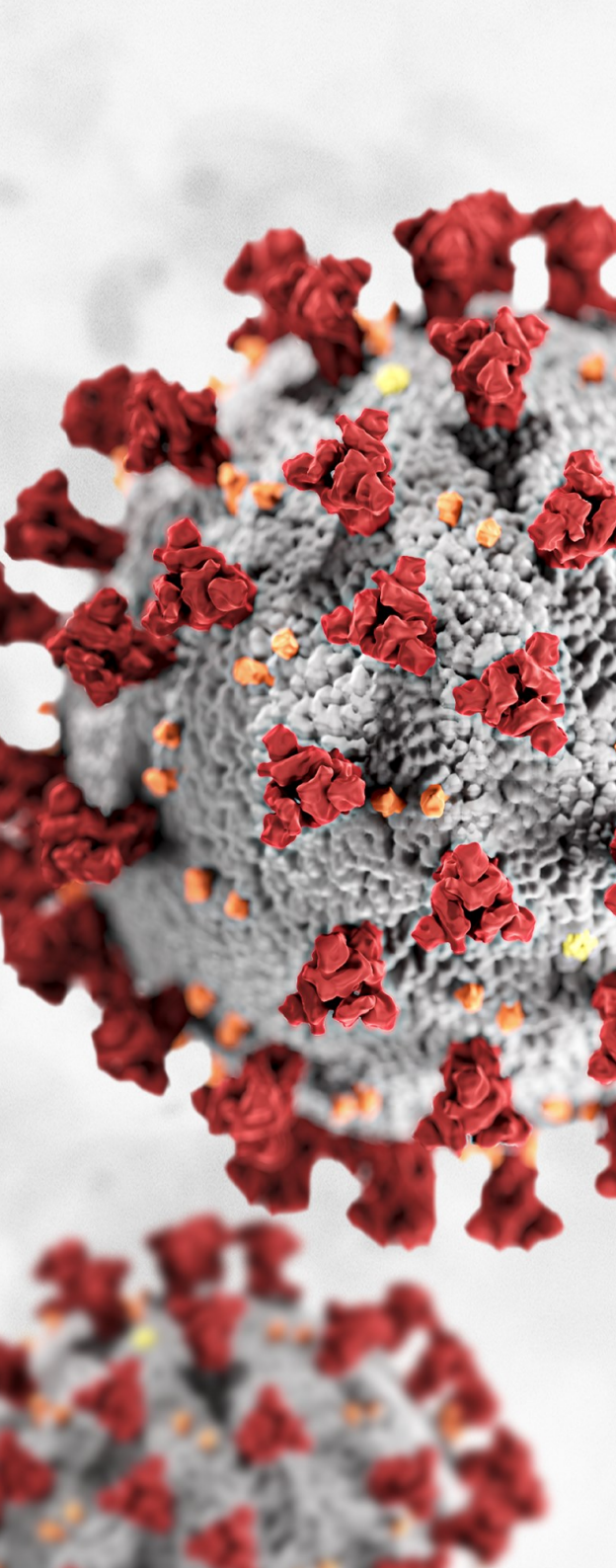




RAPID TEST

Ag 2019-nCoV

Lateral-Flow-Test | IVD

Für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in menschlichen Nasenabstrich- und Nasopharyngealproben.

Dieses Lateral-Flow-Test-Kit wurde von ProGnosis Biotech S.A. hergestellt und entspricht den Anforderungen der DIN EN ISO 13485:2016.

Verwenden Sie ausschließlich die aktuelle Version des Produktdatenblatts, das dem Kit beiliegt.

Der Rapid Test Ag 2019-nCoV, V13XX, ist ein qualitativer Lateral-Flow-Test für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in menschlichen Nasenabstrich- und Nasopharyngealproben.

Das Lateral-Flow-Test-Kit enthält alle Reagenzien, die für das Immunassay-Verfahren erforderlich sind.

Probe: Menschlicher Nasenabstrich und Nasopharyngealabstrich.

