



Informationen & Antworten auf ihre Fragen zum:

# Antigen Schnelltests COVID-19

**KRÖNER**  
MEDIZINTECHNIK

Technik und Leidenschaft

# Häufige Fragen kurz beantwortet

Q: Um welche Produkte handelt es sich konkret (Ist das Produkt beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte gelistet)?

A: Es handelt sich um die Antigen Schnelltests von den Firmen LEPU, JOINSTAR, DIASIA & CLUNGENE, die über eine Abstrichprobe Corona nachweisen. Der JOYSBIO ist nicht invasiv und wird mit Speichelproben gemacht. Ja, alle sind bei der BfArM gelistet und teilweise auch Paul-Ehrlich-Institut gelistet.

Q: Gibt es eine Mindestbestellmenge (Wenn ja, wie hoch ist diese)?

A: Ja, die Mindestbestellmenge beträgt 100 Stück . Bei einem Lieferantenvertrag mit uns kann dies abweichen.

Q: Unterscheiden sich der Preis der Produkte? (Gibt es eine Preisstaffel und wenn ja, wie gestaltet sich diese)?

A: Die Antigen Schnelltests haben eine Preisstaffel, die sie gerne anfragen können.

Q: Gibt es unterschiedliche Verpackungseinheiten?

A: Ja. Die üblichen Verpackungseinheiten sind je nach Hersteller 1, 5, 20, oder 25 Stück. Wünscht ein Kunde eine VE von 5, 2, oder Einzelverpackung, so ist die gegen Aufpreis zu organisieren. Der Aufpreis pro Stück ergibt sich durch den Mehraufwand in der Produktion und die höhere Anzahl an Boxen, aber auch durch die höheren Frachtkosten, da das Frachtvolumen bis 40% erhöht sein kann.

Q: Gibt es auch private Label Verpackung?

A: Ja, und das ohne Aufpreis. Sprechen sie uns auf ihre Wunschkonfiguration an.

Q: Wie sind die Verpackungseinheiten?

A : In einer Verpackungseinheit (Schachtel) sind 1, 5, 20 bzw. 25 Tests, je nach Hersteller.

# Häufige Fragen kurz beantwortet

Q: Wie sind die Lieferbedingungen (Zahlungsziel, Lieferzeiten, Lieferkosten etc.)?

A: Zahlungsziel: in der Regel 100% Vorkasse. Lieferzeit: 14 Tage, wenn nicht ab Lager verfügbar Lieferkosten: Ab 2.500 frei Haus in D, Express immer extra – Lieferung in Teilmengen möglich.

Q: Wie ist die aktuelle Lieferfähigkeit (Sind Produkte ggf. auf Lager)?

A: In der Regel sind Produkte immer am Lager. Ansonsten innerhalb von 14 Tagen lieferbar (bis ca. 500.000 Stück) aber generell auch in Abhängigkeit von der Bestellmenge.

Q: Gibt es eine Abnahmeverpflichtung (Wenn ja, in welcher Höhe)?

A: Die Abnahmeverpflichtung entspricht der Bestellmenge – d.h. bestellte Ware muss abgenommen werden.

Q: Haben Sie die Möglichkeit, ggf. auch andere gelistete Antigen-Schnelltests zu beziehen (Wenn ja, welche)?







A: Wir haben uns bewusst auf Schnelltests fokussiert, welche eine sehr hohe Sensitivität in der BfArM Listung haben, da wir ihnen höchste Sicherheit bieten möchten. Mit diesen Tests decken wir alle 3 Schnelltestvarianten ab, inkl. nicht invasiver Probennahme, der auch in der Durchführung schneller ist, da weniger Arbeitsschritte.

Q: Wer darf die Test an Personen eigentlich durchführen?

A: Natürlich medizinisches Personal in Kliniken, Praxen und PoC's, aber unsere Tests haben vom Hersteller auch die Freigabe einer Anwendung durch geschultes Personal. Mittlerweile sind auch Tests für Privatpersonen verfügbar.



