

SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest

- 3 Arten der Probenentnahme
- Schnelle, zuverlässige Ergebnisse am Point-of-Care
- Spezifität 100%
- Sensitivität 95,04%
- Einfache Handhabung, keine zusätzlichen Materialien notwendig
- Nur für den professionellen Gebrauch

BfArM gelistet

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte



Klinisch validiert, durch PCR-Tests bestätigt*



Testergebnisse 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:	15 Minuten
Betriebstemperatur:	15–30 °C
Lagertemperatur:	2–30 °C
Haltbarkeit:	24 Monate ab Herstellungsdatum
Anwender:	ausschließlich geschultes, medizinisches Fachpersonal
Verpackungseinheit (VPE):	25 Testkits pro Karton, 1 Karton = 1 VPE
PZN:	16908374

Testkit-Ausstattung

25 Stück	Testkassetten, einzeln verpackt
25 Stück	sterile Abstrichtupfer
25 Stück	Ampullen mit Extraktionslösung
25 Stück	Teströhrchen
25 Stück	Spenderkappen
1 Stück	Halter für Teströhrchen
1 Exemplar	Gebrauchsanweisung

PCR-Validierung

		PCR		
		Positiv	Negativ	Total
SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest	Positiv	115	0	115
	Negativ	6	431	437
	Total	121	431	552
Spezifität	100 %	(431/431, 95 % CI, 99,12 % - 100,00 %)		
Sensitivität*	95,04 %	(115/121, 95 % CI, 89,60 % - 97,71 %)		
Genauigkeit	98,91 %	(546/552, 95 % CI, 97,65 % - 99,50 %)		

*Bei symptomatischen Personen zeigte die Studie eine Sensitivität von 100 % bei Messung innerhalb von 4 Tagen nach Symptombeginn (106/106)

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:

 **MSP bodmann GmbH**

Ziegeleistraße 22
D-86399 Bobingen

www.mspbodmann.com
info@mspbodmann.com

Kostenfreie Hotline: 0800 7063610

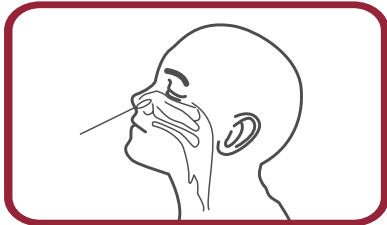
SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest

Testdurchführung

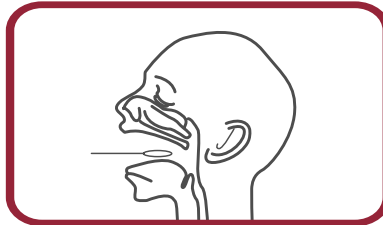
Die möglichen Probenentnahmen

(nur durch geschultes, medizinisches Fachpersonal):

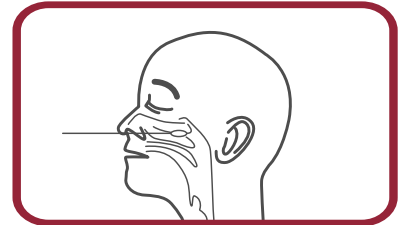
Nasaler Abstrich



Rachenabstrich
(Oropharynx)



Nasenrachenabstrich
(Nasopharynx)

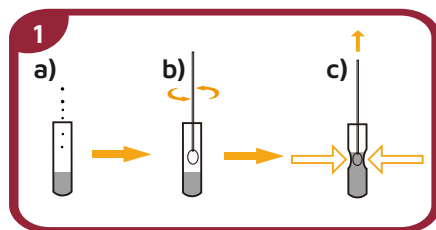


Hinweis: Für zuverlässige Testergebnisse ist eine optimal gewonnene Probe Voraussetzung!

Sowohl der nasale Abstrich als auch der Rachenabstrich und der Nasenrachenabstrich können mit dem VivaDiag SARS-CoV-2 Ag-Schnelltest durchgeführt werden, um das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigen in

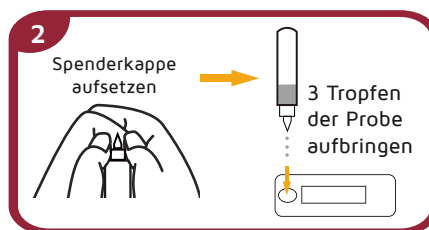
der Probe nachzuweisen. Interne Validierungsstudien, basierend auf der Matrixäquivalenz, wurden sowohl an Nasenabstrich- als auch an Rachenabstrichproben durchgeführt. Es wurde kein statistischer Unterschied zwischen diesen Proben beobachtet.

Die Testdurchführung:



Vorbereiten der Probe

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



Aufbringen der Probe

Spenderkappe auf das Teströhrchen aufsetzen und 3 Tropfen der Probe (circa 60 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.

