

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 Rörchen & Rörchenkappe
3. Einweg-Abstrichtupfer
4. Gebrauchsanweisung mehrsprachig