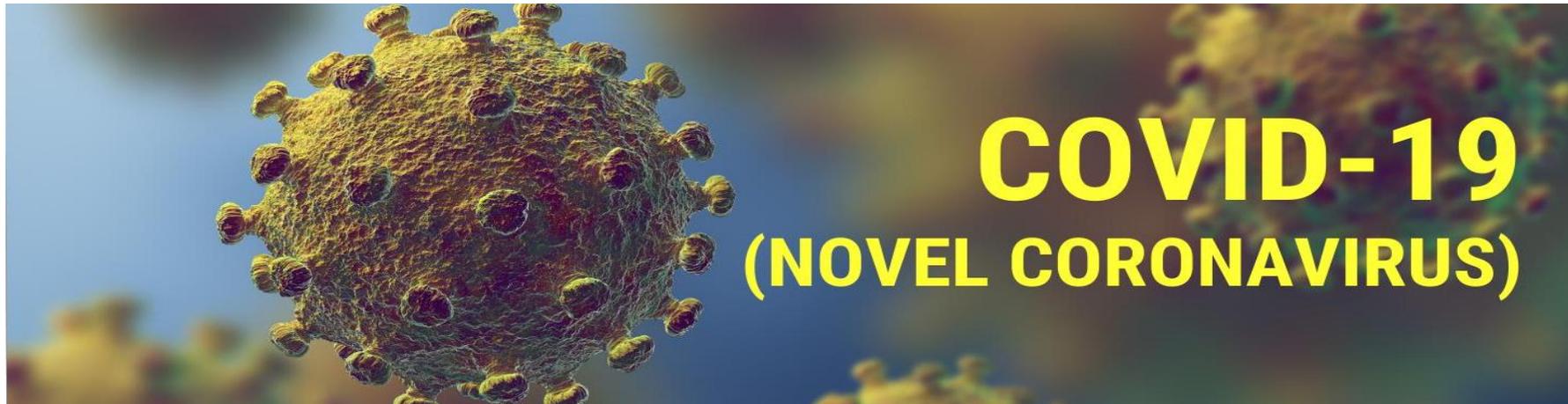


Eines der wenigen vom Paul Ehrlich Institut und RKI gelisteten und zugelassenen Coronavirus-Antigen-Testkits jetzt bei Viromed



Probennahme:

Nasenrachen-Probe



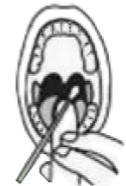
(oder)

Nasen-Probe



(oder)

Mundrachen-Probe



Abstrich funktioniert bereits im vorderen Nasenbereich (2-3 cm)

- ✓ **sehr sicher**
- ✓ **schmerzfrei**
- ✓ **extrem schnell**

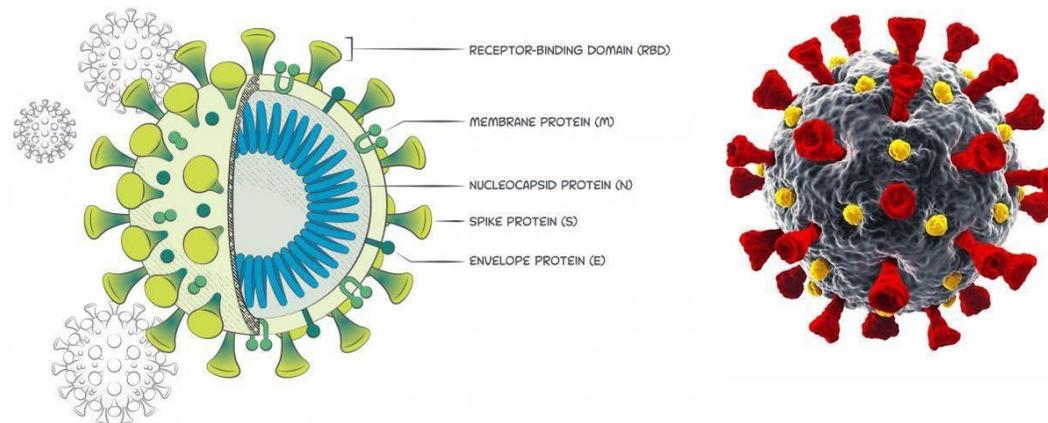


Klinische Sensitivität: 97,47*
 Klinische Spezifität: 100 %*
 Gesamtkoinzidenzrate: 99,06 %*
 im Nasen-Rachenraum

**Probenentnahme nur von medizinisch geschultem Personal / in Kürze auch für Laien*

COVID-19 & SARS-CoV-2

SARS-CoV-2 steht für schweres akutes respiratorisches Syndrom Coronavirus 2. **SARS-CoV-2** ist der Stamm des Coronavirus, der Krankheit **COVID-19** verursacht.



