

SARS-CoV-2 Antigentest

Schnelle und zuverlässige Testung
am Point-of-Care (POCT)

- ✓ Schnelles Test-Resultat für Patienten
- ✓ Testergebnisse in 15–20 Minuten
- ✓ Schnelle und einfache Lösung ermöglicht dezentrale Massentests
- ✓ Testdurchführung ohne Labor möglich
- ✓ Herstellung und Entwicklung in Deutschland
- ✓ Hohe Testsicherheit
- ✓ Nasen- oder Rachenabstrich
- ✓ Alle Materialien enthalten



Test-Leistung

	Real-time RT-PCR			
		Positiv	Negativ	Total
LIONEX COVID-19 Ag Test	Positiv	119	2	121
	Negativ	7	114	121
	Total	126	116	242
Sensitivität	94,44 % (95 % CI = 88,89 % bis 97,74 %)			
Spezifität	99,28 % (95 % CI = 93,91 bis 99,79 %)			

Kit-Ausstattung

Packungs-inhalt für 20 Einzel-tests	<ul style="list-style-type: none">• Teststreifen (einzeln verpackt im Verpackungsbeutel mit Trockenmittel)• Extraktionslösung• Extraktionsröhrchen• Spenderkappe• Steriles Wattestäbchen für den Abstrich im Nasen-Rachenraum• Gebrauchsanweisung
-------------------------------------	--

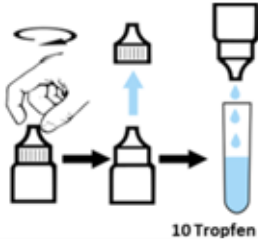
Produktdaten

Produktname	LIONEX COVID-19 Ag-Schnelltest
Entwickler/Hersteller	LIONEX GmbH
CE-Kennzeichen	Ja
BfArM-ID	AT 400/20
Anwendungsgebiet	Immunchromatographischer Schnelltest zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen im Oro- oder Nasopharyngealabstrich
Test-Typ	Qualitativ / Schnelltest
Instrument	Gerätfrei
Probenmaterial	Nasopharyngeal / Oropharyngeal
Ziel Antigen	SARS-CoV-2 Spike-Protein (S1)
Auslesezeit	15–20 Minuten
Lagertemperatur	2–30 °C
Packungsgröße	20 Tests inkl. aller Verbrauchsmaterialien
Anwender	Medizinisches Fachpersonal
PZN	17184062
Art.-Nr.	COV19_AG_20

Testdurchführung in 8 Schritten

Schnelle, einfache und sichere Anwendung

1



10 Tropfen

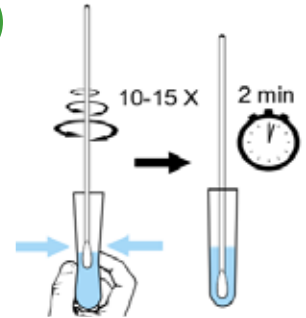
Schwenken Sie die Tropfflasche mit dem Extraktions-/Verdünnungspuffer vorsichtig und geben Sie 10 Tropfen des Extraktions-/Verdünnungspuffers in das Probensammelröhrchen.

2



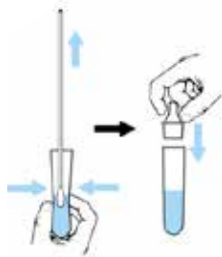
Entnehmen Sie Nasopharynx oder Oropharynx mit dem/ den Tupfer(n). Achtung! Verwenden Sie einen neuen Tupfer für jeden Patienten! Folgen Sie den Anweisungen im Abschnitt „Probenentnahme und -Vorbereitung“.

3



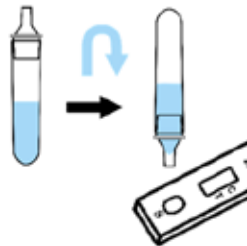
Legen Sie den Tupfer in das Probensammelröhrchen. Mischen Sie Probe im Tupfer mit der Pufferlösung indem Sie die Wände des Röhrchens vorsichtig gegen den Tupfer drücken. Den Tupfer dabei 10-15 Mal rühren. Lassen Sie den Tupfer zwei Minuten im Röhrchen stehen.

4



Rollen Sie den Tupfer gegen die Innenwand des Röhrchens. Versuchen Sie, so viel Flüssigkeit wie möglich freizusetzen, während Sie auf die Seitenwände des Röhrchens drücken. Entnehmen Sie den Tupfer und legen die Düsenkappe in das Probensammelröhrchen ein. Entsorgen Sie den verwendeten Tupfer gemäß Ihrem Abfallentsorgungsprotokoll.

5



Invertieren Sie vorsichtig das Röhrchen und halten Sie es über dem Probenfenster „S“. Achtung! Nicht schütteln!

6



Geben Sie 3 Tropfen extrahierte Probe in das Probenfenster (S), indem Sie das Röhrchen vorsichtig drücken. Achten Sie darauf, dass die Probe nicht außerhalb des Probenfensters gelangt!

7

15 min
(max. 20 min)



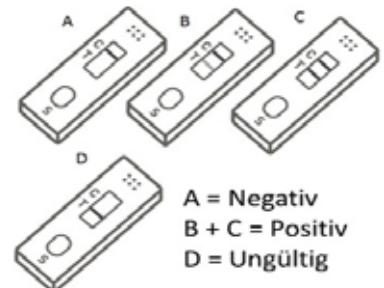
Warten Sie 15 Minuten und lesen Sie die Ergebnisse direkt vom Testkassette ab (spätestens nach 20 Minuten). Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach mehr als 20 Minuten ab.

8



Keine Testlinie zeigt ein negatives Ergebnis an; zwei Linien zeigen ein positives Ergebnis an.

Testergebnis*



A = Negativ
B + C = Positiv
D = Ungültig

* Schematische Darstellung möglicher Testergebnisse für COVID-19 Ag Schnelltest: Negatives Ergebnis (A): nur die Kontrolllinie erscheint; Positives Ergebnis (B) und (C): Zwei Linien erscheinen, Test- und Kontrolllinie. Ungültiger Test (D): Es wird nur die Testlinie angezeigt.

NEGATIV: Es erscheint nur eine farbige Linie (Kontrolllinie „C“, siehe Abb. 1A). In der Testzone („T“) sollte keine Linie sichtbar sein.

POSITIV: Zwei farbige Linien erscheinen. Eine Kontrolllinie („C“) und eine Testlinie („T“) (Abb. 1B und C).

Die Testlinie „T“ kann stärker oder schwächer sein als die Kontrolllinie „C“.