

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

Der MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test ist ein immunochromatographischer Festphasentest zum qualitativen *In-vitro*-Nachweis spezifischer Antigene von SARS-CoV-2 (Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2) in menschlichem Nasopharyngeal- und/oder Oropharyngeal-Sekret.

- Hohe Lieferfähigkeit
- Höchste Qualitätsstandards
- Hohe Reproduzierbarkeit



Vorteile:

- » Schnelles Ergebnis – 15-20 Minuten
- » Einfache Handhabung – Alles aus einem Set
- » Testmöglichkeit, immer wenn kein Labor zur Verfügung steht
- » Test nur für den professionellen Gebrauch

Ausstattung:

- » Testkassette (im Folienbeutel inkl. Trockenmittel)
- » Extraktionspuffer
- » Extraktionsröhrchen mit Dosierkappe
- » Probenabstrichtupfer
- » Packungsbeilage (DE, EN, IT, SP, FR, PL, PT, RU)

Format:	Lateral flow test/ Immunochromatographischer <i>In-vitro</i> -Test
Typ:	Qualitativ
Instrument:	Ohne weitere Geräte durchführbar
Probenmaterial:	Nasopharyngealer oder oropharyngealer Abstrich
Zieldetektion:	Antigen Nukleokapsid (N)
Auslesezeit:	15 – 20 Minuten
Spezifität:	99,8%
Sensitivität:	92,5%, bei Proben mit C_t -Werten $\leq 33 = 96,5\%$
Nachweisgrenze (LoD):	14,4 TCID ₅₀ /mL
Lagertemperatur:	2 – 30 °C
Bezug:	Pharmazeutischer Großhandel, Medizinischer Fachhandel, Laborfachhandel
PZN, PPN:	16860851 / 111686085184 (Einzelpackung) 16860868 / 111686086874 (25er Packung)
Packungsgröße:	25 Tests / Einzeltest inkl. aller Verbrauchsmaterialien
Zulässige Anwender:	Medizinisches Fachpersonal
Packungsbeilage:	8 Sprachen (DE, EN, IT, SP, FR, PL, PT, RU)

Bestellhotline: +49 40 38 02 38 38 | info@medsan.eu

MEDsan

biological health solutions

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

Kurzanleitung

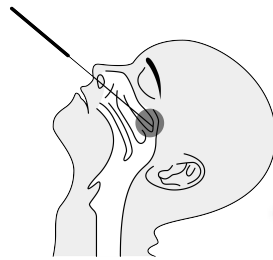


Abbildung 1:
Abstrich durch
medizinisches Fachpersonal



IVD CE

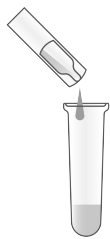


Abbildung 2:
Extraktionspuffer
einfüllen

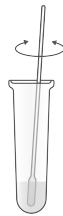


Abbildung 3:
Probe durch
Rotation im
Extraktionspuffer
lösen

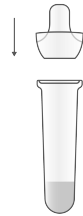


Abbildung 4:
Dosierkappe für
genaue Dosierung
aufsetzen

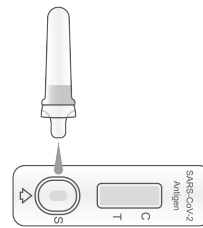


Abbildung 5:
2 Tropfen
auftragen



15 minutes

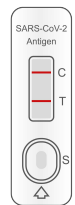


Abbildung 6:
Ergebnis kann nach
15-20 Minuten
abgelesen werden

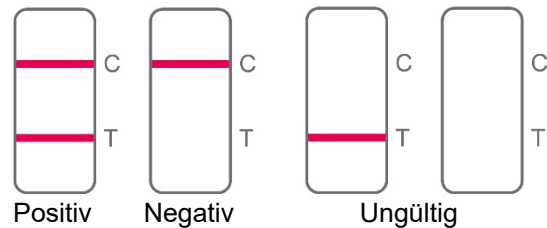
Einfache Ergebniskontrolle

Ein validiertes Ergebnis erfordert die Abbildung der Kontrolllinie „C“.

Positiv ist das Ergebnis sobald sich die Testlinie „T“ färbt.

Negativ ist das Ergebnis, sofern sich keine Bande für die Testlinie „T“ bildet.

Ungültig ist das Ergebnis ohne Kontrolllinie „C“.