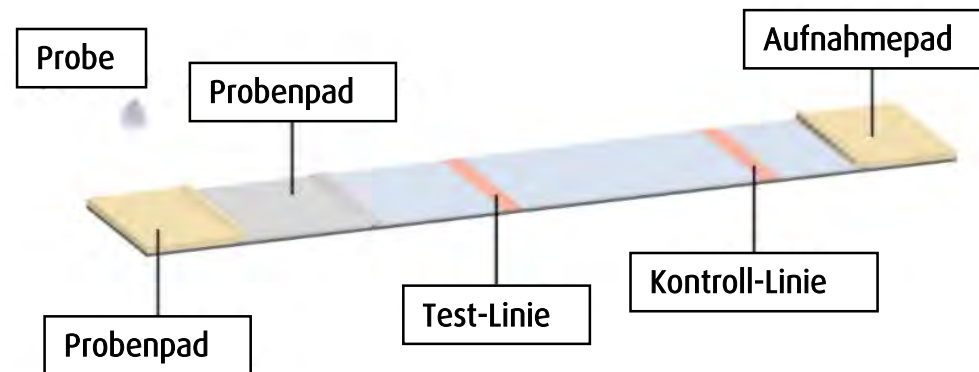
# Matrix Schnelltests COVID-19

	Artikel-Nr.	Bild	Testart	Probenmaterial	Zulassung	Sensitivität	Spezifität	VPE
<b>JOYSBIO Saliva</b>	COV-AG-20-Saliva		Antigen Schnelltest COVID-19	mit Speichelproben	BfArM gelistet	95,00%	98,78%	20
<b>LEPU NASOCHECK</b>	LEPU-AN-5-RU & LEPU-NC-AN-25		Antigen Schnelltest COVID-19	mit Nasenproben (vorderer Nasenabstrich)	Laientest BfArM gelistet PEI gelistet	95,06%	99,62%	5 & 25
<b>JOINSTAR</b>	2152-RU (1er) & 2153-RU (5er)		Antigen Schnelltest COVID-19	mit Nasenproben (vorderer Nasenabstrich)	Laientest BfArM gelistet PEI gelistet	96,10%	99,00%	1 & 5
<b>DIASIA Profi ES</b>	DIASIA-AN-25-RU		Antigen Schnelltest COVID-19	mit Nasenproben (vorderer Nasenabstrich)	BfArM gelistet	96,97%	99,29%	25
<b>CLUNGENE</b>	CLUNGENE-AN-1		Antigen Schnelltest COVID-19	mit Proben vom vorderen Nasenbereich, Nasopharynx- & Oropharynx-Proben	BfArM gelistet	97,10%	99,40%	1
<b>CLUNGENE</b>	ICOV4212-100707		Antikörper IgG/IgM Schnelltest	Mit Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben	BfArM gelistet	97,40% & 87,01%	98,89%	25

Die Dokumentationen für die Schnelltests COVID-19 können gerne bei uns angefordert werden.

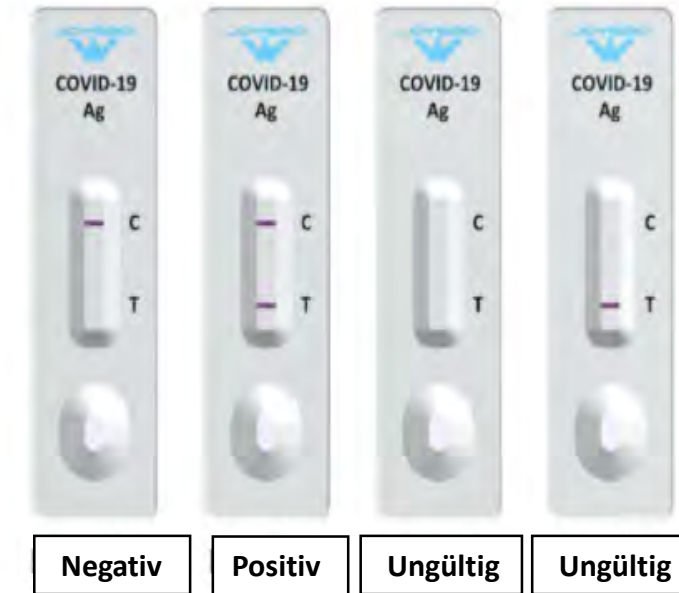
# Das COVID-19 Antigen-Schnelltest-Prinzip

