



DREHA COVID-19 Antigen Schnelltest (Kolloidales Gold)

Zur professionellen Anwendung

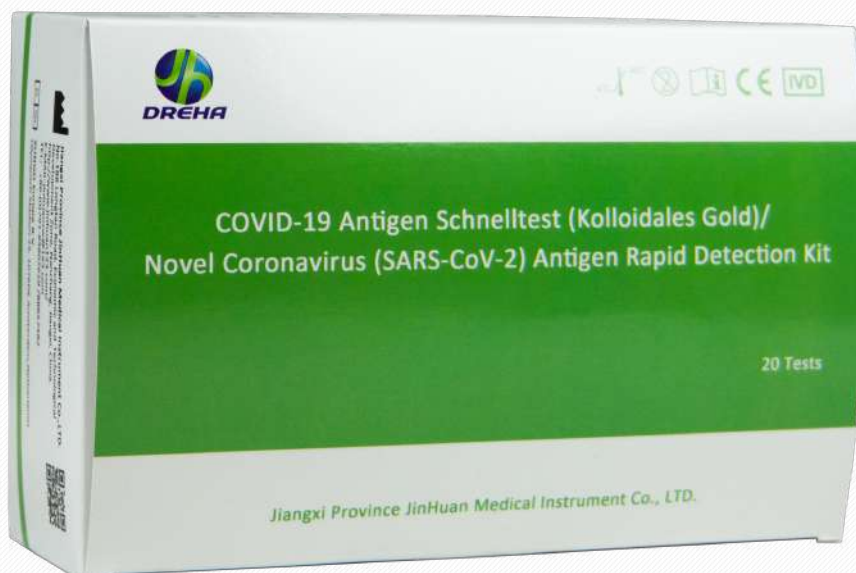


Jiangxi Province JinHuan Medical
Instrument Co., LTD.

Produktdaten

DREHA COVID-19 Antigen Schnelltest

Assay Format	Lateral Flow / immunochromatographischer In-Vitro-Schnelltest
Test Type	Qualitativ
Probematerial	Vorderer Nasenabstrich (2,5cm – 3cm)
Ziel Antigen	Nukleocapsidprotein-Antigen
Auslesezeit	15-20 Minuten
Sensitivität	96%
Spezifität	99,7%
Lagertemperatur	4 – 30 °C
Packungsgröße	20 Testkits
Anwender	Medizinisches Fachpersonal



Verpackungsinhalte

DREHA COVID-19 Antigen Schnelltest

20x Teststäbchen

Zur schonenden Einführung
vorne sehr flexibel

1x Gebrauchsanweisung

Jeweils eine deutsche und
eine englische Version

20x Testkassette

Deutlich sichtbare,
violette Linien

20x Extraktionslösung

Vorgefüllt, mit Kartonhalter zur
einfachen Handhabung



Testanwendung

DREHA COVID-19 Antigen Schnelltest

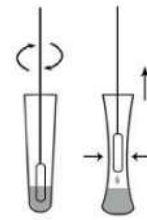
Ausführung

1



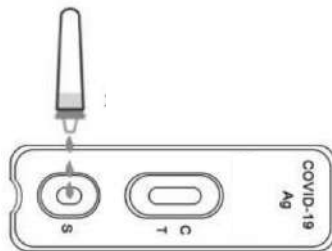
Ein Nasenabstrich (2,5cm – 3cm tief) wird durch das medizinische Fachpersonal entnommen.

2



Die Probe wird durch drehen und drücken im Extraktionspuffer gelöst, das Teststäbchen wird danach entfernt.

3



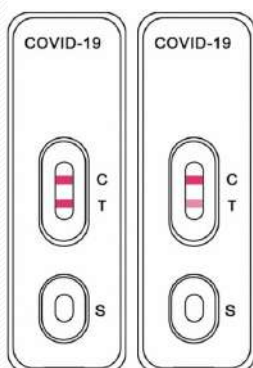
Drei Tropfen der Probe mit Hilfe der Tropfvorrichtung auf die mit "S" markierte Stelle der Kassette tropfen.

4

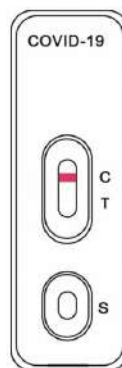


Das Ergebnis kann nach 15 bis 20 Minuten anhand der Linien auf der Kassette abgelesen werden.

