

SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest Nasal

*Schnelle, zuverlässige Entscheidung
am Point-of-Care*

Jetzt
noch einfacher:
Probenentnahme
mittels Nasen-
Abstrich



Test Beschreibung	Lateral flow test/Immunographischer <i>In-vitro</i> -Test
Test Typ	Qualitativ
Instrument	Gerätefrei
Probenmaterial	Nasal
Ziel Antigen	Nucleocapsid (N)
Auslesezeit	15 – 30 Minuten
Spezifität	Entnahme durch Fachpersonal: 98,6 % Selbstständige Entnahme: 99,2 %
Sensitivität Ct ≤ 30	Entnahme durch Fachpersonal: 90,6 % Selbstständige Entnahme: 84,4 %
Lager- temperatur	2 – 30 °C
Bestellnummer	Bestellnummer: 09365397023 PZN: 5437285
Packungsgröße	25 Tests inkl. aller Verbrauchsmaterialien und Qualitätskontrollen

Anwender Medizinisches Fachpersonal oder selbstständige Probenentnahme unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal

**Mutations-
einfluss¹** Nach heutigem Erkenntnisstand besteht kein Einfluss auf die Performance durch Mutanten z. B. aus England und Südafrika

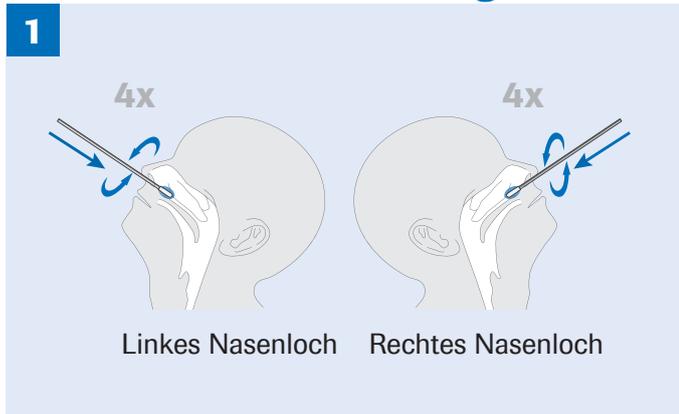
Vorteile

- ✓ Einfache Handhabung
 - durch Nasenabstrich
 - mit vorgefüllten Probenröhrchen
 - ohne zusätzliche Materialien oder Instrumente einsatzbereit
- ✓ Test auch für asymptomatische Personen zugelassen
- ✓ Schnelles Ergebnis innerhalb von 15 Minuten

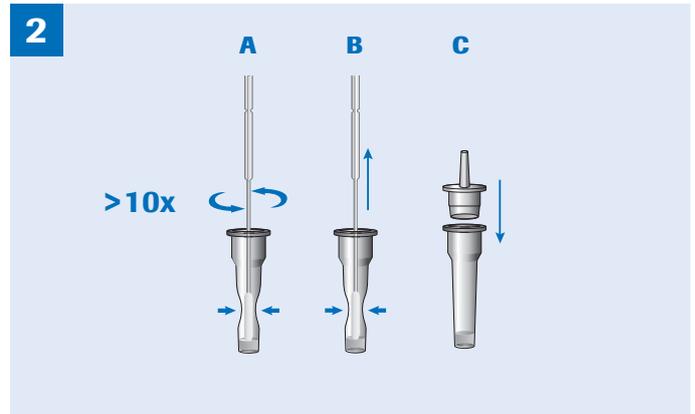
Kit-Ausstattung

- ✓ Teststreifen (einzeln in einem Folienbeutel mit Trockenmittel)
- ✓ Extraktionspuffer und Pufferröhrchen-Rack
- ✓ Spenderkappe
- ✓ Gebrauchsanweisung
- ✓ Kurzanweisung
- ✓ Positiv- und Negativkontrollen

