



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Klinische Bewertung

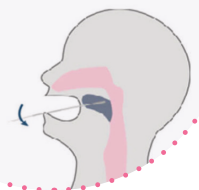
Sensitivität: 97,10%

Spezifität: 99,76%

Novel Coronavirus 2019-nCoV

Antigen Schnelltest

für Nasen- und
Rachenabstrich



Vorteile

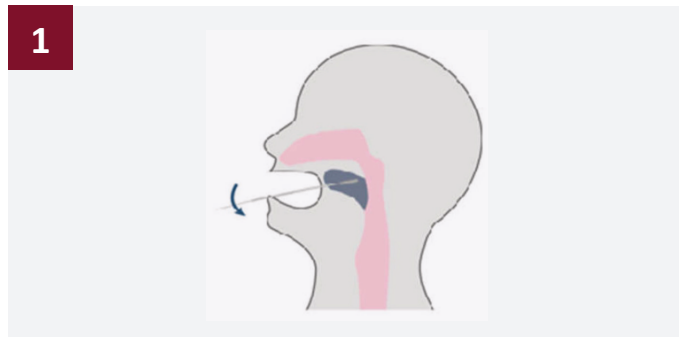
- Höchste Präzision, Spezifität und Sensitivität
- Probenentnahme mittels Naso- oder Oropharyngealabstrich (Nasen-/Rachenabstrich)
- **Einsparung eines Arbeitsschritts:** Extraktionsflüssigkeit bereits in Röhrchen enthalten
- **Einsparung von Verpackungsmüll**
- BfArM-gelistet, Paul-Ehrlich-Institut validiert
- EU-gelistet

Kit-Ausstattung

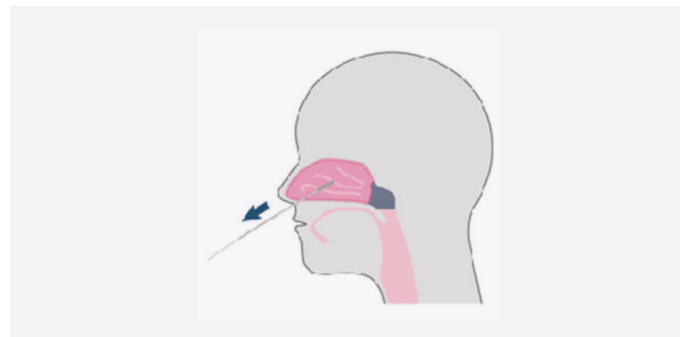
- 40x Testkassetten
- 40x Extraktionsröhrchen mit Verschlusskappe und vorgefüllter Extraktionslösung
- 40x sterile Abstrichtupfer
- Einwegdruckbeutel für die Entsorgung
- Gebrauchsanweisung

Effiziente Durchführung in nur 2 Schritten

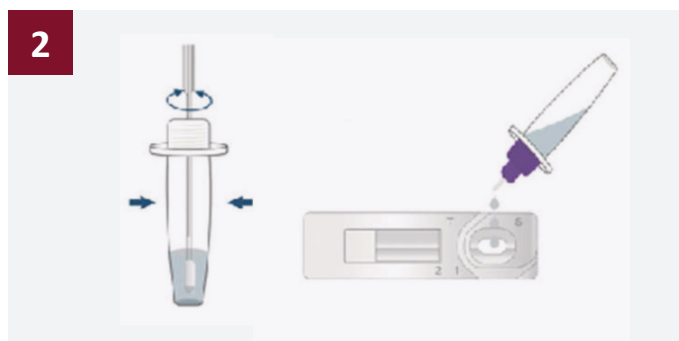
Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen - Testverfahren



Oropharyngealabstrich: Für die Durchführung eines Mund-Rachenabstrichs sollte zunächst die Zunge mit einem Spatel heruntergedrückt werden. Der Tupfer wird dann mit drehender Bewegung kräftig an der Rachenwand entlang gestrichen, wobei weder Zungengrund noch der weiche Gaumen berührt werden dürfen.

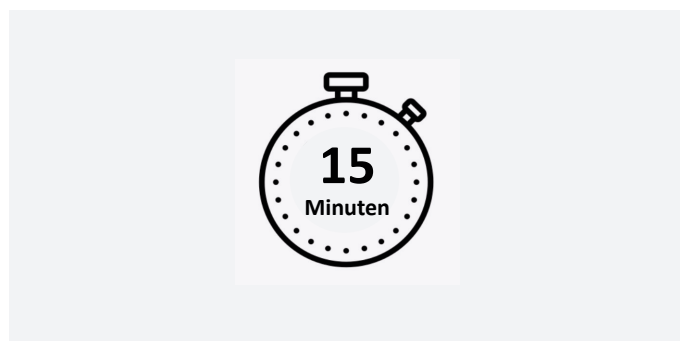


Nasopharyngealabstrich: Für die Entnahme eines Nasenabstriches wird der Abstrichtupfer parallel zum Gaumen bis zur Nasenmuschel in die Nase eingeführt. Nach einigen Sekunden kann der Tupfer mit rotierender Bewegung wieder entfernt und für die weitere Analyse verwendet werden.



