

COVID19 Antigen Speicheltest

In Österreich
validierte
Antigen-
Schnelltests
für den
Point-of-Care

Distribution:

DNA
for **ME**

DNA4me GmbH

Salzburg, Strass 19, 5301 Eugendorf,
Austria

In Kooperation mit:

 **PCL**

COVID19 Antigen Speicheltest

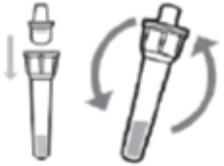
PCL COVID19 AG GOLD SALIVA, die Alternative für eine sichere und einfache Schnelltestung am Point-of-Care.

Methode:

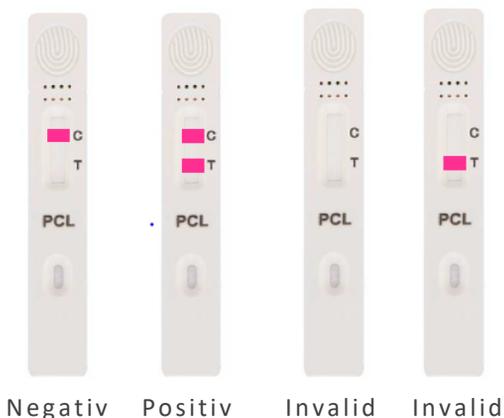
Der neue Antigen Speicheltest ist sehr einfach in der Handhabung und kann daher bei allen Alters- und Zielgruppen eingesetzt werden. Der Unterschied zu früheren Schnelltests besteht darin, dass kein unangenehmer bzw. schmerzhafter Abstrich aus dem Nasenrachen nötig ist.

Ablauf und Ergebnis in vier Schritten

1. Patient sammelt 30 Sekunden lang Speichel von der Zungenspitze (ohne Sputum).
2. Gesammelten Speichel zur sofortigen Verwendung direkt in das Extraktionspufferröhrchen spucken.
3. Filterdeckel auf das Röhrchen geben. Deckel festziehen und 10 mal über Kopf drehen.
4. Nach dem Laden der Probe 2–3 Tropfen (110 µl) des Probenextraktionspuffers in die Probenvertiefung der Vorrichtung geben.

1 Probe nehmen • Speichel direkt ins Röhrchen geben, bis die Linie erreicht ist. 	2 Probe mischen • Röhrchen mit Filterdeckel verschließen. • 10-mal über Kopf drehen. 	3 Auftragen • Mischung in die Öffnung geben, bis diese vollständig gefüllt ist, min. 2-3 Tropfen. 	4 Ablesen • Nach 10 Minuten Ergebnis ablesen  Nach 20 min. keine Ergebnisse mehr ablesen!
---	--	--	---

Interpretation:



Wissenschaftliche Validierung in Österreich

Die Validierung wurde in einer Studie durch die Med-Uni Wien vorgenommen. Die Test-Kits werden zudem regelmäßig vor dem Inverkehrbringen überprüft.



MEDIZINISCHE
UNIVERSITÄT WIEN

Anwender (Beispiel)

Durch die einfache Anwendung ist eine gute Abdeckung des Personals in div. Industrien möglich.

Ein Anwender ist

z.B. die Österr. Post AG.



Weitere Produktinformationen

Die Alternative für eine sichere, schnelle und einfache Testung am Point-of-Care.

Anwendungsgebiete & Vorteile:

Durch die einfache Anwendung der Antigen-Speicheltests ergeben sich Vorteile für den Anwender, wie ein höherer Durchsatz sowie ein höherer Komfort für den Probanden. Der AG-Schnelltest von PCL zeichnet sich durch eine hohe Sensitivität und Spezifität aus.

Anwendungen:

- Tourismus (direkt im Hotel oder an der Touristeninformation, sowie Möglichkeit zum Versand bei Buchungen)
- Kultur / Veranstaltungen (direkt vor Einlass)
- Gastronomie (Ausgabe an Besucher möglich)
- Schulen (einfach zu verstehende und anwendbare Tests auch für die jüngste Gruppe)
- Ärzte / Apotheken / Krankenhäuser

Anmerkung: laut Gesetz ist dieser Test ist für die Anwendung an Personen mit Verdacht auf eine COVID-19 Erkrankung vorgesehen. Der Test ist ausschließlich für den professionellen Einsatz in Laboren oder in der patientennahen Testung (Point of Care Testing) vorgesehen.

Produktleistung der Speichelproben:

Positive Übereinstimmung (in Prozent, „PPA“) für PCL COVID19 Ag Gold Saliva: 94,29% (95% KI: 80,84% – 99,30%).

Negative Übereinstimmung (in Prozent, „NPA“) für PCL COVID19 Ag Gold Saliva: 100% (95% KI: 94,87% – 100,00%).

PCL COVID19 Ag Gold Saliva	RT-PCR*		PPA (%)	NPA (%)
	Positiv	Negativ		
Positiv	33	0	94.29	100
Negativ	2	70		
Gesamt	35	70		

*PowerChek™2019-nCoV Real-Time PCR Kit:
FDA-EUA, MFDS-EUA autorisierter und CE-markierter Test

Produktvarianten:

50 Stück Packung:



Einzelverpackung:



Inhalt (je 50 oder 1 St)

- Testkarte („Test card“)
- Extraktionspufferröhrchen
- Filterdeckel
- Trichteraufsatz
- Gebrauchsanweisung