# **Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test - Speichel**

Das Set dient der qualitativen in-vitro-Bestimmung vom neuartigen Coronavirus-Antigen in menschlichem Speichel. Es dient als Schnelluntersuchung bei Verdachtsfällen auf das neuartige Coronavirus, kann aber auch als Bestätigungsmethode für den Nukleinsäure-Nachweis in entlassenen Fällen verwendet werden.

- Hohe Lieferfähigkeit
- Höchste Qualitätsstandards





#### **Vorteile**

- Schnelles Ergebnis 15 Minuten
- Einfache Handhabung Alles aus einem Set
- Testmöglichkeit, immer wenn kein Labor zur Verfügung steht
- Test nur für den professionellen Gebrauch

### **Ausstattung**

- Novel Coronavirus-Antigen-Testkassette
- Probenahmerohr mit Extraktionslösung
- Speichelsammler
- Müllbeutel für kontaminierten Abfall

Hinweis: Bestandteile verschiedener Chargen können nicht gemischt verwendet werden

Hersteller:	Bejing Hotgen Biotech Co., Ltd
Format:	Immun-chromatographischer Test
Instrument:	Ohne weitere Geräte durchführbar
Probenmaterial:	Speichel und/oder Sputum
Lagertemperatur:	4 - 30°C
Auslesezeit:	15 Minuten
Spezifität:	99,78 %
Sensitivität:	96,00 %
Zulässige Anwender:	Selbsttest möglich
Packungsgröße:	1T/Set, 5T/Set
PZN:	17198779 (1T/Set); 17198785 (5T/Set)

▶ Bestellhotline: 0451 / 29 22 080 | bestellung@care-integral.de

# Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test - Speichel

# Kurzanleitung

## Probenentnahme und Behandlung von Speichelproben



Schrauben Sie den Deckel des Probenröhrchens mit der Proben-extraktionslösung ab, montieren Sie den Speichelsammler und sammeln Sie den Speichel mit Hilfe des Speichelsammlers bis zur Position der Teilstrichmarke.



Fügen Sie 4 bis 5 Tropfen der behandelten Probe in die Probenvertiefung der Testkassette ein.

3



Beobachten Sie die Ergebnisse nach 15 Minuten, da ein Ergebnis nach 30 Minuten ungültig ist.

# Einfache Ergebniskontrolle

Entfernen Sie den Speichelsammler, schrauben Sie den Deckel des Proben-röhrchens auf und vermischen Sie dann alles gründlich.



#### 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 Qualitätskontroll-linie (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

Im Rahmen des vorliegenden Tests wurden insgesamt 582 Speichelproben getestet. Die Ergebnisse der Speichelproben wurden einer statistischen Analyse unterzogen. Die Entnahmezeit der Patientenproben überschreitet nicht den Zeitraum von 7 Tagen nach den klinischen Manifestationen einer neuartigen Coronavirus-Infektion in klinischen Einrichtungen

Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Kolloidales Gold)	Referenzsystem (klinische Diagnoseergebnisse)			
	Positiv (+)	Negativ (-)	Total	
Positiv (+)	120	1	121	
Negativ (-)	5	456	461	
Total	125	457	582	

Sensitivität: 96,00 %; Spezifität: 99,78 %;

## **Produktinformation**

Produktbezeichnung	Testproben	Spezifikationen	Lagerbedingungen
Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold)	Speichel	1T/Set, 5T/Set	4-30 °C