

SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest

- **Schnelle, zuverlässige Ergebnisse am Point-of-Care**
- **Einfache Handhabung, keine zusätzlichen Materialien notwendig**
- **Nur für den professionellen Gebrauch**



Testergebnisse bereits nach 15 Minuten



Hohe Sensitivität und Spezifität

Produktbeschreibung

Modell:	Qualitativer In-vitro-Test
Testverfahren:	Colloidal Gold Immunochromatography (GICA)
Probenentnahme:	Nasal, Oropharyngeal, Nasopharyngeal
Ziel-Antigen:	Nucleocapsid (N)
Testdauer:	inklusive Vorbereitung ca. 15-30 Minuten
Betriebstemperatur:	15-30 °C
Lagertemperatur:	2-30 °C
Haltbarkeit:	siehe Verpackungsaufdruck
Anwender:	ausschließlich geschultes, medizinisches Fachpersonal
Verpackungseinheit (VPE):	25 Testkits pro Karton, 1 Karton = 1 VPE
PZN:	16908374
Ursprung:	Made in China

Testkit-Ausstattung

25 Stück	Testvorrichtungen, einzeln verpackt
25 Stück	Abstrichtupfer, steril
30 Stück	einzeln versiegelte Beutel, mit 300 µl Extraktionslösung vorgefüllt
25 Stück	Extraktionsröhrchen
25 Stück	Spenderkappen
1 Stück	Ständer für Extraktionsröhrchen
1 Exemplar	Packungsbeilage

BfArM gelistet

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte



Klinisch validiert, durch PCR-Tests bestätigt*

*Referenzen:

Clinical Report of VivaDiag SARS-CoV-2 Ag Ver1.3-2020.10.12; 1604014802-VivaDiag SARS-CoV-2 Ag Rapid Test Package Insert (sealed pouch)-20201007(2)

PCR-Validierung*

		PCR		
		Positiv	Negativ	Total
SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest	Positiv	60	0	60
	Negativ	6	431	437
	Total	66	431	497
Sensitivität	90,90%	(60/66, 95%CI, 81.55%-95.77%)		
Spezifität	100%	(431/431 95%CI, 99.12%-100%)		
Genauigkeit	98,79%	(491/497 95%CI, 97.39%-99.45%)		

Hinweis: Der VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag-Schnelltest wurde NUR als ergänzender Test für Verdachtsfälle negativer Coronavirus-Nukleinsäure-Nachweise oder in Verbindung mit Nukleinsäure-Nachweis bei der Diagnose von Verdachtsfällen entwickelt. Ergebnisse von Nucleocapsid-Protein-Antigen-Tests sollten nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose oder den Ausschluss von SARS-CoV-2 (COVID-19) Infektionen verwendet werden. Da es sich um einen qualitativen Test handelt, können quantitative Werte der SARS-CoV-2-Antigenkonzentration nicht ermittelt werden. Die Testergebnisse lassen deshalb auch bei einem positiven Testergebnis KEINE Rückschlüsse auf eine Infektiosität zu.

Vertrieb durch:

Medic Sprint

MedicSprint e.K.

Ziegeleistraße 22
D-86399 Bobingen

www.medicssprint.com
info@medicssprint.com

Kostenfreie Hotline: 0800 7063650

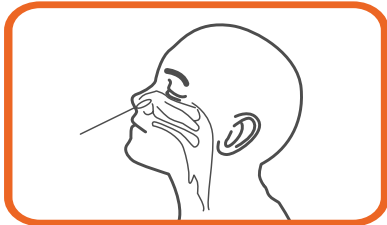
SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest

Testdurchführung

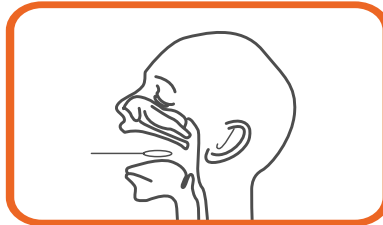
Die möglichen Probenentnahmen

(nur durch geschultes, medizinisches Fachpersonal):

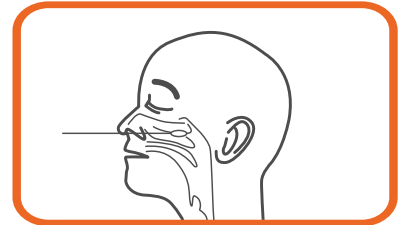
Nasaler Abstrich



Rachenabstrich (Oropharynx)