- Nur für professionelle Anwendung
- Nur als In-Vitro-Diagnostikum verwenden
- Der Rapid Test Ag 2019-nCoV ist ein sensibler Screening-Test für den Nachweis von SARS-CoV-2. Die Ergebnisse des Tests sollten nicht als alleinige Grundlage für eine Diagnose oder zur Bestimmung des Infektionsstatus verwendet werden.
- Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus.
- Der Test ist nur von medizinischem Personal durchzuführen.
- Testzeit (Inkubationszeit nach Probenvorbereitung): 15 min
- Haltbarkeitsdauer: 12 Monate
- Lagerung: 4-30°C

1. Beschreibung

Der Rapid Test Ag 2019-nCoV, V1310/V1330, ist ein qualitativer Lateral-Flow-Immunoassay für den Nachweis des Vorhandenseins oder Fehlens von Nukleokapsid-Protein des SARS-CoV-2 in direkt entnommenen Nasopharyngealabstrichen und menschlichen Nasenabstrichen. Das Antigen (Nukleokapsid-Protein, NP) ist in der Regel während der akuten Infektionsphase nachweisbar.

2. Testprinzip

Bei diesem Test werden im Bereich der Testlinie der Nitrozellulosemembran NP-spezifische Antikörper aufgetragen. Während des Tests reagieren die Antigene des SARS-CoV-2 in der Probe mit den Antikörpern, die auf Goldnanopartikel aufgetragen wurden. Das Gemisch wandert die Membran hinauf und reagiert mit den auf der Membran immobilisierten Antikörpern. Dadurch entsteht ein farbiger Streifen im Testbereich. Bei Erscheinen dieses farbigen Streifens liegt ein positives Ergebnis vor. Zur Verfahrenskontrolle erscheint stets ein farbiger Streifen in der Kontrollregion, wenn der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde.

3. Einleitung

Im Dezember 2019 tauchte ein neuartiges Coronavirus (bezeichnet als 2019-nCoV) in der chinesischen Provinz Hubei (Wuhan) auf, mit dem sich hunderttausende Menschen weltweit infizierten. Es wurden schwere Krankheitsverläufe und Todesfälle gemeldet. Am 11. Februar 2020 gab das Internationale Komitee für die Taxonomie von Viren (International Committee for Taxonomy of Viruses, ICTV) dem Virus die Bezeichnung CoV-2. Die mittlere Inkubationszeit wird auf etwa 5 Tage geschätzt, Symptome sollen sich innerhalb von 12 Tagen nach der Infektion manifestieren. Die häufigsten Symptome von COVID-19 ähneln (laut WHO) anderen viralen Atemwegsinfektionen und umfassen Fieber, trockenen Husten und Müdigkeit. Das Virus verbreitet sich primär über Speicheltropfen oder das Nasensekret, wenn eine infizierte Person hustet oder niest. Coronaviren sind umhüllt, einzelsträngige Viren mit (+)-Polarität und einem Nukleokapsid mit helikaler Symmetrie und bestehen aus mehreren Proteinen, einschließlich Spike-Proteine (S), E-Proteine (E), Membranproteine (M) und Nukleokapsid-Proteine (N) (Abbildung 1).

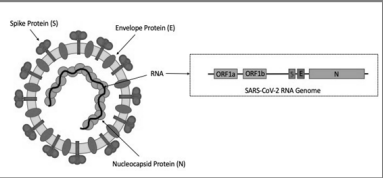


Abbildung 1. Struktur und molekulares Target von SARS-CoV-2
Häufige Zielantigene des SARS-CoV-2-Virus sind Spike-, E- und Nukleokapsid-Proteine.

Molekulare und Antigentests sind die einzigen Verfahren, mit denen das SARS-CoV-2-Virus nachgewiesen werden kann. Nukleokapsid-Protein ist das am häufigsten vorkommende Protein des Coronavirus. Während der Zusammensetzung des Virions verbindet sich N-Protein mit viraler RNA, was zur Bildung des helikalen Nukleokapsids führt. Nukleokapsid-Protein ist ein hochimmunogenes Phosphoprotein, das auch an der Virusgenomreplikation sowie an der Modulierung der Zellsignalwege beteiligt ist. Aufgrund der Konservierung der N-Proteinsequenz und seiner starken Immunogenität wurde das N-Protein des Coronavirus als diagnostisches Mittel ausgewählt.