Was ist ein Coronavirus-Antigentest?

Ein Antigentest ist ein diagnostischer Test, der überprüft, ob Sie mit dem Coronavirus infiziert sind. Der Test sucht nach Proteinen (Antigenen) in einer Probe aus dem Nasenrachen- oder Mundrachenraum. Antigentests sind schneller als PCR-Tests.

LYHER Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen-Testkit

Das LYHER® Antigen-Testkit für das neuartige Coronavirus (COVID-19) (Kolloid-Gold) ist ein in-vitro-Immunoassay. Das Assay dient dem direkten und qualitativen Nachweis von Antigenen des SARS-CoV-2 aus Nasenrachen- und Mundrachen-Sekretionsproben.

Dieses Kit ist für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik bestimmt.



Zum Verständnis: Die BfArM Listung, in der unser Test selbstverständlich gelistet ist (AT011/20), ist eine formale Listung und sagt nichts über die Qualität des Tests aus. Erst das Paul-Ehrlich-Institut prüft nach wissenschaftlichen Erkenntnissen die in der BfArM gelisteten Tests und nur die, die den wissenschaftlichen Test bestehen werden in die Evaluationsliste des Paul-Ehrlich-Institut aufgenommen (derzeit nur 25).

Kit-Inhalt



Sterilisierter Tupfer



Testkassette



**Probenröhrchen inkl.
Pufferlösung und Tropfer**



Workstation

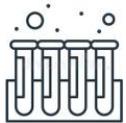
Productmerkmale



CE-Kennzeichnung



Ergebnis in 15 Minuten



Einfache Probensammlung



Keine Ausrüstung erforderlich

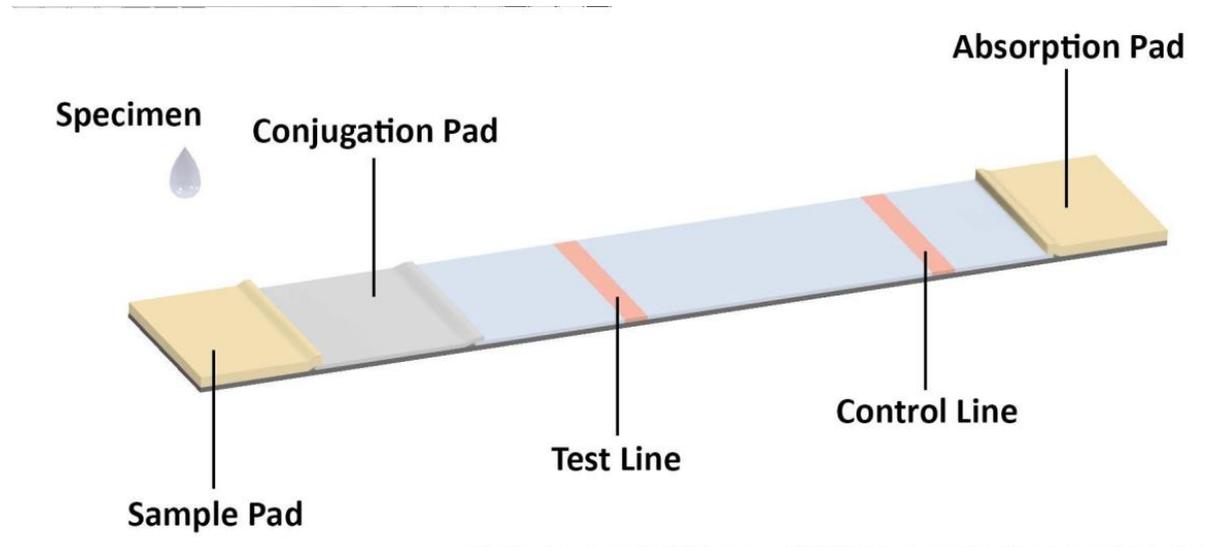


Ergebnisse leicht zu lesen



Lagerung bei Raumtemperatur

Prinzip

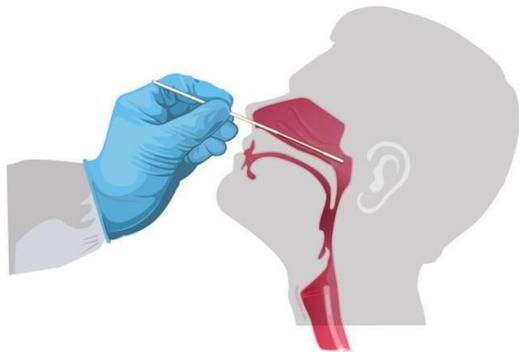


- Die Testlinie ist mit Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern beschichtet
- Die Kontrolllinie ist mit Ziegen-Anti-Maus-IgG-Antikörpern beschichtet
- Das Konjugationskissen ist mit monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern beschichtet

