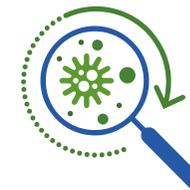




SARS-Cov-2 Antigen Schnelltestkas- sette(Speichel)



Ablesezeitraum:



10-20 Minuten

Genauigkeit:



SARS-Cov-2 Antigen Schnelltestkassette (Speichel) ist ein chromatografisches Schnell Immunassay zum qualitativen Nachweis spezifischer Antigene von SARS-CoV-2 im menschlichen Speichel innerhalb der ersten 7 Tage nach Symptombeginn. Dieser Test ist ein zugelassener Lientest mittels Sonderzulassung durch das BASG und mittels Listung beim BfArM (AT351/21) als Hilfe zur frühen Diagnose von SARS-CoV-2 Infektionen bei Patienten.



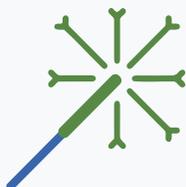
Kein weiteres Zubehör nötig, einfache Nutzung:

Schnelle Resultate zeigen zuverlässig, ob eine Infektion vorhanden ist oder nicht.



Genauere Resultate:

Anhand der C- und T Linie lässt sich eine Infektion erkennen.



Hochsensitives kolloidales Gold:

Zuverlässige Leistung, unabhängig von Umwelt- und Versuchsbedingungen.

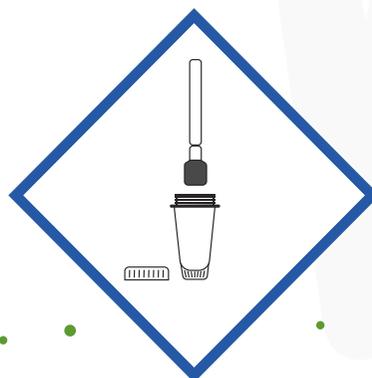
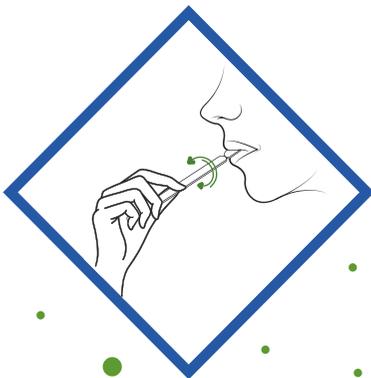


Einsetzbarkeit:

Qualitativer Nachweis des COVID-19 Antigen im Speichel.

Probeentnahme (Anwendung)

- 1** Mindestens 10 Minuten vor der Entnahme der Speichelprobe darf nichts in den Mund genommen werden, d. h. keine Speisen und Getränke, kein Kaugummi und keine Tabakprodukte.
- 2** Vor der Probeentnahme zweimal tief husten.
- 3** Den Tupfer mit dem Schwämmchen zuerst in den Mund geben. Dann am Zahnfleisch entlang von einem Ende zum anderen oben und unten hin- und herfahren, beidseitig in den Wangen und 3- bis 5-mal auf der Zunge.
- 4** Den Deckel des Sammelröhrchens öffnen. Den gesättigten Entnahmetupfer aus dem Mund nehmen und in das Röhrchen geben, das 1 ml Probenextraktionspuffer enthält, der dann vollständig entlang der Wand des Röhrchens aufsteigt. Den Kollektor abbrechen und so das Schwämmchen daran in der Kammer lassen.
- 5** Den Deckel des Sammelröhrchens fest schliessen und die Flüssigkeit in der Kammer vor Gebrauch gut mischen (etwa 20-mal auf und ab schütteln).



Gebrauchsanweisung

- 1 Der Test, die Probe und der Extraktionspuffer sind vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur zu bringen (15-30 °C).
- 2 Das Testprodukt aus dem verschweissten Folienbeutel nehmen und so bald wie möglich verwenden. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test sofort nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.
- 3 Das Testprodukt auf eine saubere und ebene Oberfläche stellen.
- 4 Die Abstrichprobe in der Extraktionsampulle zur guten Vermischung schütteln.



