

# COVID-19 CORONA MUST-HAVES

(sofort lieferbar, nur solange der Vorrat reicht)



## COVID-19 Schnelltest zum Schutz Ihrer Mitarbeiter und Bewohner!

Antigentests bieten die Möglichkeit, mehr zu testen und schneller Infektionen zu erkennen. Deswegen eignen sie sich besonders für Besucher, Beschäftigte, Bewohner und Patienten von Pflegeheimen und Krankenhäuser und anderen medizinischen Einrichtungen. Ihr Einsatz soll verhindern, dass sich alte und kranke Mitbürgerinnen und Mitbürger mit dem Coronavirus anstecken. Für sie ist die Gefahr von schwerwiegenden Folgen einer Infektion am größten. (Bundesministerium für Gesundheit)

## Antigentest

- Test zum qualitativen Nachweis spezifischer Antigene aus SARS-CoV-2 in Rachen- oder Nasenabstrichproben
- Medizinprodukt: CE & IVD
- Nachweisbarkeit ab einem Tag nach Infektion
- Ergebnisse innerhalb von 15 Minuten
- gelistet beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
- Anwendung durch medizinisch geschultes Personal

Artikel	PZN	Packckungsgröße
<b>Antigentest</b> je Set: 1 Testkassette, 1 Puffer, 1 Extraktionsröhrchen mit integrierter Dosierspitze, 1 steriler Probenentnahme-Tupfer	16923474	1 Set
	16923480	5 Sets
	16923497	40 Sets

Anfragen per Telefon an: 040/5389970 oder per E-Mail an: [param@param.de](mailto:param@param.de)

Dieses Kit für den einmaligen Gebrauch wird zur qualitativen In-vitro-Bestimmung des neuartigen Coronavirus-Antigens mittels eines menschlichen Nasen- oder Rachenabstrichs verwendet. Es wird als schnelle Untersuchung bei Verdacht auf neuartige Coronavirus-Fälle verwendet und kann auch als Rückbestätigungsmethode für den Nachweis von Nukleinsäuren in entlassenen Fällen verwendet werden.

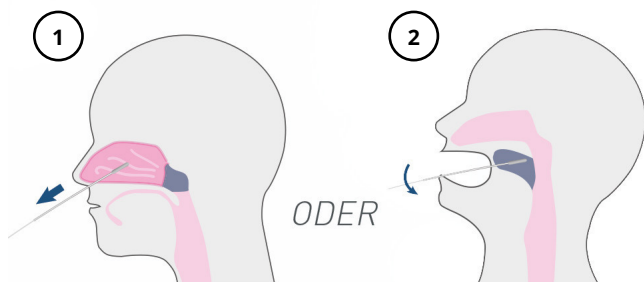




# Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test

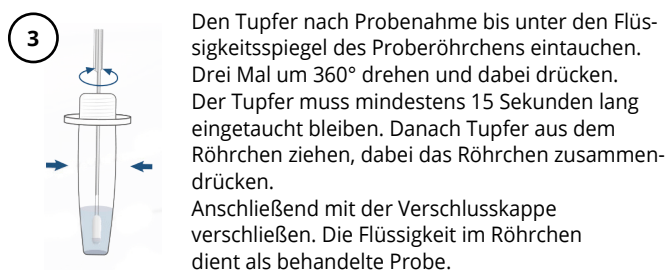
## Kurzanleitung

### Probennahme und Testverfahren



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

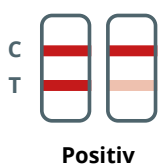
**2. Rachen-Abstrich:** Mit dem Tupfer auf beiden Seiten des Zungengrundes und an den Mandeln der zu testenden Person je mindestens drei Mal mit leichtem Druck hin- und herfahren, anschließend mindestens drei Mal die Rachenrückwand hinauf und hinab wischen.



**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 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

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