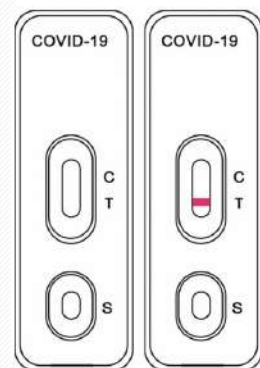
Interpretation



Positiv



Negativ



Ungültig

Leistungsindikatoren

DREHA COVID-19 Antigen Schnelltest

Genauigkeit

Die Sensitivität und Spezifität des COVID-19 Antigen Schnelltests wurde klinisch geprüft mit folgenden Ergebnissen:

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%

Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität des COVID-19 Antigen Schnelltests wurde klinisch geprüft mit folgenden Ergebnissen:

Virus/Bakterium/ Parasit	Getestete Konzentration	Kreuzreaktivität (Ja/nein)
SARS-CoV	1×10^6 TCID ₅₀ /mL	Nein
HCoV-NL63	1×10^6 TCID ₅₀ /mL	Nein
HCoV-229E	1×10^6 TCID ₅₀ /mL	Nein
HCoV-HKU1	1×10^6 TCID ₅₀ /mL	Nein
MERS-CoV	1×10^6 TCID ₅₀ /mL	Nein
Human RSV (B1)	1×10^6 TCID ₅₀ /mL	Nein
Influenza A H1N1	1×10^6 TCID ₅₀ /mL	Nein
Influenza B	1×10^6 TCID ₅₀ /mL	Nein

Leistungsnachweis

DREHA COVID-19 Antigen Schnelltest

BfArM

Die Testgenauigkeit des DREHA COVID-19 Antigen Schnelltests ist durch das Paul-Ehrlich-Institut bestätigt und auf der Internetseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) unter der **Test-ID AT770/21** aufgeführt.

Test-ID	Handelsname	Evaluieru... PEI	Hersteller			Europäischer Bevollmächtigter			Sensitivität		Spezifität		Gebrauch...	
			Name ↑	Stadt	Land	Name	Stadt	Land	Testo...	%	95%iges Vertraue... intervall	%	95%iges Vertraue... intervall	
AT770/21	Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Detection Kit	Ja	Jiangxi Province JinHuan Medical Instrument Co., LTD.	Nanchang, Jiangxi	CN	SINNO GmbH	Friedberg	DE	POC (ohne Gerät)	96,00	94,07 - 97,93	99,70	95,46 - 96,54	Lin...

<https://antigentest.bfarm.de/ords/f?p=110:100:15141259634255::: &tz=1:00>

PEI Vergleich

Überzeugen Sie sich von der Leistungsfähigkeit des DREHA COVID-19 Antigen Schnelltests in der **‘Vergleichende Evaluierung’** des Paul-Ehrlich-Instituts, wo verschiedene Schnelltests mit einheitlichem Probematerial verglichen worden sind.

AT-Nr. / AT-No.	Ref-Nr. / ID-No. *	Hersteller / Manufacturer	Testname / Test name	Zielantigen / target antigen	Sensitivität / Sensitivity			Gesamt-Sensitivität / total sensitivity
					Cq ≤25	Cq 25-30	Cq ≥30	
AT770/21	n.a.	Jiangxi Province JinHuan Medical Instrument Co.,LTD.	COVID-19 antigen Schnelltest (Kolloidales Gold) / Novel Coronavirus(SARS-CoV-2) Antigen Rapid Detection Kit	N	100,0%	95,0%	60,0%	90,0%
AT882/21	n.a.	Jiaxing Wisetest Bio-Tech Co., Ltd.	Saliva SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Antigen Test Kit (Nanocarbon Assay)	N	85,0%	15,0%	10,0%	42,0%
AT559/21	n.a.	Jinan Babio Biotechnology Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Detection Kit (Colloidal Gold Method)	N	100,0%	35,0%	0,0%	54,0%
AT236/20	n.a.	Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd (CIV care impuls Vertrieb)	COVID-19 Antigen Schnelltest (Colloidal Gold)	N	100,0%	60,9%	0,0%	64,0%
AT527/20	COV-AG-20 / G10313	JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) SPUCKTEST	N	100,0%	90,0%	0,0%	76,0%

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

In den Medien

DREHA COVID-19 Antigen Schnelltest



“Funktionieren Schnelltests auch bei Omikron?”

