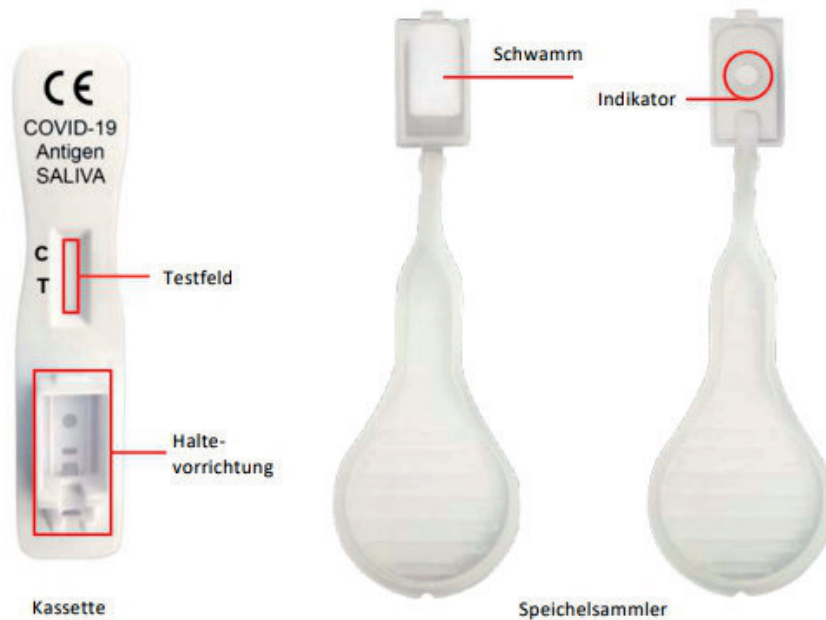


COVID-19 Antigen Speicheltest

Bereit gestellte Materialien



Produkt ID # 012G521

20 Testkassetten

20 Speichelsammler

1 Gebrauchsanleitung in deutsch

1 Kurzanleitung in deutsch

Zusätzlich erforderlich:
Timer / Uhr (nicht enthalten)

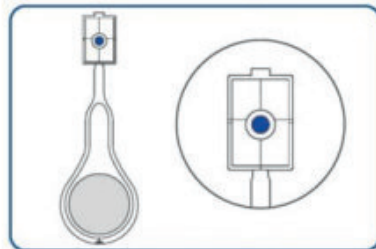
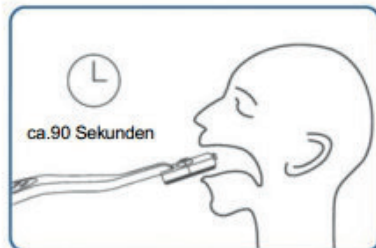
COVID-19 Antigen Speicheltest

Die Vorbereitung und Probenentnahme

Vorbereitung

Die Testkassette ist vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur zu bringen (18-26°C). **Bitte ca. zwei Stunden vor der Testung weder Speisen, Getränke, Kaugummi, Tabak oder sonstige Substanzen konsumieren, um eine Verfälschung des Ergebnisses zu vermeiden.**

(Anmerkung: eine mögliche Verkürzung dieses Zeitfenstes wird überprüft.)

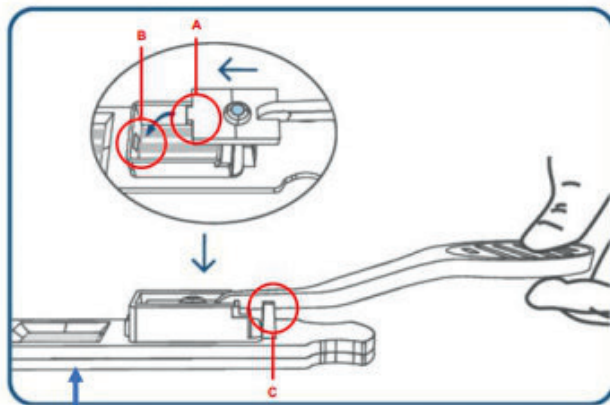


Probennahme

1. Führen Sie das Schwammende des Speichelsammlers in den Mund ein. Wischen Sie vorsichtig mit dem Schwamm an den Mundinnenseiten und auf der Zunge entlang, um Speichel zu sammeln. Lassen Sie den Speichel möglichst von selbst in den Schwamm einziehen. **Bitte beachten:** Der Schwamm darf nicht mit der Zunge gedrückt oder mit den Zähnen gebissen werden.
2. Nehmen Sie den Speichelsammler aus dem Mund, wenn der Schwamm vollständig durchfeuchtet und weich ist (ca. 90 Sekunden) oder sich der Indikator auf der Rückseite blau verfärbt hat.
3. Die Testdurchführung möglichst zeitnah nach der Probennahme beginnen.

