

## Information

*always your partner*

### EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Test



Lateral Flow Test zur schnellen Bestimmung von SARS-CoV-2 Antigenen im pharyngealen und vorderen Nasenbereich

- Gebrauchsfertige Extraktionseinheiten
- 10 Minuten bis zum Ergebnis
- Klinisch validiert mit einem PCR Cut-Off von CT38
- Erkennung der Englischen Virusvariante
- Erfolgreich evaluiert beim Paul-Ehrlich Institut

Testprinzip	Nachweis von SARS-CoV-2 Nukleokapsid-Antigen
Technologie	Qualitativer Immunoassay im Lateral Flow Format
Probenmaterial	Tupferproben aus dem pharyngealen und vorderen Nasenbereich
Zeit bis zum Ergebnis	10 Minuten
Analytische Sensitivität	Unter Nachweisgrenze: $1,6 \times 10^2$ TCID50/ml*
Diagnostische Sensitivität	Nasopharyngeal: 95,7% (110/115); Vordere Nase: 93,28% (111/119)
Diagnostische Spezifität	Nasopharyngeal: 99,1% (209/211); Vordere Nase: 99,20% (124/125)
Beschreibung	EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Test
Produziert von	EurobioScientific, Les Ulis, Frankreich
Packungsgrösse	20 Tests
Artikelnummer	EBS 1020
Staatliche Listung	BfArM-Liste inkl. Erfüllung der Mindestkriterien vom Paul-Ehrlich-Institut vom 14-01-2021
Registrierung	ANSM (Agence national de securité de medicament et des produits de santé; Frankreich) HAS (Haute Autorité de santé; Frankreich)
Prüfbasierte Zulassung	Schweizer Bundesamt für Gesundheit (BAG) / Paul-Ehrlich Institut

Stand der Technik entsprechend  
Paul-Ehrlich Institut 04/2021



\* 50% tissue culture infective dose (TCID50) ist das Mass für den infektiösen Virustiter

# Testablauf

## 8. Probenextraktion

8.1 Die Verschlussfolie von dem Röhrchen mit dem Extraktionspuffer entfernen und das Extraktionsröhrchen in das Röhrchengestell einsetzen.

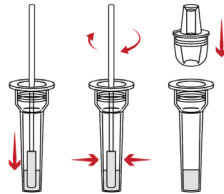
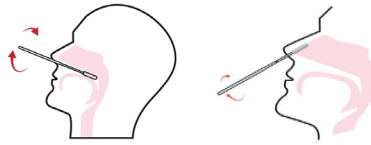
8.2 Den Tupfer in das Extraktionsröhrchen, das den Extraktionspuffer enthält, einführen.

8.3 Den Tupfer mindestens 6-mal drehen und dabei den Kopf gegen den Boden und die Seiten des Extraktionsröhrchens drücken.

8.4 Den Tupfer 1 Minute im Extraktionsröhrchen belassen.

8.5 Den Tupfer aus dem Extraktionsröhrchen entfernen.

8.6 Die Spenderkappe fest auf das Röhrchen drücken. Die extrahierte Lösung wird als Testprobe verwendet.



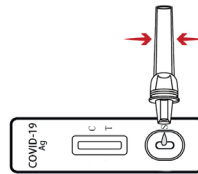
## 9. TESTVERFAHREN

9.1 Vor der Durchführung des Tests die Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen.

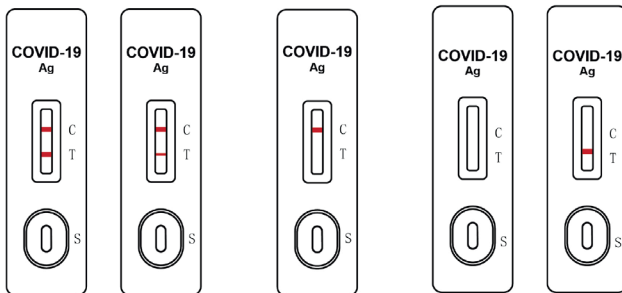
9.2 Das Kit 30 Minuten vor der Durchführung des Tests herausnehmen und sicherstellen, dass Test und Probe Raumtemperatur haben.

9.3 Die Testkassette auf einen ebenen und sauberen Labortisch legen; 2 Tropfen der extrahierten Probe in das Probenfeld geben.

9.4 Das Ergebnis nach 10 Minuten (nicht länger als 20 Minuten) ablesen und notieren. Nach 20 Minuten können anomale Ergebnisse auftreten.



## 10. AUSWERTUNG der ERGEBNISSE



Positiv

Negativ

Ungültig

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:  
For further information please contact:  
Pour plus d'information, veuillez contacter:

[www.tecomedical.com](http://www.tecomedical.com)



A EUROBIO SCIENTIFIC COMPANY

Switzerland / Headquarters

**TECOmedical AG**

Gewerbestrasse 10

4450 Sissach

Phone +41 61 985 81 00

Fax +41 61 985 81 09

Mail [info@tecomedical.com](mailto:info@tecomedical.com)

Germany

**TECOmedical GmbH**

Wasserbreite 57

32257 Bünde

Phone +49 52 23 985 99 99

Fax +49 52 23 985 99 98

Mail [info@tecomedical.com](mailto:info@tecomedical.com)

Benelux

**TECOmedical Benelux BV**

Prins Willem-Alexanderlaan 301

7311 SW Apeldoorn, The Netherlands

Phone +31 30 307 87 30

Fax +31 30 307 49 39

Mail [benelux@tecomedical.com](mailto:benelux@tecomedical.com)

Austria

**TECOmedical AG**

Phone 0800 20 40 66

Fax 0800 20 40 55

Mail [info@tecomedical.com](mailto:info@tecomedical.com)