

SARS-CoV-2 Antigen-Testkit (LFIA)



Das Set dient der qualitativen in-vitro-Bestimmung auf das Coronavirus mittels Abstrichprobe entnommen aus dem vorderen Nasenraum. Dieses Kit ist für die Anwendung durch Laien in der häuslichen Umgebung bestimmt.

IVD **CE**
CE1434

Vorteile

- Nachweis von Virusmutationen
- Schnelles Ergebnis in nur 15 Minuten
- Einfache Handhabung – Alles in einem Set

Ausstattung

- Testkassette
- Pufferlösung
- Tropfer
- Abstrichtupfer
- Gebrauchsanweisung
- Bio-Sicherheitsbeutel

Hersteller:	Jiangsu Medomics Medical Technology Co. Ltd.
Format:	Immun-chromatographischer In-vitro-Test
Instrument:	Ohne weitere Geräte durchführbar
Probenmaterial:	Nasenabstrich aus dem vorderen Nasenraum
Lagertemperatur:	2 - 30°C
Auslesezeit:	15 Minuten
Spezifität:	100,00 %
Sensitivität:	91,82 %
Zulässige Anwender:	Selbsttest für Laien
Packungsgröße:	20 Tests
Artikel-Nr.:	1031-54-01

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

SARS-CoV-2 Antigen-Testkit (LFIA)

Kurzanleitung

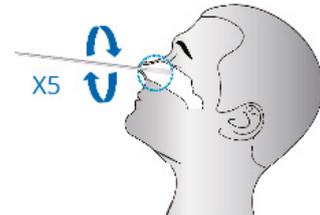
Probenentnahme und Testverfahren

Waschen und trocknen Sie Ihre Hände. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig. Kontrollieren Sie das Verfallsdatum auf dem Folienbeutel. Dieses Testkit sollte innerhalb von 1 Stunde nach Öffnen des Folienbeutels verwendet werden.

- 1** Reißen Sie das Siegel des Lysepuffers auf und legen Sie ihn auf das Reagenzglasstell.



- 2** Führen Sie den Tupfer (Stab mit größerer saugfähiger Spitze) in ein Nasenloch ein (2,5 cm). Achten Sie darauf, eventuell vorhandenen Nasensekret aufzufangen. Drehen Sie den Tupfer mindestens 5 Mal vorsichtig in einer kreisförmigen Bewegung gegen die Innenseite des Nasenlochs. Verwenden Sie denselben Tupfer und wiederholen Sie den Vorgang im anderen Nasenloch.



- 3** Führen Sie den Tupfer in den Lysepuffer ein und drehen Sie den Tupfer 10-mal gegen die Rohrrinnenwand.



- 4** Drücken Sie den Tupfer 5 Mal von der äußeren Röhrenwand ab. Heben Sie den Tupfer über die Pufferlösung, drücken Sie den Tupfer einmal von der äußeren Röhrenwand ab, um die Probe so weit wie möglich im Röhren zu belassen.



- 5** Bedecken Sie das Röhren mit dem Tropfer.

- 6** Geben Sie 4 Tropfen verarbeiteten Probenextrakt in die Probenvertiefung. Öffnen Sie den Folienbeutel und legen Sie die Testkassette auf eine saubere, flache Oberfläche.

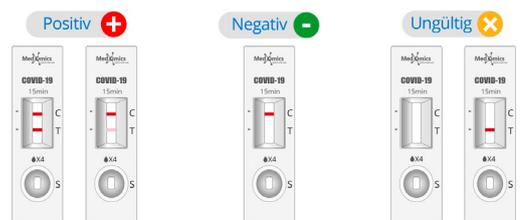


- 7** Lesen Sie die Ergebnisse innerhalb von 15-20 Minuten ab.



Einfache Ergebniskontrolle

C = Qualitätskontroll-Linie T = Nachweis-Linie S = Probenbehälter



Positives Ergebnis: Wenn sowohl die Qualitätskontroll-C-Linie als auch die Nachweis-T-Linie erscheinen, wurden die SARS-CoV-2-Antigene nachgewiesen und das Ergebnis ist positiv.

Negatives Ergebnis: Wenn nur die Qualitätskontroll-C-Linie erscheint und die Nachweis-T-Linie nicht sichtbar ist, enthält die Probe keine SARS-CoV-2-Antigene oder die SARS-CoV-2-Antigenkonzentration liegt unter der Nachweisgrenze und das Ergebnis ist negativ.

Ungültiges Ergebnis: Wenn die C-Zeilenicht erscheint, ist das Ergebnis ungültig und ein neuer Test muss durchgeführt werden.

Leistungsmerkmale

Die Leistungsfähigkeit des SARS-CoV-2-Antigen-Testkits (LFIA) wurde mit 566 anterioren Nasenabstrichen ermittelt, die von Patienten mit COVID-19-Symptomen innerhalb von 7 Tagen nach Auftreten der Symptome gesammelt wurden. Jeweils zwei Abstriche wurden von einem Patienten entnommen, wobei ein Abstrich direkt mit dem SARS-CoV-2-Antigen-Testkit (LFIA) getestet wurde. Die klinischen Proben wurden mit der FDA EUA RT-PCR-Referenzmethode als positiv oder negativ bewertet.

RT-PCR			
Medomics Ag Test	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	101	0	101
Negativ	9	456	465
Gesamt	110	456	566

*95% Konfidenzintervall

*95% Konfidenzintervall
Sensitivität: 91,82% (85,04%-96,19%)
Spezifität: 100% (99,19%-100,00%)

PPV: 100% (96,41%-100,00%)
NPV: 98,06% (96,36%-99,11%)
Genauigkeit: 98,41% (97,00%-99,27%)

Produktinformation

Produktbezeichnung	Testproben	Spezifikationen	Lagerbedingungen
SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (LFIA)	vorderer Nasenabstrich	20 T/Set	2 - 30°C

Stand: 11/2021