



# SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

## ■ Verwendungszweck

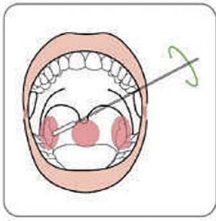
Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest ist für den qualitativen Nachweis (Nucleocapsid-Protein) von SARS-CoV-2-Antigenen in Rachenabstrich- und nasopharyngealen Abstrichproben in vitro vorgesehen.

## ■ Eigenschaften

- Schnelltest auf SARS-CoV-2 in 15 Minuten
- Hohe Empfindlichkeit und Spezifität
- Erkennt 2-3 Tage nach infizieren mit dem Virus
- nicht von S-Protein-Variationen betroffen (wie B-177)
- Mehrere Probenahmemethoden:  
oropharyngeale Abstriche oder nasopharyngeale Abstriche

## PROBENENTNAHME

### Probenentnahme des Oropharyngealabstrichs:



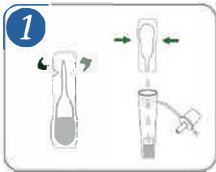
Öffnen Sie den Mund weit und hören Sie das Geräusch von "oh". Verwenden Sie den Einweg-Tupfer, um die Zungenbase zu überqueren. Wischen Sie beide Pharyngeal-Mandeln mindestens dreimal hin und her und wischen Sie dann die hintere Pharyngeal-Wolle mindestens dreimal nach oben und unten.

### Probenentnahme von Nasopharynx-Tupfern:

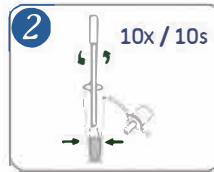


Führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch ein und gehen Sie langsam tief am Boden des unteren Nasengangs entlang. Wenn die Oberseite des Tupfers die Rückwand der Nasen-Rachen-Höhle erreicht, drehen Sie sie eine Runde lang (halten Sie nach einem Reflexhusten einen Moment inne) und entfernen Sie dann langsam den Tupfer.

## TEST PROCEDURE



1. Entfernen Sie eine Menge Extraktionslösung aus dem Kit, schrauben Sie den Dichtkopf der Extraktionslösung ab oder schneiden Sie ihn ab und drücken Sie die Extraktionslösung in das Extraktionsröhrchen.



2. Tauchen Sie den Tupferkopf in die Extraktionslösung. Drehen Sie den Tupfer etwa 70 Sekunden oder 10 Mal nahe an der Wand des Probenentnahmerohrs.



3. Drücken Sie die Spitze des Tupfers entlang der Innenwand des Probenentnahmeröhrchens. Entfernen Sie den Tupfer und entfernen Sie ihn. Ziehen Sie dann die Wannenabdeckung fest und stehen Sie bereit.



4. Das Probenextraktionsröhrchen (das Extraktionsröhrchen mit den verarbeiteten Proben) vertikal umdrehen und 2 Tropfen vertikal in die Probenvertiefung des Testgeräts geben.



5. Lesen Sie das Ergebnis innerhalb von 15 bis 20 Minuten ab, ungültig, wenn es länger als 30 Minuten dauert.

## Nachweisgrenze

$1.7 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/mL

## ERGEBNISINTERPRETATION

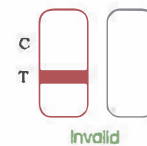


Negative: the "C" control line region. Die rote Linie im Bereich C-T Linie ist nicht berührt.



Positive

Positive: Die rote Linie im Bereich "Kontrolllinie" erscheint auf einer roten Linie im Bereich "T" ~ Test line.



Invalid

ungültig Die rote Linie im Kontrolllinienbereich "C" ist nicht entgegengesetzt.

## Klinische PERFORMANCE

WIZ Results	Reference PCR Results		
	POS	NEG	Total
POS	78	0	78
NEG	3	257	260
Total	81	257	338

PPA: 96.30% (C.I. 89.67%~98.73%) NPA: 100.00% (C.I. 98.53%~100.00%) OPA: 99.11% (C.I. 97.42%~99.70%)