

Hotgen Laintest Produktdatenblatt

Artikelname Antigen Schnelltest Laintest zur Eigenanwendung
Artikelnr. SCHUTZ14-005

- Produktmerkmale**
- Hohe Genauigkeit , Spezifität und Sensitivität
 - CE-Zertifizierung für Tests (professionelle Anwendung) AT282/21
 - Sonderzulassung durch das BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) für Laintests Aktenzeichen der Sonderzulassung: 5640-S-057/21
 - Kein Instrument erforderlich, Ergebnisse in 15 Minuten erhalten
 - Probe: Vordere Nasenabstrichprobe
 - Identifizierung einer akuten oder frühen Infektion
 - Erkennt das Vorhandensein von viralen Proteinen
 - Lagerung bei Raumtemperatur

Mitgelieferte Material SARS-CoV-2-Antigen-Testkassette, Abstrichtupfer, Extraktionsröhrchen und inkludiertem Extraktionspuffer, Einwegdruckbeutel für die Entsorgung, Gebrauchsanweisung

Sensitivität 96,49%
Spezifität 99,52%
LoD-Wert 2,5x10^{2.2} pfu/mL

Mindesthaltbarkeit 18 Monate

Verpackung Kartonmaß: 70x40x40cm, 13kg
 Inhalt: 400 Tests in 20 Boxen, je 1 Box à 20 Einzeltests
 VPE: einzeln verpackt



Hotgen Laientest Produktdatenblatt

Artikelname Antigen Schnelltest Laientest zur Eigenanwendung
Artikelnr. SCHUTZ14-005

Listung und Freigabe:
Tests zur Eigenanwendung durch Laien
Sonderzulassung nach §11 Absatz 1 Medizinproduktegesetz (MPG)

Antigen-Tests auf SARS-CoV-2

BfArM-AT-Nummer*	Hersteller	Antragsteller	Testname	Aktenzeichen der Sonderzulassung des BfArM
AT001/20	Healgen Scientific LLC	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	CLINITEST Rapid COVID-19 Self-Test	5640-S-004/21
AT116/20	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd	Technomed Service GmbH	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	5640-S-007/21
AT011/20	Hangzhou Laihe Biotech Ltd., Co.	Lissner Qi GmbH	LYHER® Covid-19 Antigen Schnelltest (Nasal)	5640-S-009/21
	SD BIOSENSOR, INC.	MT Promedt Consulting GmbH	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	5640-S-025/21
AT033/20	AMEDA Labordiagnostik GmbH	AMEDA Labordiagnostik GmbH	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag	5640-S-062/21
AT282/21	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd	Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest	5640-S-057/21

https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antigentests/_node.html

EU-Richtlinie konform 98/79/EG In-vitro-Diagnostika (IVD)
EU-Verordnung konform 2017/745 In-vitro-Diagnostika (IVDR)