



PRODUKTDATENBLATT:

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

Bezug		ELPATRA GmbH & Co. KG - info@elpatra.de		
Produktinformation				
Modellbezeichnung		Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card		
Produzent		Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.		
Testprinzip		kolloidalen Goldimmunchromatographie-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		

ELPATRA GmbH & Co. KG - Petunienweg 20 - 61381 Friedrichsdorf - Deutschland

Rechtsform: KG mit Sitz in 61381 Friedrichsdorf - AG Bad Homburg HR-A 6063 - persönlich haftende Gesellschafterin: ELPA GmbH mit Sitz in 61381 Friedrichsdorf
Eingetragen am AG Bad Homburg - HR-B 14990 - GF: Claudia Murchison - EORI-Nummer: DE571213059541081 - Steuernummer: 003-315-00165