



COVID-19
SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest Kit



COVID-19

SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest Kit

Verschiedene Arten von Coronavirus-Tests

Molekularer Test

Auch bekannt als:	Diagnosetest, Virustest, molekularer Test, Nukleinsäureamplifikationstest (NAAT), RT-PCR-Test, LAMP-Test
Stichprobe:	Nasen- oder Rachenabstrich (die meisten Tests), Salvia
Ergebnis:	Am selben Tag (einige Standorte) oder bis zu einer Woche
Wird ein weiterer Test benötigt:	Dieser Test ist sehr genau und muss normalerweise nicht wiederholt werden
Was es zeigt:	Diagnostiziert eine aktive Corona-Infektion
Definition:	Die molekulare Diagnostik ist eine Sammlung von Techniken zur Analyse biologischer Marker im Genom und Proteom - dem genetischen Code des Individuums und wie seine Zellen ihre Gene als Protein exprimieren - durch Anwendung der Molekularbiologie auf medizinischen Tests.

Antigen Test

Schnelltest (manche molekulare Tests sind auch Schnelltests.)
Nasen- oder Rachenabstrich
15 Minuten
Positive Ergebnisse sind genau. Negative Ergebnisse sollten mit weiterem Test bestätigt werden.
Diagnostiziert eine aktive Corona-Infektion
Ein Antigen ist ein Molekül oder eine Struktur, die an der Außenseite eines Pathogens vorhanden ist.

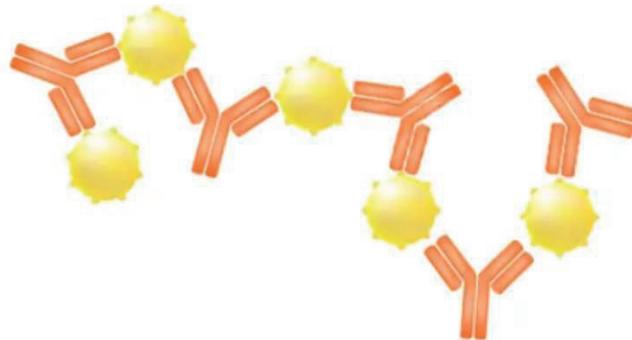
Antikörper Test

Serologischer Test, serologischer Bluttest, serologischer Test
Fingerstab oder Blutabnahme
Am selben Tag (viele Standorte)
Manchmal ist ein zweiter Antikörpertest erforderlich, um genaue Ergebnisse zu erzielen.
Zeigt an, ob Sie in der Vergangenheit mit Corona infiziert waren.
Antikörper sind Proteine, die die weißen Blutkörperchen des Körpers produzieren, um Infektionen zu bekämpfen, die lange nach dem Abklingen der Infektion im Blut verbleiben können.

COVID-19

SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest Kit

Vorteile des Antigen-Tests



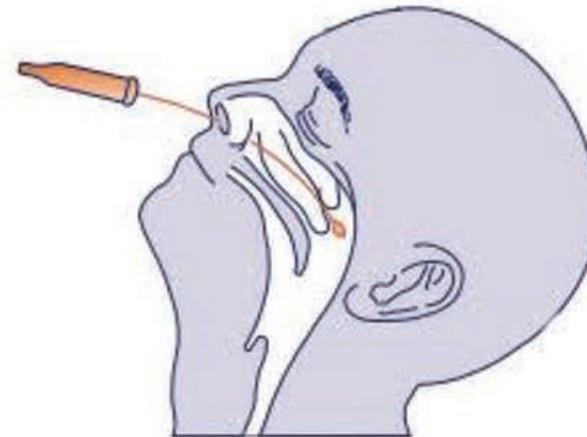
- Der Test liefert viel schnellere Ergebnisse als der molekulare Test (15 Minuten).
- Der Test erkennt das Virus direkt im Frühstadium der Infektion.
- Der Test ist einfach anzuwenden und kann zu Hause durchgeführt werden (kolloidale Goldmethode).
- Die Empfindlichkeit des kolloidalen Goldtests liegt nahe bei 90%, die Spezifität des Tests liegt nahe bei 100%. Die Empfindlichkeit der Fluoreszenz
Der Immunoassay-Test liegt bei über 90%, die Testspezifität liegt nahe bei 100%.
- Die Produktion dieses Tests ist hoch und kann die Verbreitung von COVID-19 wirksam begrenzen.