Performance:

MEDsan biological health solutions		RT PCR		
		Positiv	Negativ	Total
MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Positiv	111	1	112
	Negativ	9	499	508
	Total	120	500	620
Sensitivität		92,5% [95% CI: 86,4%, 96,0%]		
Spezifität		99,8% [95% CI: 98,9%, 100%]		
Genauigkeit		98,4% [95% CI: 97,1%, 99,1%]		

Nachweisgrenze (LoD): 14,4 TCID₅₀/mL

Weitere Fragen? Ihr Kontakt zu MEDsan®:

MEDsan GmbH

Brandshofer Deich 10 | 20539 Hamburg
Germany

Telefon: +49 40 38 02 38 38

Fax: +49 40 228 58 56 99

Email: kommunikation@sanagroup.com

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test is a solid phase immunochromatographic assay intended for the *in vitro* qualitative detection of specific severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) antigens in human nasopharyngeal and/or oropharyngeal secretion.

- High delivery capacity
- Highest quality standards
- High reproducibility



Advantages

- » Quick result - 15-20 minutes
- » Easy to use - everything from one set
- » Possibility to test whenever there is no laboratory available
- » Test for professional use only

Kit Equipment

- » Test cassette (in foil pouch including desiccant)
- » Extraction buffer
- » Extraction tube with dispensing tip
- » Specimen collection swab
- » Package insert (DE, EN, IT, SP, FR, PL, PT, RU)

Format:	Lateral flow test / Immunochromatographic <i>in vitro</i> test
Type:	Qualitative
Instruments:	No further devices required
Specimen type:	Nasopharyngeal or oropharyngeal swab
Target:	Antigen nucleocapsid (N)
Reading time:	15 – 20 minutes
Specificity:	99.8%
Sensitivity:	92.5%, for samples with C_t values $\leq 33 = 96.5\%$
Limit of detection (LoD):	14.4 TCID ₅₀ /mL
Storage temperature:	2 – 30 °C
Available at:	Pharmaceutical wholesaler, medical specialist trade, laboratory specialist trade
PZN, PPN:	16860851 / 111686085184 (Single box) 16860868 / 111686086874 (Box of 25)
Pack size:	Box of 25 / Single box including all components
Allowed users:	Healthcare professionals
Package insert:	8 languages (DE, EN, IT, SP, FR, PL, PT, RU)

Orderhotline: +49 40 38 02 38 38 | info@medsan.eu

MEDsan

biological health solutions

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

Quick start guide

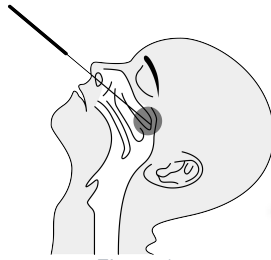


Figure 1:
Healthcare professional specimen collection



IVD CE

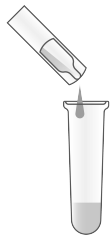


Figure 2:
Fill in extraction buffer

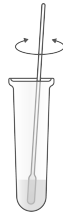


Figure 3:
Dissolve the sample in the extraction buffer by rotating

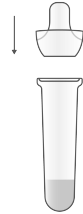


Figure 4:
Attach the dropper for precise dosing

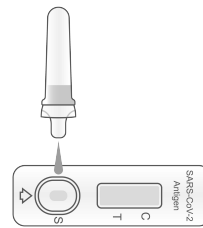


Figure 5:
Apply 2 drops



15 minutes



Figure 6:
Read result within 15-20 minutes

Simple result control

A validated result requires the illustration of the control line "C".

Positive:

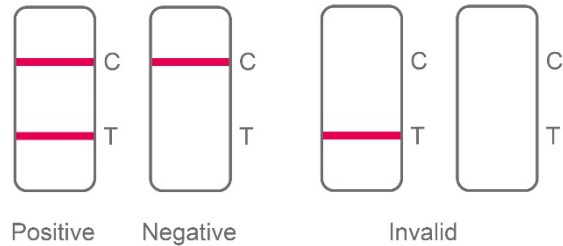
The result is positive as soon as the test line "T" appears.

Negative:

The result is negative if no band forms for test line "T".

Invalid:

The result without control line "C" is invalid.



Positive

Negative

Invalid

Performance:

MEDsan biological health solutions		RT PCR		
		Positive	Negative	Total
MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Positive	111	1	112
	Negative	9	499	508
	Total	120	500	620
Sensitivity		92.5% [95% CI: 86.4%, 96.0%]		
Specificity		99.8% [95% CI: 98.9%, 100%]		
Accuracy		98.4% [95% CI: 97.1%, 99.1%]		

Limit of detection (LoD): 14.4 TCID₅₀/mL

More questions? Contact MEDsan®:

MEDsan GmbH

Brandshofer Deich 10 | 20539 Hamburg
Germany

Phone: +49 40 38 02 38 38

Fax: +49 40 228 58 56 99

Email: kommunikation@sanagroup.com