(17.01.2022, Öko-Test)

https://www.oekotest.de/gesundheit-medikamente/Sind-Corona-Schnelltests-auch-bei-Omikron-zuverlaessig_12394_1.html

Einige der Tests, die bei Omikron zuverlässig funktionieren:

- COVID-19 Antigen Detection Kit (Quantum Dots-Based Immunofluorescence Chromatography) / Shenzhen Kingfocus Biomedical Engineering Co., Ltd.
- COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid) / CITEST Diagnostics Inc.
- COVID-19 Antigen-Schnelltest (Kolloidales Gold) / Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Detection Kit / Jiangxi Province JinHuan Medical Instrument Co.,LTD.
- COVID-19 Rapid Test Cassette Antigen Test Kit / Lifecosm Biotech Limited
- Dynamiker SARS-CoV-2 AG Rapid Test / Dynamiker Biotechnology (Tianjin) Co., Ltd.
- INNOVA SARS-CoV-2 Selbsttest (Qualitativer-Antigen-Schnelltest) / Innova Medical Group, Inc.
- InstantSure Covid-19 Ag CARD / Suzhou Soochow University Saier Immuno Biotech Co., Ltd.
- INVBIO One Step Diagnostic Rapid Test Cassette / Innovation Biotech (Beijing) Co. LTD
- Longsee 2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit (Immuno-Chromatography) / Guangdong Longsee Biomedical Co., Inc.
- Novel Corona Virus (2019-nCoV) Ag Rapid Test Kit / Glallergen CO., LTD.
- Novel Coronavirus(2019-nCoV) Antigen Rapid Test / Bioscience (Tianjin) Diagnostic Technology Co., Ltd
- SARS-CoV-2 Ag Schnelltestkit / Hangzhou Jucheng Medical Products Co., Ltd
- SARS-CoV-2 Antigen Rapid Detection Kit (LFA) / Acro Diagnostics Co., Ltd
- SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test / Nantong Egens Biotechnology
- Sienna COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich) / Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd

In den Medien

DREHA COVID-19 Antigen Schnelltest



“Diese Corona-Tests messen am genauesten”

(12.01.2022, Computer Bild)

<https://www.computerbild.de/artikel/cb-News-Test-Coronatests-Sicher-31375813.html>

Corona-Antigentests mit mindestens 90 Prozent Genauigkeit

Hersteller	Testname	Gesamt-Sensitivität
Shenzhen CAS-Envision Medical Technology Co., Ltd.	SARS-Cov-2 Antigen Rapid Detection Kit	94,0 %
Bioscience (Tianjin) Diagnostic Technology Co., Ltd	Novel Coronavirus(2019-nCoV) Antigen Rapid Test	92,0 %
Dynamiker Biotechnology (Tianjin) Co., Ltd	Dynamiker SARS-CoV-2 AG Rapid Test	92,0 %
Glallergen CO., LTD	Novel Corona Virus (2019-nCoV) Ag Rapid Test Kit	92,0 %
Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd	Sienna COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich)	90,0 %
Jiangxi Province JinHuan Medical Instrument Co.,LTD.	COVID-19 antigen Schnelltest (Kolloidales Gold) / Novel Coronavirus(SARS-CoV-2) Antigen Rapid Detection Kit	90,0 %
Nantong Egens Biotechnology	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	90,0 %
Shenzhen Kingfocus Biomedical Engineering Co., Ltd.	COVID-19 Antigen Detection Kit (Quantum Dots-Based Immunofluorescence Chromatography)	90,0 %

EU Konformitätserklärung

DREHA COVID-19 Antigen Schnelltest



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

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 14971:2012 EN ISO 18113-3:2011
EN ISO 18113-1:2011

On behalf of SUNGO Europe office, I confirmed we are EU REP of the company who issue this document.

Signature:   
Name/ Position: Qianwenshi / GM Authorized Signature (S)

Date: October 23, 2020
Place: Nan Chang / China

Omikron Erkennung

DREHA COVID-19 Antigen Schnelltest



Notice

(Dreha reagents inclusiveness on detecting variants of the SARS-CoV-2 Virus)

Given that the frequent mutation of the new coronavirus has caused people to worry about the effectiveness of antigen detection reagents, the Jinhuan R&D team continues to pay attention to the virus mutation. For the latest Omicron (B.1.1.529) new coronavirus mutant strain reported by the World Health Organization, based on bioinformatics analysis, our company's Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Detection Kit is effective. It is detected that the laboratory verification test of its detection performance is still in progress.

After the analysis of the preliminary test results, the Novel Coronavirus Antigen Detection Kit (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Detection Kit has been tested against the reported Alpha (UK B.1.1.7), Beta (South Africa B.1.351), Gamma (Brazil P.1), Delta (India B.1.617.2, AY.1, AY.2, AY.3), Zeta (Brazil P.2), Eta (UK/Nigeria B.1.525), Lota (U.S. B.1.526), Kappa (India B.1617.1), Lambda (Peru C.37) and other new coronavirus mutant strains can be covered, and there will be no missed detection.

We will continue to pay attention to the mutations of the new coronavirus at home and abroad, and promptly evaluate the detection capabilities and product performance of our new coronavirus detection kit to ensure that the accuracy and sensitivity of the kit are not affected.

Jiangxi Province JinHuan Medical Instrument Co., LTD





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: jinhuan123@163.com