COVID-19

SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest Kit

Probenentnahme (Nasopharyngealabstrich)

1. Kippen Sie den Kopf des Patienten nach hinten und entnehmen Sie die Probe aus dem Nasenloch (der Kopf sollte zur ordnungsgemäßen Probenentnahme vertikal geneigt sein).
2. Führen Sie den Tupfer durch das Nasenloch ein und bewegen Sie ihn dann langsam am Boden der Nasenhöhle entlang (vorsichtig, um Blutungen zu vermeiden).
3. Wenn die Spitze des Tupfers die hintere Wand der Nasen-Rachen-Höhle erreicht, drehen Sie sie vorsichtig mehrmals (um so viel Sekret wie möglich zu sammeln).
4. Halten Sie eine Minute inne, um reflexartiges Husten zu vermeiden.
5. Entfernen Sie langsam den Tupfer.
6. Testen Sie die Probe so schnell wie möglich.

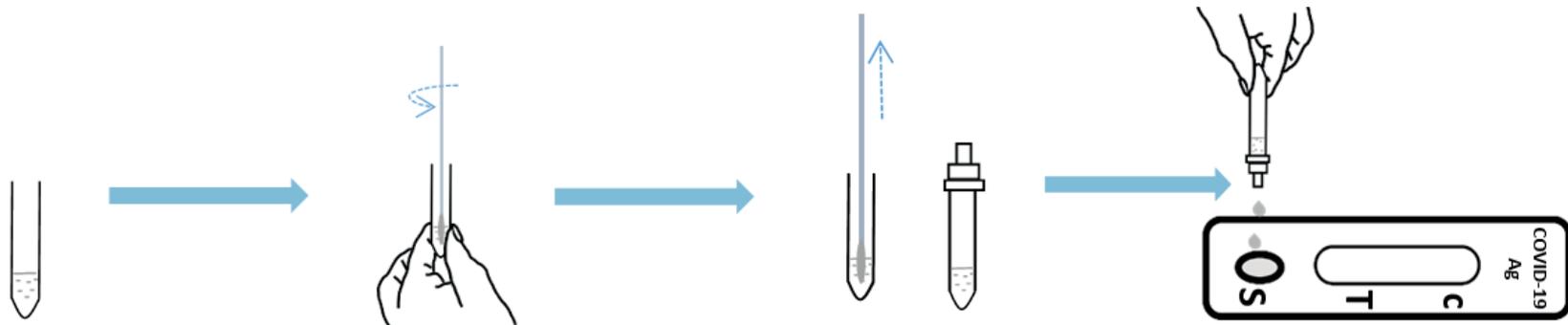




COVID-19

SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest Kit
COLLOIDAL GOLD TEST

COVID-19 SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest Kit COLLOIDAL GOLD TEST - Verfahren



1. 300 µl Probenbehandlungslösung in das Röhrchen geben. *

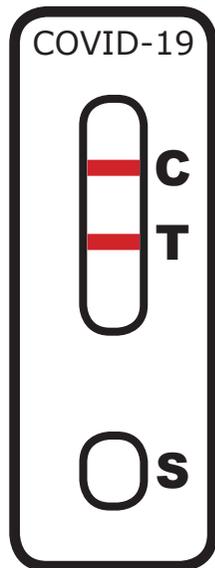
2. Drücken Sie das Röhrchen zusammen und drehen Sie den Tupper 10 Mal.

