

COVID-19 ANTIGEN-SCHNELLTEST-KIT



DIXION

COVID-19 ANTIGEN-SCHNELLTEST-KIT

COVID-19 & SARS-COV-2

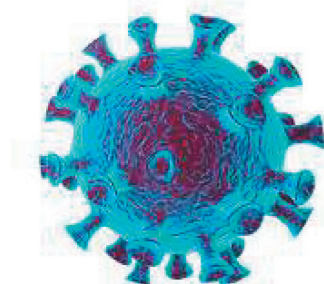
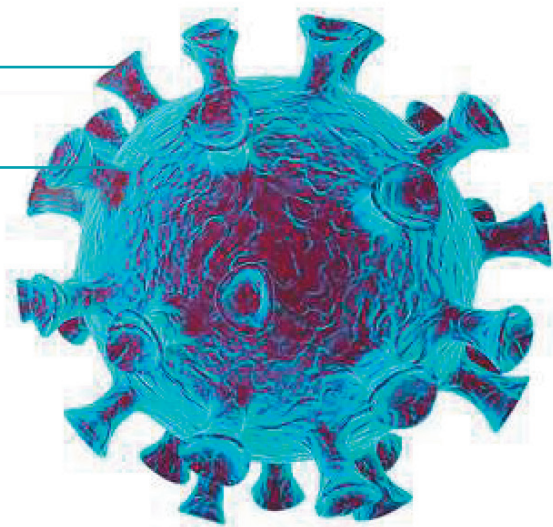
COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege, die durch das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2) verursacht wird. Menschen sind im Allgemeinen anfällig.

Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit bei 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage.

SARS-CoV-2 verfügt über vier Strukturproteine: Spike-Protein (S), Envelope-Protein (E), Membran-Glycoprotein (M) und Nukleokapsid-Protein (N).

S PROTEIN

N-PROTEIN



Das in SARS-CoV-2 hochkonservierte Nukleokapsid-Protein (N) ist ein wichtiger Rohstoff für diagnostische Schnellreagenzien in der Immunologie.



Der **COVID-19**-Antigen-Schnelltest ist ein Lateral-Flow-Immunoassay, der für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigenen in klinischen Proben (Nasopharyngeal- und Oropharyngealabstrich) bestimmt ist.

