

Profitest – Clungene® COVID-19 Antigen Schnelltest 25er Box

25 Stück per Packung

- Klinische Spezifität = 100 %
- Klinische Sensitivität = 98,5 %
- BfArM Zulassung
- schnelle und zuverlässige Testergebnisse in nur 15 Minuten
- kann mit naso- und oropharyngealen Proben durchgeführt werden
- alle Testkomponenten sind enthalten
- Vom Paul-Ehrlich-Institut validiert und gelistet

Nur für gewerbliche Kunden.

Clungene® COVID-19 Schnelltest

Mehr Sicherheit in nur 15 Minuten

Das COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette ist eine Lateral-Flow-Immunoassay-Methode zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Antigenen in Nasopharynxabstrichen und Oropharynxabstrichen von Personen, bei denen der Verdacht von ihrem Gesundheitsdienstleister auf eine COVID-19-Infektion besteht.

Das COVID-19-Antigen-Schnellnachweiskit ist für die Verwendung durch geschultes klinisches Laborpersonal vorgesehen, das speziell in das In-vitro-Diagnoseverfahren eingewiesen und geschult wurde.

IHRE VORTEILE

-) Klinische Spezifität = 100 %
-) Klinische Sensitivität = 98,5 %
-) BfArM Zulassung

-) leicht zu bedienen
-) schnelle und zuverlässige Testergebnisse in nur 15 Minuten
-) kann mit naso- und oropharyngealen Proben durchgeführt werden
-) Lagerung bei Raumtemperatur
-) alle Testkomponenten sind enthalten
-) keine Kreuzreaktivität mit anderen Coronaviren wie MERS, 229E, NL63, KHU1 oder Influenza A, B

VORSICHTSMASSNAHMEN

-) nur zur In-vitro-Diagnose
-) für medizinisches Fachpersonal und Fachkräfte an patientennahen Standorten
-) verwenden Sie dieses Produkt nicht als alleinige Grundlage zur Diagnose oder zum Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion oder zur Information über den Infektionsstatus von COVID-19
-) verwenden Sie es nicht nach dem Verfallsdatum
-) bitte lesen Sie alle Informationen in dieser Packungsbeilage, bevor Sie den Test durchführen
-) das Nachweiskit sollte vor Gebrauch in einem versiegelten Beutel aufbewahrt werden
-) alle Proben sollten als potenziell gefährlich eingestuft und wie ein Infektionserreger behandelt werden
-) das gebrauchte Nachweiskit sollte gemäß den Bestimmungen des Bundes, der Länder und der örtlichen Behörden entsorgt werden

LIEFERUMFANG

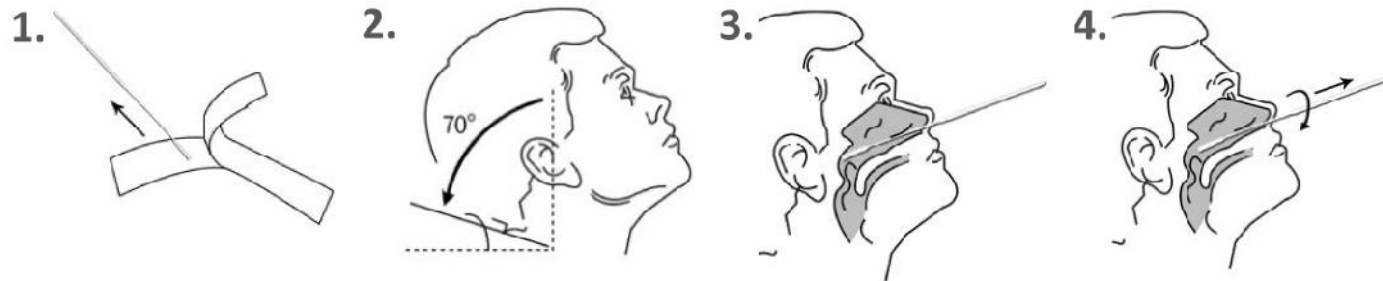
-) 25 Testkassetten: Jede Testkassette verpackt in Folienbeutel mit Trockenmittel
-) 25 Extraktionsreagenz: Ampullenflasche mit 0,3 ml Extraktionsreagenz
-) 25 Sterilisierte Tupfer: Einweg-Tupfer zur Probenentnahme
-) 25 Extraktionsröhrchen
-) 25 Tropfspitzen
-) 1 Arbeitsstation
-) 1 Packungsbeilage

