

RIDA®QUICK SARS-CoV-2 Antigen

Der Antigen-Schnelltest für eine schnelle, einfache und leicht etablierbare Anwendung



RIDA®QUICK SARS-CoV-2 Antigen

Art. Nr. N6803

Spezifikationen

- Immunchromatographischer Schnelltest (kolloidales Gold)
- 50 Tests/Packung
 - Pipetten für die Probenentnahme
 - Reagenzien für den Reaktionsansatz
 - Reaktionsgefäße
 - Teststreifen
- Haltbarkeit: 6 Monate
- Lagerung: 2-8 °C
- Probentyp: Respiratorische Abstrich-Proben
- CE-Kennzeichnung
- Abstrich-System-Kit mit Transportmedium für die Probennahme



Zweckbestimmung

Für die *in vitro* Diagnostik. Der RIDA®QUICK SARS-CoV-2 Antigen ist ein manueller immunchromatographischer Schnelltest zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 spezifischen Antigenen in humanen respiratorischen Proben bei Personen mit begründetem Verdacht und/oder Symptomen einer SARS-CoV-2-Infektion sowie bei asymptomatischen Personen.

Der RIDA®QUICK SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest ist eine Diagnosehilfe zum Nachweis und/oder Ausschluss einer Atemwegsinfektion mit SARS-CoV-2 in Verbindung mit anderen klinischen Befunden und Laborbefunden. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose herangezogen werden. Das Produkt ist ausschließlich für die professionelle Anwendung vorgesehen

RIDA®QUICK SARS-CoV-2 Antigen (Art. Nr. 6803)

Durchführung

Nasen-/Rachen-Abstrich

Kit auf Raumtemperatur erwärmen (20 - 25 °C)

Reaktionsansatz vorbereiten*

+ 50 µl Reagenz A + 50 µl Reagenz B + 50 µl Probe

10 Minuten Inkubation

Teststreifen einstellen

10 Minuten Inkubation

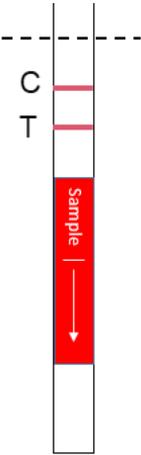
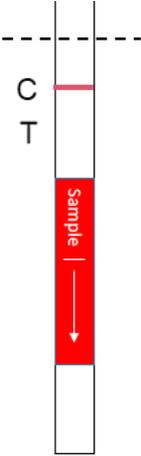
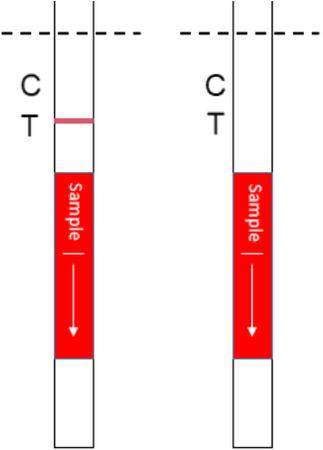
Ergebnis auswerten



* Reagenzien A und B können vorab gemischt werden und sind bei 2 - 25 °C für 7 Tage haltbar.

RIDA®QUICK SARS-CoV-2 Antigen (Art. Nr. 6803)

Ergebnisinterpretation

Teststreifen 1	Teststreifen 2	Teststreifen 3 & 4
		
Positiv auf SARS-CoV-2 Nukleokapsidprotein	Negativ auf SARS-CoV-2 Nukleokapsidprotein	Ungültig

RIDA®QUICK SARS-CoV-2 Antigen (Art. Nr. N6803)

Eigenschaften und Leistung



Einfach und schnell

- Einfache Testdurchführung
- Ergebnisse in 20 Minuten
- Visuelle Auswertung ohne Gerät



Zuverlässig und aussagekräftig

- integrierte Kontrollbande zeigt die Gültigkeit des Ergebnisses
- 95 % Sensitivität bei einem PCR-Ct-Wert < 29
- 100 % Spezifität



Sensitiv und Spezifisch

- hohe analytische Sensitivität:
237 TCID₅₀/ml
- Keine Kreuzreaktivität mit humanen Corona-Erkältungsviren, RSV, Influenza



Qualität

- Die gesamte Entwicklung und Fertigung erfolgt in Deutschland unter ISO 13485

Thank you
for your attention!



