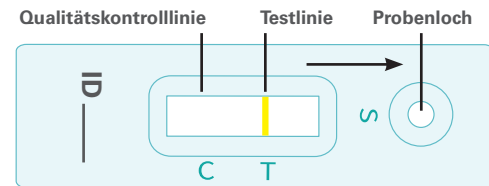
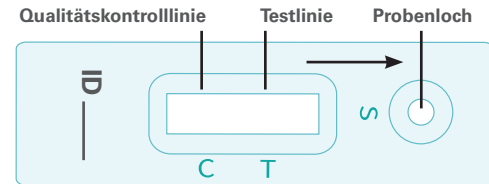
**Bei positivem Testergebnis:**

Bitte rufen Sie Ihr zuständiges Gesundheitsamt, Arzt oder ärztlichen Bereitschaftsdienst (116117) an.

Negativ: Auf der Qualitätskontrolllinie (C) erscheint eine Bande und auf der Testlinie (T) erscheint keine Bande.



Erneuter Test: Wenn sich auf der Qualitätskontrolllinie (C) oder der Testlinie (T) kein Band befindet oder sich nur ein Band auf der Testlinie (T) befindet, müssen Sie erneut testen.



[Verfahrensbeschränkung]

1. Die Probenentnahme- und Verarbeitungsmethoden haben einen großen Einfluss auf die Viruserkennung. Negative Testergebnisse schließen die Möglichkeit einer Virusinfektion nicht aus. Wenn das Testergebnis negativ ist und der Patient klinische Symptome aufweist, wird empfohlen, zur Bestätigung die Virusisolierung und -kultur sowie eine umfassende Diagnose durch den behandelnden Arzt zu verwenden.
2. 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. Tragen Sie Schutzkleidung.
3. Das Ergebnis ist nach 15 Minuten (\pm 1 Minute) unter UV-Licht ablesbar. Das Ergebnis ist dann nach mehr als 10 Minuten ungültig.

[Produktleistungsindex]

1. **Erscheinungsbild:** Die Testkarte sollte ordentlich und ungebrochen sein, keine Knicke, keine Beschädigungen, keine Verschmutzung; Das Material sollte fest angebracht sein.
2. **Filmstreifenbreite:** Die Breite des Filmstreifens sollte ≥ 3 mm betragen.
3. **Migrationsgeschwindigkeit:** Die Migrationsgeschwindigkeit der Flüssigkeit sollte 10 mm / min nicht unterschreiten.
4. **Minimale Nachweisgrenze:** Die minimale Nachweisgrenze beträgt 1000 TCID₅₀ / ml. Oder 100 ng / ml.

5. **Wiederholbarkeit:** Verwenden Sie zum Testen wiederholbare Referenzprodukte. Die Ergebnisse sollten alle positiv sein.
6. **Negative Compliance-Rate:** Die negative Referenzrate (- / -) sollte 10/10 betragen.
7. **Positive Compliance-Rate:** Die positive Referenzrate (+ / +) sollte 3/3 betragen.
8. **Kreuzreaktivität:** Keine signifikante Überkreuzung mit anderen menschlichen Coronaviren wie HCoV-229E, HCoV-OC43, HCoV-NL63, HCoV-HKU1 und MERS-CoV. Keine Kreuzaktivität (im Test alle negativ) mit: Mycoplasma pneumoniae, Novel influenza A H1N1 virus (2009), H3N2, H5N1, H7N9, Influenza B Yamagata, Influenza B Victoria, Respiratory syncytial virus, Rhinovirus A, Adenovirus type 7, Adenovirus type 55, Enterovirus A und B, Epstein-Barr virus, Measles virus, Human Cytomegalovirus, Rotavirus, Norovirus, Mumps virus, Varicella-zoster virus, Seasonal H1N1, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, HKU8 type N protein, HKU10 type N protein, und MERS-CoV N protein.
9. **Interferenzfaktoren:**
 - (1) Keine Interferenzreaktion mit den folgenden Arzneimitteln: Guajakolglycerylether, Ribavirin, Phenylephedrin, Chlortrimeton, Levofloxacin, Tobramycin, Lopinavir, Oseltamivir, Ritonavir, Peramivir, Cefradin, Zanamivir, Flunisolid, Flamicason, Fluticason, Dexamethason, Mometason, Beclometason, Triamcinolon, Sodfluocinolonacetamid 21-Acetat, Tramicason Fluocinolonacetamid 21-Acetat.
 - (2) Keine Störung der Mucinproben.
 - (3) Keine Interferenzreaktion, wenn die Blutkonzentration in der Probe nicht höher als 2% ist.

