

# New Gene COVID-19 Antigen Detection Kit - Nasal Swab - 1er Selbsttest nasal CE1434

BfArM Test-ID: AT1210/21 mit CE1434

Dieses Produkt wird für den qualitativen In-vitro-Nachweis des SARS-CoV-2-Antigens in menschlichen Nasenabstrichproben verwendet. Dieses Produkt ist für den Heimselbsttest als Schnelltest für neuartige Coronavirus-Infektionen bestimmt. Sowohl symptomatische als auch asymptomatische Infektionen können getestet werden. Die endgültige Diagnose sollte von medizinischem Personal auf der Grundlage von Laborergebnissen und Symptomanalysen gestellt werden.

**Erkennung der folgenden Virusvarianten: Omikron, Delta & Epsilon.**

## **PRINZIP**

Dieses Produkt verwendet die Doppelantikörper-Sandwich-Methode zum Nachweis des SARS-CoV-2 N-Proteins. Wenn die Probe das Coronavirus-Antigen enthält, erscheinen sowohl die Testlinie (T) als auch die Kontrolllinie (C) und das Ergebnis ist positiv. Wenn die Probe kein Coronavirus-Antigen enthält oder kein Coronavirus-Antigen nachgewiesen wird, erscheint die Testlinie (T) nicht, sondern nur die Kontrolllinie (C) und das Ergebnis ist negativ.

## **Eigenschaften & klinische Leistung:**

Probenentnahme im vorderen Nasenbereich

Empfindlichkeit: 97,11%

Spezifität: 99,24%

Gesamtgenauigkeit: 98,40%

Gesamtsensitivität der PEI-Auswertung: 78,00%

## **Bestandteile / Lieferumfang: 1 Test pro Box**

1. Testkasette
2. Probenentnahme Röhren & Röhrenkappe
3. Einweg-Abstrichtupfer
4. Gebrauchsanweisung mehrsprachig