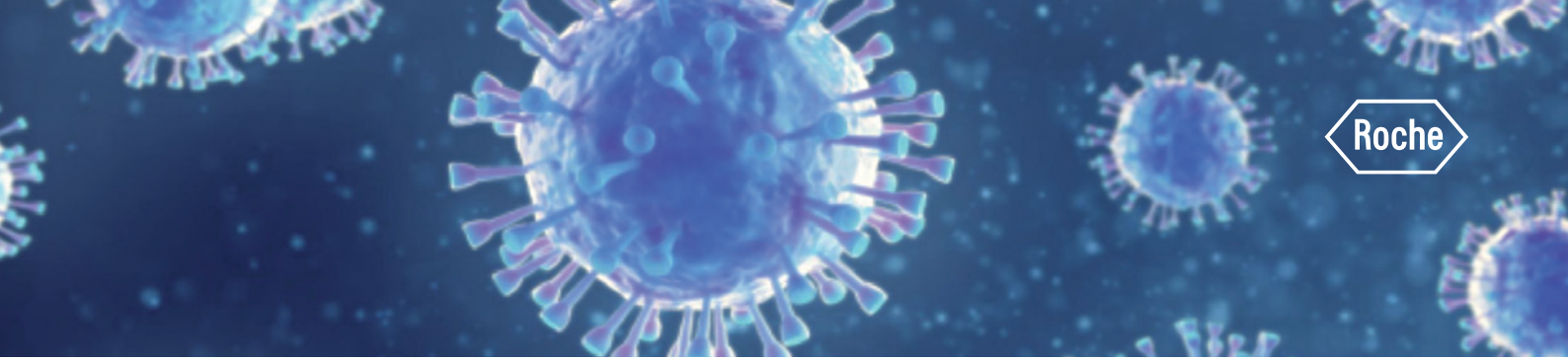


NEU

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal

Schnelle, zuverlässige Entscheidung am Point-of-Care – auch für asymptomatische Personen

Jetzt noch einfacher: Probenentnahme mittels Nasen-Abstrich

Assay Format	Lateral flow test/Immunographischer In-vitro-Test
Testtyp	Qualitativ
Instrument	Gerätefrei
Probenmaterial	Nasal
Ziel-Antigen	Nucleocapsid (N)
Ablesezeit	15 – 30 Minuten
Spezifität	Entnahme durch Fachpersonal: 98,6 % Selbstständige Entnahme: 99,2 %
Sensitivität Ct ≤ 30	Entnahme durch Fachpersonal 90,6 % Selbstständige Entnahme: 84,4 %
Lagertemperatur	2 – 30 °C
Bezug	Pharmazeutischer Großhandel, Medizinischer Fachhandel, Laborfachhandel
Bestellnummer	PZN: 17173555 09 365 397 023
Packungsgröße	25 Tests inkl. aller Verbrauchsmaterialien und Qualitätskontrollen
Anwender	Medizinisches Fachpersonal oder selbstständige Probenentnahme unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal

Mutations-einfluss[1]	Nach heutigem Erkenntnisstand besteht kein Einfluss auf die Performance durch Mutanten z. B. aus England und Südafrika
Einfluss mRNA Impfstoff	Kein Einfluss, Impfstoffe von Pfizer und Moderna nutzen beide das Spike Protein und nicht das Nucleocapsid (N) Protein

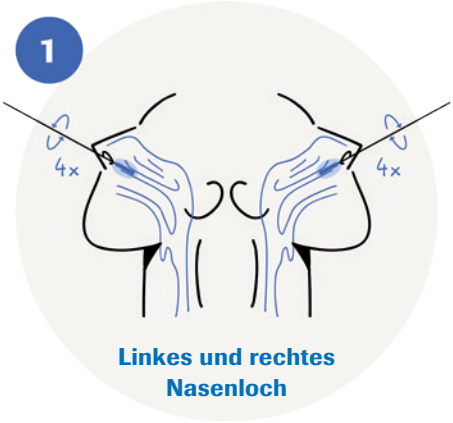
Vorteile

- ✓ Einfache Handhabung
  - durch Nasen-Abstrich
  - mit vorgefüllten Probenröhrchen
  - ohne zusätzliche Materialien oder Instrumente einsatzbereit
- ✓ Test auch für asymptomatische Personen zugelassen
- ✓ Schnelles Ergebnis innerhalb von 15 Minuten

