

**Optimal für den Abstrich im Rachenbereich!  
Validiert und eingesetzt von der WKO**

**Erkennt auch die neuen Virusstämme aus UK und Süd Afrika.**

**Pufferlösung einzeln in versiegeltem Beutel verpackt!**

Minimiertes Risiko mit dem richtigen Test

**Sensitivität 98,5 %**

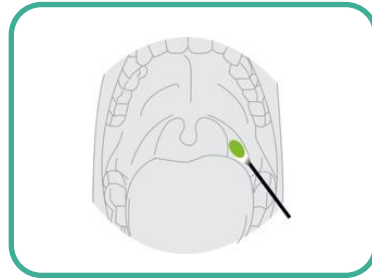
**Spezifität 100 %**

Die Nachweisgrenze (LoD) beträgt  $5 \times 10^{2,67}$  TCID<sub>50</sub>/ml.

**Der neue CLUNGENE Test funktioniert  
recht simpel durch Abnahme im  
Rachenbereich.**

### Probengewinnung Variante 1:

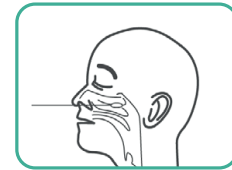
Oropharyngealer Abstrich (Rachenabstrich)



**Tupfer bis  
ganz hinten  
in den Rachen**

### Probengewinnung Variante 2:

Nasopharyngealer Abstrich  
(Nasen-Rachen-Raum)



**ca. 5-6 cm  
in die Nase**

Führen Sie den Tupfer in den hinteren Pharynx- und Tonsillenbereich ein. Reiben Sie den Tupfer über beide Tonsillensäulen und den hinteren Oropharynx und vermeiden Sie es, Zunge, Zähne und Zahnfleisch zu berühren.

Die COVID-19 Antigen Rapid Test Kassette ist eine Lateral-Flow-Immunoassay-Methode zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Antigenen in Oropharyngealer und Nasopharyngealer Abstrich von Personen, bei denen der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion besteht. Nur zur in-vitro-diagnostischen Anwendung durch medizinisches Fachpersonal.

**Einfache Handhabung,  
keine zusätzlichen Materialien notwendig.**

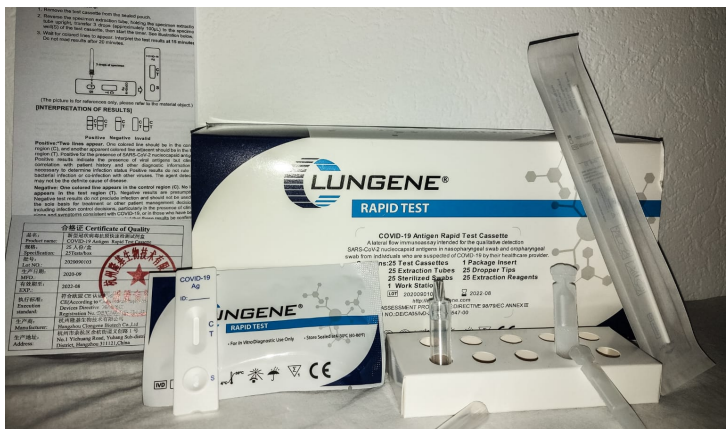
**Testergebnisse bereits nach 15 Minuten.**



**TÜV EN ISO 13485:2016 CE Zertifizierung**

## Optimal für Rachenabstrich!

Bei der Bundesregierung Deutschland gelistetes Produkt.  
Antigen-Test zum direkten Erregernachweis des  
Coronavirus SARS-COV-2 **Test-ID AT079/20.**



Spezifikation	
Beispielstyp	/Oropharyngealer/ Nasopharyngealer Abstrich
Probenvolumen	60 µl
Testzeit	inklusive Vorbereitung ca. 15–30 Minuten
Betriebstemperatur	15–30 °C
Lagertemperatur	2–30 °C
Haltbarkeit	siehe Verpackungsaufdruck
Verpackungseinheit (VE)	25 Testkits pro Karton, 1 Karton = 1 VE
Artikel Nr.	40600

### Klinische Sensitivität / klinische Spezifität

Um die klinische Leistung zwischen dem COVID-19 Antigen Rapid Test Kassette und dem RT-PCR-Komparator abzuschätzen, wurden 285 Nasopharynxabstriche von einzelnen symptomatischen Patienten (innerhalb von 7 Tagen nach Krankheitsbeginn) gesammelt, bei denen der Verdacht auf COVID-19 bestand. Zusammenfassende Daten des COVID-19 Antigen Rapid Test sind wie folgt:

COVID-19-Antigen	RT-PCR		
	Positive	Negative	Total
Positive	64	0	64
Negative	6*	215	221
Gesamt	70	215	285

Empfindlichkeit (PPA) = 91,4% (64/70), (95% CI: 82,5% ~ 96,0%)  
Spezifität (NPA) = 100% (215/215), (95% CI: 98,2% ~ 100%)  
\* Die 6 nicht übereinstimmenden Proben hatten Ct-Werte von 34, 36, 35,5, 34, 35, 33.  
Die PPA beträgt 98,5% (64/65) (95% CI: 91,8% ~ 99,7%) mit Proben mit einer aCt-Zahl ≤ 33.