Nasenrachenabstrich (Nasopharynx)



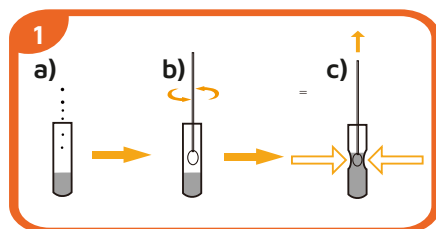
Hinweis: Für zuverlässige Testergebnisse ist eine optimal gewonnene Probe Voraussetzung. Das RKI empfiehlt zwar gleichwertig den Nasopharynx-Abstrich oder -Spülung oder den Oropharynx-Abstrich. Allerdings zeigt die aktuelle wissenschaftliche Literatur, dass die Erregerkonzentration im Abstrich des Nasenrachens (Nasopharynx) im Vergleich 10 bis 100-fach höher ist.

Die US-amerikanische CDC (Centers for Disease Control and Prevention) empfiehlt den Nasopharynx-Abstrich und die Probengewinnung auf nur einem Entnahmeweg. Links zu erklärenden Videos dieser Abstrichtechnik finden Sie unter:

www.medicssprint.com/pd

Quellen: Deutsches Ärzteblatt, gesundheitnord.de

Die Testdurchführung:



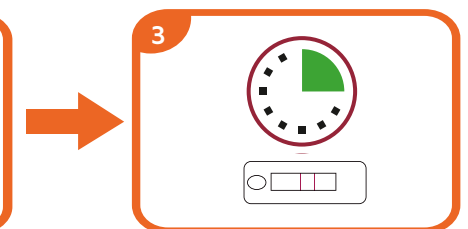
Vorbereiten der Probe

- 300 µl Extraktionslösung in das Extraktionsröhrchen einbringen
- durch mehrfache Rotationsdrehung des Abstrichtupfers die Probe auflösen
- Röhrchen zusammendrücken, Tupfer herausziehen und dabei die Flüssigkeit aus dem Tupfer extrahieren



Aufbringen der Probe

- Spenderkappe auf das Extraktionsröhrchen aufsetzen und 3 Tropfen der Probe (circa 60 µl) auf die dafür vorgesehene Probenvertiefung der Testvorrichtung aufbringen



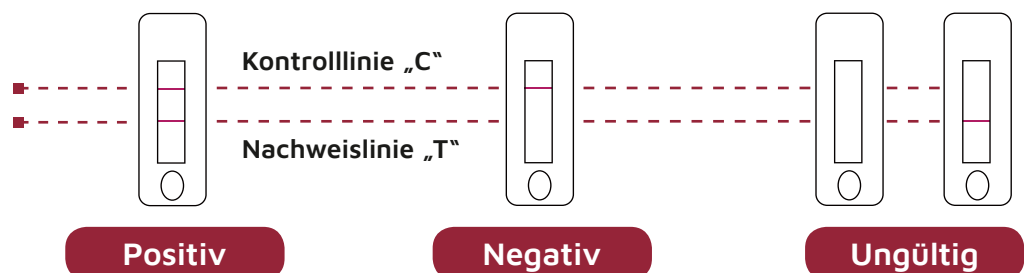
15–20 Minuten bis zum Testergebnis warten, nach mehr als 20 Minuten nicht mehr auswerten

Die exakte Prozedur der Testdurchführung finden Sie in der Packungsbeilage.

Die Interpretation des Testergebnisses:

Für ein validiertes Ergebnis muss die Kontrolllinie „C“ erscheinen.

Das Ergebnis ist positiv, sobald sich die Nachweislinie „T“ färbt. Ein negatives Ergebnis liegt vor, sofern keine Färbung für die Nachweislinie „T“ erscheint.



QR-Code
scannen und
Produktseite
ansehen

www.medicssprint.com/pd

Sie wünschen weitere
Informationen?

Rufen Sie uns kostenfrei an:
0800 7063650

Mo bis Fr von 09.00–17.00 Uhr

MedicSprint e.K.

Ziegeleistraße 22
D-86399 Bobingen
info@medicssprint.com

© MedicSprint e.K. 2020.
Alle Rechte vorbehalten.