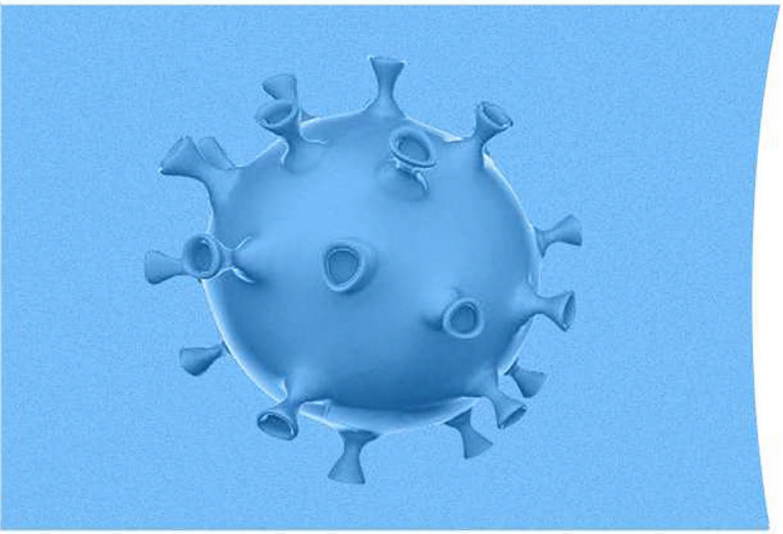
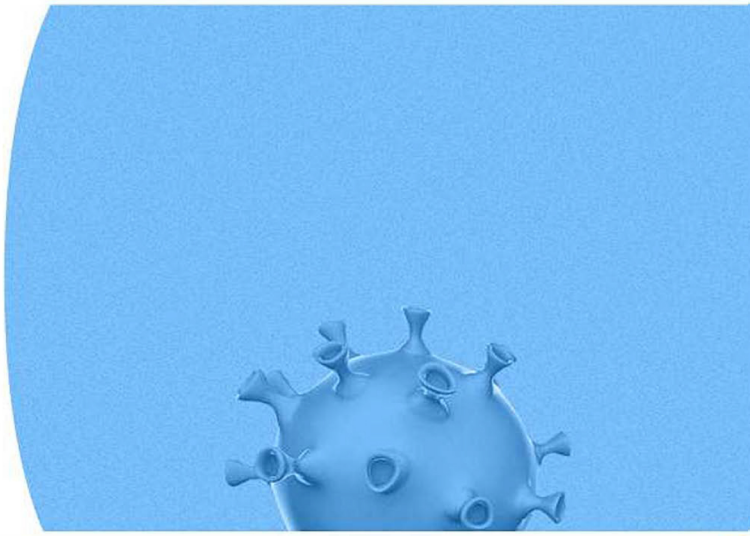
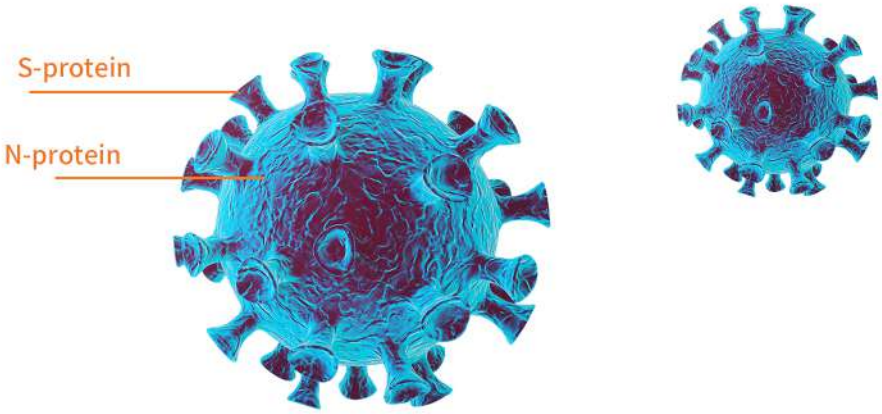
COVID-19 Antigen -Schnelltestkassette





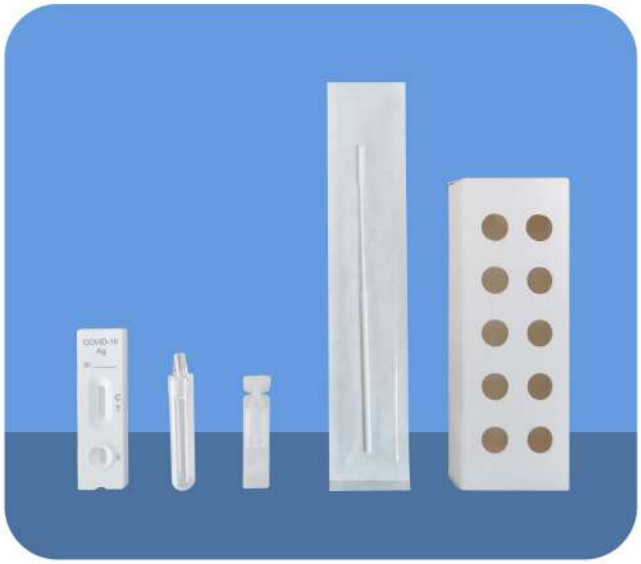
COVID-19 & SARS-CoV-2

COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege, die durch das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2) verursacht wird, und Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. Das neuartige Coronavirus enthält vier typische Strukturproteine: Spike-Protein, Hüllprotein, Membranprotein und Nucleocapsid-Protein.