Kit-Ausstattung

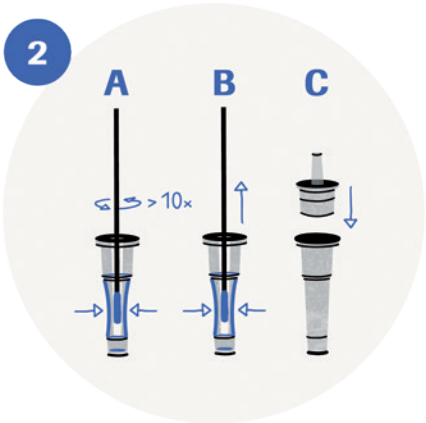
- ✓ Teststreifen (einzeln in einem Folienbeutel mit Trockenmittel)
- ✓ Extraktionspuffer und Pufferröhrchen-Rack
- ✓ Spenderkappe
- ✓ Gebrauchsanweisung
- ✓ Kurzanweisung
- ✓ Positiv- und Negativkontrollen

Die Testdurchführung in 4 Schritten:

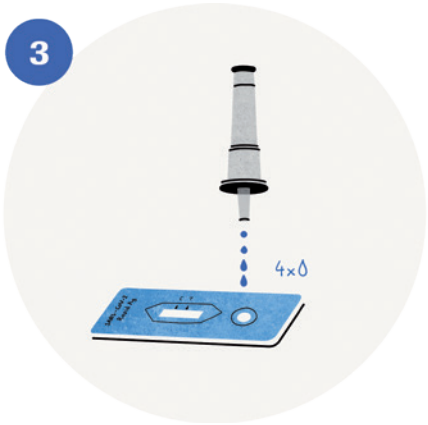


Linkes und rechtes Nasenloch

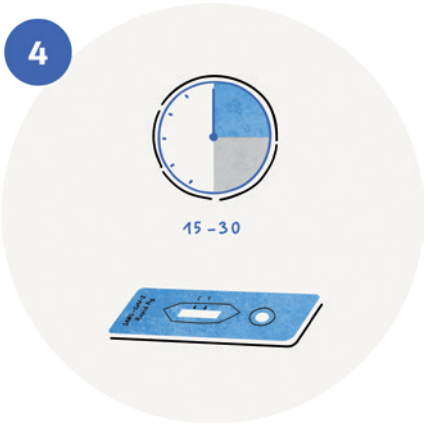
Entnehmen Sie einen nasalen Abstrich aus beiden Nasenlöchern. Reiben Sie den Tupfer unter Drehung 4 Mal etwa 15 Sekunden lang an der Nasenwand und ziehen Sie ihn dann aus dem Nasenloch. **Mit dem neuen SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal kann die Probenentnahme auch selbstständig unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden.**



Die Probe wird durch Rotationsdrehung (mindestens 10 Mal umrühren) im Extraktionspuffer gelöst. Anschließend wird das Stäbchen entnommen und die Spenderkappe aufgesetzt.

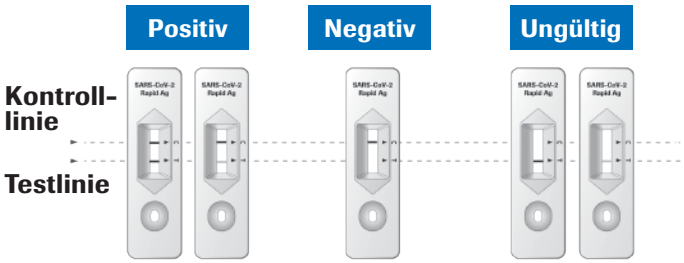


Vier Tropfen der zu testenden Probe werden auf die vorgesehene Probenvertiefung gefüllt.



Das Ergebnis muss nach 15 bis 30 Minuten abgelesen werden.

Testergebnis:



Für ein validiertes Ergebnis muss sich die Kontrolllinie „C“ bilden. Das Ergebnis ist positiv, sobald sich die Testlinie „T“ färbt.
Ein negatives Ergebnis liegt vor, sofern sich keine Bande für die Testlinie bildet.

Performance[2]:

	Entnahme durch Fachpersonal	Selbstständige Entnahme
Sensitivität Ct ≤ 30	90,6 % (Ct-Wert ≤ 30; 95 % CI: 75,0 % – 98,0 %)	84,4 % (Ct-Wert ≤ 30; 95 % CI: 67,2 % – 94,7 %)
Spezifität	98,6 % (CI: 94,9 % – 99,8 %)	99,2 % (CI: 97,1 % – 99,9 %)

Referenzen

[1] Roche Diagnostics Solutions Memo, 02. Februar 2021
[2] SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal. Packungsbeilage; Materialnummer 09 365 397 023

© 2021 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim

www.roche.de/POC-Covid

② 0221

Haben Sie weitere Fragen?

Bitte wenden Sie sich an Ihren zuständigen Roche Außendienstmitarbeiter oder informieren Sie sich unter www.roche.de/POC-Covid.