

## Inhalt Hotgen Antigen Selbsttest

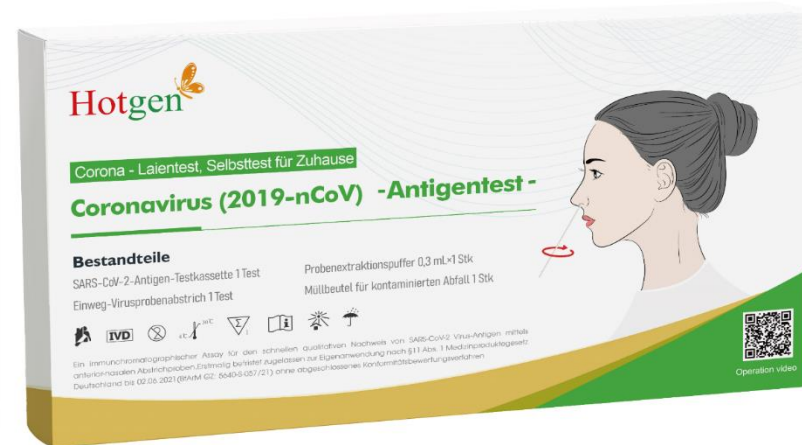
- SARS-CoV-2-Antigen-Testkassette
- Abstrichtupfer
- Extraktionsröhrchen und inkludiertem Extraktionspuffer
- Einwegdruckbeutel für die Entsorgung
- Gebrauchsanweisung



### Klinische Bewertung

- Sensitivität: 96,49 %
- Spezifität: 99,52 %
- Genauigkeit: 98,56 %
- LoD Wert :  $2,5 \times 10^{2,2}$  pfu/mL

Hotgen 



Einzelverpackung / 20 Verpackung pro Box  
16 Boxen pro Karton  
320 Tests pro Karton



### BfArM-Zulassung



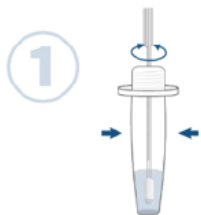
Das BfArM hat die Sonderzulassungen nach §11 Absatz 1 Medizinproduktegesetz (MPG) vom Hotgen-Antigen-Tests zur Eigenanwendung durch Laien (Selbsttests) zum Nachweis von SARS-CoV-2 erteilt.

BfArM-AT-Nummer	Hersteller	Antragsteller	Testname	Aktenzeichen der Sonderzulassung des BfArM
AT282/21	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd	Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest	5640-S-057/21

## Testverfahren



Führen Sie die weiche Spitze des Tupfers vollständig vorsichtig für 2,5 bis 3 cm in ein Nasenloch ein bis Sie einen gewissen Widerstand spüren. Reiben Sie den Tupfer mit mittlerem Druck langsam in kreisenden Bewegungen an der Innenwand Ihres Nasenlochs 4-6 Mal für eine Gesamtzeit von mind. 15 Sekunden, um sicherzustellen, dass möglichst viele Zellen und Schleim gesammelt werden. Wiederholen Sie den gleichen Vorgang mit dem gleichen Tupfer im anderen Nasenloch. Nach Abschluss der Entnahme den Tupfer mit der entnommenen Probe für den Test in den Probenextraktionspuffer/Röhrchen geben.



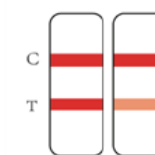
Der Abstrich wird nach der Probenahme unterhalb des Flüssigkeitsspiegels des Probenextraktionspuffers eingeweicht, gedreht und 3 Mal gedrückt, die Einweichzeit des Abstrichs beträgt nicht weniger als 15s, der Abstrichkopf wird gedrückt, dann nehmen Sie den Tupfer heraus und verschließen das Entnahmerohr. Die Flüssigkeit im Röhrchen ist die behandelte Probe.



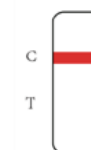
4-5 Tropfen der behandelten Probe in das Probenloch der Testkassette geben.



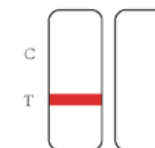
Das Ergebnis nach 15 Minuten ablesen. Ein nach 30 Minuten erhaltenes Ergebnis ist ungültig.



**POSITIV**



**NEGATIV**



**UNGÜLTIG**