

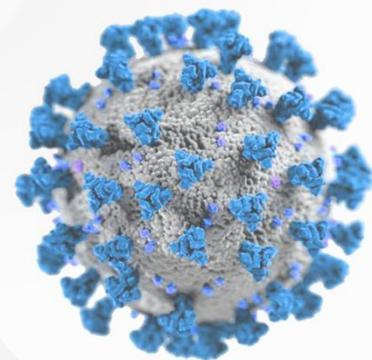


Coronavirus Antigen-Schnelltest

► Kurzinfo zu COVID-19

Das neuartige Coronavirus gehört zur Gattung der Betacoronaviren. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Die Übertragung des Virus erfolgt über eine Tröpfcheninfektion von Mensch zu Mensch. Die Hauptansteckungsgefahr geht dabei von mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Personen aus: Dabei können auch Infizierte ohne Symptome andere Menschen anstecken. Epidemiologischen Untersuchungen haben gezeigt, dass die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist aber 3 bis 7 Tage beträgt. Die Hauptsymptome sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten auch verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall auf.

Antigene sind in der Regel während der akuten Phase der Infektion in Proben der oberen Atemwege nachweisbar. Eine rasche Diagnose der SARS-CoV-2-Infektion hilft Ärzten dabei, die Patienten effizienter und effektiver zu behandeln und die Ausbreitung der Krankheit einzudämmen.



Produktinformation

Die Coronavirus-Ag-Schnelltestkassette (Abstrichtupfer) ist ein immun chromatographischer In-vitro-Assay für den qualitativen Nachweis von Nukleokapsid-Protein-Antigenen von SARS-CoV-2 in nasopharyngealen (NP) Abstrichproben. Der Erregernachweis kann direkt oder aber nach Zugabe des Abstrichtupfer zu einem entsprechenden Transportmedium erfolgen und ist für Patienten bestimmt, bei denen ein Verdacht auf COVID-19 besteht. Ziel des Testes ist, eine schnelle Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen zu ermöglichen. Die Coronavirus-Ag-Schnelltestkassette (Abstrichtupfer) unterscheidet dabei nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.

Nutzen

- Schnelltests für SARS-CoV-2-Antigen innerhalb von 15 Minuten
- Erleichtert schnelle Behandlungsentscheidungen
- Einfache, zeitsparende Methode
- Alle erforderlichen Reagenzien vorhanden, keine zusätzliche Ausrüstung erforderlich
- Hohe Sensitivität und Spezifität

Technische Angaben

| Information | Detail |
|-----------------------|----------------------|
| Zeit bis zum Ergebnis | 15 Minuten |
| Aufbewahrung | 2-30 °C |
| Haltbarkeit | 24 Monate |
| Art der Probe | Nasopharynx-Abstrich |

Inhalt

- 20 Testkassetten
- 20 Sterile Abstrichtupfer
- 20 Extraktionsröhrchen und Tropferspitzen
- 1 Arbeitsstation - 1 Puffer - 1 Packungsbeilage

Eigenschaften

Die Coronavirus-Ag-Schnelltestkassette (Abstrichtupfer) wurde mit Proben von Patienten evaluiert. Ein handelsüblicher molekularer Assay wurde dabei als Referenzmethode verwendet. Die Ergebnisse zeigen, dass die Coronavirus-Ag-Schnelltestkassette (Abstrichtupfer) eine hohe relative Gesamtgenauigkeit aufweist.

| Methode | Ergebnisse | PCR | | Gesamtergebnisse |
|-------------------------------------|------------|---------|---------|------------------|
| | | Positiv | Negativ | |
| Coronavirus Ag-Schnelltest-Kassette | Positiv | 52 | 2 | 54 |
| | Negativ | 2 | 210 | 212 |
| Gesamtergebnis | | 54 | 212 | 266 |

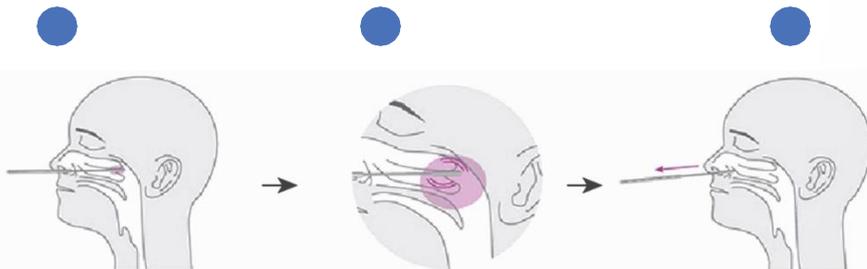
Relative Sensitivität: 96,30 %
 Relative Spezifität: 99,06 %
 Genauigkeit: 98,50 %

➤ Testverfahren und Auswertung

PROBENENTNAHME

Verwenden Sie Nasopharynx-Abstrichtupfer aus dem Probenentnahme-Set.

