

## LEPU Medical SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest



Sensitivität: **92,00%** | Spezifität: **99,26%** | BfArM gelistet | Paul-Ehrlich-Institut gelistet

### **Was ist der LEPU Medical SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest?**

Der Antigen-Schnelltest für das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2) ist ein in-vitro-diagnostischer Test zum qualitativen Nachweis neuartiger Coronavirus-Antigene in vorderen Nasenabstrichen unter Verwendung der immunochromatographischen Schnellmethode. Die Identifizierung basiert auf den monoklonalen Antikörpern, die für das neue Coronavirus-Antigen spezifisch sind. Dieses Produkt ist für den professionellen Einsatz im Labor und am Point of Care bestimmt.

### **Merkmale des LEPU Medical SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest?**

- Hohe klinische Sensitivität (92,00%) und Spezifität (99,26%)
- Schnelle und zuverlässige Testergebnisse in 15 Minuten
- Kann mit Nasenproben (vorderer Nasenabstrich) durchgeführt werden
- Alle Testkomponenten sind enthalten

### **Was ist im Test-Kit enthalten?**

Das Kit ist einsatzbereit und enthält alle zur Durchführung eines Tests erforderlichen Komponenten. Im Kit enthalten sind: Testträger, Packungsbeilage, Sterilisierter Tupfer, Düse mit Filter und Probenentnahme-Puffer.

### **Im Anhang folgen weitere Informationen:**

- Gebrauchsanweisung - 1 Seite
- Kurzanleitung – 2 Seiten
- EC Declaration of Conformity – 3 Seiten
- Clinical Validation Report on IVD Reagents – 13 Seiten

## Antigen Schnelltest Realy Tech Novel Coronavirus



Hohe Sensitivität (96,17%) und Spezifität (> 99.9%)

Was ist der REALY TECH COVID-19 Antigen-Schnelltest?

Basierend auf dem Nachweis von Sars-CoV-2-Eiweißen werden diese Tests genau wie PCR Tests über einen Abstrich im Nasenrachenraum vorgenommen. Der Schnelltest prüft auf Proteinfragmente des Virus und damit auf dessen direktes, physisches Vorhandensein im Körper. Der Abstrich wird in einer Pufferlösung angereichert und auf die Testkassette pipettiert. Ein qualitatives Ergebnis liegt in 15 Minuten vor.

Produktdetails:

- Antigen-Schnelltest zum direkten Virusnachweis von SARS-CoV-2
- Schnelles Testergebnis nach 15 - 20 Minuten
- Coronavirus-Schnelltest beruht auf dem Lateral-Flow-Prinzip
- Probematerial: Nasopharyngealabstrich
- Flüssigkeit separiert pro Test abgefüllt
- Sehr hohe Sensitivität (96,17%) und Spezifität (> 99.9%)
- Der Antigen-Schnelltest ist 9-12 Monate haltbar (bei einer Lagerung zwischen 2-30° C)
- Bitte beachten auch die Gebrauchsanweisung!

Was ist im Test-Kit enthalten?

Das Kit ist einsatzbereit und enthält alle zur Durchführung eines Tests erforderlichen Komponenten:

- 25 Testkassetten, 25 Pufferlösungen, 25 Tropfer, 25 Lanzetten, 25 Sterilisierter Tupfer
- 1 Packungsbeilage

Im Anhang folgen weitere Informationen:

- Gebrauchsanweisung - 2 Seiten
- Packliste – 1 Seite
- TÜV Süd Zertifikat, Zuständige Behörde, CE Zertifikat -- 6 Seite
- Beschreibung - 1 Seiten

## Hotgen Covid-19-Antigen-Schnelltest

### VERWENDUNGSZWECK

Das Set dient zur qualitativen in-vitro-Bestimmung von SARS-CoV-2-Antigen in menschlichen vorderen Nasenstichproben. Es dient als Schnelluntersuchung bei Verdachtsfällen auf neuartiges Coronavirus, kann aber auch als Bestätigungsmethode für den Nukleinsäure-Nachweis in entlassenen Fällen verwendet werden. Ein positives Testergebnis weist darauf hin, dass die Proben SARS-CoV-2-Antigen enthalten. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion nicht aus.

Dieses Kit ist für den Heimgebrauch von Laien außerhalb des Labors bestimmt (wie das Zuhause einer Person oder bestimmte nicht traditionelle Orte wie Büros, Sportveranstaltungen, Flughäfen, Schulen usw.)



**FÜR LAIEN  
ZUGELASSEN**

BfArM gelistet

### BESTANDTEILE

1. SARS-CoV-2-Antigen-Testkassette
2. Probenextraktionspuffer
3. Einweg-Virusprobenabstrich
4. Müllbeutel für kontaminierten Abfall

Hinweis: Bestandteile verschiedener Chargen können nicht gemischt verwendet werden.

### 1. Probensammlung:

- Führen Sie die gesamte weiche Spitze des Tupfes vorsichtig in einem Nasenloch ca. 1.5 cm ein, bis Sie etwas Widerstand fühlen.
- Mit mittlerem Druck reiben Sie den Tupfer langsam in einer kreisförmigen Bewegung um die Innenwand Ihrer Nase 4 mal für eine Gesamtzeit von 15 Sekunden.
- Wiederholen Sie den gleichen Vorgang mit dem gleichen Abstrich in dem anderen Nasenloch.

