

## COVID-19 Antikörper Schnelltest || SCHLÜSSELEIGENSCHAFTEN

Das Test-Kit identifiziert die Reaktion des Körpers auf das Coronavirus nach Beginn der Infektion und liefert innerhalb von **10 Minuten** ein qualitatives JA/NEIN-Ergebnis. Die Implementierung des Schnell-Screenings für COVID-19 bringt enorme Zeit- und Kosteneinsparungen im Vergleich zum Labor-Screening und wird dazu beitragen, die Ausbreitung des Virus zu kontrollieren, indem die Infektion schnell und genau erkannt wird.

- ✓ Das CE-zertifizierte Test-Kit für den professionellen Einsatz
- ✓ Neben Vollblut arbeitet die Kassette auch mit Serum- oder Plasmaproben.
- ✓ Die Testkassette arbeitet mit Vollblut, Plasma oder Serum. Kapillarblut ist am einfachsten über einen Fingerstich zu gewinnen, aber auch venöses Blut, das über eine Venenpunktion gewonnen wird, ist geeignet. Die Art der Probe hat keinen Einfluss auf die Empfindlichkeit oder Genauigkeit des Tests.



## COVID-19 Antikörper Schnelltest || WIE FUNKTIONIERT DIE TESTKASSETTE?

Der Test ist ein Lateral-Flow-Immunoassay-Test und funktioniert ähnlich wie ein Schwangerschaftstest. In den Teststreifen eingebettet sind Antikörper, die an einen COVID-19-spezifischen Biomarker, Immunglobulin G (IgG), und einen weiteren Infektions-Biomarker, Immunglobulin M (IgM), binden. Wenn eine Probe (Blut, Serum oder Plasma) an einem Ende des Tests hinzugefügt wird, fließt sie den Teststreifen entlang und interagiert mit diesen Antikörpern. Wenn der Patient an COVID-19 erkrankt ist, binden die Biomarker in seinem Blut an die Antikörper auf dem Teststreifen, und hinterlassen eine sichtbare Testlinie. Wenn der Patient nicht an COVID-19 erkrankt ist, sollten keine Biomarker in seinem Blut vorhanden sein und es wird keine Testlinie sichtbar sein. Es gibt separate Testlinien für IgG und IgM und nur eine soll für ein positives Ergebnis sichtbar sein.

## COVID-19 Antikörper Schnelltest || IST DER TEST SPEZIFISCH FÜR COVID-19?

Das IgG, welches der Test nachweist, ist spezifisch für COVID-19, so dass ein positives Ergebnis auf eine COVID-19-Infektion hinweisen würde. Obwohl das IgM ein eher generalisierter Antikörper ist, würde sein Vorhandensein in Kombination mit IgG und/oder den allgemeinen Symptomen von COVID-19 auch auf eine Infektion mit dem neuen SARS-CoV-2-Virus hinweisen. Der Test kann für die Primär- und Sekundär-diagnose von COVID-19 verwendet werden.


## COVID-19 Antikörper Schnelltest || WIE PRÄZISE IST DER TEST?

Das COVID-19 Colloidal Gold Immunoassay Test-Kit IgG/IgM Kombi hatte eine positive Koinzidenzrate von 100%, eine negative Koinzidenzrate von 98,65%, einen positiven prädiktiven Wert von 98,41%, einen negativen prädiktiven Wert von 100%, eine Gesamtkoinzidenzrate von 99,26%, einen gepaarten Chi-Quadrat-Test P-Wert  $\geq 0,05$  sowie einen Kappa-Wert = 0,9852. Die statistischen Ergebnisse zeigen, dass die beiden Reagenzien konsistent sind, d.h. das Testreagenz ist äquivalent zu den auf dem Markt befindlichen Reagenzien der gleichen Art. Die Ergebnisse des gleichzeitigen Nachweises von homologen Serum- und Plasmaproben, Vollblut und peripheren Blutproben mit den Testreagenzien zeigen, dass das Testreagenz eine positive Koinzidenzrate von 100%, eine negative Koinzidenzrate von 100%, eine Gesamtkoinzidenzrate von 100% und einen gepaarten Chi-Quadrat-Test P-Wert  $\geq 0,05$  und hat. Kappa-Konsistenz-Test Kappa-Wert = 1,0, was darauf hinweist, dass die Ergebnisse des homologen Serum- und Plasmatests, des Vollbluttests und des Tests mit peripherem Blut konsistent sind.

## COVID-19 Antikörper Schnelltest || ZERTIFIZIERUNGEN & AKKREDITIERUNGEN

Das COVID-19 Antikörper-Schnelltest-Kit IgG/IgM Kombi ist für den professionellen Einsatz CE-gekennzeichnet und damit ein registriertes IVD-Gerät, entsprechend den Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika. Das Test-Kit besitzt ein Certificate of Free Sale, ausgestellt von der United Kingdom Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (UK Medical Devices Regulations 2002 S.I. No. 618, in der jeweils gültigen Fassung) und **darf daher in allen Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums einschliesslich Grossbritannien frei verkauft werden**. Der COVID-19-Test ist mit dem CE-Zeichen für den professionellen Einsatz gekennzeichnet und somit für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal geeignet und bereit.

## COVID-19 Antikörper Schnelltest || DATEN & VERGLEICH

COVID-19 ANTIKÖRPER SCHNELLTEST						
	Rapid SARS CoV-2-Antibody IVD  SWISSCO GROUP	Acro 2019-nCoV IgG/IgM Antibody Rapid Test ACRO Biotech	Roche SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test Roche	ACCU-TELL® Covid-19 Rapid Test AccuBiotech	SARS-CoV-2 Antibody Rapid Test Joinstar	Beright Covid-19 Antibody Rapid Test Lotus NL
Preis	Auf Anfrage	12 EUR	9.38 EUR	7.16 EUR	6.45 EUR	4.76 EUR
Sensitivität (Positive Koinzidenzrate)	100%	100%	99.03%	86.8%	94.48%	94.4%
Spezifität (Negative Koinzidenzrate)	98.65%	98%	98.65%	98.6%	99.26%	95.0%
Zeit (Minuten)	10	10	10-15	10	10-15	10
Land der Herstellung	UK  MANUFACTURED IN UNITED KINGDOM	USA	Korea	China	China	China

## COVID-19 Antikörper Schnelltest || INHALTE

Das COVID-19-Antikörper-Test-Kit enthält die folgenden Bestandteile:

- ✓ 1x COVID-19 Test-Kassette
- ✓ 1x Einziehbare Lanzette
- ✓ 1x Kapillar-Probenehmer
- ✓ 1x Pufferlösung
- ✓ 1x Desinfektionstuch
- ✓ 1x Wattestäbchen
- ✓ 1x Bandhilfe