3. Entfernen Sie den Tupper und laden Sie den Tropferdeckel.

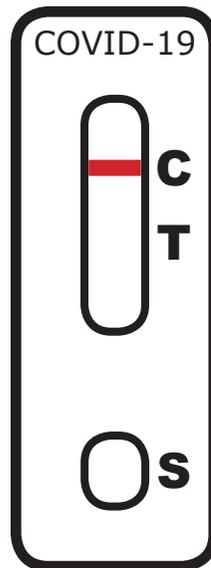
4. 2 Tropfen (ca. 50 µl) Probe in das Probenloch geben und 15 Minuten auf eine Reaktion warten (bei Zimmertemperatur).

* Wenn zur Gewinnung der Probenlösung eine Kunststoffpipette verwendet wird, wiederholen Sie dies dreimal (jeweils 100 µl), was insgesamt 300 µl entspricht.

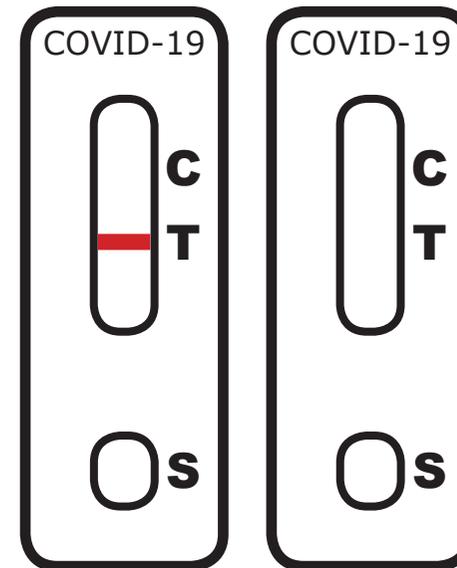
COVID-19
SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest Kit
COLLOIDAL GOLD TEST - Verfahren



POSITIV



NEGATIV



UNGÜLTIG

COVID-19

SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest Kit

COLLOIDAL GOLD TEST - Klinische Leistung

Die Leistung des Kits wurde von den Zentren für die Kontrolle und Prävention von Krankheiten (CDC) in China anhand von 351 klinischen Proben (mit PCR-Ergebnissen) überprüft.

Methode		2019-nCoV Nucleic Acid Test Kit		Gesamtergebnisse
		Positiv	Negativ	
SARS-CoV-2 Spike Protein Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)	Ergebnis			
	Positiv	45	0	45
	Negativ	6	300	306
Gesamtergebnisse		51	300	351

Die klinische **Sensitivität** liegt bei 88%
Die klinische **Spezifität** liegt bei 100%

Klinische Sensitivität = $45 / 51 = 88,24\%$ (95% CI: 76,13% ~ 95,56%)
 Klinische Spezifität = $300 / 300 = 100\%$ (95% CI: 98,78% ~ 100%)
 Präzision: $(45 + 300) / (45 + 0 + 6 + 300) * 100\% = 98,29\%$ (95% CI: 96,32% ~ 99,37%)
 Pe: $(45 * 51 + 45 * 300) / (351 * 351) = 0,128$
 Kappa: $(Po - Pe) / (1 - Pe) = 0,9276$