4. Testformate Der Rapid Test Ag 2019-nCoV ist in zwei unterschiedlichen Formaten erhältlich:

- ◇ **Teststäbchenformat:** Hierbei werden die Teststäbchen in ein Reagenzröhrchen gegeben.
- ◇ **Kassettenformat:** Hierbei wird das Reagens, in das zuvor das Teststäbchen gegeben wurde, auf eine Kunststoffkassette aufgebracht.

Beide Testarten weisen dieselben Eigenschaften auf. Der einzige Unterschied besteht in der Ausführung des Tests. Diese Gebrauchsanweisung gilt für alle Produkte mit der Referenz: V13XX.YYY

5. Enthaltene Reagenzien

5.1 Teststäbchenformat

	V1310	V1330	V1360
Röhrchen mit Lateral-Flow-Teststäbchen	1	1	2
Tropfflasche mit Laufpuffer	1	1	-
Extraktionsröhrchen in transparenten Druckverschlussbeuteln	1	1	-
Sterile Abstrichtupfer	10	30	60
Positivkontrolle	-	1	1
Negativkontrolle	-	1	1
Vorgefülltes Extraktionsröhrchen mit Laufpuffer	-	-	60
Röhrchenhalter	1	1	

5.2 Kassettenformat

	V1301	V1302	V1304	V1305	V1320	V1340
Reaktionsein-	1	2	4	5	20	40
Vorgefülltes Extraktionsröhrchen mit Laufpuffer	1	2	4	5	20	40
Sterile Abstrichtupfer	1	2	4	5	20	40
Positiv-	-	-	-	-	1	1
Negativ-	-	-	-	-	1	1

8. Sicherheits- und Gebrauchsvorschriften

8.1 Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften

- Handschuhe, Schutzkleidung sowie Augen-/Gesichtsschutz tragen und gemäß der erforderlichen Guten Labopraxis vorgehen. Das Produkt ist nur von qualifiziertem Personal zu verwenden.
- Alle Proben und Materialien, die für den Test verwendet werden, so behandeln, als ob sie einen Infektionserreger enthalten. Labor-, Chemie- oder biologisch gefährliche Abfälle müssen gemäß den lokalen, regionalen und nationalen Vorschriften gehandhabt und entsorgt werden.
- Während der Probenentnahme verschüttetes humanes Ausgangsmaterial ist ebenfalls als potenziell infektiös zu behandeln. Verschüttetes Material sowie der Bereich, in dem das Material verschüttet wurde, Materialien und etwaige kontaminierte Oberflächen sind umgehend mit einem geeigneten chemischen Desinfektionsmittel zu dekontaminieren. Anschließend trockenwischen.
- Kit-Komponenten nicht wiederverwenden, da es sich hierbei um Komponenten zum einmaligen Gebrauch handelt.
- Sterile Abstrichtupfer sind ausschließlich für nasopharyngeale Proben zu verwenden. Die Spitze des Abstrichtupfers nicht berühren.
- In den Bereichen, die für die Entnahme von Proben und die Lagerung sowie Handhabung des Kits vorgesehen sind, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Alle positiven Ergebnisse werden entsprechend den lokalen Nachrichten und Vorschriften verarbeitet.