COVID-19 ANTIGEN-SCHNELLTEST-KIT

TESTKOMPONENTEN



ARBEITSSTATION



TESTKASSETTE



EXTRAKTIONSREAGENZ



STERILER TUPFER



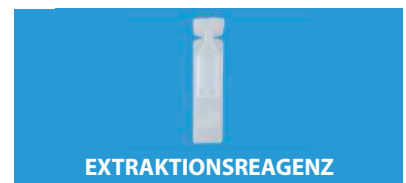
EXTRAKTIONSRÖHRCHEN/
TROPFSPITZE



ARBEITSSTATION



TESTKASSETTE



EXTRAKTIONSREAGENZ



STERILER TUPFER



EXTRAKTIONSRÖHRCHEN/
TROPFSPITZE

PRODUKTEIGENSCHAFTEN



Konform mit
EC Directive 98/79/EC



Ergebnis nach 15 Minuten ablesbar



Einfache Probenabnahme



Transparenz der Ergebnisse



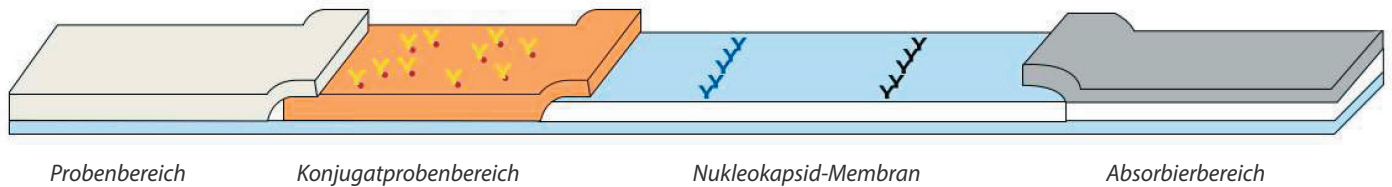
Keine Ausrüstung
erforderlich



Für Screening im Großmaßstab
geeignet

COVID-19 ANTIGEN-SCHNELLTEST-KIT

TESTPRINZIP



SARS-CoV-2-Nukleokapsid konjugiert mit Farbmikropartikeln



SARS-CoV-2-Nukleokapsid



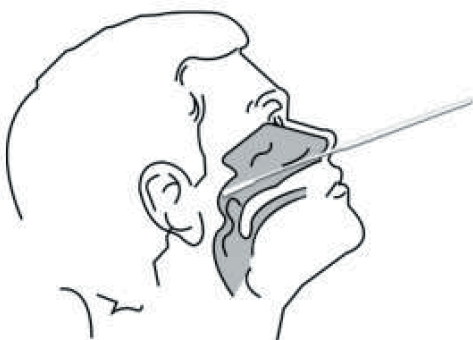
Kontrolllinie

Der **COVID-19**-Antigen-Schnelltest ist ein Lateral-Flow-Immunoassay, der auf dem Doppelantikörper-Sandwich-Prinzip basiert. Eine farbige Testlinie (T) ist im Ergebnisfenster sichtbar, wenn SARS-CoV-2-Antigene in der Probe vorhanden sind. Das Fehlen der T-Linie deutet auf ein negatives Ergebnis hin. Die Kontrolllinie (C) wird zur Verfahrenskontrolle verwendet und sollte immer angezeigt werden, wenn das Testverfahren ordnungsgemäß ausgeführt wird.

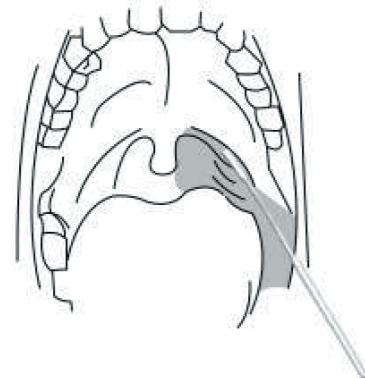
PROBE

Die Probenentnahme ist für den Nasopharyngealabstrich und Oropharyngealabstrich möglich.

NASOPHARYNGEALABSTRICH



OROPHARYNGEALABSTRICH



Eine unzureichende Probenentnahme, unsachgemäße Handhabung und/oder unsachgemäßer Transport der Proben kann zu falschen Ergebnissen führen. Daher wird eine Schulung in der Probenentnahme dringend empfohlen, da die Probenqualität wichtig ist, um genaue Testergebnisse zu erhalten.

COVID-19 ANTIGEN-SCHNELLTEST-KIT

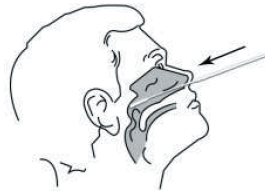
TESTVERFAHREN

Probenentnahme für den Nasopharyngealabstrich.



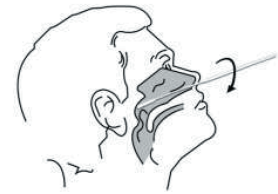
1.

Stellen Sie ein Extraktionsröhrchen auf der Arbeitsstation ab. Geben Sie das gesamte Extraktionsreagenz in ein Extraktionsröhrchen.



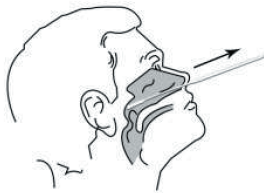
2.

Neigen Sie den Kopf des Patienten um etwa 70° nach hinten. Führen Sie den Tupfer parallel zum Gaumen durch das Nasenloch ein.



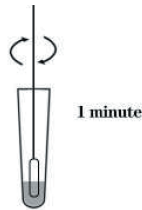
3.

Reiben und rollen Sie den Tupfer vorsichtig. Lassen Sie den Tupfer einige Sekunden lang an Ort und Stelle, um Sekrete aufzunehmen.



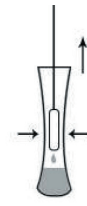
4.

Entfernen Sie den Tupfer langsam, während Sie ihn drehen.

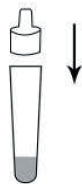


5.

