



Mit Sonderzulassung  
vom BfArM



Paul-Ehrlich-Institut

Vom Paul Ehrlich Institut  
positiv bewertet.

- Mit Sonderzulassung als Laintest durch das BfArM 5640-S-168/21
- Erhältlich wahlweise als 1er oder 5er Verpackung
- Vom Paul Ehrlich Institut unabhängig überprüft und bestätigt
- Variante für Tests durch Probenentnahme im vorderen Nasebereich (Nasenbohrer-Test)
- With emergency use authorization for Germany lay users by BfArM 5640-S-168/21
- Available as 1 or 5 Test Kit variant
- Independently evaluated and approved by the Paul Ehrlich Institute
- Variant for testing through anterior nasal swab

## COVID-19 ANTIGEN SCHNELLTEST FÜR LAIEN COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST FOR LAY USERS

anterior nasal

### EIGENSCHAFTEN | ATTRIBUTES

<b>ART TYPE</b>	CoVID-19 Antigen Schnelltest für Laien CoVID-19 Antigen Rapid Test for lay users
<b>INHALT CONTENT</b>	5 Test-Kits   1 Test-Kit Test-Kassetten, Puffer-Flüssigkeit im Extraktionsröhrchen, Tupfer, Entsorgungsbeutel, Beipackzettel 5 test kit   1 test kit Test cassettes, buffer liquid in extraction tube, swabs, waste bag, package insert
<b>VERWENDUNG USAGE</b>	Zur In-vitro-Diagnostik für den Einmalgebrauch bestimmt. Schneller chroma- tographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2- Virusantigenen mit Tupferprobe in menschlichen Nasen (anterior nasal) For in-vitro diagnostic, one time use. Rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of SARS-CoV-2 virus antigens present in human noses (anterior nasal).
<b>ANALYTISCHE LEISTUNG ANALYTIC PERFORMANCE</b>	Sensitivität: 97,1%   Spezifität: 99,4%   Genauigkeit: 99,33% Sensitivity: 97.1%   Specificity: 99.4%   Accuracy: 99.33%
<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>	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>SONDERZULASSUNG GZ EUA ID</b>	5640-S-168/21

### VERPACKUNGSEINHEITEN | PACKING UNITS

<b>ARTIKEL ARTICLE</b>	CLUNGENE COVID-19 Antigen Rapid Test 1 Tests (anterior nasal)	CLUNGENE COVID-19 Antigen Rapid Test 5 Test (anterior nasal)
<b>ARTIKEL-NR.   EAN   PZN ITEM NUMBER   EAN   PZN</b>	30811 6950921302629   17384594	30812 6950921302636   17384602