

Produktbezeichnung

Clungene COVID-19 Antigen Schnelltest 3in1

Art.-Nr.

ANTIGENLPHAGT-3

Einheit

25 Tests pro Packung

Lagertemperatur

4-30 °C

Probenart

Nasopharyngealabstrich Oropharyngealabstrich
Nasenabstrich

Testort

Point of Care (ohne Gerät)

Testtyp

Qualitativ

Auslesezeit

nach 15 Minuten

Anwender

Medizinisches Fachpersonal

Sensitivität

Nasopharyngealabstrich: 98,0% (Ct-Wert =< 33)

Nasopharyngealabstrich: 92,0% (Ct-Wert =< 37)

Nasenabstrich: 97,1% (Ct-Wert =< 33)

Nasenabstrich: 91,4% (Ct-Wert =< 37)

Spezifität

Nasopharyngealabstrich: 99,7%

Nasenabstrich: 99,4%

VORTEILE

- BfArM gelistet und somit erstattungsfähig 1
- hochpräzise Ergebnisse nach 15 Minuten 2
- Einfache Handhabung ohne zusätzliches Analysesystem 3
- Nasen- und Rachen-Abstrich möglich 4
- vorderer Nasenabstrich möglich (etwa 2,5 cm tief in die Nase) 5
- Aufbewahrung bei Raumtemperatur 6

LIEFERUMFANG

- 25 Testkassetten
- 25 Extraktionsreagenzien
- 25 Sterilisierte Tupfer
- 25 Extraktionsröhrchen
- 25 Pipettenspitzen
- 1 Arbeitsstation
- 1 Gebrauchsanweisung

BfArM Test-ID AT079/20

CLUNGENE COVID-19 ANTIGEN SCHNELLTEST 3IN1



Deutsche HansaGT GmbH
Hardenstr. 51 • 20539 Hamburg
USt-ID Nr. DE 315274646
Steuer-Nr.: 46/714/04314
Handelsregister HRB 148912

Bankverbindung (DE)
IBAN: DE86 3002 0900 5360 5056 47
BIC CMCIDEDO
Targobank Hamburg

Tel: +49 (0)40 309 392 58
Fax: +49 (0)40 309 392 56
www.hansagt.com
www.hansagt.com.cn
bestellung@hansagt24.com

Deutsche HansaGT®

PROBENANFORDERUNGEN

PROBENENTNAHME FÜR DEN NASOPHARYNGEALABSTRICH

1. Nehmen Sie den Tupfer aus der Verpackung.
2. Neigen Sie den Kopf des Patienten um etwa 70° nach hinten.
3. Führen Sie den Tupfer parallel zum Gaumen durch das Nasenloch ein, bis ein Widerstand auftritt oder der Abstand dem vom Ohr zum Nasenloch des Patienten entspricht.
4. Entfernen Sie den Tupfer langsam, während Sie ihn drehen.



PROBENENTNAHME FÜR DEN NASENABSTRICH

1. Mit vorsichtigem Drehen führen Sie den Nasenabstrich etwa 2,5 cm in das Nasenloch ein.
2. Wiederholen Sie den Vorgang im anderen Nasenloch.



PROBENENTNAHME FÜR DEN OROPHARYNGEALABSTRICH

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



Deutsche HansaGT GmbH
Hardenstr. 51 • 20539 Hamburg
UST-ID Nr. DE 315274646
Steuer-Nr.: 46/714/04314
Handelsregister HRB 148912

Bankverbindung (DE)
IBAN: DE86 3002 0900 5360 5056 47
BIC CMCIDEDO
Targobank Hamburg

Tel: +49 (0)40 309 392 58
Fax: +49 (0)40 309 392 56
www.hansagt.com
www.hansagt.com.cn
bestellung@hansagt24.com

TESTVERFAHREN

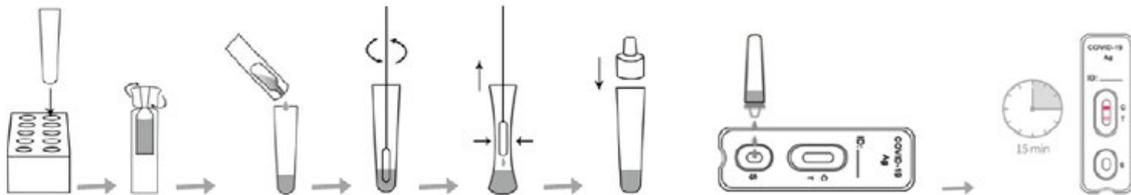
DIREKTABSTRICH-TESTVERFAHREN

Geben Sie das Extraktionsreagenz in ein Extraktionsröhrchen.