Führen Sie die Tupferprobe in das Extraktionsröhrchen ein, das das Extraktionsreagenz enthält. Rollen Sie den Tupfer mindestens fünfmal, während Sie den Tupferkopf gegen den Boden und die Seite des Extraktionsröhrchens drücken. Lassen Sie den Tupfer eine Minute im Extraktionsröhrchen bleiben.

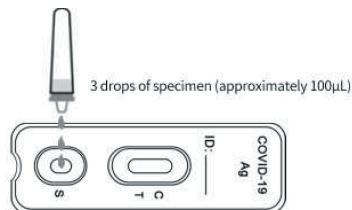


6.



7.

Decken Sie das Extraktionsröhrchen fest mit einer Tropfspitze ab.



8.

Geben Sie 3 Tropfen (ca. 100 µL) langsam in die Probenvertiefung (S) der Testkassette.

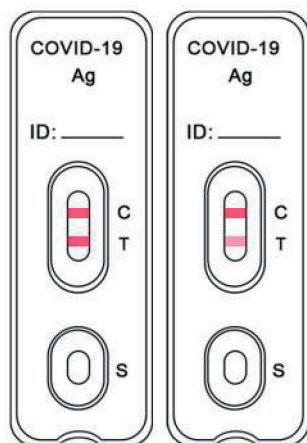


9.

Lesen Sie die Testergebnisse nach 15 Minuten ab. Lesen Sie diese nicht nach 20 Minuten ab.

COVID-19 ANTIGEN-SCHNELLTEST-KIT

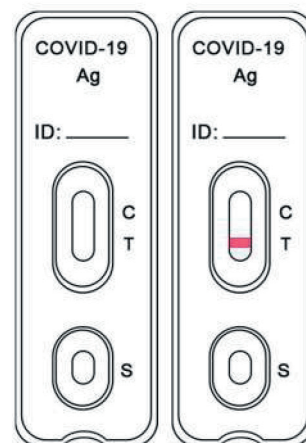
AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE



Positiv



Negativ



Ungültig

LEISTUNGSMERKMALE

Klinische Leistung

Um die klinische Leistung zwischen dem COVID-19-Antigen-Schnelltest und dem RT-PCR-Komparator abzuschätzen, wurden 285 Nasopharyngealabstriche durchgeführt.

COVID-19 Antigen		RT-PCR		Gesamt
		Positiv	Negativ	
CLUNGENE	Positiv	64	0	64
	Negativ	6	215	221
Gesamt		70	215	285

Empfindlichkeit (PPA) = 91,4% (64/70), (95% CI: 82,5% ~ 96,0%)

Spezifität (NPA) = 100% (215/215), (95% CI: 98,2% ~ 100%)

Die 6 nicht-übereinstimmenden Proben hatten Ct-Werte von 34, 36, 35,5, 34, 35, 33.

Die Empfindlichkeit (PPA) betrug 98,5% (64/65) (95%CI: 91,8% ~ 99,7%) bei Proben mit einer Ct-Zahl von ≤ 33 .

NACHWEISGRENZE (ANALYTISCHE EMPFINDLICHKEIT)

Die Studie verwendete kultiviertes SARS-CoV-2-Virus, das ein β -Propiolacton und hitzeinaktiviert ist und in eine nasopharyngeale Tupferprobe versetzt ist. Die Nachweisgrenze (LoD) beträgt $5 \times 10^{2,67}$ TCID₅₀/mL.

KREUZREAKTIVITÄT (ANALYTISCHE SPEZIFITÄT)

Die Kreuzreaktivität wurde durch Testen von 32 Kommensalen und pathogenen Mikroorganismen bewertet, die in der Nasenhöhle vorhanden sein können. Es wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet.

HOCHDOSIERTER HOOK-EFFEKT

Der COVID-19-Antigen-Schnelltest wurde bis zu $1,0 \times 10^{5,67}$ TCID₅₀/ml vom inaktivierten SARS-CoV-2 getestet, und es wurde kein hochdosierter Hook-Effekt beobachtet.



Vertrieb medizinischer Geräte GmbH

Couvenstr. 6, 40211 Düsseldorf, Germany

Tel. +49 (0)211 38838868

Fax +49 (0)211 38838697

**www.dixion.de
info@dixion.de**