

COVID-19 ANTIGEN

Schnelltest Kit

Kompakt, schneller, einfacher.

Sensitivität 96,5 %

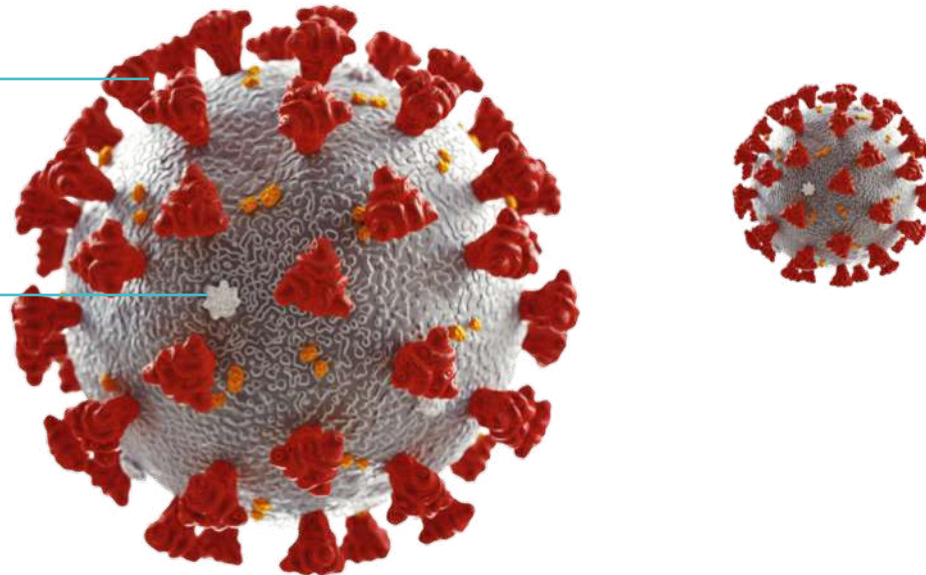
Spezifität 99,7 %



COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege, die durch das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2) verursacht wird. Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage.

S-Protein

M-Protein



Das SARS-CoV-2 Virus hat vier Strukturproteine, die als S (Spike), E (Hülle), M (Membran) und N (Nukleokapsid) Proteine bekannt sind; das N-Protein hält das RNA-Genom, und die S-, E- und M-Proteine bilden zusammen die Virushülle. Das N-Protein wird als Kernrohstoff für schnelle diagnostische Reagenzien für die Immunologie auf dem Markt verwendet.

DER SCHNELLTEST

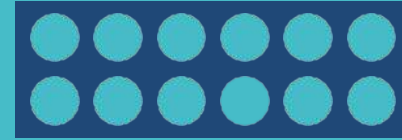
Beijing Beier Bioengineering hat den COVID-19-Antigen-Schnelltest entwickelt. Der COVID-19-Antigen-Schnelltest ist ein kolloidaler „Gold-Immunoassay“ zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Antigenen in Nasopharynx- und Oropharynx-Abstrichen von Personen, bei denen der Verdacht auf COVID-19 besteht.



Ein Produkt der **Beijing Beier Bioengineering Co. Ltd.**

Hersteller von
Medizinprodukten
seit 1995.

