



COVID-19 Antigen Schnelltest (Kolloidales Gold)

Zur professionellen Anwendung

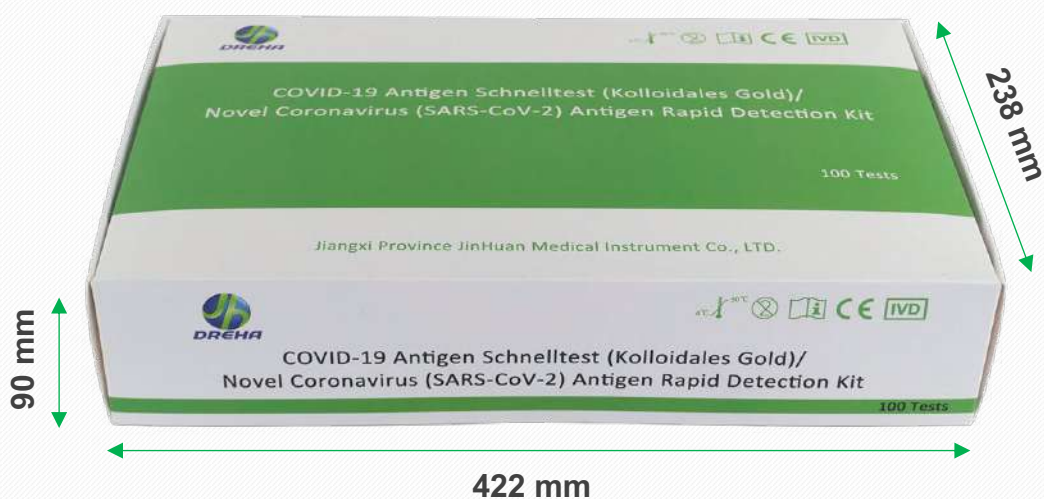


Jiangxi Province JinHuan Medical
Instrument Co., LTD.

Produktdaten

COVID-19 Antigen Schnelltest (Kolloidales Gold)

Assay Format	Lateral Flow / immunochromatographischer In-Vitro-Schnelltest
Test Type	Qualitativ
Anwender	Medizinisches Fachpersonal
Probeentnahme	Vorderer Nasenabstrich Nasopharyngealabstrich Oropharyngealabstrich Speichel (Lolli-Test)
Ziel Antigen	Nukleocapsidprotein-Antigen
Auslesezeit	15-20 Minuten
Sensitivität	96%
Spezifität	99,7%
Lagertemperatur	4 – 30 °C
Packungsgröße	100 Tests pro Verpackungseinheit



Verpackungsinhalte

COVID-19 Antigen Schnelltest (Kolloidales Gold)

Test-Kit

- 1. Testkassette (100x)**
Hohe Sensitivität, auch bei niedriger Viruslast wirksam
- 2. Extraktionslösung (100x)**
Vorgefüllt, mit Kartonhalter zur einfachen Handhabung
- 3. Teststäbchen (100x)**
Für Nasen-, Nasopharyngeal-, Oropharyngeal- und Speichelabstriche
- 4. Gebrauchsanleitung Test-Kit (1x)**
Deutsche und englische Version

Kontroll-Kit

- 1. Kontrolltupfer (2x)**
Jeweils ein Positiv- und ein Negativkontrolltupfer
- 2. Formular Qualitätskontrolle (1x)**
Dokumentation der Qualitätskontrolle nach Richtlinien der Bundesärztekammer
- 3. Gebrauchsanleitung Kontroll-Kit (1x)**
Deutsche und englische Version



Test-Kit Anwendung

COVID-19 Antigen Schnelltest (Kolloidales Gold)

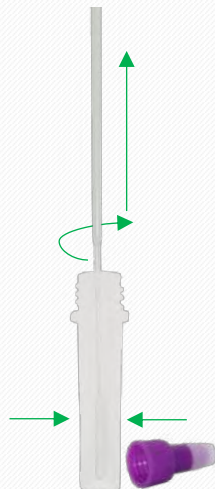
Ausführung

1



Probe (Nase, Naso/Oropharyngeal, oder Speichel) wird entnommen.

2



Die Probe wird durch drehen und drücken im Extraktionspuffer gelöst.

