

■ EINFACHE VERWENDUNG

■ SCHNELLE REAKTION

■ HOHE SENSITIVITÄT



## SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest

(chromatografischer Immunoassay im Lateral-Flow Format)



### SARS-CoV-2

Der SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest dient dem qualitativen Nachweis von viralen SARS-CoV-2 Nukleoprotein-Antigenen in menschlichen Nasen- oder Rachenabstrichen. Der Test hilft bei der schnellen Identifikation potentiell infektiöser Patient\*innen - auch solcher ohne Symptome. Die Durchführung des Tests ist nicht automatisiert und bedarf keiner speziellen Schulung. Der HIGHTOP One Step Rapid Test ist für den professionellen Gebrauch bestimmt.

Covid-19 ist eine Infektionskrankheit, die durch das neue Coronavirus ausgelöst wird. Es gehört zur Gattung  $\beta$ . Nach aktuellem epidemiologischen Wissensstand beträgt die Inkubationszeit zwischen 1 und 14 Tag, meist 3 bis 7 Tage. Die Konzentration der Antigene kann im Verlauf der Krankheit schwanken. Ein negatives Ergebnis schließt nicht aus, dass die getestete Person möglicherweise infektiös ist.

### Vorteile

- ★ Schnelltest für das SARS-CoV-2-Antigen
- ★ Ergebnis innerhalb von 15 Minuten
- ★ Einfaches Verfahren: alle erforderlichen Reagenzien enthalten, keine weitere Ausrüstung nötig
- ★ Hohe Sensitivität und Spezifität

### Inhalt

- 20 Testkassetten
- 20 sterile Abstrichtupfer
- 20 Extraktionsröhrchen mit Deckel
- 2 Pufferfläschchen
- 1 Gebrauchsanweisung



## Testprinzip

Der SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest dient dem Nachweis von SARS-CoV-2 Antigenen bei humanen nasopharyngealen oder oropharyngealen Proben von Personen, welche die klinischen und/oder epidemiologischen Kriterien von COVID-19 erfüllen.

## Spezifikation

Information	Dauer	Lagerung	Haltbarkeit	Abstriche
HIGHTOP Antigen Schnelltest	15 Minuten	4-30 °C	12 Monate	nasopharyngeale oder oropharyngeale Probe

## Leistungsmerkmale

Klinische Leistungsmerkmale: Der HIGHTOP SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest wurde mit klinischen Proben (nasopharyngeale/oropharyngeale Proben) evaluiert, deren Status mittels PCR-Test bestätigt wurde.

HIGHTOP SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest	C <sub>t</sub> 19-40		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	95	1	96
Negativ	5	399	404
Gesamt	100	400	500

Diagnostische Sensitivität (C<sub>t</sub> 19-40): 95.00% (95% CI: 88.83%-97.85%)

Diagnostische Spezifität (C<sub>t</sub> 19-40): 99.75% (95% KI: 98.60%-99.96%)

Diagnostische Sensitivität (C<sub>t</sub> 19-37): 97.605% (95% KI: 92.63%-98.84%)

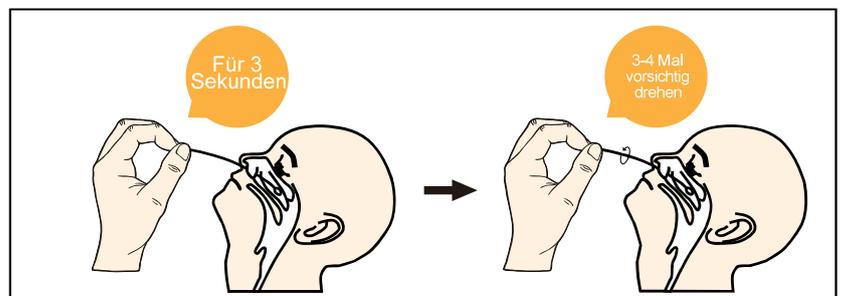
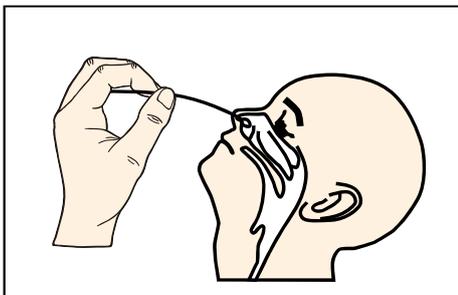
Diagnostische Sensitivität (C<sub>t</sub> 20-35): 98.38% (95% KI: 92.63%-98.84%)

## Testablauf & Interpretation

### Probensammlung & Probenextraktion

Verwenden Sie zur Probenentnahme ausschließlich die nasopharyngealen oder oropharyngealen Tupfer, die dem Testkassette beigelegt sind.

### 1 Nasopharyngeale Probe:



1. Bringen Sie alle Komponenten des Test-Kits 30 Minuten vor Beginn des Testens auf Raumtemperatur (20-max. 30°C).

2. Neigen die den Kopf des/der Patient\*in leicht um 45°-70° nach hinten. Führen Sie den sterilen Tupfer durch das Nasenloch langsam ein, bis Sie Widerstand spüren oder die Länge etwa dem Abstand vom Ohr zum Nasenloch entspricht. Reiben und drehen Sie den Tupfer sanft und vorsichtig 3-4 Mal.

3. Halten Sie den Tupfer einigen Sekunden ruhig, um Sekrete aufzunehmen. Ziehen Sie den Tupfer vorsichtig mit einer Drehbewegung heraus.