8.2 Verfahrensspezifische Vorsichtsmaßnahmen

- Gemäß Artikel 1, Absatz 2b der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ist die Verwendung von In-Vitro-Diagnostika vom Hersteller vorgesehen, um die Eignung, Leistung und Sicherheit dieser Produkte zu gewährleisten. Deshalb müssen das Testverfahren sowie die Informationen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise in dieser Gebrauchsanweisung strengstens befolgt werden. Änderungen am Testverfahren sowie die Verwendung mit anderen Produkten sind laut Hersteller nicht zulässig. Bei Änderungen trägt der Anwender die alleinige Verantwortung. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für falsche Ergebnisse oder Vorfälle, die durch derartige Änderungen entstehen.
- Das Kit nicht verwenden, wenn die Verpackung der Komponenten beschädigt wurde, ein Reagens das Ablaufdatum überschritten hat oder der Trockenmittelbeutel im Inneren des Röhrchens mit den Stäbchen fehlt.
- Alle Reagenzien sollten vor Verwendung auf Raumtemperatur gebracht werden.
- Reagenzien abdecken oder verschließen, wenn diese nicht verwendet werden.
- Unterschiedliche Proben nicht miteinander mischen oder austauschen.
- Einzelne Reagenzien nicht für Kits mit unterschiedlichen Chargenummern verwenden.

9. Probenentnahme

9.1 Probenentnahme aus der mittleren Nasenmuschel

Den Kopf des Patienten um 70 Grad nach hinten neigen. Einen sterilen Tupfer aus dem Beutel entnehmen. Den Tupfer nicht mehr als 2 cm in das Nasenloch des Patienten einführen (bis ein Widerstand an der Nasenmuschel zu spüren ist) und den Tupfer dabei vorsichtig drehen. Mit dem Tupfer die Nasenwand 5-mal abstreichen, anschließend den Tupfer vorsichtig aus dem Nasenloch herausziehen. Mit demselben Tupfer das Entnahmeverfahren im zweiten Nasenloch wiederholen (Abbildung 2).

9.2 Nasopharyngealer Abstrich

Den Kopf des Patienten um 70 Grad nach hinten neigen. Einen sterilen Tupfer aus dem Beutel entnehmen. Den Tupfer in ein Nasenloch des Patienten bis zum hinteren Nasopharynx einführen. Die Oberfläche 3-bis 5-mal abstreichen, anschließend den Tupfer mit einer Drehbewegung abganz herausziehen (Abbildung 3).

10. Verfahren

10.1 Die Anzahl der erforderlichen Abstrichtupfer und Röhrchen entsprechend der Anzahl der zu entnehmenden Proben berechnen.

10.2 Die Extraktionsröhrchen entsprechend den zu entnehmenden Proben kennzeichnen und jedes Röhrchen bis zur zweite Linie mit Laufpuffer (300µL) aus der Tropfflasche auffüllen (300 µL).

ACHTUNG: In Kassettenformat sind die Extraktionsröhrchen vorbefüllt.

10.3 Nach der Probenentnahme (siehe Abschnitt 9) den Tupfer in das Extraktionsröhrchen geben und 0,5 /1 Minute lang kräftig an der Röhrchenwand abstreichen. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn die Probe in der Lösung kräftig extrahiert wird.

10.4 Den Abstrichtupfer entfernen und dabei die Seitenwände des Röhrchens fest zusammendrücken, um so viel Flüssigkeit wie möglich zu extrahieren.

10.5 Den Abstrichtupfer entsorgen.

10.6 **Teststäbchenformat:** Das Teststäbchen entsprechend den Richtungspfeilen eintauchen, sodass der unbedeckte Bereich des Stäbchens sich vollsaugen kann.

Hinweis: Wenn das Teststäbchen falsch herum (mit nach oben zeigenden Pfeilen) eingetaucht und im oberen Bereich des Etiketts nass wird, ist dieses unbrauchbar und muss durch ein neues Teststäbchen ersetzt werden.

10.7 **Kassettenformat:** Das Extraktionsröhrchen mit dem Tropfaufsatz verschließen. 3 Tropfen in das runde Fenster der Kassette geben.

10.8 Nach 15 Minuten kann das Testergebnis visuell abgelesen und mit Hilfe der entsprechenden Abbildung interpretiert werden.

Hinweis: Das Testergebnis nicht nach mehr als 15 Minuten ablesen und interpretieren.