ICOV5002-100569



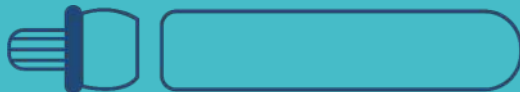
Probenrack



Testkassette



Extraktionspuffer



Extraktionsrohr



Abnahme-Stäbchen



Einfache Probenentnahme



Schnelles Resultat in 15 min



Kein zusätzliches Equipment
erforderlich

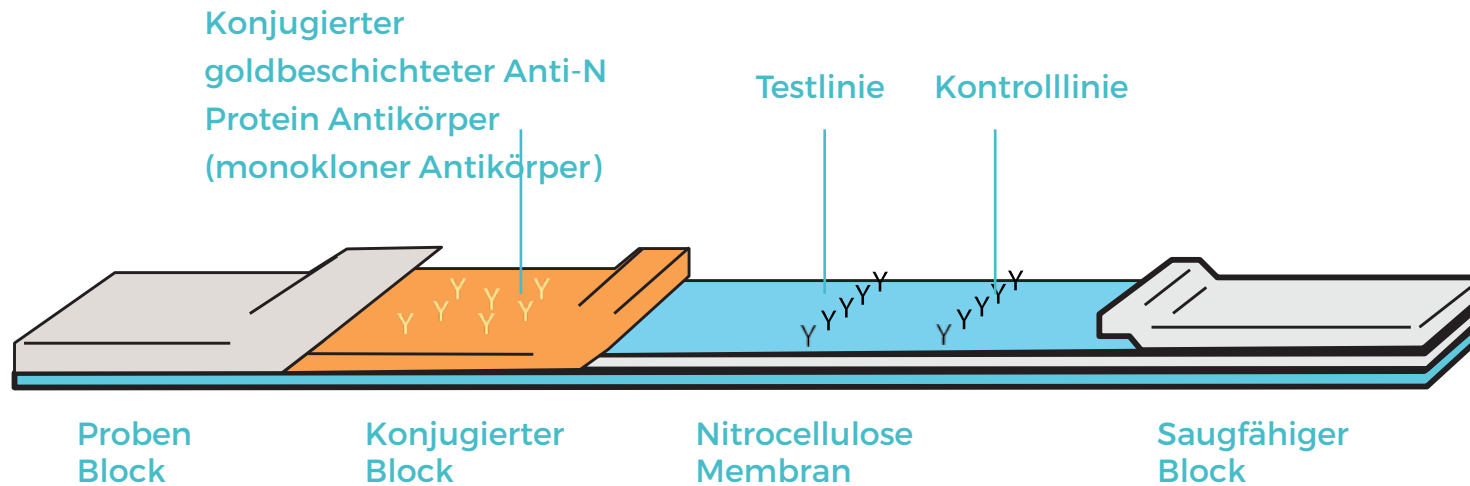


Resultate sind leicht ablesbar

Geeignet für großangelegte
Personen Screenings in der
Bevölkerung

SICHERER VERSAND

Um die Zuverlässigkeit des Tests auch nach Transport zu gewährleisten, erfolgt der **Versand** ausschließlich in **Thermoboxen** um vor Temperaturschwankungen zu schützen.



Der COVID-19 Antigen Schnelltest ist ein Lateral-Flow-Immunoassay, der auf dem Prinzip der Doppelantikörper-Sandwich-Technologie basiert. Der monoklonale SARS-CoV-2 Nucleocapsid-Protein Antikörper, der mit Farbmikropartikeln konjugiert ist, wird als Detektor verwendet und auf den konjugierten Block gesprüht. Während des Tests interagiert das SARSCoV-2-Antigen in der Probe mit dem SARS-CoV-2 Antikörper, der mit Farbmikropartikeln konjugiert ist, wodurch ein Antigen-Antikörper-markierter Komplex entsteht. Dieser Komplex wandert auf Grund der Kapillarwirkung auf der Membran bis zur Testlinie, wo er vom vorbeschichteten monoklonalen SARSCoV-2 Nucleocapsid-Protein Antikörper eingefangen wird. Eine farbige Testlinie (T) wäre 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.



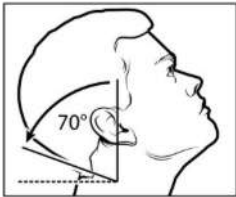
**Geprüft und zugelassen durch das
Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte**

Der Covid-19 Antigen Schnelltest der Firma Beijing Beier Bioengineering ist ein zertifizierter und in Deutschland zugelassener COVID-19-Antigen-Schnelltest und wurde vom „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ in der Liste der Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 aufgenommen, der Gegenstand des Anspruchs nach §1 Satz 1 der am 15.10.2020 in Kraft getretenen Coronavirus-Testverordnung - TestV ist.

Link <https://antigentest.bfarm.de/ords/antigen/r/antigentests-auf-sars-cov-2/liste-der-antigentests?session=13553366248404>

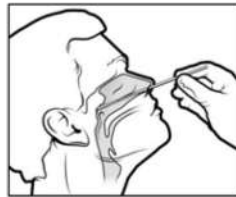
Nasopharynxabstrich

1



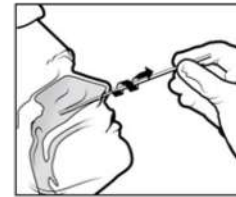
Neigen Sie den Kopf des Patienten um 70 Grad zurück.

2



Führen Sie das Stäbchen in ein Nasenloch ein, entlang des unteren Nasenkanals. Bis auf Höhe der äußeren Ohröffnung. Lassen Sie das Stäbchen einige Sekunden in der Öffnung, damit das Sekret absorbiert werden kann.

3



Entfernen Sie das Stäbchen vorsichtig mit einer Drehbewegung. Führen Sie die Probeentnahme in beiden Nasenlöchern mit dem selben Tupfer durch.

Oropharynxabstrich



Bei einem Oropharynxabstrich nehmen Sie ein zweites, trockenes Stäbchen, führen es in den Mund ein und streichen den hinteren Rachenbereich und die Mandeln ab. Vermeiden Sie die Zunge.

WICHTIG

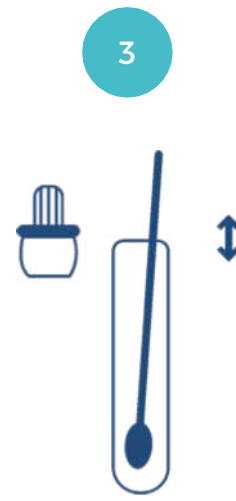
Bitte lesen Sie die dem Paket beiliegende Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen. Lassen Sie die Testkassette, die Pufferlösung und die Probe vor dem Test auf Raumtemperatur anpassen (15 - 30 °C oder 59 - 86 °F).