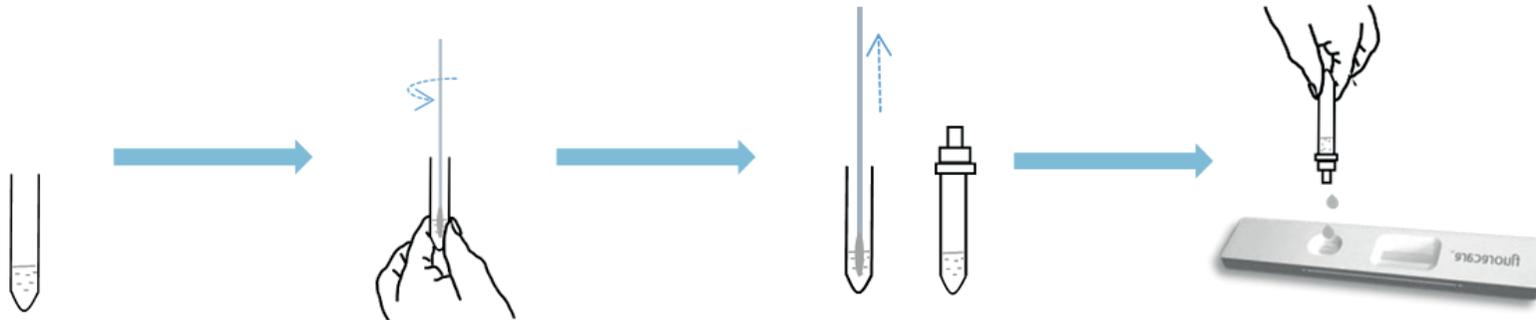
COVID-19

SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest Kit
FLUORESCENCE IMMUNOASSAY TEST

COVID-19

SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest Kit

FLUORESCENCE IMMUNOASSAY TEST - Verfahren



1. 300 µl Probenbehandlungslösung in das Röhrchen geben. *

2. Drücken Sie das Röhrchen zusammen und drehen Sie den Tupper 10 Mal.

3. Entfernen Sie den Tupper und laden Sie den Tropferdeckel.

4. 3 Tropfen (ca. 70 µl) Probe in das Probenloch geben und 15 Minuten auf eine Reaktion warten (bei Zimmertemperatur).

* Wenn zur Gewinnung der Probenlösung eine Kunststoffpipette verwendet wird, wiederholen Sie dies dreimal (jeweils 100 µl), was insgesamt 300 µl entspricht.

COVID-19

SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest Kit

FLUORESCENCE IMMUNOASSAY TEST - Verfahren



1. Schalten Sie die Maschine ein.
Drücken Sie die [TEST]-Taste auf dem Bildschirm



2. Setzen Sie den ID-Chip ein
Drücken Sie die Tasten [ID-KARTE LESEN] und [TEST] auf dem Bildschirm



3. Nehmen Sie die Kassette heraus und legen Sie sie in den Analysator ein.
Drücken Sie [TEST] um das Ergebnis zu erhalten.
Drücken Sie [DRUCKEN] um das Ergebnis vom integrierten Drucker auszudrucken

COVID-19

SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest Kit

FLUORESCENCE IMMUNOASSAY TEST - Clinical Performance

Die Leistung des Kits wurde von den Zentren für die Kontrolle und Prävention von Krankheiten (CDC) in China anhand von 351 klinischen Proben (mit PCR-Ergebnissen) überprüft.

Methode		2019-nCoV Nucleic Acid Test Kit (RT-PCR)		Gesamtergebnisse
		Positiv	Negativ	
SARS-CoV-2 Spike Protein Test Kit (Fluorescence Immunoassay)	Ergebnis			
	Positiv	47	0	47
	Negativ	4	300	304
Gesamtergebnisse		51	300	351

Die klinische **Sensitivität** liegt bei 92%
Die klinische **Spezifität** liegt bei 100%

Klinische Sensitivität = $47 / 51 = 92,16\%$ (95% CI: 81,12% ~ 97,82%)
 Klinische Spezifität = $300 / 300 = 100\%$ (95% CI: 98,78% ~ 100%)
 Präzision: $(47 + 300) / (47 + 0 + 4 + 300) * 100\% = 98,86\%$ (95% CI: 97,11% ~ 99,69%)
 Pe: $(47 * 51 + 47 * 300) / (351 * 351) = 0,13$
 Kappa: $(Po - Pe) / (1 - Pe) = 0,9526$

COVID-19

SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest Kit

Vergleich zwischen

FLUORESCENCE IMMUNOASSAY TEST (mit FIA Quantitative POCT Plattform)