POSITIVKONTROLLE:

Teststäbchenformat: Das Teststäbchen direkt in das Röhrchen für die Positivkontrolle eintauchen.
Kassettenformat: Den Tupfer in das Röhrchen für die Positivkontrolle einführen. Anschließend in das Extraktionsröhrchen geben und das beschriebene Verfahren befolgen. (10.3-10.8)

NEGATIVKONTROLLE:

Teststäbchenformat: Das Stäbchen direkt in das Röhrchen für die Negativkontrolle geben.
Kassettenformat: Den Tupfer in das Röhrchen für die Negativkontrolle einführen. Anschließend in das Extraktionsröhrchen geben und das beschriebene Verfahren befolgen. (10.3-10.8)

11. Ergebnisinterpretation

Positiv: Es erscheinen zwei sichtbare farbige Streifen, je einer im Bereich der Test- (T) und der Kontrolllinie (C). Dies weist auf ein positives Ergebnis für das SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Protein in der Probe hin.

Negativ: Es erscheint ein sichtbarer Streifen im Bereich der Kontrolllinie. Dies weist darauf hin, dass die Konzentration des SARS-CoV-2-NP bei null oder unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.

Un gültig: Es erscheint kein farbiger Streifen im Bereich der Kontrolllinie. Dabei ist es unerheblich, ob ein Streifen im Bereich der Testlinie erscheint oder nicht.

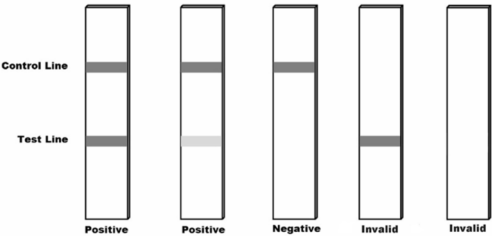


Abbildung 4: Ergebnisinterpretation

12. Einschränkungen

- Das Testverfahren, die Vorsichtsmaßnahmen und Ergebnisinterpretation für diesen Test müssen während des Tests strengstens eingehalten werden.
- Nach der Probenentnahme müssen die Abstrichtupfer so schnell wie möglich extrahiert werden. Andernfalls können sie trocken in der Originalverpackung bis zu 2 Stunden bei Raumtemperatur gelagert werden. Bei Verwendung eines viralen Transportmediums extrahieren Sie den Abstrichtupfer NOCHMAL in dem Extraktionsröhrchen mit Prognosis Laufpuffer. Bei Verwendung des Transportmediums kann die Testempfindlichkeit durch zu starke Verdünnung der Probe reduziert werden.
- **Hinweis:** Das Transportmedium sollte keine chaotropen Substanzen wie Guanidinium-Thiocyanat enthalten.
- Nach der Extraktion sollten die Proben schnellstmöglich getestet werden. Andernfalls können sie zwei Stunden lang bei Raumtemperatur 20-25 °C (68-77 °F) gelagert werden. In diesem Fall die Extraktionsröhrchen mit dem Verschluss verschließen; die Tropfchen nicht entsorgen.
- Der Test ist AUSSCHLIESSLICH für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in Nasen- und nasopharyngealen Abstrichproben zu verwenden.
- Bei Nichteinhaltung der Richtlinien zur ordnungsgemäßen Probenentnahme sowie zur Durchführung des Testverfahrens und der Interpretation der Testergebnisse kann dies zu negativen Auswirkungen auf die Testleistung und/oder ungültigen Ergebnissen führen.
- AUSSCHLIESSLICH die sterilen Abstrichtupfer verwenden, die für die Probenentnahme im Kit bereitgestellt werden.
- Während der Probenentnahme Kontakt mit blutenden Stellen und überschüssigem Schleim im Nasopharynx vermeiden, da beides aufgrund der Beeinträchtigung der Testleistung zu einem falschen Positivbefund führen kann.
- Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen hin. Eine Diagnose der Infektion ist von einem Arzt zu stellen, wobei sämtliche klinischen und Laborbefunde berücksichtigt werden müssen. Diese Diagnose bedarf weiterer klinischer Beobachtungen.
- Ein negatives Testergebnis kann vorliegen, wenn der Antigenspiegel in einer Probe unterhalb der Testempfindlichkeit liegt oder wenn eine qualitativ minderwertige Probe entnommen wurde.
- Positive Testergebnisse schließen keine Koinfektion mit anderen Pathogenen aus.
- Der Rapid Test Ag weist auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2-NP in der Probe sowohl aus lebensfähigen als auch aus nicht lebensfähigen Viren hin.

