

PRODUKT

**HOTGEN NOVEL CORONAVIRUS ANTIGENTEST**  
 COVID-19 Laientest (vorderer Nasenbereich)

- Sonderzulassungen nach §11 Absatz 1 Medizinproduktegesetz (MPG) durch die BfArM zur Eigenanwendung durch Laien (Selbsttests)
- einfache Handhabung für Laien geeignet („All-in-One“ Set)
- Probenentnahmerohr inkl. Extraktionspuffer mit Verschlusskappe
- ortsunabhängig durchführbar (kein Labor notwendig)
- schnelle Auswertung in ca. 15 - 20 Minuten
- höchste Sicherheit bei Lagerung und Transport (temperaturüberwacht)



**PRODUKTEIGENSCHAFTEN**

Dieses Kit für den einmaligen Gebrauch wird zur qualitativen in-vitro-Bestimmung des Covid-19-Antigens mithilfe eines vorderen Nasenabstrichs genutzt. Er ist als schnelle Untersuchung bei Verdachtsfällen auf das Coronavirus (SARS-CoV-2) geeignet, kann aber auch als Bestätigungsmethode für den Nukleinsäure-Nachweis bei Patienten nach deren Entlassung genutzt werden. Ein positives Testergebnis weist darauf hin, dass die Probe ein Coronavirus-Antigen enthält. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion nicht aus.

Die Probenentnahme im vorderen Nasenbereich ist besonders einfach und daher ideal für ältere Patienten, Kinder und Menschen mit Behinderung geeignet.

**Wichtige Fakten:**

- Sensitivität: 96,00% & Spezifität: 99,78%
- Evaluiert vom Paul-Ehrlich-Institut und CE-zertifiziert
- Keine Kreuzreaktivität mit häufig vorkommenden Viren, wie z. B. H1N1, H5N1, Rhinovirus A16 oder RSV Typ B
- Temperaturüberwachte Lagerung und Transport
- Lagerungstemperatur: 4°C – 30°C
- Haltbarkeit: 18 Monate
- Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache

**VERPACKUNGSGEHALT**

Der Novel Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest von Hotgen ist in mehreren Verpackungseinheitsgrößen erhältlich (einzeln, als 10er, 20er und 40er Box).

**Verpackungsinhalt des Einzeltests:**

- 1x Testkassette, einzeln verpackt
- 1x Einweg-Virusprobenabstrichstest
- 1x Probenextraktionspuffer (0,3 ml)
- 1x Entsorgungsbeutel (biogefährlich gekennzeichnet)
- 1x Gebrauchsanweisung

**Aktenzeichen der Sonderzulassung des BfArM:**  
 5640-S-057 / 21

**Artikelnummer:** BBE® MPR-HTLT



**ADRESSE.**

BBE Solutions GmbH  
 Kaiserswerther Str. 115  
 40880 Ratingen | Germany

**KONTAKT.**

Tel.: +49 (0) 2102 5656956  
 info@bbe-solutions.de  
 www.bbe-solutions.de

**INFORMATION.**

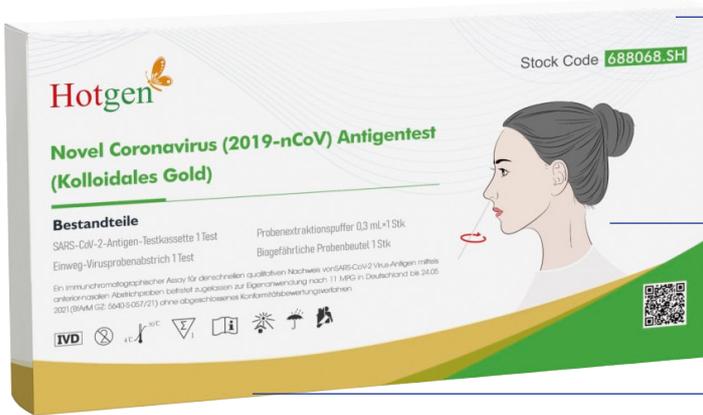
USt-IdNr.: DE 332 112 871  
 Steuernummer: 25/202/39020  
 Handelsregistereintrag: HRB 92122

PRODUKT

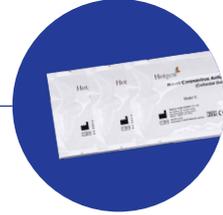
# HOTGEN NOVEL CORONAVIRUS ANTIGENTEST

COVID-19 Laientest (vorderer Nasenbereich)

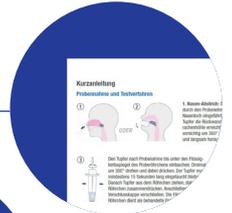
## WICHTIGE FAKTEN



Hygienische Verpackung der Kassetten



Einfache Gebrauchsanweisung für Laien ausgelegt und überprüft

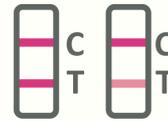


Extraktionsröhrchen mit Pufferlösung



## INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

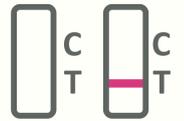
Die Auswertung des Antigentestergebnisses ist mit Hilfe der präzisen Anzeigeform einfach zu ermitteln und das Ergebnis liegt somit bereits nach 15 bis 20 Minuten vor.



Positives Ergebnis



Negatives Ergebnis



Ungültiges Ergebnis

## HINWEISE ZUR PROBENENTNAHME

### NASENABSTRICH MIT TUPFER

Die Probenentnahme ist beim vorderen Nasenabstrich besonders einfach, sodass hierfür kein geschultes Personal benötigt wird: der Abstrichtupfer wird mit dem Wattestäbchen voran ca. 1,5 cm vorsichtig in ein Nasenloch eingeführt, bis ein leichter Widerstand spürbar ist. Dann wird der Abstrichtupfer mindestens 4-6 mal in einer kreisförmigen Bewegung entlang der inneren Nasenwand bewegt, um möglichst viele Zellen und Schleim aufzusammeln. Zum Abschluss wird dieser Prozess im anderen Nasenloch wiederholt.

## LAGERUNG UND TRANSPORT

Bitte beachten Sie, dass Antigenschnelltests sehr empfindlich auf Temperaturen reagieren und zwischen 4°C bis 30°C gelagert werden müssen. Es handelt sich um ein sensibles Medizinprodukt aus der Invitro Diagnostik. Unsachgemäße Lagerung oder ein Transport ohne entsprechende Vorkehrungen kann die Auswertung stark beeinflussen und die Ergebnisse verfälschen.

BBE Solutions® lagert alle Antigen-Schnelltests in einem temperierten Lager, welches konstante Temperaturen zwischen 10°C bis 20°C garantiert. Alle Daten werden digital mit DAkkS kalibrierten Sensoren erfasst und fälschungssicher abgespeichert. Unsere Kunden können diese Werte jederzeit einsehen.

Der Transport erfolgt temperiert bei 15°C bis 25°C durch den Kurierdienst „Trans-O-Flex“. Dieser ist darauf spezialisiert Ärzte, Krankenhäuser und Endkunden zuverlässig mit sensiblen Medizinprodukten zu beliefern. Die Zustellung erfolgt bereits am nächsten Werktag.

### ADRESSE.

BBE Solutions GmbH  
Kaiserswerther Str. 115  
40880 Ratingen | Germany

### KONTAKT.

Tel.: +49 (0) 2102 5656956  
info@bbe-solutions.de  
www.bbe-solutions.de

### INFORMATION.

USt-IdNr.: DE 332 112 871  
Steuernummer: 25/202/39020  
Handelsregistereintrag: HRB 92122