

# Technisches Datenblatt



## MEDsan® SARS-CoV-2 Ag Duo - SPEICHELTEST

### Produktdaten:

#### Beschreibung:

Der MEDsan® SARS-CoV-2 Ag Duo ist ein immunochromatographischer Festphasentest zum qualitativen In-vitro-Nachweis spezifischer Antigene aus SARS-CoV-2 (Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2) im **menschlichen Speichel und/oder Nasenabstrich-Proben**. Antigen ist im Allgemeinen im menschlichen Speichel und/oder Nasenabstrich-Proben während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Damit ist der MEDsan® SARS-CoV-2 Ag Duo einer der am einfachsten einzusetzenden und anwendbaren Schnelltests.

#### Charakteristik:

- Testergebnis bereits nach nur 15-20 Minuten
- Einfachste Handhabung auf dem Markt
- Sensitivität: 96,7%, (95% CI: 91,7%, 98,7%)
- Spezifität: 100% (95% CI: 99,2%, 100%)
- 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
Ag Duo-Schnelltest	1	76751	...	...	...
Ag Duo-Schnelltest	3	76752	...	...	...
Ag Duo-Schnelltest	25	76753	4064691005252	...	40

#### Inhalt:

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



#### Zieldetektion:

Antigen Nukleokapsid (N)

#### Nachweisgrenze (LoD=Limit of detection):

14,4 TCID<sub>50</sub>/ml

#### Lagertemperatur:

2 - 30 °C

#### Zulässige Anwender:

Medizinisches Fachpersonal, Test nur für den professionellen Gebrauch

#### Haltbarkeit:

2 Jahre

# Technisches Datenblatt



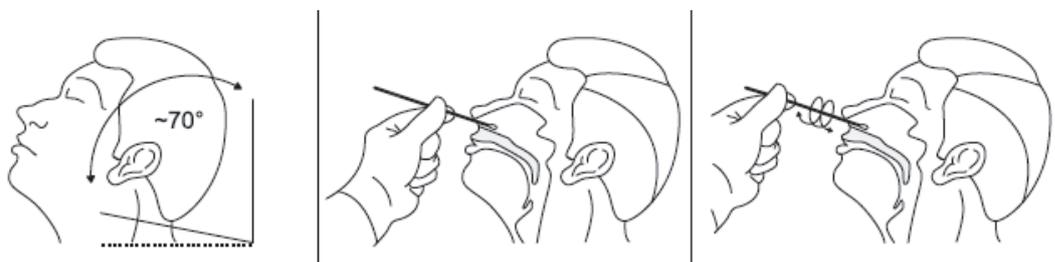
## MEDsan® SARS-CoV-2 Ag Duo - SPEICHELTEST

### Probenentnahme:

Bei der Entnahme von Patientenproben sollten stets die Standardvorsichtsmaßnahmen beachtet werden: verwenden Sie Schutzkittel, Handschuhe, Mundschutz und ein Visier zum Schutz von Gesicht und Augen. Verwenden Sie die mitgelieferten sterilen Probenabstrichtupfer.

### Nasenabstrich:

1. Bitten Sie den Patienten, die Maske abzunehmen und sich die Nase zu putzen, um die Nase von übermäßigem Schleim zu befreien.
2. Neigen Sie den Kopf des Patienten um 70 Grad nach hinten.
3. Führen Sie den Tupfer in eines der Nasenlöcher ein, bis an der Nasenmuschel ein Widerstand zu spüren ist.
4. Bewegen Sie den Tupfer vorsichtig mehrmals gegen die Nasenwand, um Sekrete aufzunehmen. Wiederholen Sie den Vorgang im anderen Nasenloch mit demselben Tupfer.
5. Stecken Sie die Spitze des Tupfers in das Extraktionsröhrchen mit der Pufferlösung.
6. Bitten Sie den Patienten, die Maske wieder aufzusetzen.