Das Nucleocapsid (N) -Protein ist das am häufigsten vorkommende Protein, das in SARS-CoV-2 hoch konserviert ist. Das N-Protein wird auf dem Markt als Kernrohstoff für schnelle diagnostische Reagenzien für die Immunologie verwendet.

Clongene hat die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette entwickelt. Der COVID-19-Antigen-Schnelltest ist ein Lateral-Flow-Immunoassay zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Antigenen in Nasen-/Oropharynxabstrichen von Personen, bei denen der Verdacht auf COVID-19 besteht.



LUNGENE®

Kit-Inhalt

ICOV5002-100569

Arbeitsplatz	Testkassette	Extraktion Reagenzien	Sterilisierter Abstrichtupfer	Extraktionsröhrchen & Tropferspitze

ICOV5002-100596

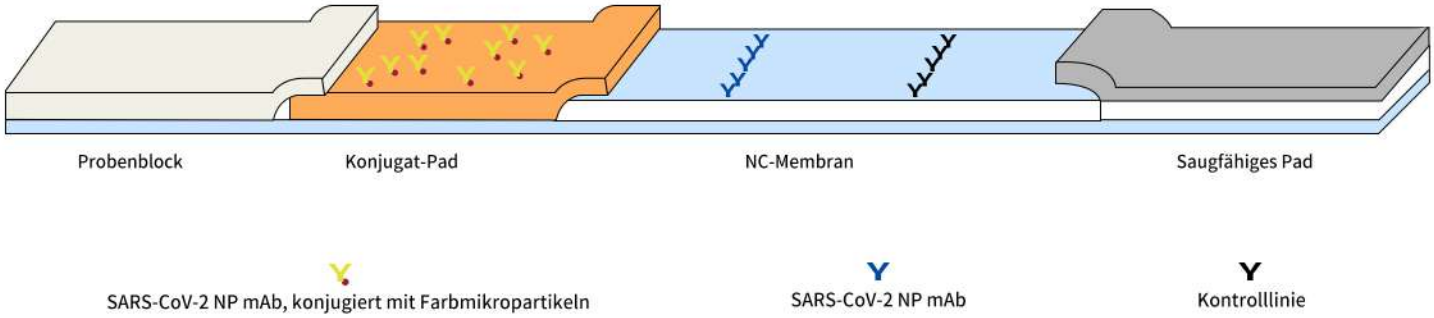
Arbeitsplatz	Testkassette	Extraktion Reagenzien	Sterilisierter Abstrichtupfer	Extraktionsröhrchen & Tropferspitze

Produktmerkmale

- CE-Kennzeichnung
- Sofortiges Ergebnis nach 15 Minuten
- Einfach zu entnehmende Proben
- Die Ergebnisse sind deutlich sichtbar
- Keine Ausrüstung erforderlich
- Geeignet für groß angelegte Schnell-Screenings.

LUNGENE®

Prinzip

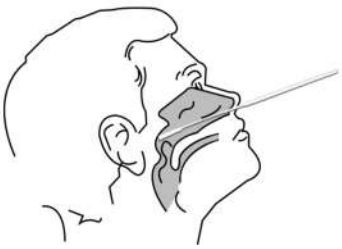


Der COVID-19-Antigen-Schnelltest ist ein Lateral-Flow-Immunoassay, der auf dem Prinzip der Doppelantikörper-Sandwich-Technik basiert. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigen enthält, ist im Ergebnisfenster eine farbige Testlinie (T) sichtbar. Das Fehlen der T-Linie deutet auf ein negatives Ergebnis hin. Die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

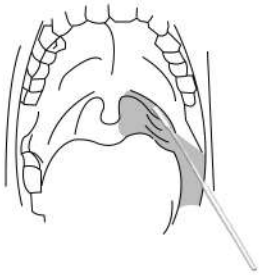
Proben

Die nachgewiesenen Proben umfassen Nasen- und Oropharynxabstriche.

Nasopharynxabstrich



Oropharynxabstrich



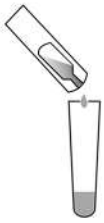
Unzureichende Probenentnahme, unsachgemäße Handhabung und/oder Transport der Proben kann zu falschen Ergebnissen führen. Daher wird eine Schulung in Probenentnahme dringend empfohlen, da die Probenqualität wichtig ist, um genaue Testergebnisse zu erhalten.

