



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 oder 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 nose or throat swabs
- High sensitivity >96% for the detection of positive results
- Quick access to the test results after just 15 minutes

## EDIAGNOSIS COVID-19 ANTIGEN SCHNELLTEST (NASE/RACHEN) EDIAGNOSIS COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST (NOSE/THROAT)

nasopharyngeal  oropharyngeal



### EIGENSCHAFTEN | ATTRIBUTES

<b>ART TYPE</b>	CoVID-19 Antigen Schnelltest CoVID-19 Antigen Rapid Test
<b>INHALT CONTENT</b>	20 Test-Kits Test-Kassetten, Puffer-Flüssigkeit, Tupfer, Extraktionsröhrchen mit Kappen, Arbeitsstation, Beipackzettel 20 test kits Test cassettes, buffer liquid, swabs, extraction tubes with caps, workstation, package insert
<b>VERWENDUNG USAGE</b>	Zur professionellen In-vitro-Diagnostik für den Einmalgebrauch bestimmt. Schneller chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Virusantigenen mit Tupferprobe im menschlichen Nasenrachenraum (nasopharyngeal) bzw. Rachenraum (oropharyngeal) For professional in-vitro diagnostic, one time use. Rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of SARS-CoV-2 virus antigens present in human (Naso-)Pharynx.
<b>ANALYTISCHE LEISTUNG ANALYTIC PERFORMANCE</b>	Sensitivität: 96,15%   Spezifität: 99,26%   Genauigkeit: 98,5% Sensitivity: 96,15%   Specificity: 99,26%   Accuracy: 98,5%
<b>HALTBARKEIT VALIDITY</b>	24 Monate ab Produktion 24 month from production
<b>NORM NORM</b>	98/79/EG (IVD-Richtlinie) 98/79/EC (IVD regulation)
<b>ZERTIFIKATE CERTIFICATES</b>	CE, ISO 13485:2016
<b>LAGERUNG STORAGE</b>	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%.
<b>HINWEISE NOTES</b>	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).
<b>BFARM ID BFARM ID</b>	AT430/20

### VERPACKUNGSEINHEITEN | PACKING UNITS

<b>ARTIKEL ARTICLE</b>	eDiagnosis COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit 20 Tests (nasopharyngeal + oropharyngeal)
<b>ARTIKEL-NR.   EAN   PZN ITEM NUMBER   EAN   PZN</b>	30809 4046735308093   17424678