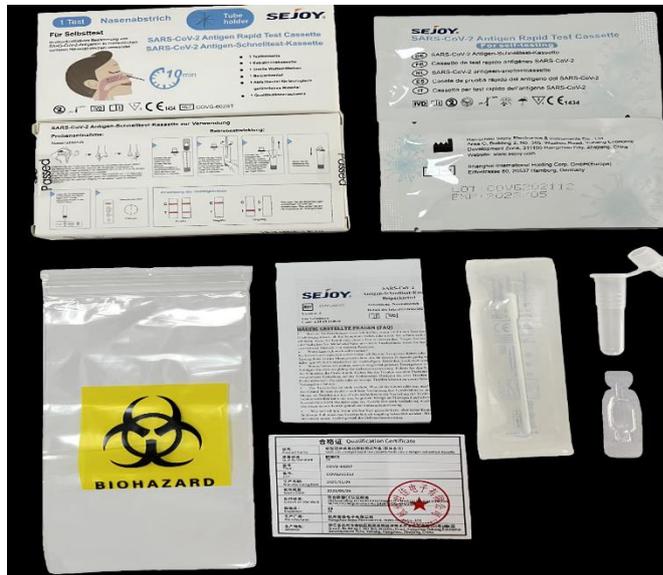


SEJOY SARS-COV-2 ANTIGEN-SCHNELLTESTKASSETTE COVG-602ST

Schneller Selbsttest zum Nachweis viraler SARS-CoV-2
Nukleoproteinantigene durch anterior-nasal (kurze Nase).



Produktname

SEJOY SARS-CoV-2 Antigen Rapid Selbsttest-Kit
COVG602ST

Aufnahme in die Packung

- o Einzelpackung mit 1-teiliger Testkarte,
- o 1 individuelle Pufferlösung,
- o 1 Extraktionsrohr
- o 1 steriler Tupfer für den Kurznasentupfer
- o 1 Abfallbeutel mit biologischer Gefahr
- o 1 IFU (Gebrauchsanweisung)
- o 1 Herstellungsbescheinigung

Produktionsstandards

EN ISO 13485:2016; EN ISO 14971:2012;
EN 13532:2002; EN ISO 23640:2015;
EN ISO 13612:2002; EN ISO 17511:2003;
EN 13975:2003; EN ISO 18113-1:2011;
EN ISO 18113-4:2011; EN ISO 15223-1:2016;
EN 13641:2002; EN 62366:2008

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Selbsttest-Kit

Der SARS-CoV-2 Antigen Home Test ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis des SARS-CoV-2-Antigens in menschlichen Nasenabstrichen. Die Identifizierung basiert auf den monoklonalen Antikörpern, die für das Nucleocapsid (N)-Protein von SARS-CoV-2 spezifisch sind. Es soll bei der schnellen Differentialdiagnose der COVID-19-Infektion helfen. Dieser Test ist kompatibel mit SARS-COV-2-Varianten, die eine Mutation im Spike-Protein aufweisen, wie z.B. den neuen Virusstamm B.1.1.7, 501Y. V2, 501 J. V3, B.1.617.2 und B.1.1.529

Vorteile auf einen Blick:

3G-Nachweis: kann in Österreich in allen öffentlichen Prüfstraßen, Betriebsversuchsstraßen, in Apotheken und Ärzten etc. für ein gültiges Prüfzertifikat für den gesetzlich festgelegten Zeitraum verwendet werden. Die Prüfbestätigungen können analog über das Formular Nachweis_Testung_Analog des Bundesministeriums für Soziales, Gesundheit, Pflege und Verbraucherschutz ausgestellt werden.

Grüner Pass:

- o Auf der EU-Liste der anerkannten Tests!
- o Spezifität 99,26%, Sensitivität 95,65%
- o Testergebnisse in nur 10 Minuten, einfach zu bedienen
- o Probenahmetest mit vordernasaler (kurze Nase!)
- o Alle Testkomponenten sind enthalten
- o Mit Ausnahme des SARS-Coronavirus gibt es keine Kreuzreaktion mit anderen potenziell kreuzreaktiven Substanzen.

Testzeit	Zertifizierung	Probenahme	Spezifität	Empfindlichkeit	Lagerung / Haltbarkeit	Packungsgröße
10 Minuten	CE-1454 IVDD-Kennzeichnung	Vordernasale	99,26%	95.65%	Raumtemperatur – 18 Monate	Einteilige Box