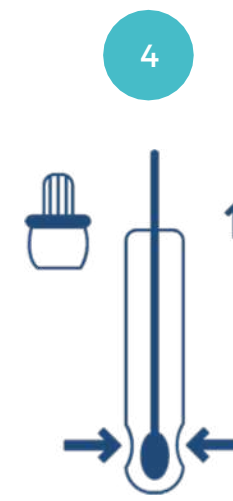
Nehmen Sie ein Extraktionsröhrchen und eine Testkassette und entfernen Sie die Folie, indem Sie an der Lasche ziehen. Legen Sie die Testkassette auf eine ebene Oberfläche.



Geben Sie den gesamten Inhalt (450 µL) der Pufferlösung in das Extraktionsröhrchen hinzu.



Tauchen Sie das Patienten-Stäbchen 15 Sekunden lang in die Pufferlösung. Rühren Sie gut um, indem Sie das Stäbchen fünf Mal gegen die Seite des Extraktionsröhrchens streichen.



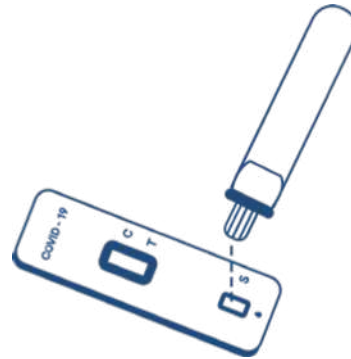
Entfernen Sie das Stäbchen und drücken Sie gleichzeitig gegen die Seiten des Röhrchens, um die Flüssigkeit aus dem Stäbchen zu pressen.

5



Befestigen Sie den Deckel des Extraktionsröhrchens am oberen Ende. Drehen Sie dann das Extraktionsröhrchen vorsichtig 5 Mal um.

6



Tragen Sie 2 - 3 Tropfen (80 µL) der Probe auf den Probereich des Teststreifens auf.

7

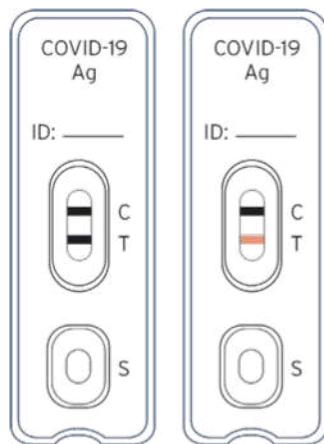


Lesen Sie innerhalb von 15 - 20 Minuten das Testergebnis ab. Ergebnisse, die nach über 20 Minuten abgelesen werden, sind nicht zuverlässig.

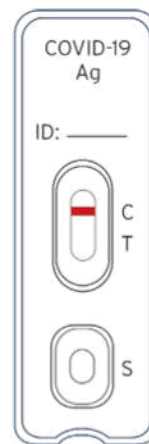
Hinweis

Wenn Sie eine gefrorene Probe verwenden, muss diese vor dem Test auf Zimmertemperatur erwärmt werden.

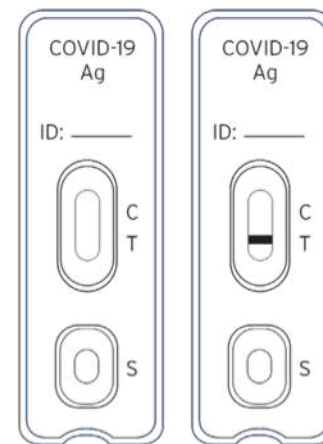
INTERPRETATION DES RESULTATS



Positiv



Negativ



Ungültig

Die Kreuzreaktivität wurde durch Testen von 32 Kommensal- und pathogenen Mikroorganismen bewertet, die in der Nasenhöhle vorhanden sein können. Bei rekombinantem MERS-CoV NP-Protein wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet, wenn es bei einer Konzentration von 50 µg/ml getestet wurde. Bei den folgenden Viren wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet, wenn sie bei einer Konzentration von 1,0x10⁶ PFU/ml getestet wurden: Influenza A (H1N1), Influenza A (H1N1pdm09), Influenza A (H3N2), Influenza B (Yamagata), Influenza B (Victoria), Adenovirus (Typ 1, 2, 3, 5, 7, 55), menschliches Metapneumovirus, Parainfluenza Virus (Typ 1, 2, 3, 4), Respiratorisches Synzytial-Virus, Enterovirus, Rhinovirus, Menschliches Coronavirus 229E, Menschliches Coronavirus OC43, Menschliches Coronavirus NL63, Menschliches Coronavirus HKU1.

Bei den folgenden Bakterien wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet, wenn es bei einer Konzentration von 1,0 × 10⁷ CFU/ml getestet wird: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (Gruppe A), Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus, Candida albicans.



CLAVARO

MEDICAL & CLEANING PRODUCTS

Otto-Brenner-Str. 42
52353 Düren

www.clavaro.de

Bestellungen unter:

T 0 2421 972126 0

E info@clavaro.de

Beijing Beier Bioengineering Co. Ltd.

No.99 Chuangxin Road
Lucheng Industrial Development Zone
Huangcun Town
Daxing District Beijing
P.R.China