Produktbeschreibung

Clungene®

Schnelltest für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in naspharyngealen-, oropharyngealen sowie anterio-nasalen Abstrichen

Vorteile:

- Sensitivität 98% (naso-/oropharyngeal),
 97,1% (anterio-nasal)
 Zuverlässiges und schnelles Ergebnis in 15 Minuten
- Universalprodukt: Für Probenentnahme nasopharyngeal, oropharyngeal, anterio-nasal geeignet
- Einfache Probenentnahme, keine zusätzliche Ausrüstung erforderlich
- Alle Komponenten einzeln verpackt
- · Extraktionsröhrchen mit Puffer vorbefüllt
- BfArM gelistet
- PEI Evaluiert
- EU gelistet

KIT Ausstattung:

- SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest Kassette
- Sterile Tupfer
- Extraktionsröhrchen mit Puffer vorbefüllt
- Packungsbeilage
- Röhrchenständer

Leistungsmerkmale:

Nasopharyngeal/oropharyngeal

COVID-19 Antigen		RT-PCR (Ct-Wert ≤33)		Gesamt
		Positiv	Negativ	Gesami
CLUNGENE®	Positiv	145	2	147
	Negativ	3	593	596
Gesamt		148	595	743

PPA (Ct ≤33): 98,0% (145/148), (95% Cl: 94,2%~99,3%) NPA: 99,7% (593/595), (95%Cl: 98,8%~99,9%)

Anterio-nasal

COVID-19 Antigen		RT-PCR (Ct-Wert ≤33)		Gesamt
		Positiv	Negativ	Gesami
CLUNGENE®	Positiv	132	3	135
	Negativ	4	462	466
Gesamt		136	465	601
DDA (Ot <00), 07	40/ /400/400)	(OFN/ OL- OO 70/	00.00/\	

PPA (Ct ≤33): 97,1% (132/136), (95% CI: 92,7%~98,9%) NPA: 99,4% (462/465), (95%CI: 98,1%~99,8%)

Österreich:

Laut Gesetz ist dieser Test ist für die Anwendung an Personen mit Verdacht auf eine COVID-19 Erkrankung vorgesehen. Der Test ist für den professionellen Einsatz durch geschultes Personal sowie befristet für die Eigenanwendung zugelassen (Selbstverpflichtungserklärun g, BASG)

Produktvarianten:

Packungsgrößen:

- 5 Stück Packung
- 25 Stück Packung



Inhalt:

(jeweils 5 oder 25 Stk.)

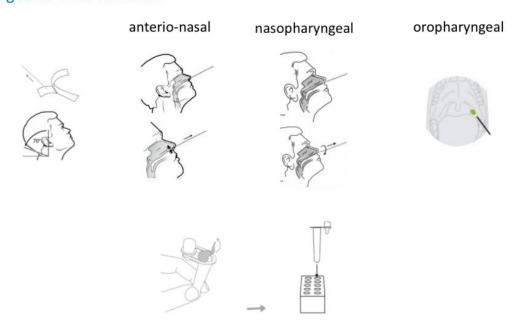
- Testkarte
- Sterile Tupfer
- Extraktionsröhrchen mit Puffer vorbefüllt

Pro Packung

- 1 Gebrauchsanweisung
- 1 Röhrchenständer

Anwendung

Einfache Probenabnahme (nasopharyngeal, oropharyngeal, anterio-nasal) Ergebnis in 15 Minuten



Proben aus Direktabstrich



alternativ: Tupfer in viralen Transportmedien