[Ergebnisse der klinischen Leistungsbewertung]

Es wurden 327 klinische Proben, die auf den Testergebnissen der Nukleinsäure-Nachweismethode (PCR) basierten, zur Prüfung erhalten, einschließlich 105 positiver und 222 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 Antigenschnell- test Kit	Nukleinsäure-Nachweismethode (PCR)	
	%	Anzahl der getesteten Proben
	Positiv	Negativ
Positiv	95	1
Negativ	10	221
Total	105	222
Diagnostische Sensitivität	90.48 % (95 % CI: 83.35 % – 94.74 %)	/
Diagnostische Spezifizität	/	99.55 % (95 % CI: 97.49 % – 99.92 %)

¹ Clinical Trial Report for New Coronavirus (SARS-CoV-2) N Protein Detection Kit (Fluorescence Immunochromatography) from Beijing Savant Biotechnology Co., Ltd.

[Vorsichtsmaßnahmen]

1. Abgelaufene Produkte dürfen nicht verwendet werden. Der Test darf nur von medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden.
2. Nicht einfrieren oder nach dem Verfallsdatum verwenden (das Verfallsdatum ist auf der Verpackung angegeben).
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 Testkassettenbeutel enthält Trockenmittel, dies darf nicht oral eingenommen werden.
5. Die mitgelieferte (Extraktions-)Pufferlösung in den Pufferlösungsröhrchen 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. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
8. Entsorgen Sie gebrauchte Proben, Testkassetten und andere Abfälle in Übereinstimmung mit den einschlägigen örtlichen Gesetzen und Vorschriften.
9. Die Testkassette soll innerhalb von 1 Stunde nach Entnahme aus dem Aluminiumfolienbeutel verwendet werden.
10. Die Benutzer sollten Proben gemäß den Anforderungen der Gebrauchsanweisung entnehmen.

[Hinweise]

1. Der Test muss den Anforderungen der Labormanagement-spezifikationen entsprechen und eine Kreuzkontamination strikt verhindern. Alle Proben, Reinigungsutensilien und Abfälle sollten als Infektionserreger behandelt werden.
2. Probenverarbeitung: Der Tupfer wird nach der Probenentnahme in die Pufferlösung getaucht und gerührt (10mal). Drücken Sie mehrmals mit den Fingern auf die Außenseite des Röhrchens, um den Tupfer vollständig mit der Pufferlösung zu sättigen. Die gemischte Flüssigkeit ist die zu testende Probe. Der mitgelieferte Tupfer wird nach dem Sammeln der Proben direkt in das Pufferlösungsröhrchen gegeben.
3. Die Probe kann 30 Minuten lang nicht inaktiviert werden. Der Test wird unter dem Schutz der biologischen Sicherheit durchgeführt. Es wird empfohlen, trübe Proben 10 Minuten lang in eine Zentrifuge zu geben und dann den Überstand als Probematerial zu verwenden.
4. Beim Sammeln von oropharyngealen Tupfern spült der Patient zuerst mit normaler Kochsalzlösung. Für diejenigen, die nicht spülen können, können sie eine kleine Menge Wasser zum Ausspucken oder Schlucken verlangen; Bitten Sie den Patienten, den Mund zu öffnen und ein „ah“ zu machen, um den oropharyngealen Teil freizulegen. Verwenden Sie gegebenenfalls eine Zungenspachtel, um die Zunge des Patienten zu drücken. Der Tupfer geht über die Zungenwurzel zur Rückseite der Pharyngealwand oder der Uvula, wischt den Gaumenbogen, den Pharynx und die Mandel auf beiden Seiten des Patienten mit mäßiger Kraft ab und dreht den Tupfer richtig, um die Kontaktfläche zu vergrößern. Vermeiden Sie es, die Zunge zu berühren. Achten Sie darauf, den Speichel nicht zu

berühren. Wenn Sie Speichel berühren, wird eine erneute Probeentnahme empfohlen. Wenn sich in der gesammelten Probe stark viskose Flüssigkeit (Sekret, Auswurf) befindet, nehmen Sie die Probe erneut auf.