COLLOIDAL GOLD TEST

Verteiler	SVAN International Medical	
Herkunft	PRC	
Produkt Name	SARS-CoV-2 Spike Protein (Antigen) Test Kit	
Test	FLUORESCENCE IMMUNOASSAY	COLLOIDAL GOLD ASSAY
Proben Typ	Nasentupfer / Virale Transportmedien (VTM)	
Proben Menge	50 / 70 µL	
Reaktionszeit	15 Minuten	
Verpackung	25 Tests / Box	
Spezifität	100%	
Empfindlichkeit	Über 90%	80 - 90%
Anzahl der Betreiber	1	1
Ergebnisse	Fluorecare Reader ablesen	Farbe beobachten

COVID-19 SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest Kit Konformitätserklärung, ISO13485-Zertifikat



MICROPROFIT

DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER _____

EUROPEAN REPRESENTATIVE PRODUCT

SARS-CoV-2 Antibody Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)
 SARS-CoV-2 Spike Protein Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)
 SARS-CoV-2 IgG and IgM Antibody Combined Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)
 SARS-CoV-2 Antibody Test Kit (Fluorescence Immunoassay)
 SARS-CoV-2 Spike Protein Test Kit (Fluorescence Immunoassay)
 SARS-CoV-2 IgG and IgM Antibody Combined Test Kit (Fluorescence Immunoassay)

CLASSIFICATION Other Device of IVDD 98/79/EC
 CONFORMITY ASSESSMENT Annex III of IVDD 98/79/EC

We the manufacturer herewith declare on our solo responsibility that the above mentioned products meet the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.
 The products comply with the essential requirements in accordance with Annex I of the IVDD 98/79/EC.

STANDARDS APPLIED	EN 13612:2002/AC: 2002 EN ISO 14971:2012 EN ISO 18113-1:2011 EN ISO 15223-1:2016	EN ISO 13485:2016 EN ISO 23640:2015 EN ISO 18113-2:2011 EN 13641:2002
-------------------	---	--

PLACE DATE OF ISSUE 2020-4-30

SIGNATURE  

General Manager



REGISTRATION NO. 04718Q10000007

**CERTIFICATE OF QUALITY MANAGEMENT
SYSTEM FOR MEDICAL DEVICES**

This is to certify that the quality management system of _____

Has been assessed and conformed to the following standard(s)
YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

The certificate is valid for the following scope:
The Design, Development, Production and Service
of Dry Type Immunofluorescence Quantitative Analyzer, In
Vitro Diagnostic Reagent (See the Attached).

Date of issue: January 12, 2018
Date of expiry: January 11, 2021

General Manager: 

BEIJING HUA GUANG CERTIFICATION
OF MEDICAL DEVICES CO., LTD.

Note: This certificate will not be valid until the organization has been approved in the annual audit. The certificate information are available on the website of the certification and accreditation administration of the People's Republic of China (www.cnca.gov.cn) or the website of CMD (www.cmdc.com.cn). Address: 5th floor of Zhong Lian building, No.1488, An Ding Men Wai street, Dongcheng District, Beijing 100011, P.R. China. Telephone: 010-62151191

COVID-19

SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest Kit

EC REP-Zertifikat



CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS SL
NO. CMC/CE/2020/20032020

IV

CONFIRMED THAT CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS S.L. is the European Authorized Representative of

The certificate remains valid until the expiration agreement of EC REP, manufacturing conditions, the quality system or relevant legislation are changed. The validity is conditioned by positive results of periodic surveillance audits.
The product liability rests with the manufacturer in accordance with applicable directive and standard, after fulfilling of the relevant EU legislation requirements, the manufacturer shall affix relevant CE marking to all above mentioned models of the medical device.

Complies with the applicable essential requirements of the council directive 98/79/EEC on medical devices as amended.

