



# PRODUKTDATENBLATT:

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

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



Varianten (SKU)	5er (5 Stk. pro Packung)
Abmessungen Pkg	200 x 60 x 37 mm à 0,095 kg
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



## FAQ – Referenzen und Presse

### Stellungnahme für Österreich:

gelistet via österreichischer Bundesbeschaffung BBG seit 25.10.2020 (<http://www.bbg.gv.at>)

### öffentliche Vergaben:

<https://auftrag.at/Search.aspx?searchfilter=technomed&nutscode=AT&searchtype=quicksearch>

### Auszug Referenzliste:

- BMG/AGES
- BMJ
- BMLV
- Landesregierung Steiermark
- Landesregierung Kärnten
- Landesregierung Burgenland
- Landesregierung Oberösterreich
- KABEG
- KAGES
- Barmherzige Brüder
- Krankenhaus der Elisabethinen
- Krankenhaus der Kreuzschwestern
- Pensionsversicherungsanstalt (PVA)
- Andritz AG
- tausende Gesundheitseinrichtungen (Pflegeheim, Ordination, Institute)
- hunderte Betriebe

### Stellungnahme für Deutschland:

Kontingentvertrag mit dem deutschen Bundesministerium für Gesundheit (BMG) seit 9.12.2020

(<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/>)

Evaluierung und gelistet seit Dezember 2021 vom Paul-Ehrlich-Institut [kurz PEI] (Nachfolge der BfArM-Liste) und der BfArM-Liste ([https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-inhalt.html?nn=169730&cms\\_pos=7](https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-inhalt.html?nn=169730&cms_pos=7))

### Stellungnahme für Europäische Union:

Rahmenvertrag mit EC (European Commission, Directorate-General for Health and Food Safety) für sämtliche Mitgliedsländer. Qualitätserfüllungsgrad 93%. 1 von 5 Vertragspartnern.

### Presseauszug:

22.01.2021	Apotheke AdHoc	<a href="#">Link zur Online-Ausgabe</a>
30.01.2021	ORF Steiermark News	<a href="https://steiermark.orf.at/stories/3087596/">https://steiermark.orf.at/stories/3087596/</a>
30.01.2021	ORF Steiermark Heute	<a href="#">Link zur Sendung (TV-Thek)</a>
01.02.2021	RTL Extra Magazin	<a href="#">Link zur Sendung</a>
09.02.2021	Kurier	<a href="#">Link zum Bericht</a>