

SCHNELLTESTKONTROLLE

Zur professionellen *in-vitro*-diagnostischen Anwendung

Verwendungszweck:	Qualitätskontrolle
Parameter:	SARS-CoV-2- Ag
Format:	Tupfer
Lagerung:	24 Monate bei 2 - 30°C

	REF	CONT
	RT9295	2 x 1 Tupfer
	RT9295-P (positiv)	1 Tupfer
	RT9295-N (negativ)	1 Tupfer

VERWENDUNGSZWECK

SARS-CoV-2 Ag Kontrollen sind zur Verwendung als externe Qualitätskontrolle für den Schnelltest AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag (Art.nr. RT2951 oder RT2952) vorgesehen.

ZUSAMMENSETZUNG

- Positive Kontrolle: Tupfer mit gefriergetrocknetem rekombinanten Nucleocapsidprotein (100 ng/mL) Konservierungsmittel (Proclin 300)
- Negative Kontrolle: Tupfer mit gefriergetrocknetem 0.5% BSA-PBS Konservierungsmittel (Proclin 300)

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Ausschließlich zur professionellen *in-vitro*-diagnostischen Anwendung.
- Ausschließlich zur externen Anwendung. Nicht schlucken.
- Kontrollen nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- Tragen Sie Schutzkleidung: Labormantel, Handschuhe, Augenschutz.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinflussen.
- Führen Sie den Test nicht in einem Raum mit starkem Luftstrom, elektrischem Gebläse oder starker Klimaanlage durch.
- Kassette, Kontrolltupfer und das Probennahmezubehör nach Gebrauch entsprechend den örtlichen Vorschriften oder Laborregeln zur Entsorgung potentiell infektiöser Abfälle entsorgen.
- Der Extraktionspuffer enthält 0,09% Natriumazid als Konservierungsmittel. Bei Haut- oder Augenkontakt mit viel Wasser spülen. Natriumazid kann explosionsartig reagieren, wenn es mit Blei- oder Kupferrohren in Berührung kommt. Spülen Sie daher mit viel Wasser, wenn Sie die Lösung über das Waschbecken entsorgen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Bei Raumtemperatur oder gekühlt gelagerte Kontrollen (+2° bis +30°C) sind 24 Monate stabil.

VORBEREITUNG DER KONTROLLEN

Kontrolltupfer müssen vor Durchführung des Kontrolltests Raumtemperatur (15° bis 30°C) erreichen.

1. Extraktionsröhrchen in den Röhrchenhalter stecken und darauf achten, dass das Röhrchen feststeht.
2. Halten Sie die **Pufferflasche** senkrecht und tropfen Sie 0,3 mL (ca. 10 Tropfen) in das Extraktionsröhrchen.
3. Führen Sie den Kontrolltupfer in das Extraktionsröhrchen mit dem Extraktionspuffer ein.
4. Drehen Sie den Tupfer mindestens 6 mal, während Sie ihn gegen die Innenseite und den Boden des Röhrchens drücken, um die mit dem Tupfer gesammelten Antigene freizusetzen.
5. Den Tupfer **1 Minute** lang im Extraktionsröhrchen belassen.
6. Drücken Sie das Röhrchen mit den Fingerspitzen zusammen, um so viel Pufferlösung wie möglich aus dem Tupfer zu extrahieren, und ziehen Sie den Tupfer zurück. Kontrolltupfer gemäß dem Entsorgungsprotokoll für biologisch gefährliche Abfälle entsorgen.

7. Setzen Sie anschließend eine neue Tropferspitze auf das Extraktionsröhrchen.

TESTABLAUF

Testkassette und Extraktionslösung müssen vor der Durchführung des Tests Raumtemperatur (15-30°C) erreichen.

1. Testkassette dem Folienbeutel entnehmen und auf flache und saubere Fläche legen.
Um bestmögliche Ergebnisse zu erzielen, sollte der Test sofort durchgeführt werden.
2. Tragen Sie 4 Tropfen Extraktionslösung (ca. 100 µL) auf die Probenvertiefung der Kassette auf.
3. Warten Sie, bis die Farbstreifen erscheinen und lesen Sie das Testergebnis nach **15 Minuten** ab.

WICHTIG: Testergebnis nicht später als nach 20 Minuten ablesen.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Positive Kontrolle

Auf der Membran erscheinen zwei Farbstreifen. Ein Streifen erscheint im Kontrollbereich (C) und ein weiterer Streifen im Testbereich (T).

Negative Kontrolle

Im Kontrollbereich (C) erscheint nur ein Farbstreifen. Im Testbereich (T) erscheint kein Farbstreifen.

EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

AMP SARS-CoV-2 Ag Kontrollen können nur zur Leistungsvalidierung des AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag verwendet werden und dürfen nicht für quantitative Überlegung verwendet werden.

ERLÄUTERUNG DER AUF DEM ETIKETT UND DER VERPACKUNG VERWENDETEN SYMBOLE

	Temperaturbereich / Lagerung bei
REF	Artikelnummer
IVD	Zur <i>in-vitro</i> diagnostischen Anwendung
CONT	Inhalt der Packung
LOT	Chargennummer
	Zu verwenden bis (letzter Tag des Monats)
	Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht zur Wiederverwendung bestimmt

Dokument:	RD9295-D	Originaldok.:	RD9295-E	Rev. 4.0-CE
Erstellt von:	I. Bajko	Freigegeben:	G. Herfort	18.11.2020
Übersetzt von:	ATP	Freigegeben:	C. Herfort	15.12.2020

