

Information

always your partner

EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Test



Lateral Flow Test zur schnellen Bestimmung von SARS-CoV-2 Antigenen in nasopharyngealen Tupferproben

- Gebrauchsfertige Extraktionseinheiten
- 10 Minuten bis zum Ergebnis
- Klinisch validiert an 326 Proben:
 - Diagnostische Sensitivität: 95,7%
 - Diagnostische Spezifität: 99,1%
- Erkennung der Englischen Virusvariante

Testprinzip	Nachweis von SARS-CoV-2 Nukleokapsid-Antigen
Technologie	Qualitativer Immunoassay im Lateral Flow Format
Probenmaterial	Nasopharyngeale Tupferproben
Zeit bis zum Ergebnis	10 Minuten
Analytische Sensitivität	Unter Nachweisgrenze: $1,6 \times 10^2$ TCID ₅₀ /ml*
Diagnostische Sensitivität	95,7% (110/115) bei PCR CutOff von CT 38
Diagnostische Spezifität	99,1% (209/211) bei PCR CutOff von CT 38
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)



* 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.

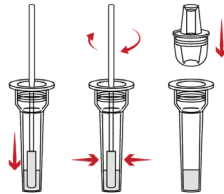
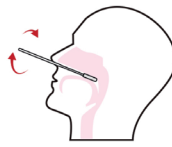
8.2 Den Tupfer in das Extraktionsröhrchen, das den Extraktionspuffer enthält, einführen.

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.



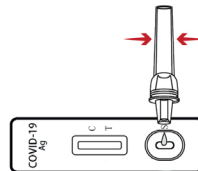
9. TESTVERFAHREN

9.1 Vor der Durchführung des Tests die Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen.

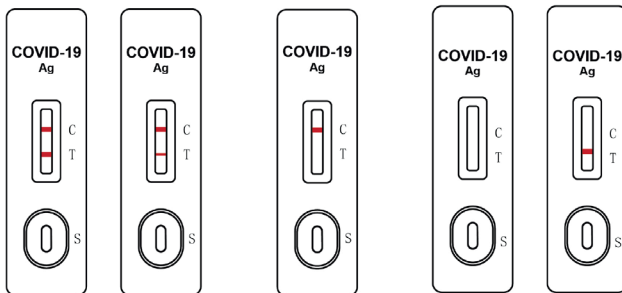
9.2 Das Kit 30 Minuten vor der Durchführung des Tests herausnehmen und sicherstellen, dass Test und Probe Raumtemperatur haben.

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



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

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

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

Austria

TECOmedical AG

Phone 0800 20 40 66

Fax 0800 20 40 55

Mail info@tecomedical.com