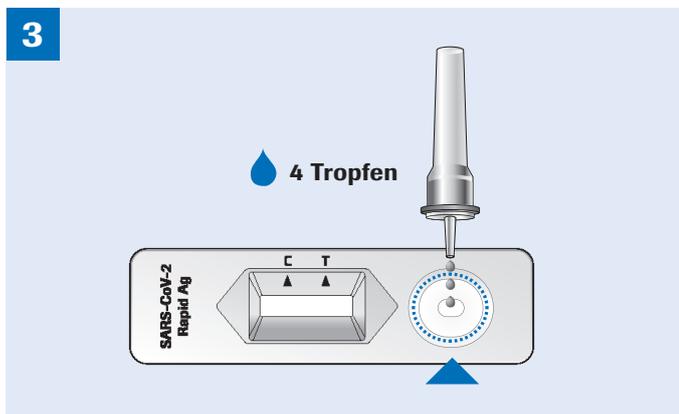
Die Testdurchführung in 4 Schritten:



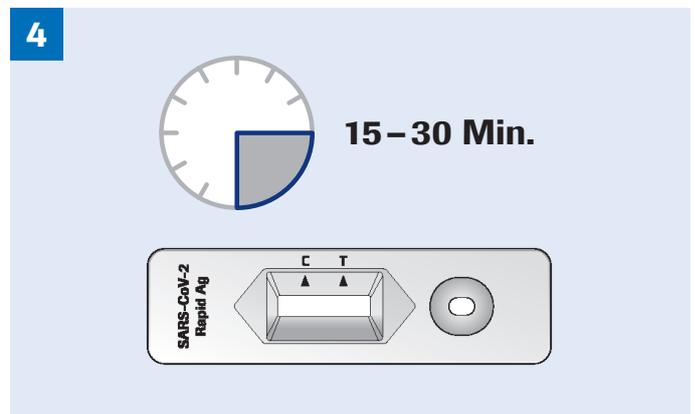
Führen Sie einen sterilen Tupfer 2 cm in das Nasenloch des Patienten mit dem meisten Sekret ein. Drehen Sie den Tupfer 4x für ca. 15 Sekunden gegen die Nasenwand. Entfernen Sie ihn aus dem Nasenloch. Wiederholen Sie den Vorgang mit dem gleichen Tupfer im anderen Nasenloch. Mit dem neuen SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest Nasal kann die Probenentnahme auch selbständig unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden.



- A** Führen Sie den Tupfer in ein Extraktionspufferröhrchen ein, drücken Sie das Röhrchen zusammen und drehen Sie den Tupfer >10x.
- B** Entfernen Sie den Tupfer während Sie das Röhrchen zusammendrücken.
- C** Drücken Sie die Spenderkappe auf das Röhrchen.

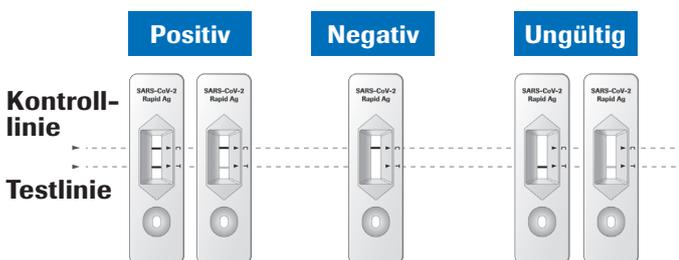


Geben Sie 4 Tropfen der extrahierten Probe in den Probenauftragsbereich der Testvorrichtung.



Das Ergebnis kann nach 15 bis 30 Minuten abgelesen werden. Lesen Sie das Ergebnis nicht nach 30 Minuten aus!

Testergebnis:



Für ein validiertes Ergebnis muss sich die Kontrolllinie „C“ bilden. Das Ergebnis ist positiv, sobald sich die Testlinie „T“ färbt. Ein negatives Ergebnis liegt vor, sofern kein Streifen auf der Testlinie erscheint.

Klinische Beurteilung²:

	Entnahme durch Fachpersonal	Selbstständige Entnahme
Sensitivität Ct ≤ 30	90,6 % (Ct-Wert ≤ 30; 95 % CI: 75,0 % – 98,0 %)	84,4 % (Ct-Wert ≤ 30; 95 % CI: 67,2 % – 94,7 %)
Spezifität	98,6 % (CI: 94,9 % – 99,8 %)	99,2 % (CI: 97,1 % – 99,9 %)

Referenzen

- ¹ Roche Diagnostics Solutions Memo, 02. Februar 2021
- ² SARS-CoV-2 Antigen Test Nasal. Packungsbeilage