### Testkit-Ausstattung

25 Testkassetten	Jede Testkassette verpackt in Folienbeutel mit Trockenmittel
25 Extraktionsreagenz	Ampullenflasche mit 0,3 ml Extraktionsreagenz
25 Sterilisierte Tupfer	Einweg-Tupfer zur Probenentnahme
25 Extraktionsröhrchen	
25 Tropfspitzen	
1 Arbeitsstation	
1 Packungsbeilage	

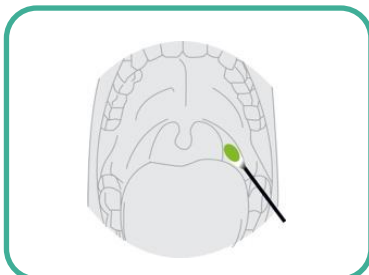
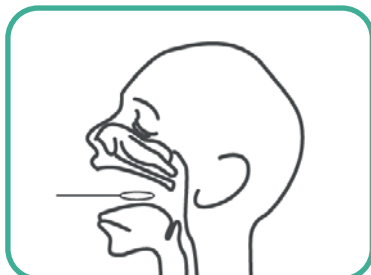
**Für die ordnungsgemäße Anwendung kann keine Haftung übernommen werden. Schnelltests sind von der Rückgabe und vom Umtausch ausgeschlossen.**

## Optimal für Rachenabstrich!

### Probengewinnung:

Oropharyngealer Abstrich (Rachenabstrich)

#### Variante 1



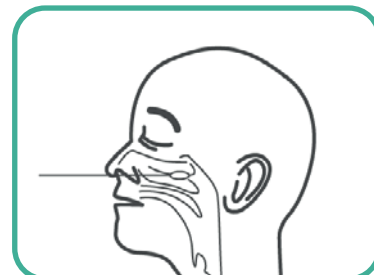
Tupfer bis ganz hinten in den Rachen

Führen Sie den Tupfer in den hinteren Pharynx- und Tonsillenbereich ein. Reiben Sie den Tupfer über beide Tonsillensäulen und den hinteren Oropharynx und vermeiden Sie es, Zunge, Zähne und Zahnfleisch zu berühren.

### Probengewinnung:

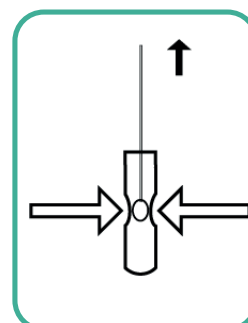
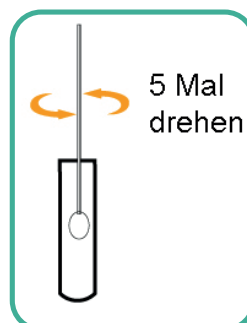
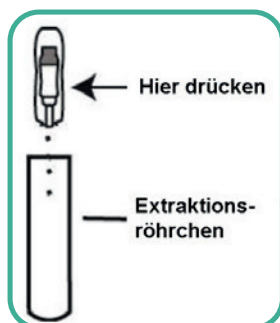
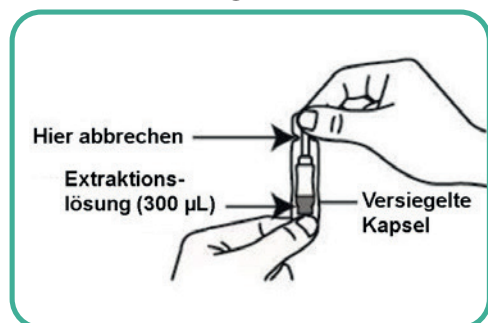
Nasopharyngealer Abstrich (Nasen-Rachen-Raum)

#### Variante 2

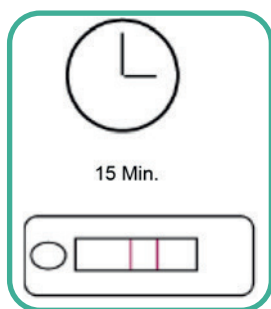
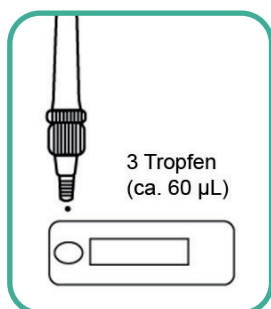


ca. 5-6 cm in die Nase

### Probenvorbereitung:



### Nachweis:



Lesen Sie das Testergebnis nach **15 Minuten** ab. Lesen Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten.

### Ergebnisauswertung:



Positiv



Negativ



Ungültig



Für ein validiertes Ergebnis muss die Kontrolllinie „C“ erscheinen. Das Ergebnis ist positiv, sobald sich die Nachweislinie „T“ färbt. Ein negatives Ergebnis liegt vor, sofern keine Färbung für die Nachweislinie „T“ erscheint.