3

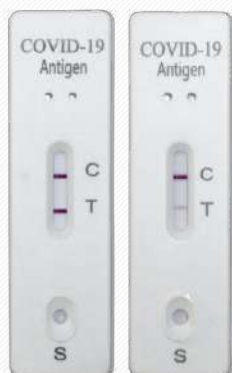


Probenlösung wird auf die mit "S" markierte Stelle der Kassette getropft.

4 15min...

Nach 15 Minuten kann das Ergebnis abgelesen werden.

Ergebnis



Positiv



Negativ

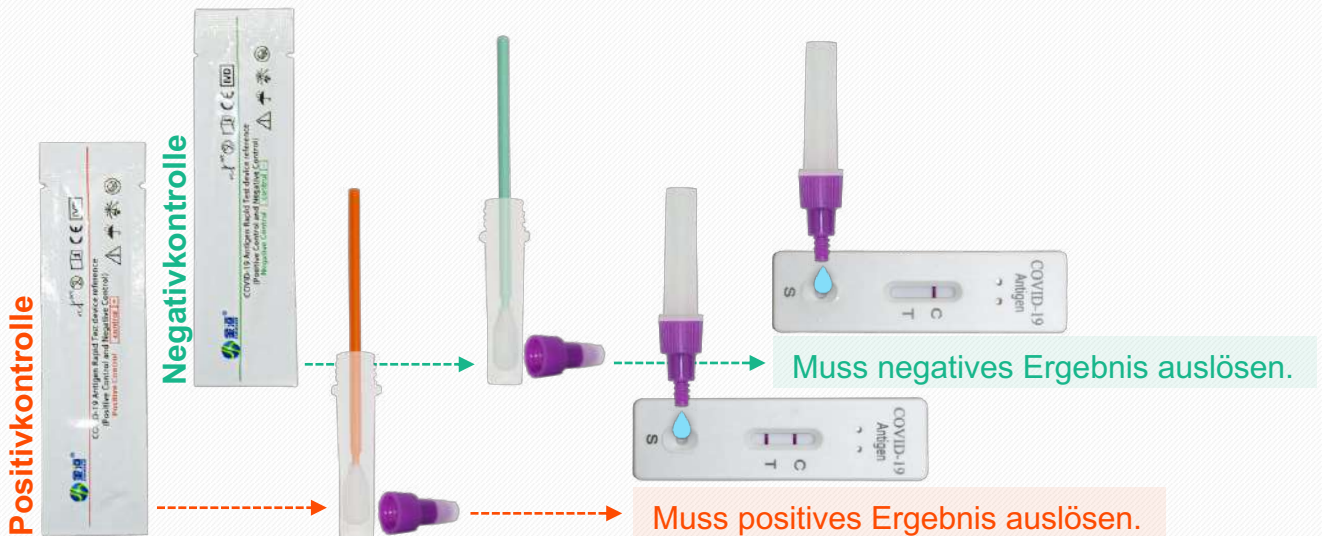


Ungültig

Kontroll-Kit Anwendung

Qualitätskontrolle: COVID-19 Antigen Schnelltest

Kontrollprinzip



Dokumentation

Qualitätssicherung Antigen Tests	
Rili-BÄK 2.1.8	
1. Beschreibung der durchgeführten Untersuchung	
2. Beschreibung der Art/Razone/Lebe/Anlage/Ergebnis	
3. Untersuchung	
4. Status und/oder der Untersuchung	
5. Durchführung	
6. Ergebnis	
7. Ergebnis der Kontrolle	
<input type="checkbox"/> Positives Ergebnis bei Positivkontrolle	
<input type="checkbox"/> Negatives Ergebnis bei Negativkontrolle	
8. Ergebnis der Kontrolle	
9. Ergebnis der Kontrolle	
10. Ergebnis der Kontrolle	
11. Ergebnis der Kontrolle	
12. Ergebnis der Kontrolle	
13. Ergebnis der Kontrolle	
14. Ergebnis der Kontrolle	
15. Ergebnis der Kontrolle	
16. Ergebnis der Kontrolle	
17. Ergebnis der Kontrolle	
18. Ergebnis der Kontrolle	
19. Ergebnis der Kontrolle	
20. Ergebnis der Kontrolle	
21. Ergebnis der Kontrolle	
22. Ergebnis der Kontrolle	
23. Ergebnis der Kontrolle	
24. Ergebnis der Kontrolle	
25. Ergebnis der Kontrolle	
26. Ergebnis der Kontrolle	
27. Ergebnis der Kontrolle	
28. Ergebnis der Kontrolle	
29. Ergebnis der Kontrolle	
30. Ergebnis der Kontrolle	
31. Ergebnis der Kontrolle	
32. Ergebnis der Kontrolle	
33. Ergebnis der Kontrolle	
34. Ergebnis der Kontrolle	
35. Ergebnis der Kontrolle	
36. Ergebnis der Kontrolle	
37. Ergebnis der Kontrolle	
38. Ergebnis der Kontrolle	
39. Ergebnis der Kontrolle	
40. Ergebnis der Kontrolle	
41. Ergebnis der Kontrolle	
42. Ergebnis der Kontrolle	
43. Ergebnis der Kontrolle	
44. Ergebnis der Kontrolle	
45. Ergebnis der Kontrolle	
46. Ergebnis der Kontrolle	
47. Ergebnis der Kontrolle	
