

	Formular	F-L22007
	Produktdatenblatt	V01

# Produktdatenblatt

## Corona Test Kit



	Formular	F-L22007
	Produktdatenblatt	V01

## 1. TECHNISCHE DATEN

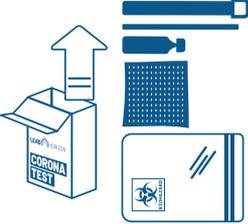
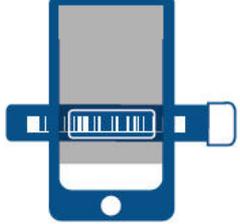
<b>Produktname</b>	Corona Test Kit			
<b>Artikelnummer</b>	<b>Varianten</b>	<b>Testkit [1 Stk.]</b>	<b>Außenkarton. [100 Stk.]</b>	<b>Palette [3.600 Stk.]</b>
	LHA	9120112870429	9120112870436	9120112870443
	LHI	9120112870276	9120112870511	9120112870528
	LHR	9120112870535	9120112870542	9120112870559
<b>Hersteller</b>	LEAD Horizon GmbH Sandwirtgasse 12/1 1060 Wien Österreich			
<b>Zweckbestimmung</b>	Dieses Produkt ist ein Probeentnahmeset (prä-analytischer Kit), welches für die Gewinnung von Speichelproben aus dem Mund- und Rachenraum vorgesehen ist. Die Probengewinnung erfolgt durch den Anwender selbst. Die molekularbiologische Auswertung der Probe zum Nachweis einer SARS-CoV-2-Infektion kann nur durch Laboreinrichtungen erfolgen.			
<b>Probengewinnung</b>	Die Probengewinnung erfolgt über Gurgeln der Salzlösung für 60 Sekunden mit anschließendem Ausspucken der Salzspeichellösung mit Hilfe des Transferröhrchens in das Probenröhrchen.			
<b>Lagerung, Stabilität</b>	Lagern Sie den Corona Test Kit bei 4°C – 25°C. Der Corona Test Kit ist innerhalb des auf der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum anwendbar.			
<b>Verpackungsgröße</b>	10 x 12 x 2 cm			
<b>Klassifizierung</b>	Allgemeine Klasse gemäß Richtlinie 98/79/EG für In-Vitro-Diagnostika			

## 2. TESTKOMPONENTEN

	Probenröhrchen
	Salzlösung
	Transferröhrchen
	Gebrauchsanweisung
	Schutzbeutel
	Zellstoff

	Formular	F-L22007
	Produktdatenblatt	V01

### 3. TESTDURCHFÜHRUNG

<b>1</b>  lead-horizon.org QR-Code auf Faltschachtel scannen	<b>2</b>  Testbox öffnen, auspacken und Inhalte überprüfen	<b>3</b>  Einscannen der Probennummer	<b>4</b>  Amtlichen Lichtbildausweis bereithalten und einscannen
<b>5</b>  60 Sekunden mit Salzlösung gurgeln	<b>6</b>  Salzspeichellösung über Transferröhrchen in Probenröhrchen spucken	<b>7</b>  Proberöhrchen mit Zellstoff in Schutzbeutel geben und in die Testbox packen → Abgabe der Probe	<b>8</b>  Erhalt des Ergebnisses innerhalb 24 Stunden per Mail

### 4. KLINISCHE LEISTUNG

Die klinische Leistung des Corona Test Kits wurde mit 240 Proben (210 Patienten + 30 Proben mit inaktiviertem Virus versetzt) ermittelt und mit Nasopharynx-Abstrichen verglichen. Die Ergebnisse zeigen, dass die Sensitivität und Spezifität wie folgt sind:

*Corona Test Kit (Abnahme zu Hause) verglichen mit Nasopharynx-Abstrich:*

Methode		Referenzmethode (Nasopharynx-Abstrich)		Gesamt
Corona Test Kit (Abnahme zu Hause)	Results	Positiv	Negativ	
	Positiv	61	2	63
	Negativ	0	177	177
<b>Gesamt</b>		61	179	240

Sensitivität:  $61 / (61 + 0) = 100 \%$

Spezifität:  $177 / (177 + 2) = 98.9 \%$

Genauigkeit:  $(61 + 177) / (61 + 2 + 0 + 177) = 99.2 \%$