5. Wenn die Probenkonservierungslösung die Charge geändert hat, muss die Matrix der Probenkonservierungslösung im Voraus getestet werden. Wenn der Matrixmesswert größer als 0,03 ist, muss der Messwert der zu testenden Probe vor der Ergebnisbeurteilung vom Matrixmesswert abgezogen werden.
6. Es wird empfohlen, synthetische Fasern wie PE-Fasern, Polyesterfasern und Polypropylenfasern als Material für die Herstellung des Tupferkopfs zu verwenden. Naturfasern wie Baumwolle und Nylonfasern werden nicht empfohlen. Bitte verwenden Sie nur den mitgelieferten Tupfer, sonst kann es zu Testfehlern kommen.
7. Lesen Sie die Gebrauchsanleitung vor dem Gebrauch sorgfältig durch und befolgen Sie die Anweisungen genau. Kalibrierungsinformationskarten und Testkassetten verschiedener Chargen können nicht gemischt werden. Die Testkassetten sollten trocken gelagert werden.
8. Fügen Sie die Probe langsam hinzu. Legen Sie die Testkassette nach Zugabe der Probe horizontal auf eine Oberfläche und warten Sie auf die chromatographische Reaktion.
9. Das Ergebnis ist nach 15 Minuten (± 1 Minute) unter UV-Licht ablesbar. Das Ergebnis ist dann nach mehr als 10 Minuten ungültig.
10. Interpretieren Sie das Ergebnis in einer dunkleren Umgebung. Die UV-Lampe funktioniert perfekt in einer dunklen Umgebung. Je dunkler die Umgebung, desto besser können Sie die Testkassette ablesen. Direkte Sonneneinstrahlung führt zum Ausfall.

[Produktname]

(Extraktions-) Pufferlösung für MPV Antigenschnelltest SARS-CoV-2 1er Pack und 50er Pack

[Ausführung]

Typ B: Box; 50 Sätze oder 1 Satz

[Verwendungszweck]

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

[Hauptbestandteile]

Die Hauptkomponenten sind wie folgt:

Komponente	Inhalt
Kaliumchlorid	0.04%
Magnesiumsulfat-Heptahydrat	0.02%
Calciumchlorid	0.014%
einbasiges Kaliumphosphat	0.006%
Glucose	0.1%
Natriumchlorid	0.8%
Natriumbicarbonat	0.035%
Dinatriumhydrogenphosphat-Heptahydrat	0.012%
Phenolrotes Natriumsalz	0.002%

[Lagerbedingungen und Haltbarkeit]

- Die Gültigkeitsdauer der ungeöffneten Pufferlösung beträgt 12 Monate, wenn das Produkt bei 2°C ~ 30°C gelagert wird.

- Die Komponenten verschiedener Chargen dürfen nicht gemischt werden. Das Produkt ist unter den angegebenen Lagerbedingungen stabil und kann die auf der Testkassette angegebene Gültigkeitsdauer erreichen. Das Herstellungsdatum und das Verfallsdatum finden Sie auf dem Etikett des Fläschchens.

[Probenanforderungen]

Die Probe sollte unmittelbar nach der Entnahme innerhalb einer Minute in die Pufferlösung gegeben werden.

[Art der Anwendung]

- Die gesammelte Probe wird sofort in die Pufferlösung gegeben und vorsichtig gerührt.
- Wenn sie nicht sofort verwendet werden kann, muß die gemischte Pufferlösung bei 2°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 7,1 und 7,6 liegen.

[Vorsichtsmaßnahmen]

- Dieses Produkt kann nicht separat verwendet werden.
- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor dem Gebrauch sorgfältig durch und befolgen Sie die Gebrauchsanweisung genau. Pufferlösungsbehälter und Testkassetten verschiedener Chargen dürfen nicht gemischt werden.
- Die Pufferlösung sollte langsam in die Testkassette getropft werden, um Spritzer zu vermeiden.