13. Immunoassay-Leistung

13.1 Kreuzreaktivität

Um die Kreuzreaktivität des Rapid Test Ag zu bestimmen, wurde eine Evaluierung durchgeführt; es wurde keine Kreuzreaktivität mit Organismen und Pathogenen festgestellt, die Infektionen hervorrufen können. Der Rapid Test Ag 2019-nCoV kann einige Kreuzreaktionen mit SARS und in äußerst seltenen Fällen mit MERS aufweisen.

Tabelle 13.1

Mikroorganismus	Konzentration	Ergebnis
Adenovirus	1x10 ⁵ PFU/ml	Negativ
Astrovirus	1x10 ⁵ PFU/ml	Negativ
Alpha Coronavirus 229E	1x10 ⁵ PFU/ml	Negativ
Alpha Coronavirus NL63	1x10 ⁵ PFU/ml	Negativ
Beta Coronavirus OC43	1x10 ⁵ PFU/ml	Negativ
Beta Coronavirus HKU1	1x10 ⁵ PFU/ml	Negativ
Escherichia Coli O157	6.4x10 ⁸ CFU/ml	Negativ
Influenza A Virus	1x10 ⁵ PFU/ml	Negativ
Influenza B Virus	1x10 ⁵ PFU/ml	Negativ
Listeria monocytogenes	2.5x10 ⁸ CFU/ml	Negativ
Salmonella Enteritidis	3.6x10 ⁸ CFU/ml	Negativ
Streptococcus Pneumoniae	4.2x10 ⁸ CFU/ml	Negativ
Streptococcus pyogenes	3.6x10 ⁸ CFU/ml	Negativ

6. Erforderliche, nicht enthaltene Materialien

- Uhr oder Kurzzeitmesser
- Handschuhe und Gesichtsschutz-Visier
- Behälter für biologisch gefährliche Abfälle

7. Lagervorschriften

Kit-Komponenten bei einer Temperatur zwischen 4 und 30 °C lagern (39,2- 96 F). Die bereitgestellten Komponenten nicht einfrieren. Nicht verwendete Stäbchen in das Lageröhrchen geben und zusammen mit dem bereitgestellten Trockenmittelbeutel erneut verschließen. Das Ablaufdatum des Kits und der Reagenzien ist auf den jeweiligen Etiketten angegeben. Nach Überschreiten des angegebenen Ablaufdatums liegt keine Garantie für die Qualität übernommen. Das Ablaufdatum der Kit-Komponenten ist nur dann aussagekräftig, wenn die Komponenten ordnungsgemäß gelagert werden und das Reagens vor der Handhabung nicht kontaminiert wurde.

13.2 Interferierende Substanzen

Die folgenden Substanzen wiesen keinen signifikanten Einfluss auf die Testergebnisse des Rapid Test Ag 2019-nCoV auf.

Tabelle 13.2

Nr.	Interferierende Substanz	Finale Testkonzentration
1	Azithromycin	84 mg/ml
2	Amoxicillin	54 mg/L
3	Albuterol	0.05 mg/L
4	Acarbose	0.3 mg/L
5	Chlorpheniramin	0.8 mg/L
6	Chlorothiazid	27 mg/L
7	Rheumafaktor	200 IU/ml
8	Triglyceride	1.5 mg/L
9	Hämoglobin	100 mg/L
10	Humanes Choriongonadotropin (Schwangerschaft)	10-Mal Dialyse
11	Ibuprofen	219 mg/L
12	Xylometazolin (Otriven)	10%
13	Acetylsalicylsäure	3 mg/ml
14	Mucin	0.5%

13.3 Nachweisgrenze

Die niedrigste nachweisbare Konzentration eines Analyts in einem Verfahren wird als Nachweisgrenze (limit of detection, LOD) bezeichnet. In diesem Fall wird mit dem Rapid Test Ag 2019-nCoV die Konzentration des hitzeinaktivierten SARS-CoV-2-Isolats USA-WA1/2020 überprüft. Die LOD ist der Wert, bei welchem 95 % der Replikate als positiv gekennzeichnet werden. Die Ergebnisse aus 20 Replikaten von 10 Verdünnungen mit hitzeinaktivierten Viren sind in der untenstehenden Tabelle dargestellt.