### 2. Probenbehandlung

- Der Abstrich wird nach der Probenentnahme unterhalb des Flüssigkeitsspiegels des Probenextraktionspuffers eingeweicht, mehrfach gedreht und 3 mal gedrückt, die Einweichzeit des Abstrichs beträgt mindestens 15 Sekunden.
- Das Probenentnahmerohr wird zusammengedrückt, während der Abstrich Tupfer herausgenommen wird
- Anschließend wird das Entnahmeröhrchen mit der Verschlusskappe verschlossen. Die Flüssigkeit im Röhrchen ist die Probe nach der Behandlung

**3. Probenaufbewahrung:** Die behandelte Probe sollte innerhalb von 1 Stunde getestet werden.

## PRÜFVERFAHREN

1. Die Testkassette und den Probenextraktionspuffer für 15~30 Minuten bei Raumtemperatur einlegen und auf Raumtemperatur bringen (10~30°C).
2. Den Aluminiumfolienbeutel der Testkassette öffnen und die Testkassette auf eine flache Oberfläche legen.
3. 4 Tropfen der behandelten Probe in das Probenloch der Testkassette geben (Bei chromatographischen Anomalien zusätzlich 1 bis 2 Tropfen der behandelten Probe hinzufügen). 15 Minuten bei 10 ~ 30°C inkubieren.
4. Ergebnisse nach der Inkubation bei 10 bis 30 °C für 15 Minuten beobachten. Das nach 30 Minuten erhaltene Ergebnis ist ungültig.

## PROBE VERWERFEN UND AUFRÄUMEN

- Legen Sie die Testkassette, den Probenextraktionspuffer und den Einweg-Virusprobenabstrich in den Biohazard-Probenbeutel und verschließen Sie den Beutel.
- Werfen Sie die restlichen Komponenten des Probensatzes weg.
- Händedesinfektionsmittel erneute auftragen.

## INTERPRETATION DES ERGEBNISSES

### Positiv:

Zwei Farbbänder zeigen sich im Beobachtungsfenster, d.h. eine rote oder magentafarbene Linie erscheint an der Position der Qualitätskontrolllinie (C-Linie) und der Nachweislinie (T-Linie) (wie in Ergebnis 1 dargestellt), was anzeigt, dass das Testergebnis des SARS-CoV-2-Antikörpers in der Probe positiv ist.

### Negativ:

Eine rote oder magentafarbene Linie zeigt sich an der Position der Qualitätskontrolllinie (C-Linie) im Beobachtungsfenster, und keine Linie erscheint an der Position der Testlinie (T-Linie) (wie im Ergebnis 2 dargestellt), was anzeigt, dass die Testergebnisse der SARS-CoV-2-Antikörper in der Probe negativ sind oder die Konzentration unter der Nachweisgrenze des Sets liegt.

### Ungültig:

Keine Linie zeigt sich an der Position der Qualitätskontrolllinie (Linie C) im Beobachtungsfenster (wie in Ergebnis 3 dargestellt), was anzeigt, dass der Test ungültig ist, und die Probe sollte erneut sammelt und wieder getestet werden.

### **LEPU Medical SARS-Cov2 Antigen Schnelltest**

Nukleocapsid-Antigenen in Nasentupferproben (vorderer Nasenbereich, 1,5-3 cm Eindringtiefe)  
Sensitivität: 92,00% | Spezifität: 99,26% | BfArM gelistet

Packungsinhalt 25 Stück (Mindestabnahmemenge)

von 25 Stück bis 500 Stück	€ 4,50 Netto
ab 525 Stück bis 1.000 Stück	€ 4,20 Netto
ab 1.025 Stück bis 5.000 Stück	€ 4,00 Netto
ab 5.025 Stück bis 10.000 Stück	€ 3,50 Netto
ab 10.025 Stück	€ 3,30 Netto

### **Realy Tech Novel Antigen Schnelltest**

Nasen-Rachen-Abstrichen und Oropharynxabstrichen  
Sensitivität: 96,17% | Spezifität: 99,9% | BfArM gelistet

Packungsinhalt 25 Stück (Mindestabnahme)

von 25 Stück bis 500 Stück	€ 3,90 Netto
ab 525 Stück bis 1.000 Stück	€ 3,50 Netto
ab 1.025 Stück bis 5.000 Stück	€ 3,20 Netto
ab 5.025 Stück bis 10.000 Stück	€ 3,00 Netto
ab 10.025 Stück	€ 2,80 Netto

### **Hotgen Covid-19-Antigen-Schnelltest / Laientest**

Nukleocapsid-Antigenen in Nasentupferproben (vorderer Nasenbereich, 1,5-3 cm Eindringtiefe)  
Sensitivität: 97,10% | Spezifität: 99,76% | BfArM gelistet

Packungsinhalt 5 Stück (Mindestabnahmemenge) / einzelverpackt

von 5 Stück bis 500 Stück	€ 5,50 Netto
ab 505 Stück bis 1.000 Stück	€ 5,20 Netto
ab 1.005 Stück bis 5.000 Stück	€ 5,00 Netto
ab 5.005 Stück bis 10.000 Stück	€ 4,50 Netto
ab 10.005 Stück	€ 4,30 Netto

**Lieferzeit:** aktuell 5 Tage / jedoch muss diese bei Mengen ab 5.000 Stück am Bestelltag direkt geklärt werden.

Grundsätzlich innerhalb 7 – 10 Tagen sollte es immer möglich sein.  
zzgl. Verpackung und Portokosten.