Leistungsdaten

Tab. 1: Klinische Sensitivität des RIDA®QUICK SARS-CoV-2 Antigen Schnelltests.

		PCR*
		positiv
RIDA®QUICK SARS-CoV-2 Antigen	positiv	40
	negativ	2

Sensitivität: 95 %

* Bewertung der PCR: Ct < 29 - positiv

Tab. 2: Klinische Spezifität des RIDA®QUICK SARS-CoV-2 Antigen Schnelltests

		PCR
		negativ
RIDA®QUICK SARS-CoV-2 Antigen	positiv	0
	negativ	59

Spezifität: 100 %

Leistungsdaten

Tab. 3: Analytische Sensitivität des RIDA®QUICK SARS-CoV-2

SARS-CoV-2 Culture Fluid (Hitzeinaktiviert) [TCID ₅₀ /ml]	RIDA®QUICK SARS-CoV-2 Antigen	RIDA®QUICK SARS-CoV-2 Antigen
	Lot 1	Lot 2
3550	positiv	positiv
1183	positiv	positiv
710	positiv	positiv
507	positiv	positiv
394	positiv	positiv
323	positiv	positiv
273	positiv	positiv
237	positiv	positiv
178	negativ	negativ

Für den RIDA®QUICK SARS-CoV-2 wurde eine analytische Sensitivität (LoD) von 237 TCID₅₀/ml in der Probe ermittelt.

Leistungsdaten

Tab. 4: Kreuzreaktivität des RIDA®QUICK SARS-CoV-2 Antigen Schnelltests

Verschiedene pathogene Keime der oberen und unteren Atemwege wurden mit dem RIDA®QUICK SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest untersucht und zeigten eine zu erwartende Kreuzreaktivität mit SARS-CoV-1.

Folgende Erreger wiesen keine Kreuzreaktivität auf:

Adenovirus 1, Human, Adenoid 71, Adenovirus Typ 3, Adenovirus 7A, Candida albicans, Chlamydia pneumonia, Coxsackievirus Typ A2 (strain Fletwood), Coxsackievirus Typ B5, Enterovirus Typ 71 (strain 2003 Isolate), Haemophilus influenzae, hCoV-OC43, hCoV-229E, hCoV-NL63, hRSV A (strain long), hRSV B (strain 9320), hMPV 16 Type A1 (strain IA10-2003), hMPV 8 Type B2 (strain Peru6-2003), hMPV 5 Type B1 (strain Peru3-2003), hMPV 20 Type A2 (strain IA14-2003), Humanes Parainfluenzavirus Serotyp 1, Humanes Parainfluenzavirus Serotyp 2, Humanes Parainfluenzavirus Serotyp 3, Influenza A H1N1 (strain Brisbane/59/07), Influenza A H3N2 (strain Texas/50/12), Influenza B Massachusetts/2/12, Influenza B (strain Yamagata/16/88), Klebsiella pneumonia, Legionella pneumophila, MERS-CoV (strain Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014), Mycoplasma pneumonia, Nocardia asteroides, Humanes Parainfluenzavirus Serotyp 4B, Pseudomonas aeruginosa, Rhinovirus 1A, Rhinovirus A16, Rhinovirus B70, RSV A (strain 2006 Isolate), RSV B (strain CH93(18)-18), Staphylococcus aureus*, Staphylococcus epidermidis Staphylococcus salivarius, Streptococcus mutans, Streptococcus pneumonia, Streptococcus pyogenes, Streptococcus sanguis

* Bei Konzentrationen höher als $3,28 \times 10^6$ KBE/ml konnte eine Kreuzreaktivität nachgewiesen werden.