HIGHTOP SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest

Test für die Eigenanwendung im vorderen Nasenhöhlenbereich

CE 1434 Die CE-Kennzeichnung ist vom polnischen Zentrum für Prüfung und Zertifizierung beglaubigt

Der HIGHTOP Antigen-Schnelltest zur Eigenanwendung wird für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in Proben aus dem vorderen Nasenhöhlenbereich verwendet.

- Testdurchführung im vorderen Nasenhöhlenbereich
- Ergebnis in 15 Minuten
- Sehr einfache & schmerzfreie Handhabung
- Verpackungseinheiten: 1 Tests pro Packung

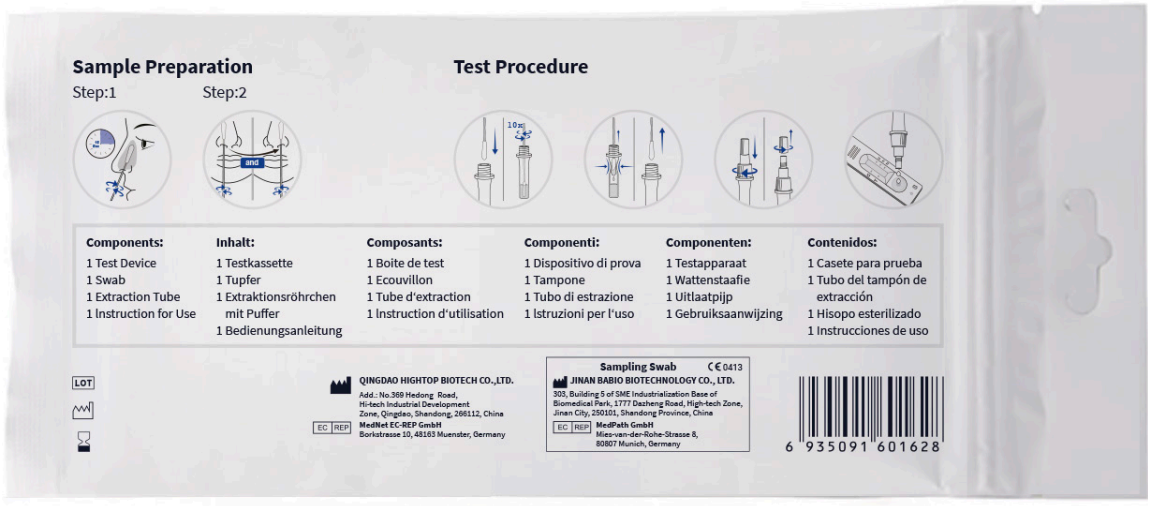
PRODUKTINFORMATION

Handelsname	HIGHTOP SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest
Hersteller	Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.
Testprinzip	Der Schnelltest basiert auf dem GICA-Prinzip, wobei der Nitrozellulosemembran mit monoklonalen Coronavirus (SARS-CoV-2)-Antikörper 2 und der Anti-Maus-IgG-Antikörper von Ziegen vorbeschichtet sind und der monoklonale Coronavirus (SARS- CoV-2)-Antikörper 1 auf einem Goldstandard-Pad fixiert ist. Wenn das menschliche Antigen in der Probe enthalten ist, bildet es mit dem entsprechenden goldmarkierten monoklonalen Antikörper einen Komplex und bewegt sich chromatografisch auf der Membran. An der Testlinie reagiert er mit den Reagenzien auf der Membran, indem die anti-SARS-CoV-2-Antikörper im Testlinienbereich (T) die Komplexe abfangen. Überschüssige Partikel werden an der Kontrolllinie (C) abgefangen. Wenn eine rote Linie im Testlinienbereich (T) erscheint, ist das als positives Ergebnis zu werten. Wenn kein Antigen in der Probe enthalten ist, kann sich an der Testlinie kein Komplex bilden, und es erscheint keine rote Linie, was als negatives Ergebnis zu werten ist. Der goldmarkierte monoklonale Antikörper bindet unabhängig davon, ob die Probe Antigen enthält oder nicht, an den beschichteten Ziege-anti-Maus-IgG-Antikörper an der Kontrolllinie zu einem Komplex „Au-Coronavirus (SARS-CoV-2) monoklonaler Antikörper 1-Ziege-anti-Maus-IgG-Antikörper“, und die Farbe wird als eine Kohäsion (Kontrolllinie, C) entwickelt. Wenn die Kontrolllinie nicht sichtbar ist, muss der Test mit einer neuen Kassette wiederholt werden.
Aufbewahrung und Haltbarkeit	Der Test ist ab Herstellungsdatum für 24 Monate haltbar, wenn alle Komponenten in dem versiegelten Beutel bleiben und der Test vor Licht geschützt bei 4°C-30°C aufbewahrt wird.
Nachweisgrenze (LoD):	Die minimale Nachweisgrenze für den HIGHTOP SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest beträgt 8 TCID50/mL.
Produktdetails	• Testdurchführung im vorderen Nasenbereich • positive Evaluierung des Produktes für professionelle Anwender durch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) • Keine Kreuzreaktivität • Schnelle Testergebnisse innerhalb von nur 15 Minuten • Pufferlösung bereits in Probenentnahmeröhrchen enthalten

KLINISCHE BEWERTUNG

Sensitivität (Ct ≤ 36)	98.04% (95%CI:93.13%- 99.44%)
Spezifität	100.00% (95%CI:98.74%-100.00%)
Verlässlichkeit	99.50% (95%CI:98.20%- 99.86%)

KONTAKT

MR Sanicom GmbH - mail@mr-sanicom.de - www.mr-sanicom.de

PRODUKTBILDER