COVID-19 Antigen Speicheltest

Die Testdurchführung



Ergebnisfenster

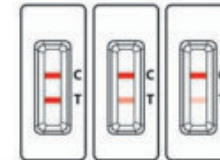
Die Abbildung kann vom Original abweichen!

1. Entfernen Sie die Testkassette aus dem verschweißten Folienbeutel und legen Sie die Testkassette horizontal auf den Tisch und markieren Sie diese entsprechend der Patientendaten
2. Stecken Sie den Speichelsammler (A) mit der Schwammseite nach unten in die für den Test vorgesehene Halterung in die für den Test vorgesehene Halterung (B) der Kassette und drücken Sie ihn dann herunter bis er einrastet (C). Siehe Abbildung.
3. Ein rötlicher Farbverlauf zeigt an, dass die Chromatographie gestartet ist.
4. Neben dem Testfeld befinden sich zwei Markierungen auf der Testkassette (C + T). Die C-Linie ist eine interne Verfahrenskontrolle und muss immer nach Ende der Ablesezeit eine rote Linie anzeigen. Die T-Linie ist die sogenannte Testlinie, die anzeigt, dass das COVID-19 Antigen in der Probe erkannt wurde.
5. **Die Ablesezeit beträgt 10 Minuten nach Testdurchführung.** Weniger als 10 Minuten können zu einem falsch negativen Ergebnis führen; mehr als 10 Minuten können zu einem falsch positiven Ergebnis führen

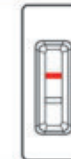
COVID-19 Antigen Speicheltest

Die Testauswertung C = Kontrolllinie / T = Testlinie

COVID-19-POSITIV*: Zwei sichtbare, rote Linien erscheinen. Eine rote Linie befindet sich im Kontrollbereich (C) und eine weitere rote Linie im Test-Bereich (T). Das Ergebnis ist gültig und positiv



NEGATIV: Eine rote Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Keine rote Linie erscheint in dem Testbereich (T). Das Ergebnis ist gültig und negativ.



UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Die möglichen Gründe für das Fehlen einer Kontrolllinie können ein zu geringes Probenvolumen oder Fehler in der Testdurchführung sein. Überprüfen Sie Ihr Vorgehen und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kassette.



Positiv

Negativ

Ungültig

** Hinweis: Die Farbintensität der roten T-Linie in den Testbereichen kann je nach Konzentration des COVID-19 in der Probe unterschiedlich ausfallen.*

Deshalb sollte jede Farbschattierung in den Testbereichen (T) als positives Ergebnis gewertet werden. Positive Ergebnisse müssen grundsätzlich mittels eines PCR Test bestätigt werden. Negative Ergebnisse sollten nicht als alleinige Diagnosemethode für den Ausschluss einer Covid-19 Infektion genutzt werden.

Bitte beachten Sie:

Das Konsumieren von Speisen, Getränken, Kaugummi, Tabak und sonstigen Substanzen weniger als zwei Stunden vor der Probennahme kann ein falsch positives Ergebnis verursachen. Bitte die Vorgaben der Gebrauchsanweisung beachten.

COVID-19 Antigen Speicheltest

Die Leistungsmerkmale

LOD (Limit of Detection)

Die experimentellen Ergebnisse zeigen, dass bei einer Konzentration der Virenkultur über 100 TCID₅₀/ml die positive Erkennungsrate größer oder gleich 95% ist. Bei einer Virenkulturkonzentration von 50 TCID₅₀/ml und weniger liegt die positive Erkennungsrate unter 95%. Die Erkennungsgrenze des ulti med COVID-19 Antigen Speicheltests liegt also bei 100 TCID₅₀/ml.

Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit / Klinische Studie

Die Leistung des ulti med COVID-19 Antigen Speicheltests wurde mit 243 Proben von symptomatischen Patienten nachgewiesen, die innerhalb von 7 Tagen nach Einsetzen der Symptome getestet wurden. Die RT-PCR wird als Referenzmethode für COVID-19 Antigen Speicheltest eingesetzt. Proben galten als positiv, wenn die RT-PCR ein positives Ergebnis hervorbrachte. Proben galten als negativ, wenn die RT-PCR ein negatives Ergebnis hervorbrachte.

COVID-19 Test 2019-nCoV Ag

| 2019-nCoV Ag Speichel-Schnelltestkarte (Immunochromatographie) | Vergleichendes RT-PCR-Testergebnis | | |
|--|------------------------------------|---------|--------|
| | Positiv | Negativ | Gesamt |
| positiv | 110 | 2 | 112 |
| negativ | 5 | 126 | 131 |
| gesamt | 115 | 128 | 243 |
| Sensitivität | 95.65% (95%CI*: 90.22%-98.13%) | | |
| Spezifität | 98.44% (95%CI*: 94.48%-99.57%) | | |
| Genauigkeit | 97.12% (95%CI*: 94.17%-98.60%) | | |

*Konfidenzintervall