

# COVID-19 Antigen Schnelltest

**Schnelldiagnosteset zum Qualitativen Nachweis von SARS-COV-2-Antigenen in Rachen- und Nasensekreten**  
 - zum direkten Nachweis einer akuten Infektion -

**Easy to use - Ergebnis ablesbar in 15 Minuten**

## Kurzinfo zum Produkt und Gebrauch – ersetzt nicht die ausführliche Packungsbeilage

Schneller chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 in menschlichen Hals- und Nasensekreten.

Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein von viralen Antigenen hin und sollten nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen verwendet werden. Wie bei allen diagnostischen Tests, müssen alle Ergebnisse vom Arzt in Verbindung mit anderen zur Verfügung stehenden klinischen Informationen interpretiert werden. Auch ein negatives Ergebnis schließt zu keinem Zeitpunkt die Möglichkeit einer COVID-19-Infektion aus. Ergebnisse von immunsuppressiven Patienten sollten mit Vorsicht interpretiert werden.

**Nur zur Nutzung in der professionellen in-vitro-Diagnostik vorgesehen (medizinisches Fachpersonal).**

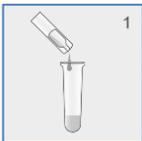
### Inhalt des Testkits:

20 Folienbeutel mit Testkassette und Trockenmittel, 20 Sterile Abstrichtupfer, 3 Fläschchen mit Pufferlösung, 20 Extraktionsröhrchen mit Dosierkappe, Bedienungsanleitung.

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien: Timer oder Stoppuhr, Persönliche Schutzausrüstung, Zungenspatel

Das Kit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C) und trocken gelagert werden.

### Anwendung: Vorbereitung und Testdurchführung:



- 1** Bringen Sie den geschlossenen Folienbeutel mit dem Teststreifen und den Puffer vor Beginn des Testes auf **Zimmertemperatur (15-30°C)**.

Geben Sie **15 Tropfen (=0,5 ml)** von der Pufferlösung in das Extraktionsröhrchen.



Der IMMUNOBIO SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (COVID-19 Ag) kann mit Rachensekreten und Nasensekreten durchgeführt werden.

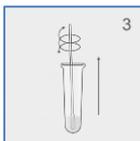
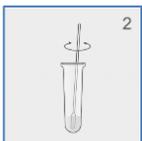
#### **Nasopharyngeale Probennahme:**

Den sterilen Tupfer in die tiefe Nasenhöhle einführen. Nehmen Sie mit dem Tupfer so viel Sekret wie möglich auf, indem Sie über die Oberfläche des posterioren Nasopharynx streichen und den Tupfer mehrere Male drehen. Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle heraus.



#### **Oropharyngeale Probennahme:**

Führen Sie den sterilen Tupfer in den Rachen ein und reiben Sie vorsichtig über die hintere Rachenwand. Vermeiden Sie dabei, die Zunge und die Zähne zu berühren.



- 2 3** Führen Sie den Abstrichtupfer nach der Probennahme in das Extraktionsröhrchen ein, in das Sie den Puffer gefüllt haben. Drehen Sie den Tupfer in der Pufferlösung mehrmals und drücken Sie das flexible Röhrchen 5 Mal zusammen, um die Probe aus dem Kopf des Tupfers zu extrudieren. Sorgen Sie so dafür, dass die Probe im Testpuffer ausreichend aufgelöst wird (**ca. 1 Minute lang**). Entsorgen Sie den Tupfer in einem Behälter für medizinische Abfälle gemäß lokaler Richtlinien.



- 4** Setzen Sie den Verschluss auf das Probensammelröhrchen.

Der Test sollte sofort oder bis 2 Stunden nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Wenn der Test nicht sofort durchgeführt werden kann, sollte die entnommene Probe nicht mehr als 24 Stunden bei 2-8 °C aufbewahrt werden.

Nehmen Sie die Testkassette nur direkt vor der Testdurchführung aus dem versiegelten Folienbeutel und legen Sie sie flach auf eine saubere und ebene Oberfläche.