48. Ergebnis der Kontrolle	
49. Ergebnis der Kontrolle	
50. Ergebnis der Kontrolle	
51. Ergebnis der Kontrolle	
52. Ergebnis der Kontrolle	
53. Ergebnis der Kontrolle	
54. Ergebnis der Kontrolle	
55. Ergebnis der Kontrolle	
56. Ergebnis der Kontrolle	
57. Ergebnis der Kontrolle	
58. Ergebnis der Kontrolle	
59. Ergebnis der Kontrolle	
60. Ergebnis der Kontrolle	
61. Ergebnis der Kontrolle	
62. Ergebnis der Kontrolle	
63. Ergebnis der Kontrolle	
64. Ergebnis der Kontrolle	
65. Ergebnis der Kontrolle	
66. Ergebnis der Kontrolle	
67. Ergebnis der Kontrolle	
68. Ergebnis der Kontrolle	
69. Ergebnis der Kontrolle	
70. Ergebnis der Kontrolle	
71. Ergebnis der Kontrolle	
72. Ergebnis der Kontrolle	
73. Ergebnis der Kontrolle	
74. Ergebnis der Kontrolle	
75. Ergebnis der Kontrolle	
76. Ergebnis der Kontrolle	
77. Ergebnis der Kontrolle	
78. Ergebnis der Kontrolle	
79. Ergebnis der Kontrolle	
80. Ergebnis der Kontrolle	
81. Ergebnis der Kontrolle	
82. Ergebnis der Kontrolle	
83. Ergebnis der Kontrolle	
84. Ergebnis der Kontrolle	
85. Ergebnis der Kontrolle	
86. Ergebnis der Kontrolle	
87. Ergebnis der Kontrolle	
88. Ergebnis der Kontrolle	
89. Ergebnis der Kontrolle	
90. Ergebnis der Kontrolle	
91. Ergebnis der Kontrolle	
92. Ergebnis der Kontrolle	
93. Ergebnis der Kontrolle	
94. Ergebnis der Kontrolle	
95. Ergebnis der Kontrolle	
96. Ergebnis der Kontrolle	
97. Ergebnis der Kontrolle	
98. Ergebnis der Kontrolle	
99. Ergebnis der Kontrolle	
100. Ergebnis der Kontrolle	

Formular Qualitätskontrolle

Formular zur Dokumentation der internen Qualitätskontrolle nach Richtlinien der Bundesärztekammer (Rili-BÄK) zur Erfüllung von [§ 9 MPBetreibV](#).

Gesetzlicher Hintergrund

Qualitätskontrolle: COVID-19 Antigen Schnelltest

Gesundheitsministerium

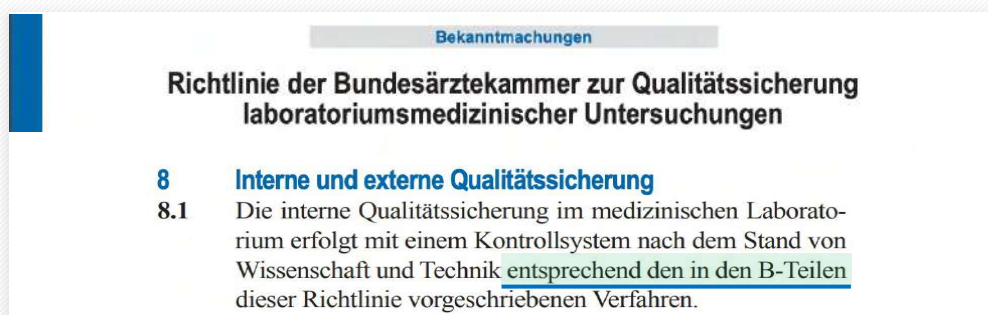


Welche Vorgaben zur Qualitätssicherung müssen Leistungserbringer bei PoC-NAT-Testungen berücksichtigen?

