

## NEW GENE Covid-19 Antigen-Nachweis-Kit (Laien-test)

 Schnelle und zuverlässige Ergebnisse innerhalb von 15 Minuten	
 Leichte Handhabung, keine Laborumgebung notwendig	
 Hohe Test-Sensitivität (97,11 %) und Spezifität (99,24 %)* (78% Gesamtsensitivität)	
 Zur Selbstanwendung, für medizinische Laien geeignet	
 Erkennt Omikron	<span style="float: right;">Symbolbild</span>

\*Herstellerangaben gem. BfArM

**BfArM gelistet** Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

- CE 1434
- BfArM Test-ID: AT1210/21

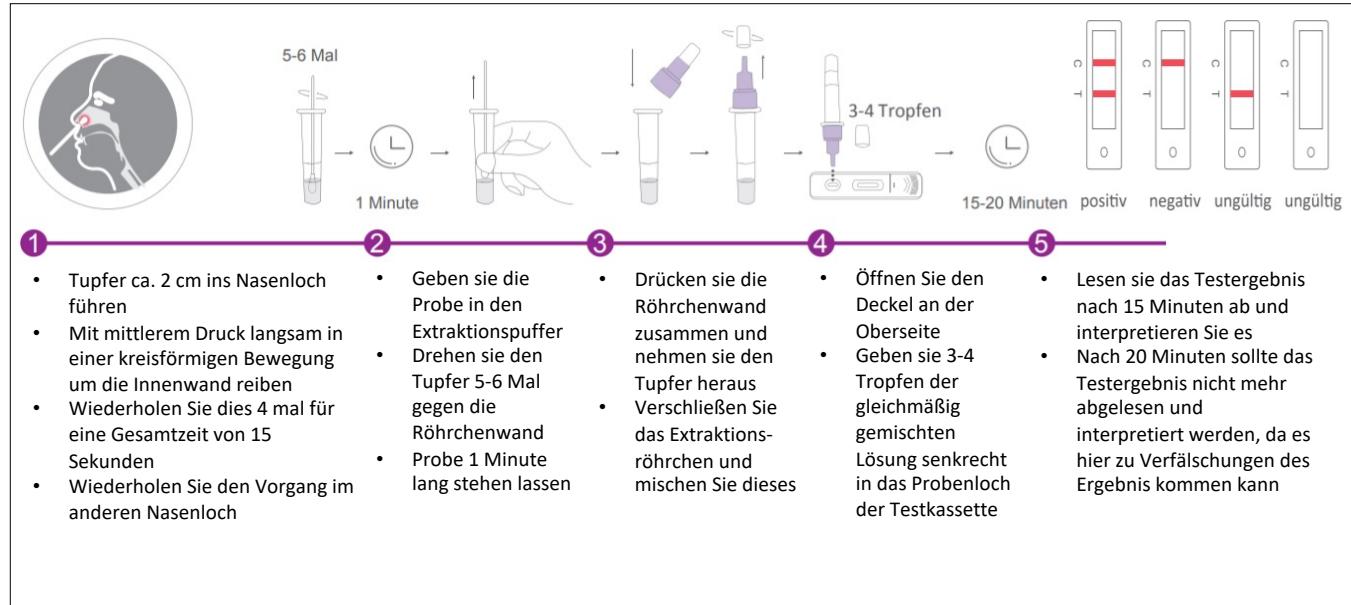
## Produktinformationen

Hersteller	New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.		
Testprinzip	<p>Der <b>Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest</b> basiert auf einem immunchromatographischen Verfahren zum schnellen und qualitativen Nachweis des Antigen-N-Proteins des Schweren Akuten Respiratorischen Syndroms Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) in Nasenabstrichen.</p> <p>Dieser Test ist bei allen Personen anwendbar, bei denen der Verdacht besteht, dass sie mit SARS-CoV-2 infiziert sind. Der Test wird zur Unterstützung bei der Diagnose eingesetzt. Das Reagenz ist einfach zu bedienen, sicher und effektiv und eignet sich für Laien zur Anwendung außerhalb von Laboratorien (z. B. in der Wohnung einer Person oder an einigen nicht-traditionellen Orten wie Büros, Sportveranstaltungen, Flughäfen, Schulen usw.).</p> <p><b>Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch (unten).</b></p>		
Aufbewahrung und Haltbarkeit	<p>Lagerung im versiegelten Beutel zwischen 2 und 30 °C. Durchführung bei Raumtemperatur. Charge und Verfallsdatum sind auf den Verpackungen aufgedruckt.</p>		
Produktdetails und Packungsinhalt	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zur In-vitro-Diagnostik</li> <li>• Zur Selbstanwendung, für medizinische Laien geeignet</li> <li>• BfArM gelistet und durch das PEI evaluiert</li> <li>• Keine Kreuzreaktivität</li> <li>• Empfindlich gegenüber verschiedenen Mutationen</li> <li>• Testergebnisse in 15 Minuten</li> </ul>	<b>Ein Testkit* enthält:</b> 1x/5x Tupfer 1x/5x Testkassette 1x/5x Sammelröhrchen mit Extraktionsreagenz + Gebrauchsanleitung <small>*Das Produkt ist einzeln verpackt und in 5er Packungen erhältlich</small>	
Weiterführende Links	<a href="#">Gebrauchsanleitung SARS-CoV-2 Antigentest Kit (Kolloidales Gold) Laien-test</a> <a href="#">EU Konformitätserklärung</a>		

## Klinische Bewertung

Sensitivität	97,11 % (95 % CI: 93,38 - 99,06)
Spezifität	99,24 % (95 % CI: 97,29 – 99,90)

## Kurzanleitung



## Interpretation des Testergebnisses

- Für ein validiertes Ergebnis muss die Kontrolllinie „C“ erscheinen
- Das Ergebnis ist als **positiv** zu werten, sobald sich die Testlinie „T“ auch nur leicht färbt
- Das Ergebnis ist als **negativ** zu werten, sofern sich keine T-Linie verfärbt
- Das Ergebnis ist als **ungültig** zu werten, sobald keine Kontrolllinie erscheint

\*Bitte wenden Sie sich bei anhaltenden COVID-ähnlichen Symptomen trotz negativer Testergebnisse an ihren medizinischen Betreuer.