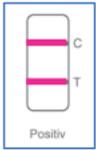


5 Drehen Sie das Probenextraktionsröhrchen um und geben Sie **3 Tropfen** der Testprobe in die Probenvertiefung der Testkassette und starten Sie die Stoppuhr.

6 Warten Sie, bis die gefärbte(n) Linie(n) erscheint/erscheinen. **Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab** und dokumentieren Sie es.

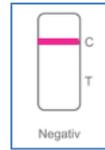
Zu beachten: Ergebnisse **nach** 15 Minuten sind **ungültig**.

### Auswertung der Ergebnisse:



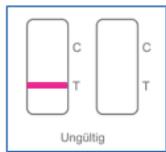
#### POSITIV:

Sowohl die **Kontrolllinie (C)** als auch die **Testlinie (T)** erscheinen im Reaktionsfeld als rötliche Banden. SARS-CoV-2 Antigene sind nachgewiesen. Auch eine leichte oder schwache Testlinie muss als positives Ergebnis interpretiert



#### NEGATIV:

Wenn im Ergebnissenster **nur die Kontrolllinie (C)** erscheint und die Testlinie fehlt, wurden keine SARS-CoV-2 Antigene nachgewiesen.



#### UNGÜLTIG:

Die Kontrolllinie (C) fehlt oder (C) und (T) fehlen, ist das Testergebnis ungültig. Fehlerhaftes Probenvolumen oder eine falsche Anwendung sind die wahrscheinlichsten Gründe. Überprüfen Sie Ihre Vorgehensweise und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit.

### Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit:

Der IMMUNOBIO COVID-19 Ag Test wurde anhand von Patientenproben evaluiert und mit dem kommerziellen Goldstandard-Reagenz (PCR) verglichen. Die Studie umfasste 391 Proben.

● Konfidenzintervalle SARS-CoV-2 Ag:	Relative Sensitivität:	95,60% (95%CI*:88.89%- 98.63%)*
	Relative Spezifität:	100,00% (95%CI*:98.78%-100.00%)*
	Genauigkeit:	98,98% (95%CI*:97.30%- 99.70%)*

Die **Nachweisgrenze** liegt bei  $2 \cdot 5 \cdot 10^2$  TCID<sub>50</sub>/ml.

Die **Reproduzierbarkeit** wurde in Intra-Assay und Inter-Assay untersucht und die Proben mit einer Genauigkeit von >99% korrekt identifiziert.

Der Test zeigte keine **Kreuzreaktivität** mit den folgenden Organismen:

SARS-CoV N Protein, MERS-CoV N Protein, gutartige menschliche Coronaviren (229E, NL63, HKU1), Influenza A- & B-Viren, Parainfluenza-Virus, Chlamydia pneumoniae, Adenovirus, Mycoplasma pneumoniae, Respiratorisches Syncytial-Virus.

Als **interferierende Stoffe** wurden getestet (keine Interferenzen): Alpha-Interferon, Gereinigtes Mucin

**Der Test erfüllt die durch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in Abstimmung mit dem Robert-Koch Institut (RKI) festgelegten Kriterien für Antigen-Tests. Der Abgleich erfolgte seitens des BfArM.**

Er kann nach § 1 Satz 1 der am 15.10.2020 in Kraft getretenen „Dritte Verordnung zur Änderung der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung – TestV)“ abgerechnet werden.

**Der Inhalt dieses Test-Kits ist für den professionellen und qualitativen Nachweis von SARSCoV-2-Antigen aus Nasopharyngeal- oder Oropharyngeal-Sekret zu verwenden.**

Artikel	Artikel-Nr.	Anzahl	Preis netto
<b>IMMUNOBIO SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test</b> 	554770	<b>1 Box mit 20 Tests</b>	<b>199,60 €</b>
Versandkosten (netto) innerhalb Deutschland zzgl. gesetzl. MwSt.		0,00 €	

Bei Bedarf größerer Mengen sprechen Sie uns bitte an.