

Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigentest

Erhältlich über Fachhandel und Apotheke

Modell: Modell A

Das Set dient der qualitativen in-vitro-Bestimmung auf das Coronavirus mittels eines menschlichen Nasen- oder Rachenabstrichs.

- Gelistet beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
- Weltweit millionenfach im Einsatz
- Evaluiert vom Paul-Ehrlich Institut



Vorteile

- Schnelles Ergebnis in nur 15 Minuten
- Einfache Handhabung - Alles aus einem Set
- Testmöglichkeit, immer wenn kein Labor zur Verfügung steht
- Test nur für den professionellen Gebrauch

Ausstattung

- Testkassette
- Probenahmerohr mit Extraktionspufferlösung
- Sterile Abstrichtupfer
- Entsorgungsbeutel
- Gebrauchsanweisung

Hersteller:	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd
Format:	Immun-chromatographischer In-vitro-Test
Instrument:	Ohne weitere Geräte durchführbar
Probenmaterial:	Nasen- oder Rachenabstrich
Lagertemperatur:	4 - 30°C
Auslesezeit:	15 Minuten
Spezifität:	99,76 %
Sensitivität:	96,62 %
Zulässige Anwender:	Medizinisches Fachpersonal
Packungsgröße:	40 Tests / inkl. aller Verbrauchsmaterialien
PZN:	16923497

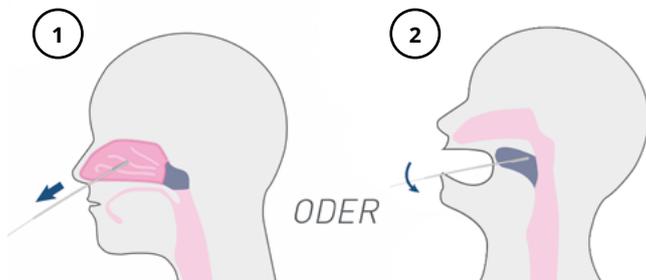
► **Bestellhotline:** 0451 / 39 890 - 1845 | covid19-test@unizell.de

Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigentest

Kurzanleitung

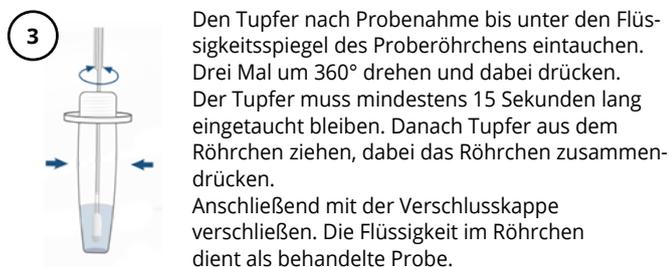
Modell: Modell A

Probennahme und Testverfahren



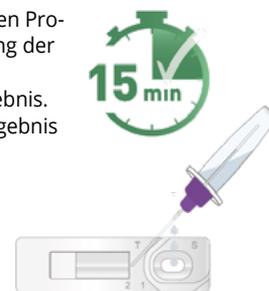
1. Nasen-Abstrich: Nasenabstrich: Der Tupfer wird durch den Probennehmer in das Nasenloch eingeführt. Wenn der Tupfer die Rückwand der Nasenrachenhöhle erreicht hat, Tupfer vorsichtig um 360° drehen und langsam herausziehen.

2. Rachen-Abstrich: Mit dem Tupfer auf beiden Seiten des Zungengrundes und an den Mandeln der zu testenden Person je mindestens drei Mal mit leichtem Druck hin- und herfahren, anschließend mindestens drei Mal die Rachenrückwand hinauf und hinab wischen.

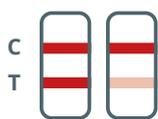


Den Tupfer nach Probenahme bis unter den Flüssigkeitsspiegel des Proberöhrchens eintauchen. Drei Mal um 360° drehen und dabei drücken. Der Tupfer muss mindestens 15 Sekunden lang eingetaucht bleiben. Danach Tupfer aus dem Röhrchen ziehen, dabei das Röhrchen zusammendrücken. Anschließend mit der Verschlusskappe verschließen. Die Flüssigkeit im Röhrchen dient als behandelte Probe.

4 Vier bis fünf Tropfen der behandelten Probenflüssigkeit in die Aufnahmeöffnung der Test-Kassette einträufeln. Nach 15 Minuten zeigt sich das Ergebnis. Das nach 30 Minuten angezeigte Ergebnis ist 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

Das Kit wurde mit klinischen Proben evaluiert, deren Status mittels PCR bestätigt wurde. Die Ergebnisse des **Nasenabstrichs** zwischen Kit und PCR sind wie folgt:

		Klinische PCR Tests		
		Positiv	Negativ	Total
Novel Coronavirus 2019-nCoV-Antigentest	Positiv	200	1	201
	Negativ	7	409	416
	Total	207	410	617

Diagnostische Sensitivität (+): 96,62%, (95% Konfidenzintervall: 93.16%~98.63%)
 Diagnostische Spezifität (-): 99.76%, (95% Konfidenzintervall: 98.65%~99.99%)

Die Ergebnisse des **Rachenabstrichs** zwischen Kit und PCR sind wie folgt:

		Klinische PCR Tests		
		Positiv	Negativ	Total
Novel Coronavirus 2019-nCoV-Antigentest	Positiv	201	1	202
	Negativ	6	409	415
	Total	207	410	617

Diagnostische Sensitivität (+): 97.10%, (95% Konfidenzintervall: 93.80%~98.93%)
 Diagnostische Spezifität (-): 99.76%, (95% Konfidenzintervall: 98.65%~99.99%)