- > Das Coronavirus-Antigen-Schnelltestkit ist ein Lateral-Flow-Assay, der qualitativ das Vorhandensein von Nukleokapsid (N)-Protein in Proben der oberen Atemwege (Nasenabstriche) nachweist. Dieser Lateral-Flow-Assay ist im Sandwich-Immunoassay-Format konzipiert. Wenn die Probe auf das Probenpad einer Testkassette gegeben wird, bindet das Coronavirus-N-Protein an den kolloidalen, goldmarkierten SARS-CoV-2-N-Protein-Antikörper und bildet einen Antikörper-Antigen (Ab-Ag)-Komplex. Der Ab-Ag-Komplex wird vom SARS-CoV-2 N-Protein-Antikörper (monoklonaler Kaninchen-Antikörper) eingefangen, wenn er unter Kapillarwirkung zur Testlinie wandert. Auf der Testlinie erscheint eine rot gefärbte Bande, die anzeigt, dass die Probe COVID-19-Nukleokapsid-Protein-positiv ist. Es erscheint keine Farbbande auf der Testlinie, wenn die Probe kein Coronavirus-Antigen (N-Protein) enthält oder der Antigengehalt unter der Nachweisgrenze liegt.

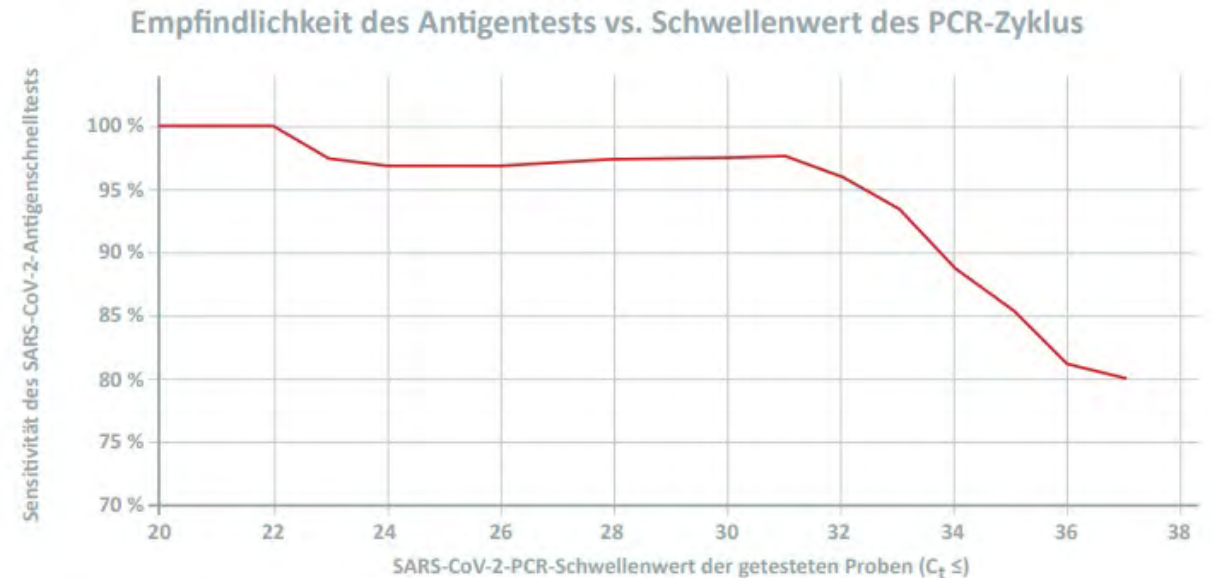
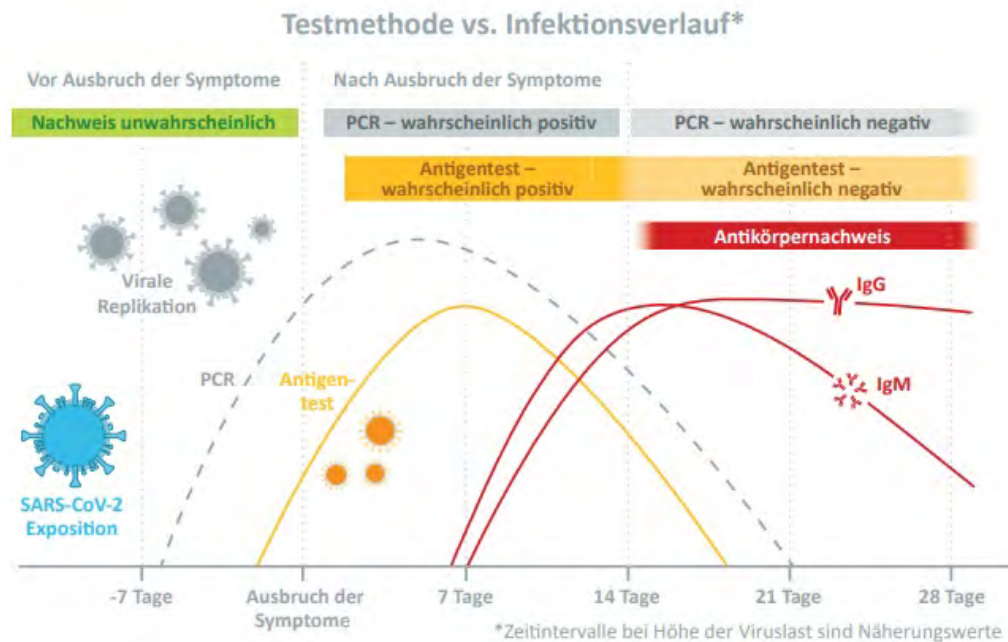


