

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

Der MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test ist ein immunochromatographischer Festphasentest zum qualitativen In-vitro-Nachweis spezifischer Antigene von SARS-CoV-2 (Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2) in menschlichem Nasopharyngeal- und/oder Oropharyngeal-Sekret.

- Hohe Lieferfähigkeit
- Höchste Qualitätsstandards
- Hohe Reproduzierbarkeit



Vorteile

- Schnelles Ergebnis - 15-20 Minuten
- Einfache Handhabung - Alles aus einem Set
- Testmöglichkeit, immer wenn kein Labor zur Verfügung steht
- Test nur für den professionellen Gebrauch

Ausstattung

- Testkassette (im Folienbeutel inkl. Trockenmittel)
- Extraktionspuffer
- Extraktionsröhrchen mit Dosierkappe
- Probenabstrichtupfer
- Packungsbeilage (DE, EN, IT, SP, FR, PL, PT, RU)

Format:	Lateral flow test / Immunochromatographischer <i>In-vitro</i> -Test
Typ:	Qualitativ
Instrument:	Ohne weitere Geräte durchführbar
Probenmaterial:	Nasopharyngealer oder oropharyngealer Abstrich
Zieldetektion:	Antigen Nukleokapsid (N)
Auslesezeit:	15 - 20 Minuten
Spezifität:	99,8 %
Sensitivität:	92,5 %, bei Proben mit C_t -Werten $\leq 33 = 96,5 \%$
Nachweisgrenze (LoD):	14,4 TCID ₅₀ /mL
Lagertemperatur:	2 - 30 °C
Bezug:	Pharmazeutischer Großhandel, Medizinischer Fachhandel, Laborfachhandel
PZN, PPN:	16860851 / 111686085184 (Einzelpackung) 16860868 / 111686086874 (25er-Packung)
Packungsgröße:	25 Tests / Einzeltest inkl. aller Verbrauchsmaterialien
Zulässige Anwender:	Medizinisches Fachpersonal
Packungsbeilage:	8 Sprachen (DE, EN, IT, SP, FR, PL, PT, RU)

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

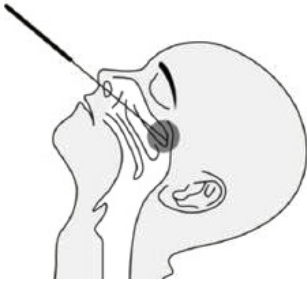


Abbildung 1: Abstrich durch medizinisches Fachpersonal



Abbildung 2: Extraktionspuffer einfüllen



Abbildung 3: Probe durch Rotation im Extraktionspuffer lösen



Abbildung 4: Dosierkappe für genaue Dosierung aufsetzen



Abbildung 5: 2 Tropfen auftragen



Abbildung 6: Ergebnis kann nach 15-20 Minuten abgelesen werden

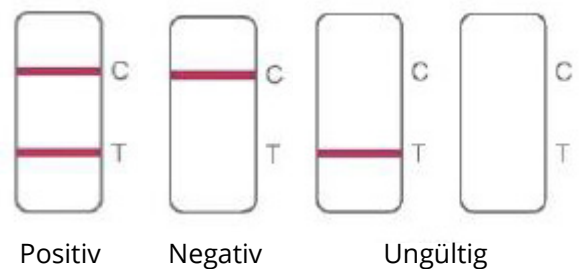
Einfache Ergebniskontrolle

Ein validiertes Ergebnis erfordert die Abbildung der Kontrolllinie „C“.

Positiv ist das Ergebnis sobald sich die Testlinie „T“ färbt.

Negativ ist das Ergebnis, sofern sich keine Bande für die Testlinie „C“ bildet.

Ungültig ist das Ergebnis ohne Kontrolllinie „C“.



Performance

MEDsan biological health solutions		RT PCR		
		Positiv	Negativ	Total
MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Positiv	111	1	112
	Negativ	9	499	508
	Total	120	500	620
Sensitivität	92,5 % (95 % CI: 86,4 %, 96,0 %)			
Spezifität	99,8 % (95 % CI: 98,9 %, 100%)			
Genauigkeit	96,4 %, (95 % CI: 97,1 %, 99,1 %)			