

Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigentest - Speichel

Modell: Modell C

Das Set dient der qualitativen in-vitro-Bestimmung auf das Coronavirus im menschlichen Speichel.

- Gelistet beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
- Sehr einfache Durchführung
- Evaluiert vom Paul-Ehrlich Institut



Vorteile

- Schnelles Ergebnis in nur 15 Minuten
- Einfache Handhabung - Alles in einem Set
- Testmöglichkeit, immer wenn kein Labor zur Verfügung steht

Ausstattung

- Testkassette
 - Probenahmerohr mit Extraktionspufferlösung
 - Speichelsammler
 - Entsorgungsbeutel
- Hinweis: Bestandteile verschiedener Chargen können nicht gemischt verwendet werden

Hersteller:	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd
Format:	Immun-chromatographischer Test
Instrument:	Ohne weitere Geräte durchführbar
Probenmaterial:	Speichel und/oder Sputum
Lagertemperatur:	4 - 30°C
Auslesezeit:	15 Minuten
Spezifität:	99,78 %
Sensitivität:	96,00 %
Zulässige Anwender:	Medizinisches Fachpersonal zum Selbsttest angemeldet
Packungsgröße:	1T/Set, 5T/Set
PZN:	17198779 (1T/Set); 17198785 (5T/Set)

► **Bestellhotline:** 0451 / 39 890 - 1845 | covid19-test@unizell.de

Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigentest - Speichel

Kurzanleitung

Modell: Modell C

Probenentnahme und Behandlung von Speichelproben



Schrauben Sie den Deckel des Probenröhrchens mit der Probenextraktionslösung ab und setzen Sie den Speichelsammler darauf. Spülen Sie den Mund mit Wasser aus. Im Anschluss 3x kräftig husten, um den Speichel aus dem hinteren Oropharynx (Rachenraum) zu erhalten. Diesen Speichel in den Speichelsammler spucken.

Sammeln Sie Speichel (ca. 400 µl) durch den Speichelsammler und beachten Sie dabei folgendes:

- Probesammlung muss mindestens bis zur Markierungslinie auf dem Probenröhrchen reichen
- Probesammlung darf maximal bis zur unteren Kante des Etiketts reichen

Entfernen Sie den Speichelsammler und schrauben Sie den Deckel des Probenröhrchens wieder auf. Schütteln Sie das Probenröhrchen, damit sich der Speichel gründlich mit dem Extraktionspuffer vermischt. Anschließend 1 Minute stehen lassen und danach wieder erneut gut schütteln.

Aluminiumfolienbeutel öffnen und die Testkassette auf eine ebene Fläche legen. 4 Tropfen der behandelten Speichelprobe in die Vertiefung der Testkassette geben. Achten Sie auf die genaue Tropfenanzahl. Bei chromatographischen Anomalien (Erkrankungen infolge defekter Hämoglobinbildung) zusätzlich 1-2 Tropfen hinzufügen.



Das Ergebnis ist nach 15 Minuten abzulesen. Nach 30 Minuten erhaltene Ergebnisse sind ungültig.

Einfache Ergebniskontrolle



Positiv

Positiv: Im Beobachtungsfenster erscheinen zwei Farbbänder, d.h. eine rote oder magentafarbene Linie erscheint an der Position der Qualitätskontrolllinie (C-Linie) und der Erkennungslinie (T-Linie). Wenn das Testergebnis der Probe positiv ist, liegt ein Corona-Virus vor.



Negativ

Negativ Eine rote oder magentafarbene Linie erscheint an der Position der Qualitätskontrolllinie (C-Linie) im Beobachtungsfenster, und an der Position der Testlinie (T-Linie) erscheint keine Linie, was anzeigt, dass die Testergebnisse der neuen Coronavirus-Antikörper in der Probe negativ waren oder die Konzentration unter der Nachweisgrenze des Kits lag.



Ungültig

Ungültig An der Position der Qualitätskontrolllinie (Linie C) im Beobachtungsfenster wird keine Linie angezeigt, was darauf hinweist, dass der Test ungültig ist. Die Probe sollte erneut entnommen und erneut getestet werden.

Leistungsmerkmale

Im Rahmen der vorliegenden Studie wurden insgesamt 582 Speichelproben getestet. Die Ergebnisse der Speichelproben wurden einer statistischen Analyse unterzogen. Die Entnahmezeit der Patientenproben überschreitet nicht den Zeitraum von 7 Tagen nach den klinischen Manifestationen einer neuartigen Coronavirus-Infektion in klinischen Einrichtungen.

Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Kolloidales Gold)	Referenzsystem (klinische Diagnoseergebnisse)		
	Positiv (+)	Negativ (-)	Total
Positiv (+)	120	1	121
Negativ (-)	5	456	461
Total	125	457	582

Sensitivität: 96,00 %; Spezifität: 99,78 %;

Produktinformation

Produktbezeichnung	Testproben	Spezifikationen	Lagerbedingungen
Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold)	Speichel	1T/Set, 5T/Set	4-30 °C