### Speichel:

1. Bitten Sie den Patienten, die Maske abzunehmen.
2. Bitten Sie den Patienten, den Mund vor der Probenentnahme mit sauberem Wasser auszuspülen.
3. Bitten Sie den Patienten, Sekret tief im Rachen abzuhusten und es in der Mundhöhle über der Zunge anzusammeln.
4. Führen Sie den Probeentnahmetupfer in den Mund ein und legen Sie ihn auf die Zunge.
5. Drehen Sie den Tupfer, um die Probe für 10-15 Sekunden zu absorbieren und entfernen Sie ihn.
6. Stecken Sie die Spitze des Tupfers in das Extraktionsröhrchen mit der Pufferlösung.
7. Bitten Sie den Patienten, die Maske wieder aufzusetzen.

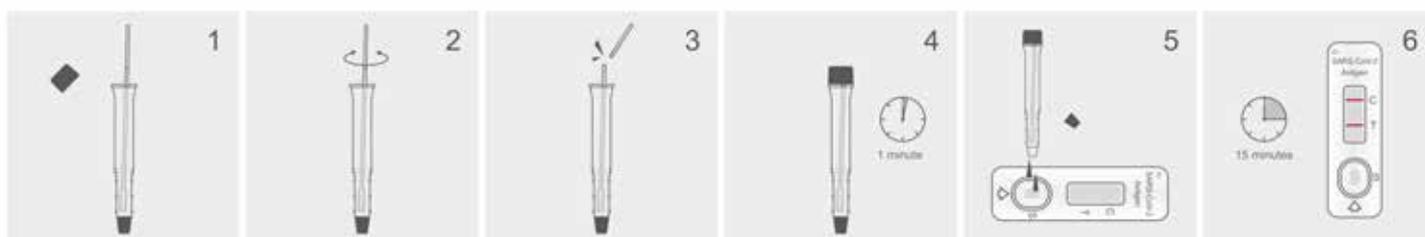


# Technisches Datenblatt



## MEDsan® SARS-CoV-2 Ag Duo - SPEICHELTEST

### Durchführung:



1. Öffnen Sie das Extraktionsröhrchen und führen Sie den Tupfer nach der Probenentnahme (siehe Abschnitt, Probenentnahme) in das Extraktionsröhrchen mit der Pufferlösung.
2. Drehen Sie den Tupfer mehrmals in der Pufferlösung.
3. Brechen Sie den Tupfer an der Sollbruchstelle.
4. Verschließen Sie das Extraktionsröhrchen und inkubieren Sie den Tupfer für mindestens 1 Minute in der Lösung.
5. Nehmen Sie den Teststreifen aus dem versiegelten Folienbeutel und legen Sie den Teststreifen auf eine saubere und ebene Oberfläche. Entfernen Sie den unteren Deckel des Extraktionsröhrchens und geben Sie 2 Tropfen der Probenlösung senkrecht in die Probenvertiefung des Teststreifens.
6. Nach 15 Minuten können Sie das Testergebnis ablesen und dokumentieren. Nach 20 Minuten ist das Ergebnis ungültig.

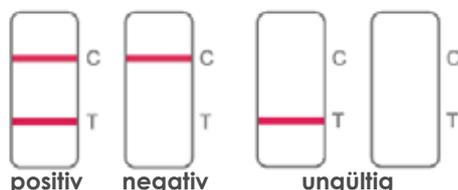
### Einfache Ergebniskontrolle:

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:

		RT PCR		
		Positiv	Negativ	Total
MEDsan® SARS-CoV-2 Ag Duo	Positiv	116	0	116
	Negativ	4	500	504
	Total	120	500	620
<b>Relative Sensitivität</b>		96,7% [95% CI: 91,7%, 98,7%]		
<b>Relative Spezifität</b>		100% [95% CI: 99,2%, 100%]		
<b>Genauigkeit</b>		99,4% [95% CI: 98,4%, 99,8%]		

**Nachweisgrenze (LoD)** 14,4 TCID<sub>50</sub>/ml