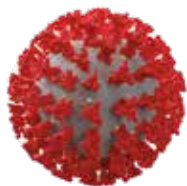


Technisches Datenblatt



MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

Produktdaten:

Beschreibung:

Der MEDsan® SARS-CoV-2-Antigen Rapid Test ist ein immunochromatographischer Festphasentest zum qualitativen In-vitro-Nachweis spezifischer Antigene aus SARS-CoV-2 (Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2) im menschlichen Nasopharyngeal- und/oder Oropharyngeal-Sekret. Der in Deutschland hergestellte Test überzeugt durch seine leichte Anwendung und ist handlich sowie mobil einsetzbar. Es werden KEINE zusätzlichen Instrumente benötigt.

Charakteristik:

- Durchführungszeit von maximal 10 Minuten
- Testergebnis bereits nach nur 15-20 Minuten
- Sensitivität: 96,5 % (bei Proben mit Ct-Werten ≤ 33); sonst 92,5 %
- Spezifität: 99,8 %
- Medizinprodukt: CE & IVD
- Verfügbare Sprachen: 8 (DE, EN, FR, IT, ES, PT, PL, RU)

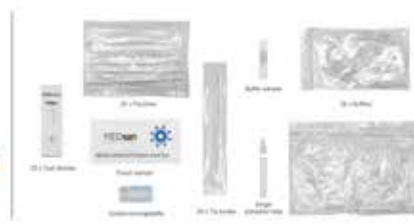


Ausführungen:

Artikelbeschreibung	Pack.-Inhalt	Art.Nr./REF	EAN	PZN	Pack/VE
Antigen-Schnelltest	25 Stück	76748	4064691000196	16860868	40

Inhalt:

- Testkassetten (im Folienbeutel inkl. Trockenmittel)
- Extraktionspuffer
- Extraktionsröhrchen mit Dosierkappe
- steriler Probenentnahmetupfer
- Packungsbeilage



Zieldetektion:

Antigen Nukleokapsid (N)

Nachweisgrenze (LoD=Limit of detection):

14,4 TCID₅₀/ml

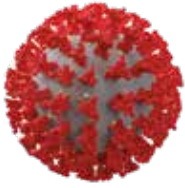
Lagertemperatur:

2 - 30 °C

Zulässige Anwender:

Medizinisches Fachpersonal, Test nur für den professionellen Gebrauch

Technisches Datenblatt



MEDsan SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

Durchführung:



1. Abstrich durch med. Fachpersonal



2. Extraktionspuffer einfüllen

3. Probe durch Rotation im Extraktionspuffer lösen

4. Dosierkappe für genaue Dosierung aufsetzen

5. 2 Tropfen auftragen

6. Ergebnis kann nach 15 Minuten abgelesen werden.

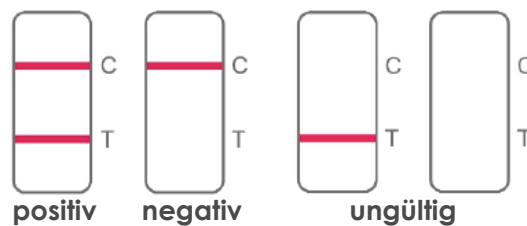
Einfache Ergebniskontrolle:

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 „T“ bildet.

Ungültig ist das Ergebnis ohne Kontrolllinie „C“.



Performance:

MEDsan Antigen Rapid Test		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		98,4% [95% CI: 97,1%, 99,1%]		

Nachweisgrenze (LoD): 14,4 TCID₅₀/mL