

ANWENDUNGSGSINFORMATION

18.11.2020

Betreff: COVID-19 Antigen Schnelltest von Boson

Sehr geehrte Damen und Herren,

als einer der großen deutschen Lieferanten von Antigen Schnelltests werden wir laufend mit Fragen und Rückmeldungen konfrontiert, weshalb wir die Häufigsten in dieser Anwendungsinformation zusammengefasst haben.

Der Test bildet starke Schlieren/Verfärbungen und es erscheint keine Kontrolllinie:



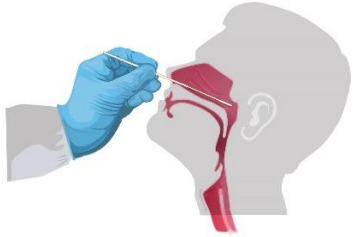
Erläuterung:

Es erscheint laut Bild kein Kontrollstreifen bzw. ist dieser sehr schwach sichtbar innerhalb der ausgewiesenen 15-20 Minuten. Gleichzeitig ist eine starke Schlierenbildung und Verfärbungen sichtbar.

Stellungnahme:

Die deutliche Schlierenbildung bzw. Verfärbung ist ein Hinweis auf zu viel aufgetragene Reagenzflüssigkeit. Da Teststreifen nur eine begrenzte Kapazität zur Flüssigkeitsaufnahme besitzen kann es zu stärkeren Verfärbungen und Schlieren kommen wenn zuviel Extraktions-/Bufferlösung aufgetragen wird. Dabei erscheint meist keine Kontrolllinie bzw. nur sehr schwach innerhalb der angegebenen Zeit. Eine Sicherheitsgefahr besteht nicht, denn wenn die Kontrolllinie nicht erscheint, ist der Test ungültig und somit zu wiederholen. In der Regel liegt es daran, dass zuviel Extraktionslösung auf das Testfeld aufgetragen wird (anstatt 2-3 Tropfen, 5-8 oder mehr Tropfen). Auf den beiden Abbildungen rechts sehen Sie die einfache Wiederholbarkeit/Reproduktion des Anwendungsfehlers (3T = 3 Tropfen, 8T = 8 Tropfen).

Darf der Test im Mund-Rachen (oropharyngeal) abgenommen werden?



Erläuterung:

Die oropharyngeale Probenentnahme ist für ProbandInnen schonender.

Stellungnahme:

Da uns laufend Anfragen erreichen ob man die Abstriche auch im Mundrachen abnehmen kann, Möchten wir an dieser Stelle einerseits auf die Gebrauchsanweisung des Produkts verweisen, welche den nasopharyngealen Abstrich vorsieht, andererseits aber auch auf die aktuelle Evidenz bzw. den Stand der Wissenschaft den Sie anschließend auszugsweise vorfinden:

<https://link.springer.com/article/10.1007/s10096-020-04039-8>

Several studies have compared different types of upper respiratory tract specimens, and various collection methods have been compared with the gold standard method, the NPS [4, 11,12,13]. OPS seem to display lower viral RNA loads than NPS, but without a significant loss of clinical sensitivity [14, 15].

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>

..CDC is now recommending collecting only the NP swab..

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7380223/>

Compared to nasopharyngeal swab sampling, sputum testing resulted in significantly higher rates of SARSCoV-2 RNA detection while oropharyngeal swab testing had lower rates of viral RNA detection.

<https://europepmc.org/article/pmc/pmc7267300>

It appears to be extremely important to properly collect nasopharyngeal swabs reaching the posterior rhinopharyngeal tonsil region.

https://www.researchgate.net/publication/342270397_Nasopharyngeal_Swabs_Are_More_Sensitive_Than_Oropharyngeal_Swabs_for_COVID-19_Diagnosis_and_Monitoring_the_SARS-CoV-2_Load

NPS had significantly higher SARS-CoV-2 detection rate, sensitivity, and viral load than OPS.

Darf der Test im Freien durchgeführt werden?



Erläuterung:

In gewissen Teststraßen bzw. Situation möchte man Räume vermeiden und im Freien testen.

Stellungnahme:

Bitte beachten Sie die zulässigen Lager-, Transport- und Einsatzbedingungen welche hierfür zwischen 4 und 30° Celsius erfordern. D.h. gerade im kühlen Herbst/Winter/Frühjahr sollte besonders darauf geachtet werden. Wir empfehlen gegebenenfalls die Probenentnahme im Freien aber die Auswertung bei Raumtemperatur.

Wen darf ich bei Rückfragen kontaktieren?

Löwe Medizintechnik
Hauptstrasse 27
87448 Waltenhofen
Tel: 08379 72888 - 0

Stellungnahme:

Als Distributor der Testkits und deutsches Medizintechnik-Unternehmen mit 35 Jahren Erfahrung liegt uns sehr viel an der Zufriedenheit sämtlicher Anwender. Daher steht Ihnen unser Team gerne für sämtliche Rückfragen zur Verfügung: