

PRODUKT

HOTGEN NOVEL CORONAVIRUS ANTIGENTEST

COVID-19 Laientest (vorderer Nasenbereich)

- Sonderzulassungen nach §11 Absatz 1 Medizinproduktegesetz (MPG) durch die BfArM zur Eigenanwendung durch Laien (Selbsttests)
- einfache Handhabung für Laien geeignet („All-in-One“ Set)
- Probenentnahmerohr inkl. Extraktionspuffer mit Verschlusskappe
- ortsunabhängig durchführbar (kein Labor notwendig)
- schnelle Auswertung in ca. 15 - 20 Minuten
- höchste Sicherheit bei Lagerung und Transport (temperaturüberwacht)

PRODUKTEIGENSCHAFTEN

Dieses Kit für den einmaligen Gebrauch wird zur qualitativen in-vitro-Bestimmung des Covid-19-Antigens mithilfe eines vorderen Nasenabstrichs genutzt. Er ist als schnelle Untersuchung bei Verdachtsfällen auf das Coronavirus (SARS-CoV-2) geeignet, kann aber auch als Bestätigungsmethode für den Nukleinsäure-Nachweis bei Patienten nach deren Entlassung genutzt werden. Ein positives Testergebnis weist darauf hin, dass die Probe ein Coronavirus-Antigen enthält. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion nicht aus.

Die Probenentnahme im vorderen Nasenbereich ist besonders einfach und daher ideal für ältere Patienten, Kinder und Menschen mit Behinderung geeignet.

Wichtige Fakten:

- Sensitivität: 96,00% & Spezifität: 99,78%
- Evaluert vom Paul-Ehrlich-Institut und CE-zertifiziert
- Keine Kreuzreaktivität mit häufig vorkommenden Viren, wie z. B. H1N1, H5N1, Rhinovirus A16 oder RSV Typ B
- Temperaturüberwachte Lagerung und Transport
- Lagerungstemperatur: 4°C – 30°C
- Haltbarkeit: 18 Monate
- Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache



VERPACKUNGSIHALT

Der Novel Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest von Hotgen ist in mehreren Verpackungseinheitsgrößen erhältlich (einzeln, als 10er, 20er und 40er Box).

Verpackungsinhalt des Einzeltests:

- 1x Testkassette, einzeln verpackt
- 1x Einweg-Virusprobenabstrichstest
- 1x Probenextraktionspuffer (0,3 ml)
- 1x Entsorgungsbeutel (biogefährlich gekennzeichnet)
- 1x Gebrauchsanweisung

Aktenzeichen der Sonderzulassung des BfArM:
5640-S-057 / 21

Artikelnummer: BBE® MPR-HTLT



ADRESSE.

BBE Solutions GmbH
Kaiserswerther Str. 115
40880 Ratingen | Germany

KONTAKT.

Tel.: +49 (0) 2102 5656956
info@bbe-solutions.de
www.bbe-solutions.de

INFORMATION.

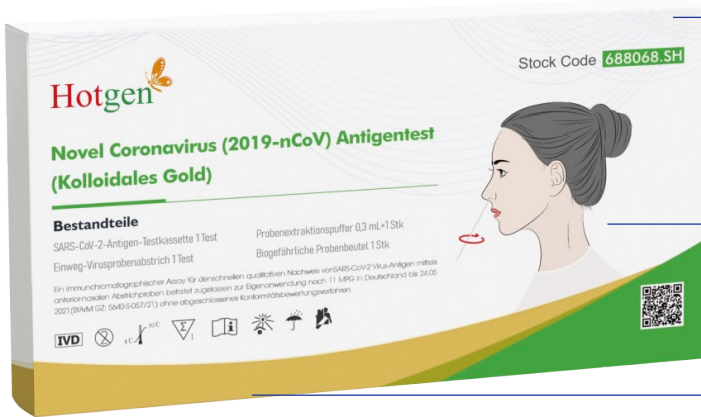
USt-IdNr.: DE 332 112 871
Steuernummer: 25/202/39020
Handelsregistereintrag: HRB 92122

PRODUKT

HOTGEN NOVEL CORONAVIRUS ANTIGENTEST

COVID-19 Laientest (vorderer Nasenbereich)

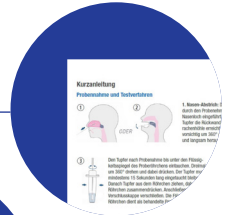
WICHTIGE FAKTEN



Hygienische Verpackung der Kassetten



Einfache Gebrauchsanweisung für Laien ausgelegt und überprüft

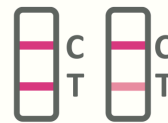


Extraktionsröhrchen mit Pufferlösung



INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

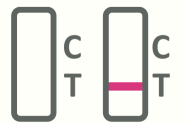
Die Auswertung des Antigentestergebnisses ist mit Hilfe der präzisen Anzeigeform einfach zu ermitteln und das Ergebnis liegt somit bereits nach 15 bis 20 Minuten vor.



Positives Ergebnis



Negatives Ergebnis



Ungültiges Ergebnis

HINWEISE ZUR PROBENENTNAHME

NASENABSTRICH MIT TUPFER

Die Probenentnahme ist beim vorderen Nasenabstrich besonders einfach, sodass hierfür kein geschultes Personal benötigt wird: der Abstrichtupfer wird mit dem Wattestäbchen voran ca. 1,5 cm vorsichtig in ein Nasenloch eingeführt, bis ein leichter Widerstand spürbar ist. Dann wird der Abstrichtupfer mindestens 4-6 mal in einer kreisförmigen Bewegung entlang der inneren Nasenwand bewegt, um möglichst viele Zellen und Schleim aufzusammeln. Zum Abschluss wird dieser Prozess im anderen Nasenloch wiederholt.

LAGERUNG UND TRANSPORT

Bitte beachten Sie, dass Antigenschnelltests sehr empfindlich auf Temperaturen reagieren und zwischen 4°C bis 30°C gelagert werden müssen. Es handelt sich um ein sensibles Medizinprodukt aus der Invitro Diagnostik. Unsachgemäße Lagerung oder ein Transport ohne entsprechende Vorkehrungen kann die Auswertung stark beeinflussen und die Ergebnisse verfälschen.

BBE Solutions® lagert alle Antigen-Schnelltests in einem temperierten Lager, welches konstante Temperaturen zwischen 10°C bis 20°C garantiert. Alle Daten werden digital mit DAkkS kalibrierten Sensoren erfasst und fälschungssicher abgespeichert. Unsere Kunden können diese Werte jederzeit einsehen.

Der Transport erfolgt temperiert bei 15°C bis 25°C durch den Kurierdienst „Trans-O-Flex“. Dieser ist darauf spezialisiert Ärzte, Krankenhäuser und Endkunden zuverlässig mit sensiblen Medizinprodukten zu beliefern. Die Zustellung erfolgt bereits am nächsten Werktag.

ADRESSE.

BBE Solutions GmbH
Kaiserswerther Str. 115
40880 Ratingen | Germany

KONTAKT.

Tel.: +49 (0) 2102 5656956
info@bbe-solutions.de
www.bbe-solutions.de

INFORMATION.

USt-IdNr.: DE 332 112 871
Steuernummer: 25/202/39020
Handelsregistereintrag: HRB 92122