The products in Annex I was registered in Spanish MOH with number RPS/356/2020



Issued on: 20/03/2020



Valid until: 19/03/2021

ANNEX I IVD Medical Device Products

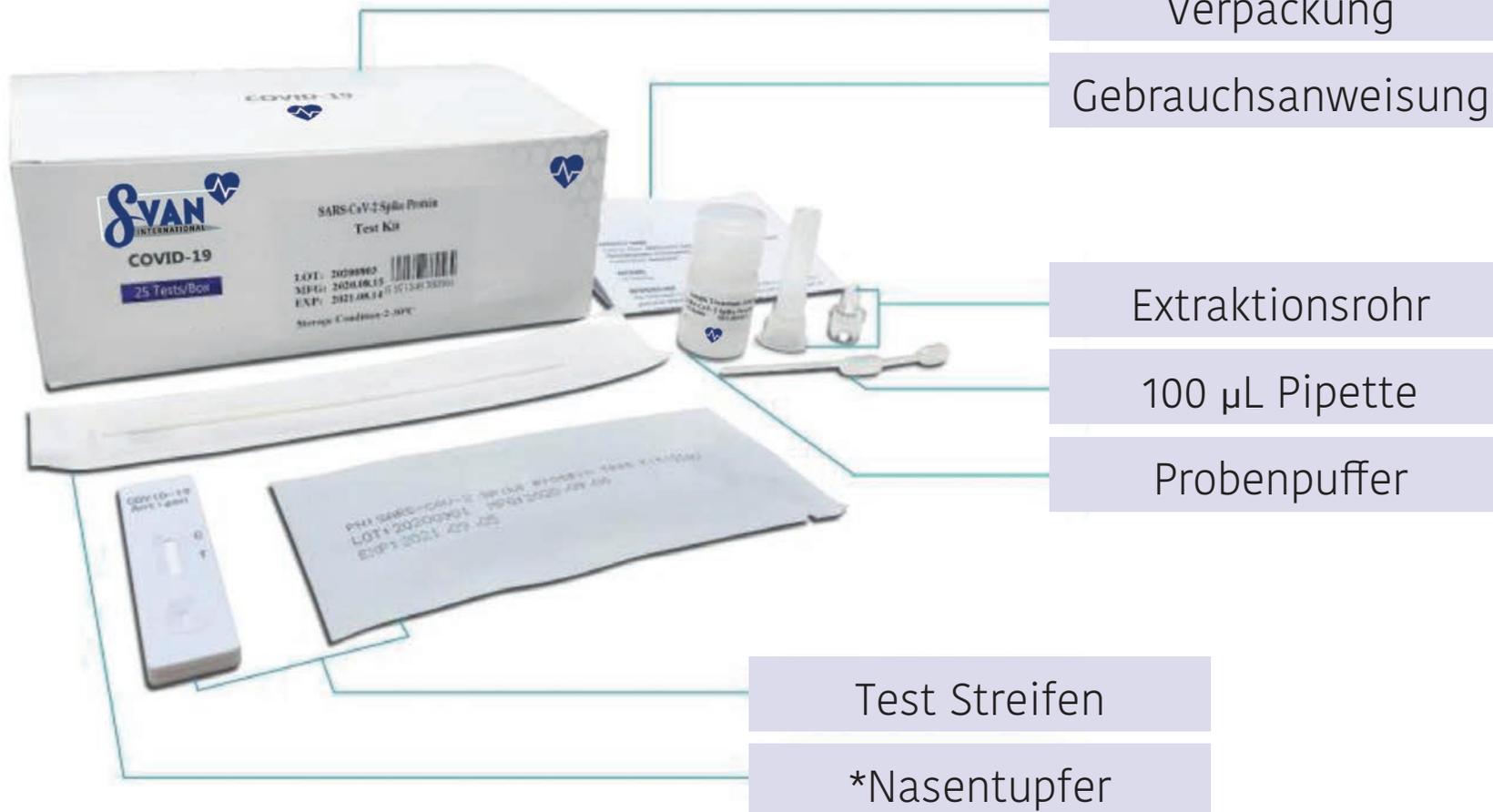
1. SARS-CoV-2 IgG and IgM Antibody Combined Test Kit (Fluorescence Immunoassay)
2. SARS-CoV-2 Spike Protein Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)
3. SARS-CoV-2 Spike Protein Test Kit (Fluorescence Immunoassay)
4. SARS-CoV-2 IgG and IgM Antibody Combined Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)
5. SARS-CoV-2 Antibody Test Kit (Fluorescence Immunoassay)
6. SARS-CoV-2 Antibody Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)



