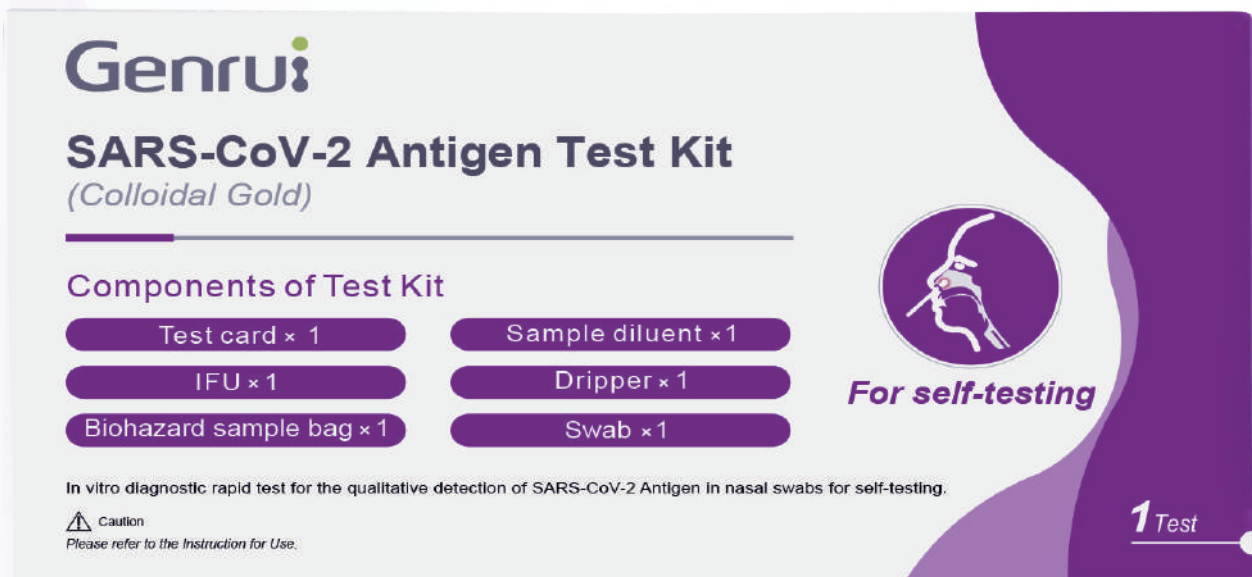


SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Kolloidales Gold)

*Profil In Deutscher Version
Für Sars-cov-2 Antigen Test Kit*



8 Inhaltsverzeichnis

• Verpackungseinheiten	01
• Produktionsinformationen	02
• Testverfahren & Anleitung	03
• Produktbroschüre	04
• Produktzertifikat	05
• Testverfahren & Anleitung	06

Detaillierte Packungsspezifikationen für alle Antigen Test Kits

Typen	Spezifikation (Gesamtzahl der Bausätze)	Gesamtzahl	Gewicht (kg)	Maß (mm) Länge*Breite*Höhe
 Antigen 1T Nasenabstrich	500	500	15.34	480*345*565
 Antigen 5T Nasenabstrich	100	500	11.33	530*320*395
 Antigen 25T Nasenabstrich	30	750	11.80	455*395*370

8 Produktionsinformationen



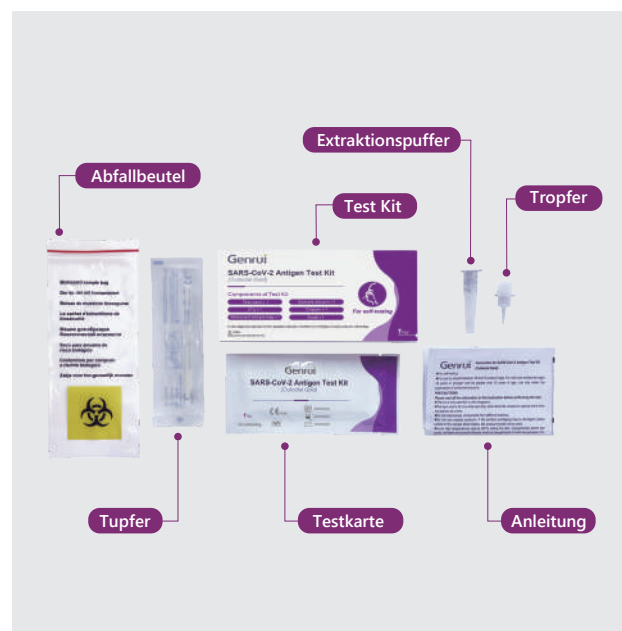
Das Genrui SARS-CoV-2 Antigen Test Kit(Kolloidales Gold) ist ein immunchromatographischer Test zum schnellen und qualitativen Nachweis des N-Proteins des Coronavirus 2 des Schweren Akuten Respiratorischen Syndroms (SARS-CoV-2) in Nasenabstrichen.