LUNGENE®

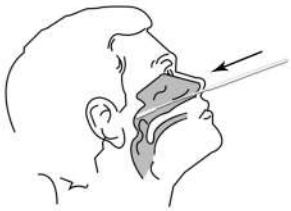
Testverfahren

Nehmen Sie zum Beispiel den Nasopharynxabstrich.

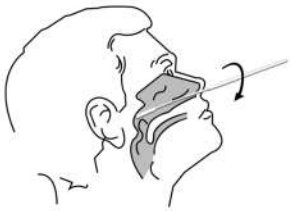
1. Stellen Sie ein Extraktionsröhrchen auf den Arbeitsplatz. Das gesamte Extraktionsreagenz in ein Extraktionsröhrchen geben.



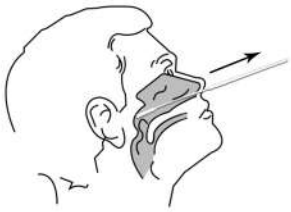
2. Neigen Sie den Kopf des Patienten um etwa 70 ° nach hinten. Führen Sie den sterilisierten Abstrichtupfer parallel zum Gaumen durch das Nasenloch ein.



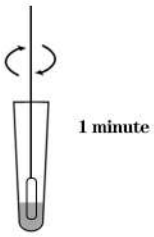
3. Reiben und rollen Sie den Abstrichtupfer vorsichtig und lassen Sie ihn einige Sekunden lang an Ort und Stelle, um Sekrete aufzunehmen.



4. Entfernen Sie den Abstrichtupfer langsam, während Sie ihn drehen.

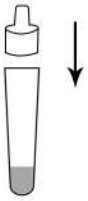


5. Führen Sie die Tupferprobe in das Extraktionsröhrchen ein. Rollen Sie den Abstrichtupfer mindestens 5 Mal und lassen Sie den Abstrichtupfer eine Minute lang im Extraktionsröhrchen.

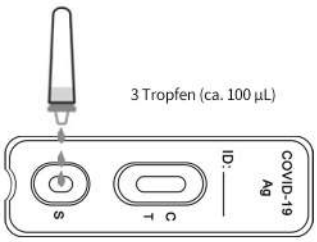


6. Entfernen Sie den Abstrichtupfer, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Abstrichtupfer zu extrahieren.

7. Decken Sie das Extraktionsröhrchen fest mit einer Tropfspitze ab.

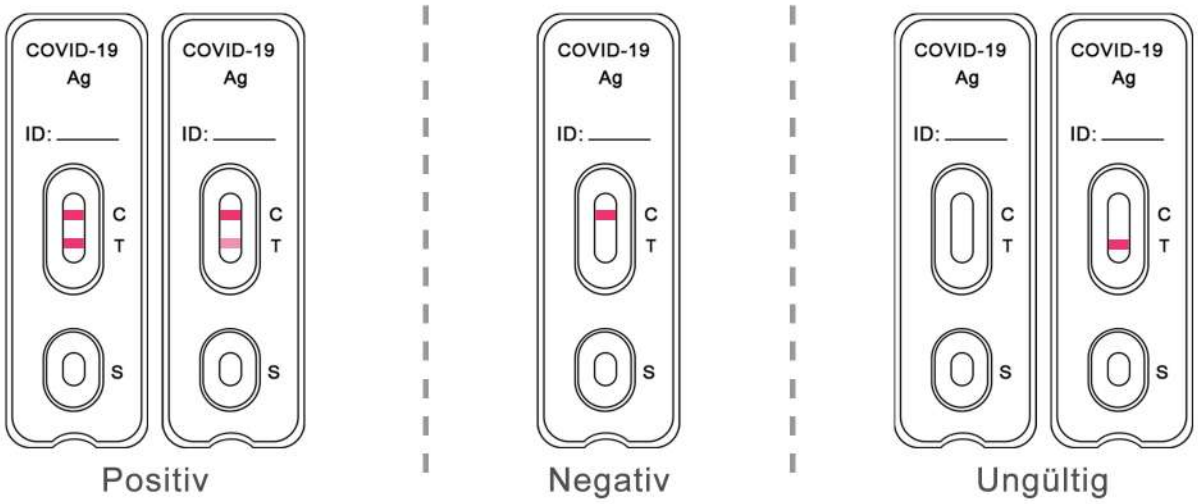


8. Übertragen Sie 3 Tropfen (ca. 100 µL) in die Probenvertiefung der Testkassette.



9. Interpretieren Sie die Testergebnisse nach 15 Minuten. Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach 20 Minuten ab.

Interpretation der Ergebnisse



Leistungsmerkmale

Klinische Leistung

285 Nasopharynxabstriche wurden durch COVID-19-Antigen-Schnelltest und RT-PCR nachgewiesen.

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