Nach § 9 MPBetreibV ist auch zur Durchführung von PoC-NAT-Tests ein Qualitätssicherungssystem nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik erforderlich. Dies dient der Aufrechterhaltung der erforderlichen Qualität, Sicherheit und Leistung bei der Anwendung von In-vitro-Diagnostika sowie der Sicherstellung der Zuverlässigkeit der damit erzielten Ergebnisse. Die ordnungsgemäße Qualitätssicherung wird vermutet, wenn **Teil A der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen** beachtet wird. Die Einhaltung entsprechender Vorgaben ist von den Marktüberwachungsbehörden der Länder zu überwachen.

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/coronavirus/nationale-teststrategie/faq-covid-19-tests.html#c20484> (letzter Absatz)

Rili-BÄK: Teil A



Bekanntmachungen

Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

8 Interne und externe Qualitätssicherung

8.1 Die interne Qualitätssicherung im medizinischen Laboratorium erfolgt mit einem Kontrollsystem nach dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechend den in den B-Teilen dieser Richtlinie vorgeschriebenen Verfahren.

https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/QS/Rili_BAEK_Qualitaetssicherg_laboratoriumsmedUntersuchungen_2019.pdf (Seite 8)

Rili-BÄK: Teil B

Untersuchung	Anforderung	zulässige Abweichung	Häufigkeit
Immunologische Verfahren			
Antigennachweise mittels Schnelltests (z. B. immunochromatographische Tests) mit integrierten Funktionskontrollen (z. B. Stuhlpathogene)	<u>Positiv- und ggf. Negativkontrolle</u>	keine Abweichung	<u>einmal pro Testpackung</u>

https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/QS/Rili_BAEK_Qualitaetssicherg_laboratoriumsmedUntersuchungen_2019.pdf (Seite 22)

Leistungsindikatoren

COVID-19 Antigen Schnelltest (Kolloidales Gold)

Klinische Daten

Vorderer Nasenabstrich:

Reagenzien		PCR Ergebnis		Insgesamt
		Positiv	Negativ	
DREHA Schnelltest	Positiv	96	1	97
	Negativ	4	297	301
Insgesamt		100	298	398

Klinische Sensitivität: 96,0%
Klinische Spezifität: 99,7%

Gesamte Koinzidenzrate: 98,7%

Naso- / Oropharyngealabstrich:

Reagenzien		PCR Ergebnis		Insgesamt
		Positiv	Negativ	
DREHA Schnelltest	Positiv	103	1	104
	Negativ	3	275	278
Insgesamt		106	276	382

Klinische Sensitivität: 97,2%
Klinische Spezifität: 99,6%

Gesamte Koinzidenzrate: 99,0%

Speichelabstrich (Lolli-Test):

Reagenzien		PCR Ergebnis		Insgesamt
		Positiv	Negativ	
DREHA Schnelltest	Positiv	94	3	97
	Negativ	8	215	223
Insgesamt		102	218	320

Klinische Sensitivität: 92,2%
Klinische Spezifität: 98,6%

Gesamte Koinzidenzrate: 96,6%

Leistungsanerkennung

COVID-19 Antigen Schnelltest (Kolloidales Gold)

BfArM

Der Test ist auf der Internetseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) unter der **Test-ID AT770/21** aufgeführt. Damit ist er nach § 1 Satz 1 TestV der Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 zugelassen. Neben den Herstellerangaben beruht die Leistungsanerkennung auf eine unabhängige Evaluierung des Paul-Ehrlich-Instituts.