Dieser Test ist auf alle Personen anwendbar, bei denen der Verdacht besteht, dass sie mit SARS-CoV-2 infiziert sind. Der Test wird zur Unterstützung der Diagnose der durch SARS-CoV-2 verursachten Coronavirus-Infektionskrankheit (COVID-19) eingesetzt.

Das Genrui SARS-CoV-2 Antigen Test Kit

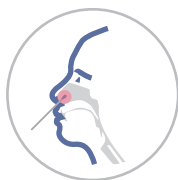
Eigenschaften

Art der Probe	Nasenabstrichtest
Auswertungszeit	15-20 min
Haltbarkeit	12 Monaten
Methode	Kolloidales Gold
Lagerung	2-30 °C
VPE	1 Stk. 5 Stk. 25 Stk.



Testverfahren

Probenentnahme



Bis zu 2cm



x 5



x 5

1. Führen Sie die gesamte saugfähige Spitze des Tupfers (normalerweise 2 cm) ins linke Nasenloch ein.

2. Pinseln Sie die Innenseiten der Nasenlöcher 5 Mal oder öfter, mindestens 15 Sekunden lang, in kreisförmigen Bewegungen.

3. Nehmen Sie den Tupfer heraus und führen Sie ihn in das rechte Nasenloch ein. Streichen Sie 5 Mal oder öfter, mindestens 15 Sekunden lang, mit einer kreisförmigen Bewegung feste gegen die Innen-seite des Nasenlochs.

Probenverarbeitung

• Nasenabstrichtest •

DE



1

Mit der Kappespitze die versiegelte Folie des Röhrchens durchstechen.



2

Den Kappe herausziehen.



3

Stecken Sie das Röhrchen für die spätere Verwendung in das Loch auf der Box.



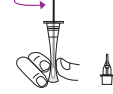
4

Entnahme von Nasenabstrich: Der Test kann mit einer Nasenabstrichprobe gemäß den Standard-Probenentnahmeverfahren durchgeführt werden.



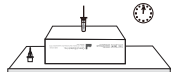
5

Geben Sie den Tupfer in das Extraktionspuffer und fahren Sie mit der Probenverarbeitung fort.



6

Drücken Sie die Röhrchenwand mit den Fingern ein, wie unten gezeigt, und drehen Sie den Tupfer 5-6 Mal gegen die Röhrchenwand.



7

Lassen Sie sie 1 Minute lang stehen.



8

Drücken Sie die Röhrchenwand ein, um den Tupfer vorsichtig zusammenzudrücken, damit so viel Flüssigkeit wie möglich im Röhrchen bleibt.



9

Drücken Sie den Tropfer bis zum Ende fest auf das Rohr.



10

Schütteln Sie ihn mindestens 10 Mal, um ihn gleichmäßig zu mischen.



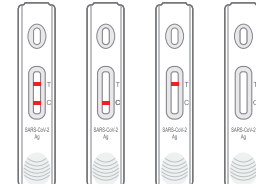
11

Öffnen Sie den kleinen Tropferkappen oben.



12

Tropfen Sie 3 bis 4 Tropfen (ca. 0,1 ml) der gleichmäßig gemischten Lösung aus dem Röhrchen senkrecht in das Probenloch der Testkarte. Lesen Sie das Ergebnis in 15-20 Minuten ab.



POSITIV NEGATIV UNGÜLTIG UNGÜLTIG

SARS-CoV-2 Nasenabstrichen

8 Produktbestandteile

Verpackungseinheiten



Testkassette



Anleitung



Sammelröhrchen mit Extraktionspuffer



Nasentupfer



Abfallbeutel



Tropfer

Merkmale

- Probenahmekomfort
- Keine Apparat
- Einfach Verwenden
- Schnell Ergebnis in 15-20 Minuten
- Kosteneffizient

8 Interpretation

1. POSITIV

Das Auftreten sowohl der Kontrolllinie (C) als auch der Testlinie (T) zeigt an, dass das SARS-CoV-2 Antigen positiv ist. Sehen Sie genau hin! Die T-Linie kann sehr schwach ausgeprägt sein. Jede hier sichtbare rosa/violette Linie bedeutet ein positives Ergebnis.

