

# LAIENTEST CORONAVIRUS 2019-NCOV ANTIGEN TEST (COLLOIDAL GOLD) einzelverpackt



## BESTELLINFORMATION

| Best.-Nr. | Beschreibung                       | VE                                       |
|-----------|------------------------------------|--|
| 99808     | Coronavirus 2019 n Cov Antigentest | 1 Karton á 320 Testkits (Einzelverpackt) |
| 99808-1   | Coronavirus 2019 n Cov Antigentest | 1 Stück (einzelverpackt)                 |

## INHALT

- 1x SARS-CoV-2-Antigen-Testkassette
- Probenextraktionspuffer
- 1x Einweg sterile Abstrichtupfer
- 1x Müllbeutel für kontaminierten Abfall
- 1 x Gebrauchsanweisung

## BESCHREIBUNG

- Typ: Laientest zur Eigenanwendung, **Testtyp:** Qualitativ
- CE zertifiziert, Medizinprodukt der Klasse IVD
- **Probenentnahme:** Nasenvorhof Abstrich
- **Dauer:** 15 Minuten
- BFARM Listung: AT282/21 (Sonderzulassung zur Eigenanwendung, Aktenzeichen: 5640-S-057/21)
- Evaluiert durch das Paul-Ehrlich-Institut: Ja
- **Sensitivität:** 95,37 %, **Spezifität:** 99,13 %, **Genauigkeit:** 97,31 %

## SPEZIELLE LAGERVORSCHRIFTEN

- First in - First out
- Trocken lagern
- Nicht längere Zeit in unmittelbarer Wärme (über 30°C) oder Kälte (unter 4°C) lagern
- Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden
- Lagerung direkt neben Heizkörpern und/oder direkt neben Lagertoren und -türen vermeiden

## ANWENDUNGSBEREICH

Als Laientest zur Eigenanwendung zugelassen.  
Für den privaten Gebrauch geeignet.

|                                  |           |
|----------------------------------|-----------|
| Dehnung ca. (in %):              | entfällt  |
| Sterilisation:                   | entfällt  |
| Washbar bis:                     | entfällt  |
| CE-Kennzeichnung:                | ja        |
| Zolltarifnummer:                 | 3822.0000 |
| Haltbarkeit:                     | 24 Monate |
| Klassifizierung:                 | IVD       |
| Produkt zum einmaligen Gebrauch: | ja        |

## KENNZEICHNUNG



 Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd. 9. Gebäude, Tianfu Str. 9, Biomedizinische Basis, Bezirk Daxing, Beijing 102600 VR China

**EC REP** MedNet GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Deutschland

Stand: 03-2021

Importeur:

**nordiska** 

Victoria Höhe 1 · D-51645 Gummersbach · Tel. +49(0)2261/9891-0 · Fax +49(0)2261/9891-111 · info@nordiska.de · www.nordiska.de