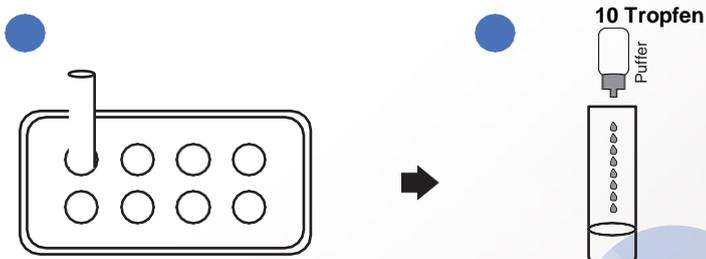
1. Führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch des Patienten bis zur Oberfläche der hinteren Nasenrachenraums (Nasopharynx), der bei visueller Prüfung das meiste Sekret aufweist.
2. Streichen Sie mit dem Tupfer über die Oberfläche des hinteren Nasenrachenraums. Drehen Sie den Tupfer mehrmals.
3. Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle.



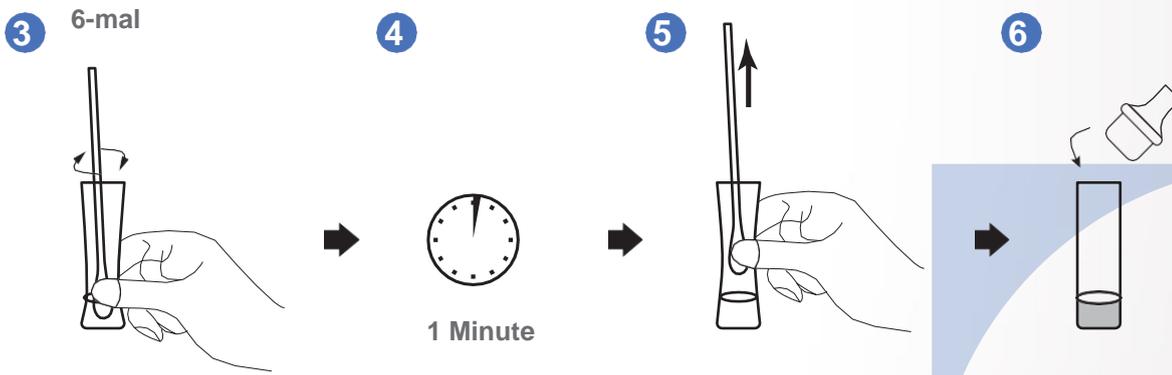
Vorbereitung der Probe

1. Stellen Sie das Testextraktionsröhrchen in die Assay-Arbeitsstation. Vergewissern Sie sich, dass das Röhrchen stabil steht und bis zum Boden der Arbeitsstation reicht.
2. Geben Sie 0,3 ml (etwa 10 Tropfen) des Probenextraktionspuffers in das Extraktionsröhrchen.

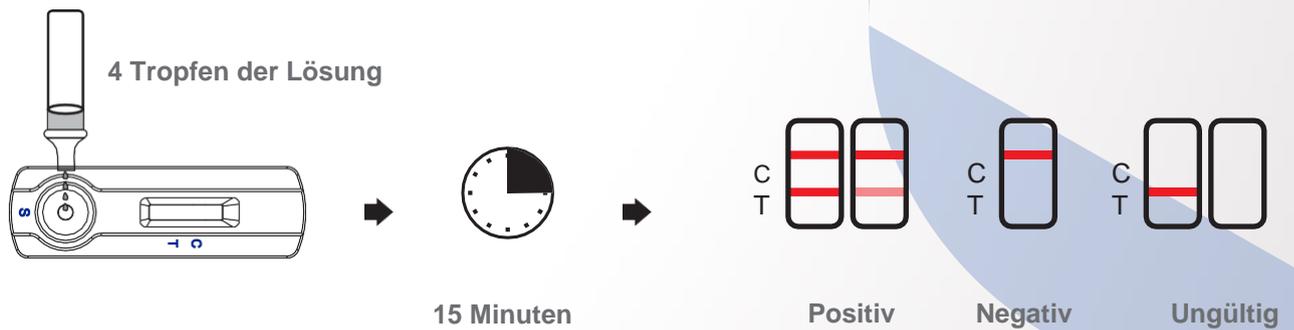
Leistungseigenschaften



3. Tauchen Sie den Tupfer mit dem Abstrich in das Extraktionsröhrchen ein, das 0,3 ml des Extraktionspuffers enthält. Schwenken Sie den Tupfer mindestens 6-mal herum, drücken Sie dabei das Oberteil des Abstrichtupfer gegen den Boden und die Seite des Extraktionsröhrchens.
4. Belassen Sie den Tupfer 1 Minute lang im Extraktionsröhrchen.
5. Drücken Sie das Röhrchen mehrmals mit den Fingern von außen zusammen, um den Tupfer einzutauchen. Entfernen Sie den Tupfer. Die extrahierte Lösung wird als Probenmaterial für den Test verwendet.
6. Setzen Sie jetzt die Tropferspitze mit Filter fest oben auf das Extraktionsröhrchen.



Testverfahren und Auswertung der Ergebnisse



Bestellinformationen

| Produktbeschreibung | Art der Probe | Katalog-Nr. | Format | Größe |
|---------------------------------|----------------------|--------------|----------|---|
| Coronavirus-Antigen-Schnelltest | Nasopharynx-Abstrich | GCCOV-502a ✓ | Kassette | 20 Tests/Probenentnahme- Set mit CE- Kennzeichnung |