

Profitest – Clungene® 3in1 COVID-19 Antigen Schnelltest 25er Box- AT079/20- ID1363

Produktbeschreibung

CLUNGENE® Covid-19 Antigen Schnelltest für Rachen oder Nase -
1 Packung = 25 Schnelltests

Details auf einen Blick

- AT Nummer: 526/21
- Spezifität (NPA) = 100%
- PPA beträgt 98,5% (64/65) (95% CI: 91,8% ~ 99,7%)
- Empfindlichkeit (PPA) = 91,4% (64/70), (95% CI: 82,5% ~ 96,0%)
- Testergebnisse nach 15 Minuten
- Sensitivität 98,50%
- Testort patientennah

Der CLUNGENE® Covid-19 Antigen Rachen- und Nasen Coronaschnelltest ist eine Lateral-Flow-Immunoassay-Methode zum qualitativen Nachweis von SARS CoV-2-Nucleocapsid-Antigenen in Nasopharynxabstrichen und Oropharynxabstrichen von Personen, bei denen der Verdacht von ihrem Gesundheitsdienstleister auf eine COVID-19-Infektion besteht.

Die Ergebnisse werden verwendet, um das SARS-CoV-2 Nucleocapsid-Antigen zu identifizieren. Antigen ist im Allgemeinen in Nasopharyngealabstrichen und Oropharyngealabstrichen während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber eine klinische Relevanz für die Anamnese des Patienten und andere diagnostische Informationen ist erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen.

Positive Ergebnisse schließen die Möglichkeit einer bakteriellen Infektion oder einer Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Krankheit. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zur Behandlung oder zum Patientenmanagement, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden.

Negative Ergebnisse sollten auf der Grundlage der jüngsten Expositionshistorie, der Anamnese und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome eines Patienten in Übereinstimmung mit COVID-19 berücksichtigt und gegebenenfalls mit einem molekularen Assay für das Patientenmanagement bestätigt werden. Das COVID-19-Antigen-Schnellnachweiskit ist für die Verwendung durch geschultes klinisches Laborpersonal vorgesehen, das speziell in das In-vitro-Diagnoseverfahren eingewiesen und geschult wurde.

Prinzip

Der COVID-19 Antigen Rapid Test ist ein Lateral-Flow-Immunoassay, der auf dem Prinzip der Doppelantikörper-Sandwich-Technologie basiert. Der monoklonale SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Protein-Antikörper, der mit Farbmikropartikeln konjugiert ist, wird als Detektor verwendet und auf das Konjugationspad gesprüht. Während des Tests interagiert das SARS-CoV-2-Antigen in der Probe mit dem SARS-CoV-2-Antikörper, der mit Farbmikropartikeln konjugiert ist, wodurch ein Antigen-Antikörper-markierter Komplex entsteht. Dieser Komplex wandert über Kapillarwirkung auf der Membran bis zur Testlinie, wo er vom vorbeschichteten monoklonalen SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Protein-Antikörper eingefangen wird. Eine farbige Testlinie (T) wäre im Ergebnisfenster sichtbar, wenn SARS-CoV-2-Antigene in der Probe vorhanden sind. Das Fehlen der T-Linie deutet auf ein negatives Ergebnis hin. Die Kontrolllinie (C) wird zur Verfahrenskontrolle verwendet und sollte immer angezeigt werden, wenn das Testverfahren ordnungsgemäß ausgeführt wird.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur zur In-vitro Diagnose (IVD)
- Für medizinisches Fachpersonal und Fachkräfte an patientennahen Standorten.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht als alleinige Grundlage zur Diagnose oder zum Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion oder zur Information über den Infektionsstatus von COVID-19.
- Verwenden Sie es nicht nach dem Verfallsdatum.
- Bitte lesen Sie alle Informationen in dieser Packungsbeilage, bevor Sie den Test durchführen.
- Das Nachweiskit sollte vor Gebrauch in einem versiegelten Beutel aufbewahrt werden.
- Alle Proben sollten als potenziell gefährlich eingestuft und wie ein Infektionserreger behandelt werden.
- Das gebrauchte Nachweiskit sollte gemäß den Bestimmungen des Bundes, der Länder und der örtlichen Behörden entsorgt werden.

Normen / Zertifizierungen CE-Kennzeichnung

Lagerung und Stabilität

Lagern Sie es in dem versiegelten Beutel bei einer Temperatur (4-30 °C oder 40-86 °F) Das Kit ist innerhalb des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums stabil. Nach dem Öffnen des Beutels sollte der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden. Längerer Kontakt mit heißer und feuchter Umgebung führt zu einer Verschlechterung des Produkts. Die Chargennummer und das Verfallsdatum sind auf

dem Etikett aufgedruckt.

Im Lieferumfang enthalten

25 Testkassetten: Jedes Testkassette verpackt in Folienbeutel mit Trockenmittel

25 Extraktionsreagenz: Ampullenflasche mit 0,3 ml Extraktionsreagenz

25 Sterilisierte Tupfer: Einweg-Tupfer zur Probenentnahme

25 Extraktionsröhrchen

25 Pipettenspitzen

1 Arbeitsstation

1 Packungsbeilage

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den Datenblättern.

Nur für den professionellen Gebrauch.

Es wird kein weiteres Equipment benötigt!