LAGERUNG

- J lagern Sie es in dem versiegelten Beutel bei einer Temperatur (4-30 °C oder 40-86 °F). Das Kit ist innerhalb des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums zu verwenden
- J nach dem Öffnen des Beutels sollte der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden. Längerer Kontakt mit heißer und feuchter Umgebung führt zu einer Verschlechterung des Produkts
- J die Chargennummer und das Verfallsdatum sind auf dem Etikett aufgedruckt

Anwendung

PROBENENTNAHME FÜR DEN NASOPHARYNGEALABSTRICH



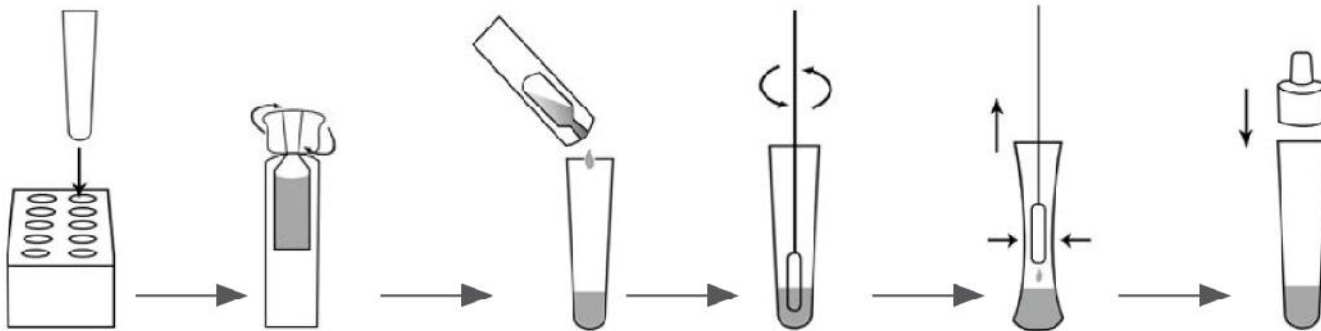
1. Nehmen Sie den Tupfer aus der Verpackung.
2. Neigen Sie den Kopf des Patienten um etwa 70° nach hinten.
3. Führen Sie den Tupfer parallel zum Gaumen (nicht nach oben) durch das Nasenloch ein, bis ein Widerstand auftritt oder der Abstand dem vom Ohr zum Nasenloch des Patienten entspricht, was auf einen Kontakt mit dem Nasopharynx hinweist. (Der Tupfer sollte eine Tiefe erreichen, die dem Abstand zwischen den Nasenlöchern und der äußeren Öffnung des Ohrs entspricht.) Reiben und rollen Sie den Tupfer vorsichtig. Lassen Sie den Tupfer einige Sekunden lang an Ort und Stelle, um Sekrete aufzunehmen.
4. Entfernen Sie den Tupfer langsam, während Sie ihn drehen.

PROBENENTNAHME FÜR DEN OROPHARYNGEALABSTRICH

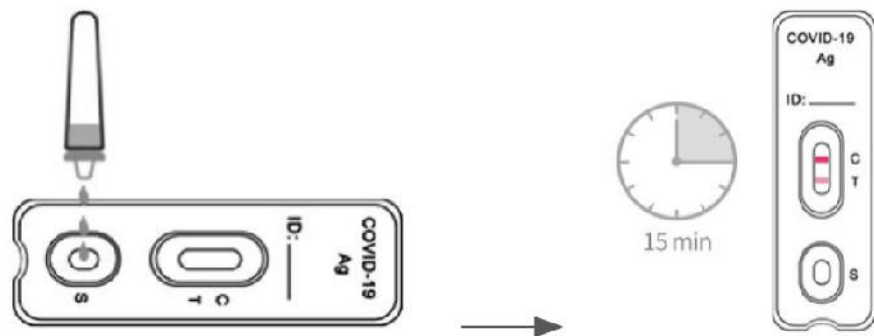


Führen Sie den Tupfer in den hinteren Pharynx- und Tonsillenbereich ein. Reiben Sie den Tupfer über beide Tonsillensäulen und den hinteren Oropharynx und vermeiden Sie es, Zunge, Zähne und Zahnfleisch zu berühren.

