

PRODUKTDATENBLATT **PROTECT**

HOTGEN ANTIGENTESTKIT mit Laienzulassung

Endlich selbst testen: Mit diesem Testkit können Sie auch als medizinischer Laie durch einen einfachen Abstrich im vorderen Nasenbereich eine sogenannte „qualitative In-vitro-Bestimmung“ des SARS-CoV-2-Antigens vornehmen. Eine genaue Schritt-für-Schritt-Anleitung dazu finden Sie auf der Rückseite.

Dieser Test dient als Schnelluntersuchung beim Verdacht auf das neuartige Coronavirus, kann aber auch als Bestätigungsmethode für bereits entlassene Fälle genutzt werden. Ein positives Testergebnis weist darauf hin, dass die Probe das SARS-CoV-2-Antigen enthält. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion jedoch nicht aus.

HINWEIS: Auch bei einem negativen Testergebnis sind Abstands- und Hygieneregeln einzuhalten!

Verwendungszweck

Der immunchromatographische Test für den schnellen qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Virus-Antigen mittels anterior-nasaler Abstrichproben. Dieser Test ist für medizinische Laien als Selbsttest für Zuhause und unterwegs geeignet. Der Hotgen Laintest ist ein Minimalinvasiver Test für den ein Abstrich aus vorderen Nasenraum (ca. 1,5cm tief) nötig ist (Anterio-nasaler Abstrich).

Ihre Vorteile mit dem Hotgen Antigentestkit

- Nasaler Covid-19 Antigentest für den privaten Gebrauch
- BfArM gelistet – **Aktenzeichen 5640-S-057 / 21**
- CE-Zertifiziert
- Preiswerter und mobiler Test, der überall durchgeführt werden kann
- Schnelle und aussagekräftige Ergebnisse nach 15 min
- **Sensitivität: 95,37%** (Wahrscheinlichkeit, dass eine positive Testung wirklich positiv ist)
- **Spezifität: 99,13%** (Wahrscheinlichkeit, dass eine negative Testung wirklich negativ ist)
- Einfache und angenehme Probenentnahme
- Kein Analysegerät und Labor nötig
- Enthält alle für die Auswertung nötigen Materialien
- Jedes Testset im Einzelkarton verpackt

Aktenzeichen der Sonderzulassung des BfArM	Hersteller	Antragsteller	Testname	BfArM-AT-Nummer*
5640-S-004/21	Healgen Scientific LLC	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	CLINITEST Rapid COVID-19 Self Test	AT001/20
5640-S-007/21	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd	Technomed Service GmbH	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	AT116/20
5640-S-009/21	Hangzhou Laihe Biotech Ltd., Co.	Lissner QI GmbH	LYHER® Covid-19 Antigen Schnelltest (Nasal)	AT011/20
5640-S-021/21	SD BIOSENSOR, INC.	MT Promedix Consulting GmbH	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	
5640-S-042/21	AIWIDA Labor Diagnostik GmbH	AIWIDA Labor Diagnostik GmbH	AIWIP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag	AT031/20
5640-S-057/21	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd	Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest	AT282/21
5640-S-021/21	Aesku Diagnostics GmbH & Co. KG	Aesku Diagnostics GmbH & Co. KG	AESKU RAPID SARS-CoV-2	AT161/20

HINWEISE PROTECT

COVID 19 RAPID ANTIGENTEST

Hinweise Webseite BfArM:

Das BfArM hat die ersten Sonderzulassungen nach §11 Absatz 1 Medizinproduktegesetz (MPG) von Antigen-Tests zur Eigenanwendung durch Laien (Selbsttests) zum Nachweis von SARS-CoV-2 erteilt. Weitere Informationen zur rechtlichen Grundlage und den dabei geprüften Anforderungen finden Sie weiter unten auf dieser Seite unter dem Menüpunkt „Hinweise zur Sonderzulassung von Antigen-Tests durch das BfArM“.

Hinweise zur Liste der Antigen-Tests nach §1 Satz 1 Coronavirus-Testverordnung - TestV (Tests zur professionellen Anwendung)

Das BfArM stellt eine Liste der Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 bereit, die Gegenstand des Anspruchs nach § 1 Satz 1 der "Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung – TestV)" sind.

Die Liste wird kontinuierlich aktualisiert und beinhaltet die entsprechenden Tests zur professionellen Anwendung, die sich nach aktueller Kenntnis des BfArM in Deutschland in Verkehr befinden und laut den Herstellerangaben die jeweils aktuellen durch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in Abstimmung mit der Robert Koch-Institut (RKI) festgelegten Mindestkriterien für Antigen-Tests erfüllen.

Wir weisen in diesem Zusammenhang auf die jeweils aktuellen Mindestkriterien hin (siehe Menüpunkt „Durch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in Abstimmung mit dem Robert-Koch Institut (RKI) festgelegte Mindestkriterien für Antigen-Tests“).

Bei dieser Liste ist zu beachten, dass sie nur solche Antigen-Tests umfasst, die dem BfArM vom jeweiligen Hersteller oder Vertreiber im Hinblick auf eine Aufnahme in die Liste gemeldet wurden. Da das BfArM nicht in Fragen des Marktzugangs und der Konformitätsbewertung von Medizinprodukten eingebunden ist (s.u. zur Ausnahme bei befristeten Sonderzulassungen für Deutschland), stellt die Liste keine umfassende Übersicht aller in Europa und damit auch in Deutschland auf dem Markt verfügbaren entsprechenden Antigen-Tests dar. Seitens des BfArM erfolgt zudem lediglich ein Abgleich der Herstellerangaben mit den durch das PEI in Abstimmung mit dem RKI festgelegten Mindestkriterien.

Weiter Hinweise:

- Die Verpackung für Liantest sind Vorgegeben und weichen von den Tests für Fachpersonen ab.
- Die Verpackungen müssen zwingend mit einer Nummer vom BfArM versehen sein.