

Clungene® Covid-19 Antigen Rapid Test (professionelle Anwendung)

zum qualitativen Nachweis neuartiger Coronaviren in anterior-nasalen (kurze Nase!), nasopharyngealen und oropharyngealen Abstrichproben

"Jede Kategorie von diagnostischen Tests hat ihre eigene, einzigartige Rolle im Kampf gegen dieses Virus".

- U.S. Food and Drug Administration



Produktname

Clungene®Covid-19 Antigen Rapid Test (Kolloidales Gold), gelistet vom deutschen Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), geprüft vom Paul-Ehrlich-Institut

Technische Daten

- Umfanreiche Vergleichsstudien in der EU

Länder	Griechenland	Polen
Probanden (n)	1202	560
Probentyp, Antigen-Test	Nasopharyngealabstrich	Nasenabstrich
PCR positiv (n, %)	277, 23,0%	110, 19,6%
PCR negativ (n, %)	925, 77,0%	450, 80,4%
Sensitivität (%) [95% CI]	96,0% [93,0%, 97,8%]	95,5% [89,8%, 98,0%]
Sensitivität Ct ≤25 (%) [95% CI]	100% [98,2%, 100%]	97,5% [91,2%, 99,3%]
Sensitivität Ct ≤30 (%) [95% CI]	99,6% [97,7%, 99,9%]	97,1% [91,7%, 99,0%]
Spezifität (%) [95% CI]	100% [99,6%, 100%]	100% [99,2%, 100%]

Hersteller:

Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd., Nr.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-District, Yuhang Distr., 311121 Hangzhou China

Verwendungszweck

Der Clungene®Covid-19 Antigen Rapid Test ist ein chromatographischer Schnellimmunoassay für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 in Proben von nasopharyngealen, anterior-nasalen (kurze Nase!) und oropharyngealen Abstrichen.

Bestandteile

1. Coronavirus-Antigen-Testkassette
2. vorbefüllte Extraktionspuffer
3. Halterung für die Extraktionspuffer
4. Steriler Tupfer
5. Gebrauchsanweisung

Lagerung und Haltbarkeit

1. Der Test sollte bei 4 - 30 °C gelagert werden, die Haltbarkeit beträgt 25 Monate;
2. LOT-Nummer und Ablaufdatum sind auf Testkassette und Kartonverpackung aufgedruckt.
3. Bringen Sie den Test und die Probe vor der Prüfung auf Raumtemperatur (15°C – 30°C). Nach dem Auffüllen des Reagenziums sollte der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden.

Ihre Vorteile im Überblick:

- Anterior-nasalen (kurze Nase!), nasopharyngealen und oropharyngealen Proben
- Spezifität: 100% Sensitivität: >95%
- Leicht zu bedienen, Ergebnis in 15 Minuten
- Alle Testkomponenten sind enthalten
- Ergebnisse zeigen keine Kreuzreaktivität
- BfArM-gelistet
- Positiv evaluiert vom Paul Ehrlich Institut
- Auf der EU-Liste der anerkannten Tests
- Erkennung der jüngsten Covid-Mutationen (Bestätigung lt. Hersteller)

Clungene® Covid-19 Antigen Rapid Test (Professionelle Anwendung) 25er Pack:

Schnelltestszum zum qualitativen Nachweis neuartiger Coronaviren in anterior-nasalen (kurze Nase!), nasopharyngealen und oropharyngealen Abstrichproben

Produkt	Zertifizierung	Probenmaterial	Spezifität	Sensitivität	Lagerung	Transportkarton
Clungene®Covid-19 Antigen Rapid Test (professionelle Anwendung)	CE	anterior-nasale, nasopharyngeale, oropharyngeale Proben	100 %	>95%	Bei Raumtemperatur	50 Kartons zu je 25 Tests = 1.250 Tests

Nähere Informationen und Anfragen:

Mag. Gerald Neumair, gn@alpstar.at, M: +43-664-4101918

Hr. GF Thomas Lachmann, TL@Alpstar.at, M: +43-664-2453397

ALPSTAR Medical Products, eine Unternehmung der ALPSTAR Beteiligungs GmbH | GERLGASSE 2 | 1030 VIENNA | AUSTRIA
HG Wien, FN 457054p | UID ATU 71406203