LOD : 358.75 TCID₅₀/mL

Konzentration (TCID ₅₀ /mL)	Positive Replikate	Visuelle Interpretation der Ergebnisse
1.15 x 10 ⁷	20 / 20	Stark positiv
1.15 x 10 ⁶	20 / 20	Stark Positiv
1.15 x 10 ⁵	20 / 20	Stark Positiv
1.15 x 10 ⁴	20 / 20	Stark Positiv
5.75 x 10 ³	20 / 20	Positiv
2.87 x 10 ³	20 / 20	Positiv
1.435 x 10 ³	20 / 20	Positiv
717.5	20 / 20	Positiv
358.75	20 / 20	Positiv
179	3 / 20	Negativ

13.4 High-Dose-Hook-Effekt

Bis 1,15 x 10⁷ TCID₅₀/mL inaktiviertem SARS-CoV-2 oder mit dem Rapid Test Ag 2019-nCoV wurde kein High-Dose-Hook-Effekt beobachtet.

13.5 Klinische Leistungsmerkmale

13.5.1 Nasenabstriche

Um die klinische Leistung des Rapid Test Ag 2019-nCoV zu bestimmen, wurden 386 negative und 142 positive Nasenabstriche mit dem Schnelltest getestet und danach mit dem RT-PCR-Assay (Nasopharyngealproben) SARS-COV-2 R-GENE® Biomerieux, RNeasy Mini Kit Qiagen bestätigt. Die Ergebnisse sind in der untenstehenden Tabelle dokumentiert.

Rapid Test Ag 2019-nCoV	Real-time (RT) PCR				Mittelwert	95% Konfidenzintervall
	Positiv	Negativ	Gesamt			
Positiv	140	1	141	Empfindlichkeit	98.59%	95.00% bis 99.83%
Negativ	2	385	387	Spezifität	99.74%	98.57% bis 99.99%
Gesamt	142	386	528	PPV	99.29%	95.18% bis 99.90%
				NPV	98.86%	97.54% bis 99.58%

CT-Zyklen	RT-PCR positiv	Rapid Test Ag positiv	Positive Übereinstimmung (95% KI)
15-20	53	53	100% (92.28% bis 100.00%)
21-25	44	44	100% (91.96% bis 99.99%)
26-30	27	27	100% (87.23% bis 100.00%)
31-35	18	16	88.89% (65.29% bis 98.62%)

Klinisch-diagnostische Spezifität: 99.74%

Klinisch-diagnostische Sensitivität: 98.59%

13.5.2 Nasopharyngealproben

Um die klinische Leistung des Rapid Test Ag 2019-nCoV zu bestimmen, wurden 478 negative und 135 positive Nasopharyngealproben mit dem Schnelltest getestet und danach mit dem RT-PCR-Assay SARS-COV-2 R-GENE® Biomerieux, RNeasy Mini Kit Qiagen bestätigt. Die Ergebnisse sind in der untenstehenden Tabelle dokumentiert.

