

Warnungen und wichtige Informationen

WICHTIGE INFORMATION VOR DER DURCHFÜHRUNG

- Lesen Sie die dem Produkt beiliegende Anleitung sorgfältig.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn der Beutel beschädigt oder das Siegel gebrochen ist.
- Lagern Sie den Test zwischen 4 und 30°C im versiegelten Originalbeutel. Nicht einfrieren.
- Das Produkt sollte bei Raumtemperatur (15°C bis 30°C) verwendet werden. Wenn das Produkt in einem kühleren Bereich (weniger als 15°C) gelagert wurde, lassen Sie es vor der Verwendung 30 Minuten bei normaler Raumtemperatur stehen.
- Behandeln Sie alle Proben als potentiell infektiös.
- Unzureichende oder ungenaue Probenentnahme, -lagerung und -transport können zu ungenauen Testergebnissen führen.
- Verwenden Sie ausschließlich den enthaltenen Tupfer, um eine optimale Durchführung des Tests zu gewährleisten.
- Die korrekte Probenentnahme ist der wichtigste Schritt bei der Durchführung des Tests. Achten Sie darauf, dass Sie mit dem Tupfer genügend Probenmaterial (Nasensekret) sammeln.
- Schnäuzen Sie die Nase vor der Probenentnahme mehrmals.
- Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahme untersucht werden.
- Geben Sie die Tropfen der Testprobe nur in die Probenvertiefung (S).
- Zu viele oder zu wenige Tropfen der Extraktionslösung können zu einem ungültigen oder falschen Testergebnis führen.
- Kinder unter 16 Jahren sollten von einem Erwachsenen unterstützt werden.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Der Test ist ausschließlich zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Antigen in anterior nasalen (Nase vorne), Abstrichproben zu verwenden. Die genaue Konzentration von SARS-CoV-2 Antigen kann im Rahmen dieses Tests nicht bestimmt werden.
- Die sachgemäße Probenentnahme ist von entscheidender Bedeutung. Die Nichtbeachtung der Vorgehensweise kann zu ungenauen Testergebnissen führen. Die unsachgemäße Entnahme, Lagerung oder auch das Einfrieren und Auftauen der Probe kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
- Wenn die Viruslast der Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt, kann der Test zu einem negativen Ergebnis führen.
- Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine endgültige klinische Diagnose nicht auf dem Ergebnis eines einzelnen Tests beruhen, sondern von der Ärztin bzw. dem Arzt nach Auswertung aller klinischer Ergebnisse und Laborbefunde gestellt werden.
- Ein negatives Ergebnis schließt abgesehen von SARS-CoV-2 eine virale Infektion nicht aus und sollte bei Verdacht auf COVID-19 durch molekulardiagnostische Methoden (z.B. PCR Test) bestätigt werden.
- Ein positives Ergebnis schließt eine Koinfektion mit anderen Pathogenen nicht aus.
- Der SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest kann sowohl lebensfähiges als auch nicht lebensfähiges SARS-CoV-2-Material nachweisen. Die Leistung des SARS-CoV-2 Schnelltests hängt von der Viruslast ab und korreliert möglicherweise nicht mit anderen Diagnosemethoden, die an derselben Probe durchgeführt wurden.

- Anwender sollten die Proben so schnell wie möglich nach der Probenentnahme und jedenfalls innerhalb von zwei Stunden nach der Probenentnahme testen.
- Die Sensitivität bei nasalen oder oropharyngealen Abstrichen kann niedriger sein als bei Nasopharyngeal-Abstrichen. Es ist empfohlen die Methode des Nasopharyngeal-Abstriches durch medizinisches Fachpersonal anzuwenden.
- Monoklonale Antikörper, die geringfügige Aminosäureveränderungen in der Zielepitopregion erfahren haben, können SARS-CoV-2-Viren möglicherweise nicht oder mit geringerer Empfindlichkeit nachweisen.
- Die Menge des Antigens in einer Probe kann mit zunehmender Krankheitsdauer abnehmen. Proben, die nach dem 5. bis 7. Krankheitstag entnommen wurden, werden – verglichen mit einem PCR Test - mit größerer Wahrscheinlichkeit negativ getestet.
- Der Test wurde mit den beigelegten Abstrichtupfern validiert. Die Verwendung alternativer Abstrichtupfer kann zu falsch negativen Ergebnissen führen.
- Die Gültigkeit des SARS-CoV-2 Antigen Schnelltests wurde nicht für die Identifizierung/Bestätigung von Gewebekulturoisolaten nachgewiesen und sollte in dieser Eigenschaft nicht verwendet werden.