

Hotgen 2019-nCov-Antigentest

Kurzanleitung

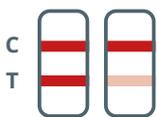
Probennahme

- **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%)