# Interpretation der Testergebnisse

- > **NEGATIV:** Eine farbige Bande erscheint auf der Kontrolllinie (C-Linie); keine farbige Bande erscheint auf der Testlinie (T-Linie). Ein negatives Ergebnis zeigt an, dass kein Coronavirus-Antigen (N-Protein) in der Probe vorhanden ist, oder der Gehalt an Coronavirus-Antigen unter der Nachweisgrenze liegt.
- > **POSITIV:** Eine farbige Bande erscheint auf der Kontrolllinie (C-Linie), eine zweite farbige Bande erscheint auf der Testlinie (T-Linie). Ein positives Ergebnis zeigt das Vorhandensein von COVID-19-Antigen (N-Protein) in der Patientenprobe an.
- > **UNGÜLTIG:** Auf der Kontrolllinie (C-Linie) erscheint keine farbige Bande. Ein ungültiges Testergebnis deutet auf ein möglicherweise unzureichendes Puffervolumen oder falsche Arbeitsabläufe hin. Überprüfen Sie das Testverfahren sorgfältig und testen Sie den gleichen Patienten erneut mit einer anderen Coronavirus-Antigen-Schnelltestkassette. Wenden Sie sich an Ihren Händler, wenn das Problem weiterhin besteht.



# Testmethode vs. Infektionsverlauf- Nachweisfenster ähnlich zur PCR



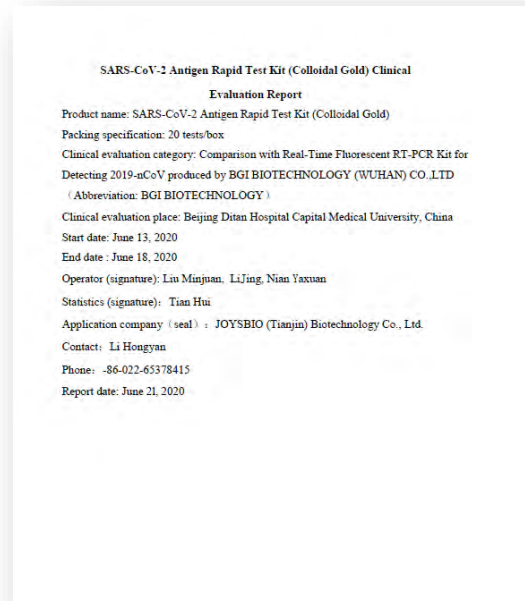
Quelle: Sethuraman N, Jeremfah SS, Ryo A. Interpreting Diagnostic Tests for SARS-CoV-2. JAMA. 2020;323(22):2249-2251

