

**GATERMANN**  
GmbH & Co. KG

# Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold)

<b>Hersteller</b>	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd
<b>Assay Format</b>	Immun-chromatographischer In-vitro-Test
<b>Test Type</b>	Qualitativ
<b>Probenmaterial</b>	Nasopharyngeal oder Oropharyngeal
<b>Auslesezeit</b>	15 Minuten
<b>Spezifität</b>	99,76%
<b>Sensitivität</b>	96,62%
<b>Lagertemperatur</b>	4 - 30°C
<b>Anwender</b>	Medizinisches Fachpersonal
<b>Packungsgröße</b>	40 Tests inkl. aller Verbrauchsmaterialien
<b>Bestell- informationen</b>	Art.-Nr. 34559 PZN 16923497

VE 40 Stück **285,-**  
Preis in Euro zzgl. MwSt.



## Vorteile

- ✓ Schnelles Ergebnis (15-20 Minuten) - kein Folgetermin zur Besprechung der Testergebnisse erforderlich
- ✓ Einfache Handhabung - Alles aus einem Set
- ✓ Testmöglichkeit dort, wo keine Labortests zur Verfügung stehen
- ✓ Test nur für den professionellen Gebrauch

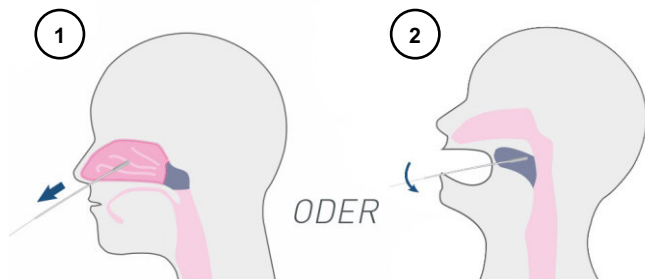
## Mitgelieferte Materialien

- ✓ Coronavirus-Antigen Testkassetten
- ✓ Probenentnahmerohr mit Verschlusskappe und inkludiertem Extraktionspuffer
- ✓ Sterile Abstrichtupfer
- ✓ Einwegdruckbeutel für die Entsorgung
- ✓ Gebrauchsanweisung

# Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test

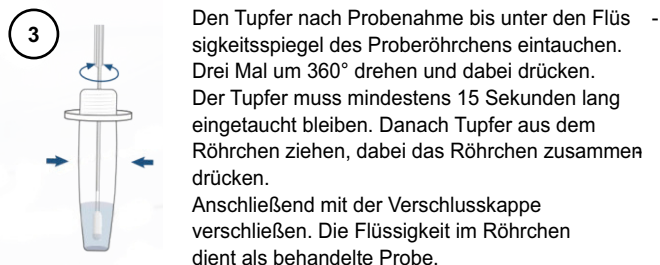
## Kurzanleitung

### Probennahme und Testverfahren



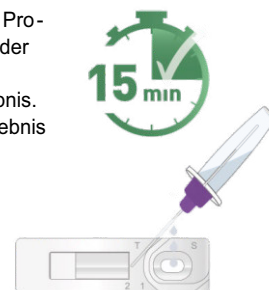
**1. Nasen-Abstrich:** Nasen-abstrich: Der Tupfer wird durch den Probenehmer in das Nasenloch eingeführt. Wenn der Tupfer die Rückwand der Nasen-rachenhöhle erreicht hat, Tupfer vorsichtig um 360° drehen und langsam herausziehen.

**2. Rachen-Abstrich:** Mit dem Tupfer auf beiden Seiten des Zungengrundes und an den Mandeln der zu testenden Person je mindestens drei Mal mit leichtem Druck hin- und herfahren, anschließend mindestens drei Mal die Rachenrückwand hinauf und hinab wischen.



Den Tupfer nach Probenahme bis unter den Flüssigkeitsspiegel des Probierröhrchens eintauchen. Drei Mal um 360° drehen und dabei drücken. Der Tupfer muss mindestens 15 Sekunden lang eingetaucht bleiben. Danach Tupfer aus dem Röhrchen ziehen, dabei das Röhrchen zusammen drücken. Anschließend mit der Verschlusskappe verschließen. Die Flüssigkeit im Röhrchen dient als behandelte Probe.

**4** Vier bis fünf Tropfen der behandelten Probenflüssigkeit in die Aufnahmeöffnung der Test-Kassette einträufeln. Nach 15 Minuten zeigt sich das Ergebnis. Das nach 30 Minuten angezeigte Ergebnis ist ungültig.



### Einfache Ergebniskontrolle



Positiv

**Positiv:** Im Beobachtungsfenster erscheinen zwei Farbbänder, d.h. eine rote oder magentafarbene Linie erscheint an der Position der Qualitätskontrolllinie (C-Linie) und der Erkennungslinie (T-Linie). Wenn das Testergebnis der Probe positiv ist, liegt ein Corona-Virus vor.



Negativ

**Negativ** Eine rote oder magentafarbene Linie erscheint an der Position der Qualitätskontrolllinie (C-Linie) im Beobachtungsfenster, und an der Position der Testlinie (T-Linie) erscheint keine Linie, was anzeigt, dass die Testergebnisse der neuen Coronavirus-Antikörper in der Probe negativ waren oder die Konzentration unter der Nachweisgrenze des Kits lag.



Ungültig

**Ungültig** An der Position der Qualitätskontrolllinie (Linie C) im Beobachtungsfenster wird keine Linie angezeigt, was darauf hinweist, dass der Test ungültig ist. Die Probe sollte erneut entnommen und erneut getestet werden.

### Leistungsmerkmale

Das Kit wurde mit klinischen Proben evaluiert, deren Status mittels PCR bestätigt wurde. Die Ergebnisse des **Nasenabstrichs** zwischen Kit und PCR sind wie folgt:

		Klinische PCR Tests		
		Positiv	Negativ	Total
Novel Coronavirus 2019-nCoV-Antigentest	Positiv	200	1	201
	Negativ	7	409	416
	Total	207	410	617

Diagnostische Sensitivität (+): 96,62%, (95% Konfidenzintervall: 93.16%~98.63%) Diagnostische Sensitivität (+): 97.10%, (95% Konfidenzintervall: 93.80%~98.93%)  
 Diagnostische Spezifität (-): 99.76%, (95% Konfidenzintervall: 98.65%~99.99%) Diagnostische Spezifität (-): 99.76%, (95% Konfidenzintervall: 98.65%~99.99%)

Die Ergebnisse des **Rachenabstrichs** zwischen Kit und PCR sind wie folgt:

		Klinische PCR Tests		
		Positiv	Negativ	Total
Novel Coronavirus 2019-nCoV-Antigentest	Positiv	201	1	202
	Negativ	6	409	415
	Total	207	410	617