Rapid Test Ag 2019-nCoV	Real-time (RT) PCR				Mittelwert	95% Konfidenzintervall
	Positiv	Negativ	Gesamt			
Positiv	129	2	131	Empfindlichkeit	95.56%	90.58% bis 98.35%
Negativ	6	476	482	Spezifität	99.58%	98.50% bis 99.95%
Gesamt	135	478	613	PPV	98.47%	94.18% bis 99.61%
				NPV	98.76%	97.32% bis 99.43%

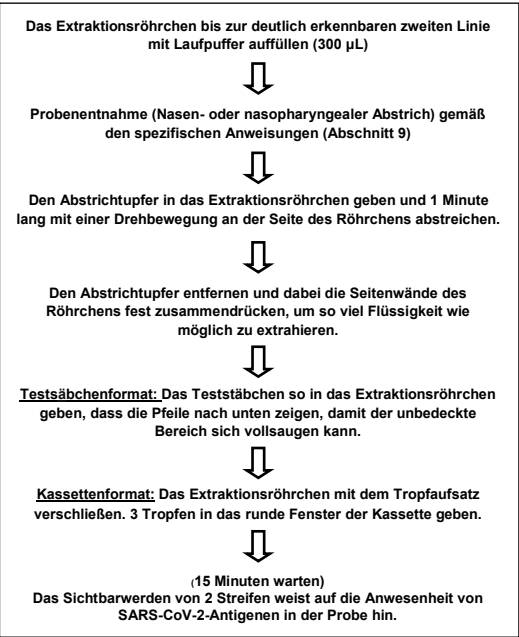
CT-Zyklen	RT-PCR positiv	Rapid Test Ag positiv	Positive Übereinstimmung (95% KI)
15-20	48	48	100% (92.60% bis 100.00%)
21-25	43	43	100% (91.78% bis 100.00%)
26-30	23	23	100% (85.18% bis 100.00%)
31-35	21	15	71.43% (47.82% bis 88.72%)

Klinisch-diagnostische Spezifität: 99.58%

Klinisch-diagnostische Sensitivität: 95.56%

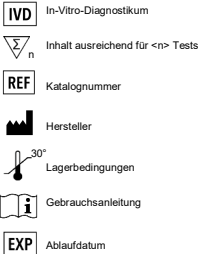
14. Zusammenfassung des Verfahrens

Dauer des gesamten Verfahrens (nach Vorbereitung der Proben): 15 min.



15. Referenzen

- Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>
- BioRxiv. (<https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.02.07.937862v1>). Accessed March 30, 2020.
- <https://www.cdc.gov/flu/symptoms/flu-vs-covid19.htm>.
- Wu F, et al. A new coronavirus associated with human respiratory disease in China. Nature 2020;579:265-269.
- https://www.who.int/health-topics/coronavirus#tab=tab_1
- <https://www.acpjournals.org/doi/10.7326/M20-0504>



VERSION 21 / 2022-02-09



Lateral-Flow-Test | IVD

Für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in menschlichen Nasenabstrich- und Nasopharyngealproben.

Dieses Lateral-Flow-Test-Kit wurde von ProGnosis Biotech S.A. hergestellt und entspricht den Anforderungen der DIN EN ISO 13485:2016.

Verwenden Sie ausschließlich die aktuelle Version des Produktdatenblatts, das dem Kit beiliegt.

Der Rapid Test Ag 2019-nCoV, V13XX, ist ein qualitativer Lateral-Flow-Test für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in menschlichen Nasenabstrich- und Nasopharyngealproben.

Das Lateral-Flow-Kit enthält alle Reagenzien, die für das Immunassay-Verfahren erforderlich sind.

Probe: Menschlicher Nasenabstrich und Nasopharyngealabstrich.

- Nur für professionelle Anwendung
- Nur als In-Vitro-Diagnostikum verwenden
- Der Rapid Test Ag 2019-nCoV ist ein sensibler Screening-Test für den Nachweis von SARS-CoV-2. Die Ergebnisse des Tests sollten nicht als alleinige Grundlage für eine Diagnose oder zur Bestimmung des Infektionsstatus verwendet werden.
- Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus.
- Der Test ist nur von medizinischem Personal durchzuführen.
- Testzeit (Inkubationszeit nach Probenvorbereitung): 15 min
- Halbbarkeitsdauer: 12 Monate
- Lagerung: 4-30°C



www.prognosis-biotech.com
e: info@prognosis-biotech.com
t: +30 2410 623922
f: +30 700 700 6262



Farsalon 153 | 41335 Larissa, Greece