Testprozedur:

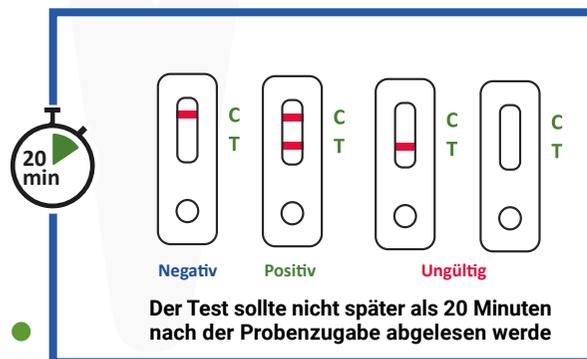
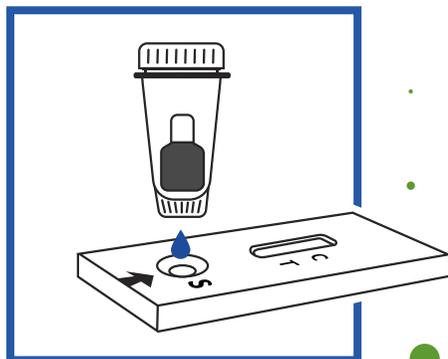
- 1 Zur Durchführung des Tests die Schraubkappe der Extraktionsampulle aufdrehen, um die Pipette herauszunehmen. 3 Tropfen (~ 90 µl) der Probe in die Probenvertiefung des Testprodukts geben und darauf achten, dass nach 30 Sekunden eine farbige Flüssigkeit im Nachweisfenster erscheint. Die Kappe wieder auf die Extraktionsampulle schrauben.
- 2 Nach 10-20 Minuten das Ergebnis ablesen. Der Test sollte nicht später als 20 Minuten nach der Probenzugabe abgelesen werden.

Testauswertung:

NEGATIV: Nur eine rote Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und keine Linie im Testbereich (T). Das negative Ergebnis bedeutet, dass keine Antigene des neuartigen Coronavirus in der Probe vorhanden sind, oder dass die Anzahl viraler Partikel unterhalb des Nachweisbereichs liegt.

POSITIV: Zwei rote Linien erscheinen. Eine rote Linie sollte sich im Kontrollbereich (C) befinden und eine weitere im Testbereich (T). Die Farbschattierung kann variieren, aber das Ergebnis ist als positiv zu werten, wenn eine zweite, wenn vielleicht auch nur blasse Linie erscheint.

UNGÜLTIG: Keine rote Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Der Test ist ungültig, selbst wenn eine Linie im Testbereich (T) erscheint. Die möglichen Gründe für das Fehlen einer Kontrolllinie können ein zu geringes Probenvolumen oder Fehler in der Testdurchführung sein. Das Testverfahren überprüfen und den Test mit einem neuen Testprodukt wiederholen.



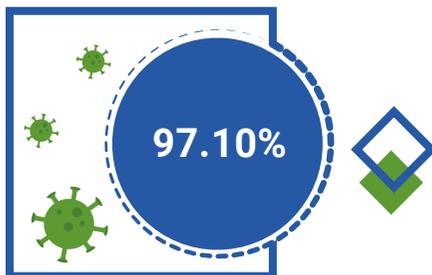
Leistungseigenschaften

Eine klinische Beurteilung erfolgte zum Vergleich der Ergebnisse der SARS-CoV-2 Antigen Schnelltestkassette (Speichel) mit denen eines PCR-Tests. Die Ergebnisse sind im Folgenden zusammengefasst:

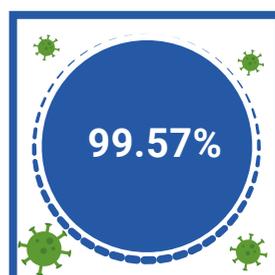
Tabelle: SARS-CoV-2 Antigen Schnelltestkassette vs. PCR

		Schnelltest		Gesamtergebnisse
		+	-	
PCR	+	68	2	70
	-	0	400	400
Gesamtergebnisse		68	402	470

Relative Sensitivität:



Genauigkeit:



Relative Spezifität:

