

# HOTGEN NOVEL Coronavirus 2019-nCoV-Antigentest

Dieser Test basiert auf der immuno-chromatographischen Technologie von kolloidalem Gold und verwendet die Doppel-Antikörper-Sandwich-Methode zum Nachweis des COVID-19-Antigens im menschlichen Rachen- oder Nasenabstrich.

"Jede Kategorie von diagnostischen Tests hat ihre eigene, einzigartige Rolle im Kampf gegen dieses Virus".  
- U.S. Food and Drug Administration



**Produktname**  
Novel Coronavirus 2019-nCoV-Antigentest (Kolloidales Gold)

**Technische Daten**  
40 Stück / Packung – evaluiert und gelistet vom Paul-Ehrlich-Institut, gelistet vom deutschen Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

**Verwendungszweck**  
Dieses Testkit wird zur qualitativen In-vitro-Bestimmung des Covid-19-Antigens mittels eines menschlichen Nasen- oder Rachenabstrichs verwendet. Der Test dient als Schnelltest bei Personen mit Verdacht auf Covid-19 und kann zum erneuten Nukleinsäurenachweis bei Patienten nach deren Entlassung dienen. Ein positives Testergebnis zeigt an, dass die Probe ein Coronavirus-Antigen enthält. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion nicht aus.

**Bestandteile**  
1. Coronavirus-Antigen-Testkassette

2. Probenahmerohr mit Verschlusskappe und **schon vorbefüllter** Pufferlösung
3. Sterile Abstrichtupfer
4. Einwegdruckbeutel für die Entsorgung
5. Gebrauchsanweisung

**Lagerung und Haltbarkeit**

1. Das Kit sollte bei 4 - 30 °C gelagert werden, die Haltbarkeit beträgt 18 Monate.
2. Nach Öffnen des Folienbeutels (Temperatur 10 - 30 °C, Luftfeuchtigkeit ≤70%) sollte der Test innerhalb von 30 Minuten, nach Öffnen des Folienbeutels bei 30 °C, sofort verwendet werden.
3. Der Probenextraktionspuffer sollte binnen 18 Monaten nach dem Öffnen verwendet werden (Temperatur 10 - 30 °C, Luftfeuchtigkeit ≤ 70 %).
4. Herstellungsdatum und Verfallsdatum siehe Etikett.

**Ihre Vorteile im Überblick:**

- ✦ **3G-Nachweis:** kann in Österreich in allen öffentlichen Teststraßen, Firmen-Teststraßen, in Apotheken und bei Ärzten etc. für ein 48 Stunden gültiges Testzertifikat verwendet werden. Die Testbestätigungen können analog über [dieses Formular](#) des Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz ausgestellt werden
- ✦ Hohe Spezifität: 99,76%
- ✦ Hohe Sensitivität 96,62%
- ✦ Leicht zu bedienen; Schnelles Ergebnis in 15 Minuten
- ✦ Schon vorbefülltes Pufferlösungsrohrchen
- ✦ Testproben: Rachenabstrich oder Nasenabstrich
- ✦ Alle Testkomponenten sind enthalten
- ✦ Keine Kreuzreaktivität mit HKU1, OC43, NL63, 229E, SARS-Coronavirus (inaktiver Virus), MERS, Influenza A/B, RVS
- ✦ Test ist zur Heim- und Eigenanwendung (Selbsttest) in Österreich zugelassen! (entspricht zum Zeitpunkt der Datenblatterstellung der gesetzlichen Grundlage)

## Novel Coronavirus 2019-nCoV-Antigentest

Schnelltest zur qualitativen In-vitro-Bestimmung des Covid-19-Antigens in menschlichen naso- und oropharyngealen Proben

Produkt	Zertifizierung	Probenmaterial	Spezifität	Sensitivität	Lagerung	Packungsgröße
Novel Coronavirus 2019-nCoV-Antigentest	CE	Naso- und oropharyngeales Probenmaterial	99,76 %	96,62 %	Bei Raumtemperatur	40 Tests pro Packung

Nähere Informationen und Anfragen:

Mag. Gerald Neumair, gn@alpstar.at, M: +43-664-4101918

Hr. GF Thomas Lachmann, TL@alpstar.at, M: +43-664-2453397

ALPSTAR Medical Products, eine Unternehmung der ALPSTAR Beteiligungs GmbH | GERLGASSE 2 | 1030 VIENNA | AUSTRIA

HG Wien, FN 457054p | UID ATU 71406203