# Zertifikate & Anleitungen JOYSBIO Saliva

CE-Zertifikat



Klinischer Test Report



Bedienungsanleitung



EN ISO 13485:2016 vom TÜV Rheinland

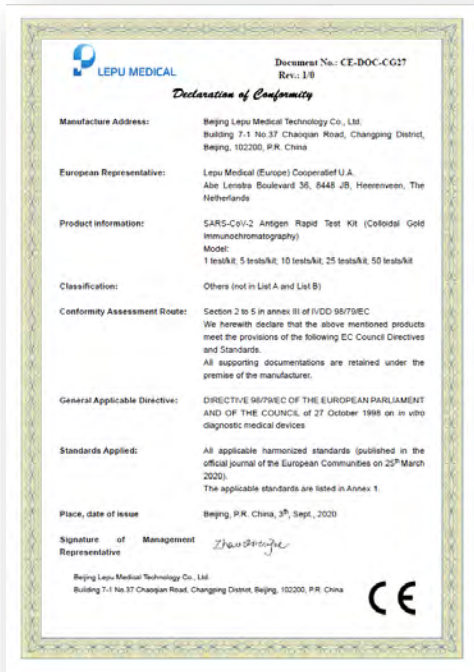


Auf Anfrage stellen wir die Zertifikate gerne elektronisch zur Verfügung

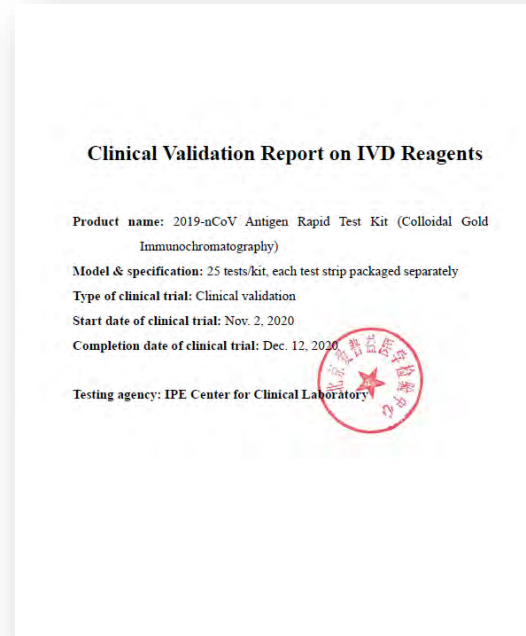


# Zertifikate & Anleitungen LEPU Laientest

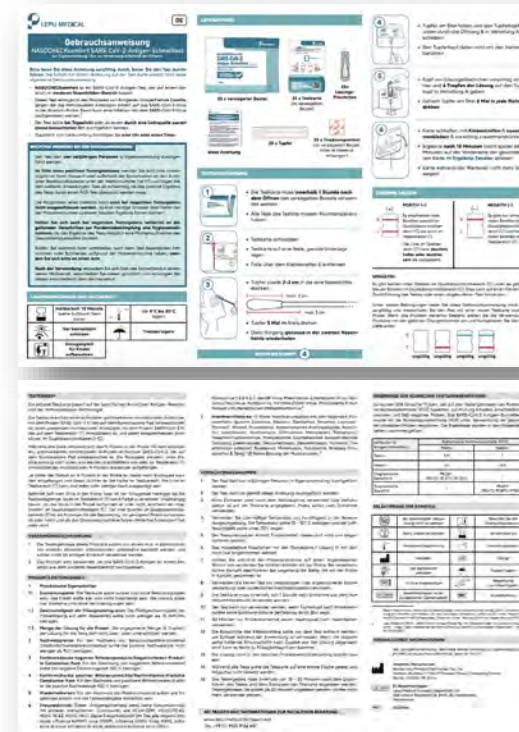
CE-Zertifikat



Klinischer Test Report



Bedienungsanleitung



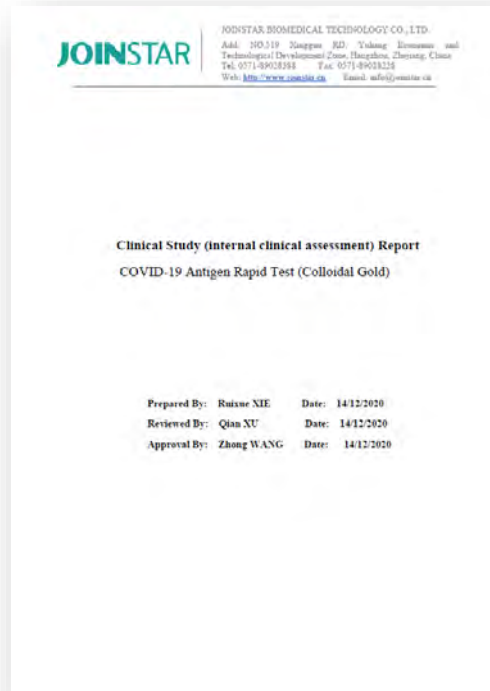
Auf Anfrage stellen wir die Zertifikate gerne elektronisch zur Verfügung

