

# Hotgen Neuartiger Coronavirus 2019-nCoV-Antigentest



Erhältlich über Fachhandel und Apotheke

Dieses Kit für den einmaligen Gebrauch wird zur qualitativen In-vitro-Bestimmung des neuartigen Coronavirus-Antigens mittels eines menschlichen Nasen- oder Rachenabstrichs verwendet. Es wird als schnelle Untersuchung bei Verdacht auf neuartige Coronavirus-Fälle verwendet und kann auch als Rückbestätigungsmethode für den Nachweis von Nukleinsäuren in entlassenen Fällen verwendet werden.

- Hohe Lieferfähigkeit
- Höchste Qualitätsstandards



## 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

- Coronavirus-Antigen-Testkassette
- Probenahmerohr mit Verschlusskappe und inkludiertem Extraktionspuffer
- Sterile Abstrichtupfer
- Einwegdruckbeutel für die Entsorgung
- Gebrauchsanweisung

<b>Hersteller:</b>	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd
<b>Format:</b>	Immun-chromatographischer In-vitro-Test
<b>Instrument:</b>	Ohne weitere Geräte durchführbar
<b>Probenmaterial:</b>	Nasopharyngealer oder oropharyngealer Abstrich
<b>Lagertemperatur:</b>	4 - 30°C
<b>Auslesezeit:</b>	15 Minuten
<b>Spezifität:</b>	99,76 %
<b>Sensitivität:</b>	96,62 %
<b>Zulässige Anwender:</b>	Medizinisches Fachpersonal
<b>Packungsgröße:</b>	40 Tests / inkl. aller Verbrauchsmaterialien
<b>PZN:</b>	16923497

► **Hotline: Mo-Fr von 08:00 - 17:00 Uhr** ► **Tel.: 0 61 23 - 630 300**

# Hotgen Neuartiger Coronavirus 2019-nCoV-Antigentest



## Kurzanleitung

### Probennahme

- **Nasenabstrich:** Der Probennehmer hält einen Tupfer, steckt ihn in das Nasenloch und zieht ihn langsam am Boden des unteren Nasenkanals entlang zurück. Wenn die Oberseite des Tupfers die hintere Wand der Nasopharynxhöhle erreicht, drehen Sie ihn vorsichtig für eine Umdrehung (im Falle von Reflexhusten, einen Moment lang stillhalten) und entfernen Sie den Tupfer dann langsam.
- **Rachenabstrich:** Lassen Sie den Patienten den Kopf leicht neigen, den Mund offenhalten und „ah“ sagen lassen, wobei die Rachenmandeln auf beiden Seiten sichtbar werden. Halten Sie den Abstrichtupfer und streichen Sie auf den Rachenmandeln auf beiden Seiten des Patienten mindestens dreimal mit etwas Kraft hin und her. Streichen Sie dann auf der hinteren Rachenwand mindestens dreimal auf und ab.

### Testverfahren

1. Bewahren Sie die Testkassette und die behandelte Probe 15 bis 30 Min. lang bei Raumtemperatur (10 - 30 °C) auf.
2. Öffnen Sie den Aluminiumfolienbeutel der Testkassette und legen Sie die Testkassette auf eine ebene Fläche.
3. Schreiben Sie die Proben-ID auf das Kunststoffgehäuse der Testkassette.
4. 4 bis 5 Tropfen der behandelten Probe in die Probenvertiefung der Testkassette geben.
5. Beobachten Sie die Ergebnisse nach 15-minütiger Inkubation bei 10 - 30 °C. Ein nach 30 Minuten erhaltenes Ergebnis ist ungültig.

### Einfache Ergebniskontrolle



Positiv

**Positiv:** Im Beobachtungsfenster erscheinen zwei Farbbänder, d.h. eine rote oder magentafarbene Linie erscheint an der Position der Qualitätskontrolllinie (C-Linie) und der Erkennungslinie (T-Linie). Wenn das Testergebnis der Probe positiv ist, liegt ein Corona-Virus vor.



Negativ

**Negativ** Eine rote oder magentafarbene Linie erscheint an der Position der Qualitätskontrolllinie (C-Linie) im Beobachtungsfenster, und an der Position der Testlinie (T-Linie) erscheint keine Linie, was anzeigt, dass die Testergebnisse der neuen Coronavirus-Antikörper in der Probe negativ waren oder die Konzentration unter der Nachweisgrenze des Kits lag.



Ungültig

**Ungültig** An der Position der Qualitätskontrolllinie (Linie C) im Beobachtungsfenster wird keine Linie angezeigt, was darauf hinweist, dass der Test ungültig ist. Die Probe sollte erneut entnommen und erneut getestet werden.

### Leistungsmerkmale

Das Kit wurde mit klinischen Proben evaluiert, deren Status mittels PCR bestätigt wurde. Die Ergebnisse des **Nasenabstrichs** zwischen Kit und PCR sind wie folgt:

		Klinische PCR Tests		
		Positiv	Negativ	Total
Novel Coronavirus 2019-nCoV-Antigentest	Positiv	200	1	201
	Negativ	7	409	416
	Total	207	410	617

Diagnostische Sensitivität (+): 96,62%, (95% Konfidenzintervall: 93.16%~98.63%)  
 Diagnostische Spezifität (-): 99.76%, (95% Konfidenzintervall: 98.65%~99.99%)

Die Ergebnisse des **Rachenabstrichs** zwischen Kit und PCR sind wie folgt:

		Klinische PCR Tests		
		Positiv	Negativ	Total
Novel Coronavirus 2019-nCoV-Antigentest	Positiv	201	1	202
	Negativ	6	409	415
	Total	207	410	617

Diagnostische Sensitivität (+): 97.10%, (95% Konfidenzintervall: 93.80%~98.93%)  
 Diagnostische Spezifität (-): 99.76%, (95% Konfidenzintervall: 98.65%~99.99%)