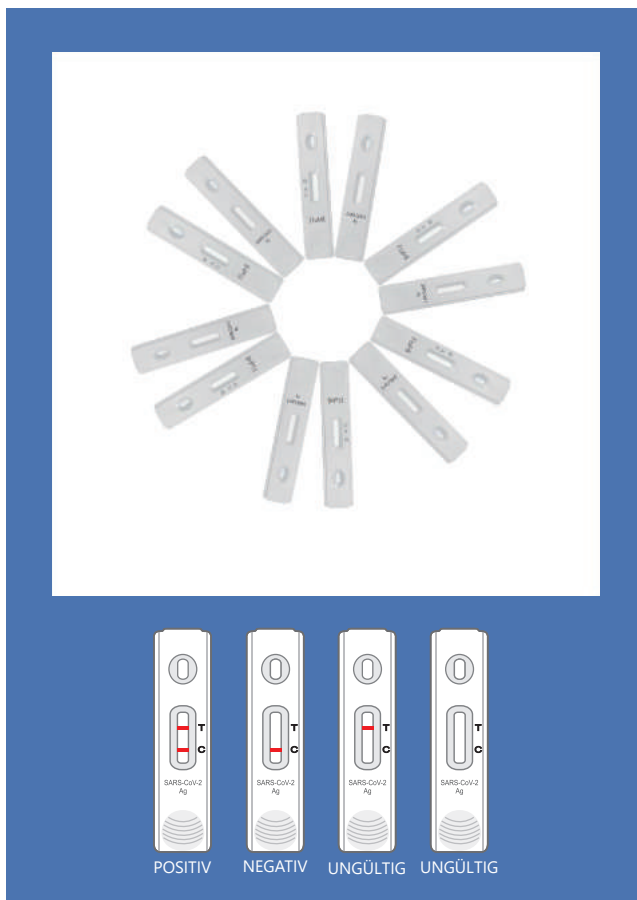
2. NEGATIV

Wenn nur die Kontrolllinie (C) und keine Testlinie (T) erscheint, ist das Ergebnis negativ.

3. UNGÜLTIG

Die Kontrolllinie (C) erscheint nicht, sie wird als ungültig betrachtet, unabhängig davon, ob es eine T-Linie gibt. Der Test sollte wiederholt werden. Besteht das Problem weiterhin, wenden Sie sich an den Verkäufer und/oder kontaktieren Sie Ihren Arzt oder ein COVID-19 Testzentrum, um eine professionelle Stellungnahme einzuholen.

8 Klinische Leistung



207 Nasenabstrichproben, von denen 107 als COVID-19 positiv und 100 als COVID-19 negativ durch RT-PCR Assay bestätigt wurden, wurden für den Test gewonnen und dann die Testergebnisse des Genrui SARSCoV-2 Antigen Test Kits (Kolloidales Gold) mit denen der RT-PCR verglichen. Die Ergebnisse sind nachstehend aufgeführt:

Ct-Wert	Anzahl der Proben	Anzahl der wirklich positiven Schnelltest Proben	Anzahl der falsch-negativen Schnelltest Proben	Empfindlichkeit des SARS-CoV-2 Antigen Schnelltests (CI)
≤30	80	80	0	100% (96-100)
≤32	91	91	0	100% (96-100)
≤34	101	100	1	99% (94-99)
≤36	107	105	2	98,13% (93-99)

Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze dieses Testkits liegt bei $1,8 \times 10^2$ TCID₅₀/mL.

SARS-CoV-2 Antigen Test Kit

(Kolloidales Gold)

Nasenabstrichproben sind jetzt verfügbar!

Anwenden

- Dieser Test ist auf alle Personen anwendbar, bei denen der Verdacht besteht, dass sie mit SARS-CoV-2 infiziert sind.
- Der Test wird zur Unterstützung der Diagnose der durch SARS-CoV-2 verursachten Coronavirus-Infektionskrankheit (COVID-19) eingesetzt.
- Große Auswahl an Packungsspezifikationen für unterschiedliche Szenarien.
- Zu Hause, in Büros, Schulen, Sportstadien, Flughäfen usw. durchgeführt werden können.

Produktvorteile

- Szenario – Nutzen Sie Ag-RDT auf ein Maximum, einfach und schnell, jederzeit und überall.
- Humanisierung mit Nasenabstrichen, um Beschwerden und Blutungen durch unsachgemäße Operationen zu reduzieren, geeignet für Kinder, ältere Menschen und andere.
- Wirtschaftliche Kosteneinsparungen, Arbeitskräfte für Probenahme und Testzeit.
- Leistungsfähiges N-Protein (weniger Einfluss), Top-Lieferant von Rohstoffen, ausgereifte Technologie, wettbewerbsfähige Leistung.

Characteristic

Methode	Kolloidales Gold
Auswertungszeit	15-20 Min
Haltbarkeit	12 Monaten
Probetype	Nasenabstrich
Spezifikation	1T, 5T, 25T
Incubate	2-28 °C