# Zertifikate & Anleitungen JOINSTAR Laientest

CE-Zertifikat



Klinischer Test Report



Bedienungsanleitung



EN ISO 13485:2016 vom TÜV Süd



Auf Anfrage stellen wir die Zertifikate gerne elektronisch zur Verfügung

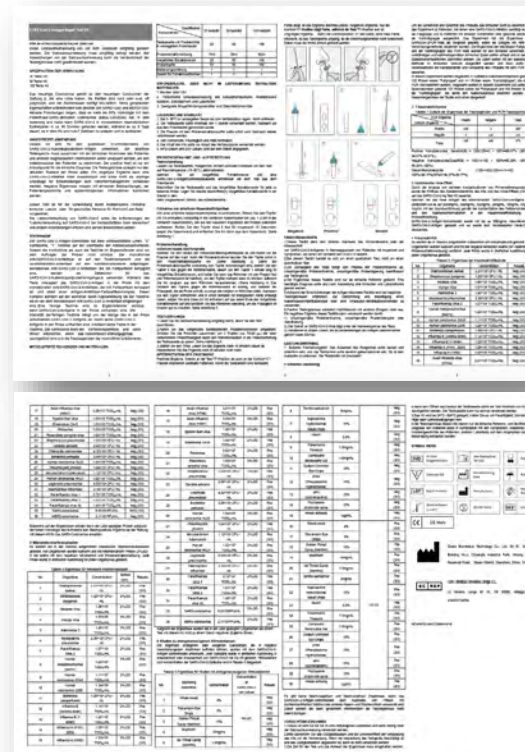
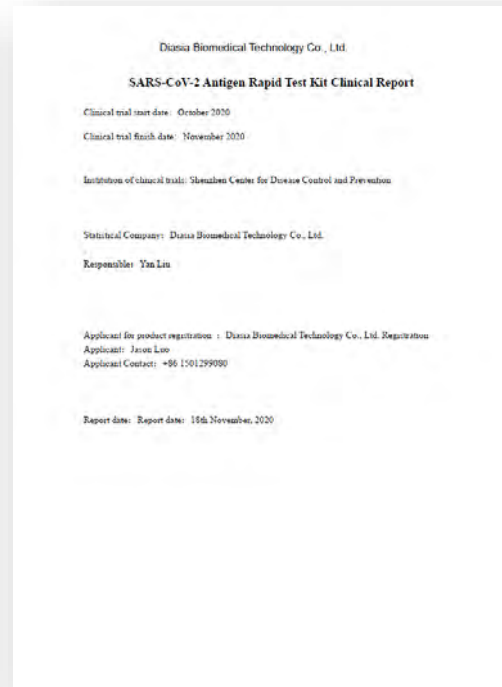
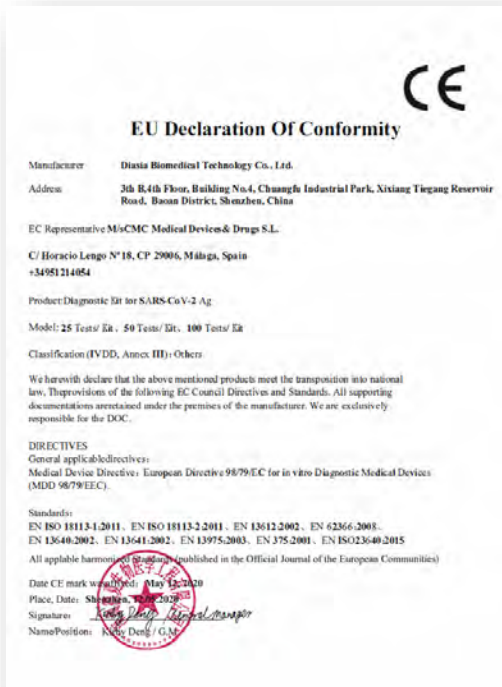
# Zertifikate & Anleitungen DIASIA Profi ES

