



Paul-Ehrlich-Institut 

Vom Paul Ehrlich Institut
positiv bewertet.

- Mit CE-Zulassung nach der IVD Richtlinie 98/79/EG
 - Variante für Tests durch Probenentnahme in Nase, Nasenrachen und Rachen
 - Hohe Sensitivität >96% bei der Bestimmung positiver Ergebnisse
 - Schnelle Darstellung des Testergebnisses nach nur 15 Minuten
-
- CE conform according to the IVD regulation 98/79/EC
 - Variant for testing through anterior nasal, nasopharyngeal and oropharyngeal swabs
 - High sensitivity >96% for the detection of positive results
 - Quick access to the test results after just 15 minutes

COVID-19 ANTIGEN SCHNELLTEST (NASE) COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST (NOSE)



- anterior nasal
- nasopharyngeal
- oropharyngeal

EIGENSCHAFTEN | ATTRIBUTES

ART TYPE	CoVID-19 Antigen Schnelltest CoVID-19 Antigen Rapid Test
INHALT CONTENT	1 Test-Kit Test-Kassetten, Puffer-Flüssigkeit, Tupfer, Extraktionsröhrchen, Extraktionsröhrchen-Kappen, Entsorgungsbeutel, Beipackzettel 1 test kit Test cassettes, buffer liquid, swabs, extraction tubes, extraction tube caps, waste bag, package insert
VERWENDUNG USAGE	Zur professionellen In-vitro-Diagnostik für den Einmalgebrauch bestimmt. Schneller chromatographischer Immunassay für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Virusantigenen mit Tupferprobe im menschlichen Nasenrachenraum (nasopharyngeal), Rachenraum (oropharyngeal) oder der Nase (anterior nasal) For professional in-vitro diagnostic, one time use. Rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of SARS-CoV-2 virus antigens present in human nasopharynx, oropharynx or anterior nasal swabs.
ANALYTISCHE LEISTUNG ANALYTIC PERFORMANCE	Sensitivität: 96,08% Spezifität: 99,14% Genauigkeit: 98,59% Sensitivity: 96.08% Specificity: 99.14% Accuracy: 98.59%
HALTBARKEIT VALIDITY	24 Monate ab Produktion 24 month from production
NORM NORM	98/79/EG (IVD-Richtlinie) 98/79/EC (IVD regulation)
ZERTIFIKATE CERTIFICATES	CE, ISO 13485:2016
LAGERUNG STORAGE	Bei Raumtemperatur und ohne direkte Sonneneinstrahlung trocken lagern. Aufbewahrung in einem sauberen, gut belüfteten Lager ohne korrosive Gase und einer Luftfeuchtigkeit unter 80%. Store at room temperature without direct sunlight. Store in a hygienic and well-ventilated warehouse without corrosive gas and relative humidity below 80%.
HINWEISE NOTES	Unsere Schnelltests sind Erstattungsfähig gemäß § 1 Satz 1 „Dritte Verordnung zur Änderung der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung – TestV).
BFARM ID BFARM ID	AT116/20

VERPACKUNGSEINHEITEN | PACKING UNITS

ARTIKEL ARTICLE	COVID-19 Antigen Rapid Test Kit 1 Test (nasopharyngeal)
ARTIKEL-NR. EAN PZN ITEM NUMBER EAN PZN	30803 4046735308031 16934466