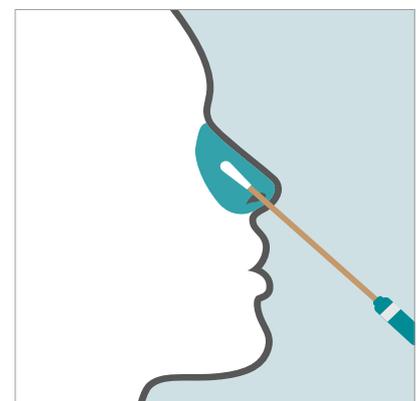
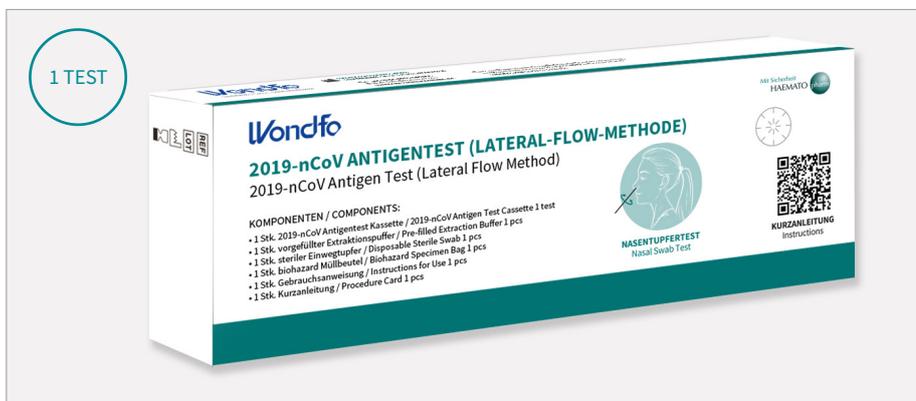


2019-nCoV ANTIGEN SELBSTTEST

LATERAL-FLOW-METHODE

LAIENANWENDUNG



Assay Format	Lateral flow test/ Immunchromatographischer In-vitro-Test
Testtyp	Qualitativ
Instrument	Gerätfrei
Probematerial	Nasenabstrich
Abstrichtiefe	ca. 1,5 cm ~ 2 cm
Ziel-Antigen	Nucleocapsid-Protein (N)
Ablesezeit	15 Minuten

Spezifität	Hohe Spezifität von 99,08 % (Fähigkeit, negative Fälle korrekt zu identifizieren)
Sensitivität	Hohe Sensitivität von 97,83 % (Fähigkeit, positive Fälle korrekt zu identifizieren)
Lagertemperatur	2-30 °C
Art.-Nummer	PZN 17370391
Packungsgröße	1 Test
Anwender	Test zur Eigenanwendung - Befristete Sonderzulassung zur Eigenanwendung nach § 11 MPG in Deutschland (BfArM Gesz 5640-S-178/21)

VORTEILE

- ✓ **Einfache Handhabung**
 - Abstrich im vorderen Nasenbereich (1,5 cm - 2 cm)
- ✓ **Schnelle und zuverlässige Testergebnisse nach nur 15 Minuten**

KIT-AUSSTATTUNG

- ✓ 2019-nCov-Antigen-Testkassette
- ✓ Vorgefüllter Extraktionspuffer
- ✓ Steriler Einwegtupfer
- ✓ Biohazard Müllbeutel
- ✓ Kurzanleitung
- ✓ Gebrauchsanweisung



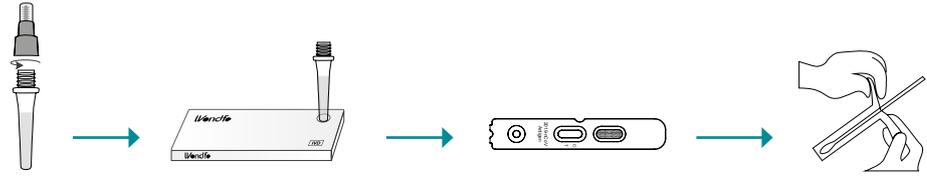
WONDFO 2019-nCoV ANTIGENTEST (LATERAL-FLOW-METHODE)

Testverfahren

Wählen Sie für diesen Test einen Ort, an dem das Gerät 20 Minuten lang UNGESTÖRT stehen kann.

Waschen und trocken Sie Ihre Hände, bevor Sie mit dem Test beginnen.