Führen Sie die Nasenabstrichprobe in das Extraktionsröhrchen ein. Drehen Sie den Nasenabstrich mindestens fünfmal. Lassen Sie den Nasenabstrich eine Minute im Extraktionsröhrchen.

Entnehmen Sie den Nasenabstrich und verschließen Sie das Extraktionsröhrchen fest mit einem Tropfausatz.

Geben Sie 3 Tropfen (ca. 100 µL) langsam in die Probenvertiefung (S) der Testkassette. Lesen Sie die Testergebnisse nach 15 Minuten ab.



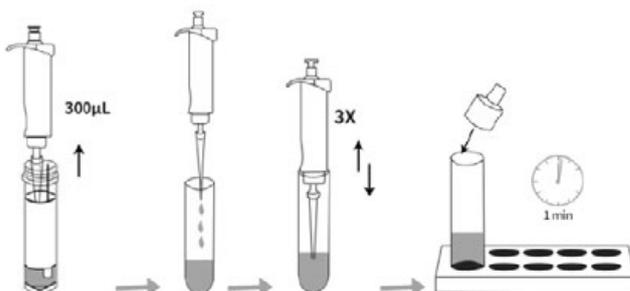
TUPFER IN VTM (VIRAL TRANSPORT MEDIUM) TESTVERFAHREN

Führen Sie die Tupferprobe in das Transportröhrchen mit maximal 3 mL VTM ohne Denaturierungsmittel ein.

Mischen Sie die in VTM gelagerte Probe durch Vortexen.

Übertragen Sie 300 µL der VTM-Lösung enthaltenden Proben mit einer kalibrierten Mikropipette in das Extraktionsröhrchen, das das Extraktionsreagenz enthält. Homogene Mischung durch Auf- und Abpipettieren.

Decken Sie das Extraktionsröhrchen fest mit einer Pipettenspitze ab und lassen Sie die extrahierte Lösung eine Minute lang stehen. Lesen Sie die Testergebnisse nach 15 Minuten ab.



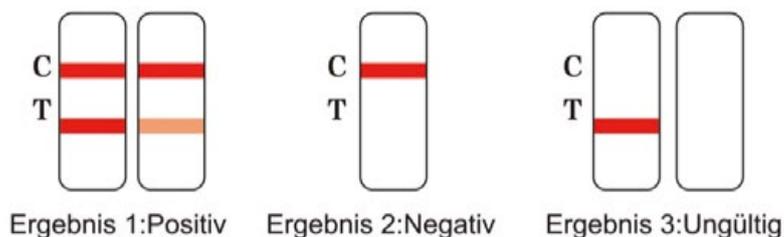
Deutsche HansaGT GmbH
Hardenstr. 51 • 20539 Hamburg
UST-ID Nr. DE 315274646
Steuer-Nr.: 46/714/04314
Handelsregister HRB 148912

Bankverbindung (DE)
IBAN: DE86 3002 0900 5360 5056 47
BIC CMCIDEDO
Targobank Hamburg

Tel: +49 (0)40 309 392 58
Fax: +49 (0)40 309 392 56
www.hansagt.com
www.hansagt.com.cn
bestellung@hansagt24.com

○ TESTERGEBNIS

- 1** Zwei Linien sind vorhanden.
Eine farbige Linie sollte sich im Bereich der Kontrolllinie (C) befinden.
Eine farbige Linie erscheint im Bereich der Testlinie (T).
- 2** Nur eine farbige Kontrolllinie ist vorhanden.
Negative Ergebnisse sind präsumptiv.
- 3** Die Kontrolllinie erscheint nicht.



KLINISCHE BEWERTUNG

Für den Nasopharyngealabstrich

RT-PCR (Ct-Wert =< 33) ○

		Positiv	Negativ	Gesamt
Ergebnisse des Clungene COVID-19 Antigen Schnelltest 3in1	Positiv	145	2	147
	Negativ	3	593	596
	Gesamt	148	595	743

Für den Nasenabstrich

RT-PCR (Ct-Wert =< 33) ○

		Positiv	Negativ	Gesamt
Ergebnisse des Clungene COVID-19 Antigen Schnelltest 3in1	Positiv	132	3	135
	Negativ	4	462	466
	Gesamt	136	465	601