

Clungene - COVID-19 Antigen Rapid Test (Laien-Selbsttest)

Produktinformation



Der COVID-19-Antigen-Schnelltest ist ein Lateral-Flow-Assay (Lateral-Flow-Test) zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Antigenen in Nasenabstrichen von Personen ab 7 Jahren. Der Test liefert nur ein vorläufiges Screening-Testergebnis.

Produktinformationen

- Clungene® COVID-19 Antigen Rapid Test
- BfArM Nr. 5640-S-168/21
- In-vitro-Diagnostikum
- PPA (Ct ≤33): 97.1% (132/136), (95% CI: 92.7%~98.9%)
NPA: 99,4% (462/465), (95% CI: 98,1%~99,8%)
- Packung mit 5 Tests
bestehend aus einzeln verpackten Tupfern, Testkassetten,
Extraktionsreagenz und Röhrchen
- Lagerung: Wie verpackt im versiegelten Beutel zwischen 4–30 °C lagern.
- Haltbarkeit: 24 Monate ab Produktionsdatum (nach Herstellerangaben)

Hinweis: Dieses Produkt darf auf Grund einer Sonderzulassung des BfArM (Nr. 5640-S-168/21) gemäß § 11 Abs. 1 Medizinproduktegesetzes (MPG) befristet in Deutschland erstmalig in Verkehr gebracht werden.

Herstellerinformationen

<http://en.clungene.com/index.php/home/covid/info/id/2/catId/47.html>