

PRODUKTDATENBLATT:

Datum: 24.02.2021
Seite: 1 / 7

Betreff: Covid-19-Antigen-Schnelltest (anterio-nasal) zur Eigenanwendung gem. BfArM

Verfügbarkeit		Verfügbarkeit 6.000.000 Tests/Woche		
Produktinformation				
Modellbezeichnung		Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card		
Produzent		Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.		
Testprinzip		kolloidalen Goldimmunochromatographie-Assay basierend auf Lateral-Flow-Prinzip mit nasopharyngealem Abstrich zur Probenentnahme		
Studie 1 08-2020 (N=236)	Sensitivität	93,49% (85,36% - 99,99%)		
	Spezifität	98,04% (96,14% - 99,94%)		
	Genauigkeit	97,46% (95,45% - 99,74%)		
	Stichprobe	N gesamt = 236	32 PCR-positive	202 PCR-negative
Studie 2 11-2020 (N=471)	Sensitivität	96,49% (91,71% - 99,99%) [<4 day of onset: 97,50%]		
	Spezifität	99,03% (98,09% - 99,98%)		
	Genauigkeit	98,73% (97,71% - 99,74%)		
	Stichprobe	N gesamt = 471	59 PCR-positive	412 PCR-negative
Studie 3 11-2020 Türkei (N=40)	Sensitivität	97,30% [CT-Wert ≤ 30 : 100,00%]		
	Spezifität	100,00%		
	Ungültige	0%		
	Stichprobe	N gesamt = 40	37 PCR-positive	3 PCR-negative
Studie 4 01-2021 (N=878)	Sensitivität	96,34% (93,47% - 99,21%)		
	Spezifität	99,16% (98,49% - 99,83%)		
	Probenarten	nasopharyngeal, (anterio-) nasal, oropharyngeal		
	Stichprobe	N gesamt = 878	164 PCR-positive	714 PCR-negative
Kreuzreaktivität		Keine der Proben, die analysiert wurden, zeigen eine Kreuzreaktivität oder Interferenz mit anderen Krankheitserregern bzw. im Blut oder Plasma vorhandenen oder auch anderen chemischen Substanzen.		
Mutationserkennung		Bestätigt durch Erkennung des N-Proteins (siehe PEI-Validierung)		
Studie zur Eigenanwendung (Laienstudie)		Mit Ethikkommissionsvotum DPU-EK/005 Übereinstimmung von 98,41-99,1% zwischen Laienanwendung und der Anwendung durch eine medizinische Fachkraft		
Zertifizierung und Registrierung				
EN ISO 13485		ISO 13485:2016 (Zertifikatsnr: Q5 061317 0005 Rev. 00)		
		CoA, Stabilitätsstudien, gemäß EC Directive 98/79/EC		
EU-Register MP		NL-CA002-2020-52869 - GZ: CIBG-20203899		
CFDA		Lizenznr. 20100174 – gültig bis 05.11.2024		
BfArM Sonderzulassung		seit 24.02.2021 – BfArM GZ 92.02-5640-S-007/21		
Zulassung zur Eigenanwendung		seit 24.02.2021 – BfArM GZ 92.02-5640-S-007/21		
Prüfung EC/SanteLux		Positive Validierung mit 100% Erfüllung der Qualitätskriterien der europäischen Kommission; Rahmenvertragspartner der EC SanteLux		
GLN		9120119010002		
Aufbewahrung und Lagerung				
Aufbewahrung und Haltbarkeit		Geschützt vor hohen Temperaturen, Feuchtigkeit und UV lagern 2 Jahre Haltbar per DIN 7716/ISO 2230 –bei 4-30°C		
Temperaturbeständigkeit		Seitens TU Graz extern validiert: getestet bei 2 Tagen -20°C, 2 Tagen 0-2°C		

Varianten (SKU)	1er (Einzelverpackung)	20er (20 Stk pro Packung)
Inhalt pro Karton/VE	250 Stk. (250 Pkg á 1 Stk.)	1.000 Stk. (50 Pkg. à 20 Stk.)
Abmessungen Packung	200 x 65 x 17mm á 0,035 kg	200 x 120 x 60mm á 0,30 kg
Abmessungen Karton	420 x 420 x 400 mm á 8 kg	630 x 430x 340 mm á 14,2 kg
Palettenvolumen	30 Kartons, 7500 Pkg. á 1 Stk. (7.500 Stk.)	20 Kartons, 50 Pkg. á 20 Stk. (20.000 Stk.)
Maße	1.260 x 840 x 2.000 mm	1.260 x 860 x 2.040 mm
Bruttogewicht exkl. Ladungsträger	262,5 kg	284 kg
Lagen pro Palette	4 Lagen	5 Lagen
Transportstapelfaktor	1 (pro Palette)	1 (pro Palette)
Lagerstapelfaktor	1 (pro Palette)	1 (pro Palette)
Paletteninhalt	7.500 Stk.	20.000 Stk.
EAN	6921963712141	6921963712165
EAN Transportkarton	16921963712148	16921963712162
PZN Veröffentlichung ab 15.03.2021	17293667	17293673
Darstellung		
Packungsinhalt	1 Testkassette 1 Abstrichtupfer (Kunststoffbürste fein) 1 Phiole mit Extraktionslösung 1 Röhrchen mit Tropfkappe 1 Gebrauchsinformation Private-Use	20 Testkassetten 20 Abstrichtupfer (Kunststoffbürste fein) 20 Phiole mit Extraktionslösung 20 Röhrchen mit Tropfkappe 1 Röhrchenhalter 1 Gebrauchsinformation Private-Use

Varianten (SKU)	5er (5 Stk. pro Packung)
Inhalt pro Karton/VE	750 Stk. (150 Pkg à 5 Stk.)
Abmessungen Pkg	200 x 60 x 37 mm à 0,095 kg
Abmessungen Karton	630 x 430 x 340 mm á 14 kg
Palettenvolumen	24 Kartons, 3.600 Pkg á 5 Stk. (18.000 Stk.)
Maße	1.260 x 860 x 2.040 mm
Bruttogewicht exkl. Ladungsträger	
Lagen pro Palette	6 Lagen
Transportstapelfaktor	1 (pro Palette)
Lagerstapelfaktor	1 (pro Palette)
EAN	6921963712158
EAN Transportkarton	16921963712155
PZN Veröffentlichung ab 15.03.2021	17293650
Packungsinhalt	5 Testkassette 5 Abstrichtupfer (Kunststoffbürste fein) 5 Phiolen mit Extraktionslösung 5 Röhrchen mit Tropfkappe 1 Gebrauchsinformation Private-Use