

Datenblatt HIGHTOP SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest



**LoD 8
Ct 100%**

PEI evaluiert
CE1434

Fakten

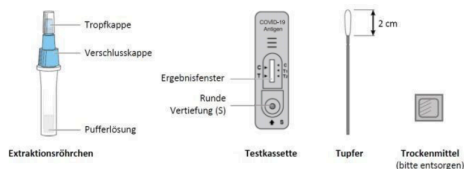
- > einzeln verpackt
- > Top Sensitivität, Spezifität, LoD
- > Testergebnis nach 15min
- > vorgefüllte Pufferlösung
- > CE-Zertifiziert (CE1434) mit abgeschlossenem Konformitätsverfahren
- > Evaluierung durch PEI (Paul-Ehrlich-Institut)

Der HIGHTOP Antigen-Schnelltest zur Eigenanwendung wird für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in Proben aus dem vorderen Nasenhöhlenbereich verwendet. Es dient dem Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleoprotein-Antigenen innerhalb von 7 Tagen nach dem Auftreten von Symptomen bei Verdacht auf eine Corona Virus-Infektion. Positive Testergebnisse können zur frühzeitigen Isolierung und schnellen Behandlung von Verdachtsfällen verwendet werden, sie können aber nicht als Grundlage für eine definitive Diagnose einer Corona Virus-Infektion dienen.

Wichtig bei der Eigenanwendung:

Im Falle eines positiven Testergebnisses isolieren Sie sich bitte und wenden sich an Ihren Hausarzt. Ein positives Testergebnis muss durch einen PCR Test bestätigt werden. Beachten Sie, dass auch bei negativem Ergebnis eine Infektion nicht garantiert ausgeschlossen ist, da eine niedrige Viruslast oder ein möglicherweise auftretender Fehler bei der Probenahme zu einem falschen Ergebnis führen kann.

Lieferumfang






- Testkassette & Trockenmittel
- Extraktionsröhrchen mit Pufferlösung,
- Verschlusskappe und Tropfkappe
- Tupfer

Technische Merkmale

Hersteller	Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.
Produktname	SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest
VPE	1 Test
Probeentnahme	vorderer Nasenabstrich (2-2,5cm)
Sensitivität	98,04 % (Cq ≤30 ⇨ 100% Cq ≤32 ⇨ 100% Cq ≤34 ⇨ 98,04% Cq ≤36 ⇨ 98,04%)
Spezifität	100 %
LoD	8 TCID 50/mL
vorgefüllte Pufferlösung	ja
Testergebnis nach	15 min
Bestellnummer aludo	V60100016

Datenblatt HIGHTOP SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest

Logistik Daten

	VPE	Menge	Gewicht
	Softpack EAN 6935091601628	1 Stück	0,02 kg
	Karton klein 58x40x29 ----- GTIN 46935091601628	500 Stück	11 kg
	Palette 120x80 ----- GTIN 56935091601628	12.000 Stück	239 kg

Artikeltext

Hightop SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest 1er Pack

- **Hersteller** Quingdao Hightop Biotech Co., Ltd.
- **Einheit** VPE/1Tests
- CE-Zertifiziert (CE1434) mit abgeschlossenem Konformitätsverfahren
- Vorderer Nasenabstrich 2 - 2,5 cm
- **Sensitivität** 98,04% (Cq ≤30 ➔ 100% | Cq ≤32 ➔ 100% | Cq ≤34 ➔ 98,04% | Cq ≤36 ➔ 98,04%)
- **Spezifität** 100%
- **LoD** 8 TCID 50/mL
- Vorgefüllte Pufferlösung
- Ergebnisse in 15 Minuten
- Lagerung bei Raumtemperatur
- **Karton** 500 Stück

LoD Werte Vergleich

	HIGHTOP	AESKU	SIEMENS	BOSON	ROCHE	ACON	LEPU	HOTGEN	CLUNGENE
LoD (TCID 50/ml)	8	50	115	130	147	160	200	396	570

Der LoD-Wert (Limit of detection) stellt vereinfacht gesagt die untere Nachweisgrenze da, ab welcher Viruslast in einer Probe ein Test positiv ausschlägt. Folglich ist der LoD-Wert eines Tests umso niedriger desto sensibler er reagiert. Der LoD-Wert ist somit einer der wesentlichen Qualitätsmerkmale eines Antigentests.

Der LoD-Wert wird angegeben in TCID50/ml, wobei TCID50 die Virusmenge bezeichnet, mit der bei Tests im Labor 50% der Zellen infiziert werden konnten.