SARS-COV-2

COVID-19

ANTIGEN RAPID TEST

REF CV19AGPL

Test zur professionellen Anwendung- Zullassung nach §1 Satz 1 Coronavirus-Testverordnung in Deutschland (BfArM VNr.: AT384/21)

Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Antigenen des Nukleokapsid-(N-Protein) -Antigens von SARS-CoV-2 in menschlichen Rachen- oder Nasenabstrichproben.

- Hohe Sensivität und Spezifität
- Kurze Wartezeit auf das Ergebnis
- Einfache Ausführung

REDTEST Professional

Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (COVID-19 Ag) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis des SARS-CoV-2- Nukleokapsid (N-Protein)- Antigens in menschlichen Rachen- oder Nasenabstrichproben. Dieses Antigen ist allgemein während der akuten Phase der Infektion in Proben der oberen Atemwege (Nasen- oder Rachenabstrichproben) nachweisbar. Positive Ergebnisse deuten auf das Vorhandensein von Virusantigenen hin. Eine klinische Korrelation mit der Patientengeschichte und anderen diagnostischen Informationen ist jedoch notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die endgültige Krankheitsursache.
Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest ist für die Verwendung durch geschultes klinisches Laborpersonal und für Point-of -Care Umgebungen geschulte Personen vorgesehen.

Testmaterial:
- Rachen oder Nasensekreten

Leistungsmerkmale
Nasenabstrichproben:
Relative Empfindlichkeit: 98.13%
Relative Spezifität: 100%
Genauigkeit: 99.35%

Rachenabstrichproben:
Relative Empfindlichkeit: 93.64%
Relative Spezifität: 100%
Genauigkeit: 96.67%

Das Ergebnis liegt nach 10 Minuten vor

Sigmed Sp. z o.o.
Mickiewicza 59 47-253 Cisek, Polen
E-mail: vertrieb@sigmed.eu

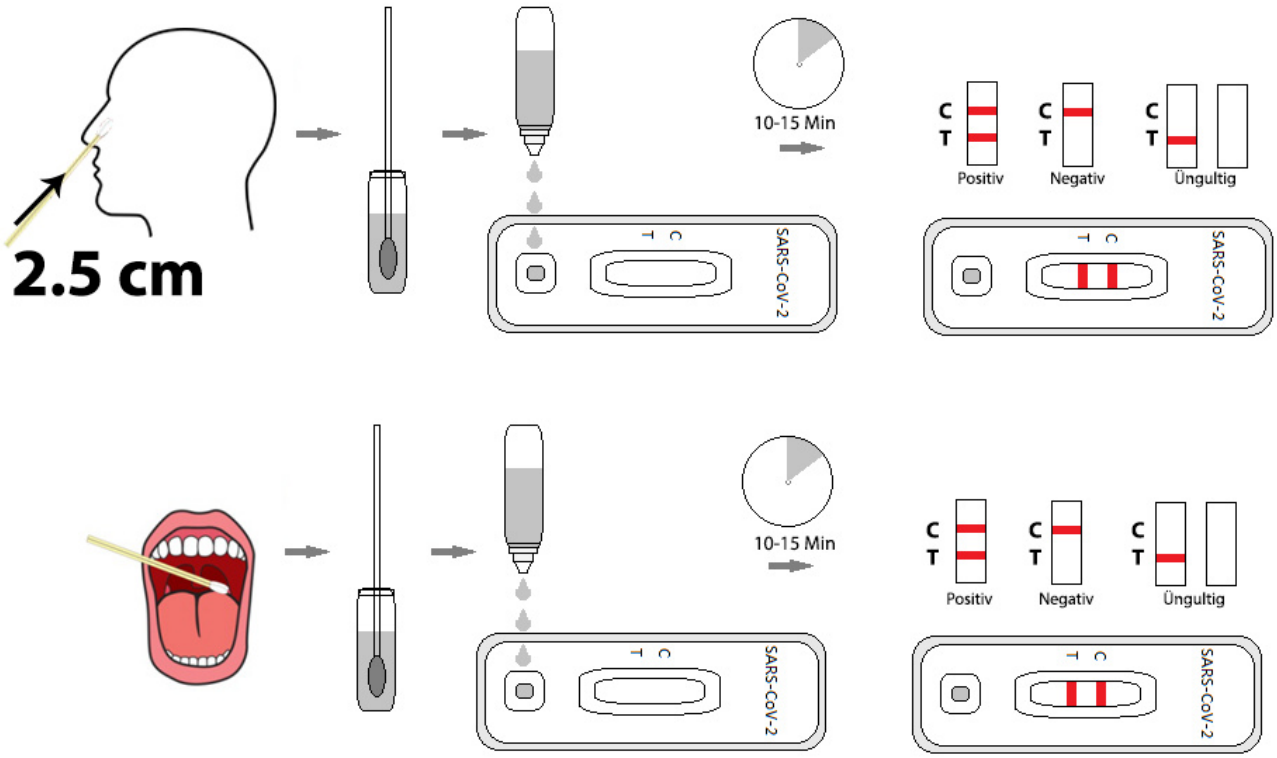
MATERIALIEN

Zur Verfügung gestellte Materialien
1. Folienbeutel mit Testkassette und Trockenmittel
2. Probensammelröhrchen mit Testpuffer und Tropferspitze
3. Steriles Abstrichstäbchen
4. Gebrauchsanweisung

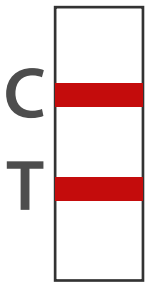
GEBRAUCHSANLEITUNG

Testverfahren

Bringen Sie die Testkassette, die Probe und den Puffer vor der Prüfung auf eine Temperatur von 15-30°C. Bringen Sie den Beutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur. Entnehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie sie so schnell wie möglich.
Platzieren Sie die Testkassette auf einer sauberen und ebenen Oberfläche. Drehen Sie das Probensammelröhrchen über Kopf und geben Sie 3 Tropfen der vorbereiteten Probe in die Vertiefung (S) der Testkassette und starten Sie den Timer. Warten Sie, bis die farbige Linie(n) angezeigt wird. Lesen Sie die Ergebnisse nach 10 Minuten ab. Ergebnisse nach Ablauf von 15 Minuten sind ungültig.



AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

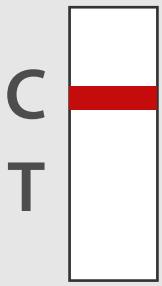


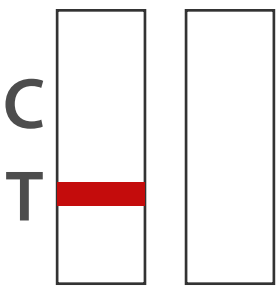
POSITIV (+)

Zwei farbige Linien werden angezeigt. Eine farbige Linie sollte immer im Kontrollbereich (C) und eine andere Linie im Linienbereich (T) angezeigt werden.

NEGATIV (-)

Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C).
Im Linienbereich (T) wird keine Linie angezeigt.





UNGÜLTIG

Im Kontrollbereich (C) erscheint keine Linie. Unzureichendes Probenvolumen oder Fehler im Ablauf sind die wahrscheinlichsten Gründe für ein Ausbleiben der Kontrolllinie.