<https://antigentest.bfarm.de/ords/antigen/r/antigentest/liste-der-antigentests>

PEI

Paul-Ehrlich-Institut



In der **'Vergleichende Evaluierung'** des Paul-Ehrlich-Instituts wurden verschiedene Schnelltests mit einheitlichem Probematerial geprüft. Von über 200 verschiedenen geprüften Tests, erreichen nur 15 eine **Gesamtsensitivität von 90%**, so wie es bei unserem Test AT770/21 der Fall ist.

https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/evaluierung-sensitivitaet-sars-cov-2-antigentests.pdf?__blob=publicationFile&v=70

Sensitivitäten

Sehr hohe Viruslast: **100%**

Hohe Viruslast: **95%**

Niedrige Viruslast: **60%**

Gesamtsensitivität: 90%

Vorteile auf einen Blick

COVID-19 Antigen Schnelltest (Kolloidales Gold)



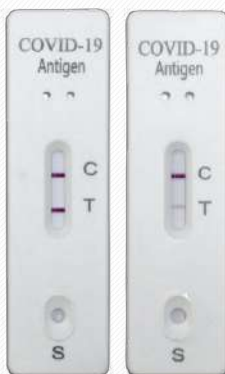
XXL Verpackung

- Praktisch für professionellen Einsatz.
- Qualitätskontrollen nur alle 100 Test (pro Verpackung), was Zeit und Test-Kits spart.



Kontroll-Kit

- Testdurchführung konform nach [§ 9 MPBetreibV](#) durch Kontroll-Kit mit Formular zur Dokumentation der Qualitätskontrolle.



TOP Gesamtsensitivität

- Leistungsstark laut unabhängiger PEI Evaluierung.
- Auch für höhere Ansprüche in Laboren, Krankenhäusern, Alten- und Pflegeheimen geeignet.

EU Konformitätserklärung 1

COVID-19 Antigen Schnelltest (Kolloidales Gold)



DECLARATION OF CONFORMITY

Regarding In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC)

Manufacturer: Jiangxi Province JinHuan Medical Instrument Co., LTD.
Address: No.188 Longtan Road, Economic and Technological Development Zone, Nanchang, Jiangxi China

EC Representative: SUNGO Europe B.V.
Address: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

Product Name: Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Detection Kit
Specification: 1 Test/Kit, 20 Tests/Kit, 100 Tests/Kit, 200 Tests/Kit
Classification: Others (IVDD)
Conformity Assessment Procedure: Annex III of In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC)

We here with declare that the above-mentioned products meet the requirements of In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC) and the following harmonized standards.

EN ISO 14071:2019	EN ISO 18113-1:2011	EN ISO 18113-2:2011
EN 13612:2002+AC:2002	EN ISO 23640:2015	EN 13641:2002
EN ISO 20417: 2021		


Signature: 
Position: GM

Date: 2022.
Place: JiangXi/ China



EU Konformitätserklärung 2

Kontroll-Kit (Positiv- Negativkontrolle)



DECLARATION OF CONFORMITY

Regarding In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC)

Manufacturer: Jiangxi Province JinHuan Medical Instrument Co.,LTD.
Address: No.188 Longtan Road, Economic and Technological Development Zone, Nanchang, Jiangxi, China.

EC Representative: SUNGO Europe B.V.
Address: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

Product Name: COVID-19 Antigen Rapid Test device reference (Positive Control and Negative Control)


Specification:
1 Test/Kit: JH-PC-1, JH-PC-2, JH-PC-3, JH-PC-10; JH-NC-1, JH-NC-2, JH-NC-3, JH-NC-10.
10 Tests/Kit: JH-PC-1, JH-PC-2, JH-PC-3, JH-PC-10; JH-NC-1, JH-NC-2, JH-NC-3, JH-NC-10.
20 Tests/Kit: JH-PC-1, JH-PC-2, JH-PC-3, JH-PC-10; JH-NC-1, JH-NC-2, JH-NC-3, JH-NC-10.

Classification: Others (IVDD)


Conformity Assessment Procedure: Annex III of In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC)

We herewith declare that the above-mentioned products meet the requirements of In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC) and the following harmonized standards.

EN ISO 14971:2019	EN ISO 23640:2015
EN ISO 15223-1:2021	EN 13641:2002
EN ISO 18113-1:2011	EN ISO 18113-2:2011
EN ISO 20417:2021	

Signature:  Date: 2022.3.2

Position: GM Place: NanChang / China





Jiangxi Province JinHuan Medical Instrument Co., LTD.

Add: No.188 Longtan Road, Economic and Technological Development

Zone, Nanchang, Jiangxi , China.

URL: <http://www.jinhuan123.com/>

Tel: +86-400 998 7635

Email: jinhuansw@163.com

