

SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest

- Probenentnahme im Nasenvorhof, Rachen und Nasenrachen möglich
- Sensitivität 96,64 %, Spezifität 99,10%
- Sehr geringe Nachweisgrenze (LoD)
- Nur für den professionellen Gebrauch
- Evaluiert vom PEI, gelistet beim BfArM



Klinisch validiert, durch PCR-Tests bestätigt*



Testergebnisse nach 15 Minuten



Zuverlässige Ergebnisse, auch bei Mutationen**

*Referenzen:

Clinical Performance Report of Medomics SARS-CoV-2 antigen Test Kit (LFIA), Jiangsu Medomics Medica Technology Co. Ltd, 20201118

Produktbeschreibung	
Modell:	Qualitativer In-vitro-Test
Testverfahren:	Colloidal Gold Immunochromatography (GICA)
Probenentnahme:	Nasal, Oropharyngeal, Nasopharyngeal
Ziel-Antigen:	Nucleokapsid (N)
Testdauer:	15 Minuten
Betriebstemperatur:	15–30 °C
Lagertemperatur:	2–30 °C
Haltbarkeit:	24 Monate ab Herstellungsdatum
Anwender:	ausschließlich geschultes, medizinisches Fachpersonal
Verpackungseinheit (VPE):	20 Testkits pro Karton, 1 Karton = 1 VPE

**Nachweis von Virusmutationen:

Das Medomics Antigen-Testkit weist das Nucleokapsidprotein nach, NICHT das Spike-Protein von SARS-CoV-2. Die Mutationen B.1.1.7 (Vereinigtes Königreich), B.1.351 (Südafrika) und B.1.1.28 (Brasilien) befinden sich u.a. auch an verschiedenen Stellen des Nucleokapsidproteins. Diese betreffen jedoch nicht die Kernbindungsgebiete, so dass sie vom Medomics SARS-CoV-2-Antigentestkit effektiv nachgewiesen werden können.

Testkit-Ausstattung	
20 Stück	Testkassetten, einzeln verpackt
20 Stück	sterile Tupfer
20 Stück	Probeentnahmeröhrchen, vorgefüllt mit Lysispufferlösung
20 Stück	Tropfer
1 Exemplar	Gebrauchsanweisung

PCR-Validierung		PCR		
		Positiv	Negativ	Total
SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest	Positiv	115	2	117
	Negativ	4	219	223
	Total	119	221	340
Spezifität	99,10 %	(96,77 % - 99,89 %)		
Sensitivität	96,64 %	(91,62 % - 99,08 %)		
Genauigkeit	98,24 %	(96,20 % - 99,35 %)		

Die Tabelle vergleicht die Ergebnisse von nasopharyngealen Abstrichproben zwischen dem Medomics COVID-19 Antigen Test Kit (LFIA) und einer RT-PCR.

Hinweis: Das Medomics SARS-CoV-2 Antigen Testkit (LFIA) dient dem qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 in humanen Nasen-, Rachen- oder Nasenrachenproben in vitro. Dieses Testkit sollte innerhalb von einer Stunde nach dem Öffnen der Packung und nur von qualifiziertem Personal mit Berufserfahrung oder entsprechender Ausbildung verwendet werden. Negative Ergebnisse können durch eine geringe Konzentration von SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe verursacht werden und können daher eine Infektion nicht vollständig ausschließen. Die Ergebnisse dieses Tests dienen nur als klinische Referenz und sollten nicht die einzige Grundlage für die Diagnose sein. Die Ergebnisse sollten in Kombination mit klinischen Beobachtungen und anderen Testmethoden verwendet werden.

Vertrieb durch:

Medic Sprint

MedicSprint e.K.

Ziegeleistraße 22
D-86399 Bobingen

www.medicssprint.shop
vertrieb@medicssprint.com

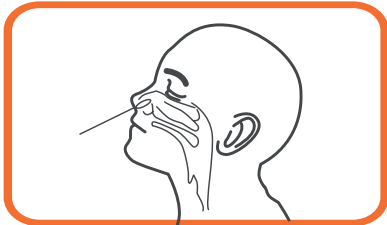
Kostenfreie Hotline: 0800 7063650

SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest

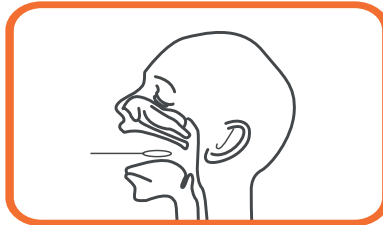
Testdurchführung

Die möglichen Probenentnahmewege
(nur durch geschultes, medizinisches Fachpersonal):

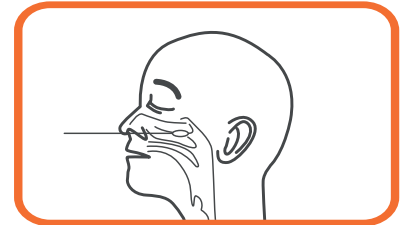
Nasaler Abstrich



Rachenabstrich
(Oropharynx)



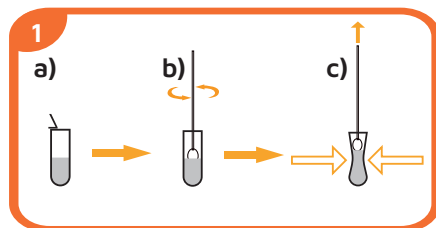
Nasenrachenabstrich
(Nasopharynx)



Hinweis: Die Genauigkeit des Medomics SARS-CoV-2 antigen Test Kit (LFIA) hängt von der Qualität der Probe ab. Eine unsachgemäße Probenentnahme oder Lagerung, die Verwendung abgelaufener Proben oder wiederholt

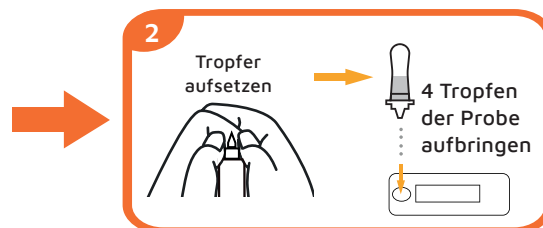
eingefrorener und aufgetauter Proben können das Testergebnis beeinflussen. Auch Temperatur und Feuchtigkeit haben Einfluss auf die Testergebnisse.

Die Testdurchführung:



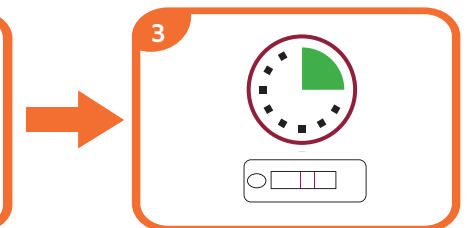
Vorbereiten der Probe

- Öffnen Sie den Verschluss des Probennehmeröhrchens mit Lysispuffer
- Tupfer 10 Mal rollen und 5 Mal von der äußeren Seite der Röhrchenwand drücken.
- Röhrchenwand zusammendrücken und dabei den Tupfer entfernen



Aufbringen der Probe

Tropfer auf das Röhrchen aufsetzen und 4 Tropfen der Probe (ca. 100 µl) auf die dafür vorgesehene Probenvertiefung der Testkassette aufbringen



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

Die exakte Prozedur der Testdurchführung entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung.

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.