Authorized Signatory
CMC Medical Devices & Drugs SL

COVID-19 SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest Kit

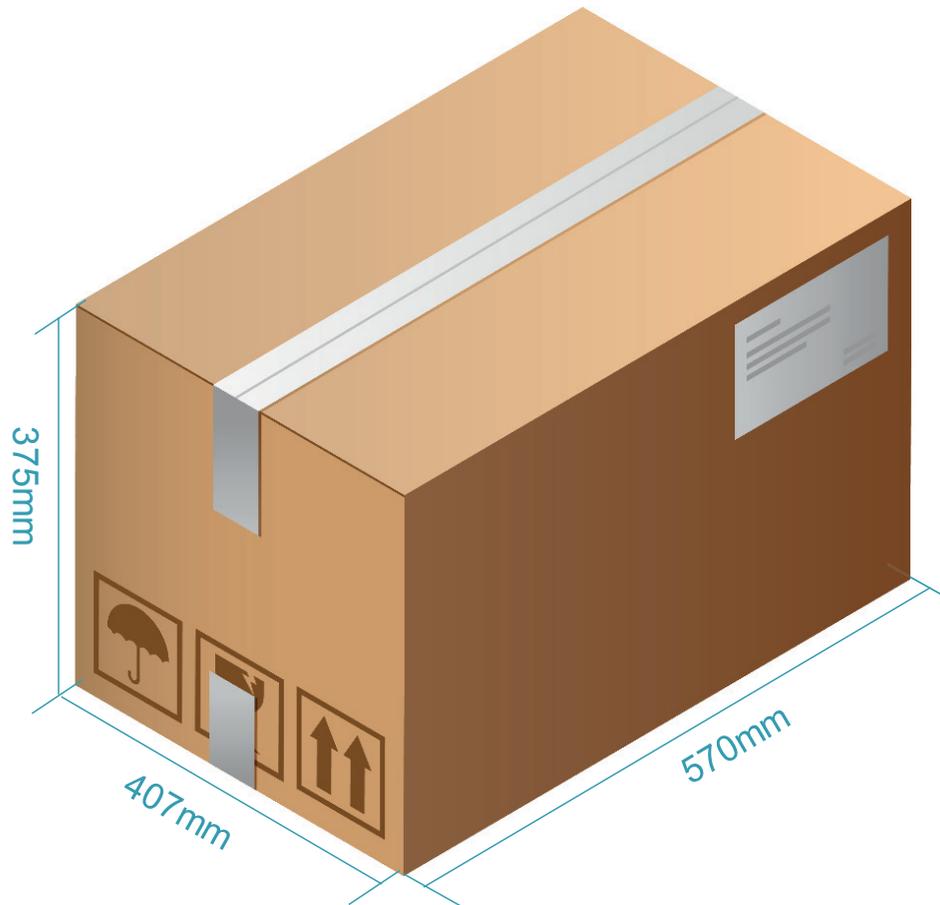
Test Kit Information



* Optionales Zubehör: Nasentupfer.

COVID-19 SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest Kit

Versand Informationen



25 Tests / Box
40 Boxen / Karton
1000 Tests / Karton

Material: Wellpappe
Größe: 570 x 407 x 375 mm
Nettogewicht: 17,5 kg
Gesamtgewicht: 19 kg



COVID-19 SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest Kit Kontakt

SVAN INTERNATIONAL IMPORT & EXPORT CO. LTD. 3rd
Floor, Binjiang Building, No 80 Yangming North Road
Shaoxing, Zhejiang, China
office@svan-international.global
Tel: +86 (0) 575 8512 8529
Fax: +86 (0) 575 8513 5705
www.svan-medical-care.com

3ps medical care
3ps.net GmbH
Raiffeisenstraße 5
47506 Neukirchen-Vluyn Germany
Tel: +49 02845 9419977
www.3ps-medical-care.de