CE-Zertifikat

Klinischer Test Report

Bedienungsanleitung

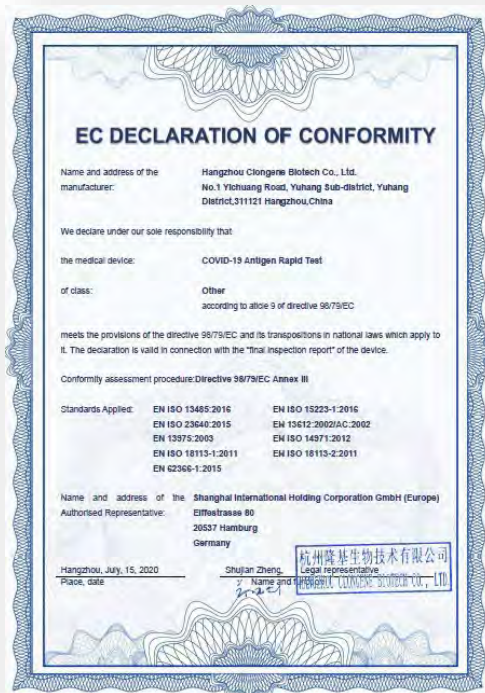
EN ISO 13485:2016 vom TÜV Rheinland



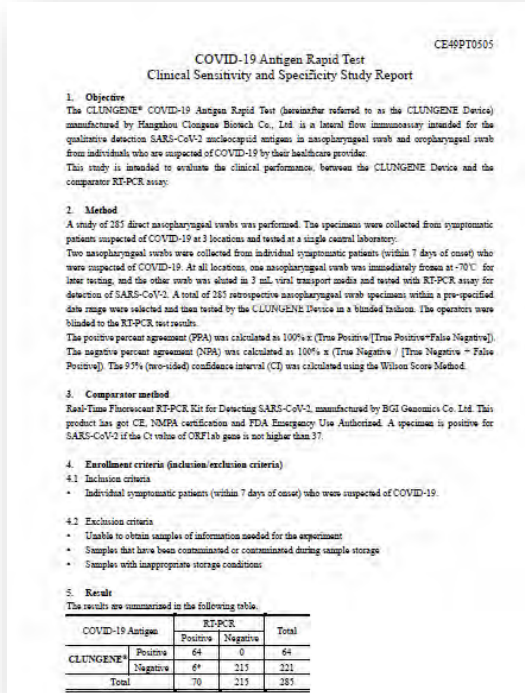
Auf Anfrage stellen wir die Zertifikate gerne elektronisch zur Verfügung

# Zertifikate & Anleitungen CLUNGENE

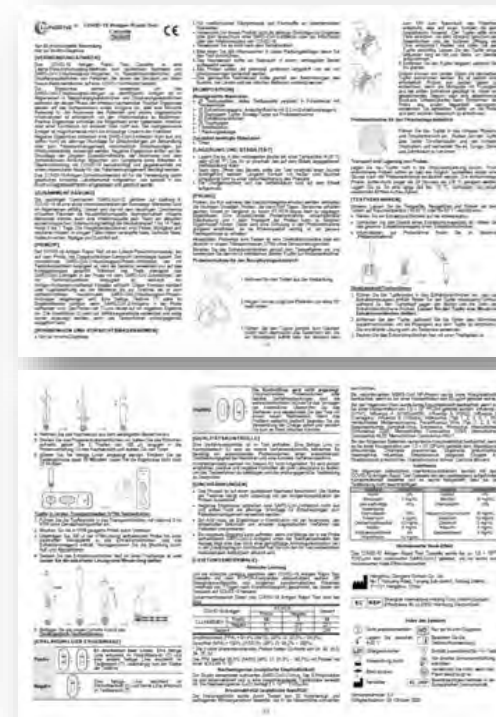
CE-Zertifikat



Klinischer Test Report



Bedienungsanleitung



EN ISO 13485:2016 vom TÜV Rheinland



Auf Anfrage stellen wir die Zertifikate gerne elektronisch zur Verfügung





# KRÖNER Medizintechnik GmbH

Driescheider Weg 40 – 42  
57610 Altenkirchen  
Telefon +49 2681 983 7780  
Fax +49 2681 98377 81  
[info@kroener-medical.de](mailto:info@kroener-medical.de)  
[www.kroener-medical.de](http://www.kroener-medical.de)