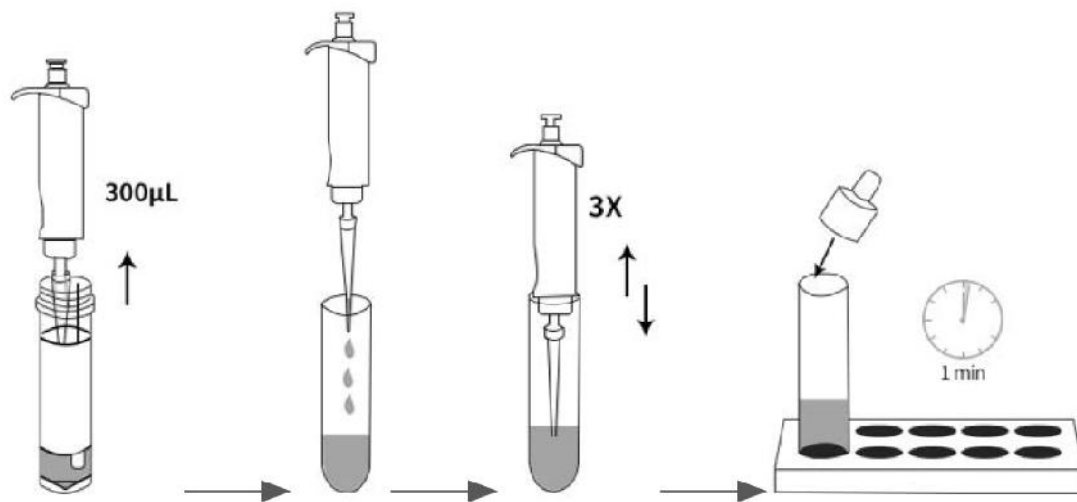
DIREKTABSTRICH-TESTVERFAHREN



1. Führen Sie die Tupferprobe in das Extraktionsröhrchen ein, das das Extraktionsreagenz enthält. Rollen Sie den Tupfer mindestens fünfmal, während Sie den Tupferkopf gegen den Boden und die Seite des Extraktionsröhrchens drücken. Lassen Sie den Tupfer eine Minute im Extraktionsröhrchen bleiben.
2. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren. Die extrahierte Lösung wird als Testprobe verwendet.
3. Decken Sie das Extraktionsröhrchen fest mit einer Tropfspitze ab.
4. Nehmen Sie das Nachweiskit aus dem versiegelten Beutel heraus.
5. Drehen Sie das Probenentnahmeröhrchen um, halten Sie das Röhrchen aufrecht, geben Sie 3 Tropfen (ca. 100 µl) langsam in die Probenvertiefung (S) des Nachweiskits und starten Sie den Timer.
6. Warten Sie, bis farbige Linien angezeigt werden. Erklären Sie die Testergebnisse nach 15 Minuten. Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach 20 Minuten.

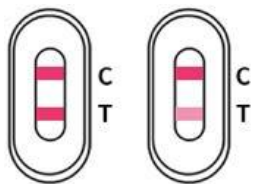


TUPFER IN VIRALEN TRANSPORTMEDIEN (VTM) TESTVERFAHREN



1. Führen Sie die Tupferprobe in das Transportröhrchen mit maximal 3 ml VTM ohne Denaturierungsmittel ein.
2. Mischen Sie die in VTM gelagerte Probe durch Vortexen.
3. Übertragen Sie 300 µl der VTM-Lösung enthaltenden Probe mit einer kalibrierten Mikropipette in das Extraktionsröhrchen, das das Extraktionsreagenz enthält. Homogenisieren Sie die Mischung durch Auf- und Abpipettieren.
4. Decken Sie das Extraktionsröhrchen fest mit einer Tropfspitze ab und lassen Sie die extrahierte Lösung eine Minute lang stehen.
5. Befolgen Sie die obigen Schritte 4 bis 6 des Direktabstrich-Testverfahrens.

ERKLÄRUNG DER ERGEBNISSE



POSITIV

Es erscheinen zwei Linien. Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und eine andere farbige Linie erscheint im Testbereich (T), unabhängig von der Stärke der Testlinie.

NEGATIV



Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und keine Linie erscheint im Testbereich (T).

UNGÜLTIG

Die Kontrolllinie wird nicht angezeigt.

Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie.

Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Nachweiskit. Wenn das Problem weiterhin besteht, beenden Sie die

Verwendung der Charge sofort und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