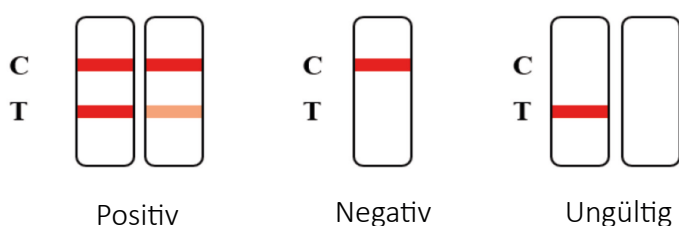
Der Tupfer wird nach der Probeentnahme unterhalb des Flüssigkeitsspiegels des Extraktionsröhrchens eingetaucht, drei bis fünf Mal gedreht und gedrückt. Die Einweichzeit des Tupfers in die Extraktionsreagenz beträgt mindestens 15 Sekunden. Das Extraktionsröhrchen zusammendrücken, während der Tupfer herausgenommen wird. Das präparierte Extraktionsröhrchen wird anschließend mit der Verschlusskappe verschlossen. Die Flüssigkeit im Röhrchen ist die behandelte Probe.

4-5 Tropfen der behandelten Probe in die Probenvertiefung der Testkassette geben.



- Ergebnisse sind nach **15 Minuten** sichtbar
- Ein nach 30 Minuten erhaltenes Ergebnis ist ungültig.

Interpretation des Ergebnisses



Produktdatenblatt

Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test

Packungsmaße (Kit)	205x123x168mm
Produktnummer	HGCG134A0140
Komponenten	<ul style="list-style-type: none"> • 40x Coronavirus-Antigen-Testkassette • 40x Extraktionsröhrchen mit Verschlusskappe und vorgefülltem Extraktionspuffer • 40x sterile Abstrichtupfer • Einwegdruckbeutel für die Entsorgung • Gebrauchsanweisung
Haltbarkeit	18 Monate



Verpackungskarton

Verpackung	Länge cm	Breite cm	Höhe cm	Anzahl pro Karton	Nettogewicht Einzelkit	Nettogewicht Karton
Karton / Hartpappe	58	35	28	12 Kits	0,82 kg	9,85 kg

Kreuzreaktivität

Die Kits wurden mit folgenden Krankheitserregern: HKU1, OC43, NL63, 229E, SARS-Coronavirus (inaktiver Virus), MERS, Influenza A, B, RVS getestet. Bei der Testung wurde keine Kreuzreaktivität mit den Proben ermittelt.

Cross-Reaktivität: COVD-19 Antigen Rapid Test Kit- Nassprüfung

Virus	Konzentration nach 100-fach Verdünnung (Proben / ml)	Cross-Reaktivität (Ja/Nein)
229E	7.71×10^2	Nein
OC43	7.46×10^3	Nein
NL63	1.96×10^5	Nein
HKU1	5.72×10^4	Nein
SARS	4.28×10^5	Nein
MERS	3.88×10^4	Nein



Hersteller:

Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd., 9th Building, No. 9 Tianfu Street, Biomedical Base, Daxing District, Beijing, 102600, P.R. China.



Europäischer Bevollmächtigter:

MedNet GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Deutschland

Klinische Leistung

Das Kit wurde mit klinischen Proben evaluiert, deren Status mittels PCR bestätigt wurde.



Oropharyngeale Abstrichproben

Die klinische Leistung des neuartigen Coronavirus (2019 nCoV) Antigentest (Kolloidales Gold) wurde durch die Untersuchung von 207 positiven und 410 negativen Proben auf SARS CoV 2 Antigen (Ag) mit einer Empfindlichkeit von 97,10% (95% KI: 93,80 - 98,93%) und einer Spezifität von 99,76% (95% KI: 98,65 - 99,99%) bestimmt.

Covid-19 Antigen Schnelltest	Klinische PCR Tests		
	Positiv (+)	Negativ (-)	Gesamt
Positiv (+)	201	1	202
Negativ (-)	6	409	415
Gesamt)	207	210	617

Diagnostische Sensitivität (+): 97,10%, (95% Konfidenzintervall: 93,80% - 98,93%)

Diagnostische Spezifität: (-): 99,76%, (95% Konfidenzintervall: 98,65% - 99,99%)



Nasopharyngeale Abstrichproben

Die klinische Leistung des neuartigen Coronavirus (2019 nCoV) Antigentest (Kolloidales Gold) wurde durch die Untersuchung von 207 positiven und 410 negativen Proben auf SARS CoV 2 Antigen (Ag) mit einer Empfindlichkeit von 96,62 % (95% KI: 93,16 - 98,63%) und einer Spezifität von 99,76 % (95% KI: 98,65 - 99,99%)

Covid-19 Antigen Schnelltest	Klinische PCR Tests		
	Positiv (+)	Negativ (-)	Gesamt
Positiv (+)	200	1	201
Negativ (-)	7	409	416
Gesamt)	207	410	617

Diagnostische Sensitivität (+): 96,62%, (95% Konfidenzintervall: 93,16% - 98,63%)

Diagnostische Spezifität: (-): 99,76%, (95% Konfidenzintervall: 98,65% - 99,99%)