



**UNSERE HYGIENE**  
ein Shop der GGG GmbH

## COVID-19 Antigen Schnelltest

**Unsere Hygiene**

Grabenstraße 26  
59759 Amsberg

Tel.: +49 (0) 2932 - 936 81  
[info@unserehygiene.de](mailto:info@unserehygiene.de)



## RM800-127 COVID-19 Antigen-Schnelltest

- Probe kann als vorderer Nasopharyngeal- oder Oropharyngealabstrich entnommen werden
- 20 Tester pro Packung, inkl. Probenrohrhalter, 20 Ampullen mit Extraktionslösung
- Einfache Handhabung in 5 Schritten
- Ergebnis innerhalb von 10 – 20 Minuten sichtbar
- **Spezifität: 99,08%**
- **Sensitivität: 97,83%**
- In der Liste vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) für Deutschland aufgeführt
- Evaluierung vom Paul-Ehrlich-Institut
- Mindesthaltbarkeitsdatum 2 Jahre ab Produktion (MHD) 04/2023
- Lieferung: Frei Haus – eine Adresse deutsches Festland
- Lieferzeit: 3-5 Tage ab Auftragsplatzierung.





## RM800-127 COVID-19 Antigen-Schnelltest

### 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)

#### TESTPRINZIP

Der Wondfo 2019-nCoV Antigenest ( Lateral-Flow-Methode ) basiert auf dem immunchromatographischem Sandwich-Prinzip zum **Nachweis aus von nasopharyngealen oder oropharyngealen Abstrichproben** extrahiertem 2019-nCoV-Antigen. Bei Hinzugabe der entnommenen Probe in die Testkassette wird die Probe durch Kapillarwirkung von der Testkassette aufgenommen, vermischt sich mit dem 2019-nCoV Antikörper- Farbstoff-Konjugat und fließt über die beschichtete Membran.

Wenn der 2019-nCoV Antigenspiegel in der Probe den Zielschwellenwert (die Nachweisgrenze des Tests) erreicht oder darüber liegt, werden die an das Antikörper-Farbstoff-Konjugat gebundenen Antigene mit im Testbereich (T) der Kassette immobilisierten 2019-nCoV Antikörpern kombiniert und hierdurch ein farbiger Teststreifen erzeugt, der ein positives Ergebnis anzeigt. Wenn der 2019-nCoV Antigenspiegel in der Probe gleich null ist oder unter dem Zielschwellenwert liegt, gibt es keinen sichtbaren farbigen Streifen im Testbereich (T) der Kassette. Dies zeigt ein negatives Ergebnis an.

Zur Verfahrenskontrolle wird im Kontrollbereich (C) eine farbige Linie erscheinen, wenn der Test korrekt durchgeführt wurde.

#### TESTEIGENSCHAFTEN

##### A. Sensitivität und Spezifität

356 klinische Fallproben (einschließlich symptomatischer und asymptomatischer Fälle), von denen 138 als COVID-19-positiv und 218 als COVID-19-negativ durch einen PCR-Test bestätigt wurden, wurden für den Test entnommen und dann die Testergebnisse zwischen dem Wondfo 2019-nCoV Antigenest (Lateral-Flow-Methode) und den PCR-Ergebnissen verglichen. Die Ergebnisse sind unten dargestellt.

Reagenzien		PCR		Gesamt
		Positiv	Negativ	
Wondfo 2019-nCoV Antigenest (Lateral-Flow- Methode)	Positive	135	2	137
	Negative	3	216	219
Gesamt		138	218	356

Sensitivität: 97.83% (95%CI:93.78%~99.55%)

Spezifität: 99.08% (95%CI: 96.73%~99.89%)

Völlige Übereinstimmung: 98.60% (95%CI: 96.75%~99.54%)

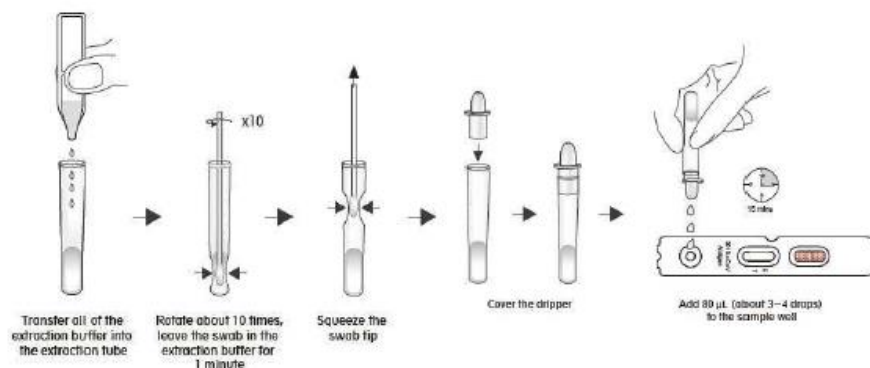


Paul-Ehrlich-Institut

#### PROBENGEWINNUNG UND -VORBEREITUNG

Der Test kann mit einer Nasen Abstrichprobe durchgeführt werden.

1. Neigen Sie den Kopf des Testers um 70 Grad nach hinten. Führen Sie beim sanften Drehen des Tupfers die gesamte saugfähige Spitze des Tupfers mit einer Länge von weniger als 1,5 bis 2 cm in das Nasenloch ein (bis an den Turbinaten Widerstand auftritt).
2. Probieren Sie die Nasenwand fest aus, indem Sie den Tupfer fünfmal kreisförmig gegen die Nasenwand drehen. Entfernen Sie den Tupfer langsam aus dem Nasenloch. Nehmen Sie sich ungefähr 15 Sekunden Zeit, um diese Aktion auszuführen. Stellen Sie sicher, dass Sie eventuell auf dem Tupfer vorhandene Nasendrainage sammeln. Probieren Sie beide Nasenlöcher mit demselben Tupfer.





## RM800-127 COVID-19 Antigen-Schnelltest

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel  
Federal Institute for Vaccines and Biomedicines

Paul-Ehrlich-Institut

Bundesinstitut  
für Arzneimittel  
und Medizinprodukte

Paul-Ehrlich-Institut

Stand 25.02.2021

### Übersicht SARS-CoV-2 Antigenschnelltests, die als „dem derzeitigen Stand der Technik entsprechend“ bewertet wurden

Testname	Hersteller (Vertrieb)
Covid 19 Antigen Schnelltest	BioRepair GmbH
Green Spring SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd.
CAT Antigen Covid Rapid Test	Oncosem Onkolojik Sistemler San. Ve Tic. A.S.
ScheBo SARS-CoV-2 Quick Antigen	ScheBo Biotech AG
Nova Test SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	Atlas Link Technology Co., Ltd.
Toda Coronadiag Ag	Toda Pharma
Humasis COVID-19 Ag Test	Humasis Co., Ltd.
Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal gold)	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.
COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	AmonMed (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.
Canea COVID-19 Antigen Schnelltest	Core Technology Co., Ltd.
fluorecare COVID-19 SARS-CoV-2 Spike Protein Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)	Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.
Testsealabs® Rapid Test Kit COVID-19 Antigen Test Cassette	Hangzhou Testsea Biotechnology Co., Ltd.
Lysun COVID-19 Antigen Rapid Test Device (Colloidal Gold)	Hangzhou Lysun Biotechnology Co., Ltd.
Wizbiotech SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Xiamen WIZ Biotech Co., Ltd.
SARS-CoV-2 Antibody Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatographic Assay)	PerGrande BioTech Development Co., Ltd.
salocor SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette (Nasopharyngeal swab)	Salofa OY
Genrui SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Genrui Biotech Inc.
Wondfo SARS-CoV-2 Antigen Test (Lateral Flow Method)	Guangzhou Wondfo Biotech Co. Ltd