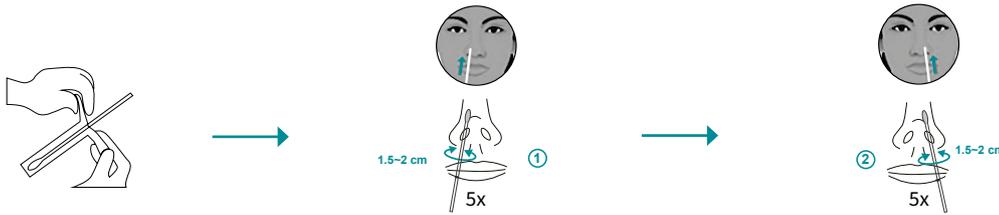
Bringen Sie die Testkomponenten auf Raumtemperatur (15 bis 30°C).



1. Nehmen Sie den Extraktionspuffer heraus. Schrauben Sie die große Kappe oben am Extraktionsröhrchen ab. Setzen Sie das Probenextraktionsröhrchen in das Teströhrchengestell ein. Das Teströhrchengestell befindet sich auf dem Testkit.

2. Nehmen Sie eine Testkassette aus dem versiegelten Beutel und legen Sie sie auf eine ebene Oberfläche.

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



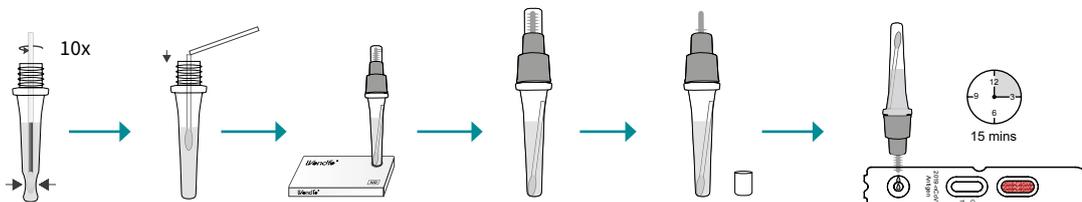
4. Führen Sie die gesamte saugfähige Spitze des Tupfers vorsichtig in ein Nasenloch (ca. 1,5-2 cm) ein. Entnehmen Sie energisch Proben von der Nasenwand, indem Sie den Tupfer fünfmal kreisförmig gegen die Nasenwand gedrückt drehen. Entfernen Sie den Tupfer langsam aus dem Nasenloch. (Dieser Schritt sollte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

5. 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.

*Achtung: Wenn der Tupferstab bei der Probenentnahme abbricht, wiederholen Sie die Probenentnahme mit einem neuen Tupfer.



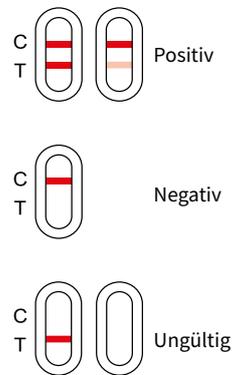
6. Stecken Sie den Tupfer in das Röhrchen mit Extraktionspuffer. Drehen Sie den Tupfer etwa 10 Mal.

7. Halten Sie jetzt mit einer Hand das Extraktionsröhrchen fest und biegen mit der anderen Hand den Stiel des Tupfers nach unten bis er an der vorgesehenen Stelle (Einkerbung) bricht. Legen Sie das abgebrochene Ende des Tupferstiels ab und schrauben die große Kappe wieder auf das Röhrchen. Stellen Sie das Röhrchen für eine Minute in das Teströhrchengestell.

8. Schrauben Sie die kleine Kappe oben am Röhrchen mit Extraktionspuffer ab. Legen Sie die Testkassette flach hin und geben Sie 4 Tropfen der verarbeiteten Proben in die Probenvertiefung.

9. Starten Sie den Timer. Warten Sie 15 Minuten auf das Ergebnis und lesen Sie es ab. Lesen Sie die Ergebnisse **nicht später als nach 20 Minuten ab**.

Ergebnisse



10. 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.

11. Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und Wasser.

Leistungsmerkmale

Reagenz		PCR		Gesamt
		Positiv	Negativ	
Wondfo 2019-nCov Antigen-Test (Lateral Flow Methode)	Positiv	135	2	137
	Negativ	3	216	219
Gesamt		138	218	356

Sensitivität: 97,83 % (95 % CI: 93,78 %~99,55 %)

Spezifität: 99,08 % (95 % CI: 96,73%~99,89%)

Gesamtübereinstimmung: 98,60% (95 % CI: 96,75%~99,54%)