Wenn die Probe das Antigen von SARS-CoV-2 enthält, ist im Ergebnisfenster eine farbige Testlinie (T-Linie) sichtbar. Wenn die Probe kein Antigen von SARS-CoV-2 enthält, wird keine Testlinie angezeigt, sondern nur die Qualitätskontrolllinie (C-Linie).

Probenentnahme

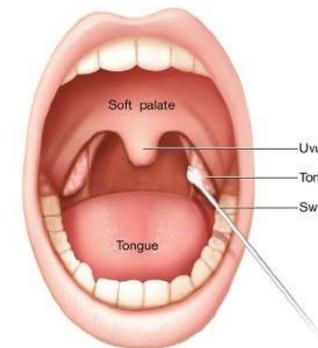
Nasenrachen-Probe



- ① Neigen Sie den Kopf nach hinten 70°
- ② Führen Sie den sterilen Tupfer parallel zu den Nasenlöchern bis zum Gaumen ein
- ③ Drehen Sie den sterilen Tupfer einige Male gegen die Nasopharyngealwand
Lassen Sie den Tupfer einige Sekunden lang an Ort und Stelle, um Sekrete aufzunehmen
- ④ Entfernen Sie den sterilen Tupfer vorsichtig aus dem Nasenloch
- ⑤ Die Probe sollte so bald wie möglich nach der Entnahme getestet werden

(oder)

Mundrachen-Probe

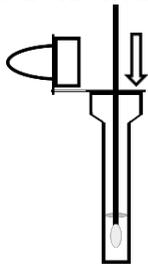


- ① Neigen Sie den Kopf leicht nach hinten, öffnen Sie den Mund weit, um die Mandeln und Rachen freizulegen
- ② Verwenden Sie den Zungenspatel, um die Zunge vom Rachen fernzuhalten
- ③ Führen Sie den Tupfer bis in den hinteren Rachenbereich ein
- ④ Reiben Sie den Tupfer über den Bereich, hin und her, und berühren Sie dabei nicht die Zunge oder Gaumen
- ⑤ Die Probe sollte so bald wie möglich nach der Entnahme getestet werden

Testprozedur

1

Den Dichtungsfilm des Probenröhrchens abreißen und nach der Probenentnahme den Tupfer in das Probenröhrchen reintun



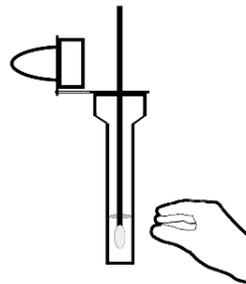
4

Setzen Sie die saubere Tropfspitze auf das Probenröhrchen



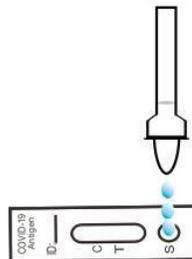
2

Drücken Sie den Tupfer **10-15 Mal** durch Zusammendrücken der Rohrwände gegen den Tupfer



5

Das Probenröhrchen umdrehen und **3 Tropfen (etwa 100 µl)** der Probe zum Probenloch (S) hinzufügen



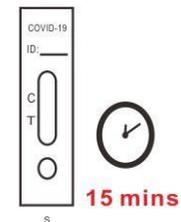
3

Lassen Sie den Tupfer für **2 Minuten** oder länger stehen und entsorgen Sie dann den Tupfer