[Symboltabelle]

Kennzeichnung/ Zeichen	Erläuterung der Kennzeichnung	Kennzeichnung/ Zeichen	Erläuterung der Kennzeichnung
	IN VITRO DIAGNOSTISCHES MEDIZINISCHES GERÄT		BITTE GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN
	CE-ZEICHEN		CHARGENNUMMER
	ACHTUNG		TEMPERATURBEGRENZUNG (+2°C bis +30°C)
	HERSTELLER		NICHT WIEDERVERWENDEN
	BEVOLLMÄCHTIGTER VERTRETER DER EG		VERWENDBAR BIS (VERFALLSDATUM)

[Referenzen]

- [1] Van Der Hock L., Pyre K., Jebbink MF, Vermeulen Oost W., Berkhout RJ, Woithers K. C., Wertheim Van Dillen PM, Kaandorp J., Spaargaren J., Berkhout B. Identifizierung eines neuen humanen Coronavirus [J]. Nature Medicine, 2004, 10 (4): 368 & ndash; 373.
- [2] Hu Qian, Tan Wenjie. Forschungsfortschritt des humanen Coronavirus HCoV-OC43 [J]. Chinese Journal of Preventive Medicine, 2013, 47 (7): 661-664.
- [3] Dong Xiaochun. Forschungsfortschritt des humanen Coronavirus HCoV-229E [J]. Beruf und Gesundheit, 2014, 30 (24): 3625-3627, 3631.

[Allgemeine Informationen]

**Vertrieb / Distributor:**

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

**Hersteller / Manufacturer:**

Beijing Savant Biotechnology Co., Ltd.
 Address: 14#, 4F, No. 2 Kechuang East 5th Street, Tongzhou District,
 Beijing, China, Zip code: 101111

**EU Representative:**

Luxus Lebenswelt GmbH
 Add: Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany
 DIMDI Code: DE/0000047791



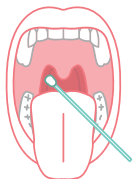
Dieses Gerät entspricht den Bestimmungen der EU Richtlinie 93 / 42 / EEC und nachfolgenden Änderungen.

MPVMEDICAL

Parsdorfer Weg 6
 D-85551 Kirchheim bei München
 Tel. +49 (0)89 7299 700-0
 Fax +49 (0)89 7299 700-99
 www.mpvmedical.com
 info@mpvmedical.com

So funktioniert der MPV Antigen Schnelltest SARS-CoV-2

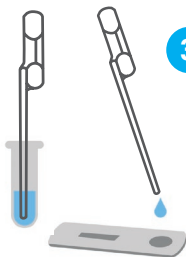
MPV MEDICAL



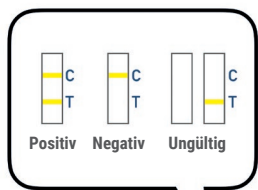
- 1** Schmerzfreie Probenentnahme aus dem Mund-Rachenraum (dem Rachen) des Probanden mit dem mitgelieferten Probenentnahmetupfer. **Drehen Sie dabei den Tupfer im Rachen mehrmals.** Verwenden Sie nur die im Set enthaltenen Tupfer! Die Verwendung anderer Tupfer führt zu unerwünschten chemischen Reaktionen und Testfehlern!



- 2** Mischen Sie die Probe mit dem Extraktionspuffer, indem Sie den Probetupfer 10 mal im Pufferlösungsröhrchen drehen und drücken Sie dann den Probenentnahmetupfer gegen die Pufferlösungsröhrchenwand.



- 3** Entnehmen Sie mit der Dosierpipette 60 µl aus dem Pufferlöhrchen. Tragen Sie dann mit der Dosierpipette 60 µl auf die Testkassette auf. Lassen Sie 60 µl (2 Tropfen) der zu testenden Probenlösung in das Probenloch (S) der Testkassette tropfen und lassen Sie diese **15 Minuten** bei Raumtemperatur stehen.



- 4** **Auswertung der Testergebnisse:** Das Ergebnis ist nach 15 Minuten (± 1 Minute) ablesbar bzw. sichtbar. Das Ergebnis ist dann nach mehr als 10 Minuten ungültig. Das Testergebnis ist nur mit einer UV-Lampe gut sichtbar. Bitte verwenden Sie diese zum Ablesen des Tests. Interpretieren Sie das Ergebnis in einer dunkleren Umgebung. Die UV-Lampe funktioniert perfekt in einer dunklen Umgebung. Je dunkler die Umgebung, desto besser können Sie die Testkassette ablesen. Direkte Sonneneinstrahlung führt zum Ausfall.