

WONDFO 2019-nCoV ANTIGENTEST

LATERAL-FLOW-METHODE

LAIENANWENDUNG



Assay Format	Lateral flow test/ Immunchromatographischer In-vitro-Test
Testtyp	Qualitativ
Instrument	Gerätfrei
Probematerial	Nasenabstrich
Abstrichtiefe	ca. 1,5~2 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**
 - durch Nasenabstrich
 - einzelne Extraktionspuffer
 - ohne zusätzliche Materialien oder Instrumente
- ✓ **Test auch für asymptomatische Personen zugelassen**
- ✓ **Schnelle und zuverlässige Testergebnisse nach nur 15 Minuten**

KIT-AUSSTATTUNG

- ✓ 2019-nCov-Antigen-Testkassette
- ✓ vorgefüllter Extraktionspuffer
- ✓ steriler Einwegtupfer
- ✓ biohazard Müllbeutel
- ✓ Kurzanleitung
- ✓ Gebrauchsanweisung



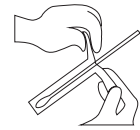
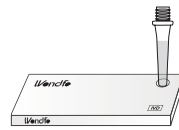
WONDFO 2019-nCoV ANTIGENTEST (LATERAL FLOW METHODE)

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.

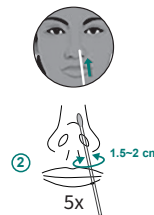
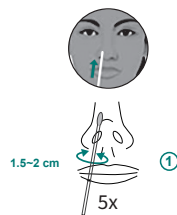
Bringen Sie die Testkomponenten auf Raumtemperatur (15 bis 30°C).



1. Nehmen Sie den Extraktionspuffer heraus, schrauben Sie die kleine Kappe oben am Extraktionsröhrchen ab, führen Sie das Probenextraktionsröhrchen in das Teströhrchengestell.

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 (das die saugfähige Spitze) nicht.



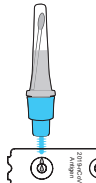
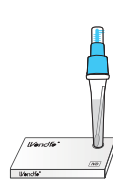
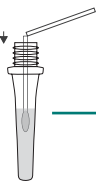
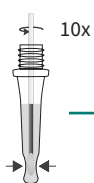
Hinweis:

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.

4. Führen Sie die gesamte saugfähige Spitze des Tupfers vorsichtig in die Nasenlöcher (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.

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



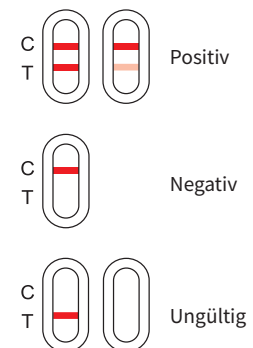
6. Stecken Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen. Drehen Sie den Tupfer etwa 10 Mal.

7. 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 ab und lassen Sie das Röhrchen 1 Minute lang in das Röhrchengestell.

8. Schrauben Sie die kleine Kappe oben am vorinstallierten Extraktionspufferrohr ab. Legen Sie die Testkassette flach hin und fügen Sie 4 Tropfen der verarbeiteten Proben in die Probenvertiefung.

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

Ergebnisse



10. Legen Sie nach Abschluss des Tests die Testkomponenten in den beiliegenden biohazard Müllbeutel und entsorgen Sie 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%)

HAEMATO PHARM GmbH

Lilienthalstraße 5c
12529 Schönefeld
www.haemato.de

Haben Sie weitere Fragen?

Tel.: +49 30 677 9867 - 600
Fax: +49 30 677 9867 - 977
E-Mail: bestellung@haemato.de

Mit Sicherheit

HAEMATO pharm