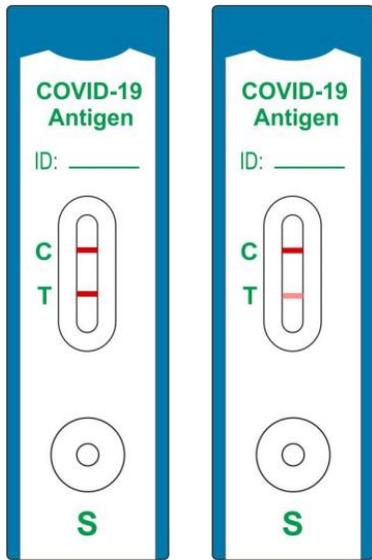


6

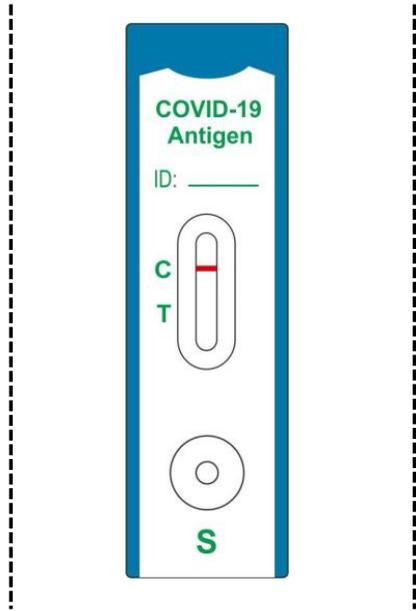
Zeitnehmer auf **15 Minuten** einstellen und dann das Ergebnis lesen



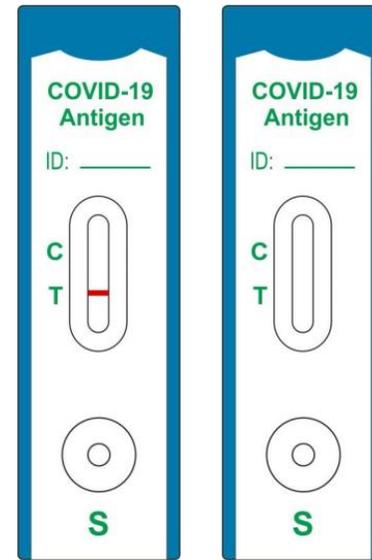
Interpretation der Ergebnisse



Positiv



Negativ



Ungültig

Packschema

Produkt	Verpackung	VE Verpackungsinformationen	Kartoninformationen
Englisch: Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Spezifikation	25 Tests/VE(Verkaufseinheiten)	40 VE/1000 Tests/Karton
	Größe	215*121*78 mm	62*45.5*34.2 cm
	Gewicht	0.330 kg	G.W:15 kg N.W:14 kg
Deutsch: Antigen-Testkit für das neuartige Coronavirus (COVID-19) (Kolloid-Gold)	Bilder Komponenten per Box: 25 Stück Testgerät 25 Stück Silica Gele 25 Stück Tupfer 25 Stück Probenröhrchen (Vorgepackt mit Probenextraktionspuffer) 1 Stück Workstation 1 Stück Packungsbeilage		

Leistungsmerkmale

Eine Klinische Evaluierung wurde durchgeführt, um die mit dem Antigen-Testkit für das neuartige Coronavirus (COVID-19) erzielten Ergebnisse und RT-PCR zu vergleichen.

Testergebnisse des Lyher-Kits	Klinische Diagnose (PCR-Ergebnisse)		
	Positiv (+)	Negativ (-)	Gesamt
Positiv (+)	193	1	194
Negativ (-)	10	381	391
Gesamt	203	382	585

Klinische Sensitivität: 96.43% (91.13%-97.61%) *

Klinische Spezifität: 99.74% (98.55%-99.99%)*

Total Gesamtkoinzidenzrate: 98.12% (97.02%-99.22%)*



Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze wurde mit 0.5 ng/ml bewertet

Kreuzreaktivität

Wir haben 27 Organismen bewertet, und Proben, die für diese Organismen positive waren, wurden beim Testen mit dem LYHER® Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen-Testkit als negative befunden.

Hook-Effekt

Wenn die Probe 2000 Mal verdünnt wurde, war das Testergebnis positiv, und je höher die Probenkonzentration war, desto stärker war das positive Signal, es gab keinen Hakeneffekt.

LYHER®
COVID-19
ANTIGEN
SCHNELLTEST



Gelistet und somit
erstattungsfähig



VIROMED GmbH

